

جامعة جيلالي لياس

كلية الحقوق والعلوم السياسية

19 مارس 1962

قسم: الحقوق



# النظام القانوني للعمل الصيدلاني -دراسة مقارنة-

أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه علوم

تخصص: قانون خاص - فرع: قانون طبي

إشراف الأستاذ الدكتور:

- أ.د. بموسات عبد الوهاب

إعداد الطالبة:

- مصطفى صافية

أمام لجنة المناقشة

الصفة	جامعة الانتماء	الرتبة	الأستاذ
رئيسا	جامعة سيدي بلعباس	أستاذة التعليم العالي	السيدة صابونجي نادية
مشرفا ومقررا	جامعة سيدي بلعباس	أستاذ التعليم العالي	السيد بموسات عبد الوهاب
عضوا مناقشا	جامعة عين تموشنت	أستاذة التعليم العالي	السيدة شيخ نسيم
عضوا مناقشا	جامعة سعيدة	أستاذ التعليم العالي	السيد عثمان عبد الرحمن

السنة الجامعية: 2024-2025

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قائمة المختصرات

- ج.ر: الجريدة الرسمية الجزائرية
- ص.ص: من الصفحة إلى الصفحة
- ص: صفحة
- ط: الطبعة
- ع: العدد
- م.ا.م.ط: مدونة أخلاقيات الطب
- ق.ا.ف: قانون الاستهلاك الفرنسي
- ق.ب.ا: قانون براءة الاختراع
- ق.ت: قانون التأمينات
- ق.ت.ف: قانون التأمينات الفرنسي
- ق.ح.ص.ت: قانون حماية الصحة وترقيتها
- ق.ح.م.ق.غ: قانون حماية المستهلك وقمع الغش
- ق.ص.ع.ف: قانون الصحة العامة الفرنسي
- ق.م: القانون المدني الجزائري
- ق.م.ف: القانون المدني الفرنسي
- ق.م.م: القانون المدني المصري
- ق.م.م.ص.م: قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري
-

## قائمة المختصرات

---

ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح: القانون المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية

م.ق: المجلة القضائية

ق.ت: القانون التجاري

ق.ع: قانون العقوبات

ق.ع.ف: قانون العقوبات الفرنسي

ق.إ.ج: قانون الإجراءات الجزائية

---

## Liste des abréviations

---

### Liste des abréviations

<b>AFSSA:</b>	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
<b>AFSSPS :</b>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de sante
<b>Alin:</b>	Alinéa
<b>AMM:</b>	Autorisation de mise sur le marché
<b>ANSMPS:</b>	Agence nationale de sécurité de médicament et des produits de sante
<b>Art.L :</b>	Article de la partie législative
<b>Art. R:</b>	Article de la partie réglementaire
<b>Art:</b>	Article
<b>ATU:</b>	Autorisation temporaire d'utilisation
<b>ATUn :</b>	Autorisation temporaire d'utilisation nominative
<b>BULL:</b>	Bulletin des arrêts de la cours de cassation
<b>C. ASS:</b>	Code des assurances français
<b>C. cons. f:</b>	Code de la consommation français
<b>C.A:</b>	Cours d'appel
<b>C.C.F:</b>	Code civile français
<b>CSP:</b>	Code de la santé publique français
<b>CSSF:</b>	Code de sécurité sociale français
<b>Cass. crim:</b>	Cour de cassation chambre criminelle
<b>Ch. Reun:</b>	Chambre réunie
<b>Dir:</b>	Directive
<b>Gaz. pal:</b>	Gazette du palais
<b>JORF:</b>	Journal officiel de la république française
<b>JOUE:</b>	Journal officiel de l'union européenne
<b>MSP:</b>	Ministère de la santé publique
<b>N:</b>	Numéro
<b>Op cit :</b>	Ouvrage précité
<b>Ord:</b>	Ordonnance

---

## Liste des abréviations

---

<b>P:</b>	page
<b>Para:</b>	paragraphe
<b>Pp :</b>	de page a la page
<b>RCP:</b>	résumé des caractéristiques de produit
<b>R.G.D.M:</b>	revue générale de droit médical
<b>Rev. trim:</b>	revue trimestrielle
<b>TGI:</b>	tribunal grande instance

# شكر وتقدير

أتوجّه بجزيل الشُّكر والامتنان إلى أستاذي "أ.د. بموسات عبد الوهاب" على التوجيهات السّديدة والدّعم المستمر طوال مراحل إنجاز هذه الأطروحة، لقد كان لتجربته الواسعة ونصائحه القيّمة دور كبير في تطوير أفكار وتحقيق أهداف هذا البحث. كما أقدر كثيراً صبره وتشجيعه الدائم لي ممّا كان له الأثر الإيجابي في تخطّي الصّعوبات التي واجهتها، لا يسعني إلا أن أعبر عن عميق امتناني لهذا الإشراف المتميّز الذي ساهم في إخراج هذا العمل بأفضل صورة.

هذا وأتوجه أيضاً بالشكر والترحيب لكافة أعضاء لجنة المناقشة الكرام على تفضلهم بقبول مناقشة هذا العمل وتقييمه.

وبكل معاني الودّ والامتنان، أتوجه بخالص الشكر والعرفان لأصدقائي الأعزاء الذين كانوا دائماً مصدر الدّعم والإلهام في مشوار هذه الأطروحة، أنتم اليدّ التي تمتدّ عند الحاجة، والابتسامة التي تخفف أعباء الأيام. شكراً لصدق مشاعركم، لنصحكم الصادق، ولمساندتكم التي لا تقدر بثمن، دمتم لي سنداً، ودامت صداقتنا نوراً يضيء دروب حياتنا.

مع أسى عبارات الاحترام والتقدير

# الإهداء

بكلّ إجلال وامتنان، إلى "روح والديّ الحبيين"، الذين كانا النّبراس الذي أنار دربي، والمصدر الذي استقيت منه القوّة والعزم، إلى من غرسا فيّ حبّ العلم والقيم النبيلة، رغم غيابهما عن الدّنيا، فإنّ حضورهما في قلبي خالد. أسأل الله أن يجزيهما عني خير الجزاء ويجعلهما في جنّات النّعيم.

هذا العمل ثمرة دعائهما ودعمهما، وأهديه لروحهما الطّاهرة.

إلى "زوجي الحبيب"، رفيق دربي وداعم أحلامي... إلى من كان سندي وقوتي في كل خطوة، إلى من منحني حبّه وصبره وتشجيعه بلا حدود.

إلى فلذات كبدي، إلى من ملأ حياتي حبا وأملا، إلى بناتي العزيزات "مهي ليليان، وأميلييا لمياء" أنتنّ النور الذي أضاء طريقي، والسند الذي جعلني أوصل العمل بكل عزيمة.

إلى إخوتي الأعزاء، إلى من شاركوني الأفراح والأحزان، إلى من كانوا دائما مصدر الدعم والقوة، "أسماء، إسماعيل، ياسين، يونس"، وروح شقيقي الطاهرة "محمد الأمين".

لكم جميعا أهدي عذ العمل بكل حبّ والتقدير

شكرا لكم من القلب

جعلني الله دائماً فخراً لكم

مقدمة

## مقدمة

تعتبر مهنة الصيدلة من أنبل المهن على الأرض، وذلك لأنها تتعامل مع الصحة البشرية، فدور الصيدلي الأساسي هو صرف المواد للمريض بطريقة تضمن حصول المريض على العناية الكافية من أجل الامتثال للشفاء، وذلك بطبيعة الحال امتثالاً لوصفة طبية محررة من طرف الطبيب.

فيعتبر تنظيم مهنة الصيدلة في فرنسا من أقدم القوانين، وذلك على أساس صدور مجموعة من التعليمات والتي تخص العطارين والصيدلة سنة 1353م، حيث نظمت هذه التعليمات التعامل بالأدوية، والمواد الطبية المحضرة من طرف كل من الصيدلي والعطار، كما ميزت هذه التعليمات بين نشاط كل من الصيدلي والعطار، وتوالت بعد ذلك القوانين والتنظيمات والتعليمات والتعديلات التي تنظم مهنة الصيدلة وصولاً إلى صورتها الحالية.

أما في كل من مصر والجزائر فإن تناول هذا الموضوع وتنظيم مهنة الصيدلة يعتبر من المواضيع الحديثة، وتجسد ذلك في مصر من خلال القانون رقم 14 الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة والصادر سنة 1929م، ويليه القانون رقم 05 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة والاتجار في المواد السامة والصادر سنة 1941م، وصولاً إلى القانون المتعامل به حالياً في مصر والمتمثل في القانون رقم 127 المتعلق لمزاولة مهنة الصيدلة والصادر سنة 1955م<sup>1</sup>.

على خلاف الجزائر التي لم تكن سباقة لتناول هذا الموضوع، وذلك راجع بطبيعة الحال إلى الخلفية الاستعمارية التي مرت بها الجزائر، حيث أن تنظيم مهنة الصيدلة انتظر إلى غاية 1976م، وذلك بصدور المرسوم رقم 76-138 المتضمن تنظيم مهنة الصيدلة<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> - القانون 127 لسنة 1955 المتعلق لمزاولة مهنة الصيدلة، م و م ع، 20 مكرر الصادرة في 10/03/1955م.  
<sup>2</sup> - المرسوم 76-138 الصادر بتاريخ 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم الصيدلة ج ر ع 01 الصادرة بتاريخ 02 جانفي 1977.

إلى جانب المرسوم 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية والصادر بتاريخ 23 أكتوبر 1976، والملغى بموجب القانون 85-05 المتضمن قانون حماية الصحة وترقيتها، والذي ألغى بدوره بموجب القانون 18-11<sup>1</sup> المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق لـ 02 يوليو 2018 والمتعلق بالصحة والصادر في الجريدة الرسمية رقم 46 الصادرة بتاريخ 16 ذو القعدة 1439 هـ الموافق لـ 29 يوليو 2018.

وقد تناول مجمل هذه القوانين والمراسيم تنظيم مهنة الصيدلة إلى جانب تنظيم العمل الصيدلاني والذي يعتبر من أكثر النقاط تعقيدا نظرا للخصوصية التي تبسم بها وعلى هذا الأساس يمكن تحديد أهمية دراسة موضوع النظام القانوني للعمل الصيدلاني من خلال النقاط التالية:

- التعامل بالدواء والذي هو مصنف ضمن المواد السامة والاستعمال غير السليم له يهدد السلامة الجسدية للمريض وبالتالي وجب إخضاعه لضوابط وقوانين صارمة.
- كثرة الأضرار الناجمة عن أخطاء في صرف الأدوية، وبالتالي دراسة هذا الموضوع يسهل وينير الطريق أمام المريض المتصرف من أجل المطالبة بالتعويضات عن هذه الأضرار.
- كما تكمن أهمية دراسة هذا الموضوع في ضرورة الضبط لمبدأ احتكار المواد الصيدلانية، وذلك بحصر المواد التي تدخل ضمن هذا الاحتكار بصورة تحقق التوازن بين كل من الصيادلة والتجار.
- خصوصية المسؤولية في مجال التعامل بالمواد الصيدلانية، فالدواء يصنف ضمن المواد السامة، والتعامل به يهدد السلامة الجسدية للمريض، وبالتالي فالمسؤولية سواء كانت مدنية أو جزائية أو إدارية للصيدلي يعتبر ذات خصوصية، تختلف كل الاختلاف عن مسؤولية أي شخص آخر.

<sup>1</sup> - القانون 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق لـ 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، والصادر في ج.ر.ع. 46 الصادرة بتاريخ 16 ذو القعدة 1439 هـ الموافق لـ 29 يوليو 2018.

■ طبيعة التزامات الصيدلي، هي طبيعة خاصة، فتجمع بين التزاماته كتاجر بتداول الأدوية، والتزاماته كمحترف حيث يقوم بصرف هذه الأدوية، وعلى هذا الأساس فالتداول يختلف كل الاختلاف عن الصرف، حيث أن هذا الأخير يقوم بالبيع باستعمال خبرته في مجال الدواء، أين يمنح المريض مجموعة من التوجيهات في هذا المجال، وهذا ما يسمى بعملية صرف الدواء التي تختلف كل الاختلاف عن عملية البيع العادي لأي منتج.

إلى جانب التزاماته لمحترف وكمحتكر في مجال الدواء بتحليل الوصفة الطبية وما ينجر عنها من التزامات.

بالإضافة إلى الالتزام بالإعلام والتسليم وضمن العيوب الخفية والتي تدخل ضمن التزامات الصيدلي كتاجر.

■ اجتماع كل من المسؤولية المدنية العقدية والتقصيرية في مجال العمل الصيدلاني، فالصيدلي هو تاجر، وصاحب مهنة حرة، وبالتالي فإن أهمية هذا الموضوع تكمن في تحديد طبيعة مسؤولية الصيدلي المدنية، إن هي عقدية أم تقصيرية.

■ اشتراك بين العمل الطبي والعمل الصيدلاني في تحقيق سلامة المريض، واشتراكهما في التعامل بالصحة الجسدية، والتعامل بالدواء، مع اختلاف كل من العاملين واستقلاليتهما، وبالتالي فإن استقلالية العمل الصيدلاني عن العمل الطبي يعتبر من أهم النقاط في الدراسة، وذلك لضمان قيام الصيدلي بعمله على أكمل وجه دون ضغوطات من طرف الطبيب، إلى جانب إمكانية الصيدلي قبول أو رفض بيع الدواء والتحفظ عن تنفيذ الوصفة الطبية المحررة من طرف الطبيب، كلما دعت الضرورة العلمية إلى ذلك.

كما تهدف هذه الدراسة إلى وضع النقاط فوق الحروف حول مسؤولية الصيدلي، وضبط نشاطه مما يضمن سلامة المريض، وحقه في التعويض في حالة خطأ الصيدلي، وذلك على أساس صعوبة إثبات خطأ الصيدلي دون تدخل صارم من القانون والقضاء

الذي بنى تدخله على أساس الخبرة من أجل إثبات وجود خطأ من الناحية الطبية من طرف الصيدلي والتي يقوم بها صيدلي أو خبير مهني في مجال الصيدلة.

ضمان استقلالية الصيدلي في ممارسة نشاطه وذلك من أجل ضمان سلامة المريض، أين يُمكن للصيدلي باستعمال التزاماته بتحليل الوصفة الطبية برفض تسليم الدواء في حالة عدم سلامة الوصفة الطبية سواء من الناحية الشكلية أو من الناحية الموضوعية، أين لا يجوز للطبيب إلزام الصيدلي بصرف الوصفة الطبية المشكوك فيها.

ولتأكيد هذه الأهمية، وتحقيق هذه الأهداف، فإن دراسة هذا الموضوع يقوم على أساس محاولة إيجاد إجابة عن الإشكالية التالية:

■ إلى أي مدى وفق النظام القانوني للعمل الصيدلاني في التشريع الجزائري في تحقيق الموازنة بين كل من عمل الصيدلي وعمل الطبيب وضمان سلامة المريض؟

ويتفرع عن هذه الإشكالية الرئيسية مجموعة من الإشكاليات الفرعية:

وللإجابة عن هذه الإشكالية، فقد تم الاعتماد على مجموعة من المناهج العلمية، كل على حسب المرحلة التي يمر بها البحث.

أين تم الاعتماد بصفة رئيسية على المنهج التحليلي، وذلك من أجل تحليل المواد والنصوص القانونية، إلى جانب تحليل الأحكام والقرارات القضائية، الصادرة في هذه المسألة، والمنهج التاريخي، وذلك من خلال الوقوف على أهم النظريات المنظمة للمسؤولية الخاصة بالصيدلي سواء كانت مسؤولية مدنية أم جزائية أم إدارية.

هذا دون نسيان أهم منهج والذي هو المنهج المقارن وذلك على أساس أن الدراسة هي دراسة مقارنة، أين كانت المقارنة بين كل من التشريع الجزائري والمصري والفرنسي وقد تم الاعتماد على المقارنة الأفقية لأنها الأوضح والأنجع في تحديد المقارنة المباشرة في أهم المفاهيم.

بالإضافة إلى أن مرحلة تحضير هذه الرسالة تخلّلتها صدور قانون الصحة الجديد 11-18 أين كان التعديل جذرياً في المسائل المتعلقة بالقانون الصيدلاني، وعلى هذا الأساس إلى جانب المقارنات السابقة، سوف نتطرق للمقارنة بين الأمر 05-85 والقانون 05-18 المتعلق بالصحة في النقاط التي تحتاج إلى دراسة.

أما عن الصعوبات التي واجهت الموضوع، أهمها، قلة المراجع باللغة العربية، فأغلب المراجع المتخصصة هي من المراجع الفرنسية وترجمتها في بعض الأحيان تفقدها في بعض الأحيان روحها القانونية، إلى جانب صعوبة إيجاد ترجمة بعض المصطلحات الطبية العلمية ترجمة دقيقة.

- قلة الأحكام القضائية في مجال الدواء والعمل الصيدلاني، رغم كثرة الأخطاء الصيدلانية.
- قلة الوعي لدى المريض، وإيمانه بفكرة القضاء والقدر يحول دون توجهه إلى القضاء في حالة الأخطاء الصيدلانية مما يؤدي إلى قلة الحالات المعروضة أمام القضاء.
- الحلول القضائية هي حلول عامة وسطحية.
- إحالة المشرع مجموعة من المسائل إلى التنظيم، وفي المقابل لا تجد أي تفصيل في هذه التنظيمات فيما يضعها أمام فرغ قانوني.
- صدور تعديل جذري لقانون حماية الصحة وترقيتها سنة 2018، وذلك بعد الانتهاء تقريباً من دراسة الموضوع، مما اضطرنا إلى إعادة تحيينه من جديد لتكون الدراسة وفق النصوص الجديدة، مع الإشارة إلى أن هذا التعديل رغم أنه أضاف إلينا عملاً جديداً، إلا أنه زاد من توسّع الدراسة المقارنة له حيث بدلا من أن تكون المقارنة بين قوانين مختلفة من القانون الجزائري، المصرين الأردني والفرنسي، أصبحت أيضا إلى جانب ذلك مقارنة بين قانون حماية الصحة وترقيتها القديم وقانون الصحة الجديد (الجزائريين) لنرى ما الجديد الذي جاء به القانون 11-18 من الأعمال، وبالتالي نفسر ما إذا كان هذا التعديل خطوة لا بدّ منها

لتطوير تنظيم مجال الصحة العامة خاصة في محور موضوعنا الذي هو القانون الصيدلاني أو تعديل لمجرد التعديل.

- صدور بعض التنظيمات المشار إليها ضمن قانون الصحة 11-18 وإنتظار صدور البعض الآخر.
- عدم إستقرار القانون في مجال الصحة، حيث أنه حتى وبعد قانون 11-18 صدرت مجموعة من التعديلات في فترات متقاربة، فأهمها إستحداث وزارة الصناعة الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-271 الذي حدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية<sup>1</sup>، والمرسوم التنفيذي رقم 20-273 الذي يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية والذي على أساسه صدر الأمر رقم 02-20<sup>2</sup>، المعدل والمتمم لقانون 11-18 المتعلق بالصحة.

ثم إلغاء وزارة الصناعة الصيدلانية وإستبدالها باستحداث وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، وقد حددت مهام وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني بموجب المرسوم رقم 23-411<sup>3</sup> الذي ألغى صراحة المرسوم رقم 20-271 في إنتظار تعديل قانون الصحة 11-18 حتى يتماشى مع إستحداث هذه الوزارة.

وعلى هذا الأساس، ومن أجل الإحاطة بكل جوانب الموضوع ومحاولة الإجابة عن الإشكالية المطروحة سواء الإشكالية الرئيسية أو الإشكاليات الفرعية فقد قسم هذا البحث إلى بابين رئيسيين.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر 2020، ج.ر.ع 58 الصادرة بتاريخ 13 صفر 1442 الموافق لـ 1 أكتوبر 2020.

<sup>2</sup> - الأمر 20-02 المؤرخ في 11 محرم 1442 الموافق لـ 30 أوت 2020 يعدل ويتمم القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق لـ 2 يوليو 2018 والمتعلق بالصحة، ج.ر.ع 50 الصادرة بتاريخ 11 محرم 1442 الموافق لـ 20 أوت 2020.

<sup>3</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 23-411 المؤرخ في 6 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 20 نوفمبر 2023 يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، ج.ر.ع 75 الصادرة بتاريخ 8 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 22 نوفمبر 2023.

فخصص الباب الأول لدراسة مهنة الصيدلة والذي قسم بدوره إلى فصلين رئيسيين بحيث تناول الفصل الأول مهنة الصيدلة شروط مزاومتها أما الفصل الثاني فقد تناول مسؤولية ت الصيدلي.

أما الباب الثاني فقد خصص لدراسة النظام القانوني المنظم للنشاط الصيدلاني والذي بدوره قسم إلى فصلين، أين خصّص الفصل الأول لدراسة احتكار المواد الصيدلانية، وتركت دراسة الحماية القانونية لتداول المواد الصيدلانية للفصل الثاني من هذا الباب.

# الباب الأول

تنظيم مهنة الصيدلة

## الباب الأول: تنظيم مهنة الصيدلة

مصطلح الصيدلي أو الصيدلة، فإنه مرتبط مباشرة بالدواء أو التعامل به، وكلمة الدواء تعني مادة كيميائية سيملكها المريض بغرض العلاج، وبالتالي فإن لها تأثير كبير على الصحة والسلامة الجسدية، ومن هذا المنطلق، ونظرا لارتباط استهلاك الدواء بالسلامة الجسدية، فإنّ المشرّع نظّم صرف وتداول واستهلاك هذه المادة الخطيرة بمجموعة من النصوص القانونية والأحكام القضائية، انطلاقاً من تنظيم مهنة الصيدلة، وتحديد حدود التزامات الصيدلي باعتباره محتكراً لصرف هذه المادة، وهذا كلّه جاء لضمان أهم حقّ تكفله الإعلان العالمي لحقوق الإنسان والمتمن بموجب الدستور وكذا القوانين الداخلية والذي هو الحق في سلامة الجسد والحق في الصحة والرعاية الصحية.

وللإحاطة بجميع جوانب مهنة الصيدلة قسم هذا الباب إلى فصلين، أين خصّص الفصل الأول لتحديد مهنة الصيدلة والتزامات الصيدلي، أما الفصل الثاني فترك لدراسة مسؤولية الصيدلي.

# الفصل الأول

مهنة الصيدلة وشروط مزاولتها

## الفصل الأول: مهنة الصيدلة وشروط مزاولتها.

عند ذكر مصطلح مهنة الصيدلة فإنّ أيّ شخص عادي سوف يتبادر إلى ذهنه عملية بيع الدواء، لكن في الحقيقة بالنسبة لنا كدارسي قانون، وبالنسبة للصيّدي، فإن مهنة الصيدلة ليست بالضبط عملية بيع الدوّاء، بل أكثر من ذلك.

فمن الناحية القانونية والعلمية، فإنّ الصيّدي لا يقوم ببيع الدواء فالمصطلح الأنسب هو صرف الدواء (la dispensation) والتي تعني تسليم الدواء للمريض بناءً على المكاسب العلمية للصيّدي أثناء تكوينه وذلك من خلال الإحاطة بجميع الخصائص الكيميائية للدوّاء، سواء التركيب الكيميائي، الفعالية، الآثار الجانبية وكذا التداخلات الدوائية.

وعلى هذا الأساس، فإن مزاوله مهنة الصيدلة ليست متاحة لأيّ شخص كأيّ عملية بيع أخرى، وإنما تقوم وفق شروط وضوابط حددها القانون، وهذا ما سوف نتولاه بالدراسة في هذا الفصل، أين سوف نقسّمه إلى ثلاثة مباحث، فندرس في المبحث الأول مفهوم مهنة الصيدلة أما المبحث الثاني فنحدد فيه من هم ممارسو مهنة الصيدلة، وأخيرا المبحث الثالث الذي سوف يخصص لدراسة شروط مزاوله مهنة الصيدلة.

## المبحث الأول: مفهوم مهنة الصيدلة

تعرف مهنة الصيدلة بأنها «مهنة علمية، فنية تهتم بتمييز أو جمع واختيار وتحضير المواد الوقائية أو تركيبها لغرض استعمالها في علاج الأمراض»<sup>1</sup>.

من خلال هذا التعريف يمكن أن نستنتج بأن مهنة الصيدلة هي مهنة تختص بتحضير الأدوية والتعرف على خصائصها وصفاتها والوسائل التي تكفل الحفاظ عليها وكيفية استعمالها وذلك من أجل توجيهها للاستهلاك البشري من خلال صرفها للمريض. وعليه فالإلى جانب الصفات السابقة فإن مهنة الصيدلة هي عمل تجاري، يحتاج إلى رأس مال ويحقق أرباحاً. ونظراً لارتباطها الوثيق بالصحة العمومية، وكونها متعلقة بالسلامة الجسدية للمريض، فقد أولاه المشرع اهتماماً خاصاً، بحيث حدد مجموعة من الشروط تقيد مزاوله هذه المهنة سواء من طرف الأشخاص الطبيعيين أو الشركات التجارية.

## المطلب الأول: تعريف مهنة الصيدلة

لقد أوردت أغلب التشريعات تعريفاً مباشراً لمهنة الصيدلية، نذكر منها المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلية العراقي<sup>2</sup>، والذي عرف مهنة الصيدلة بأنها تركيب أو تجزئة أو تجهيز أو حيازة أي دواء أو عقار أو أي مادة يقصد بيعها أو استعمالها لمعالجة الإنسان أو الحيوان أو وقايتها من الأمراض أو توصف بأن لها هذه المزايا، أو تدريس العلوم الصيدلانية، والاشتغال في مصانع مستحضرات التجميل أو القيام بالإعلام الدوائي، وبوجه عام مزاوله الأعمال التي تخولها شهادة الصيدلة الجامعية للصيدلي.

1- عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطاءه المهنية - دراسة مقارنة-، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، 1999، ص 17.

2- القانون رقم 40 لسنة 1980 المعدل المنشور في الجريدة الرسمية عدد 1854 ص 12 في 14/03/1980، راجع عباس علي محمد الحسيني، نفس المرجع، هامش 02، ص 8.

كما عرفت المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري<sup>1</sup> على أنها: «تجهيز أو تركيب أو تجزئة أي دواء أو عقار أو نبات طبي هو مادة صيدلية تستعمل من الباطن أو الظاهر أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو علاجه منها، أو توصف بأن لها هذه المزايا». وبنفس الصياغة جاءت المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلية اللبناني لسنة 1950.

من خلال ما تقدم يمكن أن استنتج أن التعريف العراقي أوسع من التعريف المصري لأنه أدخل مجموعة أخرى من الأعمال ضمن قائمة الأعمال الصيدلانية كالتدريس في العلوم الصيدلانية والإعلام الدوائي، هذا إلى جانب العبارة الأخيرة في المادة والتي تقول: «وبوجه عام مزاوله الأعمال التي تخولها شهادة الصيدلة الجامعية للصيدلي»؛ فمن خلال هذه العبارة يمكن أن استنتج أن الأعمال المنصوص عليها في هذه المادة مذكورة على سبيل المثال لا الحصر، بحيث ترك المجال مفتوح لإدخال مجموعة أخرى من الأعمال تدخل في تعريف مهنة الصيدلة.

أما المشرع الجزائري فقد عرف مهنة الصيدلة من خلال المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب<sup>2</sup>، بحيث نص على ما يلي: «تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها، وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه، وإجراء التحاليل الطبية، ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة مالا يقوم به هو من أعمال صيدلانية».

هذا عن مهنة الصيدلة بصفة عامة، لكن يجب عدم إغفال أن مهنة الصيدلة التي يقوم بها الصيدلي في إطار المؤسسة الصيدلانية العمومية تختلف عن العمل الصيدلاني الذي يقوم فيه في إطار الصيدلية الخاصة بحيث نظّمها المشرع الجزائري، وذلك

1- القانون رقم 127 لسنة 1955.

2- المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 05 محرم 1413، الموافق لـ 6 يوليو 1992، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 52 الصادرة بتاريخ 7 محرم 1413 الموافق لـ 08 يوليو 1992، والمتضمن مدونة أخلاقيات الطب.

بتخصيص فصل كامل لتنظيم المؤسسات الصيدلانية<sup>1</sup> في المواد من 218 إلى 222 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة<sup>2</sup>.

حيث ألغي هذا القانون بموجب القانون 18-11 المتعلق بالصحة أين خصص المشرع الجزائري فصلا كاملا لتنظيم المؤسسات الصيدلانية، من المادة 218 إلى المادة 222.

وهذا ما سوف نتولاه بالدراسة بالتفصيل أثناء دراسة المؤسسات الصيدلانية لاحقاً.

ما ينبغي التأكيد عليه أن المشرع قد خصّ تنظيم مهنة الصيدلة في مدونة أخلاقية الطب في فصل كامل هو الفصل الثالث، بحيث عرف مهنة الصيدلة من نص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب على أنها تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها، كما يقوم الصيدلي بتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه، ويراقب ما لا يقوم به من أعمال صيدلانية مراقبة دقيقة.

أما عن قانون حماية الصحة وترقيتها، فقبل صدور تعديل 18-11 فإن المشرع الجزائري في السابق (أي في قانون 85-05) لم يفصل في تحديد القواعد المنظمة للعمل

1 - وهذا على خلاف القانون القديم 85-05 الذي كان محجفا في حق هذه الفئة أين تطرق إليها فقط في نص المادة 184 منه والتي تنص على ما يلي: «تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة، بصفة حصرية، صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري باستثناء المستحضرات المنصوص عليها في المادة 187 أذناه.

يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات صناعة وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. تتولى مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة صناعة واستيراد وتوزيع وتصدير المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمذكورة في المادة 173 من هذا القانون. تحدد شروط اعتماد المؤسسات الخاصة المذكورة في الفقرتين الأولى والثانية عن طريق التنظيم». المادة 187: "تعد المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية والمستحضرات الاستشفائية في الصيدليات والصيدليات الاستشفائية..."

المادة 173: "يقصد بمستلزم طبي في مفهوم هذا القانون، كل تجهيز أو جهاز أو أداة أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة وحدها أو بالاشتراك بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره والموجه للاستعمال لدى الإنسان للأعراض التالية:

- تشخيص مرض أو الوقاية منه أو مراقبته أو معالجته أو التخفيف منه أو تعويض جرح أو إعاقة  
- دراسة تشريح أو عملية فيزيولوجية أو تعويضها أو تعديلها  
- التحكم في المساعدة الطبية للإنجاب".

2 - القانون 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 والمنشور في الجريدة الرسمية رقم 40 الصادرة بتاريخ 16 ذو القعدة 1429 الموافق لـ 23 يوليو 2019، والمتعلق بالصحة.

الصيدلاني، أين كانت مدوّنة أخلاقيات الطب أكثر تفصيلا منه، لكنه تدارك الأمر من خلال التعديل المقرر بموجب القانون 18-11 الصادر بتاريخ 18 شوال 1439 الموافق لـ 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة والصادر في الجريدة الرسمية رقم 46 الصادرة بتاريخ 16 ذو القعدة 1439 الموافق لـ 29 يوليو 2018م، حيث يمكن القول أنه فصل في مجال العمل الصيدلاني وكذا الدّواء وتداول المواد الصيدلانية.

ورغم ذلك لم يعرف مهنة الصيدلة تعريفاً مباشراً، وإنّما عرّفها عن طريق تحديد التزامات وطبيعة نشاط الصيدلي وذلك مثلاً من خلال نص المادة 249 من قانون 18-11 والتي تنص على ما يلي: «الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة، وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية، كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية.

الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يملكها».

من خلال نص هذه المادة، نستنتج أنّ المشرع الجزائري يعرّف بطريقة غير مباشرة مهنة الصيدلة عن طريق تحديد ما يقوم به الصيدلي على مستوى الصيدليّة، وبالتالي فإنّ مهنة الصيدلة يمكن أن تعرّف على أنّها صرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية إلى جانب إمكانية توزيع المواد شبه الصيدلانية.

وعلى اعتبار أنّ الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية وفق الفقرة الثانية من نص المادة السابقة، فإنّه هو الوحيد الذي له صلاحية القيام بالعمل الصيدلاني، على مستوى صيدليته، مع إمكانية اللجوء إلى الاستعانة بصيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين على أن تكون نشاطاتهم الصيدلانية تحت مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية وهذا ما تنص عليه المادة 250 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة<sup>1</sup>.

1 - المادة 250 من القانون 18-11: «يمكن أن يساعد الصيدلي صيدلي مساعد، أو عدة صيادلة مساعدين، يمارس الصيدلي المساعد تحت مسؤولية نشاطاته الصيدلانية.

### المطلب الثاني: ممارسو (أشخاص) مهنة الصيدلة

سبق تعريف مهنة الصيدلة على أنها مهنة تخص بتحضير الأدوية والتعرف على خصائصها وكيفية استعمالها والحفاظ عليها، وكيفية صرفها للمريض. فهي عملية علمية يشترط للقيام بها رصيد علمي عال، فهي تحتاج إلى دراسة جامعية من أجل اكتساب المعلومات المعتمد عليها في ممارسة مهنة الصيدلة<sup>1</sup>. وعليه فالممارس الرئيسي لمهنة الصيدلة هو الصيدلي، بالإضافة إلى مساعد الصيدلي. كما لا يجب إغفال العمل في شكل مؤسسات صيدلانية لأنها هي الأخرى تقوم بصناعة المواد الصيدلانية، رغم أنها لا تقوم بصرفها مباشرة إلى المريض. لكن كما سبق الإشارة إليه فإن كل ما يتعلق بتحضير والحفاظ على الأدوية، إلى جانب دراسة خصائصها وتوزيعها، هو عمل صيدلاني.

### الفرع الأول: الصيدلي

الصيدلي هو الشخص الوحيد المخول له مزاوله مهنة الصيدلة. ومن هذا المنطلق يمكن تعريف الصيدلي بأنه الشخص الطبيعي الذي يتولى تحضير، تركيب وصرف الأدوية للمريض إلى جانب دراسة خصائصها والطرق المعتمدة من أجل تخزينها والحفاظ عليها. وهذا ما نصت عليه المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب.

هذا إلى جانب نص المادة 179 من قانون 18-11 التي تنص على ما يلي: «لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناءً على وصفة طبية.

غير أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة.

يضمن الصيدلي خدمات مرتبطة بالصحة، ويشارك في إعلام المرتفقين ونصحهم ومتابعتهم وتربيتهم العلاجية، ولا سيما تنشيط العلاج الذاتي، والحث على استعمال الأدوية الجنيصة.

<sup>1</sup> - أنظر :

Antoine Leca, droit pharmaceutique, 3eme édition, presses universitaires d'Aix, 2006, p58.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم».

فتعريف المشرّع الجزائري للصيدلي جاء على نفس منوال تعريف الصيدلية، وذلك من خلال تعريفه عن طريق تحديد أهم المهام المخول له القيام بها بصفته صيدلي، وذلك على غرار الصيدلية التي عرفها عن طريق تحديد ما يمكن أن يقوم فيها الصيدلي من أعمال.

لكن نظرا لخطورة العمل الصيدلاني وذلك لكونه يتعلق مباشرة بالسلامة الجسدية للإنسان والحيوان فإن المشرع قد خص ممارسته بقيود، ولم يترك المجال مفتوح من أجل الممارسة الحرة كباقي الأعمال التجارية. فحقا مهنة الصيدلانية هي عمل تجاري وذلك لكون شروط العمل التجاري متوفرة فيه<sup>1</sup>، إلا أن المشرع الجزائري قيد ممارستها بمجموعة من الشروط بحيث نص في المادة 166 من قانون الصحة 11-18، أين تنص على ما يلي: «تخضع ممارسة مهن الصحة للشروط:

- التمتع بالجنسية الجزائرية.
  - الحيازة على الدبلوم الجزائري المطلوب أو الشهادة المعادلة له.
  - التمتع بالحقوق المدنية.
  - عدم التعرض لأي حكم جزائي يتنافى مع ممارسة المهنة.
  - التمتع بالقدرات البدنية والعقلية التي لا تتنافى مع ممارسة مهنة الصحة.
- يتعين على مهنيي الصحة تسجيل أنفسهم في جدول عمادة المهنة الخاصة بهم.

وزيادة على شروط الممارسة المنصوص عليها في الفقرة الأولى، البنود من 2 إلى 5 المذكورتين أعلاه، يخضع مهنيي الصحة ذوو الجنسية الأجنبية لشروط الممارسة والعمل التي تحدد عن طريق التنظيم»<sup>2</sup>.

1- المادة 02 من الأمر 75-59 المؤرخ في 20 رمضان 1395 الموافق لـ 26 سبتمبر 1975 والذي يتضمن القانون التجاري المعدل والمتمم.

2 - النقاط نفسها كانت مذكورة في نص المادة 179 من قانون الصحة 85-05 الملغى.

ما ينبغي الإشارة إليه أنّ المشرع عند سنّه للقانون الجديد 11-18 المتعلق بالصحة، ذكر تقريباً نفس المحتوى مع تغيير في الأسلوب، فمثلاً في نص المادة 166 والتي تقابلها المادة 197 من القانون 05-85 استبدل ذكر "الطبيب والصيدلي وجراح الأسنان" بعبارة "مهنيي الصحة".

هذا إلى جانب ضرورة احترام شرط شكلي من أجل المزاوله القانونية للعمل الصيدلاني، والذي هو ضرورة القيد في القائمة النظامية للصيادلة<sup>1</sup>.

دون إغفال ما سبق وذكره، أن الصيدلي هو تاجر بحيث أنه يقوم بهنة الصيدلية التي لها صفة العمل التجاري، وبالتالي يتعين عليه التقيد بالتزامات التاجر العادي، والمتمثلة في القيد في السجل التجاري، ومسك الدفاتر التجارية، وفي حالة عدم الوفاء بديونه تطبق عليه أحكام الإفلاس والتسوية القضائية. وهذا ما سوف يتم التطرق إليه فيما سيأتي.

### الفرع الثاني: مساعد الصيدلي

تنص المادة 117 من مدونة أخلاقيات الطب على ما يلي: «يجب على الصيدلي، صاحب صيدلية أو مخبر أو مؤسسة صيدلانية، الذي يلجأ لصيدلي مساعد يخلفه في مهنته، أن يتأكد من أن هذا الأخير سبق تسجيله في قائمة الفرع النظامي للصيادلة».

من خلال هذه المادة يمكن استنتاج أن مساعد الصيدلي هو الآخر حائز على شهادة الصيدلة، لكن الفرق بينه وبين الصيدلي أن الصيدلي هو المالك المسير للصيدلية أما مساعد الصيدلي فيمكن القول أنه أجير لدى الصيدلي.

لكن بالرجوع إلى نص المادة 154 من مدونة أخلاقيات الطب والتي تنص على ما يلي: «يجب على الصيادلة أن يحرصوا أن يكون الأشخاص الذين يساعدهم في العمل من المتعلمين، كما يجب أن يشترطوا عليهم سلوكاً يتماشى مع قواعد المهنة ومع أحكام

<sup>1</sup> - أنظر:

Le tableau de la section ordinale des pharmaciens.

أخلاقيات المهنة هذه»، فإن المشرع الجزائري اشترط أن يكون مساعدهم من المتعلمين، فلم يشترط أن يكون هو الآخر حائز على شهادة الصيدلة.

وعليه يجوز للصيّدي صاحب الصيدلية أن يساعده في عمله الصيّدي أي شخص متعلم كفيل بأن يضمن السير الحسن للصيدلية، لكن شرط أن يكون عمله تحت الرقابة المستمرة للصيّدي وهذا ما تنص عليه المادة 115 في فقرتها الثانية من مدونة أخلاقيات الطب<sup>1</sup>.

ونفس الشيء نصّ عليه قانون الصحة وترقيتها 11-18 في نص المادة 250، أين تنص المادة على ما يلي: «يمكن أن يساعد الصيّدي صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين، ويمارس الصيّدي المساعد تحت مسؤولية نشاطاته الصيدلانية.

تحدّد شروط ممارسة مهنة الصيّدي والصيّدي المساعد وكيفية تنظيمها عن طريق التنظيم».

فعلى خلاف القانون 05-85 السابق، فإن القانون 11-18 الجديد قد فصل في مجموعة من النقاط التي أغفلها القانون القديم 05-85 والتي من ضمنها التطرق إلى نقطة مساعد الصيّدي مثلاً، حيث كانت سابقاً مذكورة فقط في مدونة أخلاقيات الطب، والتي هي لحدّ الساعة تعتبر الأكثر تفصيلاً من طريقة تناولها في قانون 11-18 والمتعلق بالصحة.

وبالرجوع إلى نصوص المواد المذكورة والمتعلقة بمساعد الصيّدي فالنتيجة المتوصّل إليها هي أنّ الصيّدي صاحب الصيدلية هو المسؤول الوحيد عن كل الأعمال الصيدلانية الصادرة عن صيدليته، سواءً كان القائم بها مساعد ليست له علاقة بالدراسات الصيدلانية، أو كان هذا المساعد صيدلياً، دون أخذ نقطة تكوين الصيدلاني بعين الاعتبار.

<sup>1</sup> - المادة 2/115: "... ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة مالا يقوم به هو من أعمال صيدلانية".

وهذا على خلاف المشرع المصري الذي فصل في الأمر أين ميّز فعلاً بين نوعين من مساعدي الصيّدي صاحب المؤسسة الصّيدلانية، مساعد الصيّدي، والعمال والعاملات المشتغلون بالمؤسسة الصّيدلانية أو بتوصيل الأدوية. والفرق بينهما هو أن مساعد الصيّدي هو صيّدي في الأصل، بحيث يخضع لجميع الأحكام القانونية التي يخضع لها الصيّدي صاحب المؤسسة الصّيدلانية<sup>1</sup> وهذا ما نصت عليه المادة 21 من القانون المصري 127 لسنة 1955<sup>2</sup>.

بحيث يتمثل نشاطه أساساً في استخلاف الصيّدي صاحب المؤسسة عند غيابه سواء أثناء راحته اليومية أو الأسبوعية أو الأعياد الرسمية أو المرض، أو غيابه لسبب قهري (على ألا تزيد مدة الغياب في الحالتين الأخيرتين على أسبوعين في العام الواحد الذي يبدأ من أول يناير وعلى أن يخطر المدير الوزارة بتلك النيابة وبانتهائها<sup>3</sup>).

أما العمال والعاملات المشتغلون بالمؤسسات الصّيدلانية أو بتوصيل الأدوية، فالاختلاف بينهم وبين الفئة الأولى من مساعدي الصّيدلانية أنهم لا يشترط فيهم حصولهم على شهادة جامعية للصّيدلي، وإنما يكفي حصولهم على رصيد علمي كاف يؤهلهم للتعامل في مجال الدواء الذي يعتبر من المجالات الحساسة. وبطبيعة الحال يكون عملهم تحت الرقابة الدائمة والدقيقة من طرف الصيّدي صاحب المؤسسة الصّيدلانية أو الصيّدي المساعد الذي يستخلف صاحب الصّيدلية في فترة غيابه. فتنص المادة 25 من القانون المصري رقم 1955/127 على ما يلي: «العمال والعاملات الذين يشتغلون بالمؤسسات الصّيدلية أو بتوصيل الأدوية أن يحصلوا على ترخيص بذلك من وزارة الصحة العمومية بعد تقديم شهادة تحقيق شخصية، وصحيفة عدم وجود سوابق، على أن يكونوا ملّمين بالقراءة والكتابة، كما يخضعون للقيود الصحية التي يقرها وزير الصحة»<sup>4</sup>.

1 - رضا عبد الحلّيم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عند إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، ط1، 2005، ص 82 .

2- المادة 21: "وتشكل هيئة تأديبية ابتدائية واستئنافية لمساعد الصّيدلانية بقرار من وزير الصحة".

3- رضا عبد الحلّيم عبد المجيد، المرجع السابق، ص82.

4- رضا عبد الحلّيم عبد المجيد، نفس المرجع، ص83.

وبالتالي فإن المشرّع المصري كان أكثر تفصيلاً في نقطة مساعد الصيدلي من نظيره المشرّع الجزائري.

أما المشرّع الفرنسي فقد نصّ في قانون الصحة العام على مساعد الصيدلي في نص المواد من R-5008 إلى R-5010 من ق.ص.ع.ف.

أين عرّفه في نص المادة R-5008 من ق.ص.ع.ف بأنه شخص حاصل على شهادة في الصيدلة، يعمل إلى جانب الصيدلي صاحب الصيدلية، وبالتالي فالصيدلي المساعد ليس هو المالك المسير للصيدلية التي يعمل بها<sup>1</sup>.

أما في نص المادة R-5009 من ق.ص.ع.ف ، فقد نصّ المشرّع الفرنسي على المهام التي يقوم بها الصيدلي المساعد على مستوى الصيدلية التي يعمل بها.

### الفرع الثالث: المؤسسات الصيدلانية

على خلاف قانون 05-85 المتعلّق بالصحة، فإن المشرّع الجزائري من خلال القانون الجديد 11-18 والمتعلّق هو الآخر بالصحة، قد تطرّق بصورة مباشرة وأكثر تفصيلاً إلى المؤسسات الصيدلانية أين خصّص لها فصلاً كاملاً والذي هو الفصل الثاني من الباب الخامس، من المواد 218 إلى 222.

فالمؤسسة الصيدلانية هي عبارة عن شركة تجارية معتمدة من طرف وزارة الصحة<sup>2</sup>، تتولى إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية، ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري<sup>3</sup>.

1 - أنظر:

Art R-5008 Code de la Santé Publique français : « On entend par pharmacien assistant, les personnes qui possèdent le diplôme de pharmacien, exerce simultanément avec le ou les pharmaciens dont les diplômes sont enregistrés à cet effet, une activité dans une officine ou un établissement pharmaceutique dont ils ne sont ni propriétaires, ni titulaires ».

2 - المادة 218 من قانون الصحة 11-18.

3 - المادة 219 من قانون الصحة 11-18.

وتنقسم المؤسسات الصيدلانية إلى مؤسسات عمومية وأخرى خاصة وهذا ما نستنتجه من خلال نص المادة 221 من ق.ح.ص.ت. 11-18.

#### البند الأول: المؤسسات الصيدلانية الخاصة.

نصت المادة 218 على ما يلي: «المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونيّة المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة.

تكون الإدارة التقنية للمؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني يستوفي شروط التأهيل المهني والممارسة المحدد عن طريق التنظيم.

يمكن أن يساعد الصيدلي المدير صيادلة مساعدون يستوفون شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم».

فالمادة 218 عرّفت المؤسسة الصيدلانية بتحديد صفتها القانونية، والتي هي عبارة عن شركة تجارية تخضع لأحكام القانون التجاري.

أمّا المادة 219 فقد تطرقت إلى تعريف المؤسسة الصيدلانية عن طريق تحديد المهام المنوطة بها حيث تنص المادة 219 على ما يلي: « المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري.

ويجب عليها أن تضمن وفرة هذه المواد وأن تتوفر على هيكل تتم فيه، على الأقل، إحدى العمليات المذكورة في المادتين 221، 222 من هذا القانون، وتستوفي الشروط الواردة في المادة 218 أعلاه.

تحدّد كفاءات تطبيق هذه المادة، لا سيما شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية عن طريق التنظيم».

البند الثاني: المؤسسات الصيدلانية العمومية.

قد ميّز المشرّع الجزائري بين المؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة من خلال تخصيص التعامل ببعض المواد للمؤسسات العمومية دون الخاصة، وذلك من خلال المادة 221 التي تنص على ما يلي: «تسند إلى مؤسسات عمومية عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداولة، والسميات المعدلة أو غير المعدلة، والفيروسات المخففة أو غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم مختلف المواد ذات الأصل الجرثومي وغير المحددة كيميائياً التي يمكن استعمالها بأي شكل كان من التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة وكذا كواشف الحساسية.

ويمكن أن تسند بعض نشاطات الإنتاج والتصدير إلى مؤسسات خاصة وفقاً لكيفيات وشروط تحدد عن طريق التنظيم».

من خلال نص المادة المذكورة أعلاه، نلاحظ أن المشرع الجزائري حصر التعامل بمجموعة من المواد الصيدلانية وجعلها من اختصاص المؤسسات الصيدلانية العمومية دون الخاصة ويتعلق الأمر بالتعامل بكل من:

- اللقاحات.
- أمصال المداواة.
- السميات المعدلة وغير المعدلة.
- الفيروسات المخففة وغير المخففة.
- البكتيريا.
- مختلف المواد ذات الأصل الجرثومي وغير المحددة كيميائياً.
- كواشف الحساسية.

وجميع هذه المواد وبأبي شكل من أشكالها إذا كانت موجّهة في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو مداواة فهي تدخل ضمن احتكار المؤسسات العمومية.

### البند الثالث: التنظيم الذي يتناول المؤسسات الصيدلانية.

لقد ترك المشرع الجزائري كليات تطبيق بعض مواد قانون الصحة للتنظيم، ومن ضمن التنظيمات التي تتولى موضوع المؤسسات الصيدلانية نجد كلاً من:

- المرسوم التنفيذي رقم 82-21 و يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها<sup>1</sup>.
- قرار مؤرخ في 17 سبتمبر 2022 والذي يحدد ملف اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية<sup>2</sup>.
- القرار المؤرخ في 17 سبتمبر 2022 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد والقرار المتعلق بالاستغلال<sup>3</sup>.
- القرار المؤرخ في 17 سبتمبر 2022 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> - مرسوم تنفيذي رقم 82-21 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 23 فبراير 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، الجريدة الرسمية رقم 14 الصادرة بتاريخ 16 رجب 1442 الموافق لـ: 28 فبراير 2021.

<sup>2</sup> - قرار مؤرخ في 20 صفر 1444 الموافق لـ 17 سبتمبر 2022 يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى 1443 الموافق لـ 20 ديسمبر 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكليات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية والصادرة في الجريدة الرسمية رقم 77 الصادرة بتاريخ 27 ربيع الثاني 1444 الموافق لـ 22 نوفمبر 2022.

<sup>3</sup> - قرار مؤرخ في 20 صفر 1444 الموافق لـ 17 سبتمبر 2022 يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 09 ربيع الثاني 1443 الموافق لـ 14 نوفمبر 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكليات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 77، الصادرة بتاريخ 27 ربيع الثاني 1444 الموافق لـ 22 نوفمبر 2022.

<sup>4</sup> - قرار مؤرخ في 20 صفر 1444 الموافق لـ 17 سبتمبر 2022 يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 27 صفر 1443 الموافق لـ 05 أكتوبر 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكليات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، الصادر في نفس الجريدة الرسمية.

هذا عن مجموعة التنظيمات التي تتولى موضوع المؤسسات الصيدلانية للاستغلال، للتوزيع والمؤسسة الصيدلانية للاستيراد.

▪ دون إغفال المؤسسات الصيدلانية للتصنيع والإنتاج، وذلك من خلال القرار المؤرخ في 22 يونيو 2021<sup>1</sup>.

أما عن الصيدالية في المؤسسات الصيدلانية، فمن ضمن القرارات الوزارية التي تتولى الموضوع:

- القرار المؤرخ في 20 ديسمبر يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستيراد<sup>2</sup>.
- وكذا القرار المؤرخ في 05 أكتوبر 2021 المتعلق بالصيدالة في المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة<sup>3</sup>.
- أمّا مؤسسات التصنيع نجد قرار للوزير المكلف بالصحة المؤرخ في 22 يونيو 2021<sup>4</sup>.

1 - قرار مؤرخ في 11 ذي القعدة 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 62 الصادرة بتاريخ 6 محرم 1443 الموافق لـ: 15 أوت 2022.

2 - القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى 1443 الموافق 20 ديسمبر 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستيراد، الجريدة الرسمية رقم 09 الصادرة بتاريخ 2 رجب 1443 الموافق 3 فبراير 2022.

3 - القرار المؤرخ في 27 صفر 1443 الموافق لـ 05 أكتوبر 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ج.ر. رقم 08 الصادرة بتاريخ 28 جمادى الثانية 1443 الموافق 31 جانفي 2022.

4 - قرار مؤرخ في 11 ذي القعدة 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، ج.ر. رقم 62 الصادرة بتاريخ 6 محرم 1443 الموافق لـ 15-08-2022.

**المبحث الثاني: شروط مزاوله مهنة الصيدلة**

من خلال هذا المبحث سوف نتطرق إلى دراسة مقارنة بين شروط مزاوله مهنة الصيدلة بين كل من القانون الجزائري 11-18 المتعلق بالصحة، وقانون الصحة الفرنسي.

**المطلب الأول: شروط مزاوله مهنة الصيدلة وفقا للمشرع الجزائري.**

مرّ قانون الصحة الجزائري بمجموعة من التّعديلات و صدر في صورة مجموعة من القوانين وأهمها القانون 05-85 الملغى بموجب القانون 11-18، وما يميز القانون 11-18 أنه مسّ بصورة أكبر مجال الدواء والعمل الصيدلاني.

**الفرع الأول: شروط مزاوله مهنة الصيدلة وفق القانون 05-85.**

تنص المادة 197 من القانون 05-85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها (الملغى بموجب القانون 11-18) على ما يلي: «تتوقف ممارسة مهنة الطبيب والصيدلي وجراح الأسنان على رخصة يسلمها الوزير المكلف بالصحة، بناء على الشروط التالية:

- أن يكون طالب هذه الرخصة حائزا، حسب الحالة، إحدى الشهادات الجزائرية: دكتوراه في الطب أو جراح أسنان أو صيدلي، أو شهادة أجنبية معترف بمعادلتها.
- أن لا يكون مصابا بعاهة أو علة مرضية منافية لممارسة المهنة.
- أن لا يكون قد تعرض لعقوبة مخلة بالشرف.
- أن يكون جزائري الجنسية، ويمكن استثناء هذا الشرط على أساس المعاهدات والاتفاقيات التي أبرمتها الجزائر وبناء على مقرر يتخذه الوزير المكلف بالصحة».

أما المادة 198 (من نفس القانون القديم الملغى بموجب القانون 11-18) فتنتص على ما يلي: «لا يجوز لأحد أن يمارس مهنة طبيب اختصاصي أو جراح أسنان اختصاصي أو صيدلي اختصاصي، إذا لم يكن حائزا على شهادة في الاختصاص الطبي،

أو شهادة أجنبية معترف بمعادلتها، زيادة على الشروط المنصوص عليها في المادة 197 أعلاه».

إلى جانب المادة 199 من القانون نفسه التي تنص على ما يلي: «يجب على كل طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي مستوف للشروط المحددة في المادتين 197، 198 أعلاه، ومن أجل الترخيص له لممارسة مهنته أن يسجل لدى المجلس الجهوي للأدب الطبية المختص إقليميا المنصوص عليها في هذا القانون، وأن يؤدي أمام زملائه أعضاء هذا المجلس اليمين حسب الكيفيات المحددة بموجب التنظيم».

من خلال ما تقدم يمكن أن نلاحظ أن المشرع الجزائري قد خص ممارسة العمل الصيدلاني بنوعين من الشروط، شروط موضوعية وهي المنصوص عليها في المادتين 197، 198 وشرط شكلي وهو المنصوص عليها في المادة 199 من نفس القانون.

أما الشروط الموضوعية فهي:

- ✓ حيازة المرشح لممارسة العمل الصيدلاني على شهادة صيدلي من إحدى الجامعات الجزائرية، أو شهادة أجنبية معترف بمعادلتها.
- ✓ عدم إصابته بعاهة أو علة مرضية من شأنها الحيلولة دون ممارسته لعمله الصيدلاني على نحو طبيعي.
- ✓ أن لا يكون قد تعرض لعقوبة مخلة بالشرف.
- ✓ تمتع المرشح بالجنسية الجزائرية، لكن المشرع الجزائري استثنى هذا الشرط في حالة وجود اتفاقيات أو معاهدات صادقت عليها الجزائر تمنح الحق لأجانب من أجل التقدم بهذا الطلب.
- ✓ هذا إلى جانب شهادة الاختصاص سواءا كانت جزائرية أو أجنبية معترف بمعادلتها في حالة ما إذا أراد المرشح ممارسة عمله الصيدلي كاختصاصي في مجال معين.

أما الشرط الشكلي: فهو متمثل في ضرورة القيد في القائمة النظامية للصيدلة

(Le tableau de la section ordinale des pharmacies).

### الفرع الثاني: شروط مزاوله مهنة الصيدلة وفق القانون 11-18

بالرجوع إلى القانون الجديد للصحة 11-18، يلاحظ أنّ المشرع الجزائري تقريبا قد احتفظ بنفس الأحكام فيما يتعلّق بشروط مزاوله الصيدلة مع تغيير بسيط في الأسلوب، حيث أنه استعمل مصطلح مهنيي الصّحة يجمع كلّ من الطبيب والصيدلي وطبيب الأسنان، وخصّ لهم الباب الرابع تحت عنوان "مهنيي الصّحة" والتي يقصد بهم كل شخص ممارس وتابع لهيكل أو مؤسسة للصحة يقدم في نشاطه المهني خدمة صحّية أو يساعد فيها أو يساعد في إنجازها، إضافة إلى المستخدمين التابعين للمصالح الخارجية الذين يقومون بمهام تقنية وتحقيقات وبائية ومهام المراقبة والتفتيش، وهذا ما تنص عليه المادة 165 من قانون 11-18 المتعلق بالصّحة.

أما فيما يتعلّق بشروط مزاوله مهنة الصيدلة، فقد نصّت المادة 166 من القانون 11-18 المتعلّق بالصّحة على ما يلي:

«تخضع ممارسة مهن الصّحة للشروط:

- 1- التمتع بالجنسية الجزائرية.
  - 2- الحيازة على الدبلوم الجزائري المطلوب أو الشهادة المعادلة له.
  - 3- التمتع بالحقوق المدنية.
  - 4- عدم التعرّض لأيّ حكم جزائي يتنافى مع ممارسة المهنة.
  - 5- التمتع بالقدرات البدنية والعقلية التي لا تتنافى مع ممارسة مهنة الصحة.
- يتعين على مهنيي الصحة تسجيل أنفسهم في جدول عمادة المهنة الخاصة بهم.

وزيادة على شروط الممارسة المنصوص عليها في الفقرة الأولى، البنود من 2 إلى 5 المذكورتين أعلاه، يخضع مهنيو الصحة ذوو الجنسية الأجنبية لشروط الممارسة والعمل التي تحدد عن طريق التنظيم».

وبالتالي فالمشرع الجزائري من خلال القانون الجديد 18-11 قد احتفظ تقريبا بنفس محتوى المادة 197 من القانون 85-105<sup>1</sup> مع تغيير بسيط في الأسلوب، وذكر مجموعة من الشروط الموضوعية وشرط شكلي على غرار القانون القديم.

أمّا الشروط الموضوعية فهي:

- التمتع بالجنسية الجزائرية.
- الحيازة على الشهادة العلمية المطلوبة سواء كانت في الاختصاص مباشرة أو الشهادة المعادلة.
- يجب على مارس مهنة الصيدلة أن يكون متمتعاً بجميع الحقوق المدنية.
- خلوّ سجله القضائي من جميع الأحكام الجزائية التي تتنافى مع ممارسة المهنة.

هذا إلى جانب الشرط الموضوعي والذي هو بطبيعة الحال ضرورة التسجيل في جدول مجلس المنظمة.

**المطلب الثاني: شروط مزاولة مهنة الصيدلة وفقاً للمشرع الفرنسي.**

أما المشرع الفرنسي فقد حدد شروط مزاولة مهنة الصيدلي بتقسيمها إلى عامة وخاصة.

**الفرع الأول: الشروط العامة.**

هي الشروط العامة لمزاولة أي عمل تجاري والمطبقة على الصيدلي والتي يمكن تلخيصها فيما يلي:

- 1 - تنص المادة 197 من القانون 85-05 الملغى على مايلي: تتوقف ممارسة مهنة الطبيب والصيدلي وجراح الاسنان على رخصة يسلمها الوزير المكلف بالصحة بناء على الشروط التالية:
  - أن يكون طالب الرخصة حائزاً حسب الحالة احدى الشهادات الجزائرية دكتور في الطب أو جراح أسنان أو صيدلي أو شهادة أجنبية معترف بمعادلتها.
  - أن لا يكون مصاباً بعاهة أو بعلّة مرضية منافية لممارسة المهنة.
  - أن لا يكون قد تعرض لعقوبة مخلة بالشرف.
  - أن يكون جزائري الجنسية ويمكن استثناء هذا الشرط على أساس المعاهدات والاتفاقيات التي أبرمتها الجزائر وبناء على مقرر يتخذه الوزير المكلف بالصحة.

**البند الأول: الأهلية.**

عند دراسة موضوع الأهلية يجب التمييز بين نوعين من الأهلية، أهلية استيعاب حقوق وهي أهلية الوجوب وأهلية الالتزام بواجبات والتي هي أهلية الأداء.

أ- أهلية الأداء: والمقصود بها أهلية الشخص على استيعاب حقوق، ومن الناحية القانونية كل شخص طبيعي يتمتع بهذه الأهلية.

ب- أهلية الوجوب: وهي أهلية الشخص على الالتزام بواجبات، وزوال أهلية الوجوب تكون بموجب حكم قضائي (الحكم بالحجر)، وعليه الشخص المحجور عليه هو فاقد لأهلية الأداء، وبالتالي لا يمكنه ممارسة مهنة الصيدلة.<sup>1</sup>

**البند الثاني: الجنسية.**

وفقا للقانون الفرنسي، فإن ممارسة مهنة الصيدلة هي حكرٌ على الأشخاص المتمتعين بالجنسية الفرنسية أو جنسية إحدى الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي<sup>2</sup>، وهذا ما تنص عليه المادة 5125-8 من قانون الصحة الفرنسي<sup>3</sup>.

لكن يجوز لمن هم متمتعين بجنسيات غير المنصوص عليها في نص المادة 5125 من قانون الصحة الفرنسية، ممارسة العمل الصيدلاني بفرنسا شرط حصولهم على ترخيص من الوزير المكلف بالصحة<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

Hervé Dion, op.cit, p 108.

<sup>2</sup>- أنظر:

Antoine Leca, op.cit, p73.

<sup>3</sup>- أنظر:

Article 5125-8 : « Seuls les pharmaciens de nationalité française (...), ou ressortissants de l'un des Etats membres de la Communauté Européenne (...) titulaires de diplôme français d'état de docteur en pharmacie ou de pharmacien, peuvent individuellement ou en société créer une officine ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans ».

<sup>4</sup> - أنظر :

Hervé Dion; op.cit; page 109 (article 4221-9 à 4221-14-2).

فيمكن إستبعاد هذا الشرط بالنسبة لمواطني دولة عضو في الإتحاد الأوروبي، كما يخول أي إتفاق في المنطقة الإقتصادية الأوروبية، مواطني الدول الأطراف في هذا الإتفاق إمكانية الخروج من هذا المنع، ومزاولة العمل الصيدلاني داخل الإقليم الفرنسي، ومن جهة أخرى وكمبدأ للمعاملة بالمثل، فإن التشريع الفرنسي يسمح لمواطني جميع الدول التي تسمح لحاملي الجنسية الفرنسية بمزاولة مهنة الصيدلة على إقليمها<sup>1</sup>، تسمح له بمزاولة نشاط الصيدلاني على الإقليم الفرنسي، وهذا ما نصت عليه المادة L4221-1 ق.ص.ع.ف في فقرتها الثانية.

وبشروط صارمة فإن المشرع الفرنسي يسمح وفق نص المادة L4221-1 ق.ص.ع.ف لمواطني الكيبك Quebec بمزاولة النشاط الصيدلاني حتى ولو كان حصولهم على شهادة الصيدلة خارج التراب الوطني.

ويسمح القانون الفرنسي للأجانب الذين تحصلوا على شهادة الدكتوراه في الصيدلة بفرنسا بمزاولة النشاط الصيدلاني دون الأخذ بمعيار الجنسية كشرط<sup>2</sup>.

**البند الثالث: عدم جواز جمع النشاط الصيدلاني بأي نشاط آخر من شأنه إعاقة الممارسة الفعلية للعمل الصيدلاني.**

**أ- مصدر هذا الشرط:**

تنص المادة 2/5125 من قانون الصحة العمومية الفرنسي في مفهوم المادة على عدم جواز الجمع بين نشاط الصيدلاني أو نشاط آخر، حتى ولو كان النشاط الثاني طبيب أو بيطري أو قابلة أو جراح أسنان، وحصول الصيدلي على شهادة علمية في المجال الثاني لا يعد استثناء من هذه القاعدة، وقد جاء نص المادة بالصيغة التالية:

<sup>1</sup> - أنظر:

Antoine Leca, op.cit, p73.

<sup>2</sup>- أنظر :

Michel Duneau, l'exercice officinal, droit et devoir du pharmacien, le moniteur des pharmaciens, 2012, p67.

« L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage- femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants ».

**ب- الحالات التي يجوز فيها الجمع بين مهنة الصيدلة ونشاطات أخرى:**

أجاز المشرع الفرنسي حالات يجوز فيها الجمع بينها وبين مهنة الصيدلة .

■ **الجمع بين مؤسسة صيدلانية لصناعة الأدوية وصيدلية:**

إذا رجعنا إلى نص المادة 32/5124<sup>1</sup> من قانون الصحة العمومية الفرنسي نجد أن المنع يستهدف فقط ممارسة النشاط الصيدلاني كمسؤول رئيسي عن الصيدلية أو ممثل رسمي لمؤسسة صيدلانية.

غير أن مالك المؤسسة الصيدلانية لصناعة الأدوية أو ممثلها الرسمي والحاصل على ترخيص من أجل امتلاك صيدلية قبل 12 فبراير 1998، يمكن له مواصلة نشاطه كصاحب مؤسسة صيدلانية لصناعة الأدوية وصيدلية خاصة في نفس الوقت، كما يجوز له بيع الأدوية التي يصنعها في صيدليته وهذا ما تنص عليه المادة 33-5124<sup>2</sup>.

■ **الجمع بين تسيير صيدلية ومخبر تحاليل طبية ملحق بالصيدلية:**

وعليه فيجوز للصيدلي أن يجمع بين تسيير صيدلية ومخبر تحاليل طبية ملحق لها

(ABM : laboratoire d'analyses de biologie médicale)

<sup>1</sup> - أنظر:

Article 5124/32 : « L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme pharmaceutique est incompatible avec l'exploitation d'une officine sauf dérogation prévue à l'article. R. 5124-33.

<sup>2</sup> - أنظر:

Article 5124-33 : « ... les pharmaciens et les sociétés propriétaires d'un établissement pharmaceutique de fabrication annexé à leur officine en vertu d'une autorisation d'ouverture avant le 13 février 1998 peuvent continuer à exploiter ledit établissement en même temps que leur officine tant qu'ils restent propriétaire de cette dernière... les pharmaciens peuvent dispenser dans leur officine les produits pharmaceutiques...».

▪ تنفيذ بعض التحاليل البيولوجية الطبية:

وشروط الجمع في هذه الحالة محددة في القرار الصادر عن الوزير المكلف بالصحة (القرار الصادر بتاريخ 8 فبراير 1979)<sup>1</sup>.

▪ تسيير صيدلية داخلية في مؤسسة صحية خاصة أو مستشفى:

**Gérance d'une PUI (pharmacie à usage interne) d'un établissement de santé privé ou d'un hôpital local.**

ويكون التسيير بموجب عقد تسيير مبرم بين المؤسسة الصحية الخاصة أو المستشفى وبين الصيدلي، والذي يحدد فيه ساعات العمل، والتزامات الصيدلي<sup>2</sup>، كما أن عمل الصيدلي في هذه الحالة تكون في مقابل أجرة يتقاضاها وهذا ما تنص عليه المادة 34-5126 من قانون الصحة العامة الفرنسية، كما يجوز للصيدلي الجمع بين عمله الصيدلاني والنشاطات التالية:

- Exercice de l'optique
- lunetterie avec la qualification requise
- Exercice de l'audioprothèse avec la qualification requise
- Fourniture de prothèses et d'orthèses avec la qualification requise.

ويستثنى من هذا كله الصيدلي الشريك في شركة صيدلانية، بحسب نص المادة 17-5125 من قانون الصحة العمومية الفرنسي على عدم جواز ممارسة الصيدلي الشريك في شركة صيدلانية أي عمل صيدلاني إضافي.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>- أنظر:

Hervé Dion; op cite; p110

<sup>2</sup>- أنظر:

Article 5126-35 code de la santé publique

Article 5125-17 « ... tous leur diplôme étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique... »

المعدلة بموجب القانون رقم 851-2011 الصادر في 20 جويلية 2011.

<sup>3</sup> - أنظر :

André Demichel, le droit pharmaceutique, édition de Papyrus, 1986, p71.

البند الرابع: حسن السيرة والسلوك.<sup>1</sup>

تنص المادة 1-4221 على ما يلي:

« Nul ne peut exercer la profession du pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle »

وعليه يشترط على الصيدلي تقديم كل الضمانات حول حسن السيرة والسلوك وعليه يلزم أن يرفق كل طلب تسجيل في القائمة النظامية للصيدلة بصحيفة السوابق العدلية لا تقل مدتها عن 3 أشهر، وتصريح شرفي بحسن سيرته وسلوكه<sup>2</sup>.

« ... un extrait de casier judiciaire bulletin n° 3, datant de moins de trois mois...

- Une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'à sa connaissance, aucune instance pouvant donner lieu à condamnation, ou sanction susceptible d'avoir des conséquences sur l'inscription au tableau n'est en cours a son rencontre... ».

الفرع الثاني: الشروط الخاصة لمزاولة مهنة الصيدلي.

اشترط المشرع الفرنسي أربع شروط خاصة وهي:<sup>3</sup>

- حصول المترشح على شهادة دكتوراه دولة فرنسية في الصيدلية، كما منح الحق للحاصل على الشهادة من أي دولة عضو في الاتحاد الأوروبي، وهذا ما تنص عليه المواد من 4-4221 إلى 8-4221.

<sup>1</sup>- أنظر:

Hervé Dion, op.cit, p111.

<sup>2</sup>- أنظر:

Article 4222-2 : « les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au conseil régionale de l'ordre, elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par décret en conseil d'état ».

<sup>3</sup>- أنظر:

André Demichel, op.cit, p75.

- التسجيل في القائمة النظامية للصيداللة: نص المادة 1-4221 من قانون الصحة العمومية الفرنسي.
  - الخبرة المهنية في المجال الصيدلاني: فنص المادة 9-5125 على ما يلي: «لملكية صيدلية موجهة للمستهلك، على الصيدلي صاحب الطلب أن يقدم شهادة تؤكد ممارسته للعمل الصيدلاني لمدة لا تقل عن ستة (06) أشهر كصيدلي مساعد أو صيدلي مستخلف في صيدلية- وهذا إن لم يكن قد اجتاز تربص نهاية الدراسة لمدة لا تقل عن ستة (06) أشهر داخل مؤسسة صحية»<sup>1</sup>.
  - استكمال الإجراءات الشكلية الإدارية:
- والمقصود بها التصريح بمزاولة مهنة الصيدلية والمنصوص عليه في المادة L5125-9 ق.ص.ع.ف<sup>2</sup>، يكون هذا التصريح لدى المجلس الوطني للصيداللة المختص إقليميا<sup>3</sup>.

1 - أنظر:

Article 5125-8 dispose que : « pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au publique (...) le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien adjoint ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'étude de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ». modifié par l'ordonnance n°2018-3 du 3 Janvier 2018.Art 1.

2 - أنظر:

Art L5125-9 : « Tout pharmacien (...) se proposant d'exploiter une officine doit en faire la déclaration auprès du conseil compétent de l'ordre de pharmaciens... », modifié par l'ordonnance n°2018-3 du 3 Janvier 2018.Art 1

3 أنظر:

Hervé Dion, op.cit p 113.

المبحث الثالث: إلتزامات الصيدلي

عند تعريف مهنة الصيدلة، تمت الإشارة إلى أن مهنة الصيدلة هي مهنة فنية علمية تجارية تقوم على أساس تحضير الأدوية والتعرف على خصائصها ودراسة صفاتها وصرفها للمريض.<sup>1</sup>

فتنص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب على ما يلي: "تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية، ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة مالا يقوم به هو من أعمال صيدلانية".

من خلال هذه المادة نستنتج جملة من الإلتزامات يلتزم بها الصيدلي دون سواه، ويمكن اعتبار هذه الإلتزامات خاصة، كما يمكن إدراجها ضمن الإلتزامات محتكر الدواء.

أما المادة 179 من قانون 18-11 فنصت على ما يلي: «لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناءً على وصفة طبية. غير أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة.

يضمن الصيدلي خدمات مرتبطة بالصحة، ويشارك في إعلام المرتفقين ونصحهم ومتابعتهم وتربيتهم العلاجية، لا سيما بتنشيط العلاج الذاتي والحث على استعمال الأدوية الجينية.

تحدّد كيفية تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم».

وقد وضع المشرع الجزائري مجموعة من المراسيم والقرارات توضح تطبيق هذه المادة، مثل المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المتعلق بقواعد الممارسة الحسنة لصنع المواد الصيدلانية.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>- أنظر:

Antoine Leca, op.cit, p62.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في أول ذي الحجة 1443 الموافق لـ 30 يونيو 2022 والمتعلق بقواعد الممارسة الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، ج.ر. رقم 46 الصادرة بتاريخ 7 ذي الحجة 1443 الموافق لـ 06 يوليو 2022.

فمن هذه المادة ينظم الاحتكار الصيدلي لتوزيع الأدوية والمواد الصيدلانية لكن من جهة أخرى، فهو يشير إلى نقطة أخرى وهي تسليم الدواء الذي يحتوى على جزء من التزامات عقد البيع.

بصفة عامة تنقسم الالتزامات إلى قسمين: التزام ببذل عناية والتزام بتحقيق نتيجة، والاختلاف بينهما يكون في عبء الإثبات الذي يكون على عاتق الضحية في حالة الالتزام ببذل عناية بحيث يقع عليه عبء إثبات خطأ المدين.

أما في حالة الالتزام بتحقيق نتيجة، فيكفي وقوع الضرر حتى تقوم المسؤولية لأن الخطأ يكون مفترضا في هذه الحالة.

هذا عن الالتزامات بصفة عامة، لكن يجب عدم إغفال أننا نتعامل مع الصيدلي الذي هو محترف يعمل في مجال الدواء، والذي يتصل مباشرة بالصحة العمومية والسلامة الجسدية للمريض، فما طبيعة التزام الصيدلي، وعلى من يقع عبء الإثبات في حالة وقوع ضرر بسبب استهلاك الأدوية؟

ما يجدر الإشارة إليه هو أن عمل الصيدلي عمل من نوع خاص، بحيث أنه بالرجوع إلى نص المادة 179 من قانون الصحة نجد أن الصيدلي ملزم بتسليم الدواء وفقا لوصفة طبية، ومن هنا نستنتج أن للصيدلي نوعان من الالتزامات، الأول هو تسليم الدواء (تسليم الشيء المبيع) الذي يصنف ضمن التزامات التاجر أو البائع، والالتزام الثاني وهو الالتزام الذي يندرج ضمن خصوصية العمل الصيدلاني بحيث أن الشيء المبيع هو دواء أي يحتاج إلى معاملة خاصة، وأن التسليم لا يكون إلا وفقا لوصفة طبية، والتي تحتاج إلى كفاءة ورصيد علمي عالي<sup>1</sup> من أجل الإحاطة بجميع جوانبها.

1 - أنظر:

Antoine Leca, op.cit, p 223.

فالصيدلي يجمع بين نوعين من الالتزامات<sup>1</sup>، ففي بعض الأعمال هو ملزم بتحقيق نتيجة، فيكون الخطأ مفترضا في الصيدلي في حالة عدم تحقق النتيجة، وفي البعض الآخر، هو ملزم ببذل عناية، وفي هذه الحالة تقع على عاتق المريض إثبات الضرر وعلاقة السببية بينه وبين خطأ الصيدلي من أجل إقامة مسؤولية الصيدلي.

وعليه يمكن أن نخلص بالقول أن عمل الصيدلي هو عمل رجل محترف في مجال الدواء، فدوره تسليم الدواء للمريض وفقا لوصفة طبية، فهو وفقا لذلك بجمع بين نوعين من الالتزامات، الالتزامات التي تدرج ضمن التزامات التاجر العادي، والالتزامات التي تدرج ضمن الاحتكار الصيدلاني.

وعلى هذا الأساس سوف يتم تقسيم هذا المبحث إلى مطلبين حيث ندرس في المطلب الأول التزامات الصيدلي باعتباره تاجرا أو طرفا في عقد البيع. أما المطلب الثاني فندرس فيه التزامات الصيدلي باعتباره محتكرا للدواء والمواد الصيدلانية.

### المطلب الأول: التزامات الصيدلي باعتباره تاجرا أو طرفا في عقد البيع

يعرف المشرع الجزائري عقد البيع في المادة 351 " هو عقد يلتزم بمقتضاه البائع بان ينقل للمشتري ملكية شيء أو حقا ماليا آخر في مقابل ثمن نقدي " يعرف البيع بأنه عقد يلتزم بموجبه البائع بنقل ملكية الشيء المبيع أو حق مالي آخر في مقابل ثمن نقدي<sup>2</sup>.

أما المادة 418 من القانون المدني المصري، فتعرف البيع على أنه: «البيع عقد يلتزم به البائع أن ينقل للمشتري ملكية شيء أو حقا ماليا آخر في مقابل ثمن نقدي».

من خلال هذا التعريف يمكن أن نستنتج أن كل من أطراف العقد وبموجب عقد البيع ملزم بمجموعة من الالتزامات، فالبايع ملزم بنقل ملكية الشيء البيع أو الحق المالي،

<sup>1</sup>- أنظر:

Eric Fouassier, la responsabilité juridique du pharmacien, édition 2002, p13.

<sup>2</sup>- عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج4، دار إحياء التراث العربي، بيروت، لبنان، ص20.

كما أنه ملزم بكل الالتزامات التي تترتب عن نقل الملكية، أما المشتري فهو ملزم بتسليم ثمن الشيء المبيع أي المقابل أو الثمن النقدي.

وما يهمننا في الموضوع هو دراسة التزامات البائع، الذي هو الصيدلي فهو ملزم بالتسليم، ضمان العيوب الخفية. إلى جانب الالتزام بالإعلام و الالتزام بالسلامة.

### الفرع الأول: الالتزام بالتسليم

وفقا للقواعد العامة، فإن الالتزام بالتسليم هو فرع من فروع الالتزام بنقل الملكية، بحيث تنص المادة 206 من القانون المدني<sup>1</sup> المصري على ما يلي: «الالتزام بنقل حق عيني يتضمن الالتزام بتسليم الشيء والمحافظة عليه حتى التسليم».

أما المادة 367 من القانون المدني الجزائري<sup>2</sup> فتتنص على ما يلي: «يتم التسليم بنقل حيازة المبيع ووضعها تحت تصرف المشتري من أجل استغلالها».

والشيء المبيع في موضوع دراستنا هو إحدى المواد الصيدلانية والذي هو الدواء بصفة أساسية وعليه فقد قيد المشرع التعامل فيه بقيود عدة، كما ألزم الصيدلي الذي هو محتكر التعامل في هذه المادة السامة بمجموعة من الالتزامات عند تسليمها للمريض، بحيث أن التسليم لا يكون بنفس طريقة تسليم باقي المواد محل عقد بيع، دون أن ننسى التزامات المشتري في هذا الصدد.

عند دراسة الالتزام بالتسليم المرتبط بعمل الصيدلاني، فلا يجب إغفال أننا نتعامل مع مستهلك في مواجهة محترف والذي هو محترف في مجال الدواء الذي يعتبر من المواد السامة، وعليه فصحيح أن الأحكام العامة المنصوص عليها في المادة 367 من القانون المدني الجزائري هي المطبقة في هذا المجال. لكن إلى جانب أحكام خاصة تتماشى وخصوصية التعامل في مجال الدواء.

1- عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 556.

2 - الأمر 75-58 المؤرخ في 20 رمضان 1395 الموافق لـ 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني المعدل والمتمم.

فأول ما يجب التطرق إليه هو نص المادة 179 من قانون الصحة الجزائري والتي تنص على ما يلي: «لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناءً على وصفة طبية.

غير أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة.

يضمن الصيدلي خدمات مرتبطة بالصحة، ويشارك في إعلام المرتفقين ونصحهم ومتابعتهم وتربيتهم العلاجية، لا سيما بتنشيط العلاج الذاتي والحث على استعمال الأدوية الجينية.

تحدّد كيفية تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم»<sup>1</sup>.

وعليه فإن الأصل هو تسليم الأدوية يكون وفقا لوصفة طبية محددة من طرف طبيب، والاستثناء أنه يجوز تسليم دواء من دون وصفة طبية على أن يكون هذا الدواء ضمن القائمة المحددة بموجب القائمة المحددة من طرف الوزير المكلف بالصحة، فالصيدلي باعتباره بائعا للأدوية، تقع عليه مجموعة من الالتزامات عند تسليم الدواء للمريض والتي هي:

**أولا- أن يكون الدواء المسلم مطابق للوصفة الطبية أو طلب المريض الصيدلي**

باعتباره بائع للدواء والمواد الصيدلانية ملزم بالامتثال لما هو وارد في الوصفة الطبية<sup>2</sup> من دواء، أما في حالة ما إذا كان الدواء بطلب من المريض فإن الصيدلي ملزم بالامتثال لهذا الطلب دون غيره، هذه النقطة تثير إشكاليين أساسيين وهما:

**هل المشتري (المريض) ملزم بمراقبة الدواء المسلم من طرف الصيدلي؟**

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في 1 ذي الحجة 1443 الموافق لـ 30 يونيو 2022 المتعلق بقواعد الممارسة الحسنة لصنع المواد الصيدلانية في الطب البشري، ج.ر.ع 46 الصادرة بتاريخ 7 ذو الحجة الموافق لـ 6 يوليو 2022.

القرار المؤرخ في 27 صفر 1443 الموافق لـ 4 أكتوبر 2021، يحدد معايير إعطاء الأدوية الجينية والبيولوجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي، وكلّ تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى وكذا قائمة هذه الأدوية.

<sup>2</sup> - أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دارا الجامعة الجديدة، 2007، ص 103

وهل عند استبدال الصيدلي للدواء الموصوف في الوصفة الطبية بدواء آخر له نفس الفاعلية أو دواء جنيس إخلال بالالتزام بالتسليم يرتب مسؤوليته المدنية؟  
فبالنسبة لمراقبة المريض للدواء المسلم له من طرف الصيدلي، في هذه الحالة نميز بين ثلاث فروض:

**الفرض الأول:** إذا كان الدواء مسلماً بطلب من المريض، في هذه الحالة المريض ملزم بمراقبة الدواء، وفي حالة حدوث ضرر فالصيدلي غير ملزم في هذه الحالة، بطبيعة الحال إذا كان الدواء ضمن قائمة الأدوية التي يجوز تسليمها بدون وصفة طبية.

**الفرض الثاني:** إذا كان الدواء مسلماً بدون وصفة طبية، لكن باستشارة من الصيدلي، في هذه الحالة ليس أمام المريض سوى التسليم باقتراح الصيدلي على أساس أنه محترف في مجال الدواء، هذا إلى جانب أنه من الصعب عليه مراقبة الدواء المقترح.

**الفرض الثالث:** إذا كان الدواء مسلماً بناء على وصفة طبية محررة من طرف طبيب، فالأصل أن مراقبة الوصفة الطبية ومراقبة الدواء هي من صلاحيات الصيدلي، على أساس أن هذا هو مجال تخصصه، أما مراقبة المشتري أو المريض للدواء فلا يمكن مراقبة دقيقة، وذلك بسبب عدة عوامل نذكر منها المستوى العلمي، الكتابة بخط يكون في أغلبه غير مفهوم إلا من طرف المختصين، التسمية الفنية والعلمية، فحالات مراقبة المريض أو المشتري للوصفة الطبية هي حالات قليلة ويمكن القول على أنها حالات شكلية، تحمل المريض جزءاً من المسؤولية وليس كلها<sup>1</sup>.

وتتجسد هذه الحالات في مراقبة تسمية الدواء، تشكل الدواء وكيفية استعماله<sup>2</sup>.

فبالنسبة للحالة الأولى أي مراقبة تسمية الدواء فيقع على عاتق المشتري مراقبة تطابق تسمية الدواء المسلم من طرف الصيدلي مع الدواء الموصوف من طرف الطبيب،

1- شحاته غريب محمد الشلقاوي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008، ص93.

2 - طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلي الجنائية، دار وائل للنشر، 2008، ص44.

غير أن الأمر يصعب على المريض في حالة ممارسة الصيدلي لعمله الصيدلاني باستبدال الدواء الوارد في الوصفة بدواء آخر له نفس الفاعلية أو استبدال الدواء الأصلي بدواء جنيس (Medicament Générique) في هذه الحالة لا يمكن للصيدلي المطالبة بإعفاءه من المسؤولية أو التخفيف منها على أساس أن المراقبة هي من صلاحيات المريض.<sup>1</sup>

أما الحالة الثانية، فتقع على عاتق المريض مراقبة شكل وكيفية استعمال الدواء، فعلى المريض بداية متابعة الطبيب بدقة عند وصفه للدواء بعد الفحص الطبي، إلى جانب قراءة نشرة الدواء (La notice) فالإرشادات الواردة في نشرة الدواء (La notice) تعتبر في غاية الأهمية<sup>2</sup>، كطريقة استعمال الدواء هل يستهلك كما هو أم يحلل في الماء كما هو الأمر في بعض المهدآت، كما أن قراءة نشرة الدواء (La notice) تمكن المريض من التنبؤ لبعض الأخطاء التي يمكن أن يقع فيها الطبيب ولم يتنبأ لها الصيدلي كوصف دواء مخصص لعلاج الكبار وصفه لطفل أو رضيع، وبطبيعة الحال يضاف إلى ما سبق حاله تسليم دواء منتهي الصلاحية، فمراقبة صلاحية الدواء أيضا من التزامات المريض، وعليه كما سبق وأشرنا فإن مراقبة المريض للدواء ليست مراقبة دقيقة، كما أنها لا تكون في كل الأحوال، وإنما فقط في حالة إمكانية ذلك، وعليه فعدم مراقبة المريض للدواء لا يعتبر سبب من أسباب إعفاء الصيدلي من المسؤولية<sup>3</sup>، وإنما فقط تشركه في المسؤولية على أساس أن الصيدلي على عاتقه التزامات أكثر دقة باعتباره محترف في مجال الدواء.

### ثانيا- مراقبة تسمية وشكل وجرعة الدواء:

على خلاف مراقبة المريض لتسمية الدواء وشكله، فإن مراقبة الصيدلي لها هي مراقبة علمية، إلى جانب أنه في أغلب الأحيان الخطأ لمستعمل في الوصفة الطبية هو خطأ غير مفهوم إلا من طرف المتخصصين في مجال الدواء، إلى جانب شكل الدواء، فمن

<sup>1</sup> - السيد عبد الوهاب عرفة، الوجيز في مسؤولية الطبيب والصيدلي، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2005، ص 93.

<sup>2</sup> - أنظر:

Antoine Leca, op.cit, p131.

<sup>3</sup> - شحاته غريب محمد الشلقامي، المرجع السابق، ص 73.

المعروف أن الأدوية من نفس المادة توجد في أشكال مختلفة، فمنها الخاصة بالحقن في العروق أو داخل العضلات ومنها التي توجد على شكل كبسولات أو مشروب وبطبيعة الحال تختلف فعالية الدواء من شكل إلى آخر، وعلى الصيدلي مراقبة الأمر، وأخذ ما وصفه الطبيب بعين الاعتبار<sup>1</sup>، وأي ضرر يكون بسبب عدم احترام ما هو وارد في الوصفة الطبية يكون محل مسؤولية الصيدلي.

وقد سبق و عرفنا الدواء أنه يصنف ضمن المواد السامة، فجرعة الدواء اللازمة للعلاج تختلف من مرض لآخر، ومن مريض إلى آخر، فتختلف من امرأة إلى رجل، من بالغ إلى طفل إلى رضيع مما يعني أن عدم احترام الجرعة الواردة في الوصفة الطبية، قد يؤدي إلى تسمم المريض، فأى ضرر ناجم عن عدم احترام الجرعة المنصوص عليها في الوصفة الطبية يترتب عنه مسؤولية الصيدلي.

### ثالثا- مراقبة رخصة الدواء للتداول في سوق الأدوية:

من شروط تداول الدواء في سوق الأدوية، أن تكون مرخصا له للتداول في سوق الأدوية (A.M.M: autorisation de la mise sur le marché) ويقصد بهذا الترخيص أن يكون مقيدا في المدونة الوطنية للأدوية.

وعلى هذا الأساس فإن من التزامات الصيدلي مراقبة ما إذا كان الدواء مرخصا له بالتداول في سوق الأدوية والتأكد من أن الترخيص لم يسحب<sup>2</sup>.

وأي تجاوز لهذا الالتزام يترتب مسؤولية الصيدلي.

### الفرع الثاني: التزام الصيدلي بضمان العيوب الخفية

تطبيقا لأحكام المادة 379 من القانون المدني الجزائري والتي تنص على ما يلي: "يكون البائع ملزما بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت

1 - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 107  
2- أنظر:

Antoine Leca, op.cit, p 166.

التسليم إلى المشتري، أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع، أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله، فيكون البائع ضامنا لهذه العيوب ولو لم يكن عالما بوجودها.

غير أن البائع لا يكون ضامنا للعيوب التي كان المشتري على علم بها وقت البيع، أو كان في استطاعته أن يطلع عليها لو أنه فحص المبيع بعناية الرجل العادي إلا إذا أثبت المشتري ان البائع أكد له خلو المبيع من تلك العيوب أو أنه أخفاها غشا عنه".

أما المشرع الفرنسي فقد عرّف العيب ضمن نص المادة 4-1386 L من ق.م.ف. بقوله: يعتبر المنتج معيبا إذا لم يوفر السلامة والأمان المنتظر منه شرعا.<sup>1</sup>

والملاحظ أن المشرع الفرنسي لم يحصل العيب في عدم صلاحية المنتج<sup>2</sup>، وإنما يكفي عدم توفر السلامة المنتظرة منه ليكون عيبا موجبا للمسؤولية.

أما في حالة الضرر الناجم عن تفاعل دوائين مختلفين، فلم يعتبر القضاء الفرنسي هذا الضرر من قبيل العيب الخفي للدواء، وإنما اشترط حتى يعتبر العيب الخفي للدواء موجبا للمسؤولية أن يكون متصلا بالدواء محل النزاع مباشرة ولا دخل لأي دواء في ذلك، بحيث قضت محكمة النقض الفرنسية بأن العيب الخفي يجب أن يكون بالضرورة متصلا بالشيء نفسه ولا يمكن أن يكون ناتجا عن إجتماع نوعين من الأدوية.<sup>3</sup>

### المطلب الثاني: التزامات الصيدلي باعتباره محتكرا للدواء والمواد الصيدلانية.

سبق وعرفنا مهنة الصيدلة على أنها فن أو علم يهتم بتمييز وجمع واختيار وتحضير المواد الوقائية أو العلاجية من أي نوع، وتركيبها لغرض استعمالها في علاج

<sup>1</sup>- أنظر:

Art L-1386-4 Alin 01.CCF: " un produit est défectueux au sens de présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre."

<sup>2</sup>- محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها، الدار الجامعة الجديدة، 2014، ص120.

<sup>3</sup>- أنظر:

Cass.civ. 1.8 Avril 1986. J.C.P 1987II 2072 Corrine Daburon, op.cit, p192.

الأمراض، أو هي مهنة تختص بتجهيز الأدوية والتعرف على خصائصها وصفاتها والوسائل التي تكفل الحفاظ عليها، بالإضافة إلى طرق تعاطيها وتحضيرها وفق أشكال وهيئات بحيث يكون من السهولة والأمن تناولها.<sup>1</sup>

من خلال هذا التعريف والتعريفات السابقة، نلاحظ أن كل من الفقه والتشريع اتجهوا في تعريفهم لمهنة الصيدلة إلى الأعمال التي يقوم بها الصيدلي بمناسبة مزاوله مهنة الصيدلة وتحديد مجموعة من الالتزامات التي تقع على عاتقه وذلك نظرا للطبيعة الخاصة التي تتحلى بها المواد الصيدلانية والدواء بصفة خاصة<sup>2</sup>، بحيث تكون هذه الالتزامات إلى جانب التزاماته كتاجر عادي طرفا في عقد البيع.

ومجموع هذه الالتزامات الخاصة تدرج ضمن مصطلح واحد وهو صرف الأدوية <sup>3</sup> la dispensation du medicament.

فعملية صرف الدواء ليست مجرد بيع عادي بمفهومه المدني الكلاسيكي، وإنما هي عمل مهني يعكس فن الصيدلة.

فنص قانون الصحة الفرنسي<sup>4</sup> في المادة (R.4235-47) على ما يلي:

على الصيدلي أن يضمن عند قيامه بصرف الدواء للمريض:

- التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية في حالة وجودها .
- تحضير جرعات الدواء الواردة في الوصفة الطبية.
- الالتزام بالإعلام لضمان الاستعمال الصحيح والسليم للدواء.

<sup>1</sup> - طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلاني الجنائية، دار وائل للنشر، الطبعة الأولى، 2008، ص16.

<sup>2</sup> - المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب.

<sup>3</sup> - أنظر:

Caroline Maseret, Delphine Degroote ; Précis De Droit De L'officine, Edition De Santé 2008, Collection Hygilo ; p79.

<sup>4</sup> - أنظر:

Article R 4235-47 :le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe.
- La préparation éventuelle des doses a administré.
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaire au bon usage du médicament.

### الفرع الأول: تحليل الوصفة الطبية

من خلال نص المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطبّ والتي تنص على ما يلي: «يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعيا وكميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها، أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل الوصفة أمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابيا، وفي حالة ما إذا وقع خلاف يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك».

نلاحظ أن المشرع الجزائري أكد على أهمية الوصفة الطبية في مجال تداول الدواء، فأخر عمل يقوم به الطبيب هو تحرير الوصفة الطبية، أما أول عمل الصيدلاني فهو الاطلاع على محتوى هذه الوصفة<sup>1</sup>.

### البند الأول: الوصفة الطبية.

اعتبرت التشريعات الجزائرية المصرية والفرنسية تقديم الوصفة الطبية من الشروط الواجب توافرها لقيام الصيدلي بتسليم للدواء فتتنص المادة 179 من قانون الصحة على ما يلي: " لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناء على وصفة طبية.

غير أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمته الوزير المكلف بالصحة".

ونفس الشيء بالنسبة للمشرع الفرنسي وذلك من خلال نص المادة R.5132-22 من قانون الصحة العامة<sup>2</sup>، التي تنص على أن الصيادلة غير مرخص لهم بصرف الأدوية إلا بتقديم وصفة طبية محررة على الأكثر منذ 3 أشهر.

1- أحمد سعيد الزقرد، الروشنة "التذكرة" الطبية تبين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، 2007، ص 16.

2- أنظر:

- « Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments que sur présentation d'une ordonnance datée de moins de 3 mois ».

على غرار المشرع المصري الذي حظر صرف التذكرة الطبية من الصيدليات ما لم تكن محررة من طرف طبيب بشري، أو بيطري أو طبيب أسنان أو قابلة مرخص لها بمزاولة مهنة الطب في مصر وذلك في نص المادة 33 من القانون رقم 127 الصادر سنة 1955<sup>1</sup>.

فالوصفة الطبية هي وثيقة طبية يسجل فيها الطبيب الأدوية التي تتناسب مع علاج حالة المريض<sup>2</sup>.

فهي ورقة محررة من قبل طبيب، تسلم للمريض يحدد فيها العلاج المناسب للمريض<sup>3</sup>، وهي أيضا عمل متمم للعمل الطبي ويجب أن تصرف من الصيدلية<sup>4</sup>.

ينص المشرع الجزائري من خلال نص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب: «تتمثل ممارسة المهنة للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبة تسييرها و تجهز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية.

ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية

### أولا- الشروط الفنية للوصفة الطبية

عند دراستنا لقانون الصحة ومدونة أخلاقيات الطب نستنتج أن المشرع حدد مجموعة من الشروط الواجب توافرها في الوصفة الطبية وذلك نظرا للأهمية البالغة التي تكتسيها في مراحل العلاج وكذا في كل من العمل الطبي والصيدلاني، وتتمثل هذه الشروط فيما يلي:

<sup>1</sup> - أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 15  
<sup>2</sup> - أنظر:

Caroline Mascret, Delphine Degroote, op.cit, p 80.

<sup>3</sup> - أنظر:

Larousse Médicale, Sous-direction du professeur A.Pomart, Libraire Larousse, 1981, p 712.

<sup>4</sup> - أنظر:

L'ordonnance constitue l'aboutissement thérapeutique de l'acte médical, et son exécution requiert toute l'attention du pharmacien.

Elle prescrit un ou plusieurs médicaments qui doivent être définis avec précisions par leur nom leur forme et leur posologie. Grand Larousse, p 9348.

1. صدور الوصفة الطبية عن طبيب مرخص له بمزاولة مهنة الطب، أو أحد الأشخاص المرخص لهم بذلك بموجب القانون في حدود اختصاصهم. وتصل أهمية هذا الشرط إلى درجة المتابعة القضائية على أساس جريمة المزاوله غير المشروعة لمهنة الطب في حالة ما إذا كان محرر الوصفة الطبية غير مرخص له بذلك.
  2. احتواء الوصفة الطبية على بيانات الطبيب المحرر من الاسم والعنوان، تاريخ التحرير.
  3. كتابة البيانات المتعلقة بالمريض من اسم و سن و جنس لتمكين الصيدلي من تحليل الوصفة على أكمل وجه.
- وهو ملزم بقيد كل من اسم المريض و الطبيب المحرر لهذه الوصفة وكذا تاريخ تحرير الوصفة وتاريخ صرف الدواء وكميته<sup>1</sup> في حالة نوع خاص من الأدوية.
- وقد نصت محكمة النقض المصرية على ما يلي: «وترى محكمتنا العليا أن القانون حين نص على أن كافة الجواهر المخدرة الواردة إلى الصيدلية أو المنصرفه منها يجب قيدها أولاً بأول في دفتر خاص للوارد والمنصرف، وتكون صفحاته مرقومة ومختمة بخاتم وزارة الصحة، وإذا كان الصيدلي قد أكمل الدفتر المختوم من وزارة الصحة لانتهاه العمل فيه، ثم استعمل دفترًا آخر غير مختوم، أخذ يقيد فيه الجواهر المنصرفه من الصيدلية فإن إدانته بمقتضى الفقرة الرابعة (04) من المادة 35 تكون صحيحة، ولا يشفع له أنه كان يقيد المواد المخدرة في دفتر التذاكر الطبية المختوم، وأنه كان يتردد على مكتب الصحة ليضع له الأختام على الدفتر الذي أخذ يستعمله أو أنه لم يحصل تلاعب في المخدرات التي في الصيدلية، وذلك لأن النص صريح في إيجاب القيد في دفتر خاص»<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>- القانون المصري رقم 29 لسنة 1982 والقانون المصري رقم 122/1989 في شأن مكافحة المخدرات وتنظيم استعمالها والاتجار فيها، ج.ر. ع 26 مكرر الصادرة بتاريخ 04-07-1989.

<sup>2</sup>- أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 28، حكم محكمة النقض المصرية، الدائرة الجنائية 27 يناير 1959.

بحيث يترتب على عدم الالتزام بإمساك الصيدلي للدفتر وقيد الأدوية من فئة مخدرات وكل المعلومات الواردة في الوصفة الطبية عقوبة جزائية إذا اعتبره قانون مكافحة المخدرات المصري جريمة في نص المادة 12، 18، 24 و26 وكذا نص المادة 1.2/43

وعليه، فإن التزام الصيدلي بقيد المعلومات الواردة في الوصفة الطبية يلزم الطبيب بإدراج كل المعلومات الضرورية من اسمه وعنوانه، واسم المريض وسنه وجنسه في الوصفة الطبية.

وهذا ما نصت عليه المادة 56 من مدونة أخلاقيات الطب الجزائرية: «ينبغي أن تكون الوصفة أو الشهادة أو الإفادة التي يقدمها طبيب أو جراح أسنان واضحة الكتابة تسمح بتحديد هوية موقعها، وتحمل التاريخ وتوقيع الطبيب أو جراح الأسنان».

### ثانيا- شروط محتوى الوصفة الطبية

نجاح الصيدلي في تحليل الوصفة الطبية لا يمكن أن يتحقق إلا إذا توفرت مجموعة من الشروط في الوصفة، والتي تسمى بالشروط الموضوعية وهي:<sup>2</sup>

1. تطابق الأدوية الواردة في الوصفة الطبية مع الأصول العلمية المتعارف عليها.
2. عدم تعارض التركيب الكيميائي للأدوية الموصوفة.
3. توافق الوصفة الطبية والدواء الموصوف فيها مع حالة المريض.

### البند الثاني: التأكد من محرر الوصفة

ألزم المشرع الجزائري الصيدلي من خلال نص المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب في حالة وجود لبس أو خطأ في الوصفة الطبية أن يتصل بالطبيب محرر الوصفة، ومناقشة في هذه الملاحظة، وللتطبيق الفعال لهذا الالتزام، فعلى الصيدلي التزام أولي ألا

<sup>1</sup>- القانون رقم 29 لسنة 1982. طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلي، دار وائل للنشر، ط1، 2008، ص143.  
<sup>2</sup> - أنظر:

Antoine Luca, op.cit, p130.

وهو التحقيق من مدى مطابقة الوصفة الطبية للشروط القانونية، خاصة صدورها عن شخص مرخص له لمزاولة مهنة الطب وتحرير الوصفة الطبية<sup>1</sup>.

فعن القضاء الفرنسي، حيث ألزم الصيدلي بالتأكد من معلومات محرر الوصفة الطبية في قرار قديم جدا صادر عن محكمة الجنح Seine أين قام الصيدلي بتنفيذ وصفة طبية موقعة بخط يستحال قراءة اسم الموقع، وفي ذلك مخالفة لالتزامه بمراقبة صحة الوصفة، ولقد دفع الصيدلي بأن هذه الورقة محررة بصفة جيدة «كان على الصيدلي على الأقل، طلب المعلومات من زبونه حول اسم الطبيب المعالج له ومقره، وإذا كان هذا الأخير غير معروف من طرفه التأكد من صحة أقواله باستعمال كافة الوسائل (الدليل الهاتفي، القائمة النظامية للأطباء...)<sup>2</sup>».

#### أولا- موقف المشرع الجزائري

وبالرجوع إلى أحكام المادة 179 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة الجزائري التي نصت على ما يلي:

«لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناءً على وصفة طبية.

غير أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة.

يضمن الصيدلي خدمات مرتبطة بالصحة، ويشارك في إعلام المرتفقين ونصحهم ومتابعتهم وتربيتهم العلاجية، لا سيما بتنشيط العلاج الذاتي والحث على استعمال الأدوية الجنيصة.

تحدّد كيفية تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.»

<sup>1</sup>- أنظر:

Caroline Mascret, Delphine Degroote, op.cit, p 81.

<sup>2</sup>- أنظر:

TB. de la Seine ; 15.11.1995 ; D1892. 2, p96.

من خلال نص هذه المادة نلاحظ أنّ المشرع الجزائري ألزم ألا يكون تقديم أو صرف المواد الصيدلانية إلاّ بناءً على وصفة طبيّة مع استثناء بعض المواد التي يمكن أن تقدم دون وصفة طبيّة والمحددة قائمتها من قبل الوزير المكلف بالصّحة.

لكن ما يلاحظ على هذه المادة أنّها لم تحدّد الأشخاص المرخّص لهم بتحرير الوصفة الطبيّة.

وهذا ما يدفعنا إلى الرّجوع إلى نص المادة 174 من القانون 11-18 المتعلق بالصّحة والتي نصّت على ما يلي: «يمكن مهنيي الصحة الممارسين الطبيين المؤهلين لممارسة مهامهم، وفي حدود اختصاصاتهم، دون سواهم وصف أعمال تشخيص وعلاج واستكشاف مواد صيدلانية.

ويجب عليهم السّهر على احترام الممارسة الحسنة للوصف».

والمادة 174 هي الأخرى جعلت تحرير الوصفة الطبيّة من ضمن المهام الموكّلة لمهنيي الصحة الممارسين الطبيين إلى جانب وصف أعمال التشخيص والعلاج والاستكشاف.

لكن ما يميز هذه المادة أنّها لم تحدّد الأشخاص الذين لهم صلاحية تحرير الوصفة الطبيّة بصورة دقيقة.

بل ترك المشرع الجزائري الأمر للتنظيم، وهذا ما أقره في نص المادة 175 من القانون 11-18 والتي تنص على ما يلي: «تحدّد الفئات الأخرى من مهنيي الصّحة المرخّص لهم بوصف المواد الصيدلانية و/أو ممارسة فحوصات وإجراءات ومناهج عن طريق التنظيم».

أما مدوّنات أخلاقيات الطب فكانت أكثر توضيحا في تحديد الأشخاص المرخّص لهم بتحرير الوصفة الطبيّة وهم: الطبيب وجراح الأسنان وذلك من خلال نصوص المواد 11، 13، 16 وكذا المواد 47 و56، وأغلب المواد التي ذكرت فيها الوصفة الطبيّة

وتحريرها جمعت بين الطبيب وجراح الأسنان، فالمادة 56 على سبيل المثال نصت على ما يلي: «ينبغي أن تكون الوصفة أو الشهادة أو الإفادة التي يقدمها طبيب أو جراح أسنان واضحة الكتابة تسمح بتحديد هوية موقعها، وتحمل التاريخ وتوقيع الطبيب أو جراح الأسنان».

### ثانيا- موقف المشرع الفرنسي

أما القانون الفرنسي فقد ذكر مجموعة من الأشخاص لهم صلاحية تحرير الوصفة الطبية، وعلى الصيدلي أخذ هذه الوصفة بعين الاعتبار ويتمثل هؤلاء الأشخاص على سبيل الحصر<sup>1</sup> في:

1. الطبيب والطبيب الأجنبي.
2. الطبيب البيطري.
3. جراح الأسنان.
4. المساعدة الطبية القابلة.
5. مدير أو مدير مساعد لمخبر بيولوجي طبي.
6. أخصائي علاج الأقدام Un pédicure podologue.

### 1- الطبيب والطبيب الأجنبي:

في حالة ما إذا تبين أن محرر الوصفة الطبية هو طبيب مؤهل لممارسة مهنة الطب في الوطن، ففي هذه الحالة لا يثار أي إشكال، حيث أن الوصفة الطبية من الناحية القانونية هي وصفة شرعية وصحيحة<sup>2</sup> من جهة، ومن جهة أخرى توفير مجموعة من الضمانات للمريض عند تحرير الوصفة الطبية، وأهمها:

1 - أنظر:

Caroline Mascret et Delphine Degroote op.cit, p8.

2 - محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، ص 51.

### 1-1 الأمن:

كل الأدوية يمكن أن تسبب آثارا غير مرغوب فيها وخطيرة غالبا ما تكون منسية ومستبعدة من طرف الأطباء<sup>1</sup>، وتكون المسؤولة عن مختلف الأضرار والوفيات الحاصلة، وللإشارة سجلت الإحصائيات ما يفوق 140 ألف حالة وفاة كل سنة في الولايات المتحدة الأمريكية<sup>2</sup> حسب ما جاء به توقعات الأستاذ Talley سنة 1974. وعليه يطلق تسمية La trophologie على مجموع الأمراض التي تحدثها وتسببها الأدوية بعد وصفها من طرف الأطباء.

وعليه تعدد الوصفات الطبية من حيث استعمالها من طرف المريض غالبا ما تكون سبب حدوث مثل هذه الأضرار، هذا من جهة، ومن جهة أخرى الحالة الفيزيولوجية physiopathologique للمريض نادراً ما تؤخذ بعين الاعتبار من طرف الأطباء المقدمين على تحرير الوصفات الطبية بعد كسب المريض وحالته الصحية.

### 1-2-الفعالية Efficacité :

زادت قائمة الأدوية تعدداً، مما جعل الأطباء يملكون اختيارات كثيرة فيما يخص الأدوية الملائمة واللازمة للحالة المرضية المعروضة أمامهم.

فاختيار الطبيب لمضاد حيوي معين ضد مرض معين يجب أن يكون فعالاً من حيث نوع المضاد الحيوي ومن حيث كمية العلاج posologie المناسبة للحالة المرضية والموجهة والمعدلة حسب تطور المرض، من حيث مدة العلاج كذلك يجب أن تكون كافية لكي يؤدي الدواء الموصوف فعاليتها.

وكل هذا ليس دائماً بالأمر الهين والسهل، كون الطبيب يواجه حين تشخيصه للمرض ووصفه للدواء كما هائلاً من المعلومات تجعله غير متمكن تماماً من زمام الأمر وتدفع به إلى اتخاذ قرارات فيما يخص الدواء الغير دقيقة.

<sup>1</sup>- أنظر:

Carine Daburon Garcia, op.cit, p192.

<sup>2</sup>- أنظر:

Alain Venot, informatique et santé « la prescription informatisée des médicaments dans l'unité de soins du futur », p3.

## 3-1 تكلفة الوصفات الدوائية الطبية:

الوصفات الطبية تعتبر حجرة عثرة لصناديق تأمين الأمراض، كل سنة التكاليف المترتبة عن الوصفات الدوائية في تزايد مستمر وملحوظ بالمقارنة مع أرباح recettes التامين على الأمراض.

الفرنسيون على وجه الخصوص يعتبرون من أكبر المستهلكين للأدوية، خاصة الأدوية الجديدة الفعالة رغم أنها باهظة الثمن مثل دواء les hypocholestérolémiantس أو inhibiteurs de la pompe à protons derniers céphalosporines فهي غالبا توصف خارج الإطار القانوني لكنها تعوض للمريض بعد شرائها .

مع الإشارة إلى أن رغم نقص ثمن الأدوية الجنيسة إلا أنها قليلة الاستعمال. وعلى هذا الأساس نشير أن الطقم الطبي لم يتفطن بعد لهذه التكاليف الناجمة عن الوصفات الطبية، مع أن السلطات العمومية أو عملاء التأمين واعيّن لهذه المسألة وهم في طور البحث عن حلول جديدة للمشكل.

أمام مجموعة هذه المشاكل كانت هناك محاولات في إيجاد حل لها، ومن أهم ما صادفناه من حلول هو تحويل كل الوصفات الطبية إلى وصفات رقمية informatisation des prescriptions médicamenteuses.

حيث تسهل عملية الوصف الدوائي على الطبيب المخول له ذلك من عدة جوانب يمكن ذكر بعضها:

- الحصول وبسرعة على كل المعلومات الخاصة بالمريض المسجل وتسجيل المريض عند أول فحص له أمام الطبيب.<sup>1</sup>
- سهولة اختيار الدواء وما يصاحبه من معلومات تجعله أكثر أمانا وفعالية لاسيما من حيث الجرعات الموافقة للاستعمال ومدة الاستعمال... إلى آخره.

<sup>1</sup> - أنظر:

Jean Marie Auby, Franc Couston, droit pharmaceutique, Litec, 2010, Paris, p16.

- الحصول على قائمة الأدوية مع كل خصائصها التي يتم تجديدها دوريا mise à jour périodiquement.
- إمكانية القيام أوتوماتكيا بمجموعة من الرقابة والاختيار المحكم كاستبعاد النسيان والغفلة في ذكر وتنبيه وإعلام المريض بالآثار الجانبية للدواء والآثار الخطيرة الغير مرغوب فيها، وبجرعات وكميات الاستعمال posologie وعدم إهمال حتى الأدوية الجنيصة الأقل تكلفة التي غالبا ما ينساها ويغفل الأطباء عنها.
- إمكانية الطبيب إعلام المريض بتكلفة الوصفة الطبية مباشرة ليتسنى للمريض تحديد قدرته من عدمها في شراء الدواء.
- شكل الوصفة يسهل على الطبيب تدوين ثم احترام المعلومات والشروط الفنية المتعلقة بها ويسهل كذلك على الصيدلي صرف الوصفة الطبية بدقة بعيدا عن كل غموض ولبس.

## 2- جراح الأسنان

بالرجوع إلى نص المادة (L.4141-1)<sup>1</sup> من قانون الصحة العامة الفرنسي فإنه من صلاحيات جراح الأسنان تحرير وصفة طبية في إطار ممارسته لاختصاصه، دون الإخلال بالأحكام الواردة ضمن قانون أخلاقيات المهنة.

## 3- المساعدة الطبية للقابلة

منح المشرع الفرنسي للمساعدة الطبية القابلة صلاحية تحرير الوصفة الطبية، بشرط أن تكون ضمن مجال اختصاصها، مع حصر مجموعة الأدوية التي يمكن لها وصفها دون الخروج عنها، وفي حالة تجاوز هذه القائمة، فإن الوصفة الطبية تكون غير

<sup>1</sup> - أنظر:

Caroline Maxret, Delphine Degroote, op, cite, p84.

Article L 4141-1 « la pratique de l'art dentiste comporte à prévention, diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, les dents des maxillaires et des tissus attenants, dans le respect des modalités fixées par le code de déontologie de la profession mentionné à l'article L4127-1 ».

Arrêt du 23 février 2004 fixant la liste des médicamente que avent prescrire les sages-femmes.

Loi n° 2004- 806 relative à la politique de santé publique.

سليمة من الناحية القانونية، وذلك بموجب قرار 23 فبراير 2004 المحدد للأدوية التي يمكن للقابلة وصفها.

#### 4- الوصفة المحررة من طرف أخصائي علاج الأقدام (pedicure-podologue):

يمكنه تحرير وصفة طبية في حدود وصف مواد تطهير موضعية، بحيث يقع على عاتق الصيدلي التحقق من محرر الوصفة الطبية، وبالتالي الحد من التجاوزات باستعمال الوصفات المحررة من قبل الدجالين، وهذا ما نصت عليه المادة L4235-10 ق.ص.ع.ف<sup>1</sup>:

#### البند الثالث: التحقق من صيغة الوصفة الطبية

على الطبيب أو جراح الأسنان تحرير وصفة طبية واضحة الكتابة، لتسمح بتحديد هوية موقعها وتحمل التاريخ وتوقيع المحرر. وذلك وفقا لنص المادة 56 من مدونة أخلاقيات الطب.

وفي المقابل تنص المادة 144 من نفس المدونة على إلزام الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية نوعيا وكميا.

أما في الحالة الأدوية التي تدخل ضمن التداوي الحر (Automédication)، يمكن للصيدلي صرف هذا الدواء، إلى جانب تقديم النصح والإرشاد<sup>2</sup>، وهذا ما نصت عليه المادة 179 من قانون 11-18 المتعلق بالصحة الجزائري.

<sup>1</sup> - أنظر:

Art L4235-10 : « le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser ni par ses conseils par ses actes, des pratiques contraires à la prévention de la santé publique.

Il doit contribuer a la lutte contre le charlatanisme, notamment n s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tout objet ou produit ayant ce caractère »

<sup>2</sup>- أنظر:

Caroline macrt, Delphine Degroote, op.cit, page 80

أولاً- مراقبة محتوى الوصفة الطبية

وبالرجوع إلى نص المادة 179 من قانون الصحة 18-11 التي تنص على ما يلي:  
«لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناءً على وصفة طبية.

غير أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير  
المكلف بالصحة.

يضمن الصيدلي خدمات مرتبطة بالصحة، ويشارك في إعلام المرتفقين ونصحهم  
ومتابعهم وتربيتهم العلاجية، لا سيما بتنشيط العلاج الذاتي والحث على استعمال الأدوية  
الجيدة.

تحدد كيفية تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.»

يعتبر هذا الشرط من الشروط التي تدخل عملياً ضمن اختصاص الصيدلي، وذلك  
بالنظر إلى تكوينه وتخصصه، فالتحقق من مضمون الوصفة الطبية لا يمكن لأي شخص  
آخر القيام به غير الصيدلي لأنه على علم وإمام بكل جوانب الأدوية وخاصة تركيباتها  
الكيميائية، وبالتالي فهو على دراية تامة بآثار التداخلات الدوائية.

وما ينبغي الإشارة إليه أن العمل الصيدلاني هو مستقل عن العمل الطبي، وأن  
الصيدلي عند صرفه للوصفة الطبية، وعند تحققه منها لا يعد مراقباً للطبيب، فبالرجوع  
إلى نص المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب «... أن يشعر عند الضرورة واصفها  
ليعدل وصفته».

أما المادة 145 من مدونة أخلاقيات الطب: «للصيدلي الحق في تعويض  
اختصاص صيدلاني بأخر مماثل مع مراعاة أحكام المادة 144 أعلاه، ولا يمكنه أن يدخل  
تغييراً لا على الشكل، ولا على المعايير.»

ثم أن اختيار مصطلح "التحقق" (la vérification) جاء ليجيب عن هذا الإشكال، فالصيدلي يتحقق من الوصفة الطبية والمعلومات الواردة فيها عن الطبيب للمريض، كما يتحقق من الأدوية الموصوفة والتداخلات من هذه الأدوية، ومدى توافق هذه الأدوية مع حالة المريض، وفي حالة وجود أي إشكال، فيقع عليه إلزاما الاتصال بمحرر الوصفة الطبية، والإشارة إلى هذا الإشكال، وله أن يمتنع عن صرف الوصفة الطبية وحالة عدم اقتناعه، وهذا ما تنص عليه المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب: «في حالة ما إذا وقع خلاف، يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك، أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك».

فالعمل الصيدلاني والعمل الطبي هما عملا مستقلان، لكن يسعيان إلى هدف واحد هو علاج المريض.

ثم أن المادة 147 من مدونة أخلاقيات الطب تنص على أن الصيدلي في تقديمه أي تشخيص لمريض معين وصفة لعلاج معين يعتبر مدانا بالممارسة غير الشرعية لمهنة الطب<sup>1</sup>.

ونفس الأمر تنص عليه المادة 180 من قانون الصحة: «يمنع على مهنيي الصحة المكلفين بتنفيذ الوصفات الطبية:

- وصف مواد صيدلانية.
- تغيير الوصفات المذكورة بدون رأي طبي مسبق».

من خلال هذه المادة نلاحظ أن المشرع قد منع أي شخص غير المرخص له بمزاولة مهنة الطب من القيام بأي عمل يندرج ضمن الأعمال الطبية مهما كانت صفته، ومهما كانت صفته ومهما كانت علاقته بالعمل الطبي، حتى الصيدلي<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>- المادة 147 من مدونة أخلاقيات الطب: "يجب على الصيدلي أن يمتنع عن تصريح شخصي أو بشأن المرض المدعو للمساعدة على علاجه، ويجب أن يتفادى على الخصوص كل تعليق طبي على نتائج التحاليل التي يطلبها المرض أو مأمورهم"

<sup>2</sup>- طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 92

وهناك من التشريعات من سمحت للصيدلي في حالات إستثنائية القيام بأعمال طبية دون إعتبارها مزاوله غير مشروعة لمهنة الطب، ومن هذه الدول دولة العراق من خلال نص المادة 3 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي التي تنص على تقديم الصيدلي للإسعافات الأولية في الحالات الإستعجالية بقولها: «... لا تعتبر مزاوله غير مشروعة لمهنة الطب ما يقوم به الصيدلي من الإسعافات الأولية في حالة حصول حوادث فجائية مستعجلة»<sup>1</sup>.

### ثانيا- التأكد من مطابقة الأدوية الموصوفة للشروط العلمية

حرية تحرير الوصفة الطبيّة لا تمنع من إمكانية وجود خطأ أثناء عملية تحرير الوصفة، فصحيح أن الطبيب هو شخص محترف في مجال تخصصه لكن الخطأ وارد. والخطأ الطبي لا يمكن التهاون به، فهو يمس سلامة المريض، ولهذا السبب، ألزم المشرع الصيدلي التأكد من مطابقة الأدوية الموصوفة للشروط العلمية، وذلك لتدارك أي خطأ يمكن أن يصدر عن الطبيب وذلك على سبيل التكامل<sup>2</sup>. وأهم النقاط أو الحالات التي يمكن للصيدلي أن يحقق فيها هي:

#### 1-التحقق من أن الدواء الموصوف مسجل في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية:

من خلال دراسة نص المادة 232 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، الذي نص على ما يلي: «لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها».

1 - طالب بور الشرع، المرجع السابق، ص 93  
2- أنظر:

Caroline Mascret, Delphine Degroote, op.cit, p80.

فرغم منح الحرية التامة لمحضر الوصفة في اختيار البروتوكول العلاجي الذي يراه مناسباً لحالة المريض إلا أنّ المشرع قد قيده بالقائمة الدوائية المذكورة على سبيل الحصر ضمن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية.

دون إغفال الاستثناء الوارد في نص المادة 233 والتي تنص على إمكانية منح ترخيص مؤقت من قبل الوزير المكلف بالصناعة والإنتاج الصيدلاني وذلك لاستعمال أدوية غير مسجلة في المدونة الوطنية وذلك بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، في حالة وصفها للتكفل بأمراض خطيرة مع عدم وجود أي علاج معادل لها على التراب الوطني شرط إثبات منفعتها العلاجية.

## 2- التحقق من توافق المكونات الكيميائية للأدوية الموصوفة مع صحة المريض:

الدواء هو مجموعة من المكونات الكيميائية السامة التي تمزج مع بعضها بنسب معينة، تستعمل لعلاج أمراض معينة.<sup>1</sup>

وعليه فإنه على الطبيب، عند تحريره لوصفة طبية، عليه أن يأخذ بعين الاعتبار التداخلات الكيميائية بين الأدوية الموصوفة، وفي حالة عدم تفتن الطبيب لهذا الأمر، هنا يأتي دور الصيدلي لقيامه بالعمل الصيدلاني

## 3- التأكد من تناسب الدواء مع سن المريض، وجنسه وحالته النفسية

تنص المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب على: «يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها، أو التداخلات العلاجية التي لم تفتن إليها...»

ألزم المشرع الصيدلي وبمناسبة قيامه بتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية، بالتدقيق في ما وصفه محضر الوصفة الطبية من علاج.

<sup>1</sup>- أنظر:

Eric Fouacier, op.cit, p85.

فتخصص الصيدلي في المجال الكيميائي ومجال الأدوية، من المقومات التي تدعم كفاءته عند تحليل الوصفة الطبية حيث بإمكانه ملاحظة أي خلل في الوصفة، كوصف دواء مخصص للبالغين لطفل أو رضيع، أو وصف دواء مخصص للأمراض نسائية لرجل، إلى جانب إمكانية وصف جرعات دواء تفوق الاحتياجات الجسدية للمريض بالنظر إلى سنه وجنسه، وحالته النفسية.

أما في حالة التركيب الصيدلاني، فالصيدلي ملزم بمراقبة المقادير الموصوفة في الوصفة الطبية بقدر كبير من الحيطة والحذر، والتقيد بكل مكون وكل مقدار

فعلى سبيل المثال: تم إدانة صيدلي إلى جانب طبيب في قرار صادر عن مجلس انجيس<sup>1</sup>، وتتلخص وقائع القضية في أن الطبيب حرر وصفة طبية غير واضحة الكتابة، تتضمن مادة سامة (audanim sydenham) فالى جانب استعماله للأرقام العربية في الكتابة، الأمر الذي هو مخالف للتنظيم المعمول به في فرنسا، استعمل المختصرات التي حالت دون القراءة السلمية للوصفة الطبية فكتب عبارة (25 gt) بدلا من (25 goutte)، و (25gt) كتابة تشبه إلى حد كبير (25 gm) فأول خطأ هو خطأ الطبيب في الكتابة غير الواضحة للوصفة الطبية أما الخطأ الثاني فهو خطأ الصيدلي، الذي لم يمارس عمله الصيدلاني بتحليل الوصفة الطبية.

فكان يقع إلزاما على الصيدلي محاولة القراءة الدقيقة والسليمة للوصفة الطبية، إلى جانب النقطة إلى أن 25 غرام من هذه المادة السامة هي جرعة كبيرة جدا، وخطيرة تصل درجة الخطورة التي تسمم المريض وحتى إلى وفاته<sup>2</sup>.

إلى جانب وصف دواء مخصص للبالغين لمريض طفل، وفي هذه الحالة فإن الصيدلي ملزم بالتفطن لهذا النوع من الأخطاء، فمن غير المنطقي أن لا يتمكن من

<sup>1</sup> - أنظر:

C. Angres, 11 avril 1946, J.C.P. ed. G 1946. 11. N° 3163.

<sup>2</sup> - أنظر:

Bulletin Médical n° 54 Avril 2010, p7.

تدركها على إعتبار أن الأدوية الموجهة للبالغين تختلف كل الإختلاف عن الأدوية الموجهة للأطفال من حيث الشكل الدوائي، الجرعة والتركيبة، فمن غير المعقول تقديم أدوية على شكل أقراص لطفل في سن 5 سنوات أو أقل.

# الفصل الثاني

مسؤولية الصيدلي

## الفصل الثاني: مسؤولية الصيدلي

بالرجوع إلى تعريف المشرع الجزائري لمهنة الصيدلة والذي عرّفها بأنها: «تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها، وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه، وإجراء التحاليل الطبية، ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية»<sup>1</sup>.

وبالرجوع إلى التزامات الصيدلي التي سبق التطرق إليها في المبحثين الأول والثاني من الفصل الثاني، فإن إخلال الصيدلي بأحد هذه الالتزامات يرتب مسؤوليته المدنية في أحد صورتها، العقدية أو التقصيرية، وذلك على حسب طبيعة الالتزام، وطبيعة العلاقة بينه وبين المريض.

كما يمكن أن تقوم مسؤوليته الجزائية في حالة قيامه بأحد الأعمال المجرمة بموجب نص قانوني، فالمسؤولية المدنية تعني هو ضرر أما الجزائية فهي الجزاء. وفي حالة الصيدلي الموظف في مستشفى عمومي فيمكن أن تقوم مسؤوليته التأديبية في حالة إخلاله بأحد التزاماته الوظيفية، كما يمكن أن تقوم مسؤوليته التأديبية إلى جانب كل من المسؤولية المدنية أو الجزائية، وذلك كجزاء تأديبي لإخلاله بالتزاماته الصيدلانية، وهذا ما سوف يتم التطرق إليه في هذا المبحث.

<sup>1</sup>- نص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب.

## المبحث الأول: المسؤولية المدنية للصيدلي.

بالرجوع إلى أحكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة، وكذا أحكام مدونة أخلاقيات الطب، فإن المشرع الجزائري لم يخص المسؤولية المدنية للصيدلي بأحكام خاصة، وعليه فإن دراستها تستوجب إسقاط الأحكام العامة للمسؤولية المدنية على مسؤولية الصيدلي.

وعليه، فإن طبيعة المسؤولية المدنية للصيدلي تتحدّد بحسب وجود أو عدم وجود عقد بين الصيدلي والمريض، وفي حالة وجود عقد، فإن الإخلال بالالتزامات العقدية سواء بعدم تنفيذ العقد أو التنفيذ غير السليم للعقد يرتب المسؤولية العقدية للصيدلي.

أما في حالة عدم وجود عقد، فإن المطالبة بالتعويض عن ضرر الناجم عن عمل غير مشروع للصيدلي يكون على أساس المسؤولية التقصيرية.

وعلى هذا الأساس سوف يقسم هذا المطلب إلى ثلاث فروع، تنطرق في الفرع الأول إلى أركان المسؤولية المدنية وفي الفرع الثاني طبيعة المسؤولية المدنية للصيدلي، أما الفرع الثالث فسوف تخصّصه لدراسة بعض المسؤوليات المدنية الخاصة للصيدلي.

## المطلب الأول: أركان المسؤولية المدنية للصيدلي.

الهدف الأساسي من دراسة المسؤولية المدنية هو جبر الضرر، فدراسة أركان المسؤولية المدنية تمكننا من تحديد الفاعل أو المسئول (المدين)، وبالتالي إلزامه بجبر الضرر الواقع للطرف الآخر (الدائن)، على خلاف المسؤولية الجزائية التي تهدف دراستها إلى تحديد الجاني وبالتالي توقيع العقاب المقرر في قانون العقوبات.

فالمسؤولية المدنية تقوم على ثلاثة أركان وهي: الخطأ، الضرر، وعلاقة السببية.

الفرع الأول: الخطأ الصيدلاني.

يعتبر الخطأ هو أساس المسؤولية المدنية بصفة عامة<sup>1</sup>، وأساس مسؤولية الصيدلي المدنية بصفة خاصة، وعلى هذا الأساس يقع لزاماً على كل متضرر من أفعال الصيدلي أن يتمسك بخطأ الصيدلي، ويثبته<sup>2</sup>.

البند الأول: تعريف الخطأ الصيدلاني.

بالرجوع إلى نص المادة 124 من القانون المدني الجزائري، نجد أن المشرع نص على ما يلي: «كل فعل أياً كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضرراً للغير يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض». نلاحظ من خلال نص هذه المادة أن المشرع ألزم كل شخص بتعويض الضرر الذي يسببه للغير مهما كانت طبيعة الفعل الذي قام به إذا ثبت وجود خطئه.

ونص المادة 172 من القانون المدني التي تنص على ما يلي: «في الالتزام بعمل، إذا كان المطلوب من المدين أن يحافظ على الشيء، أو يقوم بإدارته، أو أن يتوخى الحيطة في تنفيذ التزامه، فإن المدين يكون قد وفى بالالتزام، إذا بذل في تنفيذه من العناية كل ما يبذله الشخص العادي، ولو لم يتحقق الغرض المقصود.

هذا ما لم ينص القانون أو الاتفاق على خلاف ذلك».

فصاحب الالتزام في هذه الحالة ملزم ببذل عناية الشخص العادي في تنفيذ التزامه، وعدم بذل العناية اللازمة يعتبر خطأ من طرفه بغض النظر عما إذا تحقق الغرض المقصود أم لم يتحقق.

<sup>1</sup>- أنظر:

Eric Fouacier, La responsabilité juridique du pharmacien, édition Masson, 2002, p 16.

<sup>2</sup>- بلحاج العربي، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري، ج2، الواقعة القانونية (الفعل غير المشروع، الإثراء بلا سبب، القانون)، ديوان المطبوعات الجامعية، 1995، ص 63.

والمادة 174 من القانون المدني: « إذا كان تنفيذ الالتزام عيناً غير ممكناً، أو غير ملائماً، إلا إذا قام به المدين نفسه، جاز للدائن أن يحصل على حكم بالالتزام المدين بهذا التنفيذ، ويدفع غرامة إجبارية إذا امتنع عن ذلك...».

فعدم تنفيذ الالتزام يمنح الدائن حق استصدار حكم من المحكمة لالتزام المدين بتنفيذ التزامه.

والمادة 175 من القانون المدني: « إذا تم التنفيذ العيني، أو أصرّ المدين على رفض التنفيذ، حدد القاضي مقدار التعويض الذي يلزم به المدين مراعيًا في ذلك الضرر الذي أصاب الدائن والعنت الذي بدا من المدين».

كما يمكن للقاضي الحكم بالتعويض للمدين في حالة امتناع الدائن عن تنفيذ التزامه.

أما المادة 176 من القانون المدني: « إذا استحال على المدين أن ينفذ الالتزام عيناً، حكم عليه بتعويض الضرر الناجم عن عدم تنفيذ التزامه، ما لم يثبت أن استحالة التنفيذ نشأت عن سبب لا يد له فيه، ويكون الحكم كذلك إذا تأخر المدين في تنفيذ التزامه».

فعدم تنفيذ الالتزام يعتبر خطأ، جار للقاضي الحكم بالتعويض للدائن، ما لم تكن استحالة تنفيذ الالتزام قد نشأت عن سبب لا يد للمدين فيه.

من خلال ما تقدم من مواد، نلاحظ أن المشرع الجزائري عند ذكره للمسؤولية المدنية بصورتها العقدية والتقصيرية، حدد أن الخطأ هو أهم ركن، لكنه لم يضع تعريفاً صريحاً ومباشراً له، وإنما ترك ذلك للفقهاء والقضاء.

فعرّفه الفقيه بلانيول (Planiol) على أنه: « فعل غير مشروع يخالف التزاماً سابقاً».

أمّا الفقيه بواتيه (Poitier) فعرّفه على أنه: « فعل غير مشروع يخالف التزام أو واجب فرضه القانون أو العرف». كما يرى الفقيه إيمانويل ليفي أن تحديد الخطأ يقتضي

التوفيق بين مقدار معقول من الثقة التي يوليها الناس للشخص، ومقدار معقول من الثقة يوليها الشخص لنفسه دون أن يضر بالغير، فبين الإقدام والإحجام يشقّ طريقاً وسطاً يساير ثقته بنفسه»<sup>1</sup>، ويسمى هذا المذهب بمذهب الإخلال بالثقة المشروعة.

وما يعيب هذا المذهب أنه لا يضع ضابطاً محدداً يعصم الشخص من الخطأ، فلا ترسم حدود تصرفاته التي إذا تجاوزها يقع في الخطأ.

ويعرّفه ديموج على أنه: « اعتداء على الحق يدرك المعتدي فيه جانب الاعتداء».

كما يعرّفه سافانييه على أنه إخلال بواجب يتبين من أخل به أنه أخل بواجب.

ويرى جوسران أن الخطأ هو انتهاك لحرمة حق لا يستطيع من انتهاك حرمة أن يعارضه بحق أقوى أو حق مماثل.

فالخطأ هو تقصير في مسلك الإنسان لا يقع من شخص واحد في نفس الظروف الخارجية التي أحاطت بالمسئول»<sup>2</sup>.

وبالرجوع إلى أحكام الشريعة الإسلامية، نجد أن الفقه الإسلامي في إشارة إلى الخطأ استعمل لفظ التعدي أو التعمد والذي يقصد به العمل الضار بدون حل أو جواز شرعي<sup>3</sup>.

ومن خلال ما تقدم يمكن القول أن خطأ الصيدلي يتمثل في عدم قيامه بالالتزامات المهنية.

وتتحدد طبيعة خطأ الصيدلي بحسب طبيعة الالتزام الصيدلاني، فيكون خطأ عقدياً إذا كان الالتزام عقدياً، كما يكون الخطأ تقصيرياً إذا أخل الصيدلي بالواجب القانوني

<sup>1</sup> - عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 778.

<sup>2</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 39.

<sup>3</sup> - عباس علي محمد الحسيني، نفس المرجع، ص 38.

العام، والذي يلزمه بعدم الإضرار بالغير من خلال الحيطة والحذر، بحيث يشترط مطابقة عمل الصيدلاني للأصول العلمية.

لكن في هذه الحالة ونظرا للطبيعة الخاصة لالتزامات الصيدلي، يجب أولاً تحديد ما إذا كان التزام الصيدلي هو التزام ببذل عناية أم التزام بتحقيق نتيجة.

للإجابة عن هذا السؤال يجب الرجوع إلى تعريف مهنة الصيدلة، والتي سبق تعريفها على أنها تجهيز الأدوية والتعرف على خصائصها وصفاتها والوسائل التي تكفل الحفاظ عليها، وكذلك طرق تعاطيها وتحضيرها وفق أشكال وهيئات<sup>1</sup>، بحيث تكون من السهولة تناولها بغض النظر عما إذا كان قد حضرها بنفسه أم سلمها من المنتج إلى المريض على أساس أن اختصاص الصيدلي العلمي يمكنه من التحقق من الأدوية وصلاحياتها عند استلامها من المنتج.

وعليه، فإن التزام الصيدلي في هذه الحالة هو التزام بتحقيق نتيجة، وذلك بتسليم دواء يسلم للمريض ومطابق لما هو وارد في الوصفة الطبية.

وقد أكد القضاء الفرنسي ذلك من خلال قراره الصادر بتاريخ 11 أبريل 1946<sup>2</sup> والذي قضى بمسؤولية الطبيب نتيجة عدم توضيحه الكتابة في الوصفة، وأن الصيدلي يعد الوصفة الطبية كما هي مكتوبة، فلا مسؤولية عليه، لأن التزامه هو التزام بتحقيق نتيجة، وهي تسليم الدواء المحدد في الوصفة الطبية.

ففي القضية التي عرضت أمام مجلس انجيرز (Angers) قام الطبيب بتحرير وصفة طبية، يتضمن 25 قطرة من دواء (Laudanunes Sydenham)، فكتب 25 قطرة بالأرقام العربية، إلى جانب اختصاره لكلمة قطرة، فكتب gt بدلاً من goutte، والتي قرأها الصيدلي على أنها غرام (gramme)، وبالتالي صرف للمريض 25 غراماً من الدواء مما

<sup>1</sup>- أنظر:

Eric Fouassier, op.cit., p 13.

<sup>2</sup>- أنظر:

C.A d'Angers le 11 avril 1946.

أدى إلى دخول المريض في غيبوبة، وقد أقر القضاء الفرنسي في هذه الحالة مسؤولية الطبيب عن عدم احترام شروط تحرير الوصفة الطبية، وأن عدم تسلم الدواء بصفة سليمة من طرف الصيدلي كان نتيجة عدم توضيح الكتابة من طرف الطبيب.

هذا دون إغفال أن التكوين العلمي للصيدلي، ومنحه احتكار صرف الأدوية يلزم الصيدلي التأكد من الدواء المصروف، وخاصة من ناحية مدة الصلاحية، فصرف دواء منتهي الصلاحية يحول دون تحقيق ونجاح شفاء المريض، نظراً لفقدانه فعاليته.

### البند الثاني: صور خطأ الصيدلي.

عند دراسة صور خطأ الصيدلي يجب أولاً الإشارة إلى أنه لا يمكن حصر صور خطأ الصيدلي، وذلك لأنها مجموعة الأخطاء المهنية التي يمكن أن يقع فيها الصيدلي، وهذه الأخطاء تقع في حالة عدم التنفيذ السليم للالتزامات، أو انحرافه في تجهيز الأدوية للمستهلك المريض.

وعليه سندرس مجموعة من الصور على سبيل المثال لا الحصر.

### أولاً- خطأ الصيدلي في تنفيذ التزامه بالتسليم:

تنص المادة 367 من القانون المدني الجزائري: « يتم التسليم بوضع المبيع تحت تصرف المشتري، بحيث يتمكن من حيازته، والإنتفاع به دون عائق...».

لكن التسليم في مجال العمل الصيدلاني يتسم بخصوصية، وذلك لخطورة محل التسليم، فالمادة المسلمة هي دواء، وعليه يقع على عاتق الصيدلي مجموعة من الالتزامات عند تسليمه للدواء، وهو ما سبق الإشارة إليه، وأي إخلال هذه الالتزامات يرتب مسؤولية الصيدلي.

وتتمثل أخطاء الصيدلي عند تسليمه للدواء فيما يلي:

أ- خطأ الصيدلي عند تنفيذ الوصفة الطبية:

من التزامات الصيدلي، التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية، وتخصص الصيدلي في مجال الدواء يمكنه من التفطن لأي خطأ يمكن أن يقع فيه الطبيب عند تحريره للوصفة الطبية، إلى جانب التأكد من سلامة الوصفة الطبية<sup>1</sup>، أي صدورهما من طبيب له صلاحية تحرير وصفة طبية إلى جانب سلامة الأدوية الموصوفة ومطابقتها للقواعد الفنية، وهذا ما تنص عليه المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب.

ففي حالة ما إذا وصف الطبيب دوائين متعارضين أو دواء لا يتوافق مع سن المريض، وجب على الصيدلي التفطن لهذه النقطة، وإخطار الطبيب المعالج بهذا الخطأ، وفي حالة رفض الطبيب تصحيح الخطأ يجب على الصيدلي الامتناع عن تنفيذ الوصفة الطبية، وفي حالة العكس، وقيام الصيدلي بتسليم الدواء رغم علمه بعدم مطابقتها للقواعد الفنية، ففي هذه الحالة تقوم مسؤولية مشتركة بين كل من الطبيب والصيدلي<sup>2</sup>.

وحالات الخطأ عند تحليل الوصفة الطبية عديدة، فيمكن أن يكون الخطأ عند عدم التفطن لعدم تناسب جرعة الدواء الموصوف مع سن المريض أو جنسه أو قدراته الجسدية.

كما يمكن أن يكون الخطأ في حالة الخطورة الواضحة للدواء، ورغم ذلك يقوم الطبيب بصرفه دون إخطار المريض أو الطبيب لذلك.

ب- خطأ الصيدلي عند تجهيز الأدوية:

تجهيز الأدوية يتضمن القراءة السليمة للوصفة الطبية، الذي يترتب عنه تسليم وصرف الأدوية الموصوفة في الوصفة الطبية بدقة.

1 - أنظر:

Antoine Leca, op.cit, p130.

2- أنظر:

Anne Laube, Bertrand Mathieu, Didié Tabuteau, Droit de la santé, Tennis, 1<sup>er</sup> édition, 2007, p435.

وعليه عند تجهيز الوصفة الطبية قد يقع الصيدلي في خطأ عند عدم القراءة السليمة للوصفة الطبية.

فمن المتعارف عليه، أن كتابة الوصفة الطبية في أغلب الأحيان يكون بخط غير واضح، يصعب على الشخص العادي قراءته، ليس فقط الشخص العادي، وإنما سوء الحظ قد يوقع الصيدلي هو الآخر في الخطأ عند قراءة الوصفة الطبية، مما يجعله يخطئ في تجهيز الأدوية، فيخلط بين الأدوية، أو يسلم دواءً غير الموصوف.<sup>1</sup>

ومن أمثلة الأخطاء التي يقع فيها الصيدلي عند عدم القراءة الجيدة والسليمة للوصفة الطبية:

- تسليم فيتامين ب1، بدلا من ب12 لطفل دون 12 سنة، بحيث يسبب ذلك تسمم الأطفال وضرورة خضوعهم للرقابة الطبية. فصحیح أن كل من هذين النوعين من الفيتامينات من عائلة واحدة، إلا أن الفائدة منهما تختلف، إلى جانب أن الفيتامين ب1 ممنوع منحه لطفل دون سن 12 سنة، على خلاف الفيتامين ب12 الذي يوصف للأطفال منذ سن 3 أشهر مع الأخذ بالإعتبار طبيعة الجرعات اللازمة حسب سن ووزن الرضيع إلى جانب الحالة المرضية.
- تسليم مادة Felden بدلا من Foldine، فهما مادتين مختلفتين تماما، بحيث أن Felden عبارة عن مضاد إلتهاب يستعمل لعلاج الإلتهابات وعلاج آلام المفاصل، أما Foldine، فهو عبارة عن مكمل غذائي يتضمن حمض الفوليك (Acide Folic)، والذي يوصف في أغلب الأحيان للنساء الحوامل لضمان التكوين السليم للجنين.

كما يمكن أن يقع في خطأ قراءة شكل الدواء الصيدلي أو معياره، وما تجدر الإشارة إليه أن الخطأ في الشكل الصيدلاني للدواء، ومعيار الدواء حتى ولو كانت الكتابة

1 - محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، 2014، ص110.

غير واضحة، فالقراءة الخاطئة تثير الشك عند الصيدلي، فمن السهل عليه أن يتفطن لعدم تناسب الدواء مع سن المريض أو جنسه، وعليه فالمسؤولية في هذه الحالة أشد على الصيدلي إذا ما نفذ الوصفة الطبية بصورة خاطئة دون الرجوع إلى محررها.<sup>1</sup>

ومن أمثلة ذلك: تسليم مادة Aspegic 1000 بدلا من 100 لطفل، أو يسلم مادة Cetavlon محلول مكثف بدلا من تسليمها في شكل محلول كحولي.

### ثانياً- مخالفات للقوانين المتعلقة بالمواد السامة أو المخدرات:

عند دراسة قانون الصحة 18-11 نلاحظ أنّ المشرع الجزائري خصّ الفصل الثامن من الباب الخامس للمواد والمستحضرات السامة، أين يتضمن هذا الفصل مادتين.

فتناول في المادة 244 منه تحديد المواد الدوائية التي تدخل ضمن المواد السامة حيث نصت المادة على ما يلي: «تتضمن المواد السامة في مفهوم هذا القانون:

- المواد المخدرة.
- المواد المؤثرة عقليا.
- المواد المسجلة في القائمة الأولى والقائمة الثانية للمواد والمستحضرات والمنتجات التي تتضمن أخطاراً على الصحة طبقاً للتصنيف الدولي».

أما المادة 245 منه فقد نصت على ضرورة خضوع التعامل بهذه المواد لمراقبة إدارية وتقنية وأمنية خاصة، مهما كانت طبيعة هذا التعامل سواءً كان إنتاجاً أو صنعاً، توضعياً، تحويلاً استيراد وتصدير، عرض، توزيع، تنازل عنها، تسليمها، اقتناؤها وحيازتها.

وكذا استعمال النباتات أو أجزاء النباتات ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقلياً.

1 - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص111.

ما يلاحظ على هاتين المادتين أنّها تحدث بصفة عامة عن التعامل بالمواد السامة كما حددت المواد التي تدخل ضمن قائمة المواد السامة<sup>1</sup>.

### ثالثاً- الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلي:

بالرجوع إلى نص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب<sup>2</sup>، فإن الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي تتمثل في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية وإجراء التحليل الطبية.

إلى جانب مراقبة ما لا يقوم به من أعمال صيدلانية مراقبة دقيقة، وهذا في حالة وجود الصيدلي المساعد في الصيدلية أو أي شخص آخر يقوم بمهمة البيع في الصيدلية.

من خلال ما تقدم يمكن أن نستنتج أن قيام أي شخص لا يحمل صفة الصيدلي لا يمكنه القيام بأي عمل من هذه الأعمال التي جعلها المشرع الجزائي من احتكار الصيدلي.

وأي شخص يقوم بهذا العمل يكون تحت طائلة المساءلة القضائية بإدانته بتهمة الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلي.

ومن أمثلة المواد التي يمكن أن تباع في غير الصيدليات تحت طائلة الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلة.

- المكملات الغذائية.
- أنواع المطهرات Les antiseptiques.
- فيتامين C 180 م، غ أو 800 م.غ.

<sup>1</sup> - وهذا على خلاف قانون حماية الصحة وترقيتها القديم 85-05 الذي جاءت أحكامه فيما يتعلق بالمواد السامة بصيغة المنع في التعامل بها، وفرضت قيودا على ذلك في حالة الضرورة وذلك في المواد: 191، 192 و 193 منه.

<sup>2</sup> - مرسوم تنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق لـ 5 جويلية 1992 والمتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج، رقم 52 مؤرخة في 08 جويلية 1992.

الفرع الثاني: ركن الضّرر.

الضّرر هو ثاني ركن من أركان المسؤولية المدنية، فلا يكفي الخطأ وحده وإنما يجب أن يسبب ذا الخطأ ضرراً للشخص، مهما كانت طبيعته، وسواءً أكان مادياً أو معنوياً، وذلك على خلاف المسؤولية الجزائية التي يكفي فيها خطأ الجاني، دون الحاجة إلى وجود ضرر.

البند الأول: مفهوم الضّرر.

الضرر هو الأذى الذي يلحق الشخص بالاعتداء على حقّ من حقوقه، أو مصلحة مشروعة يكفلها له القانون، مهما كانت طبيعة هذه المصلحة، فيمكن أن تكون مصلحته متعلقة بسلامة الجسم (فنكون في هذه الحالة بصدد ضرر جسماني الذي يخضع تقسيمه لقواعد خاصة)، كما قد تكون مساساً بسلامة المال (فنكون بصدد ضرر مادي)، كما قد تكون مساساً بسلامة الحرية والشرف (وهذا ما يعرف بالضرر المعنوي)<sup>1</sup>. والضرر محل الدراسة هو ضرر الناجم عن إستخدام الأدوية، والذي يكون في أغلب الأحيان ضرر جسماني.<sup>2</sup>

وتكمن أهمية الضرر كركن من أركان المسؤولية المدنية كونه الركن الأول الذي تقوم عليه المسؤولية المدنية، إذ يجب على المدعي أن يثبت الضرر قبل إثبات الخطأ والنسبة<sup>3</sup>.

حتى وإن تقادم المسؤولية المدنية يبدأ من وقت تحقق الضرر أو الوقت الذي يصبح فيه محقق للوقوع، حتى ولو كان الخطأ بسبب الضرر قد وقع قبل ذلك بمدة زمنية طويلة.

<sup>1</sup> - محمد حسين، المرجع السابق، ص 161.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 135.

<sup>3</sup> - بلحاج العربي، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري، ج2، ديوان المطبوعات الجامعية، 1995، ص 145.

البند الثاني: أنواع الضرر.

يتحدد نوع الضرر بطبيعة الحق أو المصلحة المشروعة الممسوس بها، فهناك ضرر مادي، وضرر أدبي، إلى جانب الضرر المرتد.

أولاً- الضرر المادي (Dommage matériel):

الضرر المادي هو الضرر الذي يصيب الشخص في ماله أو جسمه.

فكل خسارة مالية تنتج عن المساس بمصلحة مشروعة أو حق يكفله القانون، سواءً كان هذا الحق مالياً أو غير مالي تعتبر ضرراً مادياً وتكون أساساً لقيام المسؤولية المدنية<sup>1</sup>.

وفي حالة المسؤولية المدنية للصيدلي، فإن الضرر هنا ينتج عن المساس بحق غير مالي الذي هو الحق في سلامة الجسم، ويسمى هذا الضرر بالضرر الجسماني (Dommage corporel)، ويكون هذا الأخير ركناً من أركان قيام المسؤولية المدنية للصيدلي.

ويشترط فيه أن يكون مباشراً، حيث يكون الضرر نتيجة طبيعية للخطأ في تركيب الدواء أو تخزينه أو حفظه، فالضرر الناجم عن تناول الأدوية محل الخطأ يمنح المستهلك صلاحية الرجوع عن الصيدلي المسؤول بالتعويض<sup>2</sup>.

والضرر الجسماني في حد ذاته، هو ضرر من نوع خاص، فتكليفه يكون بحسب النتائج المترتبة عنه.

فهو الضرر الذي يصيب الإنسان في جسمه أو ماله، ويكون ذلك بانتقاص حقوقه المالية أو بتقويت مصلحة مشروعة له بقدر فائدتها المالية<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> - بلحاج العربي، المرجع السابق، ص 145.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 142.

<sup>3</sup> - عوض أحمد إدريس، الدية بين العقوبة والتعويض في الفقه الإسلامي المقارن، دار مكتبة الهلال، بيروت، لبنان، 1986، ص 605.

إذاً، فكل ضرر يصيب الإنسان في جسمه، وتنجز عنه خسارة مالية، والمتمثلة في عجز الشخص عن الكسب سواءً عجزاً كلياً أو جزئياً، أن أنها تقتضي أن يتتبع المضرور علاجاً معيناً يكلفه مصاريف مالية فإن هذا الضرر هو ضرر جسماني مادي<sup>1</sup>.

فيكون ضرراً مادياً إذا ترتب عليه خسارة مادية للمريض، والمتمثلة في العجز عن الكسب، أو نفقات العلاج، ثمن الأدوية، أو حتى وفاة المعيل<sup>2</sup>.

كما يكون ضرراً معنوياً للمريض من خلال الألم الذي يسببه.

أما عن التعويض عن الضرر المادي الذي لحق المريض فيكون بتعويض المريض عما لحقه من خسارة مادية ناجمة عن نفقات العلاج، ثمن الأدوية، التنقل إلى الطبيب أو المستشفى... إلى جانب تعويضه عما فاتته من كسب، من خلال تسببه في تعطيله عن العمل نتيجة الضرر الذي لحقه جراء استعمال الدواء الذي صرفه الصيدلي بصورة خاطئة.

كما يمكن المطالبة بالتعويض عن الأضرار الناجمة عن إصابة المريض بعاهة مستديمة، أو وفاته إذا كانت نتيجة تناوله الأدوية التي صرفها الصيدلي وجهازها بصور خاطئة، فيمكن في هذه الحالة أن يطالب المضرور بالتعويض عن كل الأضرار التي لحقته، وفي حالة الوفاة يمكن لأفراد العائلة المطالبة بالتعويض.

وقد قضت المحكمة العليا في قرارها: « من المبادئ العامة في القانون، أن التعويضات المدنية يجب أن تكون مناسبة للضرر الحاصل، وعلى القضاة أن يبينوا في أحكامهم الوسائل المعتمدة لتقدير تلك التعويضات، ومن ثمة فإن القضاء بخلاف ذلك يعد خرقاً للقانون، ولما ثبت في قضية الحال أن قضاة الموضوع منحوا تعويضات هامة دون

<sup>1</sup> - أنظر:

Phillippe Le Tourneau et Loïc Cadiet, Droit de la responsabilité, Dalloz, 1998, p 234.

<sup>2</sup> - سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، في الإلتزامات، المجلد 2، ط3، القاهرة، 1990، ص 137.

تحديد العناصر التي اعتمدوا عليها في تقديرهم للتعويض، يكونون بذلك قد خرقوا القواعد المقررة قانوناً».

حيث تتمثل عناصر الضرر الجسماني المادي في ثلاث عناصر وهي: تاريخ التئام الجرح date de consolidation، مدة العجز الكلي، ومدة العجز الدائم الجزئي أو الكلي.

أما عناصر الضرر المعنوي، فهي ضرر التألم، الضرر الجمالي، وغيرها من الأضرار، هذا إضافة إلى تحديد قيمة المصاريف التي يتكبدها المريض من مصاريف طبية، وحتى أتعاب المحامي إذا كان قد كلف محامياً.

#### ثانياً- الضرر المعنوي:

يكون الضرر معنوياً أو أدبياً إذا لم يكبد المريض مصاريف مالية، ولم يعجزه عن الكسب.

وعليه فالآلام التي يحسها المضرور، والتشوه الذي يتعرض له من جراء استعمال الأدوية المجهزة بطريقة خاطئة، أو المصروفة عن خطأ هي أضرار معنوية.<sup>1</sup>

والضرر الأدبي أو المعنوي أنواع، فمنها الضرر الأدبي الذي يمس الشرف والاعتبار والعرض، والضرر الأدبي الذي يصيب العاطفة والشعور، والضرر الأدبي الذي يصيب الجسم، وما يهمننا عن الضرر الناجم عن خطأ الصيدلي هو الضرر الذي يصيب الجسم إلى جانب الضرر الذي يصيب العاطفة والشعور في حالة وفاة المريض، ففي هذه الحالة الضرر يصيب عائلة الضحية.

1 - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 138.

أ- الضرر الذي يصيب الجسم:

ويشمل جميع الآلام التي يحس بها المريض نتيجة استعمال الدواء، والجروح والالتهابات التي تصيبه من جراء استعمال الدواء المرتفع النسبة، وقد تصل في بعض الحالات إلى التشوه الجمالي.

ب- ضرر أدبي يصيب العاطفة والشعور:

فهذا النوع من الضرر الأدبي يكون أكثر في حالة الوفاة، فيمس أكثر الأقارب من الدرجة الأولى، فوفاة طفل جراء استهلاك أدوية مصروفة بصورة خاطئة تسبب ضرراً للأب والأم، أما وفاة مريض كبير في السن فإن الضرر المعنوي في هذه الحالة يصيب الأبناء والزوجة أو الزوج.

لكن ما تجدر الإشارة إليه، هو أن مسألة الضرر المعنوي هي من المسائل التي تنازعت الآراء الفقهية الفرنسية حولها وخاصة في مجال التعويض.

فقال فريق منهم بعدم جواز التعويض عن الضرر المعنوي<sup>1</sup>، وأساس ذلك هو عدم إمكانية تقدير هذا الضرر، وبالتالي عدم إمكانية تقدير التعويض المناسب له إذ أن المحاكم الفرنسية والمصرية أخذت بهذا الرأي في بادئ الأمر<sup>2</sup>، فرفضت الحكم بالتعويض المالي لجبر الضرر الأدبي واستندت في ذلك إلى ما يلي:

- أن الضرر الأدبي بطبيعته ضرر لا يعتبر خسارة مالية، فلا يجبر بالتعويض المالي.
- أنه مما يتناقض من المثل العليا الأخلاقية أن ينزل الشخص شرفه واعتباره وعواطفه وأحاسيسه منزلة الأموال المادية، فيسمح لنفسه أن تبرئ من جراء اعتداء الغير عليها.

<sup>1</sup> - الفقهاء بودري وبارد، ماسان Massin، تورنيي Tournier، سافيتي.

<sup>2</sup> - عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 866.

■ أن تقدير الضرر الأدبي يختلف باختلاف الأشخاص والمحاكم، وأن تعويضه بالمال لا بد أن يكون تحكيماً فلا يمكن أن يحقق العدالة<sup>1</sup>.

بينما قسم فريق آخر من الفقه الفرنسي الضرر الأدبي على نوعين<sup>2</sup>: ضرر أدبي يمكن فيه التعويض، وضرر أدبي لا يجوز فيه التعويض.

أما عن الضرر الأدبي الذي يجوز فيه التعويض فهو الضرر الذي ينجر عنه ضرر مادي، ومثال ذلك الضرر الذي ينجر عن جريمة جنائية، أو الضرر الذي يمس الشرف والاعتبار.

أما الضرر الأدبي الذي لا يجوز فيه التعويض، فهو الضرر الأدبي المحض، وهو الذي لا ينجر عنه ضرر مادي، ومثال ذلك الضرر الذي يصيب العاطفة والشعور، ولو يورد فقهاء هذا الرأي أي أساس لهذا التمييز<sup>3</sup>.

لكن الرأي الراجح هو الرأي الذي قال به جمهور الفقهاء<sup>4</sup> بجواز التعويض عن الضرر المعنوي، وعن الأساس الذي أقام فقهاء الفريق الأول رأيهم، والذي قضى بعدم إمكانية التعويض لعدم إمكانية تقدير الضرر المعنوي، فهو مردود عليه بضرورة فهم المعنى المقصود من التعويض، إذ أن المقصود من التعويض ليس إزالة الضرر ومحوه وإرجاع المعتدي عليه إلى الحالة التي كان عليها قبل الاعتداء، وإنما المقصود منه هو إيجاد بديل للضرر الذي أصاب المضرور، ويتمثل هذا البديل في الكسب الذي يعوض عن الخسارة التي أصابته، مثال ذلك الآلام التي تصيب جسم المضرور، فإن التعويض

<sup>1</sup>- سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 155.

<sup>2</sup>- الفقيهان Meynial واسمان.

<sup>3</sup>- عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 866.

<sup>4</sup>- الفقهاء كولان وكابتان، بلانيول، روبرت، اسمان، جوسران، ديموج، سوردا، لالو، سافاتيه، جاردينا وريتشى، مازو.

Henri et Léon Mazeaud, Jean Mazeaud, François Chabas ; Leçons de droit civil, obligations, 1<sup>er</sup> volume, 9<sup>ème</sup> édition, Montchrestien, Delta, 2000, p 423.

المالي لا يزيل هذه الآلام، ولا يسكن الأوجاع، وإنما هذا المال المعوض به يمكن للمضرور أن يرفه عن نفسه<sup>1</sup>.

وهذا ما أخذت به المحاكم الفرنسية والمصرية، وبالتالي عدلت عن أحكامها السابقة التي قضت من خلالها بعدم جواز التعويض عن الضرر الأدبي، وأساسها في ذلك هو تحقيق العدالة، إذ أنه ليس من المعقول أن تكون صعوبة تقدير الضرر سبباً في إفلات المسئول من كل جزاء فقط لكون الضرر أدبياً، وبالتالي تكون سبباً لخرق مبادئ العدالة والمثل العليا<sup>2</sup>.

وبذلك استقر القانون الفرنسي على أخذ مبدأ التعويض عن الضرر بنوعيه المادي والمعنوي، ويبدو ذلك واضحاً من خلال أحكام كثيرة<sup>3</sup>. وقد انتهج نهجه القانون المدني الفرنسي، حيث نص في المادة 222 منه صراحة على التعويض عن الضرر المعنوي وذلك في الفقرة الأولى منه، حيث نص على ما يلي: « يشمل تعويض الضرر الأدبي أيضاً... ».

لكن رغم استقرار المحاكم المصرية والفرنسية على مبدأ وجوب التعويض عن الضرر المعنوي، إلا أنها بقيت دائماً مراعية لمبدأ القيم والمثل العليا، فحتى لا يكون

<sup>1</sup> - أنظر:

Yvonne Lambert Faivre, Droit du dommage corporel, système d'indemnisation, 3<sup>ème</sup> édition, Dalloz, p 159.

<sup>2</sup> - سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 157.

<sup>3</sup> - أنظر:

Arrêt de la chambre civile, cour de cassation, le 13 février 1923 ; l'article 1382 du code civil, aux termes duquel quiconque par sa faite à autrui un dommage est obligé de le réparer, s'applique par la généralité de ses termes, aussi bien au dommage moral qu'au dommage matériel. Par suite, c'est à bon droit qu'un arrêt décide que la douleur éprouvée par les enfants d'une personne morte victime d'un accident, suffit de tout préjudice matériel pour permettre à ces enfants d'exercer contre l'auteur de l'accident une action en dommage-intérêts.

H. Capitant/ F. Terre/ Y. Lequette, Les grands arrêts de la jurisprudence civile, tome 2, 11<sup>ème</sup> édition, Dalloz, p 195.

الضرر الأدبي مصدراً لإثراء المضرور عمدت في أغلب أحكامها في التقدير التعويضي المالي، وذلك في حدود المعقول.

لكن ما يؤخذ على المشرع الجزائري، أنه لم ينص صراحة عن التعويض عن الضرر المعنوي في القانون المدني القديم الذي هو الشريعة العامة، فنص المادة 124 منه: « كل فعل أياً كان يرتكبه الشخص ويسبب ضرراً للغير يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض».

من خلال هذه المادة نلاحظ أن المشرع الجزائري قد نص صراحة على وجوب التعويض عن الضرر الذي يسببه شخص لآخر، لكن لم يحدد صراحة طبيعة هذا الضرر الموجب للتعويض، رغم أننا نعلم بوجود نوعين من الضرر مادي ومعنوي<sup>1</sup>، وأن التعويض عن الضرر المعنوي كان محل نزاع في الفقه الفرنسي والمصري.

لكنه عدل عن هذا من خلال القانون رقم 05-10 المعدل للقانون المدني<sup>2</sup>، فعدل المادة 124 التي أصبح نصها كالتالي: « كل فعل أياً كان، يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضرراً للغير، يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض».

كما أنه نص في المادة 140 مكرر 1 منه على أنه: « إذا انعدم المسئول عن الضرر الجسماني، ولم يكن للمتضرر بدأً منه، تتكفل الدولة بالتعويض عن هذا الضرر».

فمن خلال هاتين المادتين نلاحظ أن المشرع الجزائري ذكر التعويض عن الضرر دون تحديد أي نوع من الأضرار يقصد، هل الأضرار المادية أو المعنوية؟، لكن المادة 140 مكرر 1 ذكر فيها المشرع التعويض عن الضرر الجسماني، والضرر الجسماني هو ضرر مادي ومعنوي في نفس الوقت، والضرر الجسماني هو ضرر معنوي في الأصل،

<sup>1</sup> - علي علي سليمان، النظرية العامة للالتزام، مصادر الالتزام في القانون المدني الجزائري، ط5، ديوان المطبوعات الجامعية، 2003، ص 164.

<sup>2</sup> - القانون رقم 05-10 المؤرخ في 13 جمادى الأولى 1426 هـ الموافق لـ 20 يونيو 2005 يعدل ويتم الأمر رقم 58-75 المؤرخ في 20 رمضان 1395 هـ الموافق لـ 26 ديسمبر 1975 المتضمن القانون المدني.

لأنه سبب مجموعة من الآلام، كما يتسبب في بعض الأحيان في تشوهات (ضرر جمالي)<sup>1</sup>.

فإذا تكبد المضرور مصاريف، أو عجز عن الكسب، سواءً بصفة مؤقتة أو دائمة، إضافة إلى الآلام التي يحسها، ففي هذه الحالة نكون بصدد الكلام عن الضرر المادي إلى جانب الضرر المعنوي، وبالتالي يمكن القول أن المشرع الجزائري من خلال هذه المادة قصد كلاً من الضرر المادي والمعنوي<sup>2</sup>.

إضافة إلى الضرر الجسماني، فإن المشرع الجزائري نص صراحة على التعويض عن الضرر المعنوي الذي يكون نتيجة التعدي على الحق في الحرية، الشرف والسمعة، وذلك من خلال المادة 182 مكرر قانون مدني، حيث نص على ما يلي: « يشمل التعويض عن الضرر المعنوي كل مساس بالحرية، أو الشرف أو السمعة».

وبهذا يكون المشرع من خلال هذا التعديل قد تبنى النظريات التي تقضي بوجوب التعويض عن الضرر المعنوي، على أساس أنه ضرر مثل الضرر المادي، وعلى أساس تطبيق مبدأ العدالة، بحيث لا يبقى المسبب للضرر بدون مسؤولية<sup>3</sup>.

وكذا في القانون رقم 88-431، فقد نص المشرع صراحة على التعويض عن الأضرار الجسمانية المادية والمعنوية، ولكن حصر الأضرار الجسمانية المعنوية في ضرر التألم، يليها الضرر الجمالي فحصر التعويض عنه فقط في حالة القيام بعمليات تجميلية لإصلاح هذا الضرر.

فص المادة الخامسة من الملحق المحدد لجدول التعويضات الممنوحة لضحايا حوادث المرور الجسمانية على التعويض عن ضرر التألم، وذلك بموجب خبرة طبية.

<sup>1</sup> - عبد الله مبروك النجار، الضرر الأدبي، دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي والقانون، دار المربع للنشر، 1415هـ، ص 102.

<sup>2</sup> - محمد حسنين، المرجع السابق، ص 262.

<sup>3</sup> - علي علي سليمان، المرجع السابق، ص 262.

<sup>4</sup> - القانون 88-31 المعدل والمتمم للأمر 74-15 المؤرخ في 6 محرم 1394هـ الموافق لـ: 30 جانفي 1974 يتعلق بالزامية التأمين على السيارات وبنظام التعويض عن الأضرار.

كما ضمن المشرع التعويض عن كل ما يخلق بالعمال من أضرار مادية ومعنوية وذلك من خلال نص المادة 157 من قانون العمل.

### ثالثاً- شروط الضرر:

حتى يكون الضرر أساساً لقيام المسؤولية المدنية، يشترط توفر بعض الشروط وهي:

#### أ- أن يكون الضرر محقق الوقوع:

سواء تحقق هذا الضرر فعلاً (un dommage réalisé)<sup>1</sup> أو سيقع حتماً (un dommage certain)<sup>2</sup>.

ومثال الضرر الذي وقع فعلاً موت المريض، أما الضرر الذي سيقع حتماً هو الضرر المؤكد الوقوع مستقبلاً، ومثال ذلك المريض الذي أدى استخدامه الخاطئ للدواء إلى عاهة في جسمه أدت إلى عجز كلي أو جزئي عن العمل، ففي هذه الحالة، الإصابة الجسدية هي محققة الوقوع، بينما آثارها أو آثار العجز فسوف تمتد إلى المستقبل.

فالضرر المادي التي تنجر عنه خسارة مالية، وبما أن العلاقة السببية بين الضرر وخطأ الصيدلي متوفرة فإن الصيدلي ملزم بتعويض هذا الضرر الذي أصاب المريض، رغم وقوعه بعد مدة زمنية من وقوع الخطأ<sup>3</sup>.

أي أن الضرر يعتبر في حكم الضرر المحقق الوقوع، ويستتبع المسؤولية والتعويض، فيقول الأستاذ السنهوري في هذا المقام: « إن الضرر إذا كان يمكن تقديره فوراً قدره القاضي، وحكم به كاملاً، أما إذا كان لا يمكن تقديره، فقد يرجع ذلك إلى أن الضرر يتوقف تقديره على أمر لا يزال مجهولاً، كما إذا أصيب المريض بالتهابات أو

1 - أنظر:

Henri et Léon Mazeaud/ Jean Mazeaud/ François Chabas, op.cit., p 416.

2 - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 139.

3- عوض أحمد إدريس، المرجع السابق، ص 502.

حروق نتيجة استعمال دواء أو محلول كحولي بدرجة كحول مرتفعة (البحث عن مثال آخر).<sup>1</sup>

فيتوقف تقدير التعويض على مدى جبر الضرر، فللقاضي في هذه الحالة أن يقدر التعويض على كلا الفرضين، ويحكم بما قدره، ويتقاضى المريض التعويض الذي يستحقه وفقاً للفرض الذي يتحقق.

كما يمكن أن تكون عدم إمكانية تقدير التعويض في حالة تسبب الدواء في عجز كلي أو جزئي للمريض مدى الحياة، ففي هذه الحالة يحكم القاضي بقدر من التعويض على أساس إيراد شهري مدى الحياة، ففي هذه الحالة لا يمكن أن يقدره دفعة واحدة لأنه لا يعرف متى قد يموت هذا المريض.

كما قد ترجع عدم إمكانية تقدير التعويض إلى أسباب أخرى، فيجوز للقاضي بعد أن يقدر الضرر وفقاً لما تبينه من الظروف، أن يحتفظ لمريض بأن يطالب خلال مدة معينة بإعادة النظر في التقدير»<sup>2</sup>.

#### ب- أن يكون الضرر مباشراً:

أي أن تكون النتيجة الطبيعية لخطأ الصيدلي ومخالفته لواجباته، ويعتبر الضرر نتيجة طبيعية إذا لم يكن في استطاعة الدائن أن يتفاداه ببذل جهد معقول.

#### ج- ألا يكون الضرر قد عوض عنه:

إن الهدف من تقدير الضرر هو تحديد قيمة التعويض المناسب له، ويجب أن تتوافق قيمة التعويض مع قيمة الضرر، حيث لا يجب أن التعويض مصدراً لإثراء

1 - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 140.  
2- عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 859.

المضرور<sup>1</sup>، وعليه لا يجوز للمضرور أن يحصل على أكثر من تعويض واحد عن الضرر<sup>2</sup>.

فالضرر المادي خاصة هو الذي يكبد المضرور خسارة مالية، من خلال مصاريف العلاج، أو من خلال العجز عن الكسب، ففي حالة ما إذا تكبد الصيدلي هذه المصاريف، هل يجوز تقدير الضرر لتعويض المريض؟

التعويض يكون على أساس المقابل المالي للضرر بعد تقديره، ولهذا فلا يجوز للمضرور أن يطالب بتعويض عن ضرر قد سبق للمسئول أن جبره ودفع ما عليه اختياراً<sup>3</sup>.

#### د- أن يكون الضرر إخلالاً لمصلحة مشروعة:

حتى يعتبر الضرر الجسماني مادياً يجب أن يخل بمصلحة مالية مشروعة للمريض<sup>4</sup>، ومن أمثلة المصلحة المالية التي يخل بها الضرر، نفقات العلاج، فقد يتكبد المريض نفقات العلاج لم تكن متوقعة، إضافة إلى ذلك يمكن أن ينقص هذا الضرر من قدرة الشخص على الكسب سواءً بصفة مؤقتة أو بصفة دائمة.

إذن فالضرر المادي يشمل تكاليف العلاج، والعجز عن الكسب المدة اللازمة للشفاء، وفوات الفرص المالية التي كان المريض يستطيع أن ينتهزها في هذه الأثناء لولا الإصابة التي أعجزته<sup>5</sup>.

1- أنظر:

Yvonne Lambert Faivre, op.cit., p 161.

2- أنظر:

Henri Léon Mazeaud/ Jean Mazeaud/ François Chabas, op.cit., p 417.

3- عوض أحمد إدريس، المرجع السابق، ص 503.

4- « إن حق المضرور في التعويض إنما ينشأ إن كان من أحدث الضرر أو تسبب فيه قد أخل بمصلحة مشروعة للمضرور في شخصه أو ماله مهما تنوعت المسائل التي يستند إليها في تأييد طلب التعويض». الطعن رقم 149، 30ف، جلسة 2. 04. 1968.

شريف الطباخ، جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها في ضوء الفقه والقضاء، دار الفكر الجامعي، ط 2003، ص 266.

5- أنظر:

Généviève Viney, et Patrice Jourdin, Traité de droit civil, les effets de la responsabilité, 2<sup>ème</sup> édition, LGDG, 2001.

ومتى شفي المريض وقفت هذه الأضرار جميعاً عند الحد الذي بلغته وقت الشفاء، وأمكن عندئذ تقديرها جميعاً، ووجب أن يشملها التعويض كلها<sup>1</sup>.

إلى جانب حالة وفاة المريض نتيجة خطأ الصيدلي عند صرفه للدواء، فالمضروب في هذه الحالة هم الورثة، وضررهم هذا مادي إذا كان المتوفى يتولى الإنفاق عليهم، ومعنوي في كل الأحوال.

أن يكون الضرر مما يمكن توقعه في المسؤولية العقدية إلا إذا تبين غش المدين أو خطأه الجسيم، فلا يشترط حينئذ أن يكون الضرر متوقعا للحصول كما في المسؤولية المدنية التصيرية طالما كان هذا الضرر مباشراً<sup>2</sup>.

### الفرع الثالث: علاقة السببية.

لا يكفي وجود الخطأ والضرر لقيام مسؤولية الصيدلي المدنية، وإنما تطبيقاً لأحكام القواعد العامة في المسؤولية المدنية، يشترط وجود علاقة سببية بينهما، سواءً كان السبب مباشراً، أو بعيداً<sup>3</sup>.

ولدراسة العلاقة السببية، يجب التطرق إلى نقطتين أساسيتين هما: تحديد مفهوم العلاقة السببية، إلى جانب دراسة إثبات العلاقة السببية ونفيها.

### البند الأول: مفهوم العلاقة السببية.

يقصد بالعلاقة السببية ضرورة وجود علاقة بين الضرر الذي أصاب المريض من جراء استعمال الدواء، وخطأ الصيدلي.

<sup>1</sup> - سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 169.

<sup>2</sup> - نقض مصري، 11. 11. 1974، مجموعة المبادئ القانونية التي قررتها محكمة النقض، 1975، الهيئة المصرية العامة للكتاب، 1980، ص 67.

<sup>3</sup> - أنظر:

Henri Léon, Jean Mazeaud, Chabas, op.cit., p 645.

لكن ما تجدر الإشارة إليه، هو صعوبة تحديد العلاقة السببية في هذا المجال، خاصة كونها متعلقة بالمجال الطبي، إلى جانب ارتباطها بالجسم البشري المعقد بطبعه وتركيبته الإلهية. فيختلف تأثير المرض من جسم لآخر، إلى جانب تأثير مفعول الدواء من مريض لآخر، وعليه فإن نتائج أخذ نفس الدواء قد تختلف من مريض لآخر بحسب طبيعة جسمه وقدراته الجسدية.

هذا إلى جانب إمكانية تعدد الأسباب، ففي حالة العمل الصيدلي فإن الصيدلي يقوم بصرف وصفة طبية محررة من طرف الطبيب، وعلى هذا الأساس يمكن أن يكون الضرر الذي أصاب المريض نتيجة خطأ الطبيب، كما يمكن أن يكون نتيجة خطأ الصيدلي، كما يمكن أن يكون نتيجة خطأ مساعد الصيدلي، إلى جانب إمكانية كون الضرر نتيجة الاستعمال الخاطئ للدواء من طرف المريض نفسه.

وكما يمكن أن تتعدد الأسباب، فإن النتائج الأخرى يمكن أن تتعدد والسبب واحد<sup>1</sup>.

ومن أمثلة تعدد الأسباب، نأخذ قرار مجلس إستئناف أنجيبه الفرنسية<sup>2</sup>، وتدور أحداث القضية في وصف الطبيب لدواء على شكل حقنة، إذ كان من المقرر أن تكون مقدار الدواء 25 نقطة، لكن الطبيب بدل كتابة كلمة goutte كاملة قام بكتابة حرفين منها فقط، وعند تحضير الدواء، قام الصيدلي بتحضيره على أساس 25 غرام gramme، ظنا منه أن الطبيب قصد كلمة غرام بهذا الاختصار، أدى ذلك إلى وفاة مريضه.

فقضت المحكمة في هذه الحالة بمسؤولية كل من الطبيب والصيدلي ومساعد.

فمسؤولية الطبيب، لأنه ملزم بتحرير الوصفة الطبية بصورة واضحة، إذ أنه لم يكتب كلمة نقطة (goutte) بشكل واضح، وإنما اختصر الكلمة وكتبها في مساحة ضيقة، ومسؤولية الصيدلي لأنه ترك تركيب الدواء لمساعد دون رقابة، حيث أن من التزامات الصيدلي مراقبة ما لا يقوم به من أعمال صيدلانية، فهو ملزم في حالة عدم قيامه بتركيب

<sup>1</sup> - عباس علي محمد حسين، المرجع السابق، ص 68.

<sup>2</sup> - قرار مجلس أنجيبه (Anger) الفرنسي في 11 افريل 1946.

الدواء بالإشراف على ذلك، وأخيراً مسؤولية مساعد الصيدلي، ففي هذه الحالة، القواعد الفنية لمهنة الصيدلة تقتضي خطورة تحضير هذا الدواء بهذه الكمية، وعليه كان من واجب الصيدلي المساعد الرجوع إلى الصيدلي من أجل التحقق من صحة الوصفة الطبية.<sup>1</sup>

هذا عن حالة تعدد الأسباب، أما الحالة الثانية فتتمثل في تعدد النتائج لنفس السبب، ومن أمثلة ذلك حالة صرف الصيدلي لدواء فاسد أو بصورة خاطئة للمريض مما يؤدي إلى وفاته أو أصابته بتشوه أو عاهة مستديمة مما يؤدي إلى والديه أو زوجته بصدمة عصبية تستوجب المتابعة الطبية.

وتطبيقاً لأحكام القواعد العامة للقانون المدني فإنه في الحالة الأولى وهي حالة تعدد الأسباب، فهناك ثلاث نظريات تطبق: نظرية تعادل الأسباب، نظرية السبب الفعال، ونظرية السبب المنتج.

وقد اعتمد الفقه والقضاء الفرنسيين والمصريين في بادئ الأمر نظرية تكافؤ الأسباب وذلك لبساطتها، لكنهما عدلا عن ذلك وتبنيا نظرية السبب المنتج أو الفعال، وذلك لإيمانهم باستحالة تكافؤ الأسباب في إحداث الضرر.

ونفس الشيء بالنسبة للقضاء الجزائري الذي أخذ هو الأخير بالسبب الفعال أو المنتج، حيث قضى في قرار له صادر عن المحكمة العليا في 17 نوفمبر 1964 بأنه: « يجب لاعتبار أحد العوامل سبباً في حدوث الضرر، أن يكون سبباً فعالاً فيما يترتب عليه، ولا يكفي لهذا الاعتبار ما قد يكون من مجرد تدخل في إحداث الضرر، وأنه يجب إثبات السبب الفعال في إحداث الضرر، لاستبعاد الخطأ الثابت وقوعه كسبب للضرر»<sup>2</sup>.

أما الحالة الثانية وهي حالة تسلسل الأضرار، أي أن هناك مجموعة من أضرار لنفس الخطأ.

1 - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 147.

2 - المحكمة العليا، الغرفة الجنائية 17 نوفمبر 1964...، ص 62. 18 جوان 1971، م.خ. 1971، عدد 02، ص 591.

في هذه الحالة أخذ كل من الفقه والقضاء الفرنسي والجزائري والمصري على الأخذ بالضرر المباشر، حيث قال الفقيه بواتيه (Poitier): « بأنه لا يلتزم من ارتكب الفعل الضار إلا بتعويض الأضرار المباشرة، أما بقية الأضرار غير المباشرة فلا يسأل عنها محدث الضرر».<sup>1</sup>

وقد نص المشرع الجزائري في المادة 182 من القانون المدني الجزائري على ما يلي: « إذا لم يكن التعويض مقدراً في العقد، أو في القانون، فالقاضي هو الذي يقدره، ويشمل التعويض ما لحق الدائن من خسارة وما فاته من كسب، شرط أن يكون هذا نتيجة طبيعية لعدم الوفاء بالالتزام أو التأخر في الوفاء به، ويعتبر الضرر نتيجة طبيعية إذا لم يكن في استطاعة الدائن أن يتوخاه ببذل جهد معقول.

غير أنه إذا كان الالتزام مصدره العقد، فلا يلتزم المدين الذي لم يرتكب غشاً، أو خطأ جسيماً إلا بتعويض الضرر الذي كان يمكن توقعه عادة وقت التعاقد».

فمن خلال نص هذه المادة نلاحظ أن المشرع الجزائري هو الآخر أخذ بالضرر المباشر.

### البند الثاني: إثبات ونفي العلاقة السببية.

لا يمكن القول بقيام المسؤولية المدنية للصيدلي، إلا إذا ثبت أن الضرر الذي أصاب المريض هو النتيجة المباشرة والطبيعية عن استهلاك الدواء الذي صرفه الصيدلي بصورة خاطئة.<sup>2</sup>

لكن ما تجدر الإشارة إليه هو أننا في هذه الحالة نتعامل مع الجسم البشري ذو الطبيعة الخاصة، وعليه فلا يمكن التعامل مع الضرر الجسماني كتعاملنا مع باقي الأضرار.

1 - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 150.

2 - محمد محمد القطب، نفس المرجع، ص 147.

فالبحت عن العلاقة السببية بين خطأ الصيدلي والضرر الذي أصاب المريض من جراء استهلاك الدواء هو أمر صعب، وذلك بسبب الطبيعة الخاصة للجسم البشري، التي يترتب عنها اختلاف أسباب وتطورات المرض الواحد من جسم لآخر، مما يعجز الخبير عن إثبات أو أظهر السبب الرئيسي الذي نتج عنه الضرر.

وبالتالي، ونظرا لخصوصية الأمر، فإن الفقه والقضاء قد عمد إلى تسهيل وتخفيف عبء إثبات العلاقة السببية بين الضرر وخطأ الصيدلي، وذلك حماية للمريض مستهلك الدواء، فأجاز الفقهاء استعمال القرائن بحسب الظروف.

فعلى المريض فقط إثبات وجود الخطأ والضرر الذي أصابه، فإن أمكن القاضي من استنباط العلاقة السببية بينها، أي إذا كانت ظروف الحال تقتضي بأن سبب استهلاك هذا النوع من المواد الصيدلية عادة هذا النوع من الأضرار فإن القاضي يمكنه أن يستنتج مجموعة من القرائن عن وجود علاقة سببية والتي تكون لمصلحة المريض<sup>1</sup>.

ويمكن للصيدلي أن ينفي عن نفسه المسؤولية المدنية عن طريق إثبات أن خطأه ليس هو سبب الضرر الذي أصاب المريض، كأن يثبت أن استهلاك المريض للدواء بصورة خاطئة غير التي قال عنها الصيدلي هي السبب في حدوث الضرر.<sup>2</sup>

وعليه فنفي العلاقة السببية بين الخطأ والضرر تكون إما بإثبات وجود قوة قاهرة والتي هي تلك التي تصدر عن حادث خارج عن إرادة الإنسان ولا يمكن نسبته إليه، وليس من الممكن توقعه أو تفاديه<sup>3</sup>.

وعليه فإذا أثبت الصيدلي أن الضرر الذي أصاب المريض لا علاقة له بالدواء أو خطأ الصيدلي، ففي هذه الحالة تنتفي عنه المسؤولية المدنية.

<sup>1</sup> - نقض مدني مصري 28- 11- 1968، مجموعة أحكام النقض، ص 448.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 149.

<sup>3</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 71.

وفي هذا الصدد قضى مجلس قضاء باريس بعدم مسؤولية الصيدلي عند تسليمه لدواء سبب حساسية مفرطة للمريض، على أساس أن الصيدلي ليس بإمكانه ضمان عدم حصول الضرر.

أما الحالة الثانية والتي يمكن فيها انتفاء المسؤولية عن الصيدلي فهي حالة إثبات خطأ المضروب أو المريض، كأن يقوم المريض بشرب زجاجة الدواء كاملة أو استهلاك أقراص الدواء دفعة واحدة، أو شرب محلول مخصص للاستعمال الخارجي، هذا إلى جانب استهلاك المريض لدواء منتهي الصلاحية.

ومن جهة أخرى هناك حالة أين يستعمل المريض الدواء بجرعة عالية بغرض الانتحار، ففي هذه الحالة لا مسؤولية على الصيدلي، إلا في حالة قيام الصيدلي بصرف الدواء للمريض مع علمه بنية المريض على الانتحار، ففي هذه الحالة يقع لزاماً على الصيدلي الامتناع عن بيع الدواء للمريض تحت طائلة المساءلة القانونية، فالدفاع عن سلامة الجسم هو من النظام العام ولا يمكن الدفع بأن كل شخص مسئول عن سلامته الجسدية، ورضاء المضروب لا يبيح التعدي.<sup>1</sup>

أما الحالة الثالثة والأخيرة التي يمكن فيها نفي المسؤولية المدنية عن الصيدلي بانتفاء علاقة السببية، هي حالة فعل الغير، ومثال ذلك أن يقوم منتج الدواء بإصدار دواء بتركيبة تالفة، ويقوم بتسويقها، أين يقوم الصيدلي بصرفها للمريض، فتسبب له ضرراً جسيماً، ففي هذه الحالة تنتفي المسؤولية المدنية عن الصيدلي لانتهاء علاقة السببية بين عمله والضرر الذي أصاب المريض، أما في حالة علم الصيدلي بعدم صلاحية تركيبة الدواء ففي هذه الحالة تقوم المسؤولية المشتركة بين الصيدلي ومنتج الدواء.

<sup>1</sup> أنظر:

Eric fouacier, op.cit, p 104.

## المطلب الثاني: طبيعة المسؤولية المدنية للصيدلي.

تتسم مسؤولية الصيدلي بنوع من الخصوصية<sup>1</sup>، وذلك لكون محل التعامل هو مادة سامة التي هي الدواء، إلى جانب أن العلاقة تقوم بين مريض الذي هو شخص عادي وبين صيدلي الذي هو شخص محترف مما يستوجب ضرورة توفير الحماية للطرف الضعيف.

وبالرجوع إلى أحكام القانون المدني العامة، فإن المسؤولية المدنية في جميع الأحوال تنقسم إلى نوعين، مسؤولية عقدية ومسؤولية تقصيرية، ويتحدد ذلك من خلال تواجد أو عدم تواجد عقد ببلين الطرفين.

ولتحديد طبيعة مسؤولية الصيدلي المدنية لا بد من إسقاط هذه الأحكام العامة على العمل الصيدلاني، أين تثور المسؤولية المدنية من خلال مجموعة الأخطاء المهنية التي يقوم بها الصيدلي بمناسبة ممارسته للعمل الصيدلاني، فهل المسؤولية المدنية للصيدلي هي مسؤولية عقدية أم هي مسؤولية تقصيرية؟

للإجابة عن هذا السؤال، لا بد من البحث عن العقد في علاقة الصيدلي بالمريض، وعلى هذا الأساس قسم هذا المبحث إلى فرعين، الفرع الأول لدراسة المسؤولية العقدية للصيدلي، أما الفرع الثاني فدراسة المسؤولية التقصيرية للصيدلي.

## الفرع الأول: المسؤولية العقدية للصيدلي.

الصيدلي كغيره من أصحاب المهن الفنية مثل الطبيب والمحامي والمهندس، يمكنهم القيام بمجموعة من الأخطاء بمناسبة مزاوله نشاطهم المهني، وقد اتجه جانب كبير من الفقه<sup>2</sup> إلى اعتبار مسؤولية أصحاب المهن الحرة مسؤولية عقدية وذلك على أساس أن

1 - أحمد شعبان محمد طه، فكرة الخطأ المهني وصوره في نطاق المسؤولية المدنية، رسالة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق، جامعة عين شمس، 2009، ص183.

2- أنظر:

الخدمات الفنية التي يقدمونها لعملائهم تكون بموجب عقداً، لكن ما تجدر الإشارة إليه هو الاختلاف بين الالتزامات العقدية الناشئة عن عقد عادي، والالتزامات العقدية الناشئة عن العقد الذي يربط الصيدلي وغيره من رجال الفن كالطبيب والمهندس والمحامي، بحيث أن التزام الصيدلي حتى بمقتضى العقد لا يزيد على أن يكون ببذل عناية فنية بحسب الأصول الفنية للمهنة<sup>2</sup>، وهذا ما يصعب من تمييز المسؤولية العقدية عن المسؤولية التقصيرية للصيدلي وذلك لوجود الالتزام ببذل العناية الذي هو المعيار الأساسي الذي تقوم عليه المسؤولية في كلتا الحالتين.

لكن هذا لا يمنع من وجود معايير أخرى تمكن رجال القضاء من التمييز بين مسؤوليتي الصيدلي العقدية والتقصيرية، والمتمثلة فيما يلي:

#### البند الأول: وجود عقد صحيح بين الصيدلي والمريض:

التحدث عن وجود المسؤولية العقدية يلزمنا بالبحث عن العقد في العلاقة بين الصيدلي والمريض، فلا مسؤولية عقدية بدون عقد صحيح بين الطرفين متوفر على جميع أركانه من رضا محل وسبب، فعقد بيع الدواء هو عقد مبرم بين الصيدلي والمريض ويكون صحيحاً إذا كان سبب العقد ومحله صحيحاً.

فإذا كان الغرض من عقد بيع الدواء مثلاً تجربة مدى فعالية دواء حضره الصيدلي على المريض، في هذه الحالة السبب يكون مخالفاً للنظام العام والآداب العامة مما يترتب عليه بطلان عقد بيع الدواء المبرم، ونفس الشيء في حالة ما إذا كانت المادة الصيدلانية المراد صرفها هي مادة مخدرة ويصرفها بدون وصفة طبية ولغرض استعمالها كمخدرات وليس كدواء.

هذا عن بيع الدواء، أما فيما يتعلق بالخدمات التي يقدمها الصيدلي للمريض بمناسبة قيامه بعمله الصيدلاني والتي تتمثل مثلاً في تحليل الوصفة الطبية، فقد اختلف

<sup>1</sup> - عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 821.

<sup>2</sup> - عبد الرزاق السنهوري، نفس المرجع، ص 822.

الفقه حول طبيعة هذا العمل، هل يدخل تحت طائلة المسؤولية العقدية أم المسؤولية التقصيرية.

في هذه الحالة ميز الفقه بين مسؤولية الطبيب، ومسؤولية الصيدلي، بحيث أنه في حالة العمل الطبي، فقد اعتبر جانب من الفقه أن مسؤولية الطبيب هي مسؤولية عقدية حتى ولو كان العمل الذي يقوم به الطبيب بدون مقابل<sup>1</sup>.

بينما يرى جانب آخر من الفقه أن مسؤولية الطبيب في حالة قيامه بعزل ببذل عناية بالمجان تكون مسؤولية تقصيرية<sup>2</sup>.

وذلك على خلاف العمل الصيدلاني، بحيث أن هذه الأعمال المجانية التي يقدمها الصيدلي بمناسبة قيامه بعمله الصيدلي هي من مستلزمات عقد بيع الدواء، وبالتالي فإن المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن هذه الأعمال هي مسؤولية عقدية<sup>3</sup>.

#### البند الثاني: أن يكون الضرر بسبب إخلال الصيدلي بالتزاماته العقدية.

لتحليل هذه النقطة يجب أولاً الرجوع إلى مجموعة الالتزامات المفروضة على الصيدلي بمناسبة عمله الصيدلاني بصفة عامة، وبمناسبة صرفه للدواء بصفة خاصة والتي سبق التطرق إليها، خاصة التزاماته باعتباره بائعاً للدواء، وفي هذه الحالة أي الإخلال بهذه الالتزامات تترتب عنه مسؤولية عقدية، ومن هذه الالتزامات<sup>4</sup>:

- التزامات الصيدلي باعتباره محتكراً للدواء: والتي يدخل ضمنها التزامه بتحليل الوصفة الطبية والتي يدخل ضمنها التزامه بالتأكد من صحة الوصفة الطبية، أي محتوية على جميع شروطها، خاصة كونها صادرة عن طبيب مزاول للمهنة، إلى جانب التأكد من سلامة الأدوية الموصوفة، وعدم وجود خطأ في نسبة الأدوية الموصوفة.

<sup>1</sup> - محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2000، ص 127.

<sup>2</sup> - حسن زكي الأبراشي، المرجع السابق، ص 39. (الفقهاء مازو).

<sup>3</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 84.

<sup>4</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 185.

■ التزامات الصيدلي باعتباره بائعاً للدواء والتي يدخل ضمنها الالتزام بتسليم الدواء، الالتزام بالسلامة، الالتزام بضمان العيوب الخفية.

لكن ما يمكن التأكيد عليه أن الخطأ العقدي يمكن أن يأخذ مجموعة من الصور وكلها يترتب عنها مسؤولية عقدية، وهذه الصور هي عدم التنفيذ والتنفيذ المعيب، التنفيذ الجزئي والتأخر في التنفيذ<sup>1</sup>.

**البند الثالث: أن يكون المريض أو من ينوب عنه هو المتعاقد مع الصيدلي.**

وهذا ما يمنح للمريض المضرور الحق في المطالبة بالتعويض برفع دعوى المسؤولية العقدية، بحيث يشترط القانون لقيام مسؤولية الصيدلي العقدية المثارة من طرف المريض أن يكون هو الذي اشترى الدواء من الصيدلي أو من ينوب عنه، بحيث أنه لا يجوز للمتضرر أن يرفع دعوى التعويض عن مسؤولية عقدية إذا كان السبب في ضرره دواء شخص آخر استعمله بدون وصفة طبية، وهذا الشخص اشترى الدواء بموجب وصفة طبية من طرف الصيدلي المراد رفع دعوى المسؤولية العقدية ضده، وإنما المسؤولية في هذه الحالة هي مسؤولية تقصيرية.

لكن يجوز للورثة رفع دعوى التعويض إذا أدى استعمال الدواء الذي اشتراه المريض أو من ينوب عنه من الصيدلي إلى وفاة، بحيث يعتبر الورثة بحكم أصحاب الحق.

**الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية للصيدلي.**

تنور المسؤولية التقصيرية في حالة وجود ضرر وعدم وجود علاقة عقدية بين المتسبب في الضرر والمضرور، وحمايةً لمصلحة المضرور.<sup>2</sup>

وقد عرّف المشرع الفرنسي المسؤولية التقصيرية على أنها التزام بالتعويض عن الضرر الذي أصاب المضرور من خلال نص المادتين 1382، 1383 من القانون المدني

<sup>1</sup> - عباس علي محمد الحسين، المرجع السابق، ص 87.

<sup>2</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 201.

الفرنسي، فتقوم على أساس الخطأ من خلال نص المادة 1382<sup>1</sup>، أما المادة 1383<sup>2</sup> فتقوم المسؤولية التقصيرية على أساس الإهمال وعدم اتخاذ الحيطة والحذر.

أما المشرع الجزائري فقد تطرق إليها من خلال نص المادة 124 من القانون المدني الجزائري والتي تنص على ما يلي: « كل فعل أيا كان، يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضرراً للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض».

ففي حالة وجود ضرر ناجم عن خطأ مع انعدام العلاقة العقدية بين الطرفين، ففي هذه الحالة تقوم المسؤولية التقصيرية لضمان حق المضرور.

الأصل في طبيعة العلاقة بين الصيدلي والمريض هي طبيعة تعاقدية، لكن هناك جانب من الفقه ذهب إلى اعتبار مسؤولية الصيدلي هي مسؤولية تقصيرية<sup>3</sup>.

فقد اعتبر الفقه والقضاء الفرنسيين مسؤولية الصيدلي في كل الأحوال هي مسؤولية تقصيرية مهما كانت طبيعة العمل الذي يقوم به<sup>4</sup>. إلى أن أقرت محكمة النقض الفرنسية وجود عقد بين المريض والصيدلي وذلك من خلال قرار مارسيني (Mercier) والذي ينص على وجود عقد بين الطبيب والمريض<sup>5</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

Article 1382 : « Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer ».

<sup>2</sup>- أنظر:

Article 1383 : « Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence, ou par son imprudence ».

<sup>3</sup>- أنظر:

Eric Fouassier, La responsabilité juridique du pharmacien, Masson, 2002, p 11.

<sup>4</sup>- أنظر:

Ibid, p 11.

<sup>5</sup>- أنظر:

« Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment de guérir le malade, au moins de lui donner des soins, non pas quelconques, mais consciencieux, attentif et réserve, faite de circonstances exceptionnelles, conforme aux données acquises de la science, la violation, même involontaire, de cette obligation contractive est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle». Arrêt des chambres civiles de la cour de cassation, 20 mai 1936.

Eric Fouassier, op.cit., p 12.

لكن من الفقه من اعتمد على مجموعة من الأسس دافع من خلالها عن المسؤولية التقصيرية للصيدلي، ونذكر منها:

#### البند الأول: العلاقة الخاصة بين الصيدلي والمريض.

تعتبر العلاقة بين الصيدلي والمريض هي علاقة صاحب مهنة حرة بعميله، ومسؤولية صاحب المهنة الحرة تخضع لقواعد المسؤولية التقصيرية، وذلك لكون المهنة الحرة لا يمكن أن تكون محلا لاتفاقات تعاقدية<sup>1</sup>.

والأساس المعتمد عليه في ذلك هو فكرة النظام العام، باعتبار حماية جسم الإنسان من النظام العام، وأي عمل من شأنه المساس بجسم الإنسان لا يجوز الاتفاق على جوازه من خلال عقد، وبالتالي تقوم المسؤولية التقصيرية، إلى جانب اعتبار المسؤولية عن إفساء السر المهني الذي يقوم به الصيدلي بعد تنفيذ العقد، هي مسؤولية تقصيرية، وذلك إذا لم يتضمن العقد بنداً صريحاً يقضي بضرورة التزام الصيدلي بالحفاظ على السر المهني.

هذا إلى جانب أن قواعد المسؤولية التقصيرية هي أكثر حماية للطرف الضعيف الذي هو في هذه الحالة المريض.

فالعلاقة في هذه الحالة هي بين مريض (طرف ضعيف) وصيدلي (الذي هو شخص محترف).

ولذلك باعتبار المسؤولية التقصيرية تمكن المضرور من الحصول على تعويض كامل مهما كانت طبيعة الأضرار الناجمة، وذلك على خلاف المسؤولية العقدية التي تضمن التعويض عن الأضرار المتوقعة فقط.

أما في حالة تعدد المسؤولين عن الضرر، فإن المسؤولية التقصيرية تقضي بتضامنهم بقوة القانون، أما المسؤولية العقدية فتقضي بإلزامية وجود اتفاق مسبق صراحة ضمن بنود العقد.

<sup>1</sup> - عباس علي محمد الحسني، المرجع السابق، ص 92.

**البند الثاني: طبيعة العمل الصيدلاني.**

هناك حالات تعتبر فيها مسؤولية الصيدلي مسؤولية تقصيرية حتى ولو كان الضرر ناجماً عن إخلال بالتزام تعاقدي كحالة وجود جريمة جنائية، ففي حالة ما إذا أدى خطأ الصيدلي إلى المساس بحياة المريض، أو جسده بصورة تجعله عاجزاً كلياً، ففي هذه الحالة نكون بصدد جريمة جنائية تقوم معها المسؤولية التقصيرية نتيجة إخلال المدين بالتزام قانوني.<sup>1</sup>

وقد أخذ بذلك القضاء الفرنسي والمصري، فقيام الصيدلي بصرف دواء دون التأكد من مطابقته للوصفة الطبية، ففي هذه الحالة هناك إخلال بالتزام تعاقدي، وبالتالي قيام مسؤولية عقدية.

لكن الأمر يختلف في حالة ما إذا أدى هذا الإخلال حتى ولو كان إخلالاً بالتزام تعاقدي إلى قيام جريمة جنائية كوفاة المريض بسبب هذا الخطأ، ففي هذه الحالة تقوم المسؤولية التقصيرية إلى جانب الجريمة الجنائية بصرف النظر عن وجود من عدم وجود عقد بين الطرفين.<sup>2</sup>

**البند الثالث: المسؤولية التي تقوم عند الإخلال بالتزام مهني هي مسؤولية تقصيرية.**

ويقول أصحاب هذا الرأي بأنه في حالة تزامن الإخلال بالالتزام المهني مع الإخلال بالالتزام العقدي فإن الأول يطغى على الثاني في خصوص ما يحكم المهنة من قواعد وعادات.<sup>3</sup>

واستند أصحاب هذا الرأي إلى لجوء المحكمة في هذا النوع من الدعاوى إلى الخبرة، لتتمكن من تحديد الالتزامات المهنية للصيدلي التي لم تذكر صراحة في العقد.

1 - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 203.

2 - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 93.

3 - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 199.

لكن لم تسلم هذه الحجج من النقد، حيث أن الأساس المبني على كون مسؤولية الصيدلي هي مسؤولية تقصيرية نظراً للطبيعة الخاصة في العلاقة بين الصيدلي والمريض، فمناصرو المسؤولية العقدية يرون في كون تعلق التزام الصيدلي بضمان السلامة الجسدية للمريض، وأن حماية جسم المريض من النظام العام، والذي لا يمكن الاتفاق عليه في عقد، فإن هذا لا يمنع من اعتبار مسؤولية الصيدلي مسؤولية عقدية، وذلك لأن من أركان العقد المحل والسبب والذي لا يجب أن يكون مخالفاً للنظام العام والآداب العامة تحت طائلة بطلان العقد بطلاناً مطلقاً.

أما بالنسبة للقول بأن قواعد المسؤولية التقصيرية أكثر حماية للمضروب من قواعد المسؤولية العقدية، فالرد كان بالقول بأن قواعد المسؤولية العقدية هي الأخرى لها مجموعة من الضوابط والضمانات توفر الحماية اللازمة للمضروب، فلا يمكن الإغفاء من المسؤولية في حالي الغش والخطأ الجسيم، والتعويض عن الأضرار الناجمة عن المسؤولية العقدية تكون عن الأضرار المتوقعة وغير المتوقعة وخاصة في حالة الخطأ الجسيم.<sup>1</sup>

واستنادهم إلى وجود بعض الحالات لا يمكن تأسيس المسؤولية العقدية فيها لانتهائها، ومثال ذلك قولهم بأن المسؤولية عن إفشاء السر المهني من قبل الصيدلي بعد مدة من صرف الدواء لا يمكن أن يدخل ضمن المسؤولية العقدية لانتهاء تنفيذ العقد، ولعدم وروده كبند صريح في العقد، فالرد على ذلك: أن إفشاء السر بعد انتهاء العلاقة العقدية يكون إخلالاً بالتزام الصيدلي بواجب حسن النية وبالتالي يكون أساساً لقيام المسؤولية العقدية.

أما بالنسبة لاعتبار طبيعة العمل الصيدلاني هي الأخرى تقتضي تبني المسؤولية التقصيرية فهذا الأمر هو الآخر مردود عليه.

1 - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 203.

فالقول بأنه إذا كان العمل الصيدلاني يشكل جريمة جنائية تقتضي تعويض المريض على أساس العمل غير المشروع وبالتالي المسؤولية التقصيرية، فمن غير المنطق التحدث عن المسؤولية التقصيرية ما دام الإخلال كان إخلالاً بالتزام تعاقدي نتيجة عقد واحد صحيح وصريح بين المريض والصيدلي، وبالتالي فالمسؤولية في هذه الحالة هي مسؤولية عقدية إلى جانب المسؤولية الجنائية.

### المطلب الثالث: بعض المسؤوليات المدنية الخاصة بالصيدلي.

يعتبر الصيدلي تاجراً بالدرجة الأولى يقوم بصرف الأدوية في الأساس بناء على عقد بيع، فهو إلى جانب المريض طرفاً عقد البيع، وعليهم مجموعة من الالتزامات تقوم أساساً بموجب إبرام عقد البيع وأي إخلال بهذه الالتزامات يؤدي إلى إمكانية طلب الطرف المضرور بتعويض على أساس المسؤولية العقدية. لكن هناك مجموعة من الالتزامات المفروضة على الصيدلي بصفة خاصة وذلك بناءً على صفة الاحتكار الممنوحة له قانوناً، وحماية للطرف الضعيف الذي هو المريض المتعامل مع شخص محترف، نذكر من هذه المسؤوليات التي تقوم عليها مسؤولية الصيدلي المدنية:

- مسؤولية الصيدلي المدنية على تركيب الأدوية وبيعها.
- مسؤولية الصيدلي المدنية عن إفشاء السر المهني.
- مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطاء مساعديه.

### الفرع الأول: مسؤولية الصيدلي المدنية عن صرف الأدوية:

تركيب الأدوية وبيعها من أهم التزامات الصيدلي، إلى جانب مجموعة أخرى من الالتزامات فرضها عليه القانون وذلك بموجب الاحتكار الممنوح له.

لكن ما تجدر الإشارة إليه أولاً أنه في مجال العمل الصيدلاني لا نستعمل مصطلح البيع وإنما مصطلح صرف الأدوية، وذلك لأن الصيدلي لا يقوم فقط ببيع الدواء، وإنما يقوم بذلك مع مجموعة من الالتزامات الصيدلانية الأخرى كتحليل الوصفة الطبية، وبناءً

على هذه الالتزامات هناك مجموعة من الأعمال يقوم بها الصيدلي تترتب عنها المسؤولية المدنية:

### البند الأول: الامتناع عن صرف الدواء.

الأصل أن المشرع الجزائري أجاز للصيدلي أن يرفض تسليم الدواء الوارد في الوصفة الطبية رغم صحتها، وذلك لأسباب معينة ذكرها في نص المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب<sup>1</sup> والتي تنص على ما يلي: « يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكيميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها، أو التدخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل هذه الوصفة، أمكنه عدم الوفاء بها، إلا إذا أكدها الواصف كتابياً، وفي حالة ما إذا وقع خلاف يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك أن يرفض تسليم الأدوية، وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك».

ويقابلها نص المادة 4235-61 من قانون الصحة العام الفرنسي التي تنص على أنه إذا اقتضت مصلحة المريض جاز للصيدلي رفض صرف دواء ما، وإذا كان الدواء وارداً في وصفة طبية، على الصيدلي أن يخطر الطبيب محرر الوصفة الطبية في حال رفضه صرف الدواء، وتأشير ذلك على الوصفة الطبية<sup>2</sup>.

كما تنص المادة 179 من قانون الصحة 18-11 على عدم تسليم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية ما عدا بعض المواد الصيدلانية المحددة من قبل الوزير المكلف بالصحة.

وعليه فعدم استيفاء الوصفة الطبية للشروط العلمية، يلزم الصيدلي برفض تسليم الدواء الوارد فيها.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-276 مؤرخ في 5 محرم 1413 هـ الموافق لـ 6 يوليو 1992م، يتضمن أخلاقيات الطب.

<sup>2</sup> - أنظر:

Article R4235-61 : « Lorsque l'intérêt du patient lui parait l'exiger, le pharmacien doit refuser de disposer un médicament, si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer le prescripteur de son refus, et le mentionner sur l'ordonnance ».

ومسؤولية الصيدلي تقوم حتى لو أجاز الطبيب هذه الوصفة، فاستقلالية العمل الصيدلاني تجعل من مسؤولية الصيدلي مستقلة عن مسؤولية الطبيب. ومن بين الحالات التي يلزم فيها الصيدلي برفض صرف دواء ما:

- امتناع صيدلي عن صرف دواء لا يتوافق من حيث تركيبه الكيميائي مع باقي الأدوية الواردة في الوصفة الطبية.
- امتناع الصيدلي عن صرف دواء متوفر لديه لكن به عيب ككون الدواء فاسد أو مشكوك في مدى صلاحيته للاستعمال<sup>1</sup>.

حيث أن قاضي مجلس الدولة فيما يتعلق بتطبيق المادة 45-5015 من قانون الصحة العامة الفرنسي قرر ما يلي: « إذا كانت أحكام المادة (R 5015.45)<sup>2</sup> من قانون الصحة العمومية تأمر بمنع تدخل الصيدلة في تعديل محتوى الوصفة الطبية دون موافقة سابقة، وصريحة لمحررها، هذه المادة لا تعفي الصيدلي من البحث في هذه الموافقة في حالة ما إذا ثبت له وجود خطر فيها، ولا يسقط عنه المسؤولية في حالة عدم حصوله عليها»<sup>3</sup>.

وهذا القرار يؤكد استقلالية مسؤولية الصيدلي عن مسؤولية الطبيب، فمصادقة الطبيب على وصفته لا يعفي الصيدلي من المسؤولية عن الضرر الذي أصاب المريض، فيسأل في هذه الحالة عن مسؤولية شخصية بسبب مزاولته المستقلة لمهنته وعمله الصيدلاني.

هذا إلى جانب طبيعة طلبات المريض، فقد تكون في بعض الحالات غير اعتيادية، كأن تفوق احتياجاته من دواء معين، وتثور هذه المسألة في حالة الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية، فيطلب المريض مثلا عشرون علبة من دواء البراسيتامول.

<sup>1</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 107.

<sup>2</sup> - أنظر:

Article R5015-45 santé publique : « Les pharmaciens ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur ».

<sup>3</sup> - أنظر:

C.E. 29 juillet 1994, Rep. n° 105095.

هذا عن واجب والتزام الصيدلي برفض صرف الدواء، أما موضوعنا الحالي فهو الرفض أو الامتناع عن صرف الدواء المقيم للمسؤولية المدنية والتي يكون دون توافر أي سبب من الأسباب المذكورة سابقا، كأن يرفض الصيدلي صرف الدواء من أجل الاحتفاظ به لشخص آخر وخاصة في حالة تواجد المريض في منطقة لا يوجد بها سوى صيدلية واحدة، أو أثناء المناوبات الليلية حيث تناوب صيدلية واحدة فقط<sup>1</sup>.

وقد نص المشرع المصري في المادة 76 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة على ما يلي: « لا يجوز للمؤسسات الصيدلانية الامتناع عن بيع الأصناف المعدة للبيع مما يصنعون أو يستوردون أو يخزنون من المستحضرات الصيدلانية أو المواد الدوائية...».

#### البند الثاني: صرف دواء بأكثر من ثمنه المحدد قانوناً.

بالرجوع إلى نص المادة 132 من مدونة أخلاقيات الطب، نجد أن المشرع الجزائري قد ألزم الصيدلي بالتقيد بالأسعار المحددة قانوناً للأدوية والتجهيزات الصيدلانية، فنص على ما يلي: « يجب على الصيدلي أن يبيع الأدوية والتجهيزات الصيدلانية بالأسعار القانونية». وقد أصدر الوزير المنتدب المكلف بالصناعة الصيدلانية القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 والذي يتضمن إجراءات تحديد أسعار الأدوية من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة<sup>2</sup>.

وعليه، فكل تصرف من شأنه زيادة قيمة الدواء يرتب مسؤولية الصيدلي المدنية، وفي حالة الأدوية القابلة للتجزئة، كالأقراص والحقن، فهناك من يستغل الأمر ببيعها بثمن يزيد عن ثمن العلبة ككل، وحتى الأدوية المركبة من طرف الصيدلي، فقد يعتمد الصيدلي الإنقاص من نسب المواد والعناصر المكونة له، ويحصل على ثمن يفوق قيمته<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 107.

<sup>2</sup> - القرار الصادر بتاريخ 11 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 26 ديسمبر 2020، يتضمن إجراءات تحديد أسعار الأدوية من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 78 والصادرة بتاريخ 12 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 27 ديسمبر 2020.

<sup>3</sup> - عباس علي محمد الحسني، المرجع السابق، ص 109.

ويقابلها نص المادة (R 50156-65) من قانون الصحة العامة الفرنسي والتي تنص في مضمونها: أن كل أسعار الأدوية يجب أن تكون مكشوفة للعامة، وفي حالة ما إذا طلب من الصيدلي تحديد سعر دواء معين بحرية في صيدليته يجب أن يقوم بذلك بصورة منطقية<sup>1</sup>.

### البند الثالث: الدواء غير الصالح للصرف.

سبق وذكر أن من التزامات الصيدلي ضمان العيوب الخفية في الدواء، فالتزام الصيدلي بضمن العيوب الخفية والذي هو الأساس القانوني للالتزام بالسلامة، يلزم الصيدلي بصرف دواء صالح للاستعمال، وذلك بحفظه بطرق علمية سليمة، ومراقبة تاريخ صلاحيته.

وعلى هذا الأساس فإن قيام الصيدلي بصرف دواء غير صالح للصرف، أو الاستعمال، كالذي به عيب من العيوب الخفية التي تنقص من القيمة العلاجية للدواء، فإن هذا الأمر يقيم مسؤولية الصيدلي المدنية.

أما في حالة التفاعلات الدوائية، فقد أقرت محكمة النقض الفرنسية على ضرورة أن يكون العيب الخفي المقيم المسؤولية المدنية للصيدلية متصلاً بالدواء نفسه، أما في حالة ما إذا نتج العيب عن اجتماع نوعين من الدواء فإنه في هذه الحالة لا يجب التكلم عن ضمان العيوب الخفية<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

Article R5015-65 : « Tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur.

Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer, librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et prudence.

<sup>2</sup>- أنظر:

« Le vice caché étant nécessairement inhérent : la chose elle-même, ne peut résulter de l'association de deux médicaments ». Cass. Civ. 1<sup>er</sup>, 8 avril 1986, JCP 1987, éd. G. 11-20271.

لكن هذا الأمر لا يحول دون مساءلة كل من الطبيب أو الصيدلي عن الضرر الذي أصاب المريض جراء استعمال دوائين معاً، ولكن في هذه الحالة تقوم المسؤولية المدنية على أساس الالتزام بالسلامة وليس الالتزام بضمان العيوب الخفية.

وفي هذا الشأن فإن القضاء الفرنسي يتعامل بنوع من الصرامة بحيث يجعل من علم التاجر المحترف والبائع المهني بالعيوب الخفية للشيء المباع قرينة قانونية، وبالتالي يعامل معاملة البائع سيء النية، وخطأه في هذه الحالة يطبق على أساس أنه خطأ جسيم، وذلك بحكم التخصص العلمي والمهني كالصيدلي<sup>1</sup>.

وتتحقق مسؤولية الصيدلي المدنية عن ضمان العيوب الخفية يتوفر مجموعة من الشروط:

- أن تكون العيب خفياً: فعلم المشتري بهذا العيب عن شراء الدواء ينفي مسؤولية الصيدلي المدنية.
- أن ينقص هذا العيب من القيمة العلاجية للدواء: كانهاء مدة صلاحية الاستعمال.
- وجود هذا العيب قبل أو عند تسليم الدواء للمريض.

#### الفرع الثاني: مسؤولية الصيدلي المدنية الناجمة عن تركيب الأدوية.

تعرف المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب مهنة الصيدلي كما يلي: «تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها، ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه، وإجراء التحاليل الطبية.

ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية».

<sup>1</sup> - عباس على محمد الحسني، المرجع السابق، ص 113.

كما تعرفها المادة 249 من قانون الصحة 11-18 الجزائري: «الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الدوائية والمستلزمات الطبية بالتجزئة، وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية، كما يمكن أن تضمن بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية.

الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها.

تحدد قائمة المواد والمستلزمات الطبية عن طريق التنظيم».

وعليه ومن خلال نص هذه المادة نلاحظ أن التزامات الصيدلي تختلف باختلاف طبيعة الدواء، فهناك أدوية تصل جاهزة للصيدلي ما على هذا الأخير إلا صرفها وفقاً للوصفة الطبية، والتزاماته في هذه الحالة تتمثل في مراقبة هذه الأدوية وتسييرها، والحفاظ عليها، وتخزينها وفق معايير علمية، وهناك نوع من الأدوية يتولى الصيدلي تركيبها بنفسه<sup>1</sup> قصد صرفها للمريض، ويكون ذلك وفق نسب محددة في الوصفة الطبية ومطابقة للمواصفات المذكورة في دستور الأدوية<sup>2</sup>.

وعلى الصيدلي قراءة الوصفة قراءة دقيقة، والإلمام بكيفية تحضير الدواء وتعبئته وصرفه للمريض.

وعلى هذا الأساس هناك ثلاث حالات تقوم فيها مسؤولية الصيدلي المدنية في حالة الخطأ وهي:

■ مسؤولية الصيدلي المدنية عن عدم صلاحية المواد اللازمة لتركيب الأدوية.

<sup>1</sup> - تعرف المادة 210 في فقرتها الخامسة المستحضر الوصفي على أنه: «كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً لوصفة طبية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم».

<sup>2</sup> - المادة 34 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي المصري: «كل دواء يحضر بالصيدليات بموجب تذكرة طبية يجب أن يطابق المواصفات المذكورة في دستور الأدوية المصري ما لم تنص في التذكرة على دستور أدوية معين، وفي هذه الحالة يحضر حسب مواصفاته، كما لا يجوز إجراء تغيير في المواد المذكورة بها كماً ونوعاً بغير موافقة محررها...».

أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 77.

- مسؤولية الصيدلي المدنية عن التعبئة الخاطئة للأدوية. وعدم إعلام المريض بمخاطر الدواء.
- مسؤولية الصيدلي المدنية عن التسليم الخاطئ للدواء.
- مسؤولية الصيدلي المدنية عن عدم إعلام المريض بمخاطر الدواء.

#### البند الأول: مسؤولية الصيدلي المدنية عن عدم صلاحية المواد اللازمة لتركيب الأدوية.

يحتاج تركيب الأدوية إلى مواد كيميائية ودوائية معينة كما يحتاج إلى معدات خاصة تتميز بالدقة كالموازين وأنبيب التقدير، كما يحتاج إلى عبوات خاصة لتعبئة الأدوية المركبة. كما يحتاج دورياً إلى تحديد المدونة الوطنية للأدوية، وغير ذلك من المعدات. كما يقع عليه التزام بتوفير مكان مناسب لحفظ هذه المواد بطريقة علمية ونظيفة.<sup>1</sup>

وعليه، فالصيدلي مسئول مدنياً عن أي نقص أو تلف في هذه المواد، كما أن المسؤولية تقوم في حالة عدم صلاحية هذه المواد للاستعمال.<sup>2</sup>

#### البند الثاني: مسؤولية الصيدلي المدنية عن التعبئة الخاطئة للأدوية.

الدواء المركب هو عبارة عن مجموعة من المواد الكيميائية، التي يجب أن تحظى بالعناية اللازمة، فتعبئتها يجب أن تكون باحترام مجموعة من الشروط العلمية وذلك بحسب طبيعة المادة الدوائية إن كانت سائلة أم صلبة، إلى جانب اختيار العبوة بصورة تتناسب مع الطبيعة الكيميائية للدواء وذلك لتجنب أي تفاعل يمكن أن يقع بين الدواء المركب ومادة التعبئة، فيمكن أن يقوم الصيدلي بتعبئة الدواء في مادة قابلة للتفاعل والعناصر المكونة للدواء مما يؤدي إلى زوال منفعته أو قد يصل الأمر إلى درجة الخطورة على جسم المريض.

1 - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 127.

2- عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 116.

**البند الثالث: مسؤولية الصيدلي المترتبة عن عدم إعلام المريض بمخاطر الدواء.**

هذه المسؤولية تابعة لمسؤولية الصيدلي عن التعبئة الخاطئة للدواء، فإلى جانب ضرورة تعبئة الدواء في عبوات متناسبة مع الطبيعة الكيميائية والفيزيائية للدواء، فهو ملزم بإعلام المريض بمخاطر هذا الدواء<sup>1</sup>، وذلك من خلال ملصقات على الدواء، يوضح من خلالها المعلومات التي تساعد على تحقيق الغرض العلاجي للدواء.

وتتضمن هذه الملصقات مجموعة من البيانات الوافية والمفهومة والملفتة للانتباه المريض من الاستعمال الأول كاللون اللافت للانتباه والعبارات اللافتة للانتباه كعبارة سم في الأدوية التي تحتوي على مادة سامة<sup>2</sup>.

ما تشترط في هذه الملصقات أن تكون ثابتة بحيث لا تزول بسبب الاستعمال المتكرر للدواء، حتى يكون المريض على علم دائم بهذه المعلومات ويلتزم بالتعليمات الواردة فيها لتجنب مخاطر الاستعمال السيئ للدواء، كعدم شرب الدواء المخصص للاستعمال الخارجي، أو تخفيف الدواء المركز في ماء بنسبة معينة، وعدم استعماله في صورته المركزة، وعدم شرب الحقنة المخصصة للحقن العضلي أو الوريدي والعكس صحيح.

**البند الرابع: مسؤولية الصيدلي المدنية عن التسليم الخاطئ للدواء.**

تسليم الدواء هو آخر مرحلة من مراحل صرف الدواء للمريض التي يقوم بها الصيدلي، فهو أساس العمل الصيدلاني أي تسليم دواء سليم مطابق للوصفة الطبية ومطابق للسجل الوطني للأدوية<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> - الفقرة الرابعة من المادة 177 من قانون 18-11، والمادة 179 من نفس القانون في فقرتها الثالثة.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 126.

<sup>3</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 122.

وعليه، فعلى الصيدلي أن يسلم دواءً ينتقي عنه جميع المخاطر، وفي حالة الدواء الواجب التركيب داخل الصيدلي فيجب أن يكون ذلك وفقاً للنسبة المحددة في الوصفة الطبية، وما تقتضيه مهنة الصيدلة.

وتسليم الدواء يختلف عن تسليم الشيء المبيع، فهو كما قلنا يدخل ضمن مراحل صرف الدواء، أي أن التسليم يجب أن يكون مع إعلام المريض وإرشاده لمخاطر الدواء، وطريقة استعماله بطريقة كتابية وذلك لضمان الاستعمال الصحيح للدواء من أجل الوصول إلى تحقيق الفائدة العلاجية للدواء. ويتضمن ذلك أيضاً قانون حماية المستهلك<sup>1</sup> في نص المادتين 17 و18 التي تؤكد إلزامية إعلام المستهلك<sup>2</sup>.

وقيام الصيدلي بتوضيح طريقة استعمال الدواء كتابياً، ينفي عنه المسؤولية في حالة قيام المريض بتناول جرعة زائدة من الدواء خلافاً لإرشادات الصيدلي، فالمسئول في هذه الحالة عن الضرر هو المريض نفسه لأنه خالف إرشادات الصيدلي الموضحة كتابياً<sup>3</sup>.

وبالرجوع إلى نص المادة 352 من القانون المدني الجزائري والتي تنص على ما يلي: « يجب أن يكون المشتري عالماً بالبيع علماً كافياً، ويعتبر العلم كافياً إذا اشتمل العقد على بيان المبيع وأوصافه الأساسية بحيث يمكن التعرف عليه».

نجد أن المشرع الجزائري ذكر ضرورة تحديد كل ما يتعلق بالمبيع عند التسليم. وفي موضوعنا المبيع هو دواء وبالتالي على الصيدلي أن يحدد كل ما يتعلق بهذا الدواء من مواد داخلية في تركيبه، ومخاطره، وطريقة استعماله.

<sup>1</sup> - القانون رقم 03-09 مؤرخ في 29 صفر 1430 هـ الموافق لـ 25 فبراير 2009، ويتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر. رقم 15 الصادرة بتاريخ 11 ربيع الأول 1430 هـ الموافق لـ 8 مارس 2009م.

<sup>2</sup> - المادة 17 من ق.ج.م.: « يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك».

<sup>3</sup> - المادة 08 ق.ج.م.: « يجب أن تحرر بيانات الوسم وطريقة الاستخدام ودليل الاستعمال وشروط ضمان المنتج وكل معلومة أخرى منصوص عليها في التنظيم الساري المفعول باللغة العربية أساساً، وعلى سبيل الإضافة يمكن استعمال لغة أو عدة لغات أخرى سهلة الفهم من المستهلكين، وبطريقة مرئية ومقروءة ومتعددة محوها».

### المبحث الثاني: المسؤولية الجزائية للصيدلي.

عند التحدث عن المسؤولية الجزائية للصيدلي، فإننا نلاحظ أن أحكامها هي نفس أحكام المسؤولية الجزائية المقرر في القانون العام، فهي التزام قانوني يتحمل الجزاء والعقاب نتيجة إتيان الصيدلي عمل معين أو امتناعه عنه مسببا خرقا للقواعد العامة المنصوص عليها في التشريعات الجزائية<sup>1</sup>.

كما يعرف المسؤولية الجزائية أنها نتيجة قانونية عن إتيان الصيدلي فعل مجرم. وعليه كل عمل يقوم به الصيدلي يمكن أن يصنف على أنه جريمة<sup>2</sup> يقيم مسؤولية الصيدلي الجزائية، يتحمل على أساسها الجزاء والعقاب وفقا لقانون العقوبات<sup>3</sup>. ولدراسة المسؤولية الجزائية للصيدلي يجب الوقوف عند نقطتين أساسيتين، ولهذا سوف نقسم هذا المطلب إلى بندين، فتدرس في المطلب الأول أركان المسؤولية الجزائية للصيدلي، وذلك بإسقاط أحكام المسؤولية الجزائية في القانون العام على العمل الصيدلاني، أما المطلب الثاني فسوف نخصه لدراسة بعض صور الجرائم الخاصة والمتعلقة بالعمل الصيدلاني.

### المطلب الأول: أركان المسؤولية الجزائية للصيدلي.

أركان الجريمة هي العناصر الأساسية التي يشترطها القانون لحماية جريمة بحيث ينص المشرع الجزائي في المادة الأولى من قانون العقوبات<sup>4</sup> على ما يلي: « لا جريمة ولا عقوبة أو تدابير أم بغير قانون».

وأركان الجريمة نوعان، فهناك أركان عامة واجبة التوفر في جميع أنواع الجرائم، وهناك أركان خاصة تشترط في بعض أنواع الجرائم الخاصة.

<sup>1</sup> - عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2004، ص 309.

<sup>2</sup> - والتي يعرفها جندي عبد المالك على أنها: « كل فعل أو ترك يعاقب عليه القانون بعقوبة جزائية، ولا يبرره استعمال حق، ولا أداء واجب».

جندي عبد المالك، الموسوعة الجنائية، ج3، ط2، دار العلم للجميع، بيروت، لبنان، ص 06.

<sup>3</sup> - عبد القادر عدو، مبادئ القانون العقوبات الجزائري، القسم العام، دار هومة للنشر والتوزيع، بوزريعة، الجزائر، 2010، ص 231.

<sup>4</sup> - الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 15 صفر 1386هـ الموافق لـ 08 جوان 1966م المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم.

فندرس في هذا المطلب الأركان العامة للمسؤولية الجزائية للصيدلي، ونترك الأركان الخاصة عند دراسة بعض صور الجرائم الخاصة للصيدلي.

ونقسم أركان الجريمة إلى ثلاث: الركن الشرعي، الركن المادي والركن المعنوي.

### الفرع الأول: الركن الشرعي.

يتلخص الركن الشرعي في القانون الجزائري في نص المادة الأولى من قانون العقوبات والتي تنص على: «لا جريمة ولا عقوبة أو تدابير أمن بغير نص».

ويقصد بالركن الشرعي النص القانوني الذي يبين الفعل المكون للجريمة ويحدد العقاب الذي يفرضه على مرتكبها<sup>1</sup>.

### البند الأول: وجود النص التجريمي السابق.

وأساس الركن الشرعي هو مبدأ الشرعية الجنائية الذي يقوم عليه قانون العقوبات، والذي يقتضي بضرورة وجود نص قانوني يجرم الفعل ونص على الجزاء المقرر لهذا الفعل على سبيل الحصر لا المثال، بحيث لا تقبل القياس<sup>2</sup>.

وقد تطرق المشرع الجزائري للركن الشرعي للمسؤولية الجنائية للصيدلي في مجموعة من القوانين على رأسها قانون العقوبات الجزائري إلى جانب بعض القوانين التي تضمنت بعض الأحكام الجزائية والذي يذكر منها قانون الصحة، القانون المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية<sup>3</sup>، القانون التجاري<sup>4</sup>، وذلك لطبيعة العمل

<sup>1</sup> - عبد الله سليمان، شرح قانون العقوبات الجزائري، ج1، ط6، ديوان المطبوعات الجامعية، بن عكنون، الجزائر، 2005، ص 100.

<sup>2</sup> - أنظر:

Abdelmadjid Zaalani, Eric Mathias, La responsabilité pénale, Berti édition, Alger, Algérie, 2009, p 55.

<sup>3</sup> - قانون رقم 18-04، مؤرخ في 25 ديسمبر 204 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية، وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بهما، ج.ر. 83 الصادرة بتاريخ 26-12-2004.

<sup>4</sup> - الأمر رقم 59-75 المؤرخ في 26-09-1975 والمتضمن القانون التجاري المعدل والمتمم.  
والقانون رقم 02-04 المؤرخ في 23-06-2004 المحدد لقواعد قمع الغش المطبقة على الممارسات التجارية (ج.ر. 41 الصادرة بتاريخ 27-06-2004)، المعدل بالقانون رقم 06-10 المؤرخ في 15-08-2010، ج.ر. 46 الصادرة بتاريخ 18-08-2010.

التجاري التي يكتسبها العمل الصيدلاني، وقانون حماية المستهلك وقمع الغش<sup>1</sup>، قانون المنافسة<sup>2</sup> وغيرها من القوانين.

وعليه فإنه يشترط لتجريم فعل معين وجود نص صريح يجرم الفعل ويحدد العقاب المقرر له، وأن يكون هذا النص سابق للفعل المجرم إلا ما كان أصلحاً للمتهم، وهذا ما نص عليه المشرع الجزائري في نص المادة الثانية من قانون العقوبات والتي ينص على ما يلي: «لا يسري قانون العقوبات على الماضي إلا ما كان منه أقل شدة».

ويعتبر هذا الشرط شرطاً دستورياً، قد نص الدستور الجزائري على هذا الشرط، وذلك من خلال نص المادة 58 منه والتي نص على ما يلي: «لا إدانة إلا بمقتضى قانون صادر قبل ارتكاب الفعل المجرم»<sup>3</sup>.

وقد نص المشرع الفرنسي على نفس الشروط وذلك من خلال نص المادة 111-43 من قانون العقوبات والتي نص على أنه لا يجوز معالجة أي شخص على جريمة ما لم تكن عناصرها مذكورة صراحة بنص قانوني.

### البند الثاني: انعدام أسباب الإباحة.

يقصد بأسباب الإباحة جملة الظروف التي تجرد الواقعة من صفتها الإجرامية رغم استكمالها سائر العناصر القانونية اللازمة لقيام الجريمة<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> القانون رقم 03-09 مؤرخ في 25-02-2009 وتتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر. 15 الصادرة بتاريخ 8 مارس 2002.

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19-07-2003، ج.ر. 43 الصادرة بتاريخ 20-07-2003، معدل ومتمم بالقانون رقم 08-12 مؤرخ في 25-06-2008، ج.ر. 36 الصادرة بتاريخ 02-07-2008 معدل ومتمم بالقانون 10-05 مؤرخ في 15-08-2010، ج.ر. 46 صادرة بتاريخ 18-08-2010 والمتعلق بالمنافسة.

<sup>3</sup> دستور 96 الصادر بالجريدة الرسمية رقم 76 المؤرخة في 08-12-1996، المعدل بـ:

- القانون رقم 03-02 الصادر في 10-04-2002، ج.ر. 25 مؤرخة في 14-04-2002.

- قانون رقم 08-19 الصادر في 15-11-2008، ج.ر. 63 مؤرخة في 16-11-2008.

- قانون رقم 06-01 الصادر في 06-03-2016، ج.ر. 14 مؤرخة في 07-03-2016.

<sup>4</sup> أنظر:

Article 111-3 C.P.F : « Nul ne peut être puni pour un crime ou pour un délit dont les éléments ne sont pas définis par la loi, ou pour une contravention ou les éléments ne sont pas définis par le règlement.

Nul ne peut être puni d'une peine qui n'est pas prévue par la loi, si l'infraction est un crime ou un délit, ou par le règlement, si l'infraction est une contravention ».

<sup>5</sup> عبد القادر عودة، التشريع الجنائي الإسلامي مقارناً بالقانون الوضعي، ج1، ط2، مؤسسة الرسالة، بيروت، لبنان، 1986، ص 76.

وعليه نتحدث عن أسباب الإباحة في مجموعة الأفعال المجرمة بموجب نص قانون لكن مع توافر هذه الأسباب يصبح الفعل مباحاً، ولا يدخل في نطاق العمل غير المشروع.

وقد ذكر المشرع الجزائري أسباب الإباحة على سبيل الحصر، وذلك من خلال نص المادة 39 من قانون العقوبات والتي تنص على ما يلي: « لا جريمة:

1. إذا كان الفعل قد أمر أو أذن به القانون.
2. إذا كان الفعل قد دفعت إليه الضرورة الحالة للدفاع المشروع عن النفس أو عن الغير أو عن مال مملوك للشخص أو للغير بشرط أن يكون الدفاع مناسباً مع جسامة الاعتداء».

نلاحظ من خلال نص المادة أن المشرع الجزائري قد ذكر الحالات التي تكون سبباً لإباحة العمل غير المشروع على سبيل الحصر لا المثال، فهي حالات وأسباب موضوعية لا شخصية، وعلى أساسها تنتفي الصفة الغير مشروعة على العمل رغم توفر كل عناصر العمل المشروع، ويمتد أثرها على كل من الفاعل الأصلي والشريك<sup>1</sup>.

وفي مجال العمل الصيدلي هناك حالات تدخل ضمن أسباب الإباحة، ومن أمثلة ذلك نص المادة 2301/1 من ق. الع. الج. المعدل والمتمم والتي تنص على ما يلي:

«يعاقب بالحبس من شهر إلى ستة أشهر وبغرامة من 500 إلى 5000 دج الأطباء والجراحون والصيدالدة والقابلات وجميع الأشخاص المؤتمنين بحكم الواقع أو المهنة أو الوظيفة الدائمة أو المؤقتة على أسرار أدلي بها إليهم وأفسوها في غير الحالات التي يوجب عليهم فيها القانون إفشاءها ويصرح لهم بذلك»<sup>3</sup>.

1- أنظر:

Abdelmadjid Zaalani, Eric Mathias, op.cit., p 119.

2- عدلت بالقانون رقم 09-01 المؤرخ في 26 جوان 2001، المتضمن قانون العقوبات الصادر في ج.ر.ع 34 الصادرة بتاريخ 27 يونيو 2001، ص 18.

3- عدلت بالقانون رقم 09-01 المؤرخ في 26 جوان 2001، ج.ر.ع 34، ص 18.

فالأصل أن إفشاء السر المهني هو جريمة معاقب عليها من خلال نص المادة، جريمة إفشاء السر هي جريمة خاصة بالأشخاص المؤتمنين من بينهم الصيدلي، لكن القانون نص صراحة من خلال نص المادة السابقة الذكر أنه في حالة ما إذا طلب من الصيدلي الإدلاء بشهادة أمام القضاء، وكانت هذه الشهادة أو الخبرة تتضمن مجموعة من الأسرار، فإنه في هذه الحالة لا نكون بصدد جريمة إفشاء السر المهني، وبالتالي لا يمكن متابعة الصيدلي، وهذا على أساس أن إفشاء السر في هذه الحالة كان بأمر من القانون والذي هو سبب من أسباب الإباحة.

### الفرع الثاني: الركن المادي.

يعتبر الركن المادي هو الأساس الذي تقوم عليه المسؤولية الجزائية للصيدلي، فعدم وجود ركن مادي يعني عدم وجود مخالفة لنص قانوني وبالتالي لا جريمة ولا مسؤولية جزائية.

ويعرف الركن المادي على أنه كل عمل أو امتناع عن عمل يحضره القانون، وذلك بغض النظر عما إذا حقق هذا العمل آثارا مادية، ففي حالة الشروع مثلا أو الجريمة الجنائية، النتيجة الإجرامية غير محققة، لكن المسؤولية الجزائية قائمة بقيام وتوفير الركن المادي<sup>1</sup>.

ويتحقق الركن المادي باكتمال عناصره الثلاث، التي هي العمل الإجرامي للصيدلي، النتيجة الإجرامية، وعلاقة السببية بينهما، وعلى هذا الأساس سوف نقسم هذا الجزء إلى نقطتين وهما عناصر الركن المادي، والمساهمة الجزائية للصيدلي.

### البند الأول: عناصر الركن المادي.

يشترط القانون لقيام الركن المادي للمسؤولية الجزائية للصيدلي توافر ثلاث عناصر أساسية وهي: الفعل الإجرامي للصيدلي، النتيجة الإجرامية والعلاقة السببية.

1- أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجنائي الخاص، ج2، دار هومة، 2003، ص 82.

أولاً- الفعل أو العمل الإجرامي للصيدلي:

حتى تتحقق المسؤولية الجزائية للصيدلي لا بد من إثبات هذا الأخير فعلاً معيناً يحظره القانون أو امتناعه عن فعل ما يلزم القانون بالقيام به.

وهذا ما يؤدي بنا إلى تقسيم الفعل الإجرامي إلى فعل إجرامي إيجابي وفعل إجرامي سلبي، أي الجريمة الإيجابية التي تقوم على أساس قيام الصيدلي بفعل مادي إيجابي، وجريمة سلبية والتي تقوم على أساس امتناع الصيدلي عن إتيان فعل ما.

أ- الجريمة الإيجابية<sup>1</sup>:

وتقوم الجريمة الإيجابية عن سلوك إجرامي إيجابي يقوم به الصيدلي، وهو سلوك مادي عضلي.

ومن أمثلة الأعمال الإيجابية التي يمكن للصيدلي أن يقوم بها وتكون سبباً لقيام مسؤوليته الجزائية، صناعة مادة مخدرة بطريقة غير مشروعة عن طريق مزج مجموعة من المواد بحكم تخصصه الصيدلاني، تركيب مادة سامة لاستعمالها في ارتكاب جريمة قتل، صرف الدواء المخدر، أو المؤثرات العقلية بدون وصفة طبية، وذلك إلى جانب ارتكاب جريمة إفشاء السر المهني، والتي تكون بإفشاء أسرار أو ثمن بها الصيدلي بمناسبة ممارسة عمله الصيدلاني.

ب- الجريمة السلبية<sup>2</sup>:

ويسمى أيضاً جريمة الامتناع، وهي إحجام الصيدلي عن إتيان فعل إيجابي في ظروف معينة، مع وجود واجب قانوني يلزم الصيدلي بهذا الفعل، ويمتنع عن ذلك بإرادته رغم أنه في استطاعته القيام بذلك<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> - وهناك من يسميها جريمة الارتكاب. انظر في ذلك: عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص 176.

<sup>2</sup> - عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص 176.

<sup>3</sup> - عبد الحميد الشواربي، نفس المرجع، ص 176.

ومن أمثلة الحالات التي يمكن أن تشكل جريمة سلبية أو جريمة الامتناع، امتناع الصيدلي عن صرف وصفة طبية رغم أنها سليمة والدواء متوفر على مستوى صيدليته، امتناع الصيدلي عن تقديم المساعدة لشخص في خطر، امتناع الصيدلي عن الإدلاء بشهادته أمام القضاء.

ومن خلال ما تقدم، فإنه بقيام الجريمة السلبية أو جريمة الامتناع لا بد من توافر ثلاث عناصر وهي الامتناع عن إتيان فعل إيجابي معين، وجود واجب قانوني يلزم بهذا الفعل، إرادة الصيدلي بالامتناع<sup>1</sup>.

### ثانياً- النتيجة الإجرامية:

تعرف النتيجة الإجرامية بأنها الأثر المترتب عن العمل الإجرامي الذي قام به الصيدلي كالموت أو الإيذاء الجسماني سواء كان عمدياً أو غير عمدي.

وفي هذا المجال يجب التمييز بين الجرائم المادية التي تتوفر على نتيجة مادية، والجرائم الشكلية<sup>2</sup>، التي تقوم دون شرط تحقق النتيجة المادية الإجرامية، فيكفي تحقق السلوك الإجرامي من قبل الصيدلي سواء كان سلوكاً إيجابياً أم سلبياً.

ومن أمثلة الجرائم السلبية التي لا يشترط فيها نتيجة إجرامية انتحال صفة الصيدلي أو ممارسة مهنة الصيدلي دون ترخيص<sup>3</sup>. أما فيما يتعلق بالجرائم المادية فهي عديدة أهمها صرف دواء من أجل القيام بسلوك إجرامي، كصرف دواء لشخص ما لمساعدته على الانتحار، أو إنهاء حياته بإرادة الصيدلي، أو وصف دواء يمكن استعماله كسم من أجل ارتكاب جريمة قتل، أو صرف أدوية مجهزة لامرأة حامل.

<sup>1</sup>- عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص 177.

<sup>2</sup>- ويسمى أيضاً جرائم الخطر.

<sup>3</sup>- الممارسة غير الشرعية لمهنة الصيدلي المنصوص عليها في المادة 214 من قانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري (القانون رقم 85-05).

وتكمن أهمية النتيجة الإجرامية في تحديد الجزاء العقابي، بحيث أن المشرع الجزائري حدد الجزاء العقابي بشكل يتناسب مع النتيجة المادية المترتبة عن العمل الإجرامي<sup>1</sup>.

فمثلا نص المادة 288 من قانون العقوبات الجزائري تنص على ما يلي: «كل من قتل خطأ أو تسبب في ذلك برعونته، أو عدم احتياطه أو عدم انتباهه أو إهماله أو عدم مراعاته الأنظمة، يعاقب بالحبس من سنة إلى خمس سنوات، وبغرامة من 100.000 إلى 500.000 دينار».

وفي هذه الحالة عند ارتكاب الصيدلي جريمة قتل بهذه الصفة أي عن خطأ، فإنه يعاقب بغض النظر عن عدم توفر النية الإجرامية لديه، وإنما الجزاء يكون بحسب طبيعة النتيجة المادية<sup>2</sup>.

إن ما يمكن أن نخلص إليه أن مسؤولية الصيدلي تمكن أن تقوم بتحقيق نتيجة مادية عن السلوك الإجرامي الذي قام به كقيام مسؤوليته عن جريمة القتل بتحقيق وفاة الضحية<sup>3</sup> بسلوك من الصيدلي أو وقوع الإجهاض باستعمال الحامل للدواء الذي صرفه لها الصيدلي لإحداث الإجهاض، هذا فيما يتعلق بالجرائم العمد الذي يمكن أن تصدر عن الصيدلي، أما فيما يتعلق بالجرائم غير العمدية والتي تكون نتيجة إهمال أو رعونة أو لامبالاة أو عدم احترام التنظيمات، وفي هذه الحالة أيضا يشترط توفر عنصر النتيجة المادية لقيام مسؤولية الصيدلي<sup>4</sup>، ومثال ذلك إصابة المريض بحروق نتيجة استعمال دواء بصورة مركزة، مع أنه يجب تحليله في كمية من الماء.

<sup>1</sup> - عيد الله سليمان، المرجع السابق، ص 151.

<sup>2</sup> - ويقابلها نص المادة 6-221 من قانون العقوبات الفرنسي.

« Le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévus à l'article 121-3 par maladresse, imprudence, inattention de sécurité ou de prudence, imposé par la loi ou règlement ».

<sup>3</sup> - لحسين بن شيخ آث ملويا، دروس في القانون الجزائري العام، دار هومة، 2012، ص 98.

<sup>4</sup> - عبد القادر عدو، المرجع السابق، ص 107.

ولم يقم الصيدلي بتوضيح ذلك عند صرفه للدواء، أو صرف دواء مخصص للكبار لطفل صغير في السن مما يؤدي إلى التهاب في المعدة.

أما الجرائم الشكلية<sup>1</sup> أو ما يسمى بجرائم الحظر فهي جرائم الحظر، فهي جرائم تدخل ضمن جرائم السلوك المحض، فيكفي لقيام مسؤولية عنها قيامه بسلوك معين دون اشتراط تحقق نتيجة مادية كممارسة المهنة دون ترخيص، ففي هذه الحالة تقوم مسؤولية الصيدلي في كل الأحوال بغض النظر عما إذا سبب هذا السلوك في إحداث ضرر (نتيجة مادية) للمريض أم لا.

والنتيجة المادية في الركن المادي لمسؤولية الصيدلي الجزائية وخاصة مسؤوليته عن الجرائم غير العمدية هي شرط أساسي، فهي الضرر والأذى الجسماني الذي يمكن أن يلحق المريض من جراء العمل غير المشروع الذي قام به الصيدلي، وعلى أساس هذا الضرر يمكن متابعة الصيدلي. وهذا ما نص عليه المادة 239 من قانون الصحة الجزائري والتي محتواها كما يلي:

« يتابع طبقاً لأحكام المادتين 288 و 289 من قانون العقوبات أي طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي أو مساعد طبي، على كل تقصير أو خطأ مهني يرتكبه خلال ممارسة مهامه أو بمناسبة القيام بها ويلحق ضرراً بالسلامة البدنية لأحد الأشخاص أو بصحته، ويحدث له عجزاً مستديماً، أو يعرض حياته للخطر، أو يتسبب في وفاته. إذا لم يتسبب الخطأ المهني في أي ضرر، يكتفي بتطبيق العقوبات التأديبية».

فمن خلال نص هذه المادة نلاحظ أن المشرع الجزائري في الفقرة الثانية ربط انتفاء مسؤولية الصيدلي الجزائية بانتفاء أي ضرر ناتج عن خطأ المهني.

فالضرر هو معيار أساسي لتكليف الجريمة المرتكبة من قبل الصيدلي، وبالتالي تحديد النص القانوني الواجب التطبيق، فيمكن أن يكون الضرر وفاة الضحية فنكون بصدد

<sup>1</sup> لحسين بن شيخ آث ملويا، دروس في القانون الجزائري العام، دار هومة، 2012، ص 98.

إيذاء غير عمدي، واعتمدنا مصطلح غير عمدي لأن أغلب الجرائم المرتكبة من قبل الصيدلي، والتي تثير إشكالا قانونيا هي الجرائم غير العمدية.

والسلطة التقديرية الممنوحة للقاضي الجزائري الجزائري يمنحه صلاحية مراعاة جسامة الضرر الواقع للضحية أو المريض عند إصدار حكمه، إذ تمكنه إصدار حكم مع وقف التنفيذ، وهو ما نصت عليه كل من المواد 592، 593، 594، 595 من قانون الإجراءات الجزائية الجزائري<sup>1</sup>. فتنص المادة 592 على ما يلي: « يجوز للمجالس القضائية والمحاكم، في حالة الحكم بالحبس أو الغرامة، إذا لم يكن المحكوم عليه ق سبق الحكم عليه بالحبس لجناية أو جنحة من جرائم القانون العام، أن تأمر بحكم مسبب بالإيقاف الكلي أو الجزئي لتنفيذ العقوبة الأصلية»<sup>2</sup>.

### ثالثاً- علاقة السببية بين عمل الصيدلي والنتيجة الإجرامية:

عند دراسة علاقة السببية، يجب أولاً الإشارة إلى الاختلاف بين الجرائم المادية والجرائم الشكلية، فالجريمة الشكلية لا تشترط توافر النتيجة الإجرامية، فهي جريمة قائمة بمجرد قيام الصيدلي بعمل معين كممارسة المهنة دون ترخيص، ونفس الشيء بالنسبة لجرائم الشروع، فهي الأخرى جريمة قائمة رغم عدم اكتمال تحقيق النتيجة المادية، في هذين النوعين من الجرائم لا مجال لدراسة علاقة السببية، لأنه في الأصل لا وجود لنتيجة مادية.

أما فيما يتعلق بالجرائم المادية، فالنتيجة المادية شرط<sup>3</sup> أساسي لقيام الركن المادي، إلى جانب وجود علاقة سببية بين هذه النتيجة والعمل الذي قام به الصيدلي<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>- الأمر رقم 66-155، المؤرخ في 18 صفر 1386 الموافق لـ 08 جوان 1966 الذي يتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم.

<sup>2</sup>- عدلت بالقانون رقم 04-14 المؤرخ في 10 نوفمبر 2004 المتضمن قانون العقوبات، ج.ر. 71، ص 6.

<sup>3</sup>- لحسن بن شيخ آث ملويا، المرجع السابق، ص 98.

<sup>4</sup>- عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص 169.

هذا من جهة، ومن جهة أخرى فإن دراسة علاقة السببية بين عمل الصيدلي غير المشروع والنتيجة الإجرامية (الضرر الذي لحق المريض) لا تثير أي مشكلة قانونية في حالة ما إذا كان المصدر الوحيد للضرر الذي أصاب المريض هو عمل الصيدلي<sup>1</sup>، كصرف مؤثرات عقلية ومهلوسات بدون وصفة طبية مما أدى إلى وفاة الضحية نتيجة تعاطي جرعات عالية من هذه الأدوية، أو صرف أدوية مجهضة لامرأة حامل مما أدى إلى وفاتها<sup>2</sup>.

لكن في حالة اجتماع مجموعة من الأسباب إلى جانب عمل الصيدلي سواء كانت متزامنة أو لاحقة للعمل الصيدلاني أدت في الأخير إلى نتيجة إجرامية، هنا وجب تحديد مدى مسؤولية الصيدلي عن هذه النتيجة الإجرامية كحالة قيام الصيدلي بتركيب دواء وفقا لوصفة طبية مع خطئه في أحد المكونات، مما أدى إلى زيادة ألم المريض، أين يقوم هذا الأخير باستعمال دواء آخر لتحقيق الألم دون وصفة طبية أو أعشابا طبية، مما يزيد الطين بلة، يتم على إثرها نقله إلى مستشفى، ومع التشخيص غير السليم أو إهمال الطبيب في المستشفى والمرضين يتوفى المريض بعد تفاقم الضرر.

هذا كله دفع الفقه القضاء إلى دراسة علاقة السببية وذلك من أجل تحديد السبب الرئيسي لحدوث الضرر وبالتالي تحديد المسئول.

وقد اجتمعت مجموعة من النظريات لدراسة علاقة السببية.

#### أ- نظرية السبب الأقوى:

مؤدى هذه النظرية أن السبب الذي يؤخذ بعين الاعتبار هو الذي يساهم بصورة أساسية في حدوث الضرر الجزائي، أما باقي الأسباب فهي مجرد ظروف ساعدت هذا السبب<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> - عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص 170.

<sup>2</sup> - عبد الله سليمان، المرجع السابق، ص 128.

<sup>3</sup> - عبد الله أوهابيه، شرح قانون العقوبات الجزائري، القسم العام، المؤسسة الوطنية للفنون المطبعية، رغبة، الجزائر، 2009، ص 237.

فإذا كان عمل الصيدلي هو السبب الرئيسي لحدوث النتيجة الإجرامية تقوم مسؤولية الصيدلي الجزائية، كأن يكون الدواء الذي صرفه الصيدلي هو الذي أدى إلى وفاة المريض بعد تناوله بالصورة التي حددها الصيدلي، أما في حالة إفراط المريض بتناول الدواء دون استشارة الصيدلي أو تناول جرعة زائدة، أو تناوله مع دواء آخر يتفاعل سلباً معه دون استشارة الصيدلي، فإن هذا الأمر يبقى مسؤولية الصيدلي الجزائية وفقاً لهذه النظرية.

لم تسلم هذه النظرية من النقد، بحيث أن أهم نقد هو صعوبة تحديد السبب الأقوى إلى جانب إفلات البعض من العقوبة خاصة في حالة المساهمة الجنائية<sup>1</sup>.

#### ب- نظرية تعادل الأسباب:

وتقوم هذه النظرية على أساس أن كل الأسباب متعادلة، وكل شخص تسبب في فعل أدى إلى النتيجة الإجرامية مسئول جنائياً على قدم المساواة مهما كانت درجة هذا العمل، فبحسب هذه النظرية كل عامل ساهم في حدوث النتيجة الجنائية، يكون سبباً في قيام المسؤولية الجزائية للمتسبب فيه<sup>2</sup>، ما دام أن هذه العوامل أدت إلى نفس النتيجة في النهاية<sup>3</sup>.

وقد انتقدت هذه النظرية على أساس أنها غير منطقية وغير عادلة، فالأسباب تختلف من السبب القوي إلى السبب الضعيف، فمن غير المنطقي ومن غير العدالة معاملتها بنفس الدرجة<sup>4</sup>.

1- انظر لأكثر تفصيل: عبد الله أوهابيه، المرجع السابق، ص 236.

2- عبد الله سليمان، المرجع السابق، ص 129.

3- عبد الرحيم لنواز، المسؤولية الجنائية للأطباء عن القتل والإصابة الخطأ، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، السنة الجامعية 2006-2007، ص 19.

4- عبد الله سليمان، المرجع السابق، ص 131.

فمثلاً قد يقوم الصيدلي بصرف دواء لمريض كبير في السن، أو مريض مرضاً مزمناً، فيتوفى هذا المريض نتيجة سكتة قلبية فمن غير العدالة إدانة الصيدلي لأنه أخطأ في تركيب دواء صرفه للمريض.

### ج- نظرية السبب المنتج:

مفاد هذه النظرية أن الصيدلي لا يكون مسئولاً جنائياً عن الضرر الذي لحق إلا إذا كان هذا الضرر متصلاً اتصالاً مباشراً بالسلوك الإجرامي الذي قام به.

فتتشرط هذه النظرية أن يكون هذا الفعل هو السبب الأقوى والأساسي في حدوث النتيجة الإجرامية، كما يشترط انتفاء أي فعل شاذاً كان أم مألوفاً من شأنه قطع هذه العلاقة السببية<sup>1</sup>، كوفاة المريض جراء انقلاب سيارة الإسعاف التي كانت تنقل المريض بعد إصابته بمغص حاد نتيجة تناوله الدواء الذي صرفه الصيدلي والمركب بصورة خاطئة، فجاءت سيارة الإسعاف هو سبب شاذ لكنه يقطع علاقة السببية، وبالتالي في هذه الحالة تنتفي مسؤولية الصيدلي الجزائية.

يعقب على هذه النظرية أنها صحيح قد تكون سببا في فرار العديد من العقاب، لكن في الإجمال يعتبر نظرية عادية أن تحمي مصلحة كل من الضحية (المريض) والجاني (الصيدلي).

ويعتمد القضاء الفرنسي هذه النظرية في جرائم القتل العمد، وذلك نظراً لخطورة العقوبة، وضرورة التزام القاضي بالحيطه والتشدد في إصدار أحكامه<sup>2</sup>.

### د- نظرية السبب الملائم:

يعتبر من أكثر النظريات توازناً، فتقوم هذه النظرية على أساس إدانة الصيدلي إذا كان العقل الذي قام به في ظل الظروف المحيطة به سبباً في حدوث النتيجة الإجرامية،

<sup>1</sup> - عبد الله سليمان، المرجع السابق، ص 131.

<sup>2</sup> - عبد الله سليمان، نفس المرجع، ص 132.

وتدخل العوامل لا يؤدي إلى قطع العلاقة السببية ما دام أنها تدخل ضمن المجري العادي للأمر والأحداث<sup>1</sup>.

أما إذا تدخل عوامل شاذة في حدوث النتيجة هنا يمكن أن تنتفي مسؤولية الصيدلي، إذا كانت هذه العوامل سببا في قطع العلاقة السببية، فالصيدلي يتحمل نتائج فعله حتى مع توفر العوامل المألوفة، أما في حالة العوامل الشاذة فتنتفي مسؤولية الصيدلي بانقطاع علاقة السببية<sup>2</sup>.

#### هـ- موقف المشرع الجزائري:

أما بالنسبة لموقف المشرع الجزائري من علاقة السببية، فبالرجوع إلى مجموعة النصوص القانونية فنجد أنه لم يحدد تعريفا مباشرا لعلاقة السببية، كما لم يحدد أي النظريات يجب اعتمادها في تحديد مسؤولية الصيدلي (الجاني بصفة عامة)، غير أن ما عهد عن القضاء تبنيه لنظرية السبب الأقوى<sup>3</sup> كأصل عام، إذ جاء في حيثيات قرار المحكمة العليا: «... من المقرر قانونا أن إهمال أو عدم انتباه، أو عدم مراعاة الأنظمة الذي يفضي إلى القتل الخطأ، يعرض صاحبه للمسؤولية الجزائية، وإذا ثبت أن خطأ الطبيب أدى إلى وفاة الضحية، وتوفرت بينهما استناداً إلى تقرير الخبرة واعترافات المتهم، إذ أمر بتجريع دواء غير لائق بصحة المريض».

كما ورد في نفس القرار: «أن المتهم لم يأخذ بعين الاعتبار المرض الذي كانت تعاني منه الضحية من قبل أو أمر بتجريع دواء الأنسولين عن طريق الحقن واعتماداً أيضاً على تقرير الخبير»<sup>4</sup>. أما فيما يتعلق بالجرائم السلبية فالنظرية المعتمدة من قبل المحكمة العليا هي نظرية السبب الملائم<sup>5</sup>.

1- عبد الله سليمان، المرجع السابق، ص 132.

2- عبد الرحيم لنواز، المرجع السابق، ص 124.

3- عبد الله أوهايبية، المرجع السابق، ص 293.

4- ق.م.ع.ج. صادر بتاريخ 30 ماي 1995، م.ق.ع.2، 1996، ص 179.

5- عبد القادر عدو، المرجع السابق، ص 114.

إذ كان يجدر بالقضاء الفرنسي اعتماد هذه النظرية في جميع الأحوال.

### البند الثاني: الشروع والمساهمة.

في نقطة الشروع والمساهمة المتعلقة بالعمل الصيدلاني لم يخص المشرع الجزائري الصيدلي بأحكام خاصة، وإنما تطبق عليه الأحكام العامة للقانون الجنائي في أغلب الأحيان.

### أولاً- شروع الصيدلي في ارتكاب الجريمة:

تنص المادة 30 من ق.ع.ج. على ما يلي: « كل محاولات لارتكاب جناية تبندئ بالشروع في التنفيذ أو بأفعال لا لبس فيها تؤدي مباشرة إلى ارتكابها تعتبر كالجناية نفسها إذا لم توقف أو لم يخب أثرها إلا نتيجة لظروف مستقلة عن إرادة مرتكبها حتى ولو لم يكن بلوغ الهدف المقصود بسبب ظرفي مادي يجهله مرتكبها».

يتضح من خلال نص هذه المادة أن المشرع الجزائري عرّف الشروع على أنه كل المحاولات التحضيرية للبدء في تنفيذ الجريمة، وحكمها القانوني كالجريمة نفسها.

فالشروع هو أن يقوم الجاني بالتحضير للجريمة، والبدء في تنفيذها لكن لا يكتمل التنفيذ لسبب خارج عن إرادة الجاني، فلا تتحقق النتيجة الإجرامية، كأن يقوم شخص آخر بإيقاف الجاني عن تنفيذ الجريمة أو تدخل الشرطة، أو يخيب أثر الجريمة<sup>1</sup>.

فبالرجوع إلى نص المادة 30 من ق.ع.ج. يلاحظ أن المشرع الجزائري لم يضع تعريفا مباشرا للشروع، وإنما ذكر أركانه وحدد جزاءه، على خلاف المشرع الفرنسي الذي عرّف مباشرة الشروع من خلال نص المادة 121-5 والتي تعرف الشروع على أنه البدء في تنفيذ الجريمة لكن يتم وقفها، أو يخيب أثرها بسبب خارج عن إرادة الجاني<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> - عبد الله سليمان، المرجع السابق، ص 138.

<sup>2</sup> - أنظر:

Article 121-5 C.P.F: «La tentative est constituée dès lors que, manifestée par un commencement d'exécution, elle n'a été suspendu ou n'a manqué son effet qu'en raison de circonstances indépendantes de la volonté de son auteur».

كما تجدر الإشارة أن الشروع يكون فقط في الجرائم المادية، لأن إثارة مسألة الشروع تكون في تحقيق النتيجة الإجرامية من عدمها، إذن فأساس الشروع هو النتيجة المادية، وبالتالي في الجرائم الشكلية لا يمكن التطرق إلى الشروع، لأن الجريمة تكون قائمة بمجرد القيام بالسلوك الإجرامي<sup>1</sup> دون الحاجة إلى انتظار تحقيق النتيجة المادية، كممارسة مهنة الصيدلة دون رخصة، فالجريمة قائمة بمجرد قيام الصيدلي أو الشخص بالممارسة دون الحاجة إلى انتظار وقوع ضرر لأحد المرضى.

هذا إلى جانب أن الشروع لا يمكن تصوره في غير الجرائم العمدية، بحيث أن الجرائم غير العمدية لا يمكن أن يكون فيها الشروع، وذلك لانتفاء مرحلة التحضير والبدء في الجريمة، وإنما يكون نتيجة خطأ عن إهمال أو رعونة أو عدم احترام التنظيمات.<sup>2</sup>

تفطن المريض لخطأ الصيدلي عند صرفه لدواء معين، والذي كان من الممكن أن يؤدي بحياة المريض نتيجة حساسية اتجاهه، لا يمكن في هذه الحالة القول بأننا في حالة شروع، لأنه لا وجود للشروع في الجرائم غير العمدية.

فالشروع لا يكون في الجرائم الشكلية كما لا يكون في الجرائم غير العمدية، أما فيما يتعلق بالجرائم الإيجابية والجرائم السلبية أي جرائم الامتناع، فالشروع هو الآخر يكون فقط في الجرائم الإيجابية دون الجرائم السلبية (جرائم الامتناع) والتي يصعب فيها تحديد أركان الشروع.<sup>3</sup>

وعلى هذا الأساس، فإن الشروع يقوم بتوفر ثلاثة أركان أساسية هي: البدء في التنفيذ، وعدم اكتمال الجريمة لسبب لإرادي، القصد الجنائي.

<sup>1</sup> - عبد الله سليمان، المرجع السابق، ص 189.

<sup>2</sup> - عبد الله سليمان، نفس المرجع، ص 140.

<sup>3</sup> - لحسين بن شيخ آث ملويا، المرجع السابق، ص 108.

أ- البدء في التنفيذ:

في هذه الحالة يجب التمييز بين البدء في التنفيذ والأعمال التحضيرية، كما يجب التمييز بين البدء في التنفيذ وعقد العزم على تنفيذ الجريمة. فعقد العزم والتصميم على تنفيذ الجريمة دون إتمام ذلك لا يعد شروعاً وهو غير معاقب عليه، لأن ذو طابع نفسي.

ونفس الشيء بالنسبة للأعمال التحضيرية، هي الأخرى غير معاقب عليها، حيث نص المشرع صراحة من خلال نص المادة 30 ق.ع.ج. على أن الشروع يكون بالقيام بأفعال لا لبس فيها، وهذا على خلاف الأعمال التحضيرية<sup>1</sup>، التي ليست بالضرورة أن تكون من أجل تنفيذ عمل إجرامي، فإقدام شخص على شراء مسدس ليس بالضرورة أن يكون هذا المسدس من أجل ارتكاب جريمة قتل، فقد يكون من أجل الدفاع عن النفس<sup>2</sup>، وقيام الصيدلي بتوفير مواد سامة في صيدليته ليس بالضرورة من أجل تسميم شخص معين، وإنما معروف عن الدواء أنه مجموعة من المواد السامة وبالتالي فقد تدخل هذه المواد في تركيب أحد الأدوية بناء على وصفة طبية.

كما أن قيام الصيدلي بتوفير أدوية مجهزة على مستوى صيدليته لا يعتبر سبباً قاطعاً لمحاولة الصيدلي مساعدة امرأة على الإجهاض، فقد يكون لهذا الدواء استعمال طبي طارئ في حالات محددة بناءً أيضاً على وصفة طبية سليمة.

وعلى هذا الأساس انقسم الفقه إلى مذهبين في تحديد عنصر البدء في التنفيذ الذي هو عنصر أو ركن من أركان الشروع وهما: المذهب المادي<sup>3</sup> والمذهب الشخصي<sup>4</sup>.

**المذهب المادي:** ويتزعمه الفقيه فيلي Villey. وأساس هذا المذهب أن الفعل لا يدخل في دائرة التنفيذ إلا إذا أصاب به الفاعل الركن المادي للجريمة كما هو معروف ضمن نصوص القانون<sup>5</sup>.

1- لحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 106.

2- لحسن بن شيخ آث ملويا، المرجع السابق، ص 110.

3- ويعني: Conception objective.

4- ويعني: Conception subjective.

5- أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 107.

**المذهب الشخصي:** ويتزعمه قارو Garraud. وأساس هذا المذهب قصد الفاعل من عمله، فإذا كان قصده ارتكاب جريمة، تعتبر بدءاً في التنفيذ، أما إذا لم يكن قصده ارتكاب جريمة خرج من دائرة البدء، ولا يشكل بذلك شروعاً.

فوفقاً لهذا المذهب فإن كل عمل من شأنه أن يؤدي مباشرة إلى النتيجة الإجرامية يدخل ضمن البدء في التنفيذ.

وقد عرّف الفقه الفرنسي البدء في التنفيذ من خلال مجموعة من الأحكام القضائية نذكر منها<sup>1</sup>:

« يعد بدءاً في التنفيذ كل فعل يهدف مباشرة إلى ارتكاب الجريمة عندما يرتكب بنية إحداثها» نقض جزائي في 23-12-1927.<sup>2</sup>

«يتكون البدء في التنفيذ بمفهوم المادة الثانية من قانون العقوبات، من كل الأفعال التي تهدف مباشرة وحالا إلى ارتكاب الجريمة، ويكون المهم بذلك قد دخل في مرحلة التنفيذ» (نقض جنائي في 03 ماي 1974).

وعلى هذا الأساس، فإن المشرع الفرنسي والقضاء الفرنسي أخذوا بالمذهب الشخصي في تعريف البدء في التنفيذ، وذلك رغم عدم وضوح هذا الأساس، وصعوبة التحكم فيه، فالأفعال التي تهدف مباشرة إلى ارتكاب الجريمة، وتسمى أيضاً بالأفعال غير قابلة للتأويل<sup>3</sup> هي التي تعتبر بدءاً في التنفيذ.

<sup>1</sup>- لحسن بن شيخ آث ملويا، المرجع السابق، ص 112.

<sup>2</sup>- أنظر:

« Constitué un commencement d'exécution tout acte qui tend directement au délit lorsqu'il a été accompli avec l'intention de la commettre ». Crim 2-12-1929, s. 1929. 1-119. crim 25-06-1959, 452. crim 29-12-1970. JCP 1971, II, 167770. Crim 19-06-1979 D 1979 page 525.

نقلا عن، أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 108.

<sup>3</sup>- أحسن بوسقيعة، نفس المرجع، ص 107.

ونفس الشيء بالنسبة للمشرع الجزائري أين نص في المادة 30 من قانون العقوبات: «... تؤدي مباشرة إلى ارتكابها...».

### ب- عدم اكتمال الجريمة لسبب لإرادي:

بالتدقيق في نص المادة 30 من قانون العقوبات الجزائري: «... إذا لم تقف أو لم يخب أثرها إلا نتيجة لظروف مستقلة عن إرادة مرتكبها،...». فيلاحظ أنه بالأخذ بالشروع كمقيم للمسؤولية الجزائية، تشترط عدم اكتمال الجريمة التي بدأ فيها الجاني لسبب خارج عن إرادته<sup>1</sup>، كتدخل الشركة، ومصادرة دواء كان بحوزة الصيدلي كان متجها إلى منزل امرأة حامل لإجهاضها.

وعلى هذا الأساس فإن عدول الشخص أو الجاني بإرادته لا يؤدي إلى قيام المسؤولية الجزائية على أساس الشروع، فلا يعاقب الجاني في هذه الحالة تشجيعا على التخلي عن العمل الإجرامي ما دام لم يكتمل بعد<sup>2</sup>.

### ثانياً- مساهمة الصيدلي في ارتكاب جريمة:

خصص المشرع الجزائري الفصل الأول من الباب الثاني من قانون العقوبات للمساهمة الجزائية الجنائية، حيث نص في المادة 41 منه على ما يلي: «يعتبر فاعلا كل من ساهم مساهمة مباشرة في تنفيذ الجريمة أو حرض على ارتكاب الفعل بالهبة أو الوعد أو تهديد أو إساءة استعمال السلطة أو الولاية أو التحايل أو التدليس الإجرامي».

فيقصد بالمساهمة إذا، اشتراك أكبر من شخص في ارتكاب جريمة معينة كل على حسب الدور المحدد له<sup>3</sup>.

1- أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 110.

2- لحسين بن شيخ آث ملويا، المرجع السابق، ص 113.

3- علي عبد القادر القهوجي، قانون العقوبات، القسم العام، نظرية الجريمة، المسؤولية الجنائية، الجزاء الجنائي، الدار الجامعية، بيروت، لبنان، 2000، ص 459.

فالمادة 41 المذكورة سابقا مخصصة للفاعل الأصلي في الجريمة، فكل من ساهم مساهمة مباشرة في تنفيذ الجريمة هو فاعل مادي، سواء كان الفاعل المادي بحد ذاته كأن يقوم الصيدلي بنفسه بحقن الحامل بحقنة مجهزة بهدف إجهاضها، أو فاعل مادي مساعد كأن يوفر الصيدلي الدواء المجهز للحامل بقصد تحقيق الإجهاض، أو بصرف دواء بهدف استعماله كسم في جريمة قتل بعلم من الصيدلي.

كما يمكن أن يكون الفاعل الأصلي هو المحرض (ويسمى أيضا بالفاعل المعنوي) كما هو وارد في نص المادة: «... أو حرض على ارتكاب فعل بالهبة أو الوعد، أو تهديد أو إساءة استعمال السلطة أو الولاية أو التحايل أو التدليس الإجرامي».

فالتحريض إذاً هو دفع الجاني إلى ارتكاب جريمة التأثير في إرادته وتوجيهها الوجهة التي يريدها المحرض<sup>1</sup>، وذلك باستعمال الهبة أو الوعد لمكافئة مادية بعد تنفيذ الجريمة، أو التهديد أو جميع الوسائل المذكورة في نص المادة 41 من ق.ع. على سبيل الحصر.

ومثال ذلك أن يقوم الصيدلي صاحب الصيدلية بإلزام صيدلي تحت التربص بحقن حامل بدواء بهدف إجهاضها مع تهديده إن لم يفعل ذلك سوف لن يمنحه تقرير التربص. أو يطلب منه صرف دواء سام لشخص ما بهدف قتله مع إدخاله شريك في صيدليته.

أما المادة 42 من نفس الفصل، فقد نصت على المساهمة في الجريمة بصفة الشريك وليس فاعلا أصليا، فنصت على ما يلي: « يعتبر شريكا في الجريمة من لم يشترك اشتراكا مباشرا، لكنه ساعد بكل الطرق أو علون الفاعل أو الفاعلين على ارتكاب الأفعال التحضيرية أو المسهلة أو المنفذة لها مع علمه بذلك».

وعليه فالاشتراك هو المساهمة في ارتكاب الجريمة بالمساعدة أو المعاونة في الأعمال التحضيرية أو المسهلة أو المنفذة لها وذلك على سبيل الحصر<sup>2</sup>.

1- أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 167.

2- أحسن بوسقيعة، نفس المرجع، ص 171.

وذلك على خلاف المشرع الفرنسي الذي اعتبر التحريض صورة من صور الاشتراك، فالمشرع الجزائري يعتبر المحرض فاعلاً أصلياً بموجب نص المادة 41 من ق.ع.ج، أما المشرع الفرنسي فيعتبره شريكاً وذلك بموجب نص المادة 121-17 من ق.ع.ف.

ما تجدر الإشارة إليه أنه في مسؤولية الصيدلي الجنائية، لا يمكن اعتبار الصيدلي الذي قام بتحضير سم قاتل على مستوى صيدلية ليستعمله القاتل شريكاً في هذه الحالة، وإنما وبموجب نص المادة 1/306 من قانون العقوبات الجزائري، يعتبر فاعلاً أصلياً حيث نصت المادة على ما يلي: « الأطباء أو القابلات أو جراحو الأسنان أو الصيادلة، وكذلك طلبة الطب أو طب الأسنان وطلبة الصيدلة، ومستخدمو الصيدليات ومحضرو العقاقير وصانعو الأربطة الطبية وتجار الأدوات الجراحية، والممرضون والممرضات، والمدلكون والمدلكات الذين يرشدون عن طرق إحداث الإجهاض أو يسهلونه أو يقومون به، تطبق عليهم العقوبات المنصوص عليها في المادتين 304، 305<sup>2</sup> على حسب الأحوال».

وعلى هذا الأساس فإن المشرع الجزائري يعتبر أصحاب المهن الصحية في حالة قيامهم بأي نشاط من شأنه التحضير أو التسهيل للقيام بجريمة يعتبرهم فاعلين أصليين وليسوا شركاء، وذلك مثلاً باعتبار الصيدلي مسئولاً عن الدواء الذي هو تحت حراسته.

أما في حالة قيام الصيدلي بتوجيه مريض إلى شخص لا يسمح له بمزاولة مهنة الطب<sup>3</sup>، بغية العلاج، فيقوم هذا الأخير بارتكاب جريمة، فالصيدلي في هذه الحالة يعتبر

<sup>1</sup>- أنظر:

Article 121-7 C.P.F: « Est complice d'un crime ou d'un délit la personne qui sciemment, par aide ou assistance, en a facilité la préparation ou la consommation. Est également complice, la personne qui par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir, aura provoqué à une infraction ou donné des instructions pour la commettre »

<sup>2</sup>- يعاقب المشرع الجزائري من خلال نص المادتين 304، 305 الفاعل الأصلي في جريمة الإجهاض.

<sup>3</sup>- وهذا ما نصت عليه المادة 197 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

شريكا إذا كان يعلم بأن هذا الشخص لا تتوفر فيه الشروط القانونية لمزاولة مهنة الطب، وبالتالي تتم إدانته بالممارسة غير الشرعية لمهنة الطب<sup>1</sup>، فالصيدلي في هذه الحالة شريك.

### الفرع الثالث: الركن المعنوي.

يقصد بالركن المعنوي الجانب الشخصي أو النفسي للجريمة<sup>2</sup>، فهو الرابط النفسي بين الصيدلي وبين العمل الإجرامي الذي قام به والنتائج الإجرامية التي حدثت من جراء هذا العمل، بحيث لا تقوم الجريمة بمجرد قيام الواقعة المادية التي تخضع لنص التجريم، ولا تخضع لسبب من أسباب الإباحة، وإنما يجب أن تصدر هذه الواقعة عن إرادة الصيدلي، وأن ترتبط بها ارتباطا ماديا ومعنوياً.

ويرى عبد الله سليمان أن الجريمة لا تكتمل صورتها إلا بقيام هذا الرابط النفسي الذي يعطيها الوصف القانوني.

وعليه، القيام بعمل مادي يعاقب عليه القانون لا يكفي وحده لإدانة الصيدلي، وإنما يجب توافر إرادته لقيام مسؤوليته الجزائية<sup>3</sup> وهو ما يسمى بالقصد الجنائي.

كما قد تتحقق نتيجة إجرامية بسبب خطأ صادر عن الصيدلي (دون إرادته لإحداث هذه النتيجة الإجرامية) ففي هذه الحالة أيضا تقوم مسؤولية الصيدلي الجزائية على أساس الخطأ غير العمدى.

### الفرع الرابع: بعض الجرائم المتعلقة بالعمل الصيدلاني.

ما هو متعارف عليه، فإن الصيدلي هو قبل كل شيء إنسان عادي اكتسب بموجب تكوينه في مجال الصيدلة، هذه الصفة التي رغم أنها منحتة مجموعة من الامتيازات كاحتكار التعامل في مجال المواد الصيدلانية، إلا أن هذا لا يمنع من إمكانية مساءلته في

<sup>1</sup> - وهذا وفق نص المادة 234 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

<sup>2</sup> - عبد الله سليمان، المرجع السابق، ص 195.

<sup>3</sup> - أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 118.

جميع أنواع الجرائم مثله مثل غيره، فمن جهة اختصاصه لا يبعد عنه المساءلة في حالة ارتكابه أحد الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات، ومن جهة أخرى فإن اختصاصه يعتبر ظرفاً مُشَدِّداً في بعض الحالات مل حالة المساعدة على الإجهاض بصرف الأدوية التي تسببه<sup>1</sup>.

لكن في موضوع هذه الدراسة، سنتولى ذكر مجموعة من الجرائم التي يرتكبها الصيدلي بمناسبة مزاولة الصيدلة ونذكر منها على سبيل المثال، حرية الإجهاض، على اعتبار أن عملية الإجهاض تتم في أغلب الأحيان باستعمال أدوية مسببة لسقوط الحمل<sup>2</sup>، والتي لا تصرف إلا من طرف صيدلي المحتكر لهذه العملية، إلى جانب حوكمة إفشاء السر المهني، وجريمة الممارسة غير المشروعة لمهنة الطب، بحيث يلجأ الصيدلي في بعض الحالات إلى وصف علاج معيّن لحالة مرضية معروضة أمامه.

وفي المقابل عملية وصف العلاج هو عمل طبيّ محض خارج عن صلاحيات الصيدلي.

### أولاً- جريمة الإجهاض.

بالرجوع إلى قانون العقوبات، نلاحظ أن المشرّع الجزائري رغم تخصيصه لقسم كامل من الفصل الثاني، من المواد 304 إلى 313، إلا أنه لم يضع تعريفاً مباشراً لجريمة الإجهاض، بحيث نص في المادة 304 من قانون العقوبات على ما يلي:

«كلّ من أجهض امرأة حاملاً، أو مفترض حملها بإعطائها مأكولات أو مشروبات، أو أدوية، أو باستعمال طرق أو أعمال عنف، أو بأية وسيلة أخرى، سواء وافقت على ذلك أو لم توافق أو شرع في ذلك، يعاقب بالحبس من سنة إلى خمس سنوات، وبغرامة من 100.00 إلى 500.000 دينار».

<sup>1</sup> - طالب فوق الشرع، المرجع السابق، ص 81.

<sup>2</sup> - هند بوكيريس، مازة عيلة، مسؤولية الصيدلي الجزائية عن صرف أدوية لإجهاض الحمل، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، المجلد 06، العدد 01، جوان 2021، ص 887.

وبالتالي يمكن تعريف الإجهاض على أنه إخراج الجنين عمداً من الرحم قبل الموعد الطبيعي لولادته، أو قتله عمداً داخل الرحم<sup>1</sup>. كما يمكن تعريفه على أنه وضع نهاية أو إنهاء حمل متقدم دون أسباب علاجية أو ضرورة طبية تستدعي ذلك<sup>2</sup>.

وقد استعمل المشرع الجزائري إلى جانب مصطلح الإجهاض في قانون العقوبات، مصطلح الإيقاف العلاجي للحمل، وقد نصّ عليه في المادة 77 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة بقوله: «يهدف الإيقاف العلاجي للحمل إلى حماية صحة الأم، عندما تكون حياتها أو توازنها النفسي والعقلي مهددين بالخطر بسبب الحمل».

حيث نصت هذه المادة على الحالات العلاجية التي تستدعي إجهاض المرأة الحامل، إلى جانب نصّ المادة 78 والتي تنصّ على ضرورة القيام بالإجهاض العلاجي داخل المؤسسات العمومية الاستشفائية دون غيرها من الأماكن العلاجية، بحيث نصّ على ما يلي: «لا يمكن إجراء الإيقاف العلاجي للحمل إلا في المؤسسات العمومية الاستشفائية».

وبالتالي ومن خلال ما تقدّم، نستنتج أن لجريمة الإجهاض التي يقوم بها الصيدلي إلى جانب الركن الشرعي المجرم للفعل الجنائي والمنصوص عليه ضمن المادة 304 المذكورة سابقاً، كلّ من الركن المادي والمعنوي لتوفر القصد الجنائي.

### 1- الركن المادي لجريمة الإجهاض الصادر عن الصيدلي:

عند التحدث عن الركن المادي لجريمة الإجهاض، يجب التطرق إلى عناصر هذه الجريمة، والتي هي السلوك الإجرامي والمتمثل في فعل الإجهاض واستخدام وسائل معينة لإحداث الإجهاض، ثم النتيجة الإجرامية، والتي هي موت الجنين داخل الرحم أو خارجه

<sup>1</sup> - طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 127.

<sup>2</sup> - سلخ محمد لمين، المسؤولية الجزائية للطبيب عن جريمة الإجهاض بواسطة الوصفة الطبية، المجلة الدولية للبحوث القانونية والسياسية، المجلد الرابع، العدد الثاني، أكتوبر 2020، ص 112.

قبل موعد الولادة الطبيعية، وأخيراً العلاقة السببية بين السلوك الإجرامي والنتيجة الإجرامية.

#### أ- فعل الإجهاض:

يقصد بالسلوك الإجرامي في جريمة الإجهاض، استعمال أي وسيلة من الوسائل المؤدية إلى إنهاء الحمل، سواءً كانت هذه الوسيلة باستعمال العنف كالضرب باليد أو باستعمال أحد الآلات الحادة، كما قد يحدث الإجهاض باستعمال أدوية تؤدي إلى الإجهاض.

وفي حالة السلوك الإجرامي الصادر عن الصيدلي، فهو في غالب الأحيان تكون باستعمال مجموعة من الأدوية المؤدية إلى الإجهاض فإذا قام الصيدلي بصرف دواء مجهض لامرأة حامل مع علمه بحملها فيكون بهذه الحالة مرتكباً لجريمة الإجهاض، أو مساهماً فيها إذا منح هذا الدواء لشخص آخر بغرض استعماله لإحداث الإجهاض.

ويتمثل السلوك الإجرامي للصيدلة في جريمة الإجهاض، بحسب نص المادة 306 من قانون العقوبات في الإرشاد عن طرق إحداث الإجهاض بتسهيل عملية الإجهاض، أو القيام به شخصياً، بغض النظر عن الوسيلة المستخدمة، (والتي هي في غالب الأحيان بالنسبة للصيدلي مجموعة أدوية وعقاقير)، فالمشرع الجزائري لم ينص صراحة على الوسائل المستخدمة للإجهاض، كما لم ينص على الفترة التي يقع فيها الإجهاض، وإنما هي الفترة الممتدة من تلقيح البويضة وثبوت الحمل إلى غاية تاريخ الولادة الطبيعية للجنين.

#### ب- موت الجنين (إنهاء الحمل):

في حالة جريمة الإجهاض التامة، يجب حدوث النتيجة الإجرامية والتي هي إنهاء الحمل بموت الجنين، سواءً موته داخل الرحم، أو خارجه، خلال فترة الحمل.

غير أن المشرع الجزائري عاقب على محاولة الإجهاض أي الشروع بنفس عقوبة جريمة الإجهاض، أي الشروع بنفس عقوبة جريمة الإجهاض المحققة، سواءً كان الحمل حقيقياً أم لا مع اعتقاد الجاني بوجود الحمل، وعليه فإن جريمة الإجهاض تقوم حتى ولو لم تحدث وفاة الجنين، أي فقط الشروع في ارتكاب عقاقير مجهزة، قام بمنحها لامرأة حامل، يدان بجريمة الإجهاض حتى ولو لم يحدث موت الجنين.

### ج- صفة الصيدلي:

بالإطلاع على نص المادة 306 من قانون العقوبات، يلاحظ أن المشرع الجزائري خصّ بالذكر فئة معينة في حالة ارتكاب جريمة الإجهاض أو المساعدة على القيام بها والتي تضم مهنيي الصحة بما فيهم الصيدلي، وذلك بالنظر إلى اختصاصهم في مجال الدواء، والوسائل الطبية الكفيلة بإنهاء الحمل في أي مرحلة كان عليها الحمل<sup>1</sup>.

ووقوع فعل الإجهاض من طرف مهنيي الصحة بصفة عامة بما فيهم الصيدلي، يعتبر ظرفاً مشدداً في العقوبة، وذلك لكون عملهم هذا فيه إساءة لاستعمال تخصصهم الذي كان بدايته بالقسم المهني الذي يمنعهم من القيام بأي عمل فيه ضرر على المريض ومعرفة العلمية من جهة ومن جهة أخرى، بموجب هذه المعارف فإن هذه الفئة هي من أكثر الناس دراية بعواقب الإجهاض على المرأة الحامل<sup>2</sup>، من جهة ومن جهة أخرى فإنه باستطاعتهم إخفاء جميع آثار الجريمة، بامتلاكهم جميع المعلومات العلمية والمادية التي تسمح لهم بإنهاء الحمل دون ترك أي أثر<sup>3</sup>.

وهذا دون التفرقة بين ما إذا كان فعل الإجهاض بموافقة من المريضة أو بدونها.

كما يمكن للصيدلي أن يمارس حقّه في الامتناع عن صرف دواء معين إذا ما تبين له أو شكّ أنّ هذا الدواء سوف يستعمل من أجل القيام بفعل الإجهاض.

<sup>1</sup>- طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 130.

<sup>2</sup>- أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 32.

<sup>3</sup>- الأخضرى فتيحة، المسؤولية الجنائية للطبيب عن الإجهاض المفضي إلى الوفاة، مقال منشور في مجلة الواحات للبحوث والدراسات، جامعة غرداية، الجزائر، المجلد 08، العدد 02، سنة 2015، ص 205.

**د- الرابطة السببية بين فعل الصيدلي وموت الجنين:**

لا بد من توفر رابطة السببية بين فعل الصيدلي وموت الجنين، وعليه ففي حالة نهاية الحمل بسبب سقوط المرأة الحامل، وبعد تناولها جرعة دواء مجهضة، ففي هذه الحالة سبب الإجهاض هو السقوط، وليس الدواء، ونفس الشيء في حالة تعرضها لضرب بعد أخذها الدواء، وكان الإجهاض بسبب العنف المستعمل عليها، ففي هذه الحالة لا توجد علاقة سببية بين النتيجة الإجرامية وفعل الصيدلي، وعليه فلا يدان.

**ه- الركن المعنوي لجريمة الإجهاض:**

سبق وعرفنا الركن المعنوي أنه اتجاه إرادة الجاني إلى إحداث النتيجة الإجرامية مع علمه بجميع عناصرها، وعليه، فالركن المعنوي في جريمة الإجهاض التي يقوم بها الصيدلي، يقتضي اتجاه قصد الجاني إلى إنهاء الحمل مع علمه بوجود هذا الحمل، وكذا علمه بقدرة الدواء الذي منحه للمرأة الحامل على إحداث الإجهاض.

وعليه، فلا إدانة للصيدلي على جريمة إجهاض إذا انتفت أحد هذه العناصر، كقيام الصيدلي بصرف دواء لحامل أدى إلى إجهاضها دون أن يكون قصد الصيدلي إحداث الإجهاض، لكن يمكن أن يدان على أساس الخطأ.

**2- العقوبة المقررة لجريمة الإجهاض:**

الأصل في جريمة الإجهاض أنها جنحة، حيث عاقب عليها المشرع من خلال نص المادة 304 من قانون العقوبات بالحبس من سنة إلى خمس سنوات، وبغرامة مالية من 100.000 إلى 500.000 دينار وهو ما نصت عليه المادة 308 من قانون العقوبات<sup>1</sup>، لكن لهذه العقوبة ظروف مشددة، وعقوبات تكميلية نص عليها المشرع ضمن القوانين المعمول بها.

<sup>1</sup> - قانون رقم 06-24 المعدل والمتمم للأمر رقم 66-156 المتضمن قانون العقوبات.

أما إذا تم اللجوء إلى الإجهاض لدواعي علاجية من أجل حماية الأم من خطر محقق الوقوع، فلا عقوبة على الإجهاض إن قام به أحد مهنيي الصحة بما فيهم الصيدلي، بشرط أن يكون الفعل داخل المؤسسات الاستشفائية العامة<sup>1</sup>.

#### أ- الظروف المشددة:

أول ظرف من الظروف المشددة هو تعوّد الجاني ممارسة فعل الإجهاض، أين نصّ المشرّع أنّه في هذه الحالة تضاعف عقوبة الحبس المنصوص عليها في المادة 304، وهذا ما نص عليه المشرّع ضمن المادة 305، كما ترفع بموجب هذه المادة مدة السجن المؤقت إلى الحد الأقصى.

كما خص المشرّع في المادة 306 مهني الصحة بمادة منفصلة، وأشار إلى إمكانية اللجوء إلى تطبيق ما ورد في نص المادة 305، بدلا من العقوبة الواردة في نص المادة 304 على حسب الأحوال.

أما إذا أفضى الإجهاض إلى وفاة الأم، ففي هذه الحالة حسب الفقرة الثانية من المادة 304، فإنّ العقوبة في هذه الحالة تكون بالسجن المؤقت من عشر إلى عشرين سنة.

#### ب- العقوبات التكميلية:

باستقراء نص المادة 106 في فقرتها الثانية من قانون العقوبات<sup>2</sup>، نلاحظ أنّ المشرّع نص على جواز الحم على الفاعلين المنصوص عليهم في الفقرة الأولى والمتضمنة مهني الصحة، بالحرمان من ممارسة المهنة، إذا ثبت للجهة القضائية أنّ للجريمة التي ارتكبها صلة مباشرة بمزاولة المهنة، فضلاً عن جواز الحكم عليهم بالمنع من الإقامة، وفقاً للأحكام المنصوص عليها في هذا القانون.

1- وتطرقت للإجهاض العلاجي المواد 77، 78 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة تحت تسمية الإيقاف العلاجي للحمل، كما أشارت المادة 409 منه إلى الإحالة إلى تطبيق نص المادة 304 من قانون العقوبات.

2- القانون رقم 06-24، المؤرخ في 19 شوال 1445 الموافق لـ 28 أبريل 2024، يعدل ويتم الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 18 صفر 1386 الموافق لـ 8 يونيو 1966 والمتضمن قانون العقوبات، المنشور في الج.ر. رقم 30 الصادرة بتاريخ 21 شوال 1445 الموافق لـ 30 أبريل 2024.

ومن هذا المنطلق، إذا ثبت للجهة القضائية، أنّ الصيدلي استعمل خبرته في مجال الصيدلة من أجل إحداث الإجهاض، كصرف الدواء الذي يساعد على إحداث تقلصات في الرحم يسبب الولادة قبل الأوان، أو دواء يتسبب مباشرة في تسمم المريض، ففي هذه الحالة يلجأ القاضي إلى توقيع العقوبة التكميلية إلى جانب العقوبة الأصلية المقررة لجريمة الإجهاض.

### ثانياً- جريمة إفشاء السر المهني.

نص المشرع الجزائري ضمن مدونة أخلاقيات الطب على ضرورة محافظة الصيدلي على سر مرضاه وذلك من خلال نص المادة 113 والتي تنص على ما يلي: «يلزم كل صيدلي بالحفاظ على السر المهني، إلا في الحالات المخالفة المنصوص عليها في القانون».

حيث ذكر المشرع فقط ضرورة التزام الصيدلي بالحفاظ على السر المهني دون التطرق إلى المقصود بالسر المهني وتعريفه بدقة، كما ذكر في المادة 114 عن بعض التصرفات التي يجب أن يمتنع عنها الصيدلي حفاظاً على السر المهني لمرضاه، والتي تنص على ما يلي: « يتعين على الصيدلي ضماناً لاحترام السر المهني، أن يمتنع عن التطرق للمسائل المتعلقة بأمراض زبونه أمام الآخرين، ولا سيما في صيدليته، ويجب عليه فضلاً عن ذلك أن يسهر على ضرورة احترام سرية العمل الصيدلي، وأن يتجنب أي إشارة ضمن منشوراته قد تلحق الضرر بسر المهنة».

أما قانون العقوبات الجزائري، فقد نص المشرع على تجريم إفشاء السر المهني الصادر عن أي شخص مؤتمن ومن ضمنهم الصيدلي وذلك من خلال نص المادة 301 من قانون العقوبات.

وإفشاء السر المهني هو يعني الإفشاء بسر من شخص أوتمن عليه بحكم عمله أو صناعته، في غير الأحوال التي يوجب فيها القانون الإفشاء به أو يجيز».

وهناك من يعرفه على أنه «واقعة أو صفة ينحصر نطاق العلم بها في عدد محدود من الأشخاص، إذا كانت ثمة مصلحة يعترف بها القانون لشخص أو أكثر في أن يظل العلم بها محصوراً في ذلك النطاق»<sup>1</sup>.

### 1- الركن المادي لجريمة إفشاء الصيدلي للسر المهني:

يتمثل الركن المادي لهذه الجريمة في قيام الصيدلي بإفشاء سر هو ملزم بكتمانته بموجب مهنته، حيث نص المشرع في المادة 37 من مدونة أخلاقيات الطب على تعريف السر المهني بالنسبة للطبيب وجراح الأسنان، حيث نصت على ما يلي: «يشمل السر المهني كل ما يراه الطبيب أو جراح الأسنان أو يسمعه أو يفهمه أو كل ما يؤتمن عليه خلال أداءه لمهنته».

وما دام العمل الصيدلاني متصل بالعمل الطبي، فإن الصيدلي هو الآخر ملزم بكتمان أي معلومة تصل إليه أو يفهمها بمناسبة نشاطه الصيدلاني عن المريض، إذا كان للمريض مصلحة في ذلك، سواء كان هذا الالتزام بعدم الإفشاء شفاهة أو كتابة، أي من خلال المقالات والأبحاث العلمية<sup>2</sup>.

### 2- الركن المعنوي لجريمة إفشاء السر المهني:

تعتبر جريمة إفشاء السر المهني جريمة عمدية، وعليه يشترط توافر القصد العام فيها لقيام المسؤولية الجزائية للصيدلي، أي علمه بسرية المعلومات التي يحصل عليها، أو طلب المريض شخصياً.

بكتمان سر معين متعلق بمرضه على الجميع أو على أشخاص معينين من عائلته، وتوجه إرادته نحو إفشاء هذا السر للغير، سواء كان على الملأ أو فقط إبلاغ السر لشخص واحد.

<sup>1</sup> - محمود نجيب الحسيني، محمود نجيب الحسيني، شرح قانون العقوبات، القسم الخاص، جرائم الإعتداء على الأشخاص، دار النهضة العربية، 2005، ص 753.

<sup>2</sup> - مع إمكانية الإشارة إلى هذه المعلومات الطبية والصيدلانية في المقالات والأبحاث دون الإشارة إلى المريض بأي صفة يمكن من خلالها تحديد هويته.

أما في حالة الخطأ، كأن يقوم الصيدلي بنسيان وصفة طبية، أو وصفة لتركيبية دواء معين، يطلع عليها شخص آخر فيعلم ما بهذا المريض من مرض ففي هذه الحالة لا تقوم مسؤولية الصيدلي الجزائية عن إفشاء السر المهني لكن هذا الأمر لا يعني من قيام مسؤوليته المدنية.

### 3- العقوبة التي قررها المشرع لجريمة إفشاء السر المهني الصادرة عن

#### الصيدلي:

لقد اعتبر المشرع الجزائري جريمة إفشاء السر المهني الصادرة عن الصيدلي وممثلي الصحة جنحة، حيث نص على العقوبة عليها في المادة 301 من قانون العقوبات والمحرزة بالحبس من شهر إلى ستة أشهر، وبغرامة مالية من 500 إلى 5000 دينار جزائري.

لكن وبالرجوع إلى نص المادة 301 نجد أن المشرع ذكر عبارة: «... في غير الحالات التي يوجب فيها القانون إفشاء السر ويصرح لهم بذلك...»، فنستنتج أن هناك حالات يجيز فيها القانون للصيدلي أو يلزمه بالإدلاء بالمعلومات التي وصلت إلى علمه بمناسبة مهنته، وهو ما يعرف بأسباب الإباحة والتي هي:

#### ■ إفشاء السر المهني لحماية المصلحة العامة:

هناك حالات تقتضي المصلحة العامة ضرورة قيام الصيدلي بالإدلاء بما ورد إليه من معلومات بمناسبة مهنته، دون إدانته بجريمة إفشاء السر المهني، وذلك على أساس أن المصلحة العامة وحمايتها هي من أولويات القانون، ومن الحالات التي تدخل ضمن حماية المصلحة العامة نذكر ما يلي:

#### ■ أداء الشهادة أمام المحاكم وأداء الخبرة:

تنص المادة 2/97 من الأمر 66-155<sup>1</sup> على ما يلي:

<sup>1</sup>- الأمر رقم 66-155 المؤرخ في 18 صفر 1386 هـ الموافق لـ 8 يونيو 1965 الذي يتضمن قانون الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم.

«... وإذا لم يحضر الشاهد، فيجوز لقاضي التحقيق، بناءً على طلب وكيل الجمهورية، استحضاره جبراً بواسطة القوة العمومية، والحكم عليه بغرامة من 200 إلى 2000 دينار...».

نستنتج من خلال نص هذه المادة أن كل شخص يستدعى للإدلاء بشهادته، هو ملزم بذلك تحت طائلة التنفيذ الجبري، والحكم عليه بغرامة مالية، هذا من جهة، ومن جهة أخرى فالشخص المراد الحصول على شهادته هو صيدلي، والشهادة التي يُطلب منه الإدلاء بها تدخل ضمن السر المهني الذي هو ملزم بكتمانه<sup>1</sup>.

ففي هذه الحالة، هناك تعارض بين التزامين، الأول، الالتزام بالإدلاء بالشهادة، والثاني الالتزام بكتمان السر المهني. مما يدفع القاضي إلى تغليب مصلحة على مصحة أخرى<sup>2</sup>.

فتكون الشهادة في حدود الأسئلة المطروحة مما يساعد القاضي في الإلمام بحيثيات القضية وإصدار حكم عادل<sup>3</sup>، في المقابل إعلام القاضي أن ما يقوم به الصيدلي من إدلاء بالشهادة يكون إفشاء لسره المهني<sup>4</sup>.

ما تجدر الإشارة إليه أنّ المشرع الجزائري في ظل قانون 11-18 المتعلق بالصحة لم ينص صراحة على اقتناء السر المهني بمناسبة الإدلاء بشهادة أمام القضاء أو الخبرة القضائية، على خلاف القانون 05-85 الملغى المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

حيث نصّ فقط في نص المادة 24 على ضرورة احترام الحياة الخاصة للمريض وسرية المعلومات الطبية المتعلقة به وقد استثنت المادة 24 من القانون 11-18 حالات يمكن فيها رفع السر المهني وهي:

1- جندي عبد المالك، المرجع السابق، ص 57.  
 2- المبدأ العام، "الإذن بالإفشاء برفع واجب الكتمان"، جندي عبد المالك، المرجع السابق، ص 57.  
 3 - أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 240.  
 4 - «لا يلتزم الطبيب أو جراح الأسنان أو الصيدلي، سواء كان مطلوباً من القضاء أو خبيراً لديه، بكتمان السر المهني أمام القاضي فيما يخص موضوع محدد يرتبط بمهمته».

- رفع السر المهني من طرف الجهة القضائية المختصة.
- رفع السر المهني بالنسبة للقصر أو عديمي الأهلية بطلب من الممثل الشرعي.

وعليه فرفع السر المهني من طرف الجهة القضائية المختصة يمكن أن يطبق في حالة الإدلاء بالشهادة أمام القضاء كما يمكن أن يطبق في حالة تقديم الخبرة القضائية في مسألة معينة.

أما قانون 05-85 الملغى والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها فقد كان ينص صراحة على هذه الشروط<sup>1</sup>.

#### ▪ إفشاء السر المهني لمنع وقوع الجرائم:

تنص المادة 303 مكرر 25 من قانون العقوبات في فقرتها الأولى على ما يلي: « كل من علم بارتكاب جريمة الاتجار بالأعضاء، ولو كان ملزماً بالسر المهني، ولم يبلغ السلطات المختصة بذلك، يعاقب بالحبس من سنة (01) إلى خمس (05) سنوات، وبغرامة من 100.000 دج إلى 500.000 دج».

يتبين من خلال نص هذه المادة أن المشرع الجزائري لا يدين الصيدلي إذا قام بإفشاء السر المهني لمنع وقوع جريمة بل هو يلزمهم<sup>2</sup> بالإدلاء بهذه المعلومات تحت طائلة توقيع العقوبة، ونفس الشيء بالنسبة لجريمة الإجهاض، أين نص المشرع الجزائري في نص المادة 301 من قانون العقوبات في الفقرة الثانية على ما يلي: « ومع ذلك فلا يعاقب الأشخاص المبينون أعلاه، رغم عدم التزامهم بالإبلاغ عن حالات الإجهاض التي تصل إلى علمهم بمناسبة ممارسة مهنتهم، بالعقوبات المنصوص عليها في

1 - حيث نصت المادة 206 في فقرتها الرابعة صراحة على ما يلي: «لا يلتزم الطبيب أو جراح الأسنان أو الصيدلي، سواء كان مطلوباً من القضاء أو خبيراً لديه، بكتمان السر المهني أمام القاضي فيما يخص موضوع محدد يرتبط بمهنته. ولا يمليه الإدلاء في تقريره أو عند تقديم شهادته في الجلسة بالمعاينات المتعلقة فقط بالأسئلة المطروحة، كما يجب عليه كتمان كل ما توصل إلى معرفته خلال مهنته، تحت طائلة ارتكاب مخالفة إفشاء السر المهني».

2- طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 120.

الفقرة السابقة إذا هم أبلغوا عنها، فإذا دعوا للمثول أمام القضاء في قضية إجهاض يجب عليهم الإدلاء بشهادتهم دون التقيد بالسر المهني».

وبالتالي فإن الصيدلي يعفى من المسؤولية إن هو أبلغ عن حالة الإجهاض التي تصل إلى علمه بمناسبة مزاوله نشاطه الصيدلاني<sup>1</sup>.

#### ■ إفشاء السر حفاظاً على الصحة العامة:

وتكون خاصة في حالة الإبلاغ على الأمراض المعدية، شريطة أن يتم إبلاغ الجهات المختصة، وبذلك فإن قيام الصيدلي بإبلاغ جهة أخرى غير الجهات المختصة يكون بذلك مرتكباً لجريمة إفشاء السر المهني. أما المشرع الجزائري فذكر في نص المادة 39 من قانون الصحة 18-11 على ما يلي: «يجب على كل ممارس طبي التصريح فوراً للمصالح الصحية المعنية، بكل حالة مشكوك فيها أو مؤكدة من الأمراض الواردة في قائمة الأمراض ذات التصريح الإلزامي المذكورة في المادة 38 أعلاه تحت طائلة العقوبات المنصوص عليها في القانون»، حيث ترك تحديد قائمة الأمراض الخاضعة للتصريح الإلزامي للتنظيم<sup>2</sup>.

#### ■ إفشاء السر المهني لحماية مصلحة الأشخاص:

وتكون في حالتين، إما دفاعاً عن النفس أمام القضاء، أو بترخيص من صاحب السر.

وفي حالة الدفاع عن النفس يجوز للصيدلي المتهم في جريمة الإجهاض مثلاً، وجريمة القتل الخطأ الناجم عن خطأ في صرف دواء أن يدلي بالمعلومات التي وصلت إلى علمه دون التقيد بالسر المهني أمام القضاء على أن يتعدى حدود القضية.

وقد أقر الفقه والقضاء حق الصيدلاني في التحلل من التزامه بالسر المهني دفاعاً عن نفسه في حالة اتهامه بارتكاب أحد الجرائم الجنائية كالإجهاض أو القتل الخطأ بسبب

<sup>1</sup> - جندي عبد المالك، الموسوعة الجنائية، ج2، مطبعة ودار الكتب المصرية، القاهرة، 1932، ص 56.  
<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم لا22-250 المؤرخ في أول ذي الحجة 1443 الموافق لـ 30 يونيو 2022 المحدد لقائمة الأمراض المنتقلة الخاضعة للتصريح الإلزامي، والمنشور في الجريدة الرسمية رقم 47 الصادرة بتاريخ 12 ذي الحجة 1443 الموافق لـ 11 يوليو 2022.

الصرف الخاطئ للدواء أو التحضير الخاطئ له، بحيث يجوز له الإدلاء بكل ما وصل إلى علمه من معلومات طبية بمناسبة مهنته، بشرط أن تكون هذه المعلومات أساس تبرئة الصيدلي من التهم الموجهة إليه<sup>1</sup>.

وقد قضت محكمة النقض الفرنسية في نفس السياق بالنسبة للطبيب، بحيث منحت للمريض إذا كان بالغاً ولوالديه إن كان قاصراً، في أن يطلب من الطبيب إفشاء نوع المرض<sup>2</sup>.

أما المشرع المصري فقد غفل عن طرح هذه النقطة مما دفع القضاء على تبينها أين أصدر مجموعة من القرارات والأحكام في نفس السياق.

وقد ذهب بعض الفقه إلى القول بأن أساس إباحة إفشاء السر المهني بالحصول على رضا المريض<sup>3</sup> يقوم على المبدأ الذي يمنح المجني عليه الحق في أن يتصرف في حقه، بحيث يكون رضاؤه بأن يمس الغير به سبب إباحة لهذا المساس.

إلى جانب القرار الصادر عن محكمة النقض المصرية، والذي يقضي بأنه: « لا عقاب بمقتضى المادة 4310 من قانون العقوبات على إفشاء السر إذا لم يكن يحصل إلا بناءً على طلب مستودع السر»<sup>5</sup>.

### ثالثاً- الممارسة غير المشروعة لمهنة الطب والصيدلة.

العادي أو الطبيعي أنّ كل شخص غير حائز على الشهادة العلمية المطلوب يدان بالممارسة غير المشروعة لمهنة الطب أو الصيدلة إذا قام بأي عمل من هذه الأعمال.

1- طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلاني، دار وائل للنشر، ط1، 2008، ص 117.

2- طالب نور الشرع، نفس المرجع، ص 115.

3- محمود نجيب حسني، المرجع السابق، ص 777.

4- المادة 310: «كل من كان من الأطباء أو الجراحين أو الصيادلة أو القوابل أو غيرهم مودعاً إليه بمقتضى صناعته أو وظيفته سر خصوصي أو تمن عليه، إفشاءه في غير الأحوال التي يلزمه القانون فيها بتبليغ ذلك، تعاقب بالحبس مدة لا تزيد عن ستة أشهر أو بغرامة لا تتجاوز 500 جنيه مصري».

5- نقض 9-12-1940 مجموعة القواعد القانونية، ج5، رقم 162، ص 290. نقلا عن طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 116.

لكن هناك حالات حتى الطبيب والصيدلي وخاصة الصيدلي الذي هو موضوع دراستنا، فإنه رغم حصوله على شهادة علمية في مجال الصيدلة إلا أنه يدان بالممارسة غير المشروعة سواء للعمل الطبي والصيدلاني وهو ما نص عليه المشرع في القانون 11-18 في نص المادة 186 والتي تنص على ما يلي:

«يمارس بصفة غير شرعية الطب أو طب الأسنان أو الصيدلة كل شخص يمارس نشاط طبيب أو طبيب أسنان أو صيدلي دون أن تتوفر فيه الشروط المحددة في هذا القانون أو خلال مدة المنع من الممارسة».

هذا في الفقرة الأولى من هذه المادة أما الفقرة الثانية فقد اعتبرت كل طبيب أو طبيب أسنان أو صيدلي اعتبرته شريكا إذا قدم مساعدته للأشخاص المذكورين في الفقرات أعلاه والتي تتضمن القائمين بالممارسة غير المشروعة لمهن الصحة.

هذا إلى جانب التعامل في المواد الصيدلانية دون احترام القيود الواردة للتعامل بها.

وكل عملية بيع أو تخزين أو إيداع أو عرض للأدوية أو توفيرها على الطريق العمومي يعتبر شبيهاً بالممارسة غير المشروعة للمهنة حتى ولو كان القائم بهذا التصرف صيدلي حائز على شهادة الصيدلة<sup>1</sup>.

يتبين من خلال ما سبق أن المشرع الجزائري اشترط حصول الصيدلي إلى جانب شهادته على ترخيص لمزاولة مهنة الصيدلة، وحدد من خلالها صورتين يمكن أن يكون فيها الصيدلي بصدد المزاولة غير المشروعة لمهنة الصيدلي رغم حيازته شهادة الصيدلة.

أما الحالة الأولى، فهي حالة قيام الصيدلي بمزاولة نشاطه خلال المدة الممنوع فيها من مزاولة مهنته، وقد يكون ذلك قبل التسجيل لدى المجلس الجهوي المختص إقليمياً، أو قبل أداء اليمين، وذلك رغم حيازته الشهادة العلمية التي تخوله ممارسة المهنة.

<sup>1</sup> - نص المادة 187 من القانون 11-18.

كما قد يكون المنع من مزاوله مهنة الصيدلي نتيجة حكم قضائي عن عمل إجرامي قام به الصيدلي، أو نتيجة عقوبة تأديبية صادرة عن المجلس الجهوي وفقا لنص المادة 217 م.أ.خ.ط.<sup>1</sup>

أما الحالة الثانية، فهي المنصوص عليها في المادة 03/186 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة، وهي حالة تقديم المساعدة لشخص آخر يزاول المهنة بصورة غير مشروعة، أي تسهيل المزاوله غير المشروعة لمهنة الصيدلة، كالصيدلي الذي يسمح لشخص غير مرخص له بمزاوله المهنة باستعمال صيدلية من اجل صرف الدواء. وفي هذه الحالة، الصيدلي هو الآخر يدان بالمزاوله غير المشروعة لمهنة الصيدلي إلى جانب الشخص الآخر، على أساس التسهيل للعمل غير المشروع.<sup>2</sup>

1- تنص المادة 217 م.أ.خ.ط.: «يمكن للمجلس الجهوي أن يتخذ العقوبات التالية:

- الإنذار.

- التوبيخ.

كما يمكنه أن يقترح على السلطات الإدارية المختصة، منع ممارسة المهنة و/أو غلق المؤسسة...».

2- طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 88.

# الباب الثاني

النظام القانوني للاحتكار الصيدلاني

## الباب الثاني: النظام القانوني للاحتكار الصيدلاني

يعدّ القطاع الصيدلاني أحد القطاعات الحيوية التي تؤثر بشكل مباشر على صحة الأفراد وجودة حياتهم، وهو مجال يرتبط بتطوير وتصنيع وتسويق المنتجات الصيدلانية التي تعدّ ضرورية لضمان حق الإنسان في الصحة.

وتبرز أهمية وضع إطار قانوني ينظّم الاحتكار الصيدلاني من خلال حساسية المادة محل الاحتكار من جهة ومن جهة أخرى حماية الصحة العامة وضمان عدالة التوزيع وتوفير الأدوية بأسعار معقولة.

فمن جهة يدفعنا الاحتكار الصيدلاني إلى الإلمام بجميع المواد التي تدخل ضمن هذا الاحتكار والتي هي بصفة عامة المواد الصيدلانية وبصفة خاصة الدواء، ومن جهة أخرى محاولة تحقيق التوازن بين مصالح المستثمرين في الصناعة الصيدلانية وضمان وصول الأدوية إلى المحتاجين، ومن ذلك ومن خلال وضع ضوابط لإنتاج المواد الصيدلانية من خلال فرض إجراءات والحصول على رخص تحت طائلة المنع من أجل طرح هذه المواد الصيدلانية للتداول في السوق، بداية من الحصول على براءة الاختراع إلى التسجيل أو المصادقة وأخيرا الطرح في السوق الدوائية، دون إغفال مرحلة المراقبة البعدية وتفعيل ميكانيزمات اليقظة الدوائية التي تهدف بصورة خاصة إلى توفير الحماية اللازمة للمستهلك من الأضرار الجانبية الخطيرة لهذه المادة الدوائية المصنّفة ضمن المواد السامة.

# الفصل الأول

محل الإحتكار الصيدلاني

## الفصل الأول: محل الإحتكار الصيدلاني

تعتمد أغلب التشريعات على حصر التعامل في المواد الصيدلانية بصفة عامة والدواء خاصة عند الصيدلي، وذلك على أساس مبدأ احتكار التعامل بالمواد الصيدلانية نظرا لخطورة التعامل معها، وعلى رأسها الدواء الذي يصنف من ضمن المواد السامة، والتي يجب أن يخضع التعامل بها لضوابط تنظيمية خاصة.

فمبدأ الاحتكار الصيدلاني هو المبدأ الذي تقوم عليه أغلب التشريعات المتعلقة بتنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية.

وأساس هذا المبدأ أن الصيدلي هو الوحيد المخول له التعامل بالدواء وتداوله سواء بالجملة أو التجزئة أي صرفه للمريض مباشرة وذلك باعتباره شخصا مهنيا متخصصا في مجال الدواء.<sup>1</sup>

ويعتبر مبدأ الاحتكار الصيدلاني من المبادئ القديمة في التشريع الفرنسي، وذلك من خلال الأمر الملكي جون لوبون John Lebon لسنة 1352، والذي بموجبه حصر بيع الأدوية فقط عند العطارين.

أما بتاريخ 25 أبريل 1777 فقد صدر الأمر الملكي الفرنسي الذي يعتبر نقطة انعطاف في مسار القانون المنظم لمهنة الصيدلة، أين كرس مبدأ احتكار العمل الصيدلاني.<sup>2</sup>

وتوالى بعد ذلك الأنظمة والتشريعات، حيث تبنت أغلب تشريعات العالم مبدأ احتكار الصيدلي للمواد الصيدلانية، أين لا يمكن لغير الصيدلي أو المؤسسات الصيدلانية إنتاج وتوزيع الدواء والمواد الصيدلانية سواء كان ذلك بالجملة أو التجزئة، أي صرفه للمريض

<sup>1</sup>- أنظر :

Caroline Mascret, Delphine Degroote, précis de droit de l'officine, collection Hygiea, édition de santé, 2008, p19.

<sup>2</sup>- أنظر :

Emmanuel Cadeau, Le médicament en droit public, French Edition, 2000, p150.

مباشرة تنفيذًا لوصفة طبية، أو بطلب من المريض فيما يتعلق بالأدوية التي يمكن صرفها بدون وصفة طبية.<sup>1</sup>

ومن خلال ما تقدم، نلاحظ أننا ذكرنا نقطتين أساسيتين وهما المواد الصيدلانية والدواء، واحتكار المواد الصيدلانية. وعليه سوف نقسم هذا الفصل إلى مبحثين: فيدرس في المبحث الأول المواد الصيدلانية، أما المبحث الثاني فيدرس فيه ضمانات المواد الصيدلانية.

---

1- فليح كمال محمد عبد المجيد، النظام القانوني للدواء في التشريع الجزائري والقانون المقارن، مجلة الدراسات الحقوقية، مجلد 8، العدد 1، ماي 2021، ص799.

المبحث الأول: المواد الصيدلانية.

بالرجوع إلى أحكام مواد قانون الصحة 18-11 يلاحظ أنّ المشرّع الجزائري قد خصّص المواد من المادة 207 إلى 213 من الفصل الثاني المعنون بـ "مبادئ وتعريف"، من الباب الخامس تحت عنوان "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، لتعريف المواد الصيدلانية، فتنص المادة 207 منه على ما يلي:

«تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون ما يلي:

- الأدوية
- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات
- المواد الجالينوسية
- المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني
- الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصّة
- كلّ المواد الأخرى الضرورية للطب البشري»

نلاحظ من خلال هذه المادة أنّ المشرّع الجزائري عرّف المواد الصيدلانية من خلال ذكر المواد التي تدخل ضمنها وبالتالي التداول بها هو من احتكار الصّيدلي دون غيره.

أمّا المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية والتي وقعت عليها الجزائر بموجب المرسوم الرئاسي رقم 21-167<sup>1</sup>، فقد استعملت مصطلح المنتجات الطبية بدلا من المواد الصيدلانية وعرّفها على أنّها: الأدوية واللّقاحات والدّم والمنتجات الدموية ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية. ما يلاحظ على هذه المادة أنّها هي الأخرى عرّفت المنتجات الطبية والتي هي نفسها المواد الصّيدلانية من خلال ذكر المواد التي تدخل ضمنها.

<sup>1</sup> - المرسوم الرئاسي 21-167 المؤرّخ في 13 رمضان 1442 الموافق لـ 25 أبريل 2021 يتضمن التصديق على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية المعتمدة بأديس أبابا (إثيوبيا) في 11 فبراير 2019 والمنشور في الجريدة الرسمية رقم 39 الصادرة بتاريخ 15 شوال 1442 الموافق لـ 30 ماي 2021.

ومن خلال ما سبق فإنّ المشرع الجزائري قد حدّد المواد التي تدخل ضمن الإحتكار الصيدلاني والتي يمكن تقسيمها إلى قسمين أساسيين وهما الدّواء باعتباره المادة الصّيدلانية الأساسية، إلى جانب بقية المواد الصّيدلانية الأخرى المذكورة في نص المادة 207 من القانون 11-18 المتعلّق بالصّحة، والمعاهدة المؤسّسة لووكالة الأدوية الإفريقية.

وعلى هذا الأساس سوف نقسّم هذا المبحث إلى مطلبين، فيخصّص المطلب الأول لدراسة الدّواء أما المطلب الثاني فيخصّص لدراسة بقية المواد الصيدلانية المذكورة في نص المادة 207 من القانون 11-18 المتعلّق بالصّحة وكذا المذكورة في المعاهدة المؤسّسة لووكالة الأدوية الإفريقية.

### المطلب الأوّل: الدّواء.

لقد عرّفت المعاهدة المؤسّسة لووكالة الأدوية الإفريقية الدّواء في المادة الأولى والتي تضمنت مجموعة من المفاهيم والتعاريف، وذلك في الفقرة 15 منها أين نصّت على ما يلي:

«الدّواء يعني أيّ مادة أو خليط من المواد المستعملة تستخدم أو يفترض أنّها مناسبة للاستخدام، أو تصنع أو تباع لغرض الاستخدام في:

1. تشخيص الأمراض أو الحالات الجسدية أو العقلية غير الطبيعية عند البشر، أو أعراضها، أو علاجها، أو التخفيف من وطأتها أو تعديلها أو الوقاية منها.
2. استعادة أو تصحيح أو تعديل أيّ وظيفة جسدية أو نفسية أو عضوية في البشر، وتشمل أيّ دواء بيطري».

أمّا المشرّع الجزائري فقد عرّف في المادة 208 من القانون 11-18 المتعلّق بالصّحة الدّواء على أنه كلّ مادة أو تركيب يعرض على أنّه يحتوي على خاصية علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكلّ المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها.

نلاحظ على هذه المادة أنها جاءت نقل حرفي عن المادة 5111-1<sup>1</sup> من قانون الصحة العامة الفرنسي وخاصة إذا قارنا بينها وبين صياغة نص المادة 208 من القانون 11-18 باللغة الفرنسية أين استعمل المشرع الجزائري نفس المصطلحات مع تغيير بعض المفردات، حيث عرّف المشرع الفرنسي الدواء في نص المادة 5111-1 من قانون الصحة العامة بذكر الهدف الذي قدم من أجله كمادة فاعتبرت الدواء عبارة عن مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكلّ مادة يمكن أن تقدم للإنسان أو الحيوان بهدف التشخيص الطبي أو من أجل المساعدة على استعادة الوظائف الحيوية للجسم أو تصحيحها أو تعديلها<sup>2</sup>.

من خلال هذا التعريف يمكن أن نستنتج أن تعريف الدواء يكون في إطار ثلاث مفاهيم أساسية:

- مفهوم الدواء بالتقديم أو العرض La notion de médicament par présentation<sup>3</sup>.
- مفهوم الدواء بالوظيفة La notion de médicament par fonction.
- مفهوم الدواء بالتركيب La notion de médicament par composition.

### الفرع الأول: مفهوم الدواء بالتقديم أو العرض.

يعتبر هذا المفهوم من أقدم المفاهيم حيث أشارت إليه محكمة النقض الفرنسية سنة 1858<sup>4</sup>، بحيث تعتبر المادة دواء بالنظر إلى ما تقدمه من فاعلية في علاج الأمراض.

<sup>1</sup> أنظر:

Art L5011-1, modifié par l'ordonnance n°2022-414 du 23 mars 2022, art1.

<sup>2</sup> - أنظر:

Art. 5111-1 : « On entend par un médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques ».

<sup>3</sup>- أنظر:

Caroline Mascret, Delphine Degroote, op.cit, p37.

<sup>4</sup>- أنظر:

Hervé Dion, Droit pharmaceutique, Gualino édition, p39.

والتقديم يمكن أن يكون صريحا فتقدم المادة على شكل دواء عند طرحها في السوق الصيدلانية، حيث عرّف مجلس الاتحاد الأوروبي التقديم الصريح على أنه يكون في حالة ما إذا كان تقديم الدواء مرفوقا بذكر خصائصه العلاجية أو الوقائية، وذلك من طرف منتج الدواء<sup>1</sup>، أو البائع أو حتى طرف ثالث دون أن يكون مستقلا عن المنتج.

والتقديم الصريح يكون في حالتين<sup>2</sup>:

### البند الأول: صورة التقديم الصريح **Support de la présentation explicite**:

ففي هذه الحالة ليس على القاضي إثبات الخصائص العلاجية أو الوقائية للمادة محل النزاع من أجل إثبات أنها دواء، وإنما يكفي أنها مطروحة في السوق على أساس أنها دواء<sup>3</sup>. فيكون التقديم الصريح في حالة غياب أي غموض من ناحية الشكل الصيدلاني للدواء بغض النظر عما إذا كان فعالا في علاج الأمراض الموجه لعلاجها، يكفي أنه مقدم من طرف منتج على أساس أنه دواء.

### البند الثاني: التسجيل في قائمة الأدوية الرسمية الصادرة عن وزارة الصحة **Inscription à la pharmacopée**

في هذه الحالة لا يوجد أي شك حول المادة المسجلة في قائمة الأدوية، فهي دواء وتخضع لمبدأ الإحتكار في التداول.

<sup>1</sup> - أنظر:

Arrêt de Ter Voort, 18 oct. 1992 Doc. Pharm. Jurispr. mars. avr. 1993, n°3162, pp 1-19 : « Il y a une présentation explicite quand les propriétés thérapeutiques sont indiquées uniquement dans une publication telle qu'un prospectus, adressé, sur sa demande, à l'acheteur après la vente, soit par le fabriquant ou le vendeur du produit, soit par un tiers dès lors (...) que ce tiers n'agis pas de manière totalement indépendante du fabriquant ou du vendeur... ».

Hervé Dion, op.cit., p 42.

<sup>2</sup> - أنظر:

Eric Fouassier, op.cit, p 13.

<sup>3</sup> - أنظر:

« Il n'appartient pas aux juges du fait d'affirmer les qualités curatives du produit et il leurs suffit de constater que ce produit a été mis en vente en vue d'un emploi curatif ».

كما يمكن أن يكون التقديم ضمناً، وعرفت هذه الفكرة سنة 1983 من خلال القرار الشهير عن مجلس الاتحاد الأوروبي والمسمى بقرار فان بنكوم<sup>1</sup> (Van Bennekom)، والصادر بتاريخ 1983 والذي محتواه أنه حتى لو لم تكن المادة ذات خصائص علاجية في الأصل، يمكن اعتبارها دواء إذا كانت مقدمة في شكل صيدلاني أي على شكل حبوب أو أقراص مثلاً، ففي هذه الحالة تراعى مصلحة المستهلك العادي الذي يمكنه فقط من خلال شكل المادة أن يعتبرها دواء دون الأخذ بعين الاعتبار التركيب الكيميائي أو ما إذا كان لهذه المادة خصائص علاجية أو وقائية<sup>2</sup>. مثال ذلك متعدد الفيتامينات<sup>3</sup> المقدم على شكل صيدلاني (أقراص عادية أو أقراص فوارة...). وما يمكن إضافته في هذه النقطة هو أن متعدد الفيتامينات أو الفيتامينات بشكل عام والفيتامين C800 بشكل خاص يعتبر دواء وفقاً لمعيار التقديم الضمني، كما يعتبر دواء بتطبيق معيار الدواء بالوظيفة وهذا ما سوف نتطرق إليه عند دراسة هذا المعيار.

### الفرع الثاني: مفهوم الدواء بالتركيب.

فالدواء هو عبارة عن مادة أو تركيب موجهة أو مقدمة للاستعمال البشري أو الحيواني بقصد العلاج أو الوقاية من الأمراض، وعليه فللدواء شرطين أساسيين هما أن يكون الدواء عبارة عن مادة أو تركيب، والشرط الثاني أن تكون هذه المادة موجهة للعلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية.

<sup>1</sup>- أنظر:

Arrêt de Van Bennekom, 30 nov. 1983 aff. n°227/82, Van Bennekom, Rec. CICE 1983, p3869.

Eric Fouassier, op.cit, p15.

La présentation doit être interprétée de manière extensive dans l'intérêt des consommateurs de manière à inclure dans la définition du médicament non seulement les médicament qui ont un effet thérapeutique ou médicament véritable, mais également les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces, ou qui n'auraient pas l'effet que les consommateurs seraient en droit d'attendre en égard à leur présentation ».

<sup>2</sup>- أنظر:

Hervé Dion, op.cit., p42.

<sup>3</sup>- تحضير متعدد الفيتامينات الذي يكون على عدة أشكال.

Préparations vitaminées ou poly-vitamines sous forme tablette, pilules ou cachets.

**البند الأول: الدواء عبارة عن مادة أو تركيب Substance ou composition:**

يقدم الدواء على شكل مادة أو تركيب، ويقصد بالمادة كل مادة أيا كان مصدرها، بشري كالدّم ومشتقاته، حيواني، نباتي أو حتى كيميائي<sup>1</sup>.

وبمفهوم المادة 1-5111 من قانون الصحة الفرنسي، فيقصد بالمادة كل منتج صيدلاني (أو عنصر) بسيط، وهي بذلك تختلف عن التركيب الذي يقصد به خليط من العناصر والمواد المختلفة<sup>2</sup> التي تتفاعل فيما بينها طبعا لنفس الغرض الذي هو العلاج أو الوقاية من الأمراض.

وقد ميّز الفقه والقضاء بين التركيب والتحضير الصيدلاني رغم أن كلاهما يدخلان ضمن الإحتكار الصيدلاني، وذلك وفقا للقرار الصادر عن الغرف مجتمعة لمحكمة النقض الفرنسية بتاريخ 29 نوفمبر 1943:

« Rentrent dans la catégorie des compositions et préparations dont la vente est réservée aux seuls pharmaciens, tout produit dans lequel des éléments divers ont été réunis en vue d'un effet curatif ou préventif à obtenir grâce à l'association des principes actifs de ces éléments sans qu'il y ait à distinguer selon la nature des procédés chimiques ou autre employés pour la confection de ces produits »<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

La directive européenne de 2001 dans son 1<sup>er</sup> article : « On entend par substance toute matière quelle qu'en soit l'origine ; celle-ci pouvant être :

- Humaine telle que : le sang humain les produits dérivés du sang humain.
- Animales telle que : les micro-organismes (...) toxines, substance obtenue par extraction.
- Végétales telle que : les micro-organismes, plantes, sécrétion végétale, substance obtenue par extraction.
- Chimique telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse ».

Hervé Dion, op.cit., p 40.

<sup>2</sup>- أنظر:

Eric Fouassier, Médicament..., p10.

<sup>3</sup>- أنظر:

Cass. 29 nov. 1943 : JCP 1944..., 2628, note Garraud..., p 10.

فعرف التحضير الصيدلاني على أنه خليط بين المواد المحضرة البسيطة، أو الأعشاب، أما التركيب فهو الجمع بين مجموعة من المكونات من أجل الحصول على دواء<sup>1</sup>.

**البند الثاني: أن تكون المادة موجهة من أجل العلاج أو الوقاية من الأمراض**

وفقا لنص المادة 208 من قانون الصحة 11-18، وتقابلها المادة 5111 من قانون الصحة الفرنسي، فإن المشرع قد اشترط أن يكون للمادة أو التركيب خاصية علاجية أو وقائية من الأمراض حتى يعتبر دواء.

فالمشرع ربط بين الدواء والمرض، وبالتالي وجب الإلمام بمفهوم المرض حتى يعرف الدواء صحيح التعريف.

فالمرض هو كل عنصر يؤثر على سلامة وظائف الجسم، يستوي أن يكون هذا التأثير نتيجة عوامل خارجية كالتعرض للإصابة أو للعدوى الميكروبية، أو نتيجة عوامل داخلية مثل ضعف المناعة في الجسد بسبب كبر السن أو الشيخوخة<sup>2</sup>. وبالتالي، فالمرض يشمل جميع الأغراض مهما كانت درجة خطورتها<sup>3</sup> ابتداء من السرطان والإيدز باعتبارهما الأشد خطورة، وصولا إلى الصداع والبرد وحتى الأرق وتساقط الشعر والتجاعيد...

ما تجدر الإشارة إليه أنه لا يمكن وضع تعريف للمرض وذلك باعتباره مفهوم ثقافي اجتماعي بالدرجة الأولى<sup>4</sup>، فلا يمكن وضع مفهوم شامل للمرض، وبالتالي لا يمكن حصر قائمة الأمراض، فمن كان يتخيل أن إدمان التدخين والسمنة المفرطة سوف تدخل قائمة الأمراض في وقت مضى، إلى جانب حالات أخرى.

<sup>1</sup>- أنظر:

Cass. crim. ; 6 janvier 1912 ; S 1913... 60, p 10.

<sup>2</sup>- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته (دراسة مقارنة)، دار النهضة العربية، 2002، ص 17.

<sup>3</sup>- أنظر:

Hervé Dion, op.cit., p 41.

<sup>4</sup>- أنظر:

Antoine Leca, Droit pharmaceutique ; Presses Universitaires d'Aix Marseille ; 3<sup>ème</sup> édition, 2006, p 140.

فإذا أخذنا على سبيل المثال ظاهرة تساقط الشعر، أو ظاهرة القشرة، فهي عبارة عن ظاهرة شائعة تصيب الإنسان، لكنها ليست بمرض بمفهوم علم الأمراض، لكن المادة الموجهة إلى الشخص الذي يعاني من هذه المشكلة من أجل تغذية فروة الرأس هي دواء بالتقديم أو العرض، وبالتالي تم تصنيف تساقط الشعر والقشرة ضمن قائمة الأمراض<sup>1</sup>، ونفس الشيء بالنسبة لحبوب منع الحمل، فالحمل في حد ذاته ليس مرضاً، إلا أن حبوب منع الحمل هي دواء يدخل ضمن الإحتكار الصيدلاني. والعكس في حالة الإدمان على التدخين والسمنة المفرطة، فقد أعطيت هذه الأخيرة وصف المرض وأدخلت ضمن قائمة الأمراض البشرية، وذلك نظراً لارتفاع نسبة الوفيات بسببها<sup>2</sup>، فتوصف العلكة الغنية بالنيكوتين مثلاً لمدمني التدخين<sup>3</sup>، وكذا الشاي المنحف والحلوى المنحفة، وهي في الأصل ليست دواء، ولكن إذا رجعنا إلى تعريف الدواء فهي تعتبر دواء لأنها موجهة من أجل علاج هذه الأمراض.

فتعريف المرض السالف الذكر يعتبر تعريفاً واسعاً يفتح المجال أمام القضاء من أجل إدخال مجموعة من الأعراض ضمن قائمة الأمراض، وبالتالي فلقد عرف القضاء الفرنسي بليونته في هذا المجال، إذ اعتبر مجموعة من الأعراض والتي تبدو للوهلة الأولى أنها بسيطة، اعتبرها أمراضاً نذكر منها: الروماتيزم، الصداع، النمش... وذلك من خلال مجموعة من القرارات<sup>4</sup>.

1- أنظر:

Antoine Leca, op.cit., p 142.

2- التدخين يتسبب بفرنسا بوفاة 60000 شخص سنوياً، أما السمنة المفرطة فتدخل بنسبة 15% في أسباب الوفيات بفرنسا.

3- أنظر:

Selon l'article 17 de la loi n°76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme : « Sont considérés comme médicaments et soumis au disposition du livre 5 du code de la santé publique les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance du tabac ». De tels médicaments ne sauraient être vendus sans l'autorisation de mise sur le marché (Cass. crim. 11 mars 1998 : Bull. ordre pharm. n°360 oct. 1998 ; à propos des produits dénommés "tabac" et "NTB").

4- أنظر:

Ont donc été qualifiés des maladies des pathologies bien individualisé :

- La migraine (Cass. crim. 20 déc. 1956 : Bull. crim. 1956 n°866).

البند الثالث: تمييز الدواء عن العلاج (remède):

عند التكلم عن شرط توافر الخواص العلاجية والوقائية، يجب الإشارة إلى أن هذا الشرط يجب أن يكون إلى جانب الشروط الأخرى، أي شرط التقديم للاستعمال البشري أو الحيواني، وشرط الترخيص من أجل طرحه في السوق الصيدلانية، وهذا ما يجعل العلاج يختلف كل الاختلاف عن الدواء، فهناك بعض الأشياء لها خواص علاجية أو وقائية إلا أنها لا تعتبر دواء نذكر منها العلاج بالتمرينات الرياضية، العلاج بالتعرض إلى أشعة الشمس، العلاج بالصعقات الكهربائية، العلاج بالرمل في بعض المناطق الصحراوية<sup>1</sup>.

الفرع الثالث: مفهوم الدواء بالوظيفة.

لمعرفة مفهوم الدواء بالوظيفة يجب التطرق إلى قضية شهيرة عرضت أمام القضاء الفرنسي سنة 1996 وهي القضية المتعلقة بالفيتامين C800 والمكملات الغذائية<sup>2</sup> ومدى اعتبارها دواء، حيث انتهت محكمة النقض الفرنسية إلى اعتبارها دواء بحسب وظيفتها، وتتلخص وقائع القضية فيما يلي:

نظرا لأهمية المكملات الغذائية وما تدره من ربح عند تداولها في السوق، كانت تعتبر سلعة أساسية في كبرى المحلات التجارية بفرنسا، أهمها محلات كارفور، وهذا ما

- =Les rhumatismes (CA paris 13 nov. 1969 : doc. pharm. jur. n°1752).
- Les dermatoses (Cass. crim. 3 av. 1973, doc. pharm. jur. 1815).
- La couperose ou la cellulite (Cass. crim. 25 janv. 1963, Bull. ; ordre pharm. 1964, page 472 T. corr. sein 5 mai 1955, doc. pharm. jur n°928).
- L'acné et les taches de rousseur (T. corr. sein 13 janv. 1957 doc. pharm. jur. n°1015).
- Les cors, durillons et verrues (T. corr. Carcassonne. 17 av. 1967 doc. pharm. jur n°1371).
- Les mycoses de cuir chevelu (Cass. Crim., 7 janv. 1970 doc. pharm. jur n°1639).
- L'insuffisance mammaire (CA paris, 25 nov. 1971, doc pharm. jur n°1729).

Eric fouassier, médicaments....., op.cit, p 12.

<sup>1</sup>- محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 18.

<sup>2</sup>- إلى جانب مواد التطهير محلول الأحمر (Iosine).

أثر سلبا على تداول هذه المواد في الصيدليات بسبب ارتفاع أسعارها مقارنة مع المحلات التجارية.

وهذا ما دفع بنقابة الصيدليات إلى الدخول في نزاعات قانونية مع أصحاب المحلات التجارية، وكان ادعائهم من خلال الدعوى المرفوعة أمام محكمة أنجيه الابتدائية Angers بتاريخ 13 نوفمبر 1985 من قبل أحد أصحاب الصيدليات ونقابة صيادلة منطقة (Maine-et-Loire) ضد شركة (Sogromo-Carrefour) حيث طالبوا ببيع الفيتامين C800 أيا كان شكله الصيدلي (أكياس، بودرة، حبوب...) باعتباره دواء يدخل ضمن الإحتكار الصيدلاني.

بتاريخ 7 ماي 1986 قضت محكمة أنجيه الابتدائية باستبعاد وصف الدواء عن المنتج محل النزاع على أساس أنه لا يقوم بأي دور علاجي أو وقائي لمرض يصيب الإنسان، وذلك طبقا للتوجيهات الصادرة عن المجلس الأوروبي، خاصة رقم C-E-E 65/65 الصادرة بتاريخ 26 يناير 1965<sup>1</sup>، بحيث أن الخبير لم يتمكن من إثبات الدور العلاجي أو الوقائي لهذا المنتج. وكذا كون العبوات لا تحتوي أي إشارة أو إحياء بأن لهذه المادة فاعلية علاجية. وأيدت الحكم محكمة استئناف أنجيه هذا الحكم بتاريخ 30 يناير 1989.

غير أن الطعن بالنقض كان في صالح الصيادلة، حيث قررت محكمة النقض الفرنسية أن كل ما أورده محكمة أول وثاني درجة ليس بصحيح القانون، بحيث أن المنتج يعتبر دواء على أساس ما يقدمه من علاج أو وقاية من الأمراض البشرية<sup>2</sup>، أو لما يحويه من عناصر تصلح أو تعدل عمل أعضاء الجسم، كما يمكن لهذا المنتج أن يوصف لعلاج بعض الأمراض كمرض نقص الفيتامين الناتج عن خلل في وظائف احد الأعضاء، أما

<sup>1</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الطبية، دار النهضة العربية، الطبعة الأولى، 2005، ص 32.

<sup>2</sup> - أنظر:

C.J.C.E, Upjohn, 16 avril 1991, AFF-C-112/89, Rec. CJCE 1991, p1703, de Caroline mascret, Delphine de Grootte, op.cit, p39.

أساس عدم احتواء العبوات على أي إشارة عن الفاعلية العلاجية، فقالت محكمة النقض بعدم إغفال ما سجل على المنتج من كونه مصنع ومراقب من الصيدالدة ويعطى بجرعات مقدرة.

إضافة إلى أنه يجب عدم إغفال الدور الوقائي والعلاجي لهذا المنتج، وضرورة عدم استبعاده عن بعض المرضى، سواء ثبت ذلك أو افترض.

فقضت محكمة النقض الفرنسية (بهيئة عمومية) في 6 مارس 1992 بنقض الحكم المطعون فيه جزئياً فيما أورده من أن الفيتامين C800 ليس دواء باعتبار وظيفته، وإعادة الدعوى مرة ثانية، ولكن لمحكمة فرساي الاستئنافية وليس لمحكمة أنجيه<sup>1</sup>.

### المطلب الثاني: المواد الصيدلانية الأخرى.

إذا رجعنا إلى نص المادة 207 فنلاحظ أن المشرع الجزائري أدخل إلى جانب الدواء مجموعة من المواد ضمن لائحة المواد الصيدلانية والتي هي:

- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات.
- المواد الجالينوسية.
- المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني.
- الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة.
- كلّ المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

فنلاحظ للوهلة الأولى أنّ هذه المواد المذكورة على سبيل الحصر إلى أن نصل إلى الحالة الأخيرة أين قال المشرع كلّ المواد الأخرى الضرورية للطب البشري. وبالتالي فهذه المواد المذكورة على سبيل المثال، أين يمكن إدخال جميع المواد الأخرى التي يرى ذوو الاختصاص أنّها ضرورية للطب البشري.

<sup>1</sup>- أنظر:

« Casse et annulé, mais seulement en ce que, affirmant partiellement le jugement déféré à la cour d'appel, il a dit que vitamine C800 n'est pas un médicament par fonction et... ».

رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 34.

وقد فصلت المادة 209 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة في الموضوع أين قسمت هذه المواد إلى فئتين.

### الفرع الأول: المواد الصيدلانية التي تأخذ حكم الدواء.

ويقصد بها المواد التي تأخذ حكم الدواء باعتباره مادة تقدم بهدف العلاج بغض النظر عن تركيبها أو مصدرها، وبالتالي تعامل معاملة الأدوية من حيث الإحتكار والقيود الواردة لصرها.

### البند الأول: المواد المعتبرة كأدوية.

تنص المادة 209 من قانون الصحة الجزائري في فقرتها الأولى على أنه:

«تعتبر كأدوية المواد التالية:

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية.
- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.
- مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.
- الغازات الطبيعية».

### أولا- منتجات التغذية الحميوية:

ويقصد بها مجموع المنتجات، التي تحتوي في تركيبها على مواد غذائية طبيعية، تكون مشتقة من النباتات، فيتامينات، معادن أحماض أمينية أو الأنزيمات.

ويكون الهدف من اللجوء إلى هذه المواد دعم الصحة العامة والوظائف البيولوجية لجسم المريض، وتقوية جهازه المناعي، كما تستخدم للمساعدة على الهضم.

### 1- الفرق بين منتجات التغذية الحميوية والأغذية الطبية:

يقصد بالأغذية الطبية مجموع الأغذية التي وضعت فقط كحمية غذائية للمرضى الذين لديهم احتياجات غذائية خاصة، لا يكفي معها النظام الغذائي الطبيعي وحده.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>- أنظر:

Caroline Mascret, Delphine Degroote, op.cit, p41.

وقد تناولها المشرع الفرنسي في ق.ص.ع.ف، وعرفها في المادة L5137-1<sup>1</sup>،  
بكونها مواد مخصصة لاستخدامات غذائية خاصة بقصد تلبية احتياجات غذائية للمرضى،  
وهي تهدف إلى تحقيق تغذية حصرية أو جزئية للمرضى الذين يعانون من استعصاء  
الهضم، وعليه فهذه المواد أو الأغذية لا يمكن أن تستخدم إلا تحت مراقبة طبية لكونها  
مخصصة لأغراض طبية.

وبالتالي لا يمكن صرفها إلا بموجب وصفة طبية، وهي كذلك تخضع للاحتكار  
الصيدلاني<sup>2</sup>.

أما منتجات التغذية الحميوية أو المكملات الغذائية فهي تخضع للاحتكار الصيدلاني  
لكن لا تخضع للرقابة الدقيقة عند استخدامها كالأغذية الطبية<sup>3</sup>.

## 2- شروط خضوع منتجات التغذية الحميوية لحكم الدواء:

بالرجوع إلى نص المادة 209 من قانون الصحة في فقرتها الأولى، نلاحظ أنّ  
المشرع عند ذكر منتجات التغذية الحميوية، ذكرها مع التأكيد على كونها تحتوي على مواد  
غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، ومن خلال هذا نستنتج أنّ المشرع  
اشترط في منتجات التغذية لاعتبارها مماثلة للأدوية وبالتالي تخضع للاحتكار الصيدلاني  
توفر شرطين أساسيين:

### ■ الشرط الأول: احتواء هذه المنتوجات على مواد غير غذائية.

وبمفهوم المخالفة، أي منتج يحتوي على مادة غذائية لا يمكن إطلاقاً أن يكون مماثلاً  
للدواء، وعليه لا بدّ من تعريف المادة الغذائية حتى نتأكد من استثناءها من المواد محلّ  
الدراسة.

<sup>1</sup> - أنظر:

Art L5137-1, Modifié par la loi n°2023-171 du 09 mars 2023, Art. 24.

<sup>2</sup> - أنظر:

Article L5137-1 Code de la Santé publique Française.

<sup>3</sup> - أنظر:

Caroline Mascret, Delphine Degroote, op.cit, p42.

وقد عرّف المشرّع الجزائري المادة الغذائية في المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ.<sup>1</sup> في فقرتها الثانية على أنّها مادة معالجة، أو معالجة جزئياً أو خام، موجهة لتغذية الإنسان أو الحيوان بما في ذلك المشروبات، وعلك المضغ، وكل المواد المستعملة في تصنيع الأغذية وتحضيرها ومعالجتها، باستثناء المواد المستخدمة فقط في شكل أدوية أو مواد التجميل أو مواد التبغ.

ومن هذا المنطلق، لا اعتبار المواد الغذائية الحميوية دواءً خاضعاً للاحتكار الصيدلاني، يجب أن لا تحتوي على إحدى المواد الواردة في نص المادة المذكورة أعلاه والمتعلقة بتعريف المواد الغذائية، وإنّما تكون هذه المنتجات والمواد مكوّنة من مواد كيميائية أو بيولوجية والتي لا تعتبر غذاء في حد ذاتها.

والفرق بين المادة الكيميائية والمادة البيولوجية، هو أنّ المادة الكيميائية هي تلك المادة التي تكون مستقرة ومعروفة بعناصرها الكيميائية، أما إذا لم تكن مستقرة وكانت عناصرها غير معروفة ففي هذه الحالة نحن بصدد مادة بيولوجية<sup>2</sup>.

### ■ الشرط الثاني: احتواء المنتج على خصائص مفيدة للصحة البشرية.

ونقصد به انه حتى تعتبر مواد التغذية الحميوية ماثلة للدواء يشترط إلى جانب عدم احتوائها على مواد غير غذائية، أن تكون محتوية على خصائص مفيدة للصحة البشرية كالمساعدة على الهضم وكذا الوقاية من الأمراض كالمواد التي تدعم مناعة الجسم البشري.

### 3- بعض الأمثلة عن الأغذية الحميوية التي تخضع للاحتكار الصيدلاني:

سبق وعرفنا منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية، بأنّها مجموعة المواد الموجهة للاستهلاك، وخاصة لفئة

<sup>1</sup> القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر 1430، الموافق لـ 25 فبراير 2009، والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل الصادر في الجريدة الرسمية عدد 15، الصادرة بتاريخ 11 ربيع الأول 1430 الموافق لـ 8 مارس 2009.

<sup>2</sup> محمد وحيد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 1993، ص 53.

معينة من المرضى لدعم احتياجاتهم الغذائية كمرضى السكري، السرطان، المرضى الذين يعانون من اضطرابات في الهضم، وكذلك فئة كبار السن والرّضع الخدج الذين يحتاجون إلى تغذية متخصصة.<sup>1</sup>

#### ■ الأغذية الموجهة لمرضى السكري:

وتتضمن مجموعة من الأغذية ذات تركيبة منخفضة من حيث الكربوهيدرات والسكر، بهدف ضمان استقرار مستويات السكر في الدم، إلى جانب البدائل الطبيعية للسكر مثل الألياف التي تساعد على تحسين استجابة الجسم للإنسولين.

#### ■ الأغذية الموجهة لمرضى السرطان:

وتتضمن في الأساس الأغذية الغنية بمضادات الأكسدة، بهدف دعم الجهاز المناعي للمرضى.

إلى جانب مجموعة من المواد الغنية بالبروتينات والسّعرات الحرارية لضمان توفير الطاقة اللاّزمة لمواجهة الآثار الجانبية للعلاج الكيميائي والإشعاعي.

#### ■ الأغذية المخصصة لمرضى الكلى:

يتميز هذا النوع من الأغذية بانخفاض نسبة البروتين الموجود فيها في العادي وكذا النسب المنخفضة من الفوسفور والبوتاسيوم لكون جميع هذه المواد تتعب الكلى.

#### ثانيا- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم:

بالرّغم من اعتبار المشرّع الجزائري المنتجات الثابتة المشتقة من الدم اعتبارها أدوية إلا أنّ المشرّع الجزائري لم يضع تعريفا كافٍ شافٍ لهذه المنتجات، حيث نصّ في المادة 209 من القانون 18-11 المتعلّق بالصحة في فقرتها الثانية على اعتبار المنتجات الثابتة المشتقة من الدم كأدوية، دون تفصيل في ذلك.

<sup>1</sup>- أنظر:

Caroline Mascret, Delphine Degroote, op.cit, p 40.

أمّا الدم في حدّ ذاته فهو يعرف بأنّه: «نسيج ضام سائل خاص، يوجد بالجهاز الدوري للجسم، لونه أحمر لوجود الخضاب الذي يضيفي على الدم هذا اللون، ويكون لونه في الشرايين أحمر فاتح لوجود الأكسجين فيه أمّا في الأوردة، فلونه أحمر غامق لوجود أكسيد الكربون فيه». ويتكون الدم أساسا من كريات الدم الحمراء، كريات دم بيضاء، بلازما وصفائح دموية<sup>1</sup>.

ويعرف أيضا أنه السائل الأحمر الذي يوجد بالجهاز الدوري للجسم، ويملأ الشرايين والأوردة في عروق الإنسان، يحمل الغذاء والأكسجين وعوامل مقاومة الأمراض إلى جميع الجسم، كما ينقل ثاني أكسيد الكربون من جميع أجزاء الجسم إلى الرئتين للتخلص منه<sup>2</sup>. على خلاف المشرع الفرنسي الذي كان أكثر تفصيلا في هذا المجال، حين حدد المقصود من الدواء المشتق من الدم إلى جانب جميع المواد التي تدخل ضمن قائمة الأدوية المشتقة من الدم، وذلك من خلال نص المادة L5121-1 في فقرتها 18.

### 1- مفهوم الدواء المشتق من الدم وفق المشرع الفرنسي:

تنص المادة L5121-1 في فقرتها 18 على أنّ الدواء المشتق من الدم، هو كلّ مادّة علاجية تحضّر بالاستعانة بمكوّنات الدم بطريقة صناعية، أي الدواء بهذا المفهوم يجب أن يكون محضّرا صناعيا وذلك بطبيعة الحال من طرف جهة مرخّص لها بذلك سواء كانت مؤسسة عمومية أو خاصّة<sup>3</sup>، إلى جانب ذلك يجب أن تكون هذه الأدوية محضّرة بالاستعانة بالدم أو إحدى مشتقاته كأدوية التي مصدرها بلازما الدم وغيرها وهذا ما تنص عليه المادة L1221-8 من ق.ص.ع.ف<sup>4</sup>.

1- محمد جلال حسن الأتوشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم، دراسة مقارنة، دار حامد للنشر والتوزيع، الأردن، ط1، سنة 2007، ص 10.

2- صبحي فوزية، براهيم يمينة، الدم ومشتقاته البشرية كمنتوج دوائي ومدى إحترامه لقاعدة معصومية الجسد، حوليات جامعة الجزائر 1، مجلد 1، العدد 5، ص254.

3- أنظر:

Thomas Deverd, Autorisation de mise sur le marché des médicaments, édition Lamy-France, 2011, p 150.

4- أنظر:

Art. L1221-8 C.S.P modifié par la loi N°2014-1554 du 22 décembre 2014, art. 71.

## 2- موقف القضاء من الأدوية المتحصل عليها من تجزئة البلازما:

لقد تناول المشرّع الفرنسي المواد المشتقة من الدّم واعتبرها دواءً، وبناءً على ذلك قدّمت شركة Octapharm. France طلب للحصول على رخصة وضع في السّوق (autorisation de mise sur le marché) لمادة البلازما، والذي قابلتها الوكالة الفرنسية للسلامة الصحيّة لمنتجات الصحة بالرّفص وذلك بموجب القرار الصادر بتاريخ 20 أكتوبر 2010، وكذا رفض الطّعن في هذا القرار.

فقامت الشركة بالطعن أمام مجلس الدّولة من أجل إلغاء هذا القرار على أساس ضرورة اعتماد القانون الأوروبي من أجل الفصل في المسألة وبالخصوص التوجيه CE/83/2001 الصادر بتاريخ 06 نوفمبر 2001 والمتعلّق بالأدوية الموجهة للاستهلاك البشري<sup>1</sup>.

أين طلب مجلس الدولة من محكمة العدل للاتحاد الأوروبي تحديد طبيعة البلازما القانونية، إن كانت دواءً أو منتج مشتق من الدّم غير ثابت.

بناءً على ذلك أصدرت محكمة الاتحاد الأوروبي (CJUE) القرار رقم 12-512 C المؤرخ في 13 مارس 2014، معتبرة البلازما مادة ذو طبيعة مختلطة، وذلك بالاستناد إلى التوجيه رقم CE/83/2001 وكذا التوجيه CE/98/2002<sup>2</sup>.

وبناءً على هذا القرار، أصدر مجلس الدولة الفرنسي القرار المؤرخ في 23 جويلية 2010<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> - أنظر:

Dir. 2001/83/CE, du 06 novembre 2001, instituant une codo communautaire relatif au médicament à l'usage humain.

<sup>2</sup> - أنظر:

Dir. 2002/98/CE du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, et la distribution du sang humain et des composants sanguins.

<sup>3</sup> - أنظر:

إلى جانب المشرّح الفرنسي الذي فصل في موضوع الأدوية المشتقة من الدّم، حيث جعل إنتاجها وتداولها حكرا على الشركة المسماة، المخبر الفرنسي للتقييم والتكنولوجيا الحيوية، وهذا ما تنص عليه المادة<sup>1</sup> L5124-14 المعدّلة بمقتضى المادة 190 من القانون رقم 990-2015 الصادر في 08 أوت 2015.

### البند الثاني: المواد المماثلة للأدوية.

ويقصد ما نص عليه المشرع الجزائري في الفقرة الثانية من المادة 209 من قانون الصحة أين اعتبر جميع منتجات حفظ الصّحة البدنية والتجميل والتي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم، اعتبرها مماثلة للأدوية.

### أولا- منتجات حفظ الصّحة:

أما عن منتجات حفظ الصّحة البدنية، فيقصد بها كلّ ما يساعد على حماية صحة جسم الإنسان، سواء من الجانب الجسدي ومن ضمن هذه المواد جميع أنواع المكملات الغذائية سواء كانت في صورة فيتامينات ومعادن والتي تقريبا أصبحت لا تعدّ على السوق الدوائية من ضمنها فيتامين (س)، فيتامين (د)، فيتامين (هـ)، (E)، فيتامين (أ) وغيرها من الفيتامينات.

أمّا المعادن فنذكر على سبيل المثال الحديد، المغنيزيوم، الزنك وغيرها من المعادن التي تستعمل إما لتقوية العظام أو دعم الجهاز المناعي.

وهناك أيضا كمكملات غذائية البروتينات والتي تستعمل لعدة أغراض من ضمنها تعزيز بناء العضلات.

---

A.C. Maillols-Perry, La commercialisation du plasma (SD) ne relève plus du monopole de l'Établissement Français du Sang (CE 23 juillet 2014, société Octapharm France-N°349717), Revue droit et santé, les études hospita

<sup>1</sup> - أنظر:

Art L5125-4, modifié par la loi n°2015-990 du 6 aout 2015, art 190 (V).

والأحماض الدهنية والتي على رأسها الأوميغا ثلاثة والذي يساعد على نمو خلايا الدماغ، وكذا على صحة القلب.

### ثانيا- منتجات التجميل:

أمّا كمثال عن منتجات التجميل التي تعتبر مماثلة للأدوية، فنذكر منها مرطبات الجلد، منتجات التبريد وهي التي تستعمل في حالات الشدّ العضلي من أجل تخفيف آلام العضلات كما تستعمل في حالات الإصابات الخفيفة.

دون أن ننسى الصابون والشامبو المضاد للبكتيريا وكذا مزيلات العرق ومنتجات العناية بالجسم.<sup>1</sup>

أين عرّف المشرّع الجزائري مواد التجميل والتنظيف البدني في نص المادة الثانية من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 21 أكتوبر الذي يحدد المعايير الميكروبيولوجية لمواد التجميل والتنظيف البدني<sup>2</sup>. حيث نصّ على ما يلي:

«مواد التجميل والتنظيف البدني: كلّ مستحضر أو مادة استثناء الدواء معدّ للاستعمال في مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان مثل البشرة والشعر والأظافر والشفاه والأجفان والأسنان والأغشية، بهدف تنظيفها أو المحافظة على سلامتها، أو تعديل هيئتها أو تعطيرها أو تصحيح رائحتها».

أمّا المادة الرابعة من نفس القرار، فتتنص على ضرورة احترام المعايير الميكروبيولوجية المحددة في الملحق الأول من هذا القرار كما يلي:

<sup>1</sup>- أنظر:

Caroline Mascret, Delphine Degroote, op.cit, p47.

<sup>2</sup>- قرار وزاري مشترك مؤرخ في 21 صفر 1441 الموافق لـ 21 أكتوبر 2019 يتضمن النظام التقني الذي يحدد المعايير الميكروبيولوجية لمواد التجميل والتنظيف البدني، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 16 الصادر بتاريخ 29 رجب 1441 الموافق لـ 24 مارس 2020.

«يجب ألا تحتوي مواد التجميل والتنظيف البدني المعرّفة في المادة 3 أعلاه على الكائنات الحيّة الدقيقة<sup>1</sup> بكميات قد تشكل خطراً غير مقبول على صحة المستهلك وأمنه، ويجب أن لا تفسد نوعيتها في إطار استعمالها المخصص لها أو المتوقع، طبقاً للمعايير الميكروبيولوجية<sup>2</sup> المحددة في الملحق الأول من هذا القرار».

### ثالثاً- متى تأخذ منتوجات حفظ الصّحة البدنية والتجميل صفة الدّواء:

بالرجوع إلى نص المادة 209 في فقرتها الثانية نلاحظ أنّ المشرّع الجزائري قد ذكر الحالة التي من خلالها تأخذ منتجات الصحة البدنية والتجميل صفة الدّواء وهي الحالة التي تحتوي فيها هذه المنتجات مواد سامّة بمعايير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

وبالرجوع إلى القرار الوزاري المشترك الذي يتضمن النظام التقني الذي يحدد المعايير الميكروبيولوجية لمواد التجميل والتنظيف البدني، نلاحظ أنّ المشرّع الجزائري قد حدد ضمن الملحق الأول المعايير الميكروبيولوجية لمواد التجميل والتنظيف البدني، وذلك من خلال جدولين أين خصّص الأول للمواد الموجهة للأطفال دون سن الثالثة ولمنطقة العين والأغشية المخاطية.

أمّا الجدول الثاني فخصصه لباقي المواد دون المذكورة في الجدول الأول. (انظر الملحق الأول).

وعليه فجميع مواد التجميل والصحة البدنية التي تفوق تركيبها الكيميائية تلك النسب المحددة ضمن ملحق القرار الوزاري السابق الذكر تأخذ حكم الدّواء في التعامل وتخضع بذلك للاحتكار الصيدلاني.

<sup>1</sup> يقصد بالكائنات الحيّة الدقيقة، بكتيريا وخمائر وعفن، طبقاً للقرار الوزاري المشترك الصادر بتاريخ 21 أكتوبر 2019، المادة الثالثة، الفقرة الرابعة.

<sup>2</sup> يقصد بالمعايير الميكروبيولوجية وفقاً للقرار السابق ما نص عليه في الفقرة الثانية من المادة الثالثة منه: معايير تحدد مدى قبول منتج أو حصة من مادة تجميل أو تنظيف بدني على أساس غياب أو جودة الكائنات الحيّة الدقيقة أو عددها بالنسبة لوحدة أو وحدات الكتلة أو الدم أو الحصة.

رابعاً- موقف بعض القوانين المقارنة من المواد التجميلية:

محاولة منا لمعرفة الفرق بين تطرق المشرع الجزائري لنقطة مواد التجميل وكل من المشرع المصري والفرنسي، قمنا بدراسة كيف تناول كل منهما لهذه النقطة وعلاقتها بالمواد الصيدلانية.

أ- موقف المشرع الفرنسي:

على خلاف المشرع الجزائري، فإنّ المشرع الفرنسي قد ذكر مواد التجميل ضمن قانون الصحة دون أي شرط يتعلّق بتركيبتها وذلك من خلال نص المادة<sup>1</sup> L5131-1 منه بقوله: «يعتبر منتج تجميل كلّ مادة أو خليط والمعد للاستعمال والاتصال بالأجزاء السطحية لجسم الإنسان (البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، والأجهزة التناسلية الخارجية) أو مع الأسنان والجهاز المخاطي للفم، وذلك بهدف تنظيفها بشكل أساسي أو تعطيرها وتغيير مظهرها، وحمايتها والحفاظ عليها في أحسن حالة، أو تصحيح روائح الجسم».

دون أن نغفل عن ذكر أن نص هذه المادة هو تعديل للنص القديم الذي يعتبر أول نص فرنسي يعرف مستحضرات التجميل الذي كان بمقتضى القانون رقم 75-604<sup>2</sup>، الذي عرفها بأنّها: «كلّ المواد والمستحضرات غير الدّواء والمخصصة للاستعمال على الأجزاء الخارجية للجسم...»<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

Article L5131-1 : (version en vigueur du 26 février 2014 : « On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux, et les capillaires, les ongles, les lèvres, et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement, ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état, ou de corriger l'odeur corporelle ». modifié par la loi 2014-201 du 24 février 2014- Art3.

<sup>2</sup>- أنظر:

Loi N°75-604 du 10 juillet 1975, art. L.658-1 à L.658-10 du CSP.

<sup>3</sup>- أنظر:

« Toute substance, ou préparation autre que les médicaments destinée à être mise en contact avec les divers parties superficielles du corps humain, ou avec les dents et les muqueuses en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect de les parfumer ou d'en corriger l'odeur ».

وعليه نستنتج من خلال نص هذه المادة أنّ المشرع الفرنسي قد اعتبر مواد التجميل ضمن قائمة الأدوية، وبالتالي تخضع للاحتكار الصيدلاني<sup>1</sup>.

عندما تتوفر في مواد التجميل إحدى الخصائص العامة المتعلقة بالدواء، كأن تكون لها خاصية علاجية كمواد التجميل أو الكريمات المستعملة في علاج حب الشباب، المرطبات المستعملة لعلاج تشققات الجلد، المصنفة ضمن قائمة الأمراض، ففي هذه الحالة تأخذ مواد التجميل حكم الدواء بالتقديم، وبالتالي تخضع للاحتكار الصيدلاني<sup>2</sup>.

وكذا في حالة دخول مادة علاجية ضمن تركيب هذه المادة التجميلية، فإن ذلك يدخلها ضمن قائمة الأدوية، إلى جانب ذلك إحتوائها على مادة سامة أو أكثر ضمن تركيباتها<sup>3</sup>.

ما يجدر الإشارة إليه أن بيع مواد التجميل بصفة عامة تدخل ضمن صلاحيات الصيدلي إلى جانب الأدوية، ما دامت هذه المواد ضمن القائمة المحددة بموجب قرار وزير الصحة، لكن مواد التجميل التي تتوفر فيها الشروط سابقة الذكر تتحول من مواد تجميل عادية إلى مواد تجميل ضمن قائمة الأدوية وتخضع لمبدأ الإحتكار الصيدلاني<sup>4</sup>.

### ب- موقف المشرع المصري:

عند البحث عن تعريف المواد التجميلية وتصنيفها في القانون المصري، فإننا نجد بأن وزير الصحة والإسكان المصري قد عرّفها بموجب نص المادة الأولى من القرار رقم 106 والمتعلق بتنظيم تداول مستحضرات التجميل والتي تنص على أنّ مواد التجميل هي: «أيّ مادة أو مستحضر يخصص للاستعمال الظاهر لجسم الإنسان مثل (البشرة، الجلد،

<sup>1</sup> - أنظر:

Christophe Roquilly, Le droit des produits cosmétiques, édition Economica, 1991, p. 43.

<sup>2</sup> - أنظر:

Corine Daburon Garcia, le médicament, thèse de doctorat en droit privé, université des sciences sociales de Toulouse, 1999, p113.

<sup>3</sup> - أنظر:

Eric Fouassieur, médicaments, op.cit, p 26.

<sup>4</sup> - أنظر:

Christophe Roquilly, le droit des produits cosmétiques, collection droit civil, economica, 1991, p154.

الشعر، الأظافر، الشفاه) أو الأسنان والغشاء المخاطي للفم أو المنطقة المجاورة للعين، وذلك بغرض التنظيف أو الحماية للمحافظة عليها في حالة جيدة أو تغيير الشكل الظاهري أو التغلب على رائحة الجسم أو العرق، وتعامل الصابون الطبي ومعاجين الأسنان معاملة مستحضرات التجميل، أمّا بالنسبة للكولونيات والعطور، ومعطرات الجو لا تعامل معاملة مستحضرات التجميل»<sup>1</sup>.

وعليه، وبالاطلاع على ما ورد في نص هذه المادة، نلاحظ أن المشرع المصري أخرج المواد المذكورة في هذا النص من دائرة الدواء، وبالتالي فهي تخرج من نظام من نظام الإحتكار الصيدلاني<sup>2</sup>، وهذا ما أشار إليه الأستاذ محمد سامي عبد الصادق، وذلك على خلاف الأستاذ أحمد سعيد الزقرد<sup>3</sup>، والذي أشار إلى ضرورة الاطلاع على تركيبة مواد التجميل الكيميائية، وبالتالي فإن منتجات التجميل محل الدراسة، إذ تعتبر في الأصل دواء، وهي بالتالي في الأصل خارج نطاق الإحتكار الصيدلاني، إلا إذا كانت هذه الأخيرة تحتوي في تركيبها على مواد تجعل لهذه المنتجات التجميلية أثر علاجي، أو تشمل في تركيبها مواد سامة تفوق النسب المتفق عليها عالمياً، وعليه فهي بهذا الشر تخضع لحكم الدواء، وبالتالي تخضع للإحتكار الصيدلاني<sup>4</sup>.

وفي سنة 2015، أصدر المشرع المصري قرار رقم 151-2015 الصادر عن وزير الصحة والإسكان<sup>5</sup> والمتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل والذي تضمن تعريفاً آخراً لمستحضرات التجميل في نص مادته الأولى والتي تنص على ما يلي:

1- قرار وزير الصحة والإسكان رقم 106 لسنة 1996 والمتعلق بتنظيم تداول مستحضرات التجميل، المؤرخ في 13 مارس 1996، م.و.م.ع. 90، الصادرة في 20 أبريل 1996.  
2- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002، ص 32.  
3- أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 49.  
4- أحمد سعيد الزقرد، نفس المرجع، ص 50.  
5- قرار وزير الصحة والإسكان رقم 151-2015 المؤرخ في 24-02-2015، والمتعلق بإعادة تنظيم تسجيل مستحضرات التجميل، م.و.م.ع. 63 الصادرة في 18 مارس 2015.

«في تطبيق أحكام هذا القانون يقصد بالعبارات التالية:

- مستحضرات التجميل: هي المنتجات التي تحتوي على مادة أو أكثر معدة للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه، الوجه، وعلى الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية) أو الأسنان أو الأغشية المبطنّة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير، أو الحماية أو إبقائها في حالة جيّدة أو لتغيير وتحسين مظهرها، أو لتغيير وتحسين رائحة الفم، وتعتبر الخطوط الاسترشادية الخاصة بـ Colipa التوجيهات الأوروبية وEuropean Cosmetique Regulation<sup>1</sup> (CE 1223-2009) وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات».

وعليه فإن نص المادة السّالفة الذكر تحيلنا إلى الإرشادات الأوروبية المتعلقة بمواد التجميل من أجل تقييم مستحضرات التجميل ومدى إمكانية تصنيفها من عدم تصنيفها في غير لائحة مواد التجميل. وبالرجوع إلى المادة 06 من اللائحة<sup>2</sup> CE 1223-2009 المشار إليها في نص المادة الأولى من القرار الوزاري 151-2015، نرى أن البرلمان الأوروبي خصّ هذه اللائحة فقط على المستحضرات التجميلية دون الدّواء والمستلزمات الطبية.

لنخلص في الأخير إلى موقف المشرع المصري من مستحضرات التجميل وذلك من خلال الاطلاع على إجراءات التسجيل التي يخضع لها هذه المستحضرات، بحيث جعل عمليات سحب العينات للتحليل على الإدارة العامة للتفتيش بالإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية<sup>3</sup> على مستوى وزارة الصّحة تحديد نسب المكونات التي يمكن أن تدخل مواد

<sup>1</sup>- أنظر:

La réglementation cosmétique européenne (CE) n°1223-2009 qui vise à garantir la sécurité des produits cosmétiques commercialisés dans l'Union Européenne.

<sup>2</sup>- أنظر:

Règlement CE, N°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif au produit cosmétique, Joue L342/89 du 22/12/2009.

<sup>3</sup>- المادة 03 من الفقرة 02 من قرار وزير الصحة والسكان 151-2015 المتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل، المشار إليه سابقاً.

التجميل ضمن قائمة المواد المعتبرة كأدوية وبالتالي تخضع للاحتكار الصيدلاني، أي إذا ما ثبت احتواء مواد التجميل على تركيبات علاجية أو مواد سامة تفوق النسب المحددة قانوناً، أما المواد التجميلية المستوردة، فيكون سحب العينات من أجل التحليل على مستوى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية<sup>1</sup>.

### الفرع الثالث: الدواء الجنيس.

تعرف المادة 210 من ق.ص. في فقرتها الثانية الدواء الجنيس بأنه: «كلّ دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعارض مع الاختصاص المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسة ملائمة للتوفر البيولوجي، لا يمكن إعطاء صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تمّ تسجيله نظراً لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه».

كما تنص المادة 50 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية<sup>2</sup> على ما يلي:

«تلغى الأحكام المخالفة لهذا المرسوم، لا سيما المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق لـ 6 يوليو 1992 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري...».

بمفهوم المخالفة، أي كلّ الأحكام التي تضمنها المرسوم التنفيذي 92-284<sup>3</sup> والتي لا تخالف في محتواها المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية

<sup>1</sup> المادة 03 من قرار وزير الصحة والسكان 2015-151 المتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق لـ: 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المنشور في الجريدة الرسمية رقم 69، الصادرة بتاريخ: 6 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 05 محرم 1413 الموافق لـ: 6 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. ع 53، الصادرة بتاريخ 11 محرم 1413 الموافق لـ 12 يوليو 1992.

تبقى سارية المفعول، بما فيها نص المادة 04 من المرسوم التنفيذي 92-284 والتي عرفت الدواء الجنييس على النحو التالي:

«يقصد بالمنتوج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبه في الأساس منتوجاً صيدلانياً سبق تسويقه في التراب الوطني، وتم تسجيل معايرة من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل وفقاً لأحكام هذا المرسوم، ولم يشر إلى تحسن علاجي بالقياس على الدواء المرجعي.

يعد أيّ منتوج صيدلاني فرعي مماثلاً في الأساس للمنتوج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي من حيث العناصر الفاعلة، وكان معروفاً تحت الشكل الصيدلاني نفسه، وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي عند الضرورة على تكافئه البيولوجي مع المنتج الأول».

من خلال النصوص السابقة الذكر نستنتج أنه من أجل اعتبار أيّ تركيبة دواءً جنييساً، لا بدّ من توافر مجموعة من الشروط<sup>1</sup> والتي هي:

1. احتواءه على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفاعل Le principe actif، ويقصد بالمبدأ الفاعل المادة الأصلية والصناعية التي تعطي للدواء فاعليته العلاجية<sup>2</sup>.

فالدواء الجنييس هو كلّ مادة علاجية تحتوي في تركيبها سواءً الكمي أو النوعي على نفس العناصر الفعّالة المتواجدة في المنتج الأصلي.

<sup>1</sup> - المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد- تلمسان، السنة الجامعية، 2016-2017.  
<sup>2</sup> - أنظر:

Fanny Dondon, Le médicament générique, diplôme d'études approfondies, droit de la personne et protection de l'humanité, faculté de droit et de sciences politiques, Université de Bourgogne, année 2003-2004, p 08.

2. ضرورة تقديم الدواء الجنييس في نفس الشكل الصيدلاني للاختصاص المرجعي<sup>1</sup>، أي نفس الصورة الفيزيائية للمادة الدوائية للاختصاص المرجعي<sup>2</sup> (أقراص، أو شراب، أو حقن أو مرهم... وغيرها من الأشكال الصيدلانية الأخرى).

3. ضرورة احترام التكافؤ البيولوجي للدواء الجنييس مع الاختصاص المرجعي، وذلك بعد دراسات وتحاليل صيدلانية تثبت التكافؤ البيولوجي من حيث المكونات والفاعلية.

وفي المقابل، فإن تسويق الدواء الجنييس لا يمكن أن يكون إلا بعد الحصول على مقرر التسجيل وبالتالي رخصة الوضع في السوق، وهذه الرخصة لا يمكن التحصل عليها إلا بعد مرور التركيبة الدوائية بمجموعة من التجارب والاختبارات للتأكد من فاعلية الدواء الجنييس بنفس فاعلية الدواء المرجعي من جهة، ومن جهة أخرى حماية براءة الاختراع التي يتمتع بها الدواء المرجعي، بحيث لا يمكن تصنيع أدوية جنيسة إلا بعد سقوط الأدوية الأصلية من الملك العام ونهاية مدة الحماية القانونية والتي تقدر بـ 20 سنة.

هذا إلى جانب ما يتمتع به الدواء الجنييس واستهلاكه إلى مجموعة من الإجراءات التحفيزية أهمها سعرها المنخفض بالمقارنة مع الدواء المرجعي وذلك للتشجيع على استهلاكه.

وهذا ما أشار إليه المشرع الجزائري من خلال الفقرة الثالثة من ق.ص والتي تنص على سهر الدولة على الاستعمال العقلاني للدواء وترقية الدواء الجنييس.

**الفرع الرابع: تحديد بعض المفاهيم التي تدخل ضمن المواد الصيدلانية والمذكورة في القانون 11-18 المتعلق بالصحة.**

بالرجوع إلى نصوص مواد قانون الصحة 11-18 نجد أن المشرع الجزائري قد ذكر مجموعة المصطلحات الطبية، والتي منها ما يدخل ضمن قائمة المواد التي تعتبر دواءً

<sup>1</sup> - الاختصاص المرجعي (le médicament de référence).

<sup>2</sup> - أنظر:

وبالتالي تخضع لأحكام التعامل مع الدواء سواءاً من ناحية الإنتاج والتداول والاحتكار وذلك في نص المادة 210 منه، ومنها ما يدخل ضمن قائمة المستلزمات الطبية والتي هي الأخرى تخضع للاحتكار الصيدلاني والمذكورة في المواد 211، 212، 213 من قانون الصحة.

### البند الأول: بعض المفاهيم التي تعتبر دواءً.

بالاطلاع على نص المادة 210 من قانون الصحة نرى أنّ المشرع ذكر مجموعة من المواد:

1. **اختصاص صيدلاني Spécialité pharmaceutique**: يقصد به كل دواء حضر مسبقاً، بصورة خاصة سواءاً من ناحية التركيبة أو الشكل الدوائي، وله تسميته الخاصة.

2. **منتوج بيو علاجي Produit biothérapeutique**: يقصد به كل دواء يكون مصدر مادته الفاعلة مصنوعاً من مصدر حيوي أو مشتقّ منه.

وأطلق عليه المشرع الفرنسي تسمية الدواء البيولوجي، وعرفه في نص المادة L5121-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي بكونه كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة من مصدر بيولوجي أو مشتقّ منه<sup>1</sup>، أين تخضع لمجموعة من التجارب البيولوجية والفيزيائية والكيميائية للتأكد من مدى فاعليته العلاجية ونوعيته، هذا إلى جانب الإجراءات المتبعة لإنتاج هذا النوع من الدواء وكذا رقابة الجودة.

وبهذا نرى أنّ المشرع الفرنسي كان أكثر تفصيلاً في تحديد مفهوم الدواء البيو علاجي أو الدواء البيولوجي.

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. L5121-1 du Code de Santé Publique : « On entend par 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 physique, chimique et biologique, ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ».

وقد تطرّق إليه الاتحاد الأوروبي، وذلك بمقتضى التوجيه الأوروبي

<sup>1</sup>.CE/83/2001

3. منتج بيو علاجي مماثل **Produit biothérapeutique similaire**: عرّفه

المشرّع الجزائري على أنّه كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتج بيو علاجي مرجعي، لا يمكن إعطاء المنتج البيو علاجي صفة منتج بيو علاجي مرجعي إلا إذا تمّ تسجيله نظراً لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه.

وبدلاً من تعريف دقيق للمنتج البيو علاجي المماثل تطرق إلى شرط إعطاء المنتج البيو علاجي صفة منتج بيو علاجي مرجعي.

أمّا المشرّع الفرنسي فقد عرّفه في نص المادة L5121-1 في الفقرة 15 من قانون الصحة العامة الفرنسي<sup>2</sup>، أين عرّفه بأنه دواء بيولوجي له نفس التركيبة الكمية والنوعية للمبدأ الفاعل، ونفس الشكل الصيدلاني لدواء بيولوجي أصلي، لكن لا تتوفر فيه الشروط المتعلقة بالتكافؤ البيولوجي المثبتة بدراسات التوافر البيولوجي لاعتباره دواء جنيس، نظراً لاختلاف وتنوع المواد الأولية أو إجراءات التصنيع.

وفي المقابل، حتى يأخذ الدواء البيولوجي صفة الدواء المرجعي لا بدّ من حصوله على رخصة وضع في السوق والتي تكون مسلمة بناءً على ملف كامل وذلك بعد تحقق شروط معيّنة في هذا المنتج، وتقييمه بناءً على مجموعة من البيانات الضرورية والكافية المقدمة حول هذا المنتج.

<sup>1</sup>- أنظر:

Dir. N°2001/83/CE, op.cit.

<sup>2</sup>- أنظر:

Art. L.5121-1 alin.15 C.S.P, modifié par la loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014, art.61-71.

4. **المستحضر الوصفي Préparation magistrale**: عرّفه المشرّع الجزائري على أنه كلّ دواء يحضر فورياً تنفيذاً لوصفة طبيّة، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم، وهذا ما نصّ عليه في نص المادة 210.

غير أنّ المشرّع الفرنسي في هذه الحالة أيضا كان أكثر دقة في وضع مفهوم للمستحضر الوصفي، حيث تطرق إليه في نص المادة 1-1 L5121 من قانون الصحة العامة الفرنسي<sup>1</sup>، أين عرّفه بكونه كل دواء يحضّر بناءً على وصفة طبيّة خاصة بمريض معيّن، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متاح يكون محل رخصة وضع في السوق أو الرخصة المؤقتة للاستعمال، أو رخصة الاستيراد الموازية، أو رخصة الاستيراد لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدّواء.

وعليه فإنّ المستحضر الوصفي يتميز بأربعة خصائص هي:

- **المستحضر الوصفي هو عبارة عن دواء**: أي تطبق عليه أحكام الدواء المنصوص عليها قانوناً، سواءً كان دواءً حسب التقديم أو الوظيفة أو التركيب.
- **المستحضر الوصفي يحضّر بناءً على وصفة طبيّة**: لا يمكن أن يحضّر المستحضر الوصفي إلا إذا قدم المريض وصفة طبيّة سليمة محرّرة من قبل مختصّ.
- **المستحضر الوصفي خاص بشخص معيّن**: على خلاف الدواء العادي، فإنّ المستحضر الوصفي خاص بحالة معيّنة، وهي حالة الشخص الذي سلّمت له الوصفة لتحضيره، وبالتالي هو غير موجّه لجميع المرضى حتى ولو كانت حالتهم مشابهة.

<sup>1</sup> - أنظر:

Art. L5121-1 C.S.P. modifié par la loi N°2014-1554 du 22 décembre 2014.

■ اللجوء إلى المستحضر الوصفي في حالة غياب اختصاص صيدلاني: اشترط المشرع اللجوء إلى المستحضر الوصفي فقط في حالة غياب اختصاص صيدلاني مرخص بتسويقه في السوق مهما كانت طبيعته هذه الرخصة<sup>1</sup>.

5. المستحضر الاستشفائي: قصد به المشرع الجزائري كل دواء محضّر بناءً على وصفة طبيّة وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمريض أو عدة مرضى.

أمّا المشرع الفرنسي فقد عرّفه بموجب القانون رقم 92-1279 المؤرخ في 1992/12/08 بقوله بأنه كل دواء يحضر بناءً على وصفة طبيّة طبقاً للتعليمات الواردة في دستور الأدوية، نتيجة غياب اختصاص صيدلاني موجود في الصيدلية الخاصة بالمؤسسة الصحيّة والمخصص لصفه لعدة مرضى على مستوى المؤسسة الصحيّة.

لكن ما يجب الإشارة إليه أن ظهور كل من المستحضر الوصفي والاستشفائي أدى إلى تراجع دور الصيدلي الاستشفائي في تحضير الأدوية<sup>2</sup>.

وقد عدّل المشرع الفرنسي هذا التعريف أين اعتبر المستحضر الاستشفائي في القانون 98-535 المؤرخ في 01 جويلية 1998 بأنه:

«كل دواء باستثناء المنتجات الجنيصة أو الخلوية والمحضرة بناءً لتعليمات دستور الأدوية والمطابقة للممارسات الحسنة المشار إليها في المادة 5-5121 L بناءً على غياب اختصاص صيدلاني موجود على مستوى الصيدلية الخاصّة الداخلية على مستوى المؤسسة الصحيّة أو المؤسسة الصيدلية للمؤسسة الصحيّة، والمرخص لها استناداً للمادة 26 من

<sup>1</sup>- سواء كانت رخصة وضع في السوق، أو الرخصة الممنوحة للأدوية الخاصة لعلاج الأمراض الخطيرة والنادرة، أو الرخصة الممنوحة من قبل الوكالة الفرنسية لسلامة الأدوية ومواد الصحة، أو أدوية كانت محل ترخيص في دولة عضو في الاتحاد الأوروبي ولم تكن محل رخصة وضع في السوق في فرنسا، أو محل طلب رخصة للوضع في السوق، أو رخصة استيراد موازية أو رخصة استيراد ممنوحة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدواء.

Art. L5121-12 art. L.5121-9 C.S.P modifié par la loi N°2011-2012 de 29-12-2011.

<sup>2</sup>- أنظر:

Corinne Daburon Garcia, op.cit., p 158

القانون رقم 92-1279 المؤرخ في 8 ديسمبر 1992، كتاب V من قانون الصحة العامة والمتعلق بالصيدلية والدواء.

المستحضرات الاستشفائية تصرف بناءً على وصفة طبيّة للعديد من المرضى من طرف الصيدلية الداخلية للمؤسسة الصحية، تكون موضوع تصريح أو إعلان على مستوى الوكالة الفرنسية للسلامة الصحيّة لمنتجات الصحة (AFSSPS) استناداً للشروط المعروفة والمحددة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة<sup>1</sup>.

كما أضاف المشرّع الفرنسي شرطاً جديداً في التعديل الذي جاء به بمقتضى القانون رقم 2014-1554 الصادر في 22 ديسمبر 2014 الذي جاء معدلاً للمادة L-5121-1 قانون الصحة العامة الفرنسي في فقرتها الثانية، حيث أضاف شرط غياب اختصاص صيدلاني متوفر محل رخصة الوضع في السوق والرخصة الممنوحة لأدوية خاصّة بعلاج الأمراض الخطيرة أو النادرة أو رخصة ممنوحة في دولة عضو في الاتحاد الأوروبي ولم تكن محل رخصة الوضع في السوق في فرنسا، أو رخصة الاستيراد الموازية، أو رخصة الاستيراد الممنوحة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدواء إضافة إلى الشروط الأخرى والمتمثلة في:

- ألا ينطبق عليه وصف منتجات جينية أو خلوية
- الخضوع لدستور الأدوية عند تحضيره مع مراعاة الممارسة الحسنة

<sup>1</sup>- أنظر:

« Tout médicament sanitaire des produits à l'exception des produits de thérapie générique ou cellulaire, préparé selon des indications de la pharmacopée, et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L-5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adoptée dans les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé autorisé en application de l'Art. 26 de la loi N°92-1279 du 8 décembre 1992, modifiant le livre V de C.S.P. et relative à la pharmacie et aux médicaments, les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients, par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement, elles font objet d'une déclaration auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des objets de Santé dans des conditions définies par arrêt du Ministre chargé de la santé ».

- غياب اختصاص صيدلاني موجود على مستوى الصيدلية الداخلية للمؤسسة الصحية أو المؤسسة الصيدلانية للمؤسسة الصحية
  - صرف المستحضر الاستشفائي لمريض أو عدة مرضى بناءً على وصفة طبيّة
  - الحصول على تصريح من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة.
6. **مستحضر صيدلاني لدواء Préparation officinale de médicament**: وقد عرّفه المشرّع الجزائري بأنّه كل دواء يحضّر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السّجل الوطني للأدوية وموجه لتقديمه مباشرة للمريض. وفي نفس السياق عرّفه المشرّع الفرنسي في الفقرة الثالثة من المادة 1-5121-L من قانون الصحة العامة الفرنسي أين عرّفه بكونه: «كلّ دواء يحضّر في الصيدلية مسجّل في دستور الأدوية أو المدوّنة الوطنية، والمزعم صرفه مباشرة لعدة مرضى بقصد تزويدهم بالمستحضر الصيدلاني من قبل الصيدلية».

وبالرجوع إلى التاريخ القانوني لهذه النقطة، فإنّ تعريف المستحضر الصيدلاني ولمدة زمنية معتبرة كان متروكا للفقّه في فرنسا<sup>1</sup>، إلى غاية 1992، أين صدر أوّل تعريف قانوني له بموجب القانون رقم 92-1279 والمتعلق بالصيدلة والدواء أين عرّفه بأنّه: «كلّ دواء يحضّر في الصيدلية بناءً على تعليمات دستور الأدوية الفرنسي، والذي يوصف مباشرة للمرضى»<sup>2</sup>.

ومن خلال ما تقدم نستنتج الشروط التي وضعها المشرّع الفرنسي حتى نطلق تسمية المستحضر الصيدلاني على المادة محل الدّراسة والتي هي:

- أن تكون المادة مطابقة لما ورد في نص المادة 1-5121 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

<sup>1</sup>- أنظر:

Corine Daburon Garcia, op.cit., p158.

<sup>2</sup>- أنظر:

Loi N°92-1272 du 08 décembre 1992, modifiant le livre V de C.S.P. relative à la pharmacie et au médicament.

- أن يتم تحضير المادة على مستوى الصيدلية دون المؤسسات الصيدلانية المنتجة.
- أن يتم صرفه لمريض أو عدة مرضى في الصيدلية المحضرة لهذا التركيب.

من خلال ما تقدم نلاحظ أنّ كلاً من المشرّع الفرنسي والجزائري أغفلا نقطة مهمّة والتي هي ضرورة استظهار الوصفة الطبيّة، واشتراط ألا يكون تحضير المستحضر الصيدلاني إلاّ بناءً على تقديم وصفة طبيّة محررة من طرف طبيب مختص، وذلك لكون تحديد الدّواء المناسب للعلاج ليست من صلاحيات ولا اختصاص الصّيدلي الذي مهمته صرف الدّواء الوارد في الوصفة الطبيّة، وليس تحديد الدّواء المناسب لعلاج المريض.

#### 7. مادّة صيدلانية مقسمة **Produit officinale divisé**: والذي عرّفه المشرّع

الجزائري بأنّه كل عقار بسيط وكل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضّر سابقا من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحيّة.

ونفس التعريف جاء به المشرّع الفرنسي من خلال نص المادة L5121-1 في فقرتها 04.

و عليه فالمادّة المقسّمة يجب أن تكون ضمن قائمة الأدوية الواردة في دستور الأدوية مهما كانت صفتها سواءً عقارا بسيطاً أو مادّة كيميائية أو مستحضر ثابت، ذلك إلى جانب أن تكون هذه المادّة محضرة من طرف مؤسسة صيدلانية منتجة<sup>1</sup>، ومتواجد أصلا، وتكون قابلة للتقسيم سواء من طرف الصّيدلي البائع، أو على مستوى صيدليات المؤسسات الصحيّة، وأضاف المشرّع الفرنسي مجمع التعاون الاجتماعي والمستشفيات التابعة للقوات المسلّحة ومرافق الجراحة التجميلية<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

Corine Daburan Garcia, op.cit. p158.

<sup>2</sup>- أنظر:

Art. L5125-1 C.S.P modifié par la loi n°2001-2012 du 22 décembre 2011.

وما تجدر الإشارة إليه أن عملية تقسيم المواد الصيدلانية كان في بداية الأمر من اختصاص الصيدلي الذي يقوم بصرف الدواء لوحده وذلك لعدم وجود أي نص تشريعي ينظم المواد المعبأة إلى غاية صدور المرسوم 509-62 المؤرخ في 13 أبريل 1962<sup>1</sup>، حيث كان أول تشريع يستعمل مصطلح المادة المقسمة لتتوالى بعدها التشريعات وأهمها ما ورد في القانون 92-1279 والمتعلق بالصيدلة والدواء<sup>2</sup>.

### 8. دواء مناعي Médicament immunologique:

أورده المشرع الجزائري في صورتين وفي نص المادة 210 من قانون الصحة، فيتمثل الدواء المناعي إما في صورة:

- كاشف الحساسية الذي هو كل منتج موجّه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية.
- أو في صورة لقاح أو سمين أو مصل موجّه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.

ونفس المحتوى جاء به المشرع الفرنسي لتعريف الدواء المناعي وذلك من خلال ما تطرق إليه في المادة L-5121-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

ومن هذا المنطلق فإنه يدخل ضمن هذا التعريف جميع أنواع اللقاحات الطبية وكذا المواد الطبية التي تستخدم في تلقيح الأطفال والأشخاص ذوي الوضعيات الصحية الخاصة، إلى جانب الأدوية المناعية التي تدخل ضمن البرنامج الوطني العام للتلقيح<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

Décret n°62-509 du 13 avril 1962 relatif aux produits officinaux divisés et à certains produits divisés directement par le fabricant ou praticien, JORF 19/04/1962.

<sup>2</sup>- أنظر:

Loi n°92-1279 du 08/12/1992, op.cit.

<sup>3</sup> أنظر:

Thomas Devred, op.cit., p149.

### 9. دواء صيدلاني إشعاعي Médicament radio pharmaceutique:

هو عبارة عن دواء يحتوي على ما يسمى بالنوكليدات الإشعاعية، والتي هي نظير أو نظائر إشعاعية، ويكون هذا الدواء جاهز للاستعمال البشري لأغراض علاجية.

ونفس المفهوم جاء به المشرّع الفرنسي من خلال الفقرة 07 من المادة 1-5121.L.

لكن الجدير بالذكر، هو طبيعة هذه المادة المشعّة، والتي يمكن أن نقول أن دراستها والتأكد من سلامة التعامل بها تخرج من اختصاص الطبيب والصيدلي، وإنما هي بالدرجة الأولى من اختصاص مهندسين في المجال الذين تكون لهم الأسبقية في إجراء البحوث وكذا مراقبة آلات التصوير، هذا إلى جانب خطورة التعامل بها، وتخضع في هذا لرقابة خاصة لكونها تحتوي على نظير إشعاعي أو النوكليد الإشعاعي المستخدم في علاج حالات السرطان التي تحتاج إلى جلسات علاج إشعاعية أو كيميائية. هذا من جهة، ومن جهة أخرى، فإنّ تداول هذا النوع من الأدوية الإشعاعية هو حكر على الصيدليات على المستوى الداخلي للمؤسسات الصحية<sup>1</sup>.

### 10. المولد Générateur:

وهو كلّ نظام يحتوي نوكليد إشعاعيا أصليا، يستعمل في إنتاج نوكليد إشعاعي وليمستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي وهذا ما جاء به المشرّع الجزائري ضمن قانون 18-11 المتعلّق بالصحة، على خلاف المشرّع الفرنسي الذي كان أكثر توسيعا منه حيث عرفه بنص المادة 1-5121.L في فقرتها 08 بأنه:

«كلّ نظام يحتوي على النوكليدات المشعّة الأب المحددة، نظرا لغياب اختصاص صيدلاني متوفر محل رخصة الوضع في السوق أو رخصة ممنوحة لأدوية خاصّة بعلاج الأمراض الخطيرة أو النادرة أو الرّخصة الممنوحة في دولة عضو في الاتحاد الأوروبي،

<sup>1</sup>- أنظر:

Patrice Belmont, Mémento de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens, Ellipses édition, 2010, p114.

ولم تكن محلّ رخصة الوضع في السوق في فرنسا، أو رخصة الاستيراد الموازية، أو رخصة الاستيراد الممنوحة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدواء، والذي يخدم عملية الإنتاج للنوكليدات المشعة الابن، حيث يتم الحصول عليه عن طريق الشطف أو بأية طريقة أخرى والذي يستعمل في الدواء الإشعاعي».

### 11. الاضمامة Trousse:

وهي حسب المشرّع الجزائري كلّ مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي.

وهو نفس ما جاء به المشرّع الفرنسي من خلال الفقرة 09 من المادة L5121-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

وما تجدر الإشارة إليه هو تدارك المشرّع الجزائري لهذه النقطة أين كان يعتبر الاضمامة في القانون 85-05 ضمن قائمة المواد الصيدلانية وذلك في نص المادة 169 منه، وعاد واعتبرها دواءً في قانون الصحة 18-11.

### 12. السلف Précurseur:

وهو حسب المشرّع الجزائري كل نوكليد إشعاعي آخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمها.

وجاء المشرّع الفرنسي فعرفّ السلف بنفس التعريف<sup>1</sup> في نص المادة L5121-1 فقرة 10.

### 13. دواء مكوّن أساساً من نبات:

وهو بحسب المشرّع الجزائري كلّ دواء تكون مادته الفاعلة حصرياً مادة أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مكوّنة أساساً من نباتات.

<sup>1</sup> - أنظر:

L.5121-1-10 : « Précurseur, tout autre radionucléide produite pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ».

أما المشرّع الفرنسي فقد استعمل عبارة الدواء المشتق من النباتات à médicament base de plante، وعرفها ضمن نص المادة L5121-1 على أنه «كل دواء تتكون مواده الفاعلة بصفة حصرية ما مدة نباتية أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مشتقة من النباتات أو من تجمع من المواد العشبية أو المستحضرات المشتقة من النباتات». وهي بذلك خاضعة لإجراءات التسجيل للترخيص بتسويقها.

والدواء المشتق من النباتات يستعمل دون تدخل طبي بغرض التشخيص، لكنه يعدّ بطريقة خاصة ليكون استعماله بجرعات محددة<sup>1</sup>.

#### 14. الدواء التجريبي Médicament expérimental:

«وهو كل دواء مجرّب أو مستعمل كمرجع، بما في ذلك كغفل خلال تجربة عيادية»، وهذا ما نص عليه المشرع الجزائري لتعريف الدواء التجريبي ضمن قانون الصحة.

ما يستوقفنا في هذا التعريف هو استعمال المشرع لمصطلح كغفل الذي ليس له أصل وأي معنى في اللغة العربية، مما يدفعنا للرجوع إلى النص باللغة الفرنسية، أين يقابله مصطلح "placebo" أو ما يطلق عليه تسمية الدواء الوهمي، ويقصد به أيّ دواء لا يحتوي على أيّ مكونات فعّالة تؤثر على الجسم، كالكبسولات الدوائية الفارغة.

ويتم استعمالها لمعرفة مدى تأثير العلاج الحقيقي بعد عزل تأثير البلاسو (placebo)، ويتم ذلك بأخذ مجموعتين من المرضى كعينتين، تمنح العينة الأولى الدواء الحقيقي، أما المجموعة الثانية فيقدم لها الدواء الوهمي، ومن خلال ذلك يمكن استنتاج مدى تأثير الدواء الحقيقي على حالة المرضى بعد استبعاد تأثير الدواء الوهمي على أجسامهم<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> أنظر:

Thomas Devred, op.cité, p158.

<sup>2</sup> أنظر:

Fr.m.wikipedia.org, effet placebo, le 29/10/2024 à 17h40.

أمّا المشرّع الفرنسي، فقد عرّفه في نص المادة 1-5121-L في فقرتها الأولى والثانية أين عرّف الدواء التجريبي أو الدواء المستعمل كمرجع بما في ذلك الدواء الوهمي (placebo) في حالة التجارب السريرية. وقد تطرّق المشرّع الفرنسي فيما يتعلّق بالأدوية التي تستعمل في التجارب السريرية إلى مجموعة من المفاهيم المستخدمة<sup>1</sup> وهي:

- **الدواء التجريبي:** أو الدواء المستعمل كمرجع بما في ذلك الدواء الوهمي (placebo) في حالة التجارب السريرية.
- **الدواء التجريبي المرخص:** هو دواء مرخص وفقا للائحة CE/2004/726، أو في أيّ دولة عضو معنية بالتوجيه CE/2001/83 بغض النظر عن التعديلات التي أدخلت على تسمية الدواء الذي يستخدم كدواء تجريبي.
- **الدواء المساعد Médicament auxiliaire:** هو دواء يستخدم لتلبية احتياجات بعض التجارب السريرية وفقا للبروتوكول المعتمد، ولكنه لا يستخدم كدواء تجريبي.
- **الدواء المساعد المرخص Médicament auxiliaire autorisé:** هو دواء مرخص وفقا للائحة CE/2004/720، أو في أيّ دولة عضو معنية بالتوجيه CE/2001/83 بغض النظر عن التعديلات التي وسم الدواء والذي يستخدم كدواء تجريبي.
- **الدواء التجريبي العلاجي المبتكر Médicament expérimental de thérapie.**
- **دواء تجريبي للعلاج المبتكر Médicament expérimental de thérapie innovante:** ويقصد به دواء تجريبي يتوافق مع تعريف دواء العلاج المبكر، كما هو محدد في المادة 02 الفقرة 01، النقطة A من اللائحة CE/1394/2007 للبرلمان الأوروبي والمجلس.

<sup>1</sup> - أنظر:

Art. L5121-1-1 C.S.P. modifié par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016, Art. 7.

البند الثاني: المواد المعتبرة كمستلزمات طبية.

عند دراسة الإحتكار الصيدلاني، فإنّ المشرّع الجزائري قد تطرّق إلى مصطلحين، وهما المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية التي هي الأخرى يخضع تداولها لأحكام خاصة بالتداول الصيدلاني.

وقد عرّفها المشرّع الجزائري ضمن نص المادة 212 من قانون الصّحة على أنّها: كلّ جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج، باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره، وموجهة للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية.

وقد عرّفها المشرّع الفرنسي في نص المادة 1-1-5211 L من ق.ص.ع.ف. على أنّها أيّ أداة، جهاز معدات، برمجيات، غرسة (implant) مادة تفاعلية، أو أيّ مادة أخرى مخصصة من قبل المنتج يتم استخدامها، بمفردها أو مع غيرها، لدى الإنسان لتحقيق واحدة أو أكثر من الأغراض الطبية المذكورة أدناه، والتي لا يتم تحقيق تأثيرها الرئيسي المقصود داخل الجسم البشري، ولكن تساهم هذه المستلزمات في دعم العلاج الطبي، وتتمثل أهمية هذه الوسائل بمفهوم القانوني الفرنسي في:

- التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو التنبؤ، أو التخدير أو العلاج، أو التخفيف من المرض.
- التشخيص أو التحكم أو العلاج أو التخفيف من إصابة أو إعاقة أو التعويض عنها.
- البحث أو الاستبدال أو التعديل لبنية أو وظيفة تشريحية أو عملية أو حالة فيزيولوجية أو مرضية.

<sup>1</sup> - أنظر:

Art. L5211-1, modifié par ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022, art. 09.

■ تقديم معلومات من خلال فحص عيّنات مأخوذة من جسم الإنسان في المختبر، بما في ذلك التبرّعات بالأعضاء والدم والأنسجة.

هذا عن المستلزمات الطبيّة.

إلى جانب هذه المواد ذكر كلّ من المشرّع الفرنسي والجزائري مجموعة من المواد الأخرى تأخذ حكم المستلزمات الطبيّة، وقد نصّ عليها المشرّع الجزائري ضمن نص المادة 213 من قانون الصحة بقوله: «تعتبر كذلك كمستلزمات طبيّة تلك المستعملة في التشخيص في المخبر: المنتوجات والكواشف والمواد والأدوات والأنظمة ومكوّناتها وملحقاتها، وكذا أوعية العينات الموجّهة خصوصا للاستعمال في المخبر لوحدها أو بصفة مشتركة في فحص عينات متأتية من جسم الإنسان من أجل توفير معلومة بخصوص حالة فيزيولوجية أو مرضية مثبتة أو محتملة أو شذوذ خلقي من أجل مراقبة قياسات علاجية أو من أجل تحديد أمن نزع عناصر من جسم الإنسان أو مطابقة متلقين محتملين».

ما يفهم من نص هذه المادة أن جميع المواد المستعملة من أجل تسهيل العمليات المخبرية يدخل ضمن المستلزمات الطبية بما في ذلك الكواشف، المنتوجات، أوعية العينات، المواد والأدوات المستعملة في المخبر.

لكن كغيرها من الحالات استعمال المشرّع لمصطلحات لغوية مبهمة مما يدفعنا للرجوع إلى النص بالفرنسية، بما في ذلك استعماله لمصطلح "المتأتية من جسم الإنسان" والذي يقابله باللغة الفرنسية (provenant du corps humain) والذي كان أكثر وضوحا، بالتالي كان من الممكن استعمال مصطلح: مشتق، مستخرج، مستأصل وغيرها من المصطلحات الأكثر تطابقا للنص بالفرنسية.

أمّا المشرّع الفرنسي فقد تطرّق إلى المواد المعتبرة كمستلزمات طبيّة والتي تأخذ حكمها من خلال نفس المادة في الفقرات الموالية أي المادة L5211-1 من ق.ص.ع.ف. بقولها: تعتبر مستلزمات طبيّة:

- الأجهزة المختصة لتنظيم الأبحاث أو المساعدة عليه.
- المنتجات المصممة خصيصا لتنظيف أو تطهير أو تعقيم الأجهزة الطبيّة، وملحقاتها، ومجموعة من المنتجات التي ليس لها غرض طبيّ، والتي ترد قائمتها في الملحق السادس عشر من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745-2017.

### المبحث الثاني: ضمانات المنتجات الصيدلانية.

عند تعريف التشريع للمنتجات الصيدلانية، أغلب التشريعات الدولية صنفت المواد الصيدلانية ضمن أخطر المواد، باحتوائها على تركيبات سميّة، يترتب عن الاستهلاك اللاعقلاني لها أضرار وخيمة على جسم الإنسان تصل إلى درجة الوفاة.

ومن هذا المنطلق ألزمت التنظيمات الدولية والتشريعات الدولية بصفة عامة، والتشريع الجزائري بصفة خاصة ألزم منتجي المواد الصيدلانية بتوفير مجموعة من الضمانات على سبيل الإلزام.

### المطلب الأول: ضمان المطابقة.

بالرجوع إلى نص المادة 03 من القانون 09-03<sup>1</sup>، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، والتي عرفت ضمان المطابقة الذي ينطبق على جميع المنتجات بصفة عامّة، بقولها على أنّها: «استجابة كلّ منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، والمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاص به».

وعليه، وبإسقاط هذا المفهوم على المنتجات الصيدلانية، فإنّ المطابقة في المنتجات الصيدلانية هي التزام المنتج بمطابقة منتوجه للقواعد الحسنة لصناعة الأدوية، بما فيها احترام مطابقة الصيغة الكيميائية وظروف التصنيع إلى جانب احترام ما هو وارد في دستور الأدوية.

فالصيدلي منتج المواد الصيدلانية ملزم باحترام الصيغة الصيدلانية التي على أساسها حصل على ترخيص بالتسجيل باحترام طريقة التحضير المقترحة، والشكل الصيدلاني المقترح لتقديم المادة الصيدلانية<sup>2</sup>.

1- القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق لـ 25 فبراير 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر. عدد 16، الصادرة بتاريخ 13 ربيع الأول 1430 الموافق لـ 08 مارس 2009.

2- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، سنة 2009، ص174.

وبالرجوع إلى نصوص قانون الصحة 18-11 وبالضبط المادة 241 والتي تنص على ما يلي: «تخضع المواد الصيدلانية، كذا المستلزمات الطبيّة لمراقبة المطابقة من الهيئات المختصة»، ودعمها نص المادة 242 بقوله: «لا يمكن تسويق أيّ مادة صيدلانية تستعمل في الطبّ البشريّ جاهزة لاستعمال، وكذا أيّ مستلزم طبيّ، إلاّ إذا أخضعت مسبقاً للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة».

فإنّ المشرع الجزائري عزّف المطابقة بذكر طبيعتها الإلزامية، واشترط توافرها قبل تسويق المنتج الصيدلاني، فلا يمكن تسويق أيّ مادة صيدلانية إلاّ بعد التأكد من مطابقتها لما هو وارد في طلب التسجيل أو المصادقة.

والمطابقة ثلاثة أنواع وهي مطابقة الدّواء قبل التصنيع، مطابقة الدّواء عند التّسجيل، ومطابقة الدّواء في مرحلة التصنيع.

#### الفرع الأوّل: ضمان المطابقة قبل التصنيع.

قبل الوصول إلى مرحلة التصنيع، فإنّ صاحب فكرة الدّواء الجديد محل التّصنيع يمرّ بأهمّ مرحلة للحصول على براءة الاختراع فيما يتعلق بدواءه، وهي مرحلة الأبحاث العلميّة والتجارب السريريّة، التي على أساسها تثبت مدى فعالية الدّواء محل الاختراع. وعليه فإنّ ضمان المطابقة يجب أن يكون حتى في هذه المرحلة وذلك باحترام قواعد الممارسة الحسنة المنصوص عليها في المرسوم التنفيذي 22-247 المتعلّق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطبّ البشريّ.

فالتّجارب السريريّة للدّواء تعتبر من أخطر المراحل التي يمرّ بها الدّواء، كونها هي الفاصل في إثبات مدى نجاعة الدّواء محل الاختراع في علاج مرض معيّن، وعليه وجب احترام جميع المتطلّبات العلميّة في مجال البحث<sup>1</sup> وذلك باحترام النقاط التالية والمنصوص

1- يسعد فضيلة، الإطار القانوني لتجريب الدّواء على الإنسان في التشريع الجزائري، المجلد 06، العدد 02، 2022، ص07.

عليها ضمن القسم الرابع من الفصل الرابع من قانون الصحة والتي تحدد الأحكام التي تتعلق بالبحث في مجال طب الأحياء.

- التأكد من ملاءمة التجارب المخبرية ما قبل العيادية للتجربة الحقيقية على الجسم البشريّ بضمان المطابقة العلميّة لإنجازها، وذلك قبل تجريبها على الأفراد.
- مواكبة التطور العلمي والتقني في مجال البحث، وتطبيق أحدث التقنيات لتأسيس دراسات عيادية على آخر ما توصلت إليه المعارف العلميّة.
- إجبارية استشارة لجنة أخلاقيات الطبّ وهذا ما نصّت عليه المادة 383 من قانون الصّحة.
- ضرورة الحصول على موافقة الإنسان الخاضع للتجربة، ووضعه في الصورة بحيث يكون على علم بكل معطيات التجربة من أضرار ونتائج على اختلافها. إلى جانب منح الإنسان محل التجربة الحق في العدول عن رضاه، في أيّ لحظة، وذلك حسب نص المادة 386 من قانون الصحة في فقرتها الثانية والثالثة.
- احترام كرامة محل التجربة، وكذا الحفاظ على حياته، وذلك بالتوقف عن إكمال التجربة إذا لوحظ أن هناك خطر على حياته<sup>1</sup>.
- التأكد من توفر الشروط الصحية في الإنسان محلّ التجربة، إلى جانب جميع الشروط التي تضمن له السلامة الجسدية والعقلية والنفسية، وذلك لضمان الوصول إلى النتائج العلميّة المرجوة<sup>2</sup>.
- توفير جميع الإمكانيات المادية والبشرية من أجل ضمان القيام بالتجارب العلميّة وخاصة وأنّ الموضوع فيه خطورة على حياة الإنسان محل التجربة.

<sup>1</sup>- بن عودة سنوسي، التجارب الطبيّة على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تلمسان، 2008، ص 117.

<sup>2</sup>- بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبيّة على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبيّة المعاصرة، دراسة مقارنة، عمان، دار الثقافة، ط1، 2012، ص 134.

- ضرورة إجراء التجارب العيادية تحت طائلة المساءلة القانونية، داخل هياكل معتمدة ومرخصة من طرف الوزير المكلف بالصناعة والإنتاج الصيدلاني وهذا ما تنصّ عليه المادة 384 من قانون الصّحة.
- الموافقة الكتابية للشخص محل التجربة بحيث تنص المادة 386 من قانون الصحة على ما يلي:

«لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلاّ إذا عبّر الأشخاص المستعدون للخضوع للدراسة العيادية، أو عند تعذر ذلك ممثلوهم الشرعيون، عن موافقته الحرّة والصّريحة والمستنيرة كتابياً...».

- إجراء فحص طبيّ كامل للفرد محل التجربة قبل بداية أيّ عمل علمي متعلّق بالتجربة، وتسليم نتائج هذا الفحص قبل موافقته وقبل بداية التجربة، بحيث أنّه بإمكان أن يكون هذا الفحص سبباً في عدول الفرد عن خوض هذه التجربة<sup>1</sup>.
- إعطاء ملف كامل، يحمل المعطيات الطبيّة والتقنية المتعلّقة بالدراسة العيادية لموضوع البحث إلى جانب كلّ ما يتعلّق بالتجربة من المنهج المعتمد، الفوائد والأضرار المتوقعة، ذلك بهدف الحصول على تصريح للقيام بهذه التجارب العيادية من قبل الوزير المكلف بالصناعة والإنتاج الصيدلاني حسب ما هو وارد في نص المادة 390 من قانون الصّحة<sup>2</sup>.

#### الفرع الثاني: ضمان المطابقة عند التّسجيل.

صحيح أنّ التّسجيل يتم في المدوّنات الوطنية لتسجيل الأدوية لكن هذا الأمر لا يتم إلاّ بعد المرور بمجموعة من المراحل بهدف الرّقابة على مدى مطابقة الدّواء محل طلب التّسجيل للملف الطبي والتقني المقدم، وهذا ما سوف يتم التفصيل فيه لاحقاً.

1- يسعد فضيلة، المرجع السابق، ص 908.

2- عماد الدين بركات، محمد رضا حمدي، التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان دراسة شرعية قانونية، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والسياسية، المجلد 57، العدد 05.

الفرع الثالث: ضمان المطابقة في مرحلة التصنيع.

وتنقسم بدورها إلى صنفين:

**البند الأول: ضمان المطابقة الهيكلية.**

تنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها<sup>1</sup>، على ما يلي: «يخضع فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، واستغلالها لرخص قبلية من والي ولاية مقر المؤسسة، وتمنح هذه الرخصة بعد أخذ رأي المطابقة من اللجنة الولائية، ويحدد الوزير المكلف بالصحة تكوينها وشروط عملها».

نستنتج من خلال نص هذه المادة أنّ كلّ مؤسسة ملزمة بمطابقة الهيكل الإنتاجي مع التشريعات والتنظيمات المعمول بها بهدف الحصول على رخصة الاستغلال.

وتنص إلى جانب ذلك المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها<sup>2</sup>، على اشتراط رأي المطابقة لمعايير الأمن مهد من مصالح الحماية المدنية ضمن شروط ملف منحها الاعتماد.

إلى جانب ما تنص عليه المادة 17 من نفس المرسوم، على ضرورة الخضوع لاعتماد مسبق للإنجاز مسلم من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية<sup>3</sup>.

**البند الثاني: ضمان المطابقة الوظيفية.**

عند الاطلاع على حالات رفض منح رخص إنتاج دواء معين، نلاحظ أنّه من ضمن حالات الرّفص عدم المطابقة الكميّة والنوعية المصرّح بها ضمن ملف الطلب، بحيث تنص

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق برخص استغلال لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر.ع. 53 المؤرخة في 12 جويلية 1992.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 21-81 مؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق لـ 23 فبراير 2021 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج.ر.ع. 14 الصادرة بتاريخ 16 رجب 1442 الموافق لـ 28 فبراير 2021.

<sup>3</sup> - بعد استحداث وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، لا بدّ من تعديل هذا المرسوم حتى يتماشى مع هذا التعديل.

المادّة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلّق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانيّة على ما يلي: «يتم رفض تسجيل منتج صيدلاني، بعد رأي لجنة التسجيل، خصوصاً في الحالات التالية: ..... – المنتج الصيدلاني لا يتوفّر على التركيبة النوعيّة والكميّة المصرّح بها في ملف التسجيل،

- عمليات التصنيع أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني...».

وبمفهوم المخالفة، لضمان الحصول على الموافقة على منح رخصة التسجيل لا بدّ من توفير مطابقة الملف المودع مع الطلب للنتائج العلميّة المتحصّل عليها من خلال التجربة وإنتاج الدواء<sup>1</sup>.

#### البند الثالث: ضمان المطابقة في مرحلة التوزيع.

بعد الحصول على رخصة التسجيل بعد ضمان المطابقة اللّازمة في جميع أشكالها في المراحل السّابقة، تأتي مرحلة توزيع الدّواء، والتي بدورها تخضع لرقابة المطابقة بحيث تأخذ في هذه المرحلة صورتين:

#### أولاً- الرّقابة الخارجيّة:

تشرف وزارة الصحة على الرّقابة الخارجيّة على منتجات الصحة بصفة عامّة والدّواء بصفة خاصّة، بحيث تمنح الإذن بالتسويق بعد التّأكد من مطابقتها للمعايير الفنيّة والتقنيّة والعلميّة المعتمدة لضمان الممارسة الحسنّة في إنتاج الأدوية<sup>2</sup>، وهذا ما يتم العمل به عند دراسة طلب التسجيل، بحيث يتم التّأكد من هذه النقاط قبل منح قرار التسجيل بالنسبة للمشرع الجزائري بتطبيق الأحكام الواردة في المرسوم التنفيذي 325/20 المتعلّق بكيفيات

<sup>1</sup> - يسعد فضيلة، المرجع السّابق، ص 909.

<sup>2</sup> - محمد شكري سرور، المرجع السّابق، ص 16؛ عن جابر محجوب علي، ضمان السلامة من الأضرار الناشئة عن الخطورة الكامنة في المنتجات الصناعيّة المعيبة- دراسة مقارنة، مجلة المحامي، الكويت، السنة العشرّون، أكتوبر/نوفمبر، ديسمبر 1996، ص 105.

تسجيل المواد الصيدلانية، وعليه فإنّ قرار التسجيل هو الوسيلة التي تضمن خضوع المواد الصيدلانية للرقابة الخارجية، أمّا المشرّع الفرنسي فإنّ الوسيلة المعتمدة لتفعيل الرقابة الخارجية هي رخصة الوضع في السّوق (AMM)، هذا إلى جانب الرخصة المؤقتة التي يمنحها كلّ من التشريعين الفرنسي والجزائري في حالات خاصّة والتي تقتضي ضرورة استعمال أدوية غير مسجّلة ضمن المدوّنات الوطنية، لكن تلح حاجة المصلحة العامة إلى ضرورة استعمالها مع عدم وجود بديل متوفر داخل الوطن<sup>1</sup>.

أمّا عن الأجهزة التي تتولى الرّقابة الخارجية، فتمثل في:

- **الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:** والتي تحدد مهامها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-391<sup>2</sup>، التي تتولى دراسة المنتجات الصيدلانية بعد تسجيلها حسب ما هو منصوص عليه في نص المادة 05 من هذا المرسوم.
- **الممارسون المفتشون:** بالاطلاع على نص المادة 191 من قانون الصحة نلاحظ أنّ المشرّع الجزائري قد خوّل لهذه الفئة مجموعة من الصلاحيات على سبيل الحصر، والتي نذكر منها ما ورد في الفقرة الثانية، والتي توكل لهذه الفئة مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات، وكل مكان آخر، يمارس فيه نشاطات الصّحة، أو يتم فيه إنتاج مواد الصّحة أو إيداعها أو تسويقها أو استيرادها أو شحنها أو تخزينها أو تحليلها.

وتتحدد شروط تفتيش الصيدليات بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-129<sup>3</sup>، والذي يوكل لهذه الهيئة صلاحية أخذ عينات أدوية إلى المخبر الوطني لمراقبة المتوجات الصيدلانية من أجل تحليلها استناداً إلى نص المادة 03 من المرسوم التنفيذي 93-140

<sup>1</sup>- المر سهام، المرجع السابق، ص 294.

<sup>2</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المتعلق بتحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

<sup>3</sup>- المرسوم التنفيذي 129-20 المؤرخ في 11 يونيو 2000 يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفية ذلك، ج.ر.ع. 34 الصادرة بتاريخ 14 يونيو 2000.

المتعلق بإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله<sup>1</sup>، والذي تخول له مجموعة من الصلاحيات فيما يتعلق بالمراقبة كمسك بنك المعطيات التقنية المتعلقة بالمقاييس والمراقبة النوعية والمراقبة البعدية للدواء المسوّق بمراقبة عدم وجود أضرار ناجمة عن استهلاك الأدوية بعد تسويقها، وضمان ثبوت فعاليتها ونوعيتها، وبالتالي مراقبة مدى تقيد المنتج ومطابقته لما هو وارد في طلب تسجيل المادة الصيدلانية محل النزاع<sup>2</sup>.

هذا إلى جانب المركز الوطني لليقظة والذي يتولى هو الآخر متابعة المواد الصيدلانية بعد طرحها في السوق، وسوف نخصص لليقظة الصيدلانية مبحثاً كاملاً في الفصل الثاني من هذا الباب.

### ثانياً- الرقابة الداخليّة:

ونقصد بها الرقابة الذاتية، وتتمثل في رقابة منتج الدواء للمادة الأولية المنتجة وتتبعه بعد صدور الإذن بتسويقه، وضمان وصوله إلى المستهلك في نفس الظروف المحددة ضمن بنود طلب التسجيل، بحيث يتم رصد كل ما يفعل اليقظة الصيدلانية.

ولضمان دقة عمل المنتج في رقابة المادة الدوائية الصادرة عنه رقابة تحليلية دقيقة تستوجب عليه تقييد كل وحدة منتجة ضمن رقم خاص تسهل تتبعها والتحري عنها<sup>3</sup>.

### المطلب الثاني: ضمان السلامة.

يقصد بضمان السلامة ضمان حق المريض في عدم إصابته بألم جديد لا علاقة له بالمرض محل العلاج جرّاء استخدام الدواء محل الدراسة<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>- المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر.ع. 41 الصادرة بتاريخ 20 يونيو 1993.

<sup>2</sup>- المر سهام، المرجع السابق، ص 294.

<sup>3</sup>- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 195.

<sup>4</sup>- محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 77.

ويتماشى هذا الضمان بالتوازي مع ضمان العيوب الخفية، وعن القضاء الفرنسي في هذا المجال، حيث أكد على ضرورة احترام هذا الضمان الموازي لضمان العيوب الخفية، وذلك من خلال عدة أحكام نذكر منها، قرار محكمة استئناف Aix en Province الصادر في 12 يونيو 1993، والذي قضى بمسؤولية منتج الدواء، نظراً للصفة الخطيرة للدواء بالنظر إلى تركيبته المحتوية على فيروسات أفقدت المريض القدرة على الحركة، رغم دفع المنتج بعدم علمه بوجود مثل هذه الفيروسات التي لم يكن في استطاعته اكتشافها استناداً لحالة المعرفة العلمية المتاحة وقت التصنيع<sup>1</sup>.

وللبحث عن موقف المشرع الجزائري في نقطة ضمان السلامة ومدى علاقتها بضمان العيوب الخفية، فنلجأ إلى القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش أين عرّف المنتج المضمون بأنه: «كل منتج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة، لا يشكل أيّ خطر، أو شكل أخطاراً محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتج، وتعتبر مقبولة بتوفير حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص».

وفي نفس السياق، نص في المادة 09 من نفس القانون على ما يلي: «يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة، وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، ولا تلحق ضرراً بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال، أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين». وعليه ولضمان السلامة يقع إلزاماً على منتج الدواء احترام مجموعة من المعايير من ضمنها تركيبية الدواء، تغليفه وشروط تجميعه، إلى جانب دراسة وتحديد التفاعلات مع المنتجات الأخرى، إلى جانب ضرورة الإشارة إلى مدى خطورة المنتج في حالة الاستعمال غير السليم، وتحديد مدى خطورته لضمان سلامة الأطفال<sup>2</sup> على سبيل المثال، وهذا ما نجد

1- انظر: محمد سامي عبد الصادق عن إشارته إلى هذا القرار في الصفحة 104.

2- صابر محجوب علي، ضمان سلامة المستهلك من الأضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية (القسم الثاني)، مجلس النشر العلمي، سنة 1996، ص 241.

المشروع قد نصّ عليه ضمن نص المادة 10 من نفس القانون فيما يتعلّق بالمنتجات بصفة عامة وقمنا بإسقاط هذه الأحكام على المنتجات الطبيّة.

هذا من جهة ومن جهة أخرى فإنّ انتفاء ضمان السلامة بدفع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانيّة إلى رفض تسجيل الدّواء، بحيث تنص في المادة 38 من المرسوم 20-325 المتعلّق بكيفية تسجيل المواد الصيدلانية على أنه يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل خصوصاً في الحالات الآتية: ... - المنتج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعيّة والكميّة المصرّح بها في ملف التسجيل،

- عمليات التصنيع أو المراقبة لا تسمح بضمن نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني.

وعليه فإنّ الضمان بالسلامة يثار بالتوازي مع ضمان العيوب الخفية الذي على أساياه يتم ضمان جميع العيوب الخفية التي من شأنها إلحاق ضرر بالمستهلك والتي يمكن أن تكون في طريقة تصنيع المنتج كما قد تكون في طريقة التصميم أو التغليف، هذا إلى جانب عدم كفاية التعليمات أو البيانات أو التحذيرات المرتبطة باستهلاك الدّواء.

### المطلب الثالث: ضمان الإعلام بالأسعار.

ما يميز المواد الصيدلانية بصفة عامة والدّواء بصفة خاصّة اختلافه عن باقي المنتجات من خلال تحديد الأسعار، فهذه المادة الحيوية لا تخضع في تحديد أسعارها للمعايير المعتمدة في سوق التداول والتي أساسها العرض والطلب، وإنّما تحديد أسعار الدّواء يكون من صلاحيات السّلطات<sup>1</sup> العمومية وكذا اللجان الاقتصادية القطاعية المشتركة التي لها صلاحية تحديد أسعار الدّواء بعد تقييم الدّراسات الاقتصادية الصيدلانية، كما تقوم هذه اللجان بإرسال نتائج هذا التقييم إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانيّة.

<sup>1</sup>- صديقي عبد القادر، الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسة التجارية وقانون المناقسة، رسالة دكتوراه علوم، تخصص قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد- تلمسان، 2017، ص 231.

ويكون الإعلام بالأسعار للمنتجات الصيدلانية بصفة عامة، والأدوية بصفة خاصة بإصاق القسيمة التي تحدد سعرها، كما تتضمن هذه القسيمة كلاً من سعر البيع العمومي، والتعريف المرجعية للمنتجات الصيدلانية القابلة للتعويض، ويكون ذلك بموجب القرار الوزاري المشترك بين كل من وزير الصحة، وزير العمل، وزير التجارة<sup>1</sup>.

واشترط هذا القرار على سبيل الإلزام الشكل القانوني للقسيمة بحيث تكون مصمغة، أو لاصقة مع إمكانية النزاع دون إتلاف حتم المنتج، من اللون الأبيض، ذات أشرطة ملونة لها صلة بتعويض المنتجات الصيدلانية، بحيث تتضمن شريطاً أخضراً إذا كانت الأدوية قابلة للتعويض، وأحمر إذا لم يكن محل تعويض<sup>2</sup>، مستطيلة الشكل، أبعادها محددة بـ 1,8 سم × 1,2 سم و 5 سم × 3 سم، بحسب ما تنص عليه المادة 05 من نفس القرار.

هذا إلى جانب ما تنص عليه المادة 09 من نفس القرار والتي تقول: «يجب أن تقدم القسيمة عند كل طلب تعويض يتقدم به المؤمن له»، وبالتالي فإن هذه القسيمة تعتبر من الوثائق المهمة التي تضمن حق المريض في التعويض عن الأدوية، وعلى هذا الأساس وجب احترام تصميمها لمجموعة من البيانات على سبيل الإلزام، وهي ما نصت عليها المادة 03 من نفس القرار وهي كالاتي:

- كلمة قسيمة.
- السمية المشتركة الدولية.
- التسمية التجارية للمنتج.
- شكل ومعايرة المنتج.
- وحدة التوضيب.
- اسم المنتج للإنتاج الوطني.

<sup>1</sup>- قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رمضان 1416 الموافق لـ 4 فبراير 1996 يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، ج.ر.ع. 84، الصادرة بتاريخ 16 شعبان 1417 الموافق لـ 29 ديسمبر 1996.  
<sup>2</sup>- المادة 05 من قرار وزير العمل والضمان الاجتماعي المؤرخ في 06 مارس 2008 والذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية، وكيفية تنظيمها، ج.ر.ع. 36 الصادرة بتاريخ 02 يوليو 2008.

- اسم البائع بالجملة، المستورد فيما يخص المبيعات الصيدلانية المستوردة.
- رقم مقرر التسجيل الذي سلمته وزارة الصحة.
- رقم الرمز الوارد في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية.
- الأتعاب الصيدلانية الإضافية عندما تكون مقررة.
- سعر البيع العمومي.
- التعريف المرجعية للمنتجات الصيدلانية القابلة للتعويض.
- رقم الحصة وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية التي يجب أن يكون في الجزء الذي لا تنزع منه القسيمة.

وبحسب نص المادة 06 من نفس القرار<sup>1</sup> فإنّ المنتجات الصيدلانية والتي لا تكون موجهة للبيع، كأن تكون موجهة للاستعمال على مستوى المستشفيات، ففي هذه الحالة لا تتضمن قسيمة، وإنما يجب أن تحمل عبارة "توضيب مستشفيات" أو عبارة "خاص بالمستشفيات".

### الفرع الأول: موقف المشرع الفرنسي من القسيمة.

بالاطلاع على المرسوم رقم 955-2014 المؤرخ في 21 أوت 2014، والمتعلق بإلغاء القسيمة الصيدلانية<sup>2</sup>، نلاحظ أنّ المشرع الفرنسي قد الغى اعتماد القسيمة، وذلك بهدف تجديد الآجال المرتبطة بتصريف السلع الصيدلانية وتسيير مخزون الدواء لدى تجار الجملة والموزعين والصيدالدة في حالة تغيير سعر الدواء.

وعليه فإنّ الهدف الأساسي من هذا الإلغاء هو تسهيل تسيير أسعار البيع للأشخاص إذا تم تعديل السعر لدى المنتج خارج نطاق الضريبة<sup>3</sup>. فيدخل سعر البيع الجديد حيز التنفيذ

<sup>1</sup> - المادة 06 من قرار وزير العمل والضمان الاجتماعي المؤرخ في 06 مارس 2008، المشار إليه سابقا.  
<sup>2</sup> - انظر:

Décret n°2014-955, du 21 Aout 2014 relatif à la suppression de vignette pharmaceutique, JORF, n°0194 du 23 Aout 2014, p14024.

<sup>3</sup> - سهام المر، المرجع السابق، ص 264.

في نفس التاريخ لجميع نقاط بيع المواد الصيدلانية، على خلاف ما كان سائداً، بارتباط سعر المواد الصيدلانية بوتيرة تصريف السلع.

ومن جهة أخرى، فإن اعتماد المشرع الفرنسي التجارة الإلكترونية في مجال الدواء، واعتماد الوصفة الإلكترونية، فقد خصَّ المشرع موقعا إلكترونيا معتمداً من طرف الوزارة المكلفة بالصحة، الهدف منه التعرف على أسعار الأدوية لضمان عدم التلاعب بها، وعليه أصبحت لا حاجة إلى اعتماد نظام القسيمة الدوائية<sup>1</sup>، ويتمثل هذا الموقع في: [www.medicament.gouv.fr](http://www.medicament.gouv.fr).

وهذا إلى جانب اعتماد التعامل الإلكتروني بالوثائق والأوراق المرتبطة بالعلاج بين المحترفين في مجال الصحة، إلى جانب ابتكار التقنية الجديدة للتتبع الثاني الأبعاد (La datamatrix)، والتي تعزز سلامة وجودة تتبع الدواء في كافة مستوياته.

### الفرع الثاني: موقف المشرع المصري من القسيمة.

لا يتم تداول المستحضرات الصيدلانية أيّاً كان نوعها إلا إذا كان مبيناً بصورة واضحة على البطاقة الخارجية، رقم تسجيل المستحضر والتمن المحدد للجمهور، وهذا ما ينص عليه المشرع المصري وفق نص المادة 57 من ق.م.ص.م.<sup>2</sup>

وتتمثل أهمية هذه البطاقة أو القسيمة في توفير الحماية اللازمة للمستهلك وتوفير ضمان السعر، بحيث يحمي المستهلك المواد الصيدلانية من التلاعب بالأسعار الذي يمكن أن يكون من طرف الصيادلة، فتكون قيمة الأرباح محددة ومقننة تجعل من سعر الدواء محدداً، فنسبته محدّدة بـ 25% من سعر بيع الموزع بالنسبة للأدوية الواردة في قائمة الأدوية الأساسية، و 10% بالنسبة للمستحضرات المدعومة (مستوردة أو محلية)، من سعر بيع

<sup>1</sup> - انظر:

Alexandra Poig, Adieu la vignette pharmaceutique... la boîte de médicament s'est retrouvée dénudée en ce début d'été !, Revue Droit et Santé, les études hospitalières, nov. 2014, n°62, pp. 1736-1737.

<sup>2</sup> - القانون رقم 127-55 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المشار إليه سابقاً.

الموزع، وهذا ما تنص عليه المادة 06 من القرار رقم 499 لسنة 2012 المتعلق بتسعيرة المستحضرات الصيدلانية<sup>1</sup>.

**المطلب الرابع: تنظيم المشرع الجزائري لعملية الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية.**

تطرق المشرع الجزائري لنقطة الإعلام حول المواد الصيدلانية والإشهار لها بتخصيص الفصل السادس من قانون الصحة لهذا الموضوع لما فيه من حصر لصلاحيات الإعلام والإشهار.

**الفرع الأول: الفرق بين الإعلام العلمي والإشهار.**

ويكمن الفرق بين الإعلام العلمي والإشهار، من خلال التعاريف الواردة ضمن المادة 235 والمادة 237 من قانون الصحة، بحيث أن الإعلام العلمي يتضمن تحديد التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع الإعلام على سبيل الإلزام كما تضيف المادة 236 ضرورة أن يتضمن جميع المعلومات المتعلقة بتركيبة الدواء وآثارها العلاجية، والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها، ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية، والسمية والتحليلية المحصنة المتعلقة بفاعليتها وسميتها العاجلة أو الأجلة.

كما تضيف المادة 236 في فقرتها الثانية، على أن الإعلام العلمي مخصص لفئتي مهنيي الصحة والمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية المسجلة أو المرخص باستعمالها.

أما الإشهار في مجال الدواء والمواد الصيدلانية، فهو الآخر موجّه لمهنيي الصحة، يكون الهدف منه الترويج لوصف مواد صيدلانية وتسليمها.

<sup>1</sup>- انظر المادة 06 من قرار وزير الصحة والإسكان رقم 499 لسنة 2012 المتعلق بتسعيرة المستحضرات الصيدلانية البشرية، م.و.م.ع. 153 تابع الصادرة بتاريخ 03 جويلية سنة 2012.

وقد اشترط المشرّع الحصول على ترخيص مسبق من أجل إجراء عملية الإشهار، وذلك من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي لا يكون إلا للمواد الصيدلانية المسجلة أو المرخص استعمالها.

### الفرع الثاني: ضوابط عملية الإشهار في مجال المواد الصيدلانية.

ما يجب الإشارة إليه هو أننا بصدد الكلام عن منتج اسمه الدواء والمواد الصيدلانية، فلا نغفل عن مدى خطورة هذه المادة الحيوية، بحيث أنّ مادة الدواء تصنف ضمن المواد السامة، وبالتالي فإن تداولها يخضع لضوابط صارمة، إلى جانب مبدأ الإحتكار الصيدلاني الذي يضمن توفير الحماية اللازمة لمستهلكي هذه المادة الخطيرة، هذا من جهة. ومن جهة أخرى، فإنّ العولمة استحدثت مجموعة من التقنيات التي من شأنها أن تنقل المعلومة بسرعة كافية، ونشرها على نطاق واسع إلى جانب الترويج للسلع والأفكار. ومن أهم التقنيات التي اعتمدها العولمة الإشهار في جميع المجالات.

لكن ولخصوصية الدواء، فإنّ المشرّع الجزائري قد نظم فكرة الإشهار بمجموعة من الأحكام على سبيل الإلزام الذي يتوافق وحساسية هذه المادة، وذلك من خلال المواد 237، 238، 239 والمادة 240 من قانون الصحة، وأهم الأحكام التي جاءت في هذه المواد:

▪ حظر الإشهار الموجه للجمهور، بحيث يمنع الإشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها اتجاه الجمهور بكل الوسائل الإعلامية، كما تمنع العينة الطبية في الإشهار والترويج.

وعليه فإنّ المشرّع الجزائري جاء صريحاً في هذه النقطة، وعليه فإن عملية الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية تكون قانونية فقط في حالة ما إذا كان الإشهار موجّه لمهنيي الصحة بهدف الترويج لمنتجات طبيّة جديدة والحث على وصفها ضمن الوصفات الطبيّة المقررة. وعلى هذا الأساس، فإنّ الشرط الأساسي حتى تكون عملية الإشهار سليمة، هو أن تكون المادة الصيدلانية محل الإشهار مسجلة بصفة منتظمة إلى جانب ضرورة استصدار ترخيص بالإشهار لهذه المادة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

■ يجب احترام الموضوعية في عملية الإشهار، ذلك بضرورة تجنب الإشهار التضليلي<sup>1</sup> أو المضر بالصحة العمومية، كما حرص المشرع على التأكيد على ضرورة تقديم المنتج الصيدلاني بصفة موضوعية بهدف التشجيع على الاستعمال الصحيح له.

■ بالنسبة للأدوية التي تكون محل دراسة أو تجريب أو إعادة تقييم، أو سحب من السوق من أجل إعادة النظر في تركيبها خاصة في حالة ظهور آثار جانبية خطيرة، فيمنع منعاً باتاً الإشهار بها ما دامت لا تزال في هذه المرحلة، ويتولى مستغل الدواء إعلام مهنيي الصحة بإعادة تقييمه ويكون ذلك بإبلاغه بجميع المعلومات المقدمة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

#### الفرع الثالث: الجهات المخوّلة لها القيام بعملية الإشهار.

بالاطلاع على نصوص المواد 238 و239، نلاحظ أنّ المشرّع الجزائري ضمن قانون الصّحة قد حصر عملية الإشهار في فئة معيّنة والتي على رأسها بطبيعة الحال منتج المواد الصيدلانية، باعتبارهم المستفيد الأول من هذه العملية كونها تساعدهم في الترويج لمنتجاتهم خاصة حالة المنتج الذي يسوّق لأول مرة لكن دائماً مع اشتراط الترخيص من أجل القيام بعملية الإشهار الصادر من مصالح الوزارة المكلفة بالصّحة.

وأضافت المادة 239 إمكانية قيام فئات أخرى بعملية الإشهار في مجال المواد الصيدلانية مع اشتراط أن تكون عملية الإشهار بعيدة كلّ البعد عن الإشهار الترويجي، وتمثل هذه الفئات في:

- المؤسسات العمومية التي ترتبط مهامها بالصحة العمومية وبالتكوين والبحث العلمي في مجال الصّحة، عندما تفرض ضرورات الصّحة العمومية ذلك.
- الجمعيات ذات الطابع العلمي بسبب نشاطاتها التكوينية.

<sup>1</sup>- زيغم محاسن ابتسام، بلقاسم تروزين، آثار الإشهار التضليلي على المستهلك في السوق الجزائرية، مجلة دراسات إنسانية واجتماعية، جامعة وهران 02، المجلد 10، العدد 03، الصادرة بتاريخ 16 جوان 2021، ص 352.

■ الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي، لا سيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية من أجل الصحة.

لكن مع هذا كلّه، إلا أنّ عملية الترخيص للإشهار للمواد الصيدلانية تقتصر فقط على المواد الصيدلانية غير الخاضعة للوصف الإجباري الموجهة لمهنيي الصحة، إلى جانب ضرورة الحصول على التأشيرة التقنية الصادرة عن مصالح الوزارة المكلفة بالصحة التي تحدد قائمة هذه المواد.

# الفصل الثاني

الحماية القانونية لتداول المواد الصيدلانية

## الفصل الثاني: الحماية القانونية لتداول المواد الصيدلانية

تعدّ المواد الصيدلانية من أهم العناصر التي تساهم في حماية الصحة العامة، وتحقيق رفاهية المجتمع، حيث تمثل الأساس في الوقاية من الأمراض وعلاجها، ونظراً لحساسيتها وأهميتها يقتضي تداولها توفير ضمانات تنظيمية وقانونية تهدف إلى حماية المستهلك وضمان جودة وسلامة هذه المنتجات.

إن عملية تداول المواد الصيدلانية يشمل عدّة مراحل، بدءاً من التصنيع والاستيراد، مروراً بالتوزيع والتخزين، وصولاً إلى بيعها وتقديمها للمستهلك النهائي. كلّ هذه المراحل تتطلب تقنياً دقيقاً وإجراءات رقابية صارمة لضمان الامتثال للمعايير الصحية والقانونية، ومع ذلك فإن التحديات المرتبطة بتداول هذه المواد مثل انتشار الأدوية المغشوشة، والتلاعب في الأسعار، وسوء التخزين، يفرض ضرورة وضع أنظمة قانونية محكمة تهدف إلى حماية الصحة العامة وضمان وصول الأدوية الآمنة والفعّالة للمستهلك.

ومن هذا المنطلق، يهدف النظام القانوني لتداول المواد الصيدلانية إلى تنظيم هذا القطاع الحيوي عبر فرض شروط ومعايير صارمة لتسجيل الأدوية، وتنظيم عمليات الاستيراد والتوزيع، ومكافحة الممارسات غير المشروعة التي قد تهدد سلامة الأفراد، كما أنّه يضمن التوازن بين حماية حقوق المنتجين، وضمان حق الفرد في الحصول على أدوية آمنة وفعّالة بأسعار معقولة.

من خلال هذه الدراسة، سيتم تسليط الضوء على الإطار القانوني الذي يحكم تداول المواد الصيدلانية بداية من براءة الاختراع وصولاً إلى رخصة الطرح في السوق، مع التركيز على القيود الواردة على تسجيل المواد الصيدلانية أو المصادقة عليها، دون إغفال اليقظة الصيدلانية التي تهدف هي الأخرى إلى ضمان سلامة المستهلك من خلال تتبع الأدوية بعد طرحها في السوق، ومراقبة النتائج المترتبة على استهلاكها من أجل الاستبعاد النهائي لجميع الآثار الجانبية الخطيرة لها.

### المبحث الأول: التعامل بالمواد الصيدلانية.

بالرجوع إلى ما سبق التطرق إليه، فإنّ المواد الصيدلانية بما فيها الدّواء تخضع للاحتكار الصيدلاني، وبالتالي لا يجوز لغير حامل صفة الصيدلي التعامل بها، سواءً من خلال صرفها للمريض أو حتّى إنتاجه وتحضيره بالنّسبة للمستحضرات الوصفية والاستشفائية.<sup>1</sup>

ومن جهة أخرى، فإنّ خطورة الدّواء كمادّة استهلاكية تجعل للتعامل به من إنتاج وبيع وصرف خصوصية، وتحصره لمجموعة من الضوابط والشروط القانونية، مما يضيف الصفة القانونية على هذه التصرفات من جهة ومن جهة أخرى توفير الحماية القانونية الكافية لكل من المنتج، الصيدلي التابع والمريض المستهلك دون أن تتجاهل الطّبيب المعالج الذي وصف هذا الدّواء.<sup>2</sup>

### المطلب الأول: إنتاج وتحضير المواد الصيدلانية.

يعتبر إنتاج وتحضير الأدوية من أهم المهام المخولة إلى الصيدلي، بحيث أن تعريف مهنة الصيدلة بحسب المشرع الجزائري قد ارتبط بعملية إنتاج وتحضير الأدوية إلى جانب صرفها للمريض، وعلى هذا الأساس لقد خص المشرع عملية إنتاج وتحضير الأدوية بمجموعة من الضوابط القانونية.

### الفرع الأول: إنتاج المواد الصيدلانية

عند الرجوع إلى السوق الدوائية، أوّل ما نلاحظه تنوّع إنتاج الدّواء وانتشار المنافسة بين مخابر إنتاج الأدوية، مما يستلزم استحداث مجموعة من القواعد القانونية التي من شأنها أوّلا ضبط عمليات الإنتاج على اعتبار أنّ المحل في هذه الحالة هو الدّواء المادّة السامة،

<sup>1</sup>- أنظر:

Antoine Leca, op.cit, p215.

<sup>2</sup>- خنتر حياة، المسؤولية المدنية للطبيب عن تحريره للوصفة الطبية، الحوار المتوسطي، المجلد 14، العدد 01، ديسمبر 2023، ص 282.

وكذا توفير الحماية القانونية الكافية لضمان حقوق كل من المتعاملين بالدواء سواء منتجين، صيادلة، أطباء وكذا المرضى المستهلكين.<sup>1</sup>

ومن جهة أخرى فإن ضوابط إنتاج الدواء يختلف عن الدواء الأصلي عن الدواء الجينيس وذلك من حيث الطبيعة العلمية للدواء الجينيس الذي هو دواء يتوفر على تربية نوعية وكمية من المبدأ الفاعل، كون نفس الشكل الصيدلاني للاختصاص المرجعي وهذا ما نصت عليه المادة 201 من قانون الصحة.

إذاً يمكن القول بأن الدواء الجينيس ما هو إلا نسخة عن الدواء المرجعي، مصنوع باستعمال نفس التركيبة الأم La molécule mère المصنوع منها الدواء المرجعي.

ولا يمكن إنتاج الدواء الجينيس إلا بعد انتهاء الحماية القانونية لبراءة الاختراع المتحصل عليه منتج الدواء المرجعي، وانتقالها للملك العام. وفي هذه الحالة يمكن إنتاج الدواء الجينيس الذي هو محمي بمحض العلامة الصيدلانية على خلاف الدواء المرجعي المحمي ببراءة الاختراع.

### البند الأول: براءة الاختراع.

بالرجوع إلى قانون الصحة، فإن الدواء هو عبارة عن مادة أو تركيب له خصائص للوقاية من الأمراض أو علاجها.

وهذه المادة أو التركيب هي عبارة إما عن مادة كيميائية طبيعية، أو تركيبة مواد كيميائية أو صناعية أو حتى خليط بينهما، تثبت فعاليته علمياً لعلاج أمراض معينة أو الوقاية منها.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - ثابت دنية، الطبيعة القانونية لمسؤولية منتج الدواء، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسة، المجلد 7، أبريل 2022، ص 858.

<sup>2</sup> - يسعد فضيلة، المرجع السابق، ص 6.

ومن جهة أخرى، فإنّ الحاجة المستمرة للمواد الصيدلانية، إلى جانب التطور العلمي والتكنولوجي الذي يدعو إلى المواكبة، بفتح المجال أمام الباحثين لإيجاد تركيبات جديدة أو تطوير التركيبات الدوائية، ممّا يدفع المؤسسات الصناعية والمخابر التراثية إلى دعم البحث العلمي في هذا المجال كصورة من صور المنافسة الاقتصادية وكذا العلمية.<sup>1</sup>

أمّا كون الحق في الرعاية الصحيّة من ضمن الحقوق الدستورية في الدولة فهذا يدفعها إلى الالتزام بتوفير المواد الصيدلانية الكافية لتلبية حاجيات المرضى.

فحق الإنتاج الصيدلاني، وحق المنافسة الاقتصادية والعلمية إلى جانب الحق في الرعاية الصحية، كلّ هذه الحقوق متوقّفة على أهمّ حقّ هو الحق في براءة الاختراع الذي يحمي ويكفل جميع الحقوق السالفة الذكر.

فلا تمنح براءة الاختراع إلاّ بعد التأكد من فعالية الدواء في العلاج وخلوّه من جميع الآثار الجانبية الخطير وهو بذلك يحمي المريض المستهلك ويضمن له توفير ما هو آمن لعلاجه، وتحمي الشركة المخترعة لهذا الدواء وتضمن عدم إنتاجه من طرف شركات أخرى باستعمال التركيبة الدوائية محل شهادة الاختراع، وهي بذلك تحمي نتائج البحث العلمية المتوصل إليها حتى لا يتمّ استعمالها من طرف شركات إنتاج أخرى.

### أولاً- تعريف المشرّع الجزائري لبراءة الاختراع:

لم يضع المشرّع الجزائري تعريفاً مباشراً لبراءة اختراع الدواء، وإنّما خضعت براءة اختراع الدواء لنفس أحكام براءة اختراع أي منتج آخر أو أيّ فكرة أخرى جديدة.

وقد عرّف براءة الاختراع في نصّ المادة الثانية في فقرتها الثانية من الأمر رقم 07-03 المتعلّق ببراءات الاختراع<sup>2</sup> بقولها: «البراءة أو براءة الاختراع: وثيقة تسلّم لحماية

<sup>1</sup> - بومدين فاطمة الزهرة، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، معهد الحقوق، مجلة الإجتهد، العدد 5، جانفي 2014، ص105.

<sup>2</sup> - الأمر رقم 07-03 المؤرخ في 19 يوليو 2003 والمتعلق ببراءات الاختراع، والصادر في الجريدة الرسمية رقم 44 الصادرة بتاريخ 23 يوليو 2003.

الاختراع». وعليه فلا بدّ أو لا تحديد مفهوم الاختراع محل الوثيقة المسلمة هذه، وهو بدوره معرّف في نص نفس المادّة في الفقرة الأولى كما يلي: «الاختراع فكرة لمخترع، تسمح عملياً بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية».

وعليه، فبراءة الاختراع هي وثيقة تسلم لحماية فكرة جديدة لمخترع، تسمح بإيجاد حل عملي في المجال التقني، ويمكن أن يكون هذا الاختراع منتجاً، أو طريقة<sup>1</sup>، وحسب نص المادة الرابعة من الأمر 03-07، فإنّه من الشروط الأساسية للحصول على براءة الاختراع، أن تكون الفكرة جديدة لم يسبق التطرّق إليها، بحيث تنص المادة 04 على ما يلي: «يعتبر الاختراع جديداً إذا لم يكن مدرجاً في حالة التقنية، وتتضمن هذه الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفوي، أو استعمال أيّ وسيلة أخرى عبر العالم، وذلك قبل يوم إيداع طلب الحماية، أو تاريخ مطالبة الأولوية بها».

لا يعتبر الاختراع في متناول الجمهور بمجرد ما تعرف عليه الجمهور خلال الاثني عشر شهراً التي تسبق تاريخ إيداع البراءة أو تاريخ الأولوية إثر فعل قام به المودع أو سابقه في الحق طبقاً للمادة 14 أدناه أو جرّاء تعسف من الغير إزاء المودع أو إزاء سابق في الحق».

وعليه فإنّ المشرّع الجزائري في نص هذه المادّة يقصد بكون الاختراع جديداً، هو أن تكون الفكرة أو الوسيلة غير متاحة للجمهور قبل إيداع طلب الحصول على براءة الاختراع.

### ثانياً- تعريف المشرّع المصري والفرنسي لبراءة الاختراع:

لم يأت المشرّع المصري بجديد فيما يتعلّق ببراءة الاختراع، وإنّما تطرّق إلى نفس ما أتى به المشرّع الجزائري، خاصة لكون أنّ براءة الاختراع تتعلّق بفكرة جديدة، وبالتالي

<sup>1</sup>- وهذا ما تنص عليه الفقرة الثانية من المادة 03 من الأمر 03-07.

شرط الجدة يعتبر من أهمّ الشروط الواجب توافرها في الفكرة حتى يحصل صاحبها على فكرة الاختراع<sup>1</sup>.

وهذا ما نصت عليه المادة الأولى من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الحقوق الملكية والفكرية<sup>2</sup> بقولها: «تمنح براءة الاختراع طبقاً لأحكام هذا القانون عن كل اختراع قابل للتطبيق الصناعى يكون جديداً، ويمثل خطوة إبداعية، سواء كان الاختراع بمنتجات صناعية جديدة، أو بطرق صناعية مستحدثة، أو بتطبيق جديد لطرق صناعية معروفة، كما تمنح البراءة استغلالاً عن كلّ تعديل أو تحسين أو إضافة ترد على اختراع سبق أن منحت عنه براءة، إذا توافرت فيه شروط الجدة».

وقد تطرّق المشرّع الفرنسى إلى براءة الاختراع في المادة L611-10 من الكتاب الثالث من القسم الثاني من الباب الأوّل من قانون الملكية الفكرية ( Code de Propriété Intellectuelle ) بقوله: «تكون قابلة للحصول على براءة الاختراع في جميع المجالات التكنولوجية على أن تكون إبداعية وقابلة للتطبيق في المجال الصناعى»<sup>3</sup>.

وقصد هو الآخر بمعنى الجدة أو كون الاختراع جديداً، أن لا يكون الاختراع أو الفكرة موضوع الطلب متاحة أمام الجمهور قبل إيداع الطلب، وهذا ما نصّ عليه من خلال نص المادة L611-11 من قانون الملكية الفكرية الفرنسى المعدل والمتمم، بموجب القانون رقم 776-2008.

<sup>1</sup> - بريهان أبوزيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية، المتاح والمأمول، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف، الإسكندرية، سنة 2008، ص 51.  
<sup>2</sup> - القانون 82-2002 المؤرخ في 02 يونيو 2002، المتعلق بحماية الحقوق الملكية والفكرية، م.م.ع 22 مكرر الصادر في: 02 يونيو 2002.  
<sup>3</sup> - أنظر:

Art. L611-10, modifié par la loi n°2008-776 du 4 aout 2008.

Art. 132 : «Sont brevetables, dans tous les domaines technologiques les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle ».

وقد استعمل المشرع الفرنسي مصطلح الحالة التقنية، والتي يقصد بها كل ما تمّ إتاحتها للجمهور قبل إيداع طلب براءة الاختراع<sup>1</sup>.

لكن مع كلّ هذا يجب الإشارة إلى أنّ الدّواء ينقسم إلى نوعين: دواء أصلي مرجعي، ودواء جنيس، فبراءة الاختراع مرتبة بالدّواء الأصلي المرجعي وتحميه من الناحية القانونيّة، أمّا الدّواء الجنيس فهو نسخة عن الدّواء المرجعي يتم إنتاجه باستعمال المادة الفاعلة المستعملة في الدّواء المرجعي، ويتكون بنفس الشّكل الدّوائي له، ويكون ذلك بعد انقضاء المادة القانونيّة للحماية المقدّرة بـ 20 سنة وفق المشرّع الجزائري، وسقوط المنتج في الملك العام، ويصبح في هذه الحالة الدّواء الجنيس محمياً بمقتضى العلامة الصيدلانية على خلاف الدّواء المرجعي الذي كان محمياً بمقتضى براءة الاختراع<sup>2</sup>.

### البند الثاني: أنواع التراخيص الممنوحة لمنتجات المواد الصيدلانية.

لا يمكن إنتاج أيّ مادة صيدلانية حائزة على براءة الاختراع إلاّ بعد الحصول على إذن أو موافقة بالإنتاج، والذي يكون في صورة ترخيص، الذي يمكن الحصول عليه من طرف صاحب براءة الاختراع أو ما يسمّى بالتراخيص الاختياري، كما يمكن أن يحصل بصفة إجبارية من طرف الدولة وهو ما يسمّى بالتراخيص الإجباري.

### أولاً: التراخيص الاختياري.

سبق ورأينا بأن المشرّع الجزائري لم يمنح لبراءة اختراع الأدوية خصوصيّة عن باقي المنتجات، بل عامل الدّواء والمواد الصيدلانية كغيره من المواد والأفكار عند الحصول

1 - أنظر:

Art. L611-11 modifié par la loi n°2008-776 du 04 aout 2008, art. 132 : «Une invention, est considérée comme nouvelle, si elle n'est par comprise dans l'état de la technique.

L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen. »

2- المادة 09 من الأمر 07-03: «مدة براءة الاختراع هي عشرون (20) سنة ابتداءً من تاريخ إيداع الطلب مع مراعاة دفع رسوم التسجيل، ورسوم الإبقاء على سريان المفعول وفقاً للتشريع المعمول به».

على براءة الاختراع. وبالتالي، فإنّه في حالة براءة الاختراع لما يتعلق بالأدوية تطبق نفس الأحكام الواردة في الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع.

وعلى هذا الأساس وبالاطلاع على مواد الأمر، نلاحظ كيف تطرّق المشرّع إلى رخص الاستغلال، بما فيها موضوع الرخصة محل الدراسة في هذه النقطة، وهي الرخصة الاختيارية أو الترخيص الاختياري المعرّف في نصّ المادة 37 من الأمر 03-07 والذي أطلق عليه المشرّع مصطلح الترخيص التعاقدية حيث نصّ على ما يلي: «يمكن لصاحب براءة الاختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد.

تعدّ باطلة البنود الواردة في العقود المتصلة بالرخصة في المجال الصناعي أو التجاري، تحديدات تمثل استعمالاً تعسفياً للحقوق التي تخولها براءة الاختراع بحيث يكون لاستخدامها أثر مضرّ على المنافسة في السوق الوطنية».

من خلال نص المادة، يمكن تعريف الترخيص الاختياري للدواء على أنّه العقد الذي يخول بمقتضاه مالك البراءة الدوائية شخصاً آخر يسمى المرخص له استعمال حق استغلال هذا الدواء الحائز على براءة الاختراع لمدة زمنية معيّنة بمقابل مالي محدد بموجب العقد<sup>1</sup>.

وما يميّز عقود الترخيص أنّها عقود دولية، فهي تساهم في نقل المعرفة الفنية، ويمكن من نقل التكنولوجيا من الدول المصنّعة إلى الدول النامية التي تعمل على تطوير اقتصادها<sup>2</sup>.

لكن كلّ هذا لا يمنع من أن حق المخترع في استغلال الغير لبراءة اختراعه يبقى دائماً مكفولاً بموجب هذا العقد<sup>3</sup>.

1- نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 400.

2- سهام المر، المرجع السابق، ص 157.

3- شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية وقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، سنة 2008-2009، ص 92.

ومن جهة أخرى يمكن للعقد أن يتضمن أي نوع من البنود والشروط التي تتماشى ومصالحة الطرفين إلا البنود التي يستعمل فيها الحق في براءة الاختراع استعمالاً تعسفياً يكون له آثار ضارة على المنافسة في السوق الوطنية<sup>1</sup>.

فمثلاً يمكن أن يتضمن العقد منح المرخص له الحق في استغلال الاختراع الدوائي بشكل محدود وغير مطلق، وذلك على اعتبار أن المرخص يبقى محتفظاً بملكية براءة اختراع الدواء.

كما يمكن أن يكون الترخيص باستغلال الاختراع الدوائي مرفوقاً بالتكنولوجيا التي تحتاجها صناعة هذه المادة الدوائية، وهذا بالنظر إلى الطبيعة الخاصة التي يتصف بها مجال براءة الاختراع، على اعتبار أن صناعة المواد الصيدلانية من الصناعات البحثية التي تحتاج إلى تكنولوجيا دقيقة عالية الكفاءة بهدف تحضير الخامات الدوائية، واستخلاص المواد الفعالة، وكذا الوصول إلى التركيبات الكيميائية الفعالة، فإن كل هذا لا يكون إلا بمنح الترخيص إلى جانب التكنولوجيا الدقيقة اللازمة للحصول على المنتج الدوائي بنفس الفعالية الحاصل على إثرها على براءة الاختراع<sup>2</sup>.

أما بالنسبة لمدة الترخيص الاختياري، أو الحد الأقصى لهذه المدة، فإنه من خلال ما تم التطرق إليه نلاحظ أن كلا من المشرع الجزائري والفرنسي والمصري لم يحددوا الحد الأقصى لمدة الترخيص الاختياري.

لكن بالرّجوع إلى أحكام قوانين براءة الاختراع في هذه الدول، نجد أنها جميعها اتفقت على أن تكون مدة الحق في براءة الاختراع هي 20 سنة كما هو وارد في كل من المادة 09 من القانون الجزائري، والمادة 09 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري،

<sup>1</sup>- المادة 37 من الأمر 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع.

<sup>2</sup>- بومدين فاطمة الزهرة، المرجع السابق، ص109.

والمادة L611-1 من قانون حماية الملكية الفكرية الفرنسي، وعلى رأسها المادة 33 من اتفاقية التريبس<sup>1</sup>.

وبمفهوم المخالفة، فإنّ أقصى حد للترخيص الاختياري هو 20 سنة على اعتبار أنّ الترخيص منح من أول يوم أودع فيه الطلب<sup>2</sup>.

### ثانياً: الترخيص الإجباري.

عند دراسة قوانين الملكية الفكرية لبراءة الاختراع لكلّ من المشرّع الجزائري والمصري والفرنسي، نلاحظ أنّهم لم يضعوا تعريفاً مباشراً للترخيص الإجباري، وإنّما تمّ التطرّق إليه بذكر الحالات التي تلجأ فيها الدولة إلى منح الترخيص الإجباري.

فنصّ المشرّع الجزائري في المادة 38 من الأمر 07-03 المتعلّق ببراءة الاختراع على ما يلي: «يمكن أيّ شخص في أيّ وقت، بعد انقضاء (04) أربع سنوات ابتداءً من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع أو (03) ثلاث سنوات ابتداءً من تاريخ صدور براءة الاختراع، أن يتحصل من المصلحة المختصة على رخصة استغلال بسبب عدم استغلال الاختراع أو نقص فيه.

لتقدير الأجل المذكور في الفقرة أعلاه، تطبق المصلحة المختصة أقصى الأجل.

لا يمكن منح الرخصة إلا إذا تحققت المصلحة المختصة من عدم الاستغلال أو نقص فيه، ومن عدم وجود ظروف تبرر ذلك».

ومن خلال نص هذه المادة يمكن أن نستنتج التعريف الذي منحه المشرّع الجزائري للترخيص الإجباري بطريقة غير مباشرة، وهو أنّ الترخيص الإجباري هو كل ترخيص بالاستغلال يمنح لأيّ شخص سواءً كان طبيعياً أو معنوياً من طرف المصلحة المختصة

<sup>1</sup> - أنظر:

Art. 33 : « Durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date de dépôt ».

<sup>2</sup> - نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 415.

التي قصد بها المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، ويكون منح هذه الرخصة بعد انقضاء مدة أربع سنوات من تاريخ إيداع طلب الحصول على براءة الاختراع أو 3 سنوات من تاريخ الحصول على وثيقة براءة الاختراع، مع ثبوت عدم استغلال الاختراع، أو استغلاله بشكل ناقص، وإثبات ذلك يقع على عاتق المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية.

وهو نفس ما أتى به المشرع الفرنسي من خلال نص المادة<sup>1</sup> L613-11 من قانون حماية الملكية الفكرية، وهم بذلك مسايرين لما ورد في اتفاقية التريبس (TRIPS) التي تعتبر جزءاً من اتفاقيات منظمة التجارة العالمية<sup>2</sup>.

على خلاف المشرع المصري الذي جعل الترخيص الإجباري بمقابل مالي حيث نصّ في المادة 23 من القانون رقم 82-2002 المتعلقة بحماية حقوق الملكية الفكرية على ما يلي: «يمنح مكتب براءة الاختراع وبعد موافقة لجنة وزارية، تشكل بقرار من مجلس الوزراء تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع، وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة عند إصدار هذا الترخيص...».

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. L613-11, modifié par la loi n°96-1106 du 08 décembre 1996 art. 5 JORF 19-12-1996 : « Toute personne de droit public ou privé, à l'expiration d'un délai de trois ans après la délivrance d'un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande d'obtenir une licence obligatoire de ce brevet, dans les conditions prévues aux articles suivants, si au moment de la requête, et sauf excuses légitimes le propriétaire du brevet ou son ayant cause :

- n'a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention objet du brevet sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté Economique Européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'espace économique européen.
- n'a pas commercialisé le produit objet de brevet en quantité suffisante pour satisfaire au besoin du marché français ».

<sup>2</sup>- على الرغم من أنّ الجزائر لحدّ الساعة لم تنضم إلى منظمة التجارة العالمية إلاّ أنّها تسعى جاهدة إلى ذلك، ومن ضمن جهودها، احترام المعايير المعتمدة دولياً، ومن ضمنها المعايير الواردة في اتفاقية تريبس والمتعلقة بالملكية الفكرية.

وبالتالي فإنّ المشرّع المصري، بموجب نص هذه المادة جعل لصاحب براءة الاختراع الحق في الحصول على مقابل مالي في حالة الترخيص الإجباري، أين كان منصفاً بعض الشيء في حق صاحب براءة الاختراع، بحيث عند الرجوع إلى تعريف الترخيص الإجباري فأغلب الباحثين في المجال القانوني لبراءة الاختراع أجمعوا على أن الترخيص الإجباري هو استعمال الدولة لسلطتها في منح ترخيص لتنفيذ واستغلال براءة اختراع لمنتوج أو فكرة لمؤسسة من اختيارها بدون موافقة صاحب براءة الاختراع ويكون ذلك في حالة عدم تنفيذها من طرف صاحب براءة الاختراع خلال مدة زمنية معيّنة، أو كانت طريقة التنفيذ غير كافية. وفي المقابل، تثبت الحاجة الملحة للمصلحة العامة مثلا في مجال الدّواء إلى هذا الاختراع.

لكن في المقابل يجب عدم تجاهل الظروف التي منعت صاحب البراءة من تنفيذ اختراعه، فقد يكون من الظروف المالية والتقنية التي حالت دون ذلك وليس إجحافا منه، وبالتالي فإنّ التعويض المالي في حالة منح ترخيص استغلال إجباري لمؤسسة أخرى هو خير جبر للضرر الذي لحقه من جراء ذلك<sup>1</sup>.

وهذا الموقف واضح من خلال التعاريف التي أتى بها بعض الباحثين المصريين، فمصلا الأستاذ نصر أبو الفتوح حسن الذي عرّف الترخيص الدوائي الإجباري على أنه: «تصريح باستغلال اختراع دوائي تمنحه السلطة الحكومية عادة في بعض الحالات الخاصة المنصوص عليها في القانون، وذلك عندما يعجز الرّاغب في استغلال الاختراع الدوائي المشمول بحماية البراءة الدوائية على الحصول على ترخيص اختياري من شركة الدواء صاحبة البراءة، وطبقا لشروط خاصّة، وتنظيم قانوني معيّن في مقنبل تعويض عادل لشركة صاحب البراءة يصدر مع قرار منح الترخيص»<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>- أحمد صالح الهيثم، صناعة الدواء من حماية الصّحة العامة وحقوق الملكية الفكرية، ص 04، مشار إليه في نصر أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص 442.

<sup>2</sup>- نصر أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص 441.

وفي نفس السياق، هناك من عرفه على أنه: «امتياز يمنحه القانون لجهة معيّنة، بموجبه تستطيع منح الغير حق استغلال إحدى البراءات عند توفر شروط معيّنة، دون رضا صاحبها مقابل تعويض عادل يلتزم المرخص له بدفعه إلى صاحب البراءة»<sup>1</sup>.  
وعليه، ووفق ما تقدم فإنّ منح الترخيص الإجمالي متوقف على توفر مجموعة من الشروط الضرورية والتمثلة في:

- شرط عدم استغلال صاحب براءة الاختراع أو استغلالها بشكل ناقص.
  - إثبات عدم استغلال الاختراع الذي يكون من طرف الجهة الإدارية التي لها صلاحية منح الترخيص الإجمالي.
- ويتمثل في المعهد الوطني للملكية الصناعية في الجزائر، أمّا في مصر فتتمثل الجهة المختصة في مكتب براءات الاختراع الذي له صلاحية منح التراخيص الإجمالية وذلك بعد موافقة لجنة وزارية.

أما المشرع الفرنسي، فقد ربط الحصول على ترخيص إجباري باستصدار حكم قضائي من طرف المحكمة مرفوق بما يثبت أنّ صاحب الطلب لم يتمكن من الحصول على ترخيص اختياري تعاقدين وفي المقابل، عدم جدية صاحب البراءة في تنفيذ اختراعه<sup>2</sup>.

- انقضاء الأجل القانوني لتنفيذ الاختراع المحمي بالبراءة والذي حدده كلّ من المشرع الجزائري والفرنسي بـ 4 سنوات من يوم تقديم الطلب على الحصول على البراءة، و3 سنوات من يوم صدور وثيقة براءة الاختراع، وخلال هذه المدّة لم يقم صاحب براءة الاختراع باستغلال اختراعه سواءً من نفسه أو بمنح ترخيص اختياري.

<sup>1</sup> - هدى جعفر ياسين الموسوي، الترخيص الإجمالي باستغلال براءة الاختراع- دراسة مقارنة، دار صفاء للطباعة والنشر والتوزيع، ط1، سنة 2012، ص 28.  
<sup>2</sup> - أنظر:

Art. L613-12 Code de la Propriété Intellectuelle, modifié par l'ordonnance n°2019-964 du 18 septembre 2019, Art. 35 (UL).

- رفض جميع طلبات الحصول على ترخيص اختياري المقدم من صاحب الاختراع المحمي بالبراءة، رغم الشروط المغربية، مما يجعلنا نستنتج تعسف صاحب البراءة في استعمال حقه.
  - منح تعويض مالي لصاحب البراءة مقابل الترخيص الإجباري، وتختلف قيمة التعويض باختلاف القيمة الاقتصادية للاختراع المحمي بالبراءة، وهذا ما نصّت عليه اتفاقية تريبس (TRIPS) في المادة 31 في فقرتها (4)<sup>1</sup>.
- وبالتالي فإن تحديد قيمة التعويض في هذه الحالة يتحدد بنسبة الأرباح التي يحققها الحاصل على الترخيص من جراء استغلال المنتج محل براءة الاختراع، وبالتالي التعويض يكون عبارة عن نسبة مئوية من العائد الناتج من استغلال الاختراع<sup>2</sup>.
- توفر حالة الضرورة، والحاجة إلى إنتاج المنتج الدوائي محل براءة الاختراع، وثبوت حالة المنفعة العامة.
- فتحقيق المصلحة العامة من الشروط الواجب توافرها من أجل منح الترخيص الإجباري، وهذا ما نصت عليه المادة 38 من الأمر 03-07<sup>3</sup>، إلى جانب تموين السوق الوطنية بالمنتج المحمي بالبراءة كما هو منصوص عليه وفي المادة 48 من الأمر 03-07.
- وهذا كلّه إلى جانب نص المادة 49 من نفس الأمر والتي نصت على ما يلي: «يمكن للوزير المكلف بالملكية الصناعية في أيّ وقت، منح رخصة إجبارية لمصاححة من مصالح الدولة أو للغير الذي يتم تعيينه من طرفه لطلب براءة أو لبراءة اختراع، وذلك في إحدى الحالات الآتية:

1- تنص الفقرة (04) من المادة 31 من اتفاقية تريبس على ما يلي: «تدفع لصاحب الحق في البراءة تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة من الحالات مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص».

2- نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 463.

3- المتعلق ببراءات الاختراع.

■ عندما تستدعي المصلحة العامة والخاصة؛ الأمن الوطني؛ التغذية؛ الصحة أو تنمية قطاعات اقتصادية وطنية أخرى، ولا سيما عندما يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مخالفاً ومرتفعاً بالنسبة للأسعار المتوسطة للسوق».

وتقريباً هذه هي الحالة الوحيدة التي ذكرت فيها المواد الصيدلانية بصفة خاصة، بحيث أنه في السابق كانت تدخل ضمن جميع المنتجات محل براءة الاختراع.

وبهذا فإنّ المشرّع الجزائري يحذو حذو اتفاقية التريبس<sup>1</sup>، بتصنيف حالة ارتفاع أسعار المواد الصيدلانية ضمن حالات المساس بالمصلحة العامة التي تستدعي اعتماد الترخيص الإجمالي إن تطلب الأمر لضمان حماية المصلحة العامة، وكذا قلة وندرة المواد الصيدلانية، متجاهلاً بذلك مجموعة من الحالات الأخرى التي تستدعي إصدار التراخيص الإجمالية.

إلى جانب المراحل التي مرت عليها الفكرة القانونية المنصوص عليها ضمن المادة 31 في فقرتها (B) من اتفاقية تريبس.

بحيث كانت أول ما ظهرت، تنصّ على إلزامية إصدار تراخيص إجبارية لتغطية السوق الوطنية بالدواء، ولضمان المنفعة العامة، ليصدر المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قراراً في 30 أوت 2003 المرتبط بإعلان الدوحة والمتعلق بالتريبس والصحة، والذي مفاده إيقاف تطبيق الفقرة (C) و(E) من المادة 31 فيما يتعلّق بالمنتجات الدوائية والتي كانت تحدد الإطار الزمني والمكاني للتراخيص الإجمالية، حيث حصرتها في النطاق الوطني الداخلي (أي تغطية السوق المحلية). وبإيقاف تطبيق هاتين الفقرتين، ظهرت إمكانية

<sup>1</sup> - تعتبر اتفاقية تريبس من الاتفاقيات المتصلة بمنظمة التجارة العالمية، تتكون من مقدمة و73 مادة موزعة على 7 أجزاء، تم التوقيع عليها في مراكش في تاريخ 15 أبريل 1994، ويبلغ عدد الدول المنضمة إليها 153 دولة، وتعتبر من أهم الاتفاقيات التي أبرمت في مجال حماية الملكية الفكرية وتناولت براءات الاختراع في القسم الخامس من الجزء الثاني منها من المواد 27 إلى 34.

ربحي أحمد، لعروسي أحمد، قراءة في اتفاقية تريبس، مجلة المعيار، المجلد 13، العدد 01، الصادرة بتاريخ جوان 2022، ص ص 552-568.

إصدار تراخيص إجبارية لاستغلال اختراع في مجال الدّواء والمواد الصيدلانية وذلك بهدف تصديرها للدول التي تكون قدراتها التنموية الاقتصادية والتكنولوجية لا تسمح بإنتاج هذا النوع من المواد الصيدلانية.

إلى غاية 06 ديسمبر 2005، أين أصدرت منظمة التجارة العالمية قراراً يتضمن تعديلاً لما كان وارداً في نص المادة 31، تحت رقم 31 مكرر، وتضمنت هذه المادة 5 فقرات، موضوعها السماح بتصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب الترخيص الإلزامي للدول التي لا تملك ما يكفي من القدرات التنموية والاقتصادية لتصنيع المواد الصيدلانية محل الترخيص الإلزامي<sup>1</sup>.

أمّا المشرّع الفرنسي، فقد عوّدنا دائماً بالنصوص القانونية الكافية الشافية حول أيّ موضوع، والتي من بينها النص القانوني رقم L613-16 المتعلّق بحماية الملكية الفكرية<sup>2</sup>، والتي تطرقت إلى حالة اللجوء إلى الترخيص الإلزامي وذلك من أجل المصلحة العامة خاصة في مجال الدّواء والمواد الصيدلانية إذا ما دعت الضرورة لذلك.

ومن ضمن الحالات التي تستدعي إصدار الترخيص الإلزامي وفق المشرّع الفرنسي بالنسبة للمواد الصيدلانية بصفة عامّة والدواء بصفة خاصّة:

- وجودها بكمية غير كافية في السّوق المحليّة، وتوفرها بجودة غير عالية.
- ارتفاع أسعارها بالمقارنة مع الأسعار العادية في الدّول المجاورة.
- الاستعمال التعسّفي للحق في براءة الاختراع مما يتنافى والمصلحة العامّة.
- الاستغلال التعسّفي لبراءة الاختراع مما يعيق حرية المنافسة.

<sup>1</sup> - سهام المر، المرجع السابق، ص 177.

<sup>2</sup> - أنظر:

Art L613-16, Modifié par la loi n02004-1338 du 8 décembre 2004 Art. 10, JORF 9 décembre 2004.

وفق نصّ المادة 16-13L من ق.م.ف.ف. فإنّ الترخيص الإجمالي فيما يتعلّق بالمواد الصيدلانية يكون بهدف الحصول على ترخيص استغلال البراءة من أجل ما يلي:

- إنتاج دواء أو جهاز طبيّ سواءً للاستعمال الشخصي أو للاستعمال للتشخيص، أي أيّ منتج علاجي مساعد.
- التكنولوجيا العلمية، والطريقة الكيميائية المستعملة إلى جانب التركيبة الكيميائية المذكورة ضمن براءة الاختراع، من أجل التصنيع الدقيق للمنتج الدوائي، وذلك بهدف الحصول على النتيجة العلاجية المرجوة.

#### الفرع الثاني: تحضير الأدوية.

بالرجوع إلى قانون الصّحة 18-11، فإنّ الأدوية تنقسم إلى أدوية محضرة سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية منتجة ومسجلة ضمن دستور الأدوية الوطني، وأدوية تحضّر مباشرة قبل استهلاكها بناءً على وصفة طبيّة، في الصيدليّة، وهي حسب نص المادة 210 من القانون 18-11 كلّ من المستحضر الوصفي، المستحضر الاستشفائي، المستحضر الصيدلاني للدواء.

#### البند الأوّل: مفهوم المستحضرات الوصفية.

للإمام بجميع ما يتعلّق بالمستحضرات الوصفية وجب أولاً التطرّق إلى تعريفها وتحديد الخصائص التي تميزها عن باقي مواد الصيدلانية.

#### أولاً: تعريف المستحضرات الوصفية.

بالرجوع إلى نصّ المادة 210 من القانون 18-11 المتعلّق بالصّحة، فإنّ المشرّع قد تطرّق إلى المستحضر الوصفي في الفقرة الخامسة منه، معتبراً إيّاه دواءً، يخضع للاحتكار الصيدلاني، وعرفه على أساس أنّه كلّ دواء يحضّر فورياً تنفيذاً لوصفة طبيّة، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم، وقد سبق التطرّق إلى هذا التعريف في الفصل الأوّل من هذا الباب.

وعلى نفس المنوال عرّفه المشرع الفرنسي من خلال نص المادة L5121-1، مع وجوب الإشارة إلى أنّ المشرع الفرنسي كان أكثر توسّعاً من المشرع الجزائري بحيث عرّفه على أنه كل دواء يتمّ تحضيره بناءً على وصفة طبيّة، موجّهة لمريض معيّن، وذلك في حالة غياب اختصاص صيدلاني ملائم أو متوفر، إما بسبب غياب التسويق الفعلي، أو غياب ترخيص للتعامل بهذا الاختصاص الصيدلاني سواءً بالإنتاج أو الاستيراد، وكذا في حالة نفاذ المخزون من الاختصاص الصيدلاني المتوقّر في السوق<sup>1</sup>.

من خلال هذا التعريف، نلاحظ أنّ كلّ من المشرع الجزائري والفرنسي لم يحددا من هو الشخص الذي له صلاحية تحضير المستحضرات الوصفية، ولا مكان تحضيرها من خلال نص المادة التي تعرّف هذا المصطلح، لكن هذا لا يمنع من أنه وبالرجوع إلى نصوص موادّ أخرى يمكن استنتاج الجواب على الإشكال.

حيث نص المادة 249 من القانون 18-11 المتعلّق بالصحة على تعريف الصيدلية بقولها: «الصيدلية هي المؤسسة المخصّصة لأصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة بالتجزئة، وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية». وكذا المادة L5121-1 ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> التي عرّفت الصيدلية على أنّها «المؤسسة التي تتولّى عملية الصرف بالتجزئة للأدوية، والمواد المنصوص عليها في المادة L4211-1، وكذا تنفيذ المستحضرات الوصفية والصيدلانية».

<sup>1</sup> - أنظر:

Art. L5121-1 : «Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles : L5121-9-1, L5121-12, L5121-12-1, d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L5121-1 ou l'article L5126-6.

<sup>2</sup> - أنظر:

Art. L5125-1, Modifié par la loi n°208-337 du 15 avril 2008, Art. 9.

وبهذا فإنّه وفقاً للنصوص السابقة الذكر فإن المكان القانوني لتنفيذ المستحضرات الوصفية هو الصيدليّة، أما عن الشخص المخوّل له تحضير المستحضرات الوصفية، فيمكن استنتاج ذلك أيضاً من خلال نصوص قانون الصّحة، حيث تنص المادة 115 من مدوّنة أخلاقيات الطّب الجزائريّة على ما يلي:

«تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها أو مراقبتها، وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه، وإجراء التحاليل الطبيّة».

أما المشرّع الفرنسي فقد نصّ في المادة L5121-15 ق.ص.ع.ف.1<sup>1</sup> في الفقرة الثانية على أنّه تحت جميع الظروف، جميع الأدوية يجب أن تكون محضّرة من طرف صيدلي، أو تحت الرقابة المباشرة لصيدلي.

وبالتالي، فمن خلال ما تقدّم، يمكن استنتاج تعريف كامل للمستحضرات الوصفية على اعتبار تحديد الأشخاص المخوّل لهم تحضيرها من خلال النصوص القانونيّة المذكورة. ويكون التعريف على أنّها مجموعة الأدوية التي يحضّرها الصيدلي في صيدليته بصفة فورية بناءً على وصفة طبيّة، على أن يثبت غياب اختصاص صيدلاني متوقّر أو ملائم.

### ثانياً. خصائص المستحضرات الوصفية.

وفقاً لما تقدّم نستنتج الخصائص التي تتميز بها المستحضرات الوصفية والمتمثلة في:

#### 1. المستحضرات الوصفية هي أدوية:

وهذا ما أكّده نص المادة 210 من قانون الصّحة، وعلى هذا الأساس، فهي تخضع لنفس أحكام الدوّاء القانونيّة من ناحية كونه مادّة خطيرة حيوية لا يمكن الاستغناء عنها

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. L5121-15 Modifié par la loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020, Art. 89.

لضمان الصّحة العامّة، ومن ناحية أخرى خضوعه لمبدأ الاحتكار الصيدلاني، بحيث يكون التعامل به حكراً على الصيدلي<sup>1</sup>.

## 2. المستحضرات الوصفية هي مستحضرات فورية:

ما يميّز المستحضرات الوصفية عن الأدوية المصنّعة في المؤسسات الصيدلانية هي أنّها عبارة عن أدوية تحضّر فور تقديم الوصفة الطبيّة، وهي موصوفة لمريض معيّن بالذات ولا تنفع مع جميع المرضى حتى ولو كانت الحالة مشابهة هذا من جهة، ومن جهة أخرى، فكونها محضّرة مباشرة على مستوى الصيدلية يعفيها من الإجراءات التي تخضع لها الأدوية الأخرى والتي أهمها التسجيل في الدستور الوطني للأدوية وكذا الحصول على رخصة الوضع في السّوق والمنصوص عليها في نص المادة 230 من قانون الصّحة<sup>2</sup>.

## 3. المستحضر الوصفي يتم تحضيره بناءً على وصفة طبيّة:

باحترام الأصول العلمية، يقوم الصيدلي، وبناءً على ما هو وارد في وصفة طبيّة محرّرة من طرف طبيب مختصّ في مجاله، يقوم الصيدلي بتحضير المستحضر الوصفي المحدّد في الوصفة.

## 4. يتم اللّجوء إلى المستحضر الوصفي في حالة غياب اختصاص صيدلاني ملائم أو متوفر:

كما هو واضح في نصّ المادة 210 من قانون الصّحة الجزائري، فإنّ اللجوء إلى تحضير مستحضر وصفي يكون فقط في حالة غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم لعلاج المريض صاحب الحالة المعروضة أمام الطبيب.

1- ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدّواء، دراسة مقارنة- أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه علوم في القانون الخاص، جامعة أحد دراية- أدرار، سنة 2018-2019، ص 32.

2- مراد بودة هاجر، حميش يمينه، المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج للأدوية المعيبة (المستحضرات الوصفية نموذجاً)، مجلة القانون الدولي والتنمية، المجلد 09، العدد 1، 2021، ص 356.

**البند الثاني: المسؤولية عن المستحضرات الوصفية.**

بالنظر إلى الطبيعة الخاصة للمستحضرات الوصفية، خاصة وكونها عبارة عن أدوية تحضر فوراً من طرف صيدلي على مستوى الصيدلية يجعل من هذه المواد مختلفة عن الأدوية الأخرى المنتجة صناعياً، وذلك من خلال إجراءات التسجيل، المنصوص عليها في نص المادة 230 من قانون الصحة، ولا إجراءات مراقبة المطابقة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وبالتالي، وحماية للمريض، يقع على عاتق الصيدلي مجموعة من الالتزامات، يترتب على تجاهلها مسؤولية قانونية.

**أولاً- التزامات الصيدلي المنتج للمستحضر الوصفي:**

■ **مراقبة المواد التي تدخل في تركيب المستحضر الوصفي:**

بالرجوع إلى نص المادة 207 من قانون الصحة، فإنه من ضمن المواد الصيدلانية إلى جانب الأدوية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات والمواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني، فجميع هذه المواد تخضع لإجراءات التسجيل، وإجراءات رقابة المطابقة قبل طرحها في السوق لتكون في متناول الصيدلي الذي يستعملها لتحضير المستحضرات الوصفية.

وبالتالي فمن التزامات الصيدلي مراقبة هذه المواد من حيث سلامتها للاستعمال من جهة، ومن جهة أخرى التأكد من استنفادها لجميع الإجراءات الصحيحة لترحها في السوق، حتى يتمكن من تحضير مستحضر وصفي غير معيب صالح للاستعمال البشري، وتحقق الفاعلية العلاجية المرجوة منه.

ومن جهة أخرى، فكون المستحضر الوصفي يحضر بناءً على وصفة طبية، فإن هذا الأمر يلزم الصيدلي بالامتنال إلى الجرعات المحددة ضمن الوصفة الطبية، وكذا المواد المذكورة في الوصفة<sup>1</sup>، وأي تغيير في الجرعات أو المواد التي تدخل ضمن تركيب الدواء

<sup>1</sup>- رزوقي حنين، سلايم عبد الله، نطاق وطبيعة المسؤولية المدنية للطبيب والصيدلي عن الدواء المعيب، مجلة القانون، المجلد 06، العدد الأول، ص 438.

من طرف الصيدلي، أو استعمال مادة منتهية الصلاحية أو غير فعّالة من شأنه أن يغيّر من نتيجة الدواء المحضّر، بحيث يكون إمّا غير فعّال أو معيب كما يمكن أن يصل إلى درجة الخطورة على صحة المريض المستهلك، وعليه فعلى الصيدلي الالتزام بما هو وارد في الوصفة الطبيّة والابتعاد عن كلّ ما فيه غش أثناء تحضير المستحضر الوصفي<sup>1</sup>.

#### ■ الامتثال للأصول العلمية والفنية عند تحضير المستحضر وتعبئته:

بحيث تنص المادة 124 من مدوّنة أخلاقيات الطب على ضرورة الامتثال للقواعد الفنيّة عند صناعة الأدوية ومراقبتها وتجهيزها وتسييرها وكل العمليات الصيدلانيّة إلى جانب ضمان الممارسات الحسنة لصناعة المواد الصيدلانية، خاصّة المواد الفعّالة المستعملة كمواد أولية في الأدوية والمنصوص عليها في نص المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المتعلق بقواعد الممارسة الحسنة لصنع المواد الصيدلانيّة ذات الاستعمال في الطبّ البشري<sup>2</sup>.

وتتمثل هذه الأصول في طريقة تنفيذ التركيبة الدوائية، باستعمال المواد المناسبة والضرورية للدواء المحضّر، إلى جانب استعمال أدوات وفق الظروف المناسبة والضرورية علمياً لضمان عدم زوال فعالية المواد الأوليّة المستعملة مثل درجة الحرارة المناسبة، طريقة التعقيم المناسبة، ودرجة الضوء المناسبة، هذا إلى جانب احترام الطريقة العلمية لتعبئة الدواء المحضّر، بحيث يجب أن يتماشى اختيار الوعاء المستعمل للتعبئة والاشتراطات الصحيّة التي تضمن المحافظة على خصائصه وفعاليتته<sup>3</sup> كالمادة المصنوع منها الوعاء، بلاستيك أو زجاج أو حتى معدن، درجة شفافية المادة الزجاجية، بحيث يمكن

<sup>1</sup> عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري- تيزي وزو، الجزائر، 2012، ص 171.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 22-247 مؤرخ في الأوّل ذي الحجة 1443 الموافق لـ 30 يونيو 2022، يتعلق بقواعد الممارسة الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطبّ البشري، الصادر في الج.ر. رقم 46 الصادرة بتاريخ 07 ذو الحجة 1443 الموافق لـ: 6 يوليو 2022.

<sup>3</sup> سليمان النجوي، حدادو صورية، حماية المستهلك في إطار تشريعات حماية الصحة، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية، المجلد الأوّل، العدد الثاني، ص 117.

استعمال الزجاج الفاتح، كما يمكن استعمال الزجاج القاتم لضمان عدم وصول أشعة الضوء للمادة المصنوعة، وخاصة فيما يتعلّق بالأدوية الحساسة لأشعة الضوء.

### ■ الالتزام بالإعلام:

على الرّغم من أنّ الصيدلي ملزم عند تحضير المستحضر الوصفي، ملزم بوضع بيان في العبوة يتضمن جميع البيانات المتعلّقة بالمستحضر الوصفي من اسم الدّواء، المكوّنات، طريقة الاستعمال إلى جانب تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصّلاحية، وكذا طريقة حفظ المستحضر، والحالات التي يمنع فيها استعماله.

لكن هذا لا يمنع من إلزام الصّيدليّ بإعلام المريض بجميع جوانب المستحضر الوصفي، ويتعامل معه معاملة الدّواء المصنّع عند الإعلام.

فهو ملزم بالإعلام عن طريقة استعمال الدّواء كالجرعات المحددة من الطبيب إلى جانب ضرورة التنبيه بمخاطر تجاوز هذه الجرعات بحيث يكون المريض على علم بدرجة خطورة عدم الامتثال إلى ما هو وارد في الوصفة الطيّبة، إلى جانب التنبيه إلى مخاطر جمع المستحضر الوصفي مع دواء آخر إن وجدت هناك تفاعلات غير مرغوب فيها، وكذا ضرورة الإشارة إلى طبيعة الآثار الجانبية لهذا المستحضر الوصفي<sup>1</sup>.

### ثانياً- المستحضر الوصفي المعيب:

العيب في المستحضر الوصفي له نفس المفهوم للعيب في الدّواء الموجب لمسؤولية الصّيدلي، وهو ذلك العيب الذي لا يوفر الأمن والسّلامة المنتظرة شرعا لمستهلكه<sup>2</sup>.

وقد تمّ استنتاج هذا التعريف من خلال المفاهيم الواردة في كلّ من القانون المدني وقانون حماية المستهلك على اعتبار أنّ المشرّع الجزائري لم يضع تعريفاً مباشراً

<sup>1</sup>- عساوي زاهية، المرجع السابق، ص 78.

<sup>2</sup>- مراد بودية هاجر، حميش يمينة، المرجع السابق، ص 362.

للمستحضرات الوصفية المعيبة، بحيث تطرّق إلى نقطة المسؤولية على أساس وجود عيب دون تحديد طبيعة العيب الموجب للمسؤولية في المادة 140 مكرر من القانون المدني.

وبالرجوع إلى قانون حماية المستهلك وقمع الغش وبالأخص المادة 03 منه والتي تنص على عبارة:

«- **منتوج سليم ونزيه وقابل للتسويق**: منتوج خال من أيّ نقص أو أيّ عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة وسلامة المستهلك أو مصالحه المادية والمعنوية.

■ **منتوج مضمون**: كل منتوج في شروط استعماله العادية أو الممن توقعها بما في ذلك المدة، لا يشكل أيّ خطر أو يشكل أخطار محدودة في أيّ مستوى تتناسب مع استعمال المنتوج وتعتبر مقبولة لتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص.

■ **منتوج خطير**: كل منتوج لا يستجيب لمفهوم المنتوج المضمون المحدد أعلاه». على خلاف المشرّع الفرنسي الذي عرّف العيب في نص المادة 1386-4 من القانون المدني والتي تنص على أنّ المنتج يكون معيباً في نظر هذا القانون عندما لا يستجيب للسلامة المنتظرة منه قانوناً».

فالعيب في المنتج الذي يكون مخالفاً للمسؤولية، أن المنتج لا يوفر الأمن والسلامة المرجوة منه<sup>1</sup>. وللعيب في المستحضر الوصفي صورتان:

### الصورة الأولى:

بحسب نص المادة 379 من القانون المدني، فإنّ العيب الذي يقيم المسؤولية عن المنتج هو العيب الذي ينقص من قيمة أو من الانتفاع به حسب الغاية المقصودة منه والمحدد في عقد البيع أو حسب ما من طبيعته واستعماله، فيكون البائع ضامناً لهذه العيوب ولو لم يكن عالمياً بوجودها.

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، 2007، ص 303.

غير أنّ البائع لا يكون ضامناً للعيوب التي كان المشتري على علم بها وقت البيع، أو كان في استطاعته أن يطلع عليها لو أنه فحص المبيع بعناية الرجل العادي، إلا إذا أصبت المشتري أنّ البائع أكّد له خلو المبيع من تلك العيوب أو أخفاها غشاً عنه.

هذا كقاعدة عامّة، وبإسقاط هذه المفاهيم على مسؤولية الصيدلي في مجال المستحضر الوصفي، فإنّ هذه العيوب المنصوص عليها في نص المادة 379 من القانون المدني بالنسبة لهذا النوع من الأدوية تتمثل، إما في عيوب مادية متعلّقة بالمواد والتركيبات المستعملة في تحضير المستحضر الوصفي، ككونها غير صالحة للاستعمال بان تكون فاسدة أو منتهية الصّلاحية، وبالتالي تكون غير فعّالة في تركيبة الدّواء، أو تخرج أصلاً من قائمة المواد التي تدخل في التركيبة الكيميائية للدّواء حسب القواعد الفنيّة لصناعة هذا الدّواء، مما يشكّل تهديد على سلامة المريض، وكذا الغش في عدم احترام شروط التعبئة التي تحدّدها شروط الممارسة الحسنة والقواعد الفنيّة لتحضير المستحضرات الوصفيّة، والتي بدورها تنقص من فعالية الدّواء، أو تحوّلته إلى مادة سامّة مضرّة للمريض بدلاً من أن تكون مادّة معالجة.

### الصّورة الثانية:

تتجسّد هذه الصورة في الطبيعة الخاصّة للعمل الصيدلاني، فرغم خلوّ المستحضر الوصفي من العيوب المادية إلا أنه يمكن إثارة العيب الذي يكون في صورة الإخلال بواجب الإعلام حول طريقة استخدام المستحضر الوصفي، والإعلام بمخاطر الاستخدام الخاطئ له إلى جانب الاحتياطات الواجب اتخاذها لتجنب هذا النوع من المخاطر، فالالتزام الصحيح بهذا الواجب يضمن الاستخدام الصحيح للمستحضر وبالتالي الحصول على النتائج العلاجية الموجودة، والإخلال به يشكّل عيباً موجّباً لمسؤولية الصيدلي المنتج للمستحضر الوصفي. وهذا كلّه بهدف توفير الحماية القانونيّة اللازمة للمريض بصفته طرفاً ضعيفاً في العلاقة لجهله بالخبايا الفنيّة والعلمية للعمل الصيدلاني.

وقد نصّ المشرّع الفرنسي صراحة على العيب في منتجات الصّحة من خلال نصّ المادة 1-1142 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>، بحيث تنص المادة على ما يلي: «باستثناء الحالة التي تقوم فيها مسؤوليتهم عن عيب في منتج الصّحة فإن مهنيي الصّحة المحدّدين في القسم الرّابع من هذا القانون والمؤسسات والأقسام والهيئات التي يتم فيها إنجاز الأعمال الفردية المتعلّقة بالوقاية والتشخيص والعلاج لا يُسألون عن النتائج الضارة لتلك الأعمال إلا في حالة الخطأ»، وبالتالي فالمسؤولية عن وجود عيب في الدوّاء المنتج لها أساس قانوني وفق المشرّع الفرنسي.

### المطلب الثاني: تداول المواد الصيدلانية.

باستقراء نصوص القانون 18-11 المتعلّق بالصّحة، وخاصة المادة 220 منه والتي تنصّ على ما يلي: «يجب أن تكون المؤسسة الصيدلانية مستغلة و/أو حائزة على مقرر تسجيل الدوّاء في الجزائر، قصد ضمان وفرة وجودة المنتج الصيدلاني المصنوع و/أو المستورد طبقاً للشروط المنصوص عليها في المادة 219 أعلاه».

وعليه فإنّ ضمان وفرة وجودة المنتج الصيدلاني هو من المهام الأساسية للمؤسسات الصيدلانية، لكن تحقيق ذلك لا يكون إلاّ بحصول هذه المؤسسة على مقرر تسجيل الدوّاء، أو على الأقل رخصة استغلال هذا المقرر.

ومن جهة أخرى، اشترط المشرّع الجزائري في المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها أن تكون حاصلة على مقرر تسجيل أو مصادقة صادرة عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهذا ما نصّت عليه المادة 230 من قانون الصّحة بقولها: «يجب أن يكون كلّ منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر،

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. L1142-1 modifié par la loi n°2009-526 du 12 mars 2009, Art. 112.

قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 أعلاه بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأ لدى الوكالة.

تحدد مهام لجان التسجيل والمصادقة وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها، وكيفيات التسجيل والمصادقة وشروط منح مقرر التسجيل وتحديد وسحبه، وكذا شروط التنازل عن التسجيل وتحويله عن طريق التنظيم».

من خلال ما تقدم نستنتج أنّ المشرّع الجزائري اشترط لإمكانية تداول المواد الصيدلانية المصنّعة والجاهزة للاستعمال أن تكون حاصلة على مقرر تسجيل، أو مصادقة صادرة عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

هذا إلى جانب التطور المعلوماتي في المجتمع، بحيث أصبحت عمليات التداول بجميع أنواعها تتم عن طريق الإنترنت، وبالتالي، جميع عمليات البيع يمكن أن تتم عبر الإنترنت، لكن نظراً لخصوصية الدواء كمادة علاجية، فهل يخضع هذا الأخير لعمليات التداول الإلكتروني؟ هذا ما سوف نتطرق إليه في هذا المطلب، بعد دراسة الشروط القانونية الواجب توافرها لتداول الدواء وتسويقه.

### الفرع الأول: الشروط القانونية لتداول وتسويق الدواء.

جاء نص المادة 230 من قانون الصحة صريحا، حيث اشترط قبل تسويق أيّ منتج صيدلاني أو مستلزم طبي جاهز للاستعمال، والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر، أن يكون هذا الأخير محل مقرر تسجيل و/أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

### البند الأول: رخصة الوضع في السوق.

يتم الحصول على رخصة الوضع في السوق بعد إتمام عملية تسجيل المواد الصيدلانية التي بدورها تمر بمجموعة من المراحل القانونية والأجال القانونية، أما المستلزمات الطبية فتحتاج إلى إجراء المصادقة حتى يتم طرحها في السوق.

## أولاً: تسجيل المواد الصيدلانية.

نظم تسجيل المواد الصيدلانية المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية<sup>1</sup>، حيث نصّ في المادة 17 منه على ما يلي: «طبقاً لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بها، يخضع الوضع في السوق لأيّ منتج صيدلاني جاهز للاستعمال، منتج صناعياً، أو مستورد أو مصدر كما هو محدد في المواد 207، 208 و209 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق لـ 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لمقرر تسجيل تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، دون الإخلال بأحكام الفقرة أعلاه، تحدد كيفيات تسجيل الأدوية المنتجة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية».

و عليه نستنتج أنّ المشرّع الجزائري جعل الوضع في السوق مرتبطاً برخصة تسجيل المواد الصيدلانية، وبالتالي لا يجوز طرح أيّ منتج صيدلاني في السوق إلا إذا كان حائزاً على رخصة تسجيل باستثناء ما ورد في المرسوم التنفيذي رقم 21-53 والمتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة<sup>2</sup>، والذي يكون في الحالات التي تحتاج إلى وصف هذه الأدوية بهدف التكلّف بأمراض خطيرة، ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة كما نصت عليه المادة 02 من هذا المرسوم، إلى جانب أنّ هذا الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة يكون بناءً على طلب من الوزير المكلف بالصحة، ويتولى تسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما من طرف وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني

<sup>1</sup> - مرسوم تنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1422 الموافق لـ 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، الصادر في الج.ر. رقم 69 الصادرة بتاريخ 6 ربيع الثاني 1442 الموافق لـ 22 نوفمبر 2020.

<sup>2</sup> - مرسوم تنفيذي رقم 21-53 مؤرخ في 17 جمادى الثانية عام 1442 الموافق لـ 31 جانفي 2021 يتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة.

وهذا ما تنص عليه المادة الرابعة من المرسوم التنفيذي 23-411 الذي يحدّد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني<sup>1</sup>.

أمّا فيما يتعلّق بتسجيل المواد الصيدلانية المستوردة، فيشترط المرسوم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية أن تكون هذه المواد الصيدلانية مسجلة ومسوّقة في بلد المنشأ عند تاريخ تقديم طلب التسجيل وهذا ما نصت عليه المادة 19 منه.

غير أنّ كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المسجّلة وغير المسوّقة في بلد المنشأ بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية<sup>2</sup>.

ويمر طلب تسجيل المواد الصيدلانية بثلاث مراحل أساسية والتي هي مرحلة الطلب السابق للتسجيل، مرحلة طلب التسجيل، مرحلة صدور مقرر التسجيل، وهذا لا يمنع من إمكانية زوال القيمة القانونية لمقرر التسجيل، بسحبه أو تحويله أو التنازل عنه.

### 1. الطلب السابق للتسجيل:

نصّ عليه المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية القسم الأول من الفصل الثاني المواد 22 و23 نه، والتي تحدد التزامات المؤسسات الصيدلانية بالإجراءات التالية من أجل طلب تسجيل المواد:

- إيداع الطلب السابق للتسجيل من طرف المؤسسة الصيدلانية في استمارة معدّة لهذا الغرض والمحدد نموذجها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> مرسوم تنفيذي رقم 23-411 مؤرخ في 6 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 20 نوفمبر 2023 يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، الصادر في الج.ر. رقم 75 الصادرة بتاريخ 8 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 22 نوفمبر 2023.

<sup>2</sup> القرار مؤرخ في 12 ذي الحجة 1442 الموافق لـ 30 أوت 2021، يحدد كيفيات تسجيل المنتوجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوّقة في بلد المنشأ، ج.ر. ع. 68 الصادرة بتاريخ 23 محرم 1443 الموافق 5 سبتمبر 2021.

<sup>3</sup> قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 26 ديسمبر 2020 يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.

- تسديد 25% من حقوق التسجيل، واستصدار الوصل وإرفاقه بملف الطلب السابق للتسجيل، مع احتفاظ المؤسسة المودعة للطلب بوصل إيداع ملف الطلب.
  - وبعد دراسة الطلب السابقة للتسجيل يمكن للمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية اتخاذ أحد الإجراءات التالية:
  - دعوة المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب السابق للتسجيل، إلى إيداع ملف التسجيل، في حالة قبول طلبها السابق، وذلك من أجل استكمال الإجراءات القانونية للتسجيل.
  - أو استشارة لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي، لأخذ رأيها في المادة الصيدلانية محل الطلب السابق للتسجيل ثم إخطار لجنة التسجيل بإبداء الرأي.
  - أو عرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة لإبداء الرأي على ألا تتعدى مهلة إبداء الرأي أجل 30 يوماً بداية من تاريخ إخطارها.
- وقد حدد المشرع الجزائري مهام لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي في القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020<sup>1</sup>، بحيث تتمثل مهمتها الأساسية بحسب نص المادة الثانية من هذا القرار، بإبداء الرأي حول الفائدة العلاجية، والفعالية وعدم الضرر لأي منتج صيدلاني، وأداء أي مستلزم طبي مستعمل في الطب البشري بناء على طلب المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على اعتبار أنّ هذه اللجنة منشأة لدى الوكالة<sup>2</sup>، وذلك في إطار القيام بمجموعة من الإجراءات على رأسها إبداء الرأي في الطلب المسبق لتسجيل المواد الصيدلانية.

<sup>1</sup>- قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 27 ديسمبر 2020، يتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر. 78 الصادرة بتاريخ 12 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 27 ديسمبر 2020.

<sup>2</sup>- المادة الأولى من القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020 والمتعلق بتنظيم مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.

## 2. طلب التسجيل:

تناول المشرع الجزائري إجراءات طلب تسجيل المواد الصيدلانية ضمن القسم الثاني من الفصل الثاني من المرسوم رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، في المواد من المادة 24 إلى المادة 38، وأهم الإجراءات الواردة:

### أ- إيداع الطلب والتأكد من صحته شكلاً

- ضرورة إيداع طلب التسجيل في أجل لا يتعدى سنة واحدة، في حالة قبول طلب المؤسسة على أن يتم إرفاق ملف الطلب بالعناصر الآتية:
- عينات من المنتج الصيدلاني موضوع الطلب، حيث تحدد كمية العينات على حسب حاجة المراقبة النوعية للمنتج.
- كل ما يساهم في تسهيل مراقبة النوعية للمنتج الصيدلاني من كواشف، والوسائل الخاصة الضرورية وكذا الوثائق المتعلقة بذلك وهذا ما نصت عليه المادة 24 من المرسوم التنفيذي 20-325.
- إمكانية تمديد أجل تقديم ملف التسجيل بتسعين (90) يوماً، قابلة للتجديد، خاضعة في ذلك للسلطة التقديرية للمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وذلك قبل انقضاء أجل السنة الواحدة المذكورة في الفقرة الأولى من المادة 24.
- يسقط حق المؤسسة الصيدلانية في طلب التسجيل، حتى ولو تمّ قبول الطلب المسبق للتسجيل، في حالة انقضاء أجل سنة مع عدم إيداع طلب التمديد، وبالتالي لا يمكن لها إيداع طلب التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- إرفاق ملف طلب التسجيل بوصل يثبت تكمله الـ 75% من حقوق التسجيل المتبقية، مع احتفاظ المؤسسة الصيدلانية بوصل إيداع ملف طلب التسجيل لحين وصول الرد من الوكالة الذي يجب ألا يتجاوز مدة 8 أيام من تاريخ إيداع الملف، من أجل إبداء الرأي الأولي والشكلي في الملف من حيث مدى إمكانية قبوله شكلاً، والتأكد من اكتماله وتضمنه لوصل دفع حقوق التسجيل كاملة إلى جانب

الوثائق المقدمة، وفي حالة العكس، يرفض الملف، وتبلغ المؤسسة الصيدلانية بذلك.

■ يحدد ملف التسجيل بموجب القرار المؤرخ في 10 ماي 2021<sup>1</sup>، حيث يضمن أن يكون طلب التسجيل في شكل ملف تقني موحد، يحترم الطبيعة الدولية المعيارية وهذا ما نص عليه المشرع في نص المادة 25.

#### ب- الدراسة التقنية للطلب:

بعد الرقابة الشكلية للملف، تأتي الرقابة التقنية، ففي حالة قبول الملف شكلاً، يعرض على تقني المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والتي تعتمد على خبراء ومؤسسات مختصة في هذا المجال، وقد اشترط المشرع شرط الحياد عند تقني المصالح المختصة، بحيث لا يكون للخبراء والمؤسسة المختصة التي تتولى الرقابة الدقيقة، والتأكد من أهميته وفعالية المادة الصيدلانية محل الترخيص وكذا خلوها من الآثار الجانبية الخطيرة، أي مصلحة مباشرة أو غير مباشرة ولو بواسطة شخص آخر في إنتاج واستيراد وتسويق المواد الصيدلانية محل تقرير الخبرة، وضماناً لاستيفاء هذا الشرط، ألزم المشرع الخبراء بمناسبة كل خبرة ألزمهم بتوقيع تصريح مكتوب بعدم وجود أي علاقة مصلحة مع طالب التسجيل<sup>2</sup>.

أمّا عن قائمة الخبراء والمؤسسات المختصة، فتحديدها يكون مسبقاً من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

■ تتخذ الرقابة التقنية للمواد الصيدلانية محل طلب التسجيل هذه الصور، فقد تكون رقابة على طبيعة التركيبة الكيميائية للمادة الصيدلانية أو على مدى سلامتها وفعاليتها على المريض المستهلك.

<sup>1</sup> - قرار مؤرخ في 28 رمضان 1442 الموافق لـ 10 ماي 2021، يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تحديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري، الج.ر. ع. 55 الصادرة بتاريخ 4 ذي الحجة 1442 الموافق لـ 14 يوليو 2021.  
<sup>2</sup> - المادة 53 من المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

كما قد تكون في صورة رقابة نوعية وتدقيق تستدعي زيارة موقع الإنتاج النهائي للمادة الصيدلانية، أو المواد الفعّالة لهذه المادة، وهذا ما تنص عليه المادة 71 من المرسوم 325-20.

### ج- الأجل القانوني:

أمّا بالنسبة للأجل القانوني فقد وضع المشرّع مجموعة من الأجل القانوني لكل مرحلة من مراحل الرقابة التقنية وقد تطرّق إلى ذلك المواد من المادة 34 إلى المادة 37 من المرسوم 325-20.

■ مرحلة إبداء اللّجنة التقنية رأيها في الملف المعروض أمامها: بحيث يجب ألا تتعدّى مدة 30 يوماً من تاريخ إخطارها من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

مع إمكانية تمديد هذه المدة إلى 30 يوماً أخرى إذا ما استدعت ضرورة دراسة الملف ذلك خاصّة عند الحاجة إلى معلومات تكميلية.

■ تقدّم المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب شهادة تثبت عدم تغيير ما هو وارد في الطلب:

بعد دراسة الملف من طرف اللّجنة التقنية، يمنح المشرع الجزائري مهلة 15 يوماً للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب من أجل تقديم شهادة تثبت عدم تعديل العناصر المقدّمة لتدعيم طلبها، باستثناء ما وافقت عليه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية عند تبليغها خلال مرحلة التقييم التقني.

■ البتّ في طلب التسجيل من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية: منح المشرّع للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أجل 150 يوماً من تاريخ قبول الملف بناءً على رأي اللجنة التقنية.

مع إمكانية تمديد هذه المدة بـ 90 يوماً بقرار من المدير العام للوكالة بصفة استثنائية إذا ما استدعت الضرورة لذلك.

وقد أضاف المشرّع إمكانية إيقاف العمل بالأجل القانوني إذا ما استدعت الضرورة إلى الحاجة لمعلومات تكميلية لدراسة الملف، ويتعيّن على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم المعلومات التكميلية المطلوبة منها في الآجال المحددة تحت طائلة إلغاء طلبها.

#### د- حالات رفض طلب التسجيل:

لقد حدّد المشرّع الجزائري الحالات القانونيّة التي يتم فيها رفض طلب تسجيل المنتجات الصيدلانية، وذلك وفق نفس المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325، وتتمثل هذه الحالات في:

- المنتج الصيدلاني المضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل.
  - حالة عدم توضيح الأثر العلاجي للمنتج بشكل كافٍ ضمن الطلب.
  - حالة عدم توفير المنتج الصيدلاني على التركيبة الكيميائية والنوعيّة المصرّح بها في ملف طلب التسجيل.
  - إذا ثبت خاصّة بعد معاينة موقع إنتاج المنتج النهائي أنّ عمليات التصنيع أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعيّة وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني.
  - عدم توافق الوثائق المسلّمة والمعلومات المقدّمة دعماً لملف طلب التسجيل مع أحكام المرسوم 20-325 المتعلّق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.
  - عدم موافقة التقييم الطبي الاقتصادي على وضع المنتج في السوق.
- وعليه إذا توفرت إحدى هذه الحالات جاز للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية رفض طلب التسجيل، مع تقديم التبرير القانوني من طرف المدير العام للوكالة للمؤسسة صاحبة الطلب.

#### ه- تسليم مقرر التسجيل:

بالرجوع إلى أحكام نص المادة 20 من المرسوم التنفيذي 20-325، نلاحظ أنّ المشرّع الجزائري حصر طلب التسجيل للمواد الصيدلانية في هيئة واحدة، وهي المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة، الوحيدة المخوّلة لها إيداع طلب التسجيل.

ومن هذا المنطلق، فإن تسليم مقرّر التسجيل في حالة قبول طلب التسجيل لا يمكن أن يكون إلا لهذه المؤسسات الصيدلانية دون سواها، والتي بدورها تكون مسؤولة عن وضع المنتج في السوق الدوائية، ويكون صالحاً لمدة خمس سنوات (05) ابتداءً من تاريخ إمضائه<sup>1</sup>. ويكون قابلاً للتجديد في أجل 180 يوماً من تاريخ انتهاء صلاحيته، بطلب مقدم من حائز المقرّر أو مستغله، عرضه أمام لجنة التسجيل لإبداء رأيها.

ويتضمن مقرّر التسجيل من يلي من معلومات على سبيل الإلزام:

- التسمية التجارية للمنتج الصيدلاني
- التسمية المشتركة الدولية
- التشكيل الصيدلاني والمقدار
- نوع التوضيب والعرض
- شروط حفظ المنتج الصيدلاني ومدته
- اسم حائز مقرّر التسجيل وعنوانه
- اسم مستغل مقرّر التسجيل وعنوانه
- اسم وعنوان مختلف المتدخلين في صناعة المنتج النهائي، وموقع صناعة المنتج الوسيط/الجملة التوضيب (الأولي والثانوي)، تحديد الحصص عند الاقتضاء.
- قائمة المنتج الصيدلاني وتخصيصه (استشفائي و/أو صيدلاني)
- الإدراج عند الاقتضاء، في أحد الجداول الحصرية لاستعمال الدواء حسب شروط الحصول الوصف وإمكانية حصر استعمال هذا المنتج الصيدلاني في المؤسسات الاستشفائية دون سواها.

<sup>1</sup> - المادة 41 من المرسوم 20-325 المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية.

إلى جانب ما تقدّم من معلومات واجبة الذكر ضمن مقرّر التسجيل فيقع إلزاماً أن يتم إرفاق المقرّر بمجموعة من الملاحق تتضمن ملخص عن مميزات المنتج والنشرة (Notice) الموجهة للمريض.

وقد فرض المشرّع على المؤسسة الصيدلانية الحائزة على مقرّر التسجيل تحيين ملفه، والتصريح الفوري بجميع التعديلات الواردة على ملف التسجيل، للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وذلك في النقاط التالية:

المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تعديل الملف الأولي لطلب التسجيل لا سيما تلك المتعلقة بمنشأ ونوعية المادة الفعّالة.

- المعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المنتج الصيدلاني.
- تعديلات ملخص مميزات المنتج و/أو النشرة الموجهة للمريض.
- التغييرات الضرورية المتعلقة بمناهج التصنيع والمراقبة المذكورة في طلب التسجيل مع الأخذ بعين الاعتبار التطوّرات العلمية والتقنية لكي يتم تصنيع ومراقبة المنتج الصيدلاني حسب المناهج العلمية المقبولة.
- المنع أو التقييد الذي تفرضه السّلطة الصحيّة المختصّة لبلد المنشأ أو أيّ بلد آخر أين يسوّق المنتج الصيدلاني.

و- زوال مقرّر التسجيل بسحبه أو تحويله أو التنازل عنه:

إذا اقتضت المصلحة العامة، أمكن المشرّع الجزائري للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سحب مقرّر التسجيل المتعلّق بمنتج معيّن تبين تعارضه مع الأمن الصحي، بصورة مؤقتة على أن يصبح هذا السّحب نهائياً إذا انقضت 12 شهراً ولم يرفع حائز أو مستغل المقرّر التحفظات التي بررت هذا السّحب.

وتصدر القرارات المتعلقة بالسحب المؤقت سواءً رفعه أو تحويله إلى سحب نهائي عن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجنة التسجيل<sup>1</sup>، بناءً على طلب من:

- الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية
- الوزير المكلف بالصحة
- حائز و/أو مستغل مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني
- الوكالة الوطنية للأمن الصحي
- المؤسسات الوطنية التابعة لوزارة الصحة
- الهيئات الوطنية والدولية للتنظيم الصيدلاني
- المؤسسات المختصة في اليقظة الصيدلانية.

وتنص المادة 47 من نفس المرسوم على ضرورة إيجاد مجموعة من التدابير لضمان حماية المستهلك في مجال الدواء والتي تتماشى وقرار السحب الصادر والتي تتمثل في إلزام المؤسسة الصيدلانية الصادر في حقها قرار السحب بـ:

- وقف توزيع المنتج الصيدلاني محل السحب
- سحب الحصص المسوّقة
- إتلاف الحصص المسوّقة أو إعادتها

أمّا عن التحويل والتنازل، فقد نصّ عليهما المشرع ضمن نصّ المادة 49 من المرسوم التنفيذي السابق الذكر.

ونكون في حالة تغيير المؤسسة الصيدلانية صاحبة المنتج الصيدلاني، بالتحويل أو التنازل عن المنتج، وفي هذه الحالة يقع إلزاما على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إصدار

<sup>1</sup> - المادة 45 من المرسوم 20-325 المتعلق بكيفية تسجيل المواد الصيدلانية.

مقرر تسجيل جديد على ألا يكون إلا لصالح مؤسسة صيدلانية معتمدة قانوناً، مع بقاء المقرر القديم صالحاً إلى حين صدور مقرر التسجيل الجديد.

### 3. موقف المشرع الفرنسي من التسجيل:

تطرق المشرع الفرنسي إلى نقطة التسجيل عندما نظم الأدوية المثلية وذلك بموجب نص المادة<sup>1</sup> L5121-13 من ق.ص. والتي تنص على مجموعة الإجراءات الواجب اتخاذها من طرف المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة من أجل تسجيل الأدوية المثلية المنصوص عليها. وألزم المشرع الفرنسي المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية بهذه الإجراءات بموجب نص المادة R5121-97 من ق.ص.ف.<sup>2</sup>

إلى جانب تسجيل الأدوية التقليدية من أصل نباتي، والتي تطرق إليها من خلال نص المادة L5121-14-1، والتي يشترط في هذا النوع من الأدوية قبل رخصة الوضع في السوق أن يتم تسجيلها، ويكون ذلك على مستوى الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة<sup>3</sup>، بناءً على طلب من المؤسسة الصيدلانية المختصة.

يتم تسجيل المواد المذكورة بناءً على قرار صادر عن الوكالة الوطنية الفرنسية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة، يحدد مدة صلاحية هذا القرار، وفي نفس المادة R5121-99 ق.ص.ف. بخمس (05) سنوات قابلة للتجديد بطلب من صاحب المؤسسة إلى المدير العام للوكالة في أجل لا يقل عن ستة (06) أشهر قبل تاريخ انتهاء التسجيل، مع دعم الطلب بملف يتضمن المعلومات المتعلقة بجودة و سلامة الدواء المثلي والدواء من أصل نباتي.

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. L5121-13 C.S.P. modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2012, Art. 5.

<sup>2</sup>- أنظر:

Art. 5121-97 modifié par le décret n°2012-597 du 27 avril 2012, Art. 4.

<sup>3</sup>- الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحة هي مؤسسة عامة ذات طابع إداري على مستوى وزراء الصحة، تم تأسيسها بموجب القانون رقم 93-05 المؤرخ في 4 جانفي 1993، وبعدها أنشئت الوكالة الأوروبية لتقييم مراقبة الأدوية بمقتضى قواعد مجلس الاتحاد الأوروبي في 22 جويلية 1993.

Emmanuel Cadeau, Le médicament en droit public, op.cit., p 390.

ونفس الأحكام والشروط المذكورة في المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، هي مذكورة في قانون الصحة الفرنسي في الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية المثلية والأدوية من أصل نباتي، أين أقرت المادة 107-104 R5121 ق.ص.ف. حالات رفض التسجيل والتي هي نفسها المذكورة في المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325.

مع ضرورة نشر قرار التسجيل أو قرار تعليق ووقف التسجيل وقرار إلغاء التسجيل وفق القانون الفرنسي في الجريدة الرسمية، حتى يكون تحت تصرف الجمهور من قبل المدير العام للوكالة، وذلك بحسب ما أشار إليه نص المادة 104-104 R5121 ق.ص.ف.<sup>1</sup>.

### ثانياً- المصادقة على المستلزمات الطبية.

تناول المشرع الجزائري المصادقة على المستلزمات الطبية في المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية<sup>2</sup>، المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 23-101 المؤرخ في 05 مارس 2023<sup>3</sup>، وقد نصت المادة 16 منه في إطار التطرق إلى كيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية بالفصل الثاني على ما يلي:

«طبقاً لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بها، يخضع الوضع في السوق لأي مستلزم طبيّ جاهز للاستعمال منتج صناعياً، أو مستورد أو مصدر كما هو محدد في المادتين 212-213 من القانون 18-11 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم، لمقرر مصادقة تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد رأي لجنة المصادقة.

1- أنظر:

Art. R5121-104 C.S.P. modifié par le décret n°2008-436 du 06 mai 2008 Art. 4.

<sup>2</sup> - مرسوم تنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق لـ: 22 نوفمبر 2020 والمتعلقة بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية/ ج.ر.ع. 69 الصادرة بتاريخ 6 ربيع الثاني 1422 الموافق لـ 22 نوفمبر 2020.

<sup>3</sup> - مرسوم تنفيذي رقم 23-101 مؤرخ في 12 شعبان 1444 الموافق لـ 5 مارس 2023 يعدل المرسوم التنفيذي 20-324 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج.ر.ع. 15 الصادرة بتاريخ 19 شعبان 1444 الموافق لـ 12 مارس 2023.

وبالتالي فإنّ الأدوية والمواد الصيدلانية<sup>1</sup> تخضع لشرط التسجيل أما المستلزمات الطبية<sup>2</sup> فتخضع لشرط المصادقة.

ومن خلال هذه المادة، نستنتج أنّ المشرّع الجزائري وضع من أجل وضع المواد الصيدلانية في السوق شرط التسجيل، أمّا المستلزمات الطبيّة، فاشترط المصادقة عليها حتى يتم طرحها في السوق، وتمرّ المصادقة هي الأخرى بمجموعة من المراحل والإجراءات أهمها:

### 1. طلب المصادقة:

الذي يكون من طرف المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة وهي الوحيدة المخوّل لها تقديم هذا النوع من الطلبات لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

ويمتاز ملف طلب المصادقة بطابع خاص إذ أنه يحمل ثلاث صفات في آن واحد، بحيث يحمل:

- الطابع الإداري حول المستلزم الطبي والمؤسسة الصيدلانية الطالبة.
- وطابع تقني: بحيث يضمن الملف جميع الجوانب التقنية المتعلقة بالطلب بداية من تصميم المستلزم الطبي وصولاً إلى الصورة النهائية للمنتج.
- وأخيراً الطابع العلمي، بحيث يتضمن الملف جميع المعلومات العلمية المتعلقة بالمنتج من فعالية المنتج والمعلومات العيادية.

<sup>1</sup> - المادة 107 من قانون الصحة: «تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون ما يأتي:

- الأدوية
- المواد الكيميائية
- المواد الجالينوسية
- الأغذية الحموية الموجهة لأغراض طبيّة خاصّة
- كلّ المواد الأخرى الضرورية للطب البشري».

<sup>2</sup> - المادة 212 من قانون الصحة: «يقصد بمستلزم طبي في مفهوم هذا القانون، كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادّة أو منتج، باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في تسييره، والموجهة للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبيّة».

تتم دراسة الملف في أجل لا يتعدى 08 أيام من تاريخ إيداعه أين تتم دراسة الملف شكلاً أي التأكد من اكتمال الوثائق المطلوبة في الملف وصحة الوثائق المقدّمة.

نتيجة الدّراسة تكون إمّا برفض الطّلب والتصريح بذلك وتبليغ المؤسسة صاحبة الطلب.

أو قبول ملف المصادقة شكلاً مع اللّجوء إلى المراقبة التقنية التي تكون من طرف خبراء يشترط فيهم الحياد، وإثبات عدم وجود أي مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في إنتاج وتسويق المستلزمات الطبية بتصريح مكتوب.

ويتضمن التقييم التقني أربعة مراحل حسب نص المادة 25 من المرسوم 20-324:

- التقييم التقني التنظيمي،
- تقييم التجارب الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية،
- تقييم تعزيز تحليل المخاطر،
- تقييم المعطيات العيادية عند الاقتضاء.

## 2. الأجال القانونية وحالات الرفض:

أمّا بالنسبة للأجال القانونية فقد منح المشرع الجزائري:

- أجل 8 أيام لدراسة الملف من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- أجل 30 يوماً للتقييم التقني للطلب من طرف الخبراء العياديين،
- أجل 30 يوماً قابلة للتجديد 30 يوماً أخرى على الأكثر لعرض الملف على اللجنة والذي يتضمن ملف المصادقة وتقارير التقييم التقني، من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- أجل 8 أيام ابتداءً من تاريخ المصادقة على مداولتها، لإبداء اللجنة رأيها في الطلبات المعروضة، وإرساله إلى المدير العام للوكالة،

- أجل 15 يوماً لتقديم المؤسسة الصيدلانية شهادة تثبت عدم تعديل العناصر المكوّنة للطلب باستثناء تلك الموافق عليها والتي قد تم التبليغ عنها مسبقاً،
  - أجل 240 يوماً من تاريخ قبول الملف من أجل البتّ في طلب المصادقة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وذلك بعد أخذ رأي اللجنة.
- أمّا عن رفض طلب المصادقة فلا يكون إلا في الحالات التالية حسب المادة 31 من المرسوم 20-324:

- حالة تلف مواصفات ونجاعة المستلزم الطبي.
  - حالة عدم توفر المستلزم الطبي على التركيبة النوعية، وعدم مطابقتها لما كان مصرحاً به ضمن ملف المصادقة.
  - في حالة عدم سماح عمليات التصنيع أو المراقبة لضمان نوعية وأمن وفعالية ونجاعة المستلزم الطبي المصنوع.
  - حالة عدم مطابقة الوثائق المقدمة لما هو معمول به ضمن أحكام هذا المرسوم.
- ويلتزم مدير الوكالة بتبليغ المؤسسة الصيدلانية لمقرر الرفض مع التبرير.

أمّا في حالة قبول المصادقة والتي تحدد صلاحيتها القانونية بـ 5 سنوات<sup>1</sup> قابلة للتجديد<sup>2</sup>، وصدور مقرر المصادقة، فقد ألزم المشرع الجزائري المؤسسة الصيدلانية الحائزة على مقرر المصادقة والحائزة على رخصة الاستغلال لهذه المصادقة لوضع المنتج في السوق، وأقام مسؤوليتها الكاملة على هذا النشاط، تحت طائلة سحب مقرر المصادقة التي هي من صلاحيات الوكالة، وتمنح مهلة 18 شهراً للمؤسسة من أجل طرح المنتج في السوق وألا يستعمل هذا الحق في السحب وهذا ما تنص عليه المادة 37 من المرسوم التنفيذي 20-324.

<sup>1</sup> - المادة 34 من المرسوم التنفيذي 20-324.

<sup>2</sup> - يقدم ملف التجديد لمقرر المصادقة في أجل لا يتعدى 30 يوماً قبل تاريخ انتهاء صلاحية هذا المقرر، ويعرض على اللجنة لإبداء رأيها في هذا الطلب.

ثالثاً- الترخيص لاستعمال الأدوية غير المسجلة.

تنص المادة 232 من قانون الصحة 18-11 على ما يلي: «لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلاّ الأدوية المنتجة، والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري، والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها».

فالنص جاء صريحاً، يمنع الممارسين الطبيين من وصف أو استعمال مواد صيدلانية غير تلك المنصوص عليها ضمن المدونات الوطنية الخاصّة، والخروج عن هذه القائمة يقيم مسؤولية الممارس الطبي الذي استعملها أو وصفها أو صرفها، غير أنّه لكل قاعدة استثناء، بحيث وفي نص المادة 233، أجاز المشرع إمكانية استعمال أدوية غير مسجّلة لكن بعد ترخيص مؤقت من الوزير المكلف بالصحة، وذلك بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

1. أدوات تسجيل المواد الصيدلانية:

ويتم تسجيل إما في المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، أو دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية وفق ما نص عليه قانون الصحة.

■ المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة:

وقد عرفها المشرع الجزائري في قانون الصحة 18-11 على أنّها المصنفات التي تضمن كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة، بما في ذلك مدونات المواد الصيدلانية ذات الاستعمال الاستشفائي أو الصيدلاني، وهذا ما نصت عليه المادة 214 من قانون الصحة.

وقد ترك المشرع الجزائري إعداد هذه المدونات تحيينها إلى التنظيم، بحيث أنّه أصدر مجموعة من المراسيم والقرارات التي تتولى تسجيل هذه المدونات وتحيينها، والتي

على رأسها المرسوم التنفيذي رقم 21-224<sup>1</sup> والذي يحدد كيفية إعداد قائمة الأدوية الأساسية، وباستقراء المرسوم التنفيذي رقم 20-391 والذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، وقد نصّ في المادة الخامسة منه على مهام الوكالة والتي من ضمنها تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية، وكذا:

- المساهمة في إعداد مدونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحيينها
- المساهمة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية
- المساهمة في إعداد السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية
- المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي.

#### ■ دستور الأدوية:

وهو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية، وكذا مناهج التعرف عليها وتخزينها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها، وهذا ما نصت عليه المادة 815 من قانون الصحة. ولحدّ الساعة لم يصدر رسمياً الدستور الجزائري للأدوية.

#### ■ السجل الوطني للأدوية:

يعتبر هذا السجل متمماً لدستور الأدوية وهو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية التي يتم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها، وقد نص على هذا التعريف، نص المادة 216 من قانون الصحة.

أمّا عن الجهات المخوّلة لها تحديد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة ضمن هذه المدونات، فقد نص المشرّع الجزائري ضمن نص المادة الأولى من الأمر رقم 02-

<sup>1</sup>- مرسوم تنفيذي رقم 21-224 مؤرخ في 12 شوال 1442 الموافق لـ 24 مايو 2021، يحدد كفيات إعداد قائمة الأدوية الأساسية، الصادر في الج.ر.ع. 40 الصادرة بتاريخ 10 شوال 1442 الموافق لـ 31 مايو 2021.

120 المعدل والمتمم للقانون 11-18 والمتعلق بالصحة على تعديل المادة 217 من قانون 11-18، والتي تصبح صياغتها بالصورة التالية: «تحدد المصالح المختصة التابعة للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية قائمة المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية».

وقد جاء هذا التعديل بناءً على استحداث وزارة الصناعة الصيدلانية وتحديد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية بناءً على المرسوم التنفيذي رقم 20-271<sup>2</sup> والمتعلق بتحديد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، لتلغي أحكام هذا المرسوم بموجب نص المادة 15 من المرسوم رقم 23-411 والذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني<sup>3</sup>.

وقد استحدثت المشرع الجزائري بموجب هذا المرسوم وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، خلفا لوزارة الصناعة الصيدلانية، وحدد بموجبه مهام وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، والذي من ضمنها ما ورد في الفقرة الرابعة من المادة العاشرة منه والتي تنص على ما يلي: «-إعداد والقيام بالاتصال مع الأطراف المعنية، بتعيين قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة الأساسية، وكذا السجل الوطني للأدوية، ودستور الأدوية والمدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة»، في انتظار تعديل قانون الصحة في هذه النقطة.

<sup>1</sup>- الأمر رقم 02-20 المؤرخ في 14 محرم 1412 الموافق لـ: 30 أوت 2020 يعدل ويتمم القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق لـ: 2 يوليو 2018 والمتعلق بالصحة والمنشور في الج. ر. رقم 50 الصادرة بتاريخ 14 محرم 1442 الموافق لـ 30 أوت 2020.

<sup>2</sup>- المرسوم التنفيذي 20-271 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر 2020 ويحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، الصادر في الج. ر. ر: 58 الصادرة بتاريخ 13 صفر 1442 الموافق لـ 3 أكتوبر 2020.

<sup>3</sup>- مرسوم تنفيذي رقم 23-411 المؤرخ في 6 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 20 نوفمبر 2023، يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، الصادر في الج. ر. رقم 75 الصادرة بتاريخ 8 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ: 22 نوفمبر 2023.

2. الضوابط القانونية لترخيص استعمال الأدوية غير المسجلة:

بعد الاطلاع على نص المادة 233 المعدلة بموجب نص المادة الأولى من الأمر 02-20 المعدل والمتمم لقانون الصحة والتي تنص على ما يلي:

«يمكن لوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن يسلم ترخيصاً مؤقتاً لاستعمال الأدوية غير المسجلة، عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني، ولديها منفعة علاجية مثبتة، تحدد كيميائياً تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم».

حيث جاء هذا التعديل ليتماشى مع استحداث وزارة الصناعة بعدما كان هذا الإجراء من اختصاص وزارة الصحة.

وتنفيذاً لنص هذه المادة صدر المرسوم التنفيذي رقم 21-53 المتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة بحيث تنص المادة الثانية منه على ما يلي: «يسلم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة، ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني، ولديها منفعة علاجية مثبتة».

ولكن في سنة 2023، تم استحداث وزارة جديدة بدلاً من وزارة الصناعة الصيدلانية، والمتمثلة في وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، وقد حدد المشرع الجزائري مهام وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني بموجب المرسوم التنفيذي 23-411 المتعلق بتحديد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>- مرسوم تنفيذي رقم 23-411 المؤرخ في 6 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 20 نوفمبر 2023 يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، الج.ر. 75 الصادرة بتاريخ 3 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 29 نوفمبر 2023.

ومن ضمن الصّلاحيات الممنوحة للوزير المكلف بالصناعة والإنتاج الصيدلاني تسلّم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما، وهذا ما نصت عليه الفقرة الخامسة من المادة الرابعة من هذا المرسوم التنفيذي.

ومع استحداث هذه الوزارة، وإلغاء وزارة الصناعة الصيدلانية وجب تعديل بعض المواد الواردة في قانون الصحة 18-11 لتتماشى مع صلاحيات الوزارة الجديدة المتمثلة في وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، والإلغاء الصريح لوزارة الصناعة الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي 23-411.

ومن ضمن المواد الضروري تعديلها تلك المتعلقة بمنح التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة، التي أصبحت بموجب الأمر 02-20 من صلاحيات الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والتي يجب أن تتغيّر لتصبح من صلاحيات الوزير المكلف بالصناعة والإنتاج الصيدلاني.

وكذا فيما يتعلق بالمرسوم التنفيذي 21-53 المتعلق بكيفيات منح التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة، المبني كله على وزارة الصناعة الصيدلانية، حيث وجب تعديله حتى يتماشى مع التعديل المستحدث لوزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني والملغي بصورة صريحة لوزارة الصناعة الصيدلانية.

في انتظار التعديلات يمكن العمل بهذا المرسوم بما يتماشى وأحكام المرسوم 23-411 المتعلق بتحديد مهام وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني واستحداث وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني بدلاً من وزارة الصناعة الصيدلانية.

#### أ- شروط تقديم طلب الترخيص المؤقت:

باستقراء نص المادة الثالثة من المرسوم التنفيذي 21-53 المتعلق بكيفيات تسليم التراخيص المؤقت، فإنّ تسليم الترخيص المؤقت يكون بناءً على وزير الصحة وذلك لكون هذا الإجراء متعلّق بالصحة العامة، فتنص المادة على ما يلي: «يسلّم الترخيص المؤقت

لاستعمال الأدوية غير المسجلة بناءً على طلب من الوزير المكلف بالصحة لأسباب تتعلق بالصحة العمومية».

وحتى يكون الطلب صحيحاً، وجب تقديمه مع المبررات القانونية اللازمة بحيث اشترط المشرع أن يكون تقديم طلب الرخصة المؤقتة مبرراً بما يتماشى ونص المادة الثانية من هذا المرسوم، وهذا ما نصت عليه المادة 04، وتتمثل هذه التبريرات القانونية فيما يلي:

- أن يكون تقديم طلب الرخصة المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة بغرض التكفل بالأمراض الخطيرة
- ثبوت عدم وجود علاج معادل لهذه الأمراض الخطيرة على التراب الوطني
- أن تكون الأدوية محل طلب للترخيص المؤقت ذات فعالية علاجية مثبتة.

#### ب- إجراءات طلب الترخيص المؤقت:

يتم تقديم طلب الترخيص المؤقت لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، (يجب تعديل هذه المادة لتصبح لدى الوزير المكلف بالصناعة والإنتاج الصيدلاني).

إبداء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية رأيها في هذا الطلب بناءً على طلب من طرف الوزير، والذي يكون في أجل لا يتعدى ثمانية (08) أيام من تاريخ استلام هذا الطلب تسليم الترخيص المؤقت من طرف الوزير المكلف بالصناعة والإنتاج الصيدلاني بعد استشارة الوكالة الوطنية للصناعة الصيدلانية، ويشترط تضمن الترخيص البيانات التالية:

- التسمية التجارية للدواء
- التسمية المشتركة الدولية للدواء
- الشكل الصيدلاني ومقدار الدواء
- نوع توضيب الدواء، ونوع عرضه
- شروط الحفظ ومدته

- في حالة الأدوية المستوردة، وجب أن يتضمن الترخيص المؤقت اسم حائز و/أو مستغل ترخيص التسويق في بلد المنشأ
- ذكر وتحديد موقع أو مواقع التصنيع
- ذكر الدواعي العلاجية التي سلم من أجلها الترخيص المؤقت للاستعمال
- تحديد وذكر سعر الدواء المعتمد
- تحديد مدة صلاحية الترخيص الموجب للاستعمال، بحيث أنّ المرسوم التنفيذي 21-53 حدد في المادة الثامنة منه على أن تسليم الترخيص المؤقت يكون لمدة لا تتجاوز السنة الواحدة مع قابليتها للتجديد.

وبالتالي فإنه من ضمن البيانات الواجب ذكرها بعد منح الترخيص تحديد المدة القانونية التي منحت للترخيص المؤقت لاستعمال الدواء محل الطلب، مع إمكانية إلزام الجهات المختصة لتسجيل هذا الدواء وفق التنظيم المعمول به.

دون إغفال ضرورة الالتزام بإجراءات المراقبة واليقظة بعد طرح الدواء في السوق، وهذا لضمان سلامة المستعملين له.

#### البند الثاني: رخصة الوضع في السوق في التشريع الفرنسي.

أول ما ظهر في فكرة الرخصة من أجل تسويق الأدوية كانت ضمن قانون 11 سبتمبر 1941، أين اشترط التأشيرة (Visa) والتي كانت عبارة عن رخصة إدارية للوضع في السوق تمنح بعد أخذ رأي اللجنة التقنية بعد تقديم ما يثبت سلامة الدواء للاستعمال البشري وحماية المصلحة العامة، خاصة بعد حادثة الستالينون Stalinon، وتتلخص وقائع حادثة الستالينون التي كانت بداية سنوات الخمسينات، وقد منح هذا الدواء تأشيرة الوضع في السوق بناءً على المعايير المعتمدة حينها، والتي كانت مجرد معايير إدارية، لا تصل إلى درجة المراقبة التقنية ومراقبة شروط تصنيع الدواء وجرعات الدواء.

غير أنه تم سحب هذا الدواء سنة 1954 بسبب إحداثه لـ 100 حالة وفاة إلى جانب العديد من حالات التسمم، وذلك لوجود تفاوتات في جرعات العنصر الفعّال في الدواء،

بحيث احتوت بعض الوحدات على جرعة زائدة تسببت في تأثيرات سامة تم تسجيلها، مما دفع التشريع إلى تعديل نظام المراقبة على الأدوية<sup>1</sup>، وإصدار ما يعزز معايير المراقبة، بما في ذلك مرسوم 4 فيفري 1959<sup>2</sup> الذي يعتمد معيار التأثير العلاجي ( critère d'effet thérapeutique)، وإلزام احترام إجراء الخبرة التقنية المبنية خاصة على رخص شروط التصنيع ومدى احترام التركيبة الدوائية، كل ذلك من أجل دعم معايير التأشيرة الواردة في قانون 11 سبتمبر 1941، التي تحول اسمها فيما بعد إلى رخصة الوضع في السوق بموجب المرسوم 3827-67<sup>3</sup>، مسايراً في ذلك المشرع الفرنسي مضمون التوجيه الأوروبي لسنة 1965<sup>4</sup>.

وقد نظم المشرع الفرنسي إجراءات منح رخصة الوضع في السوق من خلال نص المادة 21<sup>5</sup>-R5121، والتي حدد من خلالها البيانات الواجب أن يتضمنها طلب رخصة الوضع في السوق بحيث يجب أن يوجه الطلب إلى الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة مرفقاً بما يلي:

- اسم وعنوان طالب رخصة الوضع في السوق، أو اسم وعنوان المؤسسة المستعملة للاختصاص الصيدلاني.
- اسم الدواء محل طلب رخصة الوضع في السوق.
- التركيبة الكاملة للدواء وتكون إما بوحدة الجرعات أو وحدة الوزن أو وحدة الحجم.

<sup>1</sup>- أنظر:

Thomas Devred, op.cit., p 16.

<sup>2</sup>- أنظر:

Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959, relative à la référence régime de la fabrication des produits pharmaceutiques, et divers modifications du C.S.P., JORF du 8 février 1959.

<sup>3</sup>- أنظر:

Ordonnance n°67-827 du 23 septembre 1967 adaptation de certaines disposition du C.S.P. JORF du 28 septembre 1967.

<sup>4</sup>- أنظر:

Thomas Devred, op.cit., p 17.

<sup>5</sup>- أنظر:

Art R5121-21, Modifié par la loi n°2012-597 du 27 avril 2012, Art. 05.

كما يجب أن يكون الطلب مرفوقاً بتقديم عرض تقني موجز يوضح من خلاله الخصائص العلاجية والكيميائية للمنتوج محل طلب رخصة الوضع في السوق، وقد نظمه التوجيه الأوروبي رقم CE83/2001 الصادر في 06 نوفمبر 2001 من خلال نص المادة 11 منه تحت ما يسمّى بـ RCP.

أما عن محتوى الملف العلمي للدواء محل طلب الرخصة، فقد حددت محتواه المادة<sup>1</sup> R5121-25 والمتمثل فيما يلي:

- المعطيات الكيميائية والصيدلانية والبيولوجية للدواء محل الطلب
- نتائج التجارب السريرية وما قبل السريرية
- ملخص عام يصف نظام اليقظة الصيدلانية المعتمد من المستفيد المستقبلي من رخصة الوضع في السوق، أو المؤسسة المستغلة للاختصاص الصيدلاني، ويتضمن هذا الملخص:

✓ تصريح موقع من صاحب الطلب، يقر فيه بأن المستفيد المستقبلي من رخصة الوضع في السوق أو المؤسسة المستغلة للاختصاص الصيدلاني صاحبة الطلب، لديها شخص مؤهل في مجال اليقظة الصيدلانية في إطار دولة عضو في الاتحاد الأوروبي أو أي دولة في المنطقة الاقتصادية الأوروبية.

✓ تحديد الدولة العضو التي يقيم فيها المؤهل في اليقظة الصيدلانية، ويمارس فيها نشاطه.

✓ التصريح الموقع من طرف صاحب الطلب، بتوفره على الإمكانيات الضرورية للقيام بالمهام المتعلقة بتنفيذ نظام اليقظة الصيدلانية، كما يقوم بتقييم المخاطر التي قد يشكلها الدواء على البيئة، حيث يدرس هذا التأثير حالة بحالة من أجل اتخاذ التدابير التي من شأنها الحد من هذه المخاطر.

<sup>1</sup> أنظر:

R5121-25, Modifié par le décret n°2012-1562 du 13 décembre 2012, Art. 1.

وأجازت المادة<sup>1</sup> R5121-34 ق.ص.ع.ف. للمدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصّحة، اتخاذ تدابير التحقيق التي يراها ضرورية في إطار التحقيق في إجراءات طلب رخصة الوضع في السوق (AMM).

وتتضمن هذه التدابير: إجراء التحقيق في صناعة الدّواء على سبيل المثال، وكذا الاستعانة بخبراء لإجراء التجارب على الدّواء محل الطلب، إلى جانب إلزام مقدم الطلب بإرفاق ملفه بالتجارب التحليلية والتسمية الدوائية والسرييرية القبلية والبعديّة.

وتنص المادة<sup>2</sup> R5121-35، على منح المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصّحة صلاحيات إصدار قرار التقييم الخاص بالدّواء إلى جانب التحيين المستمر بناءً على المعطيات الجديدة الضرورية لتقييم جودة وسلامة وفعالية الدّواء

وقد حدّد المشرّع الفرنسي مدة الفصل في طلب رخصة الوضع في السّوق بـ 210 يوماً طبقاً لنص المادة R5121-38، وسكوت المدير العام للوكالة عند انتهاء 210 يوماً يعتبر رفضاً للطلب.

وتحديد مدة صلاحية رخصة الوضع في السوق وفق المشرّع الفرنسي وما نصّت عليه المادة<sup>3</sup> L5121-8، بخمس سنوات قابلة للتجديد.

كما تجدر الإشارة إلى إلغاء المشرع الفرنسي المادة L5121-11 التي كانت تمنح رخصة لمدة سنتين قابلة للتجديد في حالة ما إذا كان الدّواء من مشتقات الدم أو مكوّناته، أو من الأدوية المماثلة المتوفرة بكمية غير كافية لتلبية الاحتياجات الصحيّة.

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. R5121-34 modifié par le décret n°2012-597 du 27 avril 2012, Art. 5.

<sup>2</sup> أنظر:

Art. R5121-35, modifié par le décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012, Art. 1.

<sup>3</sup>- أنظر:

Art. L5121-8, modifié par la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011, Art. 5.

يتم إلغاء أو وقف أو تعديل رخصة الوضع في السوق بالنسبة للمشرع الفرنسي في حالة:

- إذا ثبت الضرر المادي للدواء
- عدم تحقيق الدواء للنتائج العلاجية المرجوة
- عدم التوافق بين فوائد ومخاطر الدواء
- عدم احتواء الدواء على التركيبة الكيميائية المصرح بها
- عدم احترام الشروط المحددة في قانون الصحة العامة الفرنسي والمتعلقة برخصة الوضع في السوق المنصوص عليها في المادة 8-L.5121
- إلى جانب تعديل نظام اليقظة الصيدلانية في حالة ظهور آثار جانبية خطيرة تستدعي إلغاء رخصة الوضع في السوق وسحب الدواء.

#### الفرع الثاني: التداول الإلكتروني للمواد الصيدلانية.

في ظل التطور التكنولوجي في العالم، وانتشار التعاملات الإلكترونية، سعت أغلب تشريعات العالم لتطوير أنظمتها القانونية وتبني كل ما يتماشى والاتجاه الإلكتروني، بما في ذلك التعاملات التجارية بأنواعها بصفة عامة، والتعاملات في مجال المواد الصيدلانية بصفة خاصة، بحيث كانت أغلب الدول حريصة كل الحرص على تنظيم هذه المسألة بدقة لارتباطها الوثيق والمباشر بصحة وسلامة المستهلك من جهة، ومن جهة أخرى خصوصية المادة محل التعامل.

غير أنّ المشرع الجزائري كان حاسماً في نقطة التعامل الإلكتروني أو التجارة الإلكترونية في مجال المواد الصيدلانية، بحيث نصّ في المادة الثانية من القانون رقم 18-05 والمتعلق بالتجارة الإلكترونية<sup>1</sup> على ما يلي: «تمارس التجارة الإلكترونية في إطار التشريع والتنظيم المعمول بهما.

<sup>1</sup>- القانون رقم 18-05 المؤرخ في 24 شعبان 1439 الموافق لـ 10 ماي 2018، يتعلق بالتجارة الإلكترونية، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 28 الصادرة بتاريخ 30 شعبان 1439 الموافق لـ 16 ماي 2018.

غير أنه تمنع كل معاملة عن طريق الاتصالات الإلكترونية تتعلق بما يأتي:

- لعب القمار والرهان واليناصيب
- المشروبات الكحولية والتبغ
- المنتجات الصيدلانية
- المنتجات التي تمس بحقوق الملكية الفكرية أو الصناعية أو التجارية
- كل سلعة أو خدمة محظورة بموجب التشريع المعمول به
- كل سلعة أو خدمة تستوجب إعداد عقد رسمي».

وعليه ومن خلال نص هذه المادة نلاحظ أنّ المشرّع الجزائري حظر التعامل بالمواد الصيدلانية إلكترونياً، وخاصة حالة صرف الأدوية على مستوى الصيدليات.

على خلاف المشرّع الفرنسي الذي كان مسائراً للتطور التكنولوجي وقد تبني فكرة التداول الإلكتروني للمواد الصيدلانية، وذلك من خلال تنظيم الصيدليات الإلكترونية وكذا وضع حدود التعامل الإلكتروني للأدوية والمواد الصيدلانية، بحيث عرّف التجارة الإلكترونية للأدوية بموجب نص المادة L.5125-33 ق.ص.ع.ف<sup>1</sup>، على أنها ذلك النشاط الذي يقدم أو يضمن عن بعد أو بطريقة إلكترونية البيع بالتجزئة وصرف الأدوية ذات الاستعمال البشري للجمهور، إلى جانب تقديم المعلومات المتعلقة بالصحة عن بعد».

#### البند الأول: الوصفة الطبية الإلكترونية.

لقد تمّ استحداث الوصفة الطبية الإلكترونية بمقتضى القانون رقم 2004-810 الصادر بتاريخ 2004/08/13 والمتعلق بالتأمين الصحي، حيث قضى المادة 34 منه على أنّ وصف العلاج أو الدواء يمكن أن يتمّ بالبريد الإلكتروني، مع مراعاة الشروط الخاصة بذلك من إمكانية تجزئتها في ظروف تكفل سلامتها وسريتها، وكذلك الفحص المسبق للمريض على إنشاء الوصفة<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> - أنظر:

Art. L5125-33 modifié par la loi n°2020-1525 du 07 décembre 2007, Art. 89.

<sup>2</sup> - سهام المر، المرجع السابق، ص 280.

وقد عرّف المشرّع التونسي الوصفة الطبيّة من خلال نص المادة الأولى من الأمر الرئاسي 1318<sup>1</sup> على أنّها: «وثيقة غير مادية يدونها طبيب أو طبيب أسنان، في إطار ممارسة الطب عن بعد، تم وضعها على منصة مؤمنة تعبر عن قرار طبي إثر معاينة المريض، وتتضمن وصفا للأدوية أو الفحوصات أو العلاج المقدم ويجب أن تتضمن خاصّة هوية الطبيب أو طبيب الأسنان وإمضاه الإلكتروني وتاريخ الفحص، وهوية المريض».

وقد تبنى المشرّع التونسي من خلال هذا الأمر الرئاسي جميع جوانب ممارسة الطب عن بعد، إلاّ فيما يتعلق بالصرف الإلكتروني للمواد الصيدلانية، أين تطرق في الفصل 18 إلى إمكانية صرف الصيدلي للوصفة الإلكترونية.

وعرف قانون ولاية ديلاوير (Delaware) إحدى الولايات الأمريكية على أنّها: «وصفة يتم إنشاؤها على تطبيق إلكتروني وإرسالها كملف بيانات إلكتروني»<sup>2</sup>.

### البند الثاني: الصيدليّة الإلكترونيّة.

تناولها المشرّع الفرنسي في نص المادة 3-5125 L من مدوّنة الصحة العامة للتجارة الإلكترونيّة للأدوية بأنّها «النشاط الاقتصادي الذي يقترح من خلاله الصيدلي أو يؤمن عن بعد وعن طريق إلكتروني بيع أدوات ذات استعمال بشري بالتجزئة، ويقدم المعلومات المتعلّقة بالصحة على الرابط»<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>- أمر رئاسي تونسي عدد 318 لسنة 2022 مؤرخ في 18 أفريل 2022 يتعلق بضبط الشروط العامة لممارسة الطب عن بعد ومجالات تطبيقه، الصادر في الرائد الرسمي للجمهورية التونسية، عدد 40، الصادر بتاريخ 12 أفريل 2022، ص 1078.

<sup>2</sup>- عمرو طه بدوي محم ، النظام القانوني للوصفة الطبية الإلكترونيّة، المزودة بتقنية التعاملات الرقمية بلوك تشين كأحد حلول التنمية المستدامة ، لقطاع الرّعاية الصحيّة، دراسة تحليلية مقارنة للقانون الفرنسي وقانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة الاتحادي، مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، المنوفية، العدد الأول، ماي 2024، ص 428.

<sup>3</sup>- أنظر:

Art. L5125-33 modifié par la loi n°2020-1525 du 07 décembre 2020, Art. 89.

وعُرفت أيضا بأنّها: «تلك الصّيدليات التي تستعين بالأدوات والوسائل التقنية والتكنولوجية لتحقيق أهدافها وإنجاز أعمالها من بيع للأدوية والمستلزمات الطبية بقدر أكبر من السّرعة في الأداء والدقة في العمل»<sup>1</sup>.

### البند الثالث: مميزات وعيوب التّداول الإلكتروني للدّواء.

يكون التّداول الإلكتروني عبارة عن تعامل مع الدّواء، بالبيع والشراء عن بعد، باستعمال وصفة طبيّة إلكترونية، أو حتى بدون وصفة طبيّة، ويتميز هذا الأخير بمجموعة من المميزات تحفز أيّ شخص للجوء إليها، ولكن من جهة أخرى، ولكون محل التعامل دواء والذي هو مكفول برقابة صارمة في الحالة العادية من خلال القيود الواردة على التعامل معه، فما بالك بالتعامل به عن بعد !

### أولاً- مميّزات التّداول الإلكتروني للدّواء.

■ إمكانية الوصول إلى جميع المعلومات المتعلقة بالدواء محل التعامل بكل سهولة، وكذا التعرّف على خصائصه، ودون تحمل العناء للتنقل إلى الصيدلية، وذلك على أساس وجود قاعدة بيانات تتضمن جميع المعلومات اللازمة للتعرف على الدّواء، إضافة إلى إرفاق الملف الإلكتروني للدواء بقسيمته الخاصّة (La notice) التي تجمع جميع المعلومات الشكلية والتركيبية الكيميائية، إلى جانب طريقة استعمال الدواء وكذا الآثار الجانبية.

■ طبيعة الصّيدليات الإلكترونية، وعدم حاجتها لمجموعة من الإجراءات كعملية شحن الأدوية وتجزئتها، تقلل من تكلفة هذه الأدوية مما يخفف تكلفة بيع الدّواء بالطريقة الإلكترونية بصفة عامّة بالمقارنة مع البيع العادي للدّواء في الصّيدليات التقليديّة.

<sup>1</sup>- محمد بومديان، عقد بيع الأدوية عبر الإنترنت، المجلة الإلكترونية للأبحاث القانونية، 2023، العدد 11، متوفر على الموقع: revues.imist.ma، اطلع عليه بتاريخ 20-11-2024 على الساعة 23:00

ثانياً- سلبيات وعيوب التعامل الإلكتروني بالدواء.

على الرغم من المزايا التي يكتسبها التعامل الإلكتروني بالدواء إلا أنّ له مجموعة من العيوب، تدفع المستهلك إلى توخي الحيلة والحذر عند التعامل من جهة ومن جهة أخرى، فإنّ السلطات القانونية تحيط هذا النوع من التعامل بمجموعة من القيود والشروط<sup>1</sup> لتوفير الحماية اللازمة لجميع الأطراف خاصة الطرف المستهلك الضعيف، ومن جهة أخرى ضمان السلامة والحفاظ على الصحة العامة باعتبارها من أهم أساسيات واهتمامات الدولة، ومن ضمن هذه العيوب:

- صعوبة تطبيق نظام الرقابة على الصيدليات الإلكترونية، بحيث يمكن لأيّ شخص التعامل عبر الإنترنت على أساس أنّ له صيدلية إلكترونية حتى ولو لم يكن حائزاً على المؤهل العلمي اللازم لهذا النوع الخاص من التعامل، ومن جهة أخرى، صعوبة التوصل إلى إثبات هذا النوع من التجاوز.
- صعوبة التأكد من مصداقية المعلومات الممنوحة من طرف الصيدلية الإلكترونية.
- كثرة التعامل بالأدوية المغشوشة.
- إمكانية بيع أدوية لا تحمل رخصة قانونية للتداول داخل الوطن.
- غير مسجلة ضمن المدونات الوطنية للأدوية.
- من خلال البيع الإلكتروني للأدوية، لا يمكن للصيدلي ممارسة التزامه بصرف الدواء بصورة قانونية وفعّالة، بحيث أنّ التعامل عن بعد يقلل من إمكانية تحقيق الالتزام بالإعلام الصيدلاني على أكمل وجه.

**البند الرابع: الشروط القانونية للتداول الإلكتروني.**

نظراً للطبيعة الخاصة للتعامل بالدواء، وعدم تناسبها بشكل كامل مع التجارة الإلكترونية، بحيث أنّ التعامل عن بعد لا يتوافق مع التحقيق الدقيق لالتزامات الصيدلي عند

<sup>1</sup>- صفاء فتوح جمعة، النظام القانوني للصيدليات الإلكترونية، دار الفكر والقانون، المنصورة، بدون ذكر الطبعة، سنة 2013، ص 26.

صرف المواد الصيدلانية بصفة عامة والدواء بصفة خاصة، وذلك بالنظر إلى الطبيعة السميّة التي يملكها الدواء، وحفاظاً على الصحة العامّة، عمدت مجموعة من التشريعات حول العالم إلى الحظر التام لهذا النوع من التعاملات تحت طائلة العقوبة الجزائية، وعلى رأسها الجزائر من خلال نص المادة 37 من القانون رقم 05-18 والمتعلق بالتجارة الإلكترونية، والتي تنص على ما يلي: «دون المساس بتطبيق العقوبات الأشدّ المنصوص عليها في التشريع المعمول به، يعاقب بغرامة مالية من 200.000 إلى 1000.000 دج كلّ من يعرض للبيع، أو يبيع عن طريق الاتصال الإلكتروني المنتجات والخدمات المذكورة في المادة الثالثة من هذا القانون».

أمّا عن المنتجات المذكورة في المادة الثالثة، فمن ضمنها ذكر المشرّع الجزائري المواد الصيدلانية التي يحظر بيعها إلكترونياً.

وعلى خلال ذلك، انتهج المشرّع الفرنسي عكس هذا المنهج، حيث تبنّى التعامل الإلكتروني<sup>1</sup> في مجال الدواء، لكن في المقابل قيده بمجموعة من القيود والشروط أهمّها:

#### أولاً- لشروط الخاصة بضبط المواقع الإلكترونية للصيدليات:

نصّت المادة L5125-36 ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> على إمكانية إنشاء موقع إلكتروني للتجارة الإلكترونية لتداول الأدوية لكن قيده المشرّع بضرورة استصدار ترخيص من طرف المدير العام للوكالة الجهوية المختصة إقليمياً، إلى جانب ضرورة إعلام مجلس الصيدالة المختص إقليمياً والتي ينتمي إليه.

<sup>1</sup>- صفاء فتوح جمعة، المرجع السابق، ص 10.

<sup>2</sup>- أنظر:

Art. L5125-36 modifié par la loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020, Art. 89 : « La création du site internet, de commerce électronique de médicament de l'officine de pharmacie, fait l'objet d'une déclaration préalable auprès du directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente, le pharmacien informe la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève ».

كما اشترطت المادة R5125-70 ق.ص.ع.ف.1<sup>1</sup> على أن يتضمن الموقع المنشأ التفاصيل المتعلقة بالوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة، وكذا رابط شعبي مع الموقع الإلكتروني لنظام الوطني للتبادل، الوزارة المكلفة بالصحة.

### ثانياً- حصر الأدوية محل التعامل الإلكتروني:

وفقاً لنص المادة L5125-34 ق.ص.ع.ف.2<sup>2</sup>، والتي جاءت صريحة بحظر التعامل الإلكتروني للأدوية التي تصرف دون اشتراط الوصفة الطبية وذلك بقولها بأنه لا يمكن أن تكون موضوع نشاط التجارة الإلكترونية إلا الأدوية التي لا تخضع لإلزامية الوصفة الطبية عند صرفها.

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. I5125-70, création décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 Art. 03.

<sup>2</sup>- أنظر:

Art. L5125-34, modifié par la loi n°2014-21 du 24 février 2014, Art. 04 : « seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique, les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire ».

### المبحث الثاني: اليقظة الصيدلانية Pharmacovigilance.

سبق وصنّفنا المواد الصيدلانية بصفة عامّة والدواء بصفة خاصّة ضمن المواد السامة والتي يخضع استهلاكها لضوابط وخاصة، كلّها في مصلحة المستهلك المريض. لكن وبالنظر على التركيبة الكيميائية للمواد الصيدلانية، والدواء بصفة خاصّة، فإنّ تفاعل هذه المواد الكيميائية قد يختلف من جسم لآخر، وعليه فإنّ النتائج المتحصل عليها على الدواء بعد التجارب السريرية قبل طرحه في السوق الدوائية، لا تنطبق بالضرورة على جميع المرضى، هذا من جهة، ومن جهة أخرى، قد تختلف الآثار الجانبية للدواء من مريض لآخر، كما يمكن أن تظهر آثار جانبية أخرى للدواء بعد مدّة من استعماله الآمن تتفاوت درجة خطورتها، منها ما تحتاج إلى تعديل في تركيبها الكيميائية ومنها ما تكون آثاره الجانبية خطيرة جدًا يستلزم سحب المنتج من السوق الدوائية<sup>1</sup>.

■ فما المقصود من اليقظة الصيدلانية؟

■ وما هي ميكانيزمات تطبيقها على أرض الواقع؟

### المطلب الأوّل: مفهوم وبرنامج اليقظة الصيدلانية.

للإمام بجميع جوانب اليقظة الصيدلانية، لا بدّ من التطرّق إلى تحديد مفهومها الطبي والقانوني ضمن أغلب التشريعات عامّة، والتشريع الجزائري بصفة خاصّة، إلى جانب معرفة الأهداف الأساسية التي ظهر من أجلها هذا المصطلح أو مجموعة أو مجموعات الميكانيزمات.

### الفرع الأوّل: مفهوم اليقظة الصيدلانية.

لقد عرّفنا منظمة الصحة العالمية على أنّها العلم والأنشطة المتعلقة برصد وتقييم وفهم والوقاية من الآثار الجانبية أو أيّ مشكلة متعلّقة بالأدوية<sup>2</sup>، وذلك بعد وضعها في السوق

<sup>1</sup>- أنظر:

Elargir la pratique pharmaceutique, recentrer les soins sur les patients, document de travail destiné à être éprouvé sur le terrain et révisé, OMS , édition 2006, p 13.

<sup>2</sup>- أنظر:

Perspective politique de l’OMS sur les médicaments, article sur Pharmacovigilance : assurer la sécurité d’emploi des médicaments, octobre 2004, Organisation Mondiale de la Santé, Genève, p 1.

وتقديمها للاستهلاك البشري، بحيث يمرّ الدّواء بمرحلتين أساسيتين، فتمثل المرحلة الأولى في مرحلة ما قبل التّسجيل، والتي بدورها تكون على مرحلتين:

- **مرحلة التّجربة على الحيوان:** وذلك بهدف الكشف عن المشاكل المتعلقة بالتركيبية السّامة للدّواء، لضمان عدم التسمّم إلى جانب الإصابات العضوية، وكذا الآثار الجانبية المتعلقة بالجرعة الدوائية، هذا من جهة. ومن جهة أخرى، دراسة مدى تأثير الدّواء على الخلايا الحيّة، سواءاً من حيث اضطرابات الأيض، أو أيّ اضطراب متعلّقة بالسّرطنة، إلى جانب التأثيرات الطّفرية، وكذا التثوّهات.
- **مرحلة التّجربة على الإنسان:** وتمرّ على ثلاث مراحل:

- مرحلة التجربة على 20 إلى 50 متطوّع، وذلك لجمع البيانات الأولية.
- مرحلة التجربة على 150 إلى 350 مريض، وذلك من أجل تقييم مدى سلامة التركيبة الكيميائية للدّواء، ومن جهة أخرى، وضع التوصيات المتعلقة بجرعات الدّواء والحالة المرضية.
- مرحلة التجربة على 250 إلى 400 عينة متنوّعة من المرضى، وذلك للتأكد نهائياً من مدى سلامة وفعالية الدّواء على المدى القصير.

أمّا المرحلة الثانية التي يمرّ بها الدّواء هي مرحلة ما بعد التسجيل والطّرح في السّوق الدوائية، وهي المرحلة التي تستلزم اليقظة الصيدلانية أو اليقظة الدوائية، بحيث تتم خلال هذه المرحلة دراسة الدّواء بعد طرحه في السّوق الدوائية، أي بعد حصوله على رخصة الوضع في السّوق، وتضمن هذه المرحلة الدراسة العلمية للدّواء وذلك من حسن مدى سلامته على المرضى<sup>1</sup>، إلى جانب دراسة درجة خطورة الآثار الجانبية للدّواء على المدى الطويل من خفيفة يمكن التغاضي عنه، إلى متوسطة تستلزم إعادة النّظر في التركيبة الكيميائية للدّواء، إلى خطيرة، والتي تستلزم أقصى إجراء والذي هو سحب المنتج الدوائي من السّوق.

<sup>1</sup> - أنظر:

Corine Daburon Garcia, op.cit, p403.

وعليه فإنّ تسمية اليقظة الدوائية أو اليقظة الصيدلانية، هي عبارة عن مصطلح أطلق على مجموعة الآليات والميكانيزمات المستعملة لدراسة ومراقبة المنتج الدوائي المطروح في السوق، وضمان استمرارية سلامته على المدى الطويل، وأي ملاحظة سواءً من خلال آثاره الجانبية الغير المرغوب فيها تلزم مهنيي الصحة بإخطار الجهات المختصة.

### البند الأول: تعريف المشرّع الجزائري لليقظة الصيدلانية.

بالإطلاع على النصوص القانونية وبالأخصّ قانون 18-11 المتعلق بالصحة، نلاحظ أنّ مصطلح اليقظة كان وارداً في عدّة محاور، أهمّها محور الدواء والمواد الصيدلانية مما يدفعنا إلى استنتاج أنّ المشرّع الجزائري يقصد اليقظة الصيدلانية دون غيرها، ومثال ذلك ما تنصّ عليه المادة 243 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة بقولها: «تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مراقبة الجودة، والقيام بالخبرة واليقظة، وإحصاء الآثار غير المرغوبة فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة». من خلال نصّ هذه المادّة ومفهومها، فإنه من الأكيد أنّ المقصود من استعمال مصطلح اليقظة هنا هو اليقظة الصيدلانية دون غيرها.

هذا إلى جانب مصطلح المراقبة الذي كان ظاهراً بصورة واضحة في الفصل الرابع من قانون الصحة والمتعلّق بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي أنشئت بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدّل والمتمم<sup>1</sup>.

فتنصّ المادّة 225 من قانون الصحة على ما يلي: «تضمن الوكالة على الخصوص، مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة ذات الاستعمال البشري، والمصادقة عليها ومراقبتها».

<sup>1</sup> - المرسوم 19-190 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق لـ 03 يوليو 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، والمنشور في الجريدة الرسمية رقم الصادرة بتاريخ المعدّل والمتمم بموجب المرسوم 21-525 المؤرخ في 21 جمادى الأولى 1443 الموافق لـ 26 ديسمبر 2021 الصادر في الجريدة الرسمية رقم الصادرة بتاريخ.

والمقصود بالمراقبة في هذه الحالة إلى جانب مراقبة جود المواد الصيدلانية، هو المراقبة البعدية ل طرحها في السوق، للتأكد من مدى فعاليتها على المدى الطويل، وسلامتها من الآثار الجانبية التي تجعل من هذه المواد الصيدلانية خطيرة على المستهلك.

هذا إلى جانب الحالة الوحيدة التي ذكر فيها مصطلح اليقظة الصيدلانية والمتمثلة في نصّ المادة 223 من قانون الصحة والتي تنص على ما يلي: «تضمن المؤسسات المختصة في هذا المجال، اليقظة الصيدلانية، واليقظة بخصوص العتاد والسّموم بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة المستعملة في الطبّ البشري...».

نستنتج مما تقدم أنّ المشرّع الجزائري لم يضع تعريفاً مباشراً لمصطلح اليقظة الصيدلانية، وإنّما عرّفها من خلال ذكر الأهداف التي يسعى إليها من خلال الحثّ على اليقظة الصيدلانية وكذا من خلال الميكانيزمات التي يجب اعتمادها لتحقيق اليقظة الصيدلانية.

لكن هذا لا يمنع من أنّ المشرّع الجزائري كان عملياً في هذا المجال، أين أحدث ما يسمّى بالمركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره بموجب المرسوم التنفيذي 98-172<sup>1</sup>، بحيث يسهر هذا المركز على تحقيق اليقظة الدوائية أو الصيدلانية، وذلك من خلال مجموعة المهام المنوطة به والتي ذكر أهمها في نص المادة 3 والمادة 04 منه، وتتخلص في مراقبة الآثار الجانبية غير المرغوبة فيها للأدوية إلى جانب ضرورة إخطار الوزير المكلف بالصحة على الفور بجميع الحوادث المتعلقة بالآثار الجانبية للأدوية.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي 98-192 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق لـ 3 يونيو 1998 يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 39 الصادرة بتاريخ 12 صفر 1419 الموافق لـ 7 يونيو 1998.

البند الثاني: تعريف المشرع الفرنسي لليقظة الصيدلانية.

لقد عرّف المشرع الفرنسي اليقظة الصيدلانية (La pharmacovigilance) من خلال نصّ المادة L5121-22 على أنّها تهدف إلى مراقبة تقييم ومنع وإدارة خطر الآثار الجانبية الناتجة عن استخدام الأدوية والمنتجات المذكورة في نص المادة L5121-1.<sup>1</sup>

وعليه، فإنّ اليقظة الصيدلانية مرتبطة ارتباطاً مباشراً بمهمة مهنيي الصحة بإخطار الجهات المختصة بالآثار الجانبية غير المرغوب فيها للأدوية ودرجة خطورتها على المستهلك<sup>2</sup>.

ولضمان تفعيل اليقظة الصيدلانية على أكمل وجه، فقد أنشأ المشرع الفرنسي ما يسمّى بالوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة، والذي يتمحور دورها أساساً في ضمان سلامة الأدوية ومنتجات الصحة سواءً قبل طرحها في السوق، وكذا بعد طرحها في السوق الدوائية، وذلك من خلال مراقبة مدى فاعليتها، ومدى خلوّها من الآثار الجانبية غير المرغوب فيها، خاصّة الخطيرة منها والتي تستدعي سحب المنتج الدوائي من السوق<sup>3</sup>.

أما إذا كانت هذه الآثار أقلّ خطورة، فيمكن فقط الإخطار من أجل تعديل التركيبة الكيميائية لهذا الدواء حتى تتماشى والبنية الحيوية والجسدية للإنسان، وتكون جاهزة للاستعمال الآمن من طرف المريض<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. L.5121-22 : « La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1, version en vigueur depuis le 31 décembre 2011, création loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, art. 28.

<sup>2</sup>- أنظر:

Maxime FILLON, Les responsabilités du pharmacien et responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique, état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires, thèse pour obtenir le diplôme de docteur en pharmacie, Université de Lorraine, faculté de pharmacie, 2013, p 53.

<sup>3</sup>- أنظر:

Maxime Fillon, op.cit., p 52.

<sup>4</sup>- أنظر:

Corine Daburon Garcia, op.cit, p 404.

كما استعمل المشرع الفرنسي نظام اليقظة الصيدلانية، وذلك من خلال نص المادة R5121-152 في فقرتها (11)، ويقصد به نظام تنشئه الشركة المنتجة للدواء، أو أي مؤسسة تستعمل نوعاً معيناً من الأدوية، وأيضاً تنشئه الوكالة الوطنية لأمن الأدوية، هدفه التعهد بالوفاء بالالتزامات المتعلقة باليقظة الدوائية، وعليه فههدف هذا النظام هو الآخر مكمل لفكرة اليقظة الصيدلانية، وتكمن في مراقبة سلامة الأدوية والمنتجات المذكورة في المادة R5121-150 ورصد أي تغيير في فاعليتها ومخاطرها<sup>1</sup>.

### البند الثالث: أصل فكرة اليقظة الصيدلانية.

ما هو متعارف عليه إجرائياً، أنّ أي نوع من الدواء لا يحصل على رخصة الطرح في السوق إلا بعد الامتثال إلى مجموعة من التجارب والإجراءات تضمن فعالية الدواء لعلاج المرض من جهة، وسلامة هذه التركيبة الدوائية وأمنها على الاستعمال البشري، لكن هذا لا يمنع من القول بأننا نتعامل مع تركيبة كيميائية قد يظهر لها مع الوقت آثار جانبية أخرى لم تؤخذ بعين الاعتبار عند الدراسة السريرية للدواء قبل طرحه في السوق، كما قد يؤدي استعمال التركيبة الدوائية مع الوقت إلى ظهور مجموعة من الآثار الخطيرة والتي تستدعي سحب المنتج من السوق الدوائية، وهذا ما حدث فعلا سنة 1965 أين تم سحب دواء يسمى التاليدوميد<sup>2</sup> (Thalidomide)، حيث ظهر هذا الدواء سنة 1957، أين كان يستعمل على نطاق واسع لعلاج غثيان الحمل، لكن لوحظ مع الوقت أنّ النساء اللواتي استعملن هذا الدواء أنجبن أطفالاً بتشوهات خلقية، وقد كان هذا مرتبطاً أثناء حملهم بصورة

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. R.5121-152, paragraphe 11 : « Système de pharmacovigilance : un système mis en place et utilisé par toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R.5121-150 ainsi que par l'Agence nationale de sécurité du Médicament et des Produits de Santé, afin de s'acquitter des obligations qui leur incombent en matière de pharmacovigilance et visant à surveiller la sécurité des médicaments, ou des produits mentionnés à l'article R.5121-150 à repérer toute modification du rapport entre leurs bénéfices et leurs risques ».

<sup>2</sup>- التاليدوميد لم يكن الدواء الوحيد في وقتها الذي ظهرت له آثار جانبية خطيرة، ومن ضمن الأدوية الأخرى التي كان لها آثار جانبية غير مرغوب فيها وخطيرة في نفس الوقت ذكرتها منظمة الصحة العالمية:

مباشرة باستعمال التاليدوميد<sup>1</sup>، ورغم ذلك، ونظراً لأهمية هذا الدواء في علاج مجموعة من الأمراض خاصة مرض الجذام، فقد سمح باستخدامه لكن تحت رقابة صارمة من أشخاص متخصصين في المجال، سواء مجال العلاج أو مجال الدواء، وهذا لم يمنع من تسجيل حالات إصابات جينية بسببه وصلت إلى 34 حالة<sup>2</sup> بين سنتي 1969 و1995 في المناطق الموصوفة ببؤر مرض الجذام في أمريكا الجنوبية والتي كان ينتشر فيها بكثرة، وليس هناك حل للعلاج سوى استخدام التاليدوميد تحت رقابة صارمة، وقد أفصح عن هذه النتائج مجموعة الدراسات اللاتينية الأمريكية حول التشوهات الخلقية.

### أولاً- الموقف الدولي بعد ظهور الأعراض الجانبية الخطيرة للتالينوميد:

على إثر المأساة غير المتوقعة، والمترتبة عن استعمال التاليدوميد، والتي ترتب عنها تشوهات خلقية عند أجنة النساء الحوامل اللواتي استعملن له علاج القىء والغثيان الصبّاحي رغم سلامته في بداية الأمر، ورغم الاعتبار على وصفه من طرف الأطباء تقرّر بداية سحب هذا الدواء من السوق الدوائية من جهة، ومن جهة أخرى، ونظراً للضرورة الصحية، ولفعالية التاليدوميد لعلاج الجذام وعلاج مجموعة أوسع من الأمراض، فتقرّر الاستمرار في استعمال هذا الدواء لكن تحت الرقابة الصارمة من ذوي الاختصاص سواء من حيث الوصف أو الاستعمال.

كما لجأت المنظومات القانونية الدولية إلى تبني فكرة جديدة متعلقة بتوفير الأدوية في السوق، وضمان الاستهلاك السليم لها، وضمان سلامة المرضى، حيث تتمثل هذه الفكرة في صورة من صور الرقابة على الدواء المنتج والمسماة باليقظة الصيدلانية أو اليقظة

<sup>1</sup>- أنظر:

Maxime FILLON, op.cit., p 53.

<sup>2</sup>- أنظر:

Perspectives politiques de l’OMS sur les médicaments, pharmacovigilance, oct. 2024, encadré 02.

الدوائية، وهي نوع من الرقابة اللأحقة لطرح الدواء في السوق لتتبع الآثار المترتبة على استعماله.<sup>1</sup>

حفاظاً على مقاييس السلامة في مجال الصحة، وتجنباً لمزيد من الضحايا جرّاء استعمال أدوية تظهر لها مع الوقت آثار جانبية خطيرة، أصدرت منظمة الصحة العالمية عقب حادثة التاليدوميد، برنامج اليقظة الصيدلانية الدولية سنة 1968 le programme OMS de pharmacovigilance international، حيث يتمثل هذا البرنامج في إنشاء مراكز وطنية لليقظة الصيدلانية، دوره الأساسي مراقبة الأدوية بعد طرحها في السوق، ودراسة مدى درجة خطورة آثارها الجانبية، ويضمّ هذا البرنامج حالياً 150 دولة حول العالم حسب إحصائيات منظمة الصحة العالمية.

**ثانياً- بعض الأدوية الأخرى غير التاليدوميد التي كان لها آثار جانبية خطيرة:**

إلى جانب التاليدوميد الذي أحدث مأساة دولية، على إثر الآثار الجانبية الخطيرة والمتمثلة في ولادة أطفال مشوهين جينياً نتيجة استعمال الأمهات الحوامل لهذا الدواء لعلاج الغثيان والقيء الناتج عن الحمل، هناك مجموعة كبيرة من الأدوية كان لها نصيب أكبر من الآثار الجانبية غير المرغوب فيها والغير متوقعة، استدعى بعضها السحب من السوق الدوائية والبعض الآخر وجب إعادة النظر في التركيبة الكيميائية له، ومن ضمن الأدوية التي ذكرتها منظمة الصحة العالمية<sup>2</sup>:

▪ **Aminophenazone (amidopyrine)**

الذي هو عبارة عن مضاد التهاب خافض للحرارة، من أخطر الآثار الجانبية غير المرغوب فيها لهذا الدواء هو قلة الكريات الدموية البيضاء والتي لها دور كبير في دعم مناعة جسم الإنسان.

<sup>1</sup>- أنظر:

Corine Daburon Garcia, op.cit, p 403.

<sup>2</sup>- أنظر:

Perspectives politiques de l'OMS, op. cité., p 02.

▪ **Chloramphenicol:**

والذي هو عبارة عن مضاد حيوي بكتيري يستعمل لعلاج داء التهاب السحايا، وتسبب هذا الدواء بفقر الدم.

▪ **Clioquinol:**

هو عبارة عن كورتيكويد، يستعمل في عمليات التطهير، تسبب هذا الدواء بالتهاب النخاع الشوكي، مع التهاب العصب البصري.

▪ **Erythromycine estolate:**

مضاد حيوي، يستخدم خاصة لدى الأشخاص ذوي الحساسية من البنسلين. تسبب في التهاب الكبد الرّكويد.

▪ **Fluothane:**

وهو عبارة عن دواء يستخدم في عمليات التخدير العام، حيث تسبب في التهاب الكبد الخلوي.

▪ **Methyldopa:**

يستخدم هذا الدواء لخفض ضغط الدم. تسبب هذا الدواء في فقر الدم الانحلالي.

▪ **Contraceptifs oraux:**

حبوب منع الحمل. تسبب هذا النوع من الأدوية في إحداث جلطات لدى المستخدمين لها.

▪ **Practolol:**

يستخدم هذا الدواء لعلاج اضطراب نبضات القلب. تسبب هذا الدواء بالتهاب الصفاق التصلبي.

▪ Resilpine:

يستخدم لعلاج بعض أعراض الأمراض النفسية، كالخوف، القلق، وغيرها من الأمراض النفسية.

تسبب هذا الدواء في إحداث اكتئاب لدى المرضى المستعملين له.

▪ Statines:

يساعد هذا الدواء على علاج فرط الكوليسترول في الدم وكذا أمراض الأوعية الدموية.

تسبب هذا الدواء في انحلال العضلات.

الفرع الثاني: برنامج اليقظة الصيدلانية.

بعد الحادثة المأساوية الناجمة عن استعمال التاليدوميد، ووقوع المنظومات الصحية في مجابهة آثار جانبية للأدوية خاصة غير المتوقعة منها والتي تشكل خطورة على المستهلكين، قامت منظمة الصحة العالمية باستحداث برنامج اليقظة الصيدلانية، وصفت له مجموعة من الآليات والميكانيزمات لتحقيق نجاحه في ضمان سلامة الأدوية وحماية المستهلكين، ومن أهم الآليات قاعدة البيانات و(vigibase) التي تعمل على جمع الملاحظات والمعلومات حول الآثار الجانبية للأدوية حول العالم، والصادرة عن مستعملي الأدوية سواء أطباء، منتجو أدوية، صيادلة وحتى المرضى مستهلكي الأدوية، وذلك بهدف تحقيق ما نشأ من أجله هذا البرنامج.

البند الأول: أهداف برنامج اليقظة الصيدلانية.

لقد سطرّت منظمة الصحة العالمية (OMS) مجموعة من الأهداف الأساسية التي تسعى بصورة خاصة إلى إنشاء نظام فعّال لمراقبة الأدوية خاصة بعد طرحها في السوق<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>- أنظر:

Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, op. cité, p 02.

وتتلخّص هذه الأهداف وفق برنامج منظمة الصحة العالمية فيما يلي:

- تحسين الرّعاية للمرضى وتوفير الاستعمال الآمن والسّليم للأدوية من جهة، ومن جهة أخرى توفير السّلامة عند التدخّلات الطبيّة والشبه طبيّة، فاليقظة الدّوائية بهذا المفهوم تشمل الدّواء والعناد الطّبي.
  - تعزيز الصحة العامّة والسّلامة العامّة في مجال استخدام الأدوية.
  - المساهمة في تقييم الفعالية، والمخاطر الناجمة عن استعمال الأدوية.
  - تشجيع الاستعمال الآمن والعقلاني للأدوية ممّا يضمن تحقيق الفعالية المرجوّة منه سواء من الناحية الصحيّة أو الناحية الاقتصادية.
  - تعزيز المعرفة بفكرة اليقظة الصّيدلانيّة، وتكوين متخصصّين في مجال التّجارب السرّيرية.
  - إنشاء نظام يضمن التّواصل مع العمال في مجال الصّحة، لضمان تبادل جميع الملاحظات حول الأدوية التي من شأنها الإخطار أو الإبلاغ عن جميع الآثار الجانيّة للأدوية مهما كانت درجة خطورتها.
  - محاولة وضع برنامج جديد يتماشى والتطوّر التكنولوجي في المجتمع الناجم عن توسيع استعمال نظام الإنترنت بما في ذلك التجارة الإلكترونيّة التي ساهمت بشكل كبير في تغيير طريقة الوصول إلى المنتجات الطبيّة وكذا المعلومات المتعلّقة بها.
- بحيث تطوّر هذا البرنامج الجديد من طريقة تفعيل اليقظة الصّيدلانيّة لجعلها أكثر ملاءمة وتكيفاً مع العادات الاستهلاكية الحديثة.

### البند الثاني: مهام المركز الوطني لليقظة الصّيدلانيّة.

من أهمّ الهياكل الوطنية التي تعمل على تعزيز اليقظة الصّيدلانيّة هناك المركز الوطني لليقظة الصّيدلانيّة الذي يتولّى دراسة وتتبع الأدوية خاصّة بعد طرحها في السّوق.

أولاً- مهام المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي في الجزائر:

استحدثت هذه الهيئة بموجب المرسوم التنفيذي 98-192<sup>1</sup>، ويحدّد هذا المرسوم المهام المخولة للمركز من خلال الباب الأوّل منه في نص المادة الثالثة (03) والرابعة (04)، حيث تتحدّد هذه المهام فيما يلي:

- مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي سببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق.
- مراقبة الحوادث واحتمالات وقوعها، الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبيّة.
- إنجاز كلّ دراسة أو أشغال خاصة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبيّة أثناء مختلف التناولات أو الاستخدامات قصد إنجاز أعمال وقائية وتشخيصية وعلاجية.
- التكفل بجمع المعلومات الخاصّة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها واستغلالها وتقييمها.
- تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبيّ.
- تنشيط أعمال مختلف المراسلين والمتعاونين الذين يتدخلون في إطار الشبكة الوطنية لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنسيقها.
- إشعار الوزير المكلف بالصّحة على الفور بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة التي تتعلّق بالتأثيرات غير المرغوب فيها.
- احترام أعمال تصحيحية ومتابعة إنجازها.
- القيام بكل دراسة أو أشغال بحث متعلّقة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبيّة.
- المشاركة في تحسين معارف الممارسين الطبيّين قصد الاستعمال العقلاني للأدوية والأجهزة الطبيّة، وتحسين فعالية الأعمال الوقائية والعلاجية.

<sup>1</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق لـ 3 يونيو 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، الصادر في ج.ر.ع 39 الصادرة بتاريخ 12 صفر 1414 الموافق لـ 7 يونيو 1998.

- ضمان نشر المعلومات التي تتعلّق بهدف المركز على المستوى الوطني والدولي وتبادلها.
- ضمان أداءات الخبرة والدّراسة مع كل هيئة.

ثانيا- مهام الوكالة الوطنية لأمن وسلامة الأدوية ومنتجات الصّحة في فرنسا (ONSM)<sup>1</sup>:

تطبيقا لبرنامج منظمة الصّحة العالمية، فإنّ الوكالة الوطنية لأمن وسلامة الأدوية ومنتجات الصّحة الفرنسية تعمل لضمان نجاعة برنامج اليقظة الصّيدلانيّة، بحيث تعمل إلى جانب وكالات الصّحة حول العالم بتزويد قاعدة البيانات (Vigibase) بالبيانات المتعلّقة بالأدوية والآثار الجانبية لها ومن أهم مهام هذه الوكالة وكما هو وارد في قانون الصّحة الفرنسي، بحيث توسّع المشرّع المشرع الفرنسي بالتطرّق إلى موضوع اليقظة الصّيدلانيّة وبالتحديد الآليات المعتمدة لتفعيل هذا البرنامج الذي عرفه في نص المادة R5121-152 في الفقرة 11.

ومن أهم المهام الموكلة لهذه الوكالة، ما نصّت عليه المادة R.5121-151 والمتمثلة في:

- التقييم العلمي والتقني للمواد الصيدلانية سواءً كانت أدوية أو منتجات طبيّة، الوكالة هي المسؤولة الوحيدة عن هذا الإجراء.
- تعتبر الوكالة هي المسؤولة عن إصدار تراخيص التّسويق، إلى جانب دعم التعاون الأوروبي في مجال تناول الأدوية.

<sup>1</sup>- أنظر:

L'Agence du Médicament est créée par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 et le décret n°93-265 du 8 mars 1993, à la suite notamment de l'affaire du sang contaminé, elle est devenue opérationnelle en avril 1993, puis la structure de l'Organisation de l'Agence a été approuvée par le gouvernement français le 02 septembre 1993. Fr.wikipedia.org vu le 07-11-2024 à 12 :00.

- التقييم المستمر والمنتظم لفعالية ومخاطر المواد الصيدلانية والأدوية بصفة خاصة، وذلك من خلال مراقبة الآثار الجانبية للأدوية المتوقعة وغير متوقعة منها بصفة دورية.
- تطبيق برنامج اليقظة، والسهر على تنفيذه من قبل جميع الأجهزة المرتبطة بالصحة، خاصة في مجال المواد الطبية المخصصة للاستعمال البشري، سواء كانت أدوية أو منتجات التجميل، وذلك من خلال دراسة التقارير المقدمة في سبيل تفعيل اليقظة الصيدلانية.
- للوكالة الوطنية كامل الصلاحيات من دراسة وتقييم التقارير المقدمة عن الآثار الجانبية للأدوية، بحيث يمكن أن يكون قرارها وقائياً، بحيث يبلغ مهنيي الصحة في مجال والدعوة إلى إعادة النظر في تركيبة الدواء أو الجرعات المستعملة.
- كما يمكن أن تكون تصحيحياً، في صورة غمّا سحب المنتج من السوق نهائياً بهدف إلغاءه التام، أو سحبه لمدة معينة بهدف تعديل تركيبته الكيميائية.
- تفتيش جميع المنتجات الصحية، سواء على الصعيد الداخلي أو الدولي، ويشمل هذا التفتيش الجهات التي تتعامل بالمواد الطبية سواء كان جهة مصنعة أو جهة مؤسساتية تتولى مهمة الاستيراد والتوزيع، وكذا مراقبة الجهات التي تمارس أنشطة اليقظة الدوائية، كمراقبة صحة البلاغات المقدمة حول الأدوية.

هذا إلى جانب ما نصّت عليه المادة R.5121-156 من ق.ص.ع.<sup>1</sup> من مهام

والمتمثلة في:

- تسجيل أي أثر جانبي محتمل لجميع الأدوية ومنتجات الصحة.
- التصريح الإلكتروني في قاعدة البيانات الأوروبية eudravigilence، ويكون ذلك في مدة لا تتجاوز 15 يوماً فيما يتعلّق بالآثار الجانبية الخطيرة، وذلك اعتباراً من

<sup>1</sup>- أنظر:

Article R.5121-156 modifié par le décret n°2012-1244 du 08 novembre 2012, art. 5.

تاريخ استلام التصريح بوجوده، و90 يوماً من تاريخ التصريح كأقصى حدّ بالنسبة للأدوية التي تسجل آثاراً جانبية غير خطيرة.

ويتولى عملية الإخطار هذه حسب نص المادة<sup>1</sup> R.5121-161 كلّ من مهنيي الصحة والمتمثلين في: الأطباء، جراحي الأسنان، القابلات، الصيدلي والمرضين، وكذا جميع مهنيين الصّحة، المرضى وجمعيات المرضى المعتمدة هي الأخرى لها صلاحية التصريح بالآثار الجانبية للأدوية.

حيث يوفر المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية، على الموقع الرّسمي للوكالة، جميع المعلومات المتعلّقة بالتصريحات حول الآثار الجانبية للأدوية، إلى جانب توفير استمارات التصريح بهذه الآثار الجانبية.

### المطلب الثاني: آليات وميكانيزمات تفعيل اليقظة الصيدلانية.

لتحقيق التطبيق الحسن لبرنامج اليقظة الصيدلانية اعتمدت منظمة الصحة العالمية مجموعة من الآليات أهمها:

#### الفرع الأول: تفعيل منظمة الصحة العالمية لبرنامج اليقظة الصيدلانية.

يُعد برنامج اليقظة الصيدلانية الذي تُشرف عليه منظمة الصحة العالمية أحد الركائز الأساسية لتعزيز سلامة الأدوية وحماية الصحة العامة. استجابةً للتحديات المتزايدة المرتبطة بالاستخدام غير الآمن للأدوية وانتشار الآثار الجانبية الضارة، أطلقت المنظمة هذا البرنامج بهدف تطوير أنظمة رقابية عالمية قادرة على رصد وتقييم التفاعلات الدوائية السلبية.

يهدف البرنامج إلى توفير قاعدة بيانات دولية شاملة لتبادل المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة، وتعزيز التعاون بين الدول لتحسين جودة وسلامة الأدوية. تفعيل هذا

<sup>1</sup>- أنظر:

Art. R. 5121-161 modifié par décret n°2023-736 du 08 aout 2023, art. 1.

البرنامج يمثل خطوة حاسمة نحو بناء نظام صحي أكثر فعالية واستدامة، يدعم اتخاذ القرارات المستندة إلى الأدلة لحماية صحة الأفراد والمجتمعات.

**البند الأول: إنشاء مركز أوبسالا لليقظة الصيدلانية - UPPSALA Monitoring Center- UMC**

أنشئ هذا المركز في مدينة أوبسالا بالسويد، وهو يعمل بالشراكة مع منظمة الصحة العالمية (OMS) وله الدور الأساسي في تحقيق برنامج اليقظة الصيدلانية الذي تسعى المنظمة إلى ترسيخه.

ويعمل هذا المركز بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية على جمع المعلومات وبيانات حول الأدوية، وتحليل التقارير حول الآثار الجانبية لها، إضافة إلى مراقبة وتقييم سلامة الأدوية وذلك بالاعتماد على قاعدة بيانات تجمع المعلومات المتعلقة بالأدوية وتجمع البلاغات المقدمة حول الآثار الجانبية للأدوية من طرف مهنيي الصحة المخول لهم تقديم هذا النوع من البلاغات إلى جانب المرضى مستعملي الأدوية.

**البند الثاني: قاعدة البيانات المتعلقة باليقظة Vigibase.**

هي عبارة عن قاعدة بيانات عالمية لجمع البلاغات حول الآثار الجانبية للأدوية والمنتجات الصيدلانية.

مصدر هذه البلاغات يكون إما المرضى، أو الأطباء والصيدالدة وكذا شركات الأدوية من جميع أنحاء العالم.

وتعمل هذه القاعدة على مراقبة وتحليل بيانات المتعلقة بالأدوية ومدى سلامتها بهدف تقديم المساعدة للجهات المختصة لصناعة الأدوية لتحديد المخاطر المرتبطة بالأدوية وخاصة تلك التي لم يتمكن الصناع من اكتشافها أثناء التجارب السريرية، كالأثار الجانبية النادرة والتي تشكل خطراً على سلامة المرضى.

الفرع الثاني: الآليات المعتمد من قبل المشرع الفرنسي.

بناءً على توجيهات منظمة الصحة العالمية، في مجال اليقظة الصيدلانية، أنشأت الإدارة العامة للصحة في فرنسا سنة 1973 ستة (06) مراكز استشفائية لليقظة الصيدلانية لتولي مهام الرقابة على الآثار الجانبية للأدوية.

لنتحول فيما بعد إلى مركز وطني لليقظة الصيدلانية والذي تم إنشائه سنة 1976 بموجب قرار 02 ديسمبر 1976 الصادر عن وزير الصحة الفرنسي والمتعلق باليقظة الصيدلانية<sup>1</sup>.

ومرّ هذا القرار بمجموعة من التعديلات، وقد تم اعتماده كفكرة قانونية رسمية بموجب القانون 80-512 الصادر بتاريخ 07 جويلية 1980<sup>2</sup>، والمسمى بقانون تالون (Loi TALON) نسبة إلى ميشال تالون الذي كان وزيراً للصحة آنذاك.

لنتوالى فيما بعد مجموعة من القرارات والتنظيمات التي تتولى تحديد تنظيم المركز الوطني لليقظة الصيدلانية الفرنسي، من بينها: المرسوم رقم 1244-2012 الصادر بتاريخ 8 نوفمبر 2012، المتعلق بدعم الأدوية الموجهة للاستعمال البشري<sup>3</sup>، إلى جانب اللوائح الصادرة عن البرلمان الأوروبي بما فيها اللائحة رقم UE/84/2010 الصادرة بتاريخ 15 سبتمبر 2010 عن البرلمان الأوروبي، والمعدلة للأحكام المتعلقة باليقظة الصيدلانية، واللائحة الأممية CE/83/2001 والمؤسسة للقانون المشترك والمتعلق بالأدوية الموجهة للاستعمال البشري.

<sup>1</sup> - الجريدة الرسمية الصادرة بتاريخ 19 ديسمبر 1976، عن:

Maxime Fillon, op.cit, p 52.

<sup>2</sup> - أنظر:

La loi n°80-512 du 7 juillet 1980 complétant l'article L605, et modifiant l'article L926 du C.S.P. et relative à l'innocuité des médicaments et à l'usage des substances vénéneuses.

<sup>3</sup> - أنظر:

Le décret n°2012-2024 du 08 novembre 2012, relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain, de mise sur le marché, et à la pharmacovigilance.

ويساعد المركز الوطني لسلامة الأدوية مجموعة من الأجهزة الوطنية الفرنسية لتفعيل برنامج اليقظة الصيدلانية وتتمثل هذه الأجهزة حسب نص المادة<sup>1</sup> R.5121-153:

- المراكز الجهوية لليقظة الصيدلانية: هي المراكز التي لها صلاحية ممارسة مهام اليقظة المتعلقة بمنتجات الصحة<sup>2</sup>.
- مهنيو الصحة المنصوص عليهم في نص المادة R5121-161 التي تلزمهم بالتبليغ عن جميع الآثار الجانبية للأدوية والممثلين في جميع مهنيي الصحة بما فيهم الأطباء، جراحي الأسنان، القابلات، الصيادلة، والممرضين.
- الشركات أو الهيئات التي تملك صلاحية استغلال منتج صيدلاني منصوص عليه في المادة R5121-150، وكذا أي طرف ثالث يقوم بتنفيذ ولو جزء بسيط عنها فيما يتعلق بعمليات اليقظة الصيدلانية.
- المؤسسات الصيدلانية سواء كانت خاصة أو المؤسسات الصيدلانية التابعة لمؤسسات العمومية التي لها صلاحية تحضير المستحضرات الإسعافية والمستحضرات الوصفية.
- المرضى والجمعيات التي تهتم بحقوق المرضى المعتمدة وطنياً.

### الفرع الثالث: الآليات المعتمد من قبل المشرع الجزائري.

تجسيدا لفكرة اليقظة الصيدلانية، فقد استحدث المشرع الجزائري سنة 1998 ما سمي بالمركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره وكان ذلك بموجب المرسوم التنفيذي 98-192<sup>3</sup>، حيث تنص المادة الأولى منه على ما يلي: «يحدث

<sup>1</sup>- أنظر:

Art R.5121-153, Abrogé par décret n°2019-1306 du 06 décembre 2019 art. 1 modifié par décret n°2012-1224 du 8 novembre 2012 art. 5.

<sup>2</sup>- أنظر:

Article R.5121-158, modifié par décret n°2019-1306 du 06 décembre 2019, art. 1.

<sup>3</sup>- المرسوم التنفيذي 98-192 المؤرخ في 8 صفر 17419 الموافق لـ 3 يونيو 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 39 الصادرة بتاريخ 12 صفر 1419 الموافق لت 7 يونيو 1998.

المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي ويرمز إليه بـ (م.و.ي.أ.ع.ط) ويدعى في صلب النص المركز.

المركز مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي.

يوضع المركز في وصاية الوزير المكلف بالصحة».

وقد يحدد مقر المركز بمدينة الجزائر بموجب نص المادة الثانية من نفس المرسوم على أن تكون إمكانية تحويله واردة إن صدر قرار من وزير الصحة.

وأصدر إلى جانب ذلك مجموعة من المراسيم تحدد مهام هذه الوكالة، والتي أهمها المرسوم 19-190<sup>1</sup> الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها والمعدل والمتمم بموجب المرسوم 21-525<sup>2</sup>.

كما نصت المادة الثانية من المرسوم 98-192 في فقرتها الثانية على أنه إلى جانب المركز، يمكن إنشاء ملحقات إذا اقتضت الضرورة، ويكون ذلك بقرار مشترك بين الوزير المكلف بالمالية والوزير المكلف بالصحة وكذا السلطة المكلفة بالوظيف العمومي.

وقد نصّ المشرّع الجزائري من خلال المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المتعلق بتنظيم الإدارية المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية<sup>3</sup>، على إنشاء مديرية النشاطات الصيدلانية التابعة لهيكل الإدارة المركزية لوزارة الصناعات الصيدلانية، والتي بدورها تنقسم إلى مديرتين فرعيتين، الأولى هي المديرية الفرعية لضبط المواد الصيدلانية

<sup>1</sup>- الصادر بتاريخ 30 شوال 1440 الموافق لـ 3 يوليو 2019 الصادر في الجريدة الرسمية رقم 43 الصادرة بتاريخ 4 ذو القعدة 1440 الموافق لـ 7 يوليو 2019.

<sup>2</sup>- الصادر بتاريخ 21 جمادى الأولى 1443 الموافق لـ 26 ديسمبر 2021 الصادر في الجريدة الرسمية رقم 97 الصادرة بتاريخ 22 جمادى الأولى 1443 الموافق لـ 27 ديسمبر 2021.

<sup>3</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر 2020، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، الصادرة في الجريدة الرسمية رقم الصادرة بتاريخ 13 صفر 1442 الموافق لـ 1 أكتوبر 2020.

والمستلزمات الطبية، أما المديرية الثانية، فهي التي تهتم بضمان اليقظة الصيدلانية، والمنصوص عليها من خلال نصّ المادة الثالثة من هذا المرسوم التنفيذي، حيث تنص على مهام المديرية الفرعية للنشاط الصيدلاني والتي من ضمنها ما نصّت عليه في الفقرة الرابعة من الجزئية الثانية من هذه المادة والتي تنصّ على: «ضمان اليقظة الصيدلانية واليقظة بخصوص العتاد الطّبي، بالاتصال مع المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطّبي والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية».

من خلال ما تقدم نستنتج أنّ المشرّع الجزائري وضع إلى جانب مهنيي الصّحة والمريض، مجموعة من الأجهزة لضمان اليقظة الصيدلانية والمتمثلة في:

- المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطّبي.
- الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- المديرية الفرعية للنشاطات الصيدلانية.

الخاصة

## الخاتمة

إنّ دراسة النظام القانوني للعمل الصيدلاني، يعتبر من أوسع المواضيع وذلك كونه يشمل جميع جوانب العمل الصيدلاني سواء من الناحية التنظيمية أو القانونية.

فبداية فإنّ العمل الصيدلاني هو حكر على فئة معينة من الأشخاص والتي هي فئة الصيادلة، فالصيدلي المرخص له بمزاولة المهنة هو الوحيد المخوّل له ممارسة العمل الصيدلاني والمتمثل أساسا في صرف الدواء، وأيّ شخص غير الصيدلي يقوم بذلك فإن يدان بجريمة الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلة، واستثناء عن ذلك طلبة الصيدلة الذين هم في طور التكوين، فقد منح لهم المشرع الجزائري صلاحية ممارسة العمل الصيدلاني، بشرط أن يكون ذلك تحت إشراف صيدلي مرخص له بمزاولة النشاط.

ومن أهم النقاط التي يثيرها الموضوع هي نقطة الوصفة الطبية، والتي تعتبر أساس العمل الصيدلاني بحيث أنّ الصيدلي عند صرفه الدواء يعتمد على ما هو وارد في هذه الوصفة الطبية، ويمكن الصيدلي أن يمارس كل مهامه التي تخل ضمن عمله الصيدلاني من تحليل وصرف وإعلام.

ولكن ما يعاب عن المشرع الجزائري في هذه النقطة أنه لم يضع تعريفاً مباشراً للوصفة الطبية، شأنه في ذلك شأن المشرع الفرنسي والمصري، وإنّما اكتفى بتحديد النقاط التي على الصيدلي التأكد من توافرها في الوصفة الطبية، والتي على أساسها يمكن أن تستنتج الشروط الواجب توافرها في الوصفة الطبية، وبالتالي تحديد المفهوم القانوني لها.

هذا من جهة، ومن جهة أخرى، فالتحدث عن العمل الصيدلاني يلزمنا بالتطرق إلى نقطة مهمة، وهي نقطة احتكار العمل الصيدلاني، فصرف الدواء، وممارسة النشاط الصيدلاني هو حكر على الصيدلي المرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة.

ويتجسد هذا الاحتكار في كون الصيدلي هو المالك الوحيد المسير للصيدلة، وبالتالي فلا يجوز لأي شخص آخر دون الصيدلي أن يمتلك صيدلية.

هذا إلى جانب أهم نقطة في مجال العمل الصيدلاني والتي هي مجال الاحتكار، المتمثلة في الدواء.

فتحديد مفهوم الدواء، هو من الأمور الشائكة، لكن، ما يحسب للمشرع الجزائري أنه حدّد على سبيل الحصر المواد التي تدخل ضمن مصطلح الدواء، وكذا جميع أنواع المواد التي تدخل ضمن مصطلح المنتجات الطبية والتي تدخل ضمن دائرة الاحتكار الصيدلاني.

وعلى أساس هذا الاحتكار تتحدد مجموعة من الالتزامات يقع على عاتق الصيدلي الالتزام بها تحت طائلة المساءلة القضائية، وهذه الالتزامات تنقسم في الأساس إلى نوعين، فالصيدلي باعتباره أولاً وقبل كلّ شيء تاجر، يتداول الأدوية، فهناك التزامات بصفة تاجر يقوم بعملية البيع، ومن بين هذه الالتزامات الالتزام بالتسليم والالتزام بضمان العيوب الخفية، إلى جانب الالتزام بالسلامة.

هذا إلى جانب التزامات الصيدلي باعتباره محترف في مجال الدواء، ومحتكر الدواء، وأهم هذه الالتزامات تحليل الوصفة الطبية، والذي يندرج تحته مجموعة من الالتزامات، والمتعلقة أساساً بالتأكد من مدى سلامة الوصفة الطبية سواء من الناحية الشكلية أو من الناحية الموضوعية، هذا إلى جانب التزامه بإبداء جميع الملاحظات التي يراها ضرورية حول مضمون الوصفة الطبية، وذلك من أجل ضمان سلامة المريض التي هي الأساس الأول للعمل الطبي والعمل الصيدلاني.

وبناء على كل ما سبق، آخر نقطة يمكن أن تثار في مجال العمل الصيدلاني، هي نقطة المسؤولية، فهذه الأخيرة من الأمور التي لا يمكن حصرها في هذا المجال خاص وأن الصيدلي يمكن أن يدور في حقه مجموعة من المسؤوليات على حسب العمل غير المشروع الذي يمكن أن يقوم به.

فبداية يجب التطرق إلى مسؤولية الصيدلي المدنية فتحديدها إن كانت عقدية أم تقصيرية يتوقف أساساً على مدى وجود العقد في العلاقة أم لا، فإن الأصل في مسؤولية الصيدلي هي مسؤولية عقدية لكن هناك حالات يمكن أن تكون فيها المسؤولية تقصيرية.

وعند التحدث عن طبيعة التزام الصيدلي إن كان التزاماً ببذل أم التزاماً بتحقيق نتيجة، فالأصل هو التزام بتحقيق نتيجة والتي هي تسليم الدواء إلى المريض مطابقة للوصفة الطبية، أما في مجال الحفاظ على الأدوية، ففي هذه الحالة التزام الصيدلي هو التزام ببذل عناية.

ومما يتعلق بالمسؤولية الجزائية للصيدلي، فهناك بعض الأعمال قد يدخل فيها الصيدلي ضمن المساءلة القضائية كالقتل والإجهاض، وعدم تقديم المساعدة لشخص في حالة خطر.

كما أنّ هناك بعض الجرائم التي خص المشرع بها الصيدلي، والتي هي جريمة إفشاء السر المهني، وجريمة الممارسة غير المشروعة للطب والصيدلة بالنسبة للصيدلي غير المرخص له بمزاولة المهنة سواء قبل حصوله على الترخيص أو بعد وقفه ومنعه من مزاولة النشاط على أساس عقوبة جزائية أو تأديبية.

وبطبيعة الحال، لا يمكن التطرق إلى جميع الأعمال التي تقوم عنها مسؤولية الصيدلي سواء المدنية أو الجزائية بحيث تم ذكر فقط بعض الأمثلة، وذلك بعد ذكر الأساس القانوني للمسؤولية المدنية أو الجزائية وإن كان كلاً من المسؤولين.

فالمسؤولية المدنية تقوم على أساس الخطأ، الضرر، العلاقة السببية، وعلى هذا الأساس، وفي حالة حصول ضرر للمريض بسبب عمل صيدلاني، يقع عليه إلزاماً إثبات الخطأ الصادر عن الصيدلي، علاقة السببية بين الخطأ والضرر الحاصل وذلك من أجل التمكن من الحصول على تعويض.

أما المسؤولية الجزائية، فتقوم على أساس "لا جريمة ولا عقوبة أو تدابير من غير نص" أي مبدأ الشرعية الجنائية.

فالنص القانوني التجريمي هو أساس المسؤولية الجزائية للصيدلي.

أما عن الحالات التي تقوم فيها كل من المسؤولية المدنية والمسؤولية الجزائية:

فالأولى تقوم من حالة عدم قبول الصيدلي بأحد الالتزامات المفروضة عليه بموجب عمله الصيدلاني سواء كتاجر أو كمحتكر دواء، ومن ضمن هذه الالتزامات: الالتزام بالتسليم، الالتزام بضمان العيوب الخفية، الالتزام بسلامة الأدوية، الالتزام بسلامة المريض.

أما الثانية، فتقوم بمخالفة الصيدلي لنص قانوني صريح سواء كان هذا النص ضمن نصوص قانون العقوبات أو ضمن القوانين الخاصة مثل قانون الصحة التي يذكر على سبيل المثال الممارسة غير المشروعة لمهنة الطب والصيدلة.

ويعتبر إنتاج المواد الصيدلانية من ضمن الأعمال الصيدلانية محل الدراسة، وهو الآخر فقد ضبطه المشرع بمجموعة من الأحكام لضمان الاحتكار من جهة ومن جهة أخرى حماية المستهلك والصيدلي، ومن أهم الضمانات التي وفرها المشرع سواء الجزائي أو الفرنسي وكذا المصري، حماية الحق في براءة الاختراع في مجال الدواء من خلال جعل طرح الدواء في السوق وتداوله متوقف على رخصة التسجيل و/أو رخصة المصادقة، إلى جانب رخصة الوضع في السوق، ومن جهة أخرى فإن إنتاج الدواء الجنييس لا يمكن أن يتم إلا بعد سقوط الدواء الأصلي في الملك العام وزوال الحق في براءة الاختراع والتي حددها المشرع الجزائري بـ 20 سنة، كل هذا لضمان حق منتج الدواء في استغلال منتجه.

وحماية للمستهلك في مواجهة هذه المادة الخطيرة، فقد وضع المشرع أهم آلية للرقابة والتي هي اليقظة الصيدلانية أو اليقظة الدوائية (La pharmavigilence) وتعتبر من الآليات الدولية والتي اعتمدها منظمة الصحة العالمية، وتسعى إلى توفير جميع الوسائل الكفيلة لتفعيلها من خلال إنشاء قاعدة بيانات دولية تقوم بجمع جميع الإشعارات حول العالم والمتعلقة بالآثار الجانبية الخطيرة للأدوية بعد طرحها في السوق، وذلك لتجنب تكرار مأساة دواء التالينوميد، قد اعتمدت أغلب التشريعات حول الحالة نظام اليقظة الصيدلانية وعلى رأسها التشريع

الجزائري، حيث أنشئت مجموعة من الأجهزة تسهر على تفعيل اليقظة الصيدلانية أهمها المركز الوطني لليقظة الصيدلانية، إلى جانب إلزام جميع مهنيي الصحة بإخطار هذا المركز في حالة التنبه إلى آثار جانبية خطيرة لدواء محل تداول في السوق من أجل دراسته واتخاذ قرار بشأنه تبعا لدرجة خطورة هذه الآثار، والذي قد يتفاوت بين السحب المؤقت إلى حين تعديل تركيبته أو السحب النهائي في حالة عدم جدوى التعديل.

كما لا يمكن إغفال التطور التكنولوجي، بحيث يشهد العالم انتشار التداول الإلكتروني للسلع على مختلف أنواعها، أين استحدثت أغلب التشريعات الدولية ما يسمّى بالتجارة الإلكترونية.

لكن ما يعاب على المشرع الجزائري أنّه حظر بصورة صريحة التعامل بالمواد الصيدلانية، وبالتالي لا مجال لدراسة التعامل الإلكتروني بالدواء على الرغم من فعاليته لتسهيل التعاملات، وذلك على خلاف نظيره الفرنسي الذي نظم هذا النوع من التعاملات حيث نظم إنشاء ما يسمّى بالصيدلية الإلكترونية وضوابط عملها، كما حدّد قائمة المواد الصيدلانية التي تدخل ضمن التعامل الإلكتروني والتي هي مجموعة الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبيّة، على أمل أن يحذو المشرع الجزائري حذو نظيره الفرنسي في هذا المجال.

ويعتبر النظام القانوني للعمل الصيدلاني من المواضيع المتجددة وخاصّة في ظلّ التعديل الجديدة المنصبة على منظومة الصحة الجزائرية من استحداث قانون صحة جديد، واستحداث وزارات جديدة في فترات زمنية متقاربة كانت آخرها وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني التي حلّت محل وزارة الصناعة الصيدلانية والتي على أساسها وجب إجراء تعديل آخر لقانون الصحة حتى يتماشى مع هذه الوزارة على نفس منوال الأمر 02-20 الذي جاء كتعديل على خلفية إنشاء وزارة الصناعة الصيدلانية إلى جانب وزارة الصحة.

وعليه، ورغم جميع المبادرات التي قام بها المشرع الجزائري في مجال المواد الصيدلانية، إلا أنّه ينقصها الدقة في اختيار المصطلحات الكافية لإيصال المفاهيم القانونية

بالصورة الأمثل، ومن جهة أخرى، كثرة التعديلات في نفس النقطة في فترات زمنية متقاربة يحول دون استقرار المفاهيم القانونية وبالتالي استحالة البحث فيها.

ومن جهة أخرى، هناك مجموعة من النقاط في مجال المواد الصيدلانية لم يخصصها بدراسة لوحدها مما اضطرنا إلى اللجوء إلى القواعد العامة وإسقاطها على المواد الصيدلانية كما هو الحال في مجال المسؤولية المدنية وكذا براءة الاختراع وبعض الأنظمة المتعلقة بالمنتج والمستهلك والذي دفعنا إلى دراسة قانون حماية المستهلك وقمع الغش لاستخراج بعض المفاهيم.

إلى جانب عدم كفاية التنظيمات المرتبطة بقانون الصحة 11-18، فهناك بعض النقاط لحد الساعة لم يصدر تنظيم يتطرق إليها.

وفي الأخير، كأى بحث، فإن موضوع النظام القانوني للعمل الصيدلاني يعتبر من المواضيع المتجددة، والتي تستلزم دراسة جميع جوانبها للتوصل في الأخير إلى الوصول إلى ضبط كل ما يتعلق بالمواد الصيدلانية من حماية مبدأ الاحتكار، وحماية المستهلك، وذلك من خلال محاولة الكشف عن جميع الثغرات القانونية بهدف المساعدة على بناء منظومة قانونية كفيلة بتوفير جميع الضمانات في مجال الدواء والمواد الصيدلانية.

# قائمة المصادر والمراجع

## قائمة المصادر والمراجع

### أولاً: المراجع باللغة العربية

#### أ- المراجع العامة

1. أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجنائي الخاص، ج2، دار هومة، 2003.
2. بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبيّة على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبيّة المعاصرة، دراسة مقارنة، عمان، دار الثقافة، الطبعة الأولى، 2012.
3. بلحاج العربي، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني، الواقعة القانونية (الفعل غير المشروع، الإثراء بلا سبب، القانون)، ديوان المطبوعات الجامعية، 1995.
4. جندي عبد المالك، الموسوعة الجنائية، ج2، مطبعة ودار الكتب المصرية، القاهرة، 1932.
5. جندي عبد المالك، الموسوعة الجنائية، ج3، ط2، دار العلم للجميع، بيروت، لبنان.
6. زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، سنة 2009.
7. سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، في الإلتزامات، المجلد 2، ط3، القاهرة، 1990.
1. شريف الطباخ، جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها في ضوء الفقه والقضاء، دار الفكر الجامعي، طبعة 2003.
2. عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج4، دار إحياء التراث العربي، بيروت، لبنان.

3. عبد القادر عدو، مبادئ القانون العقوبات الجزائري، القسم العام، دار هومة للنشر والتوزيع، بوزريعة، الجزائر، 2010.
4. عبد القادر عودة، التشريع الجنائي الإسلامي مقارناً بالقانون الوضعي، الجزء الأول، الطبعة الثانية، مؤسسة الرسالة، بيروت، لبنان، 1986.
5. عبد الله أوهابيه، شرح قانون العقوبات الجزائري، القسم العام، المؤسسة الوطنية للفنون المطبعية، رغاية، الجزائر، 2009.
6. عبد الله سليمان، شرح قانون العقوبات الجزائري، الجزء الأول، الطبعة السادسة، ديوان المطبوعات الجامعية، بن عكنون، الجزائر، 2005.
7. عبد الله مبروك النجار، الضرر الأدبي، دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي والقانون، دار المربع للنشر، 1415 هـ.
8. علي عبد القادر القهوجي، قانون العقوبات، القسم العام، نظرية الجريمة، المسؤولية الجنائية، الجزء الجنائي، الدار الجامعية، بيروت، لبنان، 2000.
9. علي علي سليمان، النظرية العامة للالتزام، مصادر الالتزام في القانون المدني الجزائري، الطبعة الخامسة، ديوان المطبوعات الجامعية، 2003.
10. عوض أحمد إدريس، الدية بين العقوبة والتعويض في الفقه الإسلامي المقارن، دار مكتبة الهلال، بيروت، لبنان، 1986.
11. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، 2007.
12. لحسين بن شيخ آث ملويا، دروس في القانون الجزائري العام، دار هومة، 2012.
13. محمود نجيب الحسيني، شرح قانون العقوبات، القسم الخاص، جرائم الإعتداء على الأشخاص، دار النهضة العربية، 2005.

14. نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.

15. هدى جعفر ياسين الموسوي، الترخيص الإجباري باستغلال براءة الاختراع- دراسة مقارنة، دار صفاء للطباعة والنشر والتوزيع، ط1، سنة 2012.

### ب- المراجع المتخصصة

1. أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دارا الجامعة الجديدة، 2007.

2. بريهان أبوزيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية، المتاح والمأمول، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف، الإسكندرية، سنة 2008.

3. رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عند إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية الطبعة الأولى 2005.

4. السيد عبد الوهاب عرفة، الوجيز في مسؤولية الطبيب والصيدلي، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2005.

5. شحاته غريب محمد الشلقاوي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008.

6. صفاء فتوح جمعة، النظام القانوني للصيدليات الإلكترونية، دار الفكر والقانون، المنصورة، بدون ذكر الطبعة، سنة 2013.

7. طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلاني الجنائية، دار وائل للنشر، الطبعة الأولى، 2008.

8. عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصّيدلي المدنية عن أخطاءه المهنية- دراسة مقارنة، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، 1999.
9. عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2004.
10. محمد جلال حسن الأتوشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم، دراسة مقارنة، دار حامد للنشر والتوزيع، الأردن، ط1، سنة 2007.
11. محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2000.
12. محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته (دراسة مقارنة)، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002.
13. محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية.
14. محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها، الدار الجامعة الجديدة، 2014.

ثانياً: المذكرات.

أ. أطروحات الدكتوراه:

1. أحمد شعبان محمد طه، فكرة الخطأ المهني وصوره في نطاق المسؤولية المدنية، رسالة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق، جامعة عين شمس، 2009.
2. بن عودة سنوسي، التجارب الطبيّة على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تلمسان، 2008.

3. صديقي عبد القادر، الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسة التجارية وقانون المنافسة، رسالة دكتوراه علوم، تخصص قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد- تلمسان، 2017.
4. عبد الرحيم لنواز، المسؤولية الجنائية للأطباء عن القتل والإصابة الخطأ، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، السنة الجامعية 2006-2007.
5. محمد وحيد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 1993.
6. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد- تلمسان، السنة الجامعية، 2016-2017.
7. ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، دراسة مقارنة- أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه علوم في القانون الخاص، جامعة أحد دراية- أدرار، سنة 2018-2019.

### ب. رسائل الماجستير:

1. شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية وقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، سنة 2008-2009.
2. عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري- تيزي وزو، الجزائر، 2012.

### ثالثاً: المجلات والدوريات

1. الأخصري فتيحة، المسؤولية الجنائية للطبيب عن الإجهاض المفضي إلى الوفاة، مقال منشور في مجلة الواحات للبحوث والدراسات، جامعة غرداية، الجزائر، المجلد 08، العدد 02، سنة 2015.

2. بومدين فاطمة الزهرة، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، معهد الحقوق، مجلة الإجتهد، العدد 5، جانفي 2014.
3. ثابت دنية، الطبيعة القانونية لمسؤولية منتج الدواء، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسة، المجلد 7، أفريل 2022.
4. جابر محجوب علي، ضمان السلامة من الأضرار الناشئة عن الخطورة الكامنة في المنتجات الصناعية المعيبة- دراسة مقارنة، مجلة المحامي، الكويت، السنة العشرون، أكتوبر/نوفمبر، ديسمبر 1996.
5. خنتر حياة، المسؤولية المدنية للطبيب عن تحريره للوصفة الطبية، الحوار المتوسطي، المجلد 14، العدد 01، ديسمبر 2023.
6. ربحي أحمد، لعروسي أحمد، قراءة في اتفاقية تريس، مجلة المعيار، المجلد 13، العدد 01، الصادرة بتاريخ جوان 2022.
7. رزوقي حنين، سلام عبد الله، نطاق وطبيعة المسؤولية المدنية للطبيب والصيدلي عن الدواء المعيب، مجلة القانون، المجلد 06، العدد الأول.
8. زيغم محاسن ابتسام، بلقاسم تروزين، آثار الإشهار التضليلي على المستهلك في السوق الجزائرية، مجلة دراسات إنسانية واجتماعية، جامعة وهران 02، المجلد 10، العدد 03، الصادرة بتاريخ 16 جوان 2021.
9. سلخ محمد لمين، المسؤولية الجزائية للطبيب عن جريمة الإجهاض بواسطة الوصفة الطبية، المجلة الدولية للبحوث القانونية والسياسية، المجلد الرابع، العدد الثاني، أكتوبر 2020.
10. سليمان النجوي، حدادو صورية، حماية المستهلك في إطار تشريعات حماية الصحة، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية، المجلد الأول، العدد الثاني.

11. صابر محجوب علي، ضمان سلامة المستهلك من الأضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية (القسم الثاني)، مجلس النشر العلمي، سنة 1996.
12. صبحي فوزية، براح يمينة، الدم ومشتقاته البشرية كمنتوج دوائي ومدى إحترامه لقاعدة معصومية الجسد، حوليات جامعة الجزائر 1، مجلد 1، العدد 5.
13. عماد الدين بركات، محمد رضا حمدي، التجارب الطبية والعلمية على جسم الإنسان دراسة شرعية قانونية، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والسياسية، المجلد 57، العدد 05.
14. عمرو طه بدوي محمد، النظام القانوني للوصفة الطبية الإلكترونية، المزودة بتقنية التعاملات الرقمية بلوك تشين كأحد حلول التنمية المستدامة لقطاع الرعاية الصحية، دراسة تحليلية مقارنة للقانون الفرنسي وقانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة الاتحادي، مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، المنوفية، العدد الأول، ماي 2024.
15. فليح كمال محمد عبد المجيد، النظام القانوني للدواء في التشريع الجزائري والقانون المقارن، مجلة الدراسات الحقوقية، مجلد 8، العدد 1، ماي 2021.
16. محمد بومديان، عقد بيع الأدوية عبر الإنترنت، المجلة الإلكترونية للأبحاث القانونية، 2023، العدد 11، متوفر على الموقع: [revues.imist.ma](http://revues.imist.ma).
17. مراد بودية هاجر، حميش يمينة، المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج للأدوية المعيبة (المستحضرات الوصفية نموذجاً)، مجلة القانون الدولي والتنمية، المجلد 09، العدد 1، 2021.
18. هند بوكيريس، مازة عبلة، مسؤولية الصيدلي الجزائرية عن صرف أدوية لإجهاض الحمل، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، المجلد 06، العدد 01، جوان 2021.

19. يسعد فضيلة، الإطار القانوني لتجريب الدواء على الإنسان في التشريع الجزائري، المجلد 06، العدد 02، 2022.

رابعاً: النصوص التشريعية

أ- القوانين:

1. القانون 31-88 المعدل والمتمم للأمر 15-74 المؤرخ في 6 محرم 1394 هـ الموافق لـ: 30 جانفي 1974 يتعلق بإلزامية التأمين على السيارات وبنظام التعويض عن الأضرار.

3. القانون رقم 09-01 المؤرخ في 26 جوان 2001، المتضمن قانون العقوبات الصادر في ج.ر.ع 34 الصادرة بتاريخ 27 يونيو 2001.

4. القانون رقم 02-04 المؤرخ في 23-06-2004 المحدد لقواعد قمع الغش المطبقة على الممارسات التجارية (ج.ر. 41 الصادرة بتاريخ 27-06-2004)، المعدل بالقانون رقم 06-10 المؤرخ في 15-08-2010، ج.ر. 46 الصادرة بتاريخ 18-08-2010.

5. القانون رقم 14-04 المؤرخ في 10 نوفمبر 2004 المتضمن قانون العقوبات، ج.ر. 71.

6. القانون رقم 18-04، مؤرخ في 25 ديسمبر 2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية، وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بهما، ج.ر. 83 الصادرة بتاريخ 26-12-2004.

7. القانون رقم 10-05 المؤرخ في 13 جمادى الأولى 1426 هـ الموافق لـ 20 يونيو 2005 يعدل ويتمم الأمر رقم 58-75 المؤرخ في 20 رمضان 1395 هـ الموافق لـ 26 ديسمبر 1975 المتضمن القانون المدني.

8. القانون رقم 19-08 الصادر في 15-11-2008، ج.ر. 63 مؤرخة في 16-11-2008.

9. القانون رقم 03-09 المؤرخ في 29 صفر 1430، الموافق لـ 25 فبراير 2009، والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل الصادر في الجريدة الرسمية عدد 15، الصادرة بتاريخ 11 ربيع الأول 1430 الموافق لـ 8 مارس 2009.

10. القانون رقم 01-16 الصادر في 06-03-2016، ج.ر. 14 مؤرخة في 07-03-2016.

11. القانون رقم 05-18 المؤرخ في 24 شعبان 1439 الموافق لـ 10 ماي 2018، يتعلق بالتجارة الإلكترونية، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 28 الصادرة بتاريخ 30 شعبان 1439 الموافق لـ 16 ماي 2018.

12. القانون 11-18 المؤرخ في 2 يوليو 2018 والمنشور في الجريدة الرسمية رقم 40 الصادرة بتاريخ 16 ذو القعدة 1429 الموافق لـ 23 يوليو 2019، والمتعلق بالصحة.

13. القانون رقم 06-24، المؤرخ في 19 شوال 1445 الموافق لـ 28 أبريل 2024، يعدل ويتمم الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 18 صفر 1386 الموافق لـ 8 يونيو 1966 والمتضمن قانون العقوبات، المنشور في الج.ر. رقم 30 الصادرة بتاريخ 21 شوال 1445 الموافق لـ 30 أبريل 2024.

**ب- الأوامر:**

1. الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 15 صفر 1386 هـ 6 الموافق لـ 08 جوان 1966م المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم.

2. الأمر رقم 66-155، المؤرخ في 18 صفر 1386 الموافق لـ 08 جوان 1966 الذي يتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم.

3. الأمر 75-58 المؤرخ في 20 رمضان 1395 الموافق لـ 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني المعدل والمتمم..
4. الأمر 75-59 المؤرخ في 20 رمضان 1395 الموافق لـ 26 سبتمبر 1975 والذي يتضمن القانون التجاري المعدل والمتمم.
5. الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19-07-2003، ج.ر. 43 الصادرة بتاريخ 20-07-2003، معدل ومتمم بالقانون رقم 08-12 مؤرخ في 25-06-2008، ج.ر. 36 الصادرة بتاريخ 02-07-2008 معدل ومتمم بالقانون 10-05 مؤرخ في 15-08-2010، ج.ر. 46 صادرة بتاريخ 18-08-2010 والمتعلق بالمنافسة.
6. الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 والمتعلق ببراءات الاختراع، والصادر في الجريدة الرسمية رقم 44 الصادرة بتاريخ 23 يوليو 2003.
7. الأمر رقم 02-20 المؤرخ في 14 محرم 1412 الموافق لـ: 30 أوت 2020 يعدل ويتمم القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق لـ: 2 يوليو 2018 والمتعلق بالصحة والمنشور في الج.ر. رقم 50 الصادرة بتاريخ 14 محرم 1442 الموافق لـ 30 أوت 2020.

ت- المراسيم:

1. المرسوم الرئاسي 21-167 المؤرخ في 13 رمضان 1442 الموافق لـ 25 أبريل 2021 يتضمن التصديق على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية المعتمدة بأديس أبابا (إثيوبيا) في 11 فبراير 2019 والمنشور في الجريدة الرسمية رقم 39 الصادرة بتاريخ 15 شوال 1442 الموافق لـ 30 ماي 2021.
2. المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 05 محرم 1413، الموافق لـ 6 يوليو 1992، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 52 الصادرة بتاريخ 7 محرم 1413 الموافق لـ 08 يوليو 1992، والمتضمن مدونة أخلاقيات الطب.

3. المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 05 محرم 1413 الموافق لـ: 6 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. ع 53، الصادرة بتاريخ 11 محرم 1413 الموافق لـ 12 يوليو 1992.
4. المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق برخص استغلال لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر.ع. 53 المؤرخة في 12 جويلية 1992.
5. المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر.ع. 41 الصادرة بتاريخ 20 يونيو 1993.
6. المرسوم التنفيذي 98-192 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق لـ 3 يونيو 1998 يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 39 الصادرة بتاريخ 12 صفر 1419 الموافق لـ 7 يونيو 1998.
7. المرسوم التنفيذي 20-129 المؤرخ في 11 يونيو 2000 يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفية ذلك، ج.ر.ع. 34 الصادرة بتاريخ 14 يونيو 2000.
8. المرسوم 19-190 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق لـ 03 يوليو 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، والمنشور في الجريدة الرسمية رقم الصادرة بتاريخ المعدل والمتمم بموجب المرسوم 21-525 المؤرخ في 21 جمادى الأولى 1443 الموافق لـ 26 ديسمبر 2021 الصادر في الجريدة الرسمية رقم الصادرة بتاريخ.
9. المرسوم التنفيذي 20-271 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر 2020 ويحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، الصادر في الج.ر. ر: 58 الصادرة بتاريخ 13 صفر 1442 الموافق لـ 3 أكتوبر 2020.

10. المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر 2020، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، الصادرة في الجريدة الرسمية رقم 58 الصادرة بتاريخ 13 صفر 1442 الموافق لـ 1 أكتوبر 2020.
11. المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق لـ: 22 نوفمبر 2020 والمتعلقة بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية/ ج.ر.ع. 69 الصادرة بتاريخ 6 ربيع الثاني 1422 الموافق لـ 22 نوفمبر 2020.
12. المرسوم التنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق لـ: 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المنشور في الجريدة الرسمية رقم 69، الصادرة بتاريخ: 6 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020.
13. المرسوم التنفيذي رقم 21-53 مؤرخ في 17 جمادى الثانية عام 1442 الموافق لـ 31 جانفي 2021 يتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة ج.ر.ع 7 الصادرة بتاريخ 17 جمادى الثانية 1442 الموافق لـ 31 جانفي 2021.
14. المرسوم التنفيذي رقم 21-81 مؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق لـ 23 فبراير 2021 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج.ر.ع. 14 الصادرة بتاريخ 16 رجب 1442 الموافق لـ 28 فبراير 2021.
15. المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 23 فبراير 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، الجريدة الرسمية رقم 14 الصادرة بتاريخ 16 رجب 1442 الموافق لـ: 28 فبراير 2021.
16. المرسوم التنفيذي رقم 21-224 مؤرخ في 12 شوال 1442 الموافق لـ 24 مايو 2021، يحدد كيفيات إعداد قائمة الأدوية الأساسية، الصادر في الج.ر.ع. 40 الصادرة بتاريخ 10 شوال 1442 الموافق لـ 31 مايو 2021.

17. المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في أول ذي الحجة 1443 الموافق لـ 30 يونيو 2022 والمتعلق بقواعد الممارسة الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، ج.ر. رقم 46 الصادرة بتاريخ 7 ذي الحجة 1443 الموافق لـ 06 يوليو 2022.

18. المرسوم التنفيذي رقم 22-250 المؤرخ في أول ذي الحجة 1443 الموافق لـ 30 يونيو 2022 المحدد لقائمة الأمراض المتنقلة الخاضعة للتصريح الإجباري، والمنشور في الجريدة الرسمية رقم 47 الصادرة بتاريخ 12 ذي الحجة 1443 الموافق لـ 11 يوليو 2022.

19. المرسوم التنفيذي رقم 23-101 مؤرخ في 12 شعبان 1444 الموافق لـ 5 مارس 2023 يعدل المرسوم التنفيذي 20-324 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج.ر.ع. 15 الصادرة بتاريخ 19 شعبان 1444 الموافق لـ 12 مارس 2023.

20. المرسوم التنفيذي رقم 23-411 مؤرخ في 6 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 20 نوفمبر 2023 يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، الصادر في الج.ر. رقم 75 الصادرة بتاريخ 8 جمادى الأولى 1445 الموافق لـ 22 نوفمبر 2023.

#### ث- الدساتير:

1. دستور 96 الصادر بالجريدة الرسمية رقم 76 المؤرخة في 08-12-1996، المعدل ب: القانون رقم 02-03 الصادر في 10-04-2002، ج.ر. 25 مؤرخة في 14-04-2002.

ج- القرارات:

1. قرار وزير الصحة والإسكان رقم 106 لسنة 1996 والمتعلق بتنظيم تداول مستحضرات التجميل، المؤرخ في 13 مارس 1996، م.و.م.ع. 90، الصادرة في 20 أبريل 1996.
2. قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رمضان 1416 الموافق لـ 4 فبراير 1996 يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، ج.ر.ع. 84، الصادرة بتاريخ 16 شعبان 1417 الموافق لـ 29 ديسمبر 1996.
3. قرار وزير العمل والضمان الاجتماعي المؤرخ في 06 مارس 2008 والذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية، وكيفية تنظيمها، ج.ر.ع. 36 الصادرة بتاريخ 02 يوليو 2008.
4. قرار وزاري مشترك مؤرخ في 21 صفر 1441 الموافق لـ 21 أكتوبر 2019 يتضمن النظام التقني الذي يحدد المعايير الميكروبيولوجية لمواد التجميل والتنظيف البدني، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 16 الصادر بتاريخ 29 رجب 1441 الموافق لـ 24 مارس 2020.
5. قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 26 ديسمبر 2020 يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع. 78 الصادرة بتاريخ 12 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 27 ديسمبر 2020.
6. القرار الصادر بتاريخ 11 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 26 ديسمبر 2020، يتضمن إجراءات تحديد أسعار الأدوية من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 78 والصادرة بتاريخ 12 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 27 ديسمبر 2020.

7. قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 27 ديسمبر 2020، يتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر. 78 الصادرة بتاريخ 12 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 27 ديسمبر 2020.
8. قرار مؤرخ في 28 رمضان 1442 الموافق لـ 10 ماي 2021، يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تحديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري، الج.ر. ع. 55 الصادرة بتاريخ 4 ذي الحجة 1442 الموافق لـ 14 يوليو 2021.
9. قرار مؤرخ في 11 ذي القعدة 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 62 الصادرة بتاريخ 6 محرم 1443 الموافق لـ: 15 أوت 2022.
10. قرار مؤرخ في 11 ذي القعدة 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، ج.ر. رقم 62 الصادرة بتاريخ 6 محرم 1443 الموافق لـ 15-08-2022.
11. قرار مؤرخ في 12 ذي الحجة 1442 الموافق لـ 30 أوت 2021، يحدد كيفيات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ، ج.ر. ع. 68 الصادرة بتاريخ 23 محرم 1443 الموافق 5 سبتمبر 2021.
12. القرار المؤرخ في 27 صفر 1443 الموافق لـ 4 أكتوبر 2021، يحدد معايير إعطاء الأدوية الجينية والبيولوجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي، وكلّ تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى وكذا قائمة هذه الأدوية، ج.ر. ع. 87 الصادرة بتاريخ 12 ربيع الثاني 1443 الموافق لـ 17 نوفمبر 2021.

13. القرار المؤرخ في 27 صفر 1443 الموافق لـ 05 أكتوبر 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ج.ر. رقم 08 الصادرة بتاريخ 28 جمادى الثانية 1443 الموافق 31 جانفي 2022.

14. القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى 1443 الموافق 20 ديسمبر 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستيراد، الجريدة الرسمية رقم 09 الصادرة بتاريخ 2 رجب 1443 الموافق 3 فبراير 2022.

15. قرار مؤرخ في 20 صفر 1444 الموافق لـ 17 سبتمبر 2022 يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى 1443 الموافق لـ 20 ديسمبر 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية والصادرة في الجريدة الرسمية رقم 77 الصادرة بتاريخ 27 ربيع الثاني 1444 الموافق لـ 22 نوفمبر 2022.

16. قرار مؤرخ في 20 صفر 1444 الموافق لـ 17 سبتمبر 2022 يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 09 ربيع الثاني 1443 الموافق لـ 14 نوفمبر 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، الصادر في الجريدة الرسمية رقم 77، الصادرة بتاريخ 27 ربيع الثاني 1444 الموافق لـ 22 نوفمبر 2022.

17. قرار مؤرخ في 20 صفر 1444 الموافق لـ 17 سبتمبر 2022 يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 27 صفر 1443 الموافق لـ 05 أكتوبر 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، الصادر في الجريدة

الرسمية رقم 77، الصادرة بتاريخ 27 ربيع الثاني 1444 الموافق لـ 22 نوفمبر 2022.

### ح- القوانين الأجنبية

1. القانون المصري رقم 29 لسنة 1982 والقانون المصري رقم 122/1989 في شأن مكافحة المخدرات وتنظيم استعمالها والاتجار فيها، الجريدة الرسمية العدد 26 مكرر، الصادرة بتاريخ 04-07-1989.
2. القانون 82-2002 المؤرخ في 02 يونيو 2002، المتعلق بحماية الحقوق الملكية والفكرية، م.م.ع 22 مكرر الصادر في: 02 يونيو 2002.
3. قرار وزير الصحة والإسكان رقم 499 لسنة 2012 المتعلق بتسعيرة المستحضرات الصيدلانية البشرية، م.و.م.ع. 153 تابع الصادرة بتاريخ 03 جويلية سنة 2012.
4. قرار وزير الصحة والإسكان رقم 151-2015 المؤرخ في 24-02-2015، والمتعلق بإعادة تنظيم تسجيل مستحضرات التجميل، م.و.م.ع. 63 الصادرة في 18 مارس 2015.
5. أمر رئاسي تونسي عدد 318 لسنة 2022 مؤرخ في 18 أبريل 2022 يتعلق بضبط الشروط العامة لممارسة الطب عن بعد ومجالات تطبيقه، الصادر في الرائد الرسمي للجمهورية التونسية، عدد 40، الصادر بتاريخ 12 أبريل 2022.

### خ- الأحكام القضائية

1. نقض 9-12-1940 مجموعة القواعد القانونية، ج5، رقم 162.
2. حكم محكمة النقض المصرية، الدائرة الجنائية 27 يناير 1959.
3. نقض مدني مصري 28-11-1968، مجموعة أحكام النقض.

4. المحكمة العليا، الغرفة الجنائية 17 نوفمبر 1964...، ص 62. 18 جوان 1971، م.خ. 1971، عدد 02.

5. نقض مصري، 11. 11. 1974، مجموعة المبادئ القانونية التي قررتها محكمة النقض، 1975، الهيئة المصرية العامة للكتاب، 1980.

### خامساً: المراجع الأجنبية

#### A-Ouvrages

1. A.C. Maillols-Perry, La commercialisation du plasma (SD) ne relève plus du monopole de l'Etablissement Français du Sang (CE 23 juillet 2014, société Octapharm France- N°349717), Revue droit et santé.
2. Abdelmadjid Zaalani, Eric Mathias, La responsabilité pénale, Berti édition, Alger, Algérie, 2009.
3. Alain Venot informatique et santé « la prescription informatisée des médicaments dans l'unité de soins du futur ».
4. Alexandra Poig, Adieu la vignette pharmaceutique... la boite de médicament s'est retrouvée dénudée en ce début d'été !, Revue Droit et Santé, les études hospitalières, nov. 2014, n°62.
5. André Demichel, Le droit pharmaceutique, édition de Papyrus, 1986.
6. Anne Laube, Bertrand Mathieu, Didié Tabuteau, Droit de la santé, Tennis, 1<sup>er</sup> édition, 2007.
7. Antoine Leca, Droit pharmaceutique ; Presses Universitaires d'Aix Marseille ; 3<sup>ème</sup> édition, 2006.
8. Corine Daburon Garcia, le médicament, thèse de doctorat en droit privé, université des sciences sociales de Toulouse, 1999.

9. Caroline Mascret, Delphine Degroote, Précis de droit de l'officine, Collection Hygiea, édition de santé, 2008.
10. Christophe Roquilly, Le droit des produits cosmétiques, édition Economica, 1991.
11. Emmanuel Cadeau, lutte contre les faits médicaments, adoption de la loi n°2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon, R.G.D.M, les études hospitalières, Bordeaux, juillet 2014, n°51.
12. Emmanuel Cadeau, Le médicament en droit public, French Edition, 2000
13. Eric Fouassier, La responsabilité juridique du pharmacien, édition Masson, 2002.
14. Eric Fouassier, le médicament, notion juridique, ed Tec et Doc, 1999.
15. Fanny Dondon, Le médicament générique, diplôme d'études approfondies, droit de la personne et protection de l'humanité, faculté de droit et de sciences politiques, Université de Bourgogne, année 2003-2004.
16. Gèneviève Viney, et Patrice Jourdin, Traité de droit civil, les effets de la responsabilité, 2<sup>ème</sup> édition, LGDG, 2001.
17. H. Capitant. F. Terre. Y. Lequette, Les grands arrêts de la jurisprudence civile, tome 2, 11<sup>ème</sup> édition, Dalloz.
18. Henri et Léon Mazeaud, Jean Mazeaud, François Chabas ; Leçons de droit civil, obligations, 1<sup>er</sup> volume, 9<sup>ème</sup> édition, Montchrestien, Delta, 2000.
19. Hervé Dion, Droit pharmaceutique, Gualino edition.

20. Jean Marie Auby, Franc Couston, droit pharmaceutique, Litec, 2010, Paris.
21. Larousse Médicale, Sous-Direction Du Professeur A. Pomart, Libraire Larousse 1981.
22. Maxime Fillon, Les responsabilités du pharmacien et responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique, état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires, thèse pour obtenir le diplôme de docteur en pharmacie, Université de Lorraine, faculté de pharmacie, 2013.
23. Michel Duneau, l'exercice officinal, droit et devoir du pharmacien, le moniteur des pharmaciens, 2012.
24. OMS, Perspective politique de l'OMS sur les médicaments, article sur Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments, octobre 2004, Organisation Mondiale de la Santé, Genève.
25. OMS, Elargir la pratique pharmaceutique, recentrer les soins sur les patients, document de travail destiné à être éprouvé sur le terrain et révisé, OMS , édition 2006.
26. Patrice Belmont, Mémento de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens, Ellipses édition, 2010.
27. Phillippe Le Tourneau et Loïc Cadiet, Droit de la responsabilité, Dalloz, 1998.
28. Thomas Deverd, Autorisation de mise sur le marché des médicaments, édition Lamy-France, 2011.
29. Yvonne Lambert Faivre, Droit du dommage corporel, système d'indemnisation, 3<sup>ème</sup> édition, Dalloz.

30. Yves Picod, Hélène Davo, droit de la consommation, Armand Coli, 2005.

**B- Textes juridiques**

1. Code de la Propriété Intellectuelle, modifié par l'ordonnance n°2019-964 du 18 septembre 2019.
2. Code de la santé publique.
3. Code civil français.
4. Code de la consommation français.
5. Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959, relative à la référence régime de la fabrication des produits pharmaceutiques, et divers modifications du C.S.P., JORF du 8 février 1959.
6. Ordonnance n°67-827 du 23 septembre 1967 adaptation de certaines disposition du C.S.P. JORF du 28 septembre 1967.
7. Décret n°62-509 du 13 avril 1962 relatif aux produits officinaux divisés et à certains produits divisés directement par le fabricant ou praticien, JORF 19/04/1962.
8. Décret n°2012-2024 du 08 novembre 2012, relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain, de mise sur le marché, et à la pharmacovigilance.
9. Décret n°2014-955, du 21 Aout 2014 relatif à la suppression de vignette pharmaceutique, JORF, n°0194 du 23 Aout 2014.
10. Décret n°2019-1306 du 06 décembre 2019 art. 1 modifié par décret n°2012-1224 du 8 novembre 2012.

- 11.Dir. 2001/83/CE, du 06 novembre 2001, instituant une codo communautaire relatif au médicament à l'usage humain.
- 12.Dir. 2002/98/CE du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, et la distribution du sang humain et des composants sanguins.
- 13.Loi n°76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme.
- 14.Loi n°80-512 du 7 juillet 1980 complétant l'article L605, et modifiant l'article L926 du C.S.P. et relative à l'innocuité des médicaments et à l'usage des substances vénéneuses.
- 15.Loi n°92-1272 du 08 décembre 1992, modifiant le livre V de C.S.P. relative à la pharmacie et au médicament.JORF n288 du 11 decembre1992
- 16.Loi n 2002-1577 du 30 decembre 2002 relative a la responsabilite civile medicale JORF du 31 decembre 2002
- 17.Loi n° 2004- 806 relative à la politique de santé publique.
- 18.Règlement CE, N°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif au produit cosmétique, JOUE L342/89 du 22/12/2009.
- 19.Arrêt du 23 février 2004 fixant la liste des médicaments que doivent prescrire les sages femmes.

### **C- Décisions judiciaires**

1. Arrêt de la chambre civile, cour de cassation, le 13 février 1923.
2. Arrêt des chambres civiles de la cour de cassation, 20 mai 1936.

3. Arrêt de Van Bennekom, 30 nov. 1983 aff. n°227/82, Van Bennekom, Rec. CICE 1983.
4. Arrêt de Ter Voort, 18 oct. 1992 Doc. Pharm. Jurispr. mars. avr. 1993, n°3162.
5. Bulletin Médical n° 54 Avril 2010.
6. Cass.civ. 1.8 Avril 1986. J.C.P 1987II 2072 Corrine Daburon.
7. Cass. Civ. 1<sup>er</sup>, 8 avril 1986, JCP 1987, éd. G. 11-20271.
8. Cass. 29 nov. 1943 : JCP 1944..., 2628, note Garraud.
9. Cass. crim. ; 6 janvier 1912 ; S 1913.
- 10.Cass. Crim. 20 déc. 1956 : Bull. crim. 1956 n°866.
- 11.Cass. crim. 25 janv. 1963, Bull. ; ordre pharm. 1964, page 472 T. corr. sein 5 mai 1955, doc. pharm. jur n°928.
- 12.Cass. Crim., 7 janv. 1970 doc. pharm. jur n°1639.
- 13.Cass. crim. 11 mars 1998 : Bull. ordre pharm. n°360 oct. 1998 ; à propos des produits dénommés ‘‘tabac’’ et ‘‘NTB’’.
- 14.Cass. crim. 3 av. 1973, doc. pharm. jur. 1815.
- 15.C. Angres, 11 avril 1946, J.C.P. ed. G 1946. 11. N° 3163.
- 16.CA paris 13 nov. 1969 : doc. pharm. jur. n°1752.
- 17.CA paris, 25 nov. 1971, doc pharm. jur n°1729.
- 18.C.E. 29 juillet 1994, Rep. n° 105095.
- 19.C.J.C.E, Upjohn, 16 avril 1991, AFF-C-112/89, Rec. CJCE 1991.

20.Crim 2-12-1929, s. 1929. 1-119. crim 25-06-1959, 452. crim 29-12-1970. JCP 1971, II, 167770. Crim 19-06-1979 D 1979.

21.T. corr. sein 13 janv. 1957 doc. pharm. jur. n°1015.

22.T. corr. Carcassonne. 17 av. 1967 doc. pharm. jur n°1371.

سادساً: المواقع الإلكترونية

1. Fr.m.wikipedia.org.
2. Fr.wikipedia.org.
3. revues.imist.ma.

الفهرس

الفهرس

	كلمة شكر
	إهداء
1	مقدمة .....
9	الباب الأول: تنظيم مهنة الصيدلة .....
11	الفصل الأول: مهنة الصيدلة وشروط مزاولتها .....
12	المبحث الأول: مفهوم مهنة الصيدلة .....
12	المطلب الأول: تعريف مهنة الصيدلة .....
16	المطلب الثاني: ممارسو (أشخاص) مهنة الصيدلة .....
16	الفرع الأول: الصيدلي .....
18	الفرع الثاني: مساعد الصيدلي .....
21	الفرع الثالث: المؤسسات الصيدلانية .....
22	البند الأول: المؤسسات الصيدلانية الخاصة .....
23	البند الثاني: المؤسسات الصيدلانية العمومية .....
24	البند الثالث: التنظيم الذي يتناول المؤسسات الصيدلانية .....
26	المبحث الثاني: شروط مزاول مهنة الصيدلة .....
26	المطلب الأول: شروط مزاول مهنة الصيدلة وفقا للمشروع الجزائري .....
26	الفرع الأول: شروط مزاول مهنة الصيدلة وفق القانون 85-05 .....
28	الفرع الثاني: شروط مزاول مهنة الصيدلة وفق القانون 11-18 .....
29	المطلب الثاني: شروط مزاول مهنة الصيدلة وفقا للمشروع الفرنسي .....
29	الفرع الأول: الشرط العامة .....
30	البند الأول: الأهلية .....
30	البند الثاني: الجنسية .....
	البند الثالث: عدم جواز جمع النشاط الصيدلاني بأي نشاط آخر من شأنه إعاقة
31	الممارسة الفعلية للعمل الصيدلاني .....
34	البند الرابع: حسن السيرة والسلوك .....
34	الفرع الثاني: الشروط الخاصة لمزاول مهنة الصيدلة .....
36	المبحث الثالث: التزامات الصيدلي .....
38	المطلب الأول: التزامات الصيدلي باعتباره تاجراً أو طرفاً في عقد البيع .....
39	الفرع الأول: الالتزام بالتسليم .....

43	..... الفرع الثاني: التزام الصيدلي بضمان العيوب الخفية
44	..... المطلب الثاني: التزامات الصيدلي باعتباره محتكراً للدواء والمواد الصيدلانية
46	..... الفرع الأول: تحليل الوصفة الطبية
46	..... البند الأول: الوصفة الطبيّة
49	..... البند الثاني: التأكد من محرر الوصفة الطبيّة
56	..... البند الثالث: التحقق من صيغة الوصفة الطبيّة
64	..... الفصل الثاني: مسؤولية الصيدلي
65	..... المبحث الأول: المسؤولية المدنية للصيدلي
65	..... المطلب الأول: أركان المسؤولية المدنية للصيدلي
66	..... الفرع الأول: الخطأ الصيدلاني
66	..... البند الأول: تعريف الخطأ الصيدلاني
70	..... البند الثاني: صور الخطأ الصيدلاني
75	..... الفرع الثاني: ركن الضرر
75	..... البند الأول: مفهوم الضرر
76	..... البند الثاني: أنواع الضرر
87	..... الفرع الثالث: علاقة السببية
87	..... البند الأول: مفهوم علاقة السببية
90	..... البند الثاني: إثبات ونفي علاقة السببية
93	..... المطلب الثاني: طبيعة المسؤولية المدنية للصيدلي
93	..... الفرع الأول: المسؤولية العقدية للصيدلي
94	..... البند الأول: وجود عقد صحيح بين الصيدلي والمريض
95	..... البند الثاني: أن يكون الضرر بسبب إخلال الصيدلي بالتزاماته العقدية
96	..... البند الثالث: أن يكون المريض أو من ينوب عنه هو المتعاقد مع الصيدلي
96	..... الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية للصيدلي
98	..... البند الأول: العلاقة الخاصة بين الصيدلي والمريض
99	..... البند الثاني: طبيعة العمل الصيدلاني
99	..... البند الثالث: المسؤولية التي تقوم عند الإخلال بالتزام مهني هي مسؤولية تقصيرية
101	..... المطلب الثالث: بعض المسؤوليات المدنية الخاصة بالصيدلي
101	..... الفرع الأول: مسؤولية الصيدلي المدنية عن صرف الأدوية
102	..... البند الأول: الامتناع عن صرف الدواء
104	..... البند الثاني: صرف الدواء بأكثر من ثمنه المحدد قانوناً
105	..... البند الثالث: صرف الدواء غير صالح للصرف

106	الفرع الثاني: مسؤولية الصيدلي المدنية الناجمة عن تركيبة الأدوية .....
	البند الأول: مسؤولية الصيدلي المدنية عن عدم صلاحية المواد اللازمة لتركيب
108	الأدوية .....
108	البند الثاني: مسؤولية الصيدلي المدنية عن التعبئة الخاطئة للأدوية .....
109	البند الثالث: مسؤولية الصيدلي المدنية عن عدم إعلام المريض بمخاطر الدواء .....
109	البند الرابع: مسؤولية الصيدلي المدنية عن البيع الخاطئ للدواء .....
111	المبحث الثاني: المسؤولية الجزائية للصيدلي .....
111	المطلب الأول: أركان المسؤولية الجزائية للصيدلي .....
112	الفرع الأول: الركن الشرعي .....
112	البند الأول: وجود نص تجريمي سابق .....
113	البند الثاني: انعدام أسباب الإباحة .....
115	الفرع الثاني: الركن المادي .....
115	البند الأول: عناصر الركن المادي .....
125	البند الثاني: الشروع والمساهمة .....
132	الفرع الثالث: الركن المعنوي .....
132	الفرع الرابع: بعض الجرائم المتعلقة بالعمل الصيدلاني .....
149	الباب الثاني: النظام القانوني للاحتكار الصيدلاني .....
151	الفصل الأول: محل الاحتكار الصيدلاني .....
153	المبحث الأول: المواد الصيدلانية .....
154	المطلب الأول: الدواء .....
155	الفرع الأول: مفهوم الدواء بالتقديم أو العرض .....
156	البند الأول: صور التقديم الصريح .....
156	البند الثاني: التسجيل في قائمة الأدوية الرسمية الصادرة عن وزارة الصحة .....
157	الفرع الثاني: مفهوم الدواء بالتركيب .....
158	البند الأول: الدواء عبارة عن مادة أو تركيب .....
159	البند الثاني: أن تكون المادة موجهة من أجل العلاج أو الوقاية من الأمراض .....
161	البند الثالث: تمييز الدواء عن العلاج .....
161	الفرع الثالث: مفهوم الدواء بالوظيفة .....
163	المطلب الثاني: المواد الصيدلانية الأخرى .....
164	الفرع الأول: المواد الصيدلانية التي تأخذ حكم الدواء .....
164	البند الأول: المواد المعتبرة كأدوية .....
170	البند الثاني: المواد المماثلة للأدوية .....

177	الفرع الثالث: الدّواء الجنيس
	الفرع الرابع: تحديد بعض المفاهيم التي تدخل ضمن المواد الصيدلانية
179	والمذكورة في القانون 11-18
180	البند الأول: بعض المفاهيم التي تعتبر دواءً
192	البند الثاني: المواد المعتبرة كمستلزمات طبية
195	المبحث الثاني: ضمانات المنتجات الصيدلانية
195	المطلب الأول: ضمان المطابقة
196	الفرع الأول: ضمان المطابقة قبل التصنيع
198	الفرع الثاني: ضمان المطابقة عند التسجيل
199	الفرع الثالث: ضمان المطابقة في مرحلة التصنيع
199	البند الأول: ضمان المطابقة الهيكلية
199	البند الثاني: ضمان المطابقة الوظيفية
200	البند الثالث: ضمان المطابقة في مرحلة التوزيع
202	المطلب الثاني: ضمان السلامة
204	المطلب الثالث: ضمان الإعلام بالأسعار
206	الفرع الأول: موقف المشرّع الفرنسي من القسيمة
207	الفرع الثاني: موقف المشرّع المصري من القسيمة
	المطلب الرابع: تنظيم المشرّع الجزائري لعملية الإشهار المتعلقة بالمواد
208	الصيدلانية
208	الفرع الأول: الفرق بين الإعلام العلمي والإشهار
209	الفرع الثاني: ضوابط عملية الإشهار في المواد الصيدلانية
210	الفرع الثالث: الجهات المخوّلة لها القيام بعملية الإشهار
213	الفصل الثاني: الحماية القانونية لتداول المواد الصيدلانية
214	المبحث الأول: التعامل بالمواد الصيدلانية
214	المطلب الأول: إنتاج وتحضير المواد الصيدلانية
214	الفرع الأول: إنتاج المواد الصيدلانية
215	البند الأول: براءة الاختراع
219	البند الثاني: أنواع التراخيص الممنوحة لمنتجي المواد الصيدلانية
229	الفرع الثاني: تحضير الأدوية
229	البند الأول: مفهوم المستحضرات الوصفية
233	البند الثاني: المسؤولية عن المستحضرات الوصفية
238	المطلب الثاني: تداول المواد الصيدلانية

239	الفرع الأول: الشروط القانونية لتداول وتسويق الدواء .....
239	البند الأول: رخصة الوضع في السوق .....
261	البند الثاني: رخصة الوضع في السوق في التشريع الفرنسي .....
265	الفرع الثاني: التداول الإلكتروني للمواد الصيدلانية .....
266	البند الأول: الوصفة الطبية الإلكترونية .....
267	البند الثاني: الصيدلية الإلكترونية .....
268	البند الثالث: مميزات وعيوب التداول الإلكتروني للدواء .....
269	البند الرابع: الشروط القانونية للتداول الإلكتروني بالدواء .....
272	المبحث الثاني: اليقظة الصيدلانية .....
272	المطلب الأول: مفهوم برنامج اليقظة الصيدلانية .....
272	الفرع الأول: مفهوم اليقظة الصيدلانية .....
274	البند الأول: تعريف المشرع الجزائري لليقظة الصيدلانية .....
276	البند الثاني: تعريف المشرع الفرنسي لليقظة الصيدلانية .....
277	البند الثالث: أصل فكرة اليقظة الصيدلانية .....
281	الفرع الثاني: برنامج اليقظة الصيدلانية .....
281	البند الأول: أهداف برنامج اليقظة الصيدلانية .....
282	البند الثاني: مهام المركز الوطني لليقظة الصيدلانية .....
286	المطلب الثاني: آليات وميكانيزمات تفعيل اليقظة الصيدلانية .....
286	الفرع الأول: تفعيل منظمة الصحة العالمية لبرنامج اليقظة الصيدلانية .....
287	البند الأول: إنشاء مركز أوبسالا لليقظة الصيدلانية .....
287	البند الثاني: إنشاء قاعدة البيانات المتعلقة باليقظة .....
288	الفرع الثاني: الآليات المعتمدة من قبل المشرع الفرنسي .....
289	الفرع الثالث: الآليات المعتمدة من قبل المشرع الجزائري .....
293	الخاتمة .....
300	قائمة المصادر والمراجع .....
325	الفهرس .....

## الملخص:

يعتبر العمل الصيدلاني بصفة عامّة، والتعامل بالدواء والمواد الصيدلانية بصفة خاصّة من المواضيع الحساسة ذات الأهمية البالغة، وذلك نظراً لطبيعة المادة محلّ التعامل والموصوفة بالمادة السامة، من جهة ومن جهة أخرى فإن هذه المادة موجّهة للاستهلاك البشري، وعلى هذا الأساس، فقد سعت التنظيمات لضبط التعامل بهذه المواد لضمان حماية المستهلك.

ويعتبر الاحتكار الصيدلاني للمواد الصيدلانية أهمّ ضمان لحماية المستهلك المريض بحيث حظر المشرّع التعامل بالمواد الصيدلانية على فئة واحدة وهي فئة الصيادلة، إلى جانب تفعيل آليات اليقظة الدوائية التي تهدف هي الأخرى إلى توفير الحماية اللازمة للمستهلك.

**الكلمات المفتاحية:** العمل الصيدلاني، الصيدلية، الصيدلي، المؤسسات الصيدلانية، المواد الصيدلانية، الاحتكار الصيدلاني، المريض، المستهلك، المسؤولية المدنية، المسؤولية الجزائية، اليقظة الدوائية.

## Le résumé

L'acte pharmaceutique en général, et la manipulation des médicaments et des substances pharmaceutiques en particulier, sont des sujets sensibles d'une grande importance en raison de la nature des substances concernées souvent qualifiées de toxiques. D'une autre part, ces substances sont destinées à la consommation humaine.

Sur cette base, les réglementations ont cherché à encadrer la manipulation de ces substances afin de garantir la protection des consommateurs.

Le monopole pharmaceutique sur les substances pharmaceutiques est considéré comme une garantie essentielle pour la protection des patients consommateurs, puisque le législateur a limité la manipulation de ces substances à une seule catégorie : celle des pharmaciens, par ailleurs, l'activation des mécanismes de pharmacovigilance vise également à fournir une protection nécessaire aux consommateurs.

**Mots clés :** Acte pharmaceutique, pharmacie, pharmacien, institutions pharmaceutiques, médicaments, substances pharmaceutiques, monopole pharmaceutique, patient, consommateur, responsabilité civile, responsabilité pénale, pharmacovigilance.

## Abstract

Pharmaceutical act in general, and the handling of medicines and pharmaceutical substances in particular, are highly sensitive and important matters, this is due to the nature of the substances involved, often classified as toxic.

On the other hand, these substances are intended for human consumption, on this basis, regulations have sought to govern the handling of these substances to ensure consumer protection.

The pharmaceutical monopoly on the pharmaceutical substances is considered as key guarantee for protecting patients as consumers since the legislated has restricted the handling of these substances to the category: pharmacists.

Additionally, the activation of pharmacovigilance mechanisms aims to provide the necessary protection for consumers.

**Key words:** Pharmaceutical act, pharmacy, pharmacist, pharmaceutical institutions, medicine, pharmaceutical substances, pharmaceutical monopoly, patient, consumer, civil responsibility, criminal responsibility, pharmacovigilance.