

حماية المستهلك في مجال الصيدلة*

الأستاذة يوسف فتيحة¹

مقدمة

من بين المنتجات المستهلكة قصد العلاج، تكون المستحضرات الدوائية أو المنتج الصيدلاني في مرتبة حساسة. وذلك أن هذه الأدوية أو المنتجات الصيدلانية يمكن أن تضر المستهلك إذا لم تنتج ولم تباع وفق مقاييس مضبوطة وتحت مراقبة الجميع ابتداء من وزارة الصحة إلى المستهلك وجمعية المستهلكين، إذ عند حدوث ضرر عن فعل منتج ما، يبدأ البحث على المسؤول الذي تسبب في هذا الضرر للرجوع عليه طبقا لقواعد المسؤولية.

وللدولة دور هام في طرح الدواء للتداول. ولا يكون ذلك إلا بعد إجراء التحاليل اللازمة في مخابر الرقابة²، وإصدار التقارير التي تتضمن قبول النتائج ومدى مطابقتها للمواصفات الدستورية العالمية. وعلى ضوء هذه التقارير تمنح رخصة بطرح الدواء في السوق⁴. ويسلم قرار التسجيل لمدة 5 سنوات قابلة للتجديد². كما

* : مداخلة في المنتدى الوطني حول حماية المستهلك كلية الحقوق، بن عكنون 24-25 أبريل 2002

¹ أسنادة مكلمة بالدروس، كلية الحقوق، جامعة تلمسان

² مرسوم تنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله. الجريدة الرسمية العدد 41.

تمارس رقابة لاحقة على المنتجات الصيدلانية، والتي يمكن أن تقرر على ضوءها، بقاءها، أو سحبها من السوق³.

وعلى الرغم من كل التأطير القانوني الذي يحضى به الدواء من نشأته حتى طرحه في السوق، هناك حوادث قد تتجم عن استهلاك هذا الدواء، إما بسبب الدواء نفسه أو سوء استعماله. وعلى هذا إذا ما ترتب ضرراً ما، يمكن نسبة ذلك إما:

- إلى خطأ الطبيب باعتباره محرر الوصفة،
 - أو خطأ الصيدلي باعتباره مسلم الدواء، ولم يقوم بما أمره به قانون مهنته ،

- أو خطأ المنتج،
 - أو خطأ الموزع (المستورد، البائع بالجملة، لخطأ في حفظ الدواء مثلاً)

- أو إلى خطأ الدولة في منح قرار التسجيل. غير أن هذا الأخير لا يعفي صاحبه مما يقع على عاتقه من مسؤولية حسب شروط القانون العام بسبب صنعه منتوجاً صيدلانياً أو عرضه

¹ أنظر المادتين 1 و2 من مرسوم 92-284 الصادر في 06/07/1992، الجريدة الرسمية عدد 53.

² المادة 8 من نفس المرسوم.

³ تطبيقاً للنصوص من 29 إلى 37 من نفس المرسوم.

إياه في السوق¹ أو التماذي في إعلان سحب الدواء من السوق كلما أثبت تقدم البحث العلمي مخاطره.

ومن هنا، يبدأ البحث عن المسئول:

هل هو المنتج؟ أم الموزع، أم الطبيب؟ أم الصيدلي الذي سلم الدواء؟ أو المضرور عن سوء الاستعمال؟ وهذا البحث متولد من كون أن النشاطات التي يمارسها الصيادلة متعددة، وتتخذ أشكال مختلفة.

فالصيدلي يمكن أن يكون رئيسا لمؤسسة، بصفته إما مالكا لمؤسسة مختصة بتركيب الأدوية، أو مالكا لمخبر تحليل، أو مالكا لمحل صيدلة Pharmacien d'officine.

هذا، وأن المسؤولية الصيدلانية يمكن أن تنتج نتيجة تصرف أو إهمال سواء في مجال تحضير الدواء، أو في مجال تسليمه.

ففيما يتعلق بالحالة الأولى -أي المسؤولية في مجال إنتاج الدواء أو توزيعه- هنا يكون الرجوع بطبيعة الحال على هذا المنتج.

أما في الحالة الثانية -أي في مجال تسليم الدواء- فإننا نكون بصدد نشاطات تتمثل أساسا، وبصورة مطلقة في أعمال صيدلي المحل، سواء بصفته مالكا له أو مساعدا أو أجيورا.

وبالنسبة للمسؤولية الصيدلانية، سوف نقتصر على دراستها من جانب صاحب الصيدلة الذي يسلم الدواء، وذلك لاتصاله مباشرة بالمستهلك. كما أنه الوحيد الذي يحتكر بيع الأدوية، هذه الأخيرة التي

¹ المادة 8/ 3 من نفس المرسوم.

يفترض أنها تتوافر على جميع الضمانات المطلوبة قبل طرحها في السوق.

وعلى هذا الأساس نقسم دراستنا هذه إلى قسمين:

1- عملية عرض الدواء للاستهلاك و ميكانزمات المراقبة

والتفتيش

Processus de mise à la consommation du médicament et mécanismes de contrôle

2- التزامات أصحاب الصيدلة تجاه المستهلك

Obligations du pharmacien d'officine envers le consommateur

القسم الأول :

عملية عرض الدواء للاستهلاك و ميكانزمات

المراقبة والتفتيش

Processus de mise à la consommation du médicament et mécanismes d'inspection et de contrôle

لا أحد ينازع في أن الدواء شيء منقول، وهو منتج من نوع خاص. وقد عرفت المادة 2/2 من المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات¹، أن المنتج هو "كل ما يقتنيه المستهلك من منتج مادي أو خدمة".

¹ مرسوم تنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15/09/90 والمتعلق بضمان المنتجات والخدمات، ج.ر. عدد 40، 1990.

لذا، فمن الطبيعي إخضاعه للقواعد العامة المتعلقة بحماية المستهلك من حيث ضماناته. إذ تنص المادة الأولى من قانون حماية المستهلك رقم 89-02¹: "يهدف هذا القانون إلى تحديد القواعد العامة المتعلقة بحماية المستهلك طوال عملية عرض المنتج و/أو..... اعتباراً لنوعيتها ومهما كان النظام القانوني للمتدخل".

وبالتالي فإن عملية عرض الدواء كمنتج -وليس كأى منتج عادي- للاستهلاك يشمل جميع المراحل من طور شراء المادة الأولية للصنع إلى حين العرض النهائي للاستهلاك قبل اقتنائه من طرف المستهلك.

والدواء كمنتج، يجب أن يتوفر على ضمانات ضد كل المخاطر التي يكون من شأنها المساس بصحة المستهلك. تنص المادة 2 من قانون حماية المستهلك السالف الذكر، على أن: "كل منتج، سواء كان شيئاً مادياً أو خدمة، مهما كانت طبيعته، يجب أن يتوفر على ضمانات ضد كل المخاطر التي من شأنها أن تمس صحة المستهلك و/أو أمنه أو تضر بمصالحه المادية..."

ونظراً أن المستهلك -الذي يستعمل الدواء- لا يملك كل المعلومات الضرورية لتقدير نوعية وجودة الدواء، أخضعت القوانين -التي تنظم مهنة الصيدلة- إنتاج الدواء و/أو استيراده وتوزيعه إلى

¹ قانون رقم 89-02 المؤرخ في 07/02/1989 يتعلق بالقواعد العامة لحماية

المستهلك، ج.ر. عدد6، 1989.

تنظيم خاص، يعهد إلى أشخاص يمتلكون مؤهلات علمية في مجال الصيدلة. ويهدف هذا التنظيم والتشريع إلى تحديد من له الحق في إنتاج الدواء أو استيراده، وتوزيعه، ووصفه، وتسليمه للمستهلك... ولهذا وضعت الدولة عدة ميكانيزمات قبل طرح الدواء للتداول في السوق، وذلك بتجسيدها عدة قوانين ومراسيم وقرارات تنظم عملية وضع الدواء للاستهلاك.

وقبل عرض هذه الميكانيزمات، يحسن بنا تحديد مجموع المواد الصيدلانية التي تخضع للحماية، وهذا يتطلب منا الاستناد للنصوص القانونية التي تحدد مفهوم المواد الصيدلانية عامة والدواء خاصة.

أولاً : مفهوم المواد الصيدلانية:

Les produits pharmaceutiques

تنص المادة 169 من قانون الصحة¹ على ما يلي: **تشتمل المواد الصيدلانية... على الأدوية، والكواشف البيولوجية، والمواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، والمواد الغالبية وأشياء التضميد وجميع المواد الأخرى الضرورية للطب البشري...**

¹ قانون رقم 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر. عدد 8، 1985، المعدلة والمتممة بقانون رقم 88-15 المؤرخ في 03/05/1988 (ج.ر. عدد 18، 1988)، وقانون رقم 90-17 المؤرخ في 31/07/1990 (ج.ر. عدد 35، 1990)، وقانون رقم 98-09 المؤرخ في 19/08/1998 (ج.ر. عدد 61، 1998).

أ- تعريف الدواء: Définition du médicament

الدواء مادة أو مجموعة مواد محددة قانونيا قصد العلاج.
تنص المادة 170 من قانون الصحة -السابق الذكر- على أن
الدواء هو "...كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات
علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل المواد
التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان، قصد القيام بالتشخيص
الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديلها".
وتدخل في حكم الدواء مواد أخرى¹.

ب- أنواع الدواء:

Différentes catégories de médicaments

هناك عدة أنواع من بينها:

- المستحضرات الوصفية للأدوية " les médicaments magistraux": وهي الأدوية التي تحضر من طرف الصيدلي في صيدليته بناء على وصفة طبية تحدد فيها المقادير، وتخص مريضا محددا.
- المستحضرات الجاهزة للأدوية " les médicaments officinaux": وهي أدوية مسجلة في المدونة الوطنية للصحة.

¹ المادة 171 من قانون الصحة

وهي أدوية تحضر داخل الصيدلة. غير أنه يمكن للصيدلي شراءها من الصناعة en vrac، وقيام بتوضيبها داخل صيدليته¹.

□ المواد الصيدلانية الخاصة: les spécialités

pharmaceutiques: وهي الأدوية التي تباع في الصيدليات جاهزة من قبل، وهذا النوع من الأدوية يشكل النوع الغالب.

وقد عرفت المادة 172 من قانون الصحة كالاتي: **كل دواء يحضر مسبقا ويقدم حسب توضيب خاص ويميز بتسمية خاصة ، يوصف بأنه 'اختصاص صيدلاني'.**

ويشترط وفقا لهذه المادة شرطان: التوضيب الخاص، والتسمية الخاصة.

بالنسبة للتوضيب الخاص يجب أن يكون متطابقا في جميع محلات الصيدلة للبيع لنفس الاختصاص. فلا يمكن تعديله من طرف الموزع بالجملة.

أما بالنسبة للتسمية الخاصة، فقد حددتها المادة 3 من مرسوم 284-92 السابق الذكر، إذ تنص على أن: **تكون التسمية الخاصة، المنصوص عليها في المادة 172 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985:**

إما تسمية تجارية

¹ مثلا teinture d'iode. وقد نصت على كل من هذين النوعين المادة 2 من مرسوم 284-92، السالف الذكر.

وإما التسمية المشتركة الدولية (ت.م.د. DCI) على النحو الذي اعتمدته المنظمة العالمية للصحة متبوعة باسم الصانع. وعندما تكون التسمية الخاصة تسمية تجارية، فإن التسمية المشتركة الدولية يجب أن تذكر بحروف بارزة تحت التسمية التجارية مباشرة

يجب اختيار التسمية التجارية بحيث يمكن تفادي أي التباس في منتجات صيدلانية أخرى، وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي وخصائصه".

□ المنتج الصيدلاني النوعي Médicament générique : و قد عرفته المادة 4 من مرسوم 92-284 (السابق الذكر) "يقصد بالمنتج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبه في الأساس منتوجا صيدلانيا سبق تسويقه في التراب الوطني وتم تسجيل معايرة من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل، وفقا لأحكام هذا المرسوم، ولم يشر إلى تحسن علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي".

ثانيا: : عملية وضع الدواء في السوق

Mise sur le marché des médicaments

تخضع المنتجات الصيدلانية لإجراءات عديدة قبل

وأثناء وضعها في السوق.

أ- إنتاج، استيراد وتوزيع الأدوية

Production - Importation - Distribution

قبل التسعينات كانت المؤسسات الوطنية هي التي تختص وحدها في صنع الأدوية أو استيرادها وتوزيعها. وهذا ما أدرجه قانون الصحة السابق الذكر في الفصل الرابع **لصنع الأدوية واستيرادها وتوزيعها**¹.

وفي 1992، أعيدت هيكلة القطاع الصيدلاني، بتحرير سوق الاستيراد، والإنتاج الوطني للأدوية. ووفقا للمرسوم التنفيذي رقم 285-92² وضعت الشروط التي يرخص بمقتضاها استغلال مؤسسة لإنتاج منتجات صيدلانية و/أو توزيعها³. والذي يهمننا في هذا الأخير المادة 2، التي نصت على أن الرخصة، فيما يتعلق بمؤسسات الإنتاج، يمنحها وزير الصحة. أما مؤسسات التوزيع فتمنح من والي ولاية مقر المؤسسة.

وكل سياسة لتوزيع المواد الصيدلانية في جميع الأزمان تهدف إلى وضع الأدوية المناسبة في متناول من هم بحاجة إليها. وعلى هذا يجب أن تتوافر في الدواء -كمنتج- المواصفات القانونية، وأن

¹ أنظر بالخصوص المادة 186: "تختص الدولة باستيراد المواد الصيدلانية وتوزيعها بالجملة".

² مرسوم تنفيذي رقم 285-92 المؤرخ في 06/07/92 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر. عدد 53، 1992، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12/05/93، (ج.ر. عدد 32، 1993).

³ المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 285-92 السابق الذكر

يؤدي النتائج المرجوة منه، وفقا لما نصت عليه المادة 3 من قانون حماية المستهلك.

ب- ضمان جودة وتحضير المواد الصيدلانية

إن نظام التموين بالمواد الصيدلانية يجب أن يضمن جودة جميع هذه المواد، وهذا يعني اتخاذ مجموعة من عمليات المراقبة والتفتيش على جميع المستويات، بدءا من شراء المواد الأولية للدواء لحين تحويلها إلى منتج تتوفر فيه جميع المقاييس المعتمدة والمواصفات القانونية، قبل عرضه للاستهلاك. وقد حدد القرار الوزاري رقم 57 قواعد توضيب النوعية وتخزينها ومراقبتها¹.

ج- الترخيص بتسويق الدواء

1- تسجيل المنتجات الصيدلانية

حماية للمستهلك من استعمال الأدوية غير المرخص بها، نصت المادة 178 من قانون الصحة السابق الذكر على أنه: **يُمنع تسويق الأدوية والمواد البيولوجية ذات الاستعمال البشري ... دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة**.

لا يمكن بيع دواء في صيدلة إلا بعد حصول المنتج على رخصة من وكالة الأدوية بوضع دواء معين في السوق. وقرار التسويق تتخذه الدولة ممثلة في وزير الصحة، إذا توافرت الشروط

-Arrêté 57 du 23 Juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.

المنصوص عليها قانونا، وفقا للمادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السابق الذكر، التي بمقتضاها، أن قرار التسجيل لا يمنح للصانع أو المستورد من طرف اللجنة الوطنية للمدونة¹، إلا إذا أثبت أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية، وقام بتحليله النوعي والكمي، وأنه يملك فعلا محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه، وفقا لمقاييس نصت عليها المادة 3 من المرسوم التنفيذي 92-285 السابق الذكر، وهي:

- أن يكون الصانع أو بائع الجملة الموزع يمتلك محلات مهياة ومنظمة تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنتج فيها،
- تجهيزات الانتاج المباشرة والملحقة والتوضيب، وأن يكون كل ذلك مطابقا للقواعد المحددة بموجب القرار رقم 57 السابق الذكر.
- ويمكن أن يسبق قرار التسجيل بتسليم ترخيص ببيع حر صالحة لمدة سنة².

حاليا يوجد حوالي 1400 دواء حسب Dénomination DCI-Commune Internationale التسمية المشتركة الدولية

¹ المادة 21 من مرسوم 92-284 السالف الذكر

² المادة 2 من قرار وزارة الصحة والسكان رقم 18 المؤرخ في 13 فيفري

الخاص، والتي تماثل حوالي 4000 دواء مطروح في السوق ومسجل¹.

2- المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية

Nomenclature nationale des produits

pharmaceutiques

كل الأدوية المسجلة تدون في مدونة وطنية التي تعدها لجنة المدونة الوطنية.

وفقا لنص المادتين 174 و 176 من قانون الصحة، لا يجوز للأطباء أن يصفوا أو يستعملوا إلا المواد الصيدلانية الواردة في المدونة الوطنية قصد حماية صحة المواطنين من استعمال الأدوية غير المرخص بها. وعلى هذا لا يجوز أن توزع على الجمهور أو تصنع عبر التراب الوطني إلا الأدوية المستعملة في الطب البشري الواردة في مدونة المواد الصيدلانية².

هذا وتخضع مؤسسات إنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها لمراقبة الأجهزة المؤهلة لذلك³. وتتم هذه الرقابة التنظيمية من طرف مديرية الصيدلة ومراقبة الدواء المكلفة بالرقابة التنظيمية للأدوية، والتقييم، والمصادقة أو التسجيل، ومراجعة وتجديد رخص تسويق الدواء. والتي يكون من أهم مهام مديرها التأكد من أن كل حصة من

¹ - Rapport du Ministère de la santé: Développement du système national de santé : Stratégie et Perspective, Mai 2001 – téléchargé de l'Internet

² المادة 176ق.الصحة

³ المادة 4 من مرسوم تنفيذي 92-285.

المواد قد صنعت وتمت مراقبتها وفق متطلبات النوعية المقررة للتسجيل، وطبقا لأحكام المرسوم 92-65¹ الذي يهدف إلى تحديد طرق تنفيذ لزوم التأكد من جودة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، ومطابقتها قبل عرضها في السوق، وذلك طبقا لأحكام المادتين 5 و10 من قانون حماية المستهلك.

تنص المادة 5 من قانون حماية المستهلك السابق الذكر على أنه: "يجب على كل منتج أو وسيط أو موزع وبصفة عامة كل متدخل في عملية الوضع للاستهلاك أن يقوم بنفسه أو عن طريق الغير بالتحريات اللازمة للتأكد من مطابقة المنتج و/أو الخدمة للقواعد الخاصة به والمميزة له".

كما تضمنت المادة 10 من قانون حماية المستهلك، أن كل منتج مستورد إذا لم يكون مطابقا للمواصفات المنصوص عليها في المادة 3 من نفس القانون، لا يمكن أن يعرض للاستهلاك، إلا بعد جعله مطابقا.

د- أجهزة مراقبة الأدوية وعملية تفتيش المؤسسات

¹ مرسوم تنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 12/02/92 والمتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ج.ر. عدد 13، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-47 المؤرخ في 06/02/93 (ج.ر. عدد 09، 1993) إذ عدلت المادة 5 منه.

1- المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية¹

تتمثل مهمة المخبر في مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية،
ومن أهم مهامه:

- دراسة الملفات العلمية والتقنية للمنتجات المعروضة
للتسجيل،
- مسك بنك المعطيات التقنية المتعلقة بالمقاييس،

- مراقبة انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية ...
في إطار مهامه، ينشط المخبر مع مفتشية الصيدلة .

2- مفتشية الصيدلة:

من مهام مفتشية الصيدلة السهر على احترام ممارسة الصيدلة،
وكذا تطبيق التشريع والتنظيم المتعلقان بها. فضلا عن ذلك، فهي
مكلفة بالسهر على جودة المنتجات الصيدلانية سواء في إنتاجها أو
تسويقها. وهذا ما نصت عليه المادتين 5-194 و 6-194 من قانون
09-98² .

تنص المادة 5-194: "يراقب الصيادلة المفتشون الصيدليات
وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية ومؤسسات إنتاج و/أو

¹ أنشئ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14/06/1993
"يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله"،
الجريدة الرسمية رقم 41 بتاريخ 20/06/1993.

² قانون 09-98 المؤرخ في 19/08/1998، المعدل والمتمم لقانون الصحة رقم
05-85، الجريدة الرسمية رقم 61 بتاريخ 23/08/1998.

تسويق المواد الصيدلانية وأماكن الاستيراد والشحن والتخزين وكذا
مخابر التحاليل الطبية مهما كانت صفة أصحابها، وتطبيق كل
الترتيبات المنصوص عليها في القوانين والتنظيمات المعمول بها
والمتعلقة بممارسة الصيدلة....."،

كما تنص المادة 194-6: "يمكن الصيادلة المفتشين أثناء
تأدية مهامهم أخذ عينات للفحص مباشرة، وإذا اقتضت الضرورة،
يمكنهم اتخاذ كل الإجراءات التحفظية التي يرونها مناسبة".

وإذا قامت المفتشية بواجبها كما يمليه القانون، سوف تجنب
المستهلك استهلاك ما يسمى بالأدوية المزيفة والمغشوشة، وذلك أن
السوق الذي تتعدم فيه الرقابة يعرف عدم الإلتقان في صنع الدواء¹،
وكذا مراقبة الأدوية التي ورد أمر بسحبها من السوق²، وكان هذا منذ
سبتمبر 2001، إذ أن الوكالة الفرنسية للسلامة الصحية لمنتجات
الصحة (AFSSPS) قد طلبت سحب كل الأدوية التي تحتوي على
المادة المذكورة. وعلى الرغم من ذلك، فإن وزير الصحة لم يبعث
ببرقية إلى كل مديريات الصحة ومخابر مراقبة المنتجات الصيدلانية

¹ قد ورد في Quotidien d'Oran بتاريخ 2002/04/16، العدد رقم 2210، تحقيقاً للمنظمة
العالمية للصحة تحت عنوان "تزييف وسوء في الصنع وأدوية مغشوشة"، دعت فيه المنظمة العالمية
للصحة، أنه لوضع حد لهذه التجارة، لا بد من تعبئة دولية، نظراً لارتباط هذه السوق -دائماً-
بمنظمات متخصصة في الجرائم والمخدرات، والغش في جميع الدول... (أنظر تفصيلات ذلك في
الجريدة المذكورة).

² أنظر ما نشرته جريدة La voix de l'Oranie، du 21 Avril 2002، ص5،
من سحب بعض الأدوية من السوق الفرنسية، Synthol et Dolodent لاحتوائها
على مادة l'hydrate de chlore à effet cancérigène.

لكل الولايات إلا بتاريخ 16 فيفري 2002، أمرا فيها بالسحب الفوري لهذه الأدوية. وهذا بعد مرور 5 أشهر، الأمر الذي يكون قد نتج عنه نفاذ هذه المادة من جل الصيدليات. وفي كل الحالات و في غياب الإعلام الفعال والمباشر للمستهلك، تكون هذه الأدوية موجودة في الصيدليات¹ وما زالت قيد الاستعمال.

3- المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد

الطبي

LA PHARMACOVIGILANCE ET LA MATERIOVIGILANCE

تتمثل مهمة هذا المركز في :

- مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها Les effets indésirables التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، وجمع المعلومات الخاصة بها،
- إنجاز كل دراسة أو أشغال خاصة بتأمين استعمال الأدوية،
- تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية،
- إشعار الوزير المكلف بالصحة على الفور بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة التي تتعلق بالتأثيرات غير المرغوب فيها،
- اقتراح الأعمال التصحيحية ومتابعة إنجازها...²

¹ تحققت من ذلك بنفسني في عدة صيدليات، خاصة في مدينتي تلمسان والجزائر العاصمة.

² أنظر المواد 3 و 4 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 08/06/1998، الجريدة الرسمية رقم 39 بتاريخ 07/06/1998.

4- الإعلام الصيدلاني l'information

pharmaceutique

نعلم أن حق المستهلك في الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية مجسد في نصوص قانونية، تضمنها المرسوم التنفيذي 92-286¹. إذ تنص المادة 5 منه: "يتجه الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية، إلى المهن الطبية وشبه الطبية وإلى عامة الناس". وتتولى مهمة الإعلام عدة جهات حددتها المادة 4 من هذا المرسوم، منها جمعيات الدفاع عن المستهلكين.

غير أن الملاحظ في الواقع أن هذا منعدم بدليل وجود لبعض الأدوية التي قرر سحبها، والتي لمخالفات قانونية بقيت في السوق على الرغم من خطورتها على صحة المستهلك. تنص المادة 33 من مرسوم 92-284 السالف الذكر: "يتعين على الصانع أو المستورد، في حالة سحب تسجيل منتج ما، أن يسحب من السوق فوراً المنتج الصيدلاني أو الحصة المشبوهة منه، وأن يحترم جميع الترتيبات التي يتخذها الوزير المكلف بالصحة في هذا الصدد"².

¹ مرسوم تنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06/07/92 والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. عدد 53، (1992)،

² أنظر: مثلاً ما نشرته جريدة الخبر، العدد 3437، بتاريخ 02 أبريل 2002 في ص الأولى، تحت عنوان عريض "دواء ممنوع في فرنسا يسوق في الجزائر وذلك رغم معارضة وزير الصحة وإشعار رئيس الحكومة". والتفصيلات جاءت في ص. 2 من نفس الجريدة.

القسم الثاني

التزامات الصيدلي اتجاه المستهلك

Obligations du pharmacien d`officine envers le consommateur

إن تسليم الدواء لا يمكن أن يتم إلا من طرف صاحب صيدلة، أو صيدلي يمسك صيدلة داخل المستشفى. وفي هذه الحالة الأخيرة، إذا ارتكب خطأ، فإن ذلك يشغل مسؤولية المستشفى. هذا وتجدر الإشارة إلى أنه خارج هاتين الحالتين الأخيرتين، فإن مكنة بيع الدواء لا تكون إلا لصاحب صيدلة.

وقد يحدث أن يصبح صاحب صيدلة منتجا عندما يلجأ إلى تنفيذ تحضير بعض الأدوية التي يتم تجهيزها في الحال (médicaments magistraux أدوية وصفية) من طرفه، تنفيذا لوصفة الطبيب، أو تلبية لطلب المستهلك، أو المنتجات التي تتم داخل المحل، والتي تكون واردة في المدونة الوطنية للأدوية produits officinaux علما بأن بعض الأدوية لا يمكن تجهيزها إلا بناء على وصفة. وتشمل هذه كل الأدوية التي تخضع للتسجيل¹.

علما أن شركة "تيراسيا" التي سوقت هذا الدواء، قد نشرت تكديبا لما ورد في هذا المقال: أنظر هذا الرد في جريدة الخبر العدد 3454، بتاريخ 22 أفريل 2002. ويبقى النزاع بين مديرية الصحة وهذه الشركة مطروح أمام العدالة.

¹ أنظر القسم الأول من هذا البحث.

غير أنه في كل الحالات وبمناسبة الكلام عن تسليم الدواء من طرف الصيدلي، فإن هذا الأخير يمكن أن تقوم مسؤوليته (أولاً) في حالة عدم احترامه لمختلف الالتزامات الملقة على عاتقه (ثانياً).

أولاً: مسؤولية صاحب الصيدلة

اتجه الفقه والقضاء -منذ القدم- في تكليف مسؤولية صاحب الصيدلة أنها من طبيعة تقصيرية، ويشبهون أصحاب الصيدليات بموظفي الوزارة *officiers ministériels*، ويعتبرون مسؤوليتهم تقصيرية ولو بوجود عقد على أساس أن احتكار الصيدلة لهذه المهنة، ومختلف الالتزامات التي تقع على عاتقهم، تخرج العقد من دوره العادي، وذلك أن مشتري الدواء لا يمكن له التوجه إلا إلى فئة خاصة من الناس وهي فئة الصيادلة، والتي لا يمكن لها بدورها رفض بيع الدواء¹.

ويتجه جانب كبير من الفقه الفرنسي إلى تأييد فكرة أن الصيدلي -سواء تعلق الأمر بغلظه أو خطأ أحد تابعيه- يسأل بموجب المواد 1382، 1383 و 1384 من القانون المدني الفرنسي. ويؤيد القضاء هذا الرأي².

¹ أنظر مثلاً بلانيول وريبر *Traité de droit civil français tome IV* par Esmein n°532.

² أنظر حكم من القضاء المدني ، GP 1937- 11 oct.1937 de la Seine
 792, p 2، ورد في كتاب Sandrine

غير أنه حدث تطورا فيما بعد في كل من الفقه¹ والقضاء² الفرنسيين اللذان بدأ يتجهان نحو تكييف مسؤولية الصيدلي بالمسؤولية العقدية.

وفي الواقع فإن طبيعة عمل الصيدلي لا تثير أدنى شك في وجود عقد بين الصيدلي الذي يمنح الدواء والمريض مشتري الدواء سواء بموجب وصفة محددة، أو بدونها. فيوجد قبول وتلاقي إيجاب كلا الطرفين. فضلا أن الصيدلي هو تاجر يقوم بعمليات تجارية، كما أنه يتصرف باسمه ولحسابه الخاص³. وبالتالي يرتبط بالمستهلك بعقد محدد هو عقد بيع.

وتطبيقا للقواعد العامة، فإن مسؤولية الصيدلي تترتب على أساس المسؤولية العقدية إذا لم ينفذ التزاماته كما ينبغي. وعلى هذا الأساس، إذا نجم عن عقد البيع ضرر لمستهمل الدواء، فإن الصيدلي يسأل مسؤولية تعاقدية.

¹ Bull. Ordre Pharm. Décembre 1969 p. 903.

² Trib. civ. de Clermont Ferrand 18/10/1950 Gaz. Pal. 1950. 2. 396. Voir aussi Paris 6/04/1990 Gaz. Pal. 1991, I. Som. p. 47.

³ . وتنطبق المادة 2 من القانون رقم 22/90 المؤرخ في 18 أوت 1990، الصادر بتاريخ 22 أوت 1990، الجريدة الرسمية العدد 36 -المتّم و المعدّل، القانون رقم 91-14 المؤرخ في 14 سبتمبر 1991، والصادر بتاريخ 18 سبتمبر 1991، الجريدة الرسمية العدد 43 ، وبالأمر رقم 96 — 07 المؤرخ في 10 يناير 1996 المتعلق بالسجل التجاري، والصادر بتاريخ 14 يناير 1996، الجريدة الرسمية العدد 3.

وهكذا بعد تحديد مسؤولية الصيدلي على أساس أنها تعاقدية،
نتساءل عن الشروط الواجب توافرها لقبول دعوى المسؤولية ضد
صاحب صيدلة ؟

لقيام مسؤولية صاحب صيدلة -وتطبيقا للقواعد العامة- لا
بد من توافر 3 شروط: الخطأ والضرر وعلاقة السببية. ويمكن خطأ
الصيدلي في سوء تنفيذه لالتزاماته. وحينئذ لا بد من معرفة مدى قوة
هذه الالتزامات لتحديد من يتحمل عبء الإثبات، وجسامة الخطأ.

ثانيا: الالتزامات الملقة على عاتق الصيدلي

إن الصيدلي يلتزم بحسب الحالات، إما بالتزام بوسيلة وإما
بالتزام بتحقيق نتيجة، بكل ما يترتب على هذه التفرقة من نتائج هامة.
وهذه الالتزامات تقع على عاتق الصيدلي باعتبارها ترتبط بصورة
وثيقة مع مهنته، وبالتالي فهي التزامات ناجمة عن مهنته (أ)، وأخرى
ناجمة عن التزاماته كبائع (ب)

أ-الالتزامات الناجمة عن مهنة الصيدلة

تناول مرسوم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب¹، في
الفصل الثالث منه **قواعد أخلاقيات الصيدلة**، والتي تتضمن مجموعة
من القواعد التي يجب على الصيدلي الإطلاع عليها، والالتزام كتابيا
باحترامها، عند تسجيله في القائمة أمام الفرع النظامي الجهوي
المختص، وهذا طبقا لنص المادة 5 من هذا القانون التي تنص: "يجب

¹ مرسوم تنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 92/70/06 يتضمن مدونة أخلاقية

على....أو الصيدلي أن يؤكد عند تسجيله في القائمة أمام الفرع النظامي الجهوي المختص، أنه اطلع على قواعد هذه الأخلاقيات وأن يلتزم كتابيا باحترامها".

كما نص في 1/115 على ما يلي: "تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه، وإجراء التحاليل الطبية "

من المعروف أن الصيدلي لكي يتمكن من التصرف في بيع الأدوية، يقوم بشرائها سواء من المنتج مباشرة، أو من مؤسسات توزيع الأدوية . وعلى هذا فإن مخزون الصيدلي يشتمل أساسا على مواد الدواء الخاصة Spécialités pharmaceutiques. كما يحتوي على مختلف المواد التي يحتاجها لصنع وتحضير بعض الأدوية داخل صيدليته. فهذه الأخيرة تخضع لحفظها لقواعد خاصة(1). كما أن تسليم الصيدلي هذه الأدوية للمستهلك تخضع لالتزامات محددة أوجبه عليه قانون المهنة في علاقته مع الجمهور، وتتمثل أساسا في التدقيق في الوصفة(2)، والالتزام بعلم المستهلك ونصحه(3).

1-الالتزام بحفظ الأدوية قبل تسليمه للجمهور

إن الصيدلي مسئولاً عن الحفظ السليم للأدوية، وعلى هذا يتعين عليه اتباع تعليمات المنتج فيما يتعلق بالأدوية التي يجب حفظها في درجة محددة من الرطوبة. والتأكد من عدم انتهاء صلاحية هذه الأدوية. ولهذا يجب على الصيدلي أن يقوم بصورة دورية بمعاينة ما تحتوي عليه صيدليته والحرص على التأكد من عدم انتهاء تاريخ

صلاحية الأدوية. ولهذا يسأل الصيدلي في حالة تسليمه للمستهلك دواء انتهت مدة صلاحيته.

ونظرا لانعدام الرقابة التامة في مجال المنتجات الطبية، قد أظهر الواقع العملي عدة مخالفات في هذا الصدد تتعلق ببيع الأدوية التي انتهت مدة صلاحيتها¹.

2- التدقيق في الوصفة La vérification de l'ordonnance

تنص المادة 181 من قانون الصحة: "لا يسلم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية، ما عدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم".

يلتزم الصيدلي بالتأكد من أن الوصفة موقعة حقا من طبيب. علما أن هذا الأخير ألزمته قواعد أخلاقيات المهنة من كتابة اسمه وتوقيعه².

وقد ألزم القانون الصيدلي -قبل تسليم الدواء- من التأكد من مطابقة الوصفة المطلوب منه تنفيذها للقواعد الفنية. فأوجب عليه تحليل ما تحتويه الوصفة كميًا ونوعيًا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التداخلات العلاجية

¹ أنظر ما كتب في جريدة "le quotidien d'Oran" رقم 2206 ، الصادر يوم الخميس 2002/04/11، ص19، من توجيه المجلس النظامي للأطباء، لمديرية الصحة بولاية وهران، اقترح غلق محلين للصيدلة، لعدة أسباب من بينها بيع الأدوية المنتهية الصلاحية.

² المادة 13 من مدونة أخلاقيات المهنة، السابقة الذكر.

التي لم يتفطن إليها الطبيب. كما أن الصيدلي ملزم بمعرفة ما إذا كان الدواء موجه إلى طفل أو شخص كبير. والتحري عن سن الطفل حتى يتأكد مما إذا كان الطبيب لم يتجاوز المقادير المعتادة.

وفي حالة الشك أو الغلط، يجب على الصيدلي إشعار الطبيب كاتب الوصفة لتعديلها. غير أن الطبيب في هذه الحالة إما أن يعدل ما سجله أو التمسك بذلك. وفي هذه الحالة الأخيرة، ذهب القانون إلى حد إعطاء الصيدلي الحق في رفض منح الدواء إذا وقع خلاف بينه وبين الطبيب، ورأى ضرورة التعديل، وفي هذه الحالة يمكن للصيدلي إخطار الفرع النظامي الجهوي بذلك¹.

وفي هذا المجال قد حكم القضاء الفرنسي، بمسألة صيدلي لم يشعر الطبيب للتأكد أثناء تنفيذه لوصفة تحمل تسجيلاً غير طبيعي². وكان تقدير القضاء لذلك "أنه كان على الصيدلي أن يندهش لهذا التسجيل، ويتصل بالطبيب للتأكد"

غير أنه لا يمكن للصيدلي أن يقوم بتعديل ما هو مدون في الوصفة من تلقاء نفسه، سواء فيما يتعلق بمنح دواء آخر أو التغيير في

¹ أنظر المادة 144 من قانون أخلاقيات المهنة السابق الذكر.

² (TGI Blois 4/05/1970 Bull. Ordre Pharm. n°130 Octobre Novembre 1970)

p. 1037.K وتعلق القضية بتسجيل طبيب لكبسولة (anti-inflammatoire)

Indocid توضع في رضاعة الرضيع صباحاً ومساءً، وكان الطبيب يريد كتابة

Indusil . توفي الرضيع بعد تناوله الدواء.

المقادير. وقد حكم القضاء بمسألة صيدلية لتنفيذها لوصفة غامضة، وتقتها في تصريحات المريضة¹.

ونظرا أن من مهام الصيدلي أيضا، تحضير الأدوية داخل صيدليته -سواء بنفسه أو بواسطة تابعه- فقد ألزمه القانون في هذه الحالة الأخير بالمراقبة الدقيقة لما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية، وهذا ما نصت عليه المادة 2/115 من أخلاقيات المهنة: "ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية".

وقد حكم القضاء الفرنسي لمجلس Angers بتاريخ 11 أبريل 1946² بمسألة صيدلي لتنفيذه لوصفة على الرغم من احتوائها على مقادير في تحضير الدواء لا تتطابق مع الأصول الفنية، من واجب الصيدلي معرفتها بحكم ما يتوافر لديه من خبرات علمية، و الذي صرح بما يلي:

Attendu que le pharmacien a reçu " personnellement l'ordonnance qu'il reconnaît avoir remarquée qu'elle portait des chiffres arabes contrairement aux prescriptions réglementaires, mais qu'il n'avait pas cru devoir avertir son préparateur, celui-ci lui paraissant qualifié pour traduire convenablement la prescription du médecin ; que le pharmacien a manqué à "ses obligations professionnelles

وكان ذلك يتعلق بطبيب منح وصفة لامرأة شابة تحمل تسجيل تحضير دواء مع كتابته المقدار بهذا الشكل 25gt، وبعد حصولها على

¹ Paris 6/04/1990 Gaz. Pal. 1991, 1, Som. p. 47.

² JCP , 1946, II, n° 3163

الدواء من الصيدلي، توفيت. وكان هذا بسبب أن الذي حضر الدواء أدخل في تكوينه 25 غرام عوض 25 قطرة الذي كانت مطلوبة من طرف الطبيب.

وبهذا المثال يكون الصيدلي قد أخل بالتزام فرضه عليه قانون مهنته، وهو المراقبة الدقيقة لما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية.

3- التزام الصيدلي بإعلام المستهلك وتقديم النصائح له:

إن الالتزام بالإعلام تفرض على البائع إخبار المشتري. أما الالتزام بتقديم النصائح تفرض على البائع أن يأخذ في حسابه مصلحة المشتري، وتوجيهه في ممارسة حقه في الاختيار.

وفيما يتعلق بالصيدلي، فإن التزامه بإعلام المشتري يكون في جميع الحالات سواء تعلق الأمر بالبيع بوصفة أو بدونها. أما فيما يتعلق بالالتزام بالنصيحة يكون خاصة في حالة البيع بدون وصفة. وتنص المادة 106 من قواعد أخلاقيات مهنة الصيدلة على أنه :
يكون الصيدلي في خدمة الجمهور، وينبغي أن يظهر إخلاصه وتفانيه تجاه كل المرضى أيا كان وضعهم الاجتماعي أو جنسيتهم أو دينهم أو عقيدتهم أو جنسهم أو سنهم أو سمعتهم وما يحمله تجاههم من شعور".

وعلى هذا يجب على الصيدلي أن يكون منحه الدواء للمريض مصحوبا بإعلام هذا الأخير بكل ما هو ضروري في استعمال الدواء، كالتبنيه على أخذ الدواء قبل الوجبات أو بعدها الخ...، غير أن هذا الالتزام بالإعلام مقيد. وهذا ما نصت عليه المادة 146:

"يجب على الصيدلي أن يرد بحذر على ما يطلبه المرضى أو مأمورهم لمعرفة المرض المعالج، وقيمة الوسائل الاستشفائية الموصوفة أو المطبقة".

أما الالتزام بالنصيحة، فإنه يظهر عند البيع بدون وصفة، وذلك أن الصيدلي في هذه الحالة قد يسلم الدواء إما بناء على طلب المريض لدواء معين، أو يختار بنفسه الدواء الذي يبيعه للمريض. وقد ثار التساؤل في هذا الصدد فيما إذا كان الصيدلي قد مارس الطب بصورة غير شرعية؟

في الواقع أن القانون منع على الصيدلي تقديم تشخيص بشأن المرض المدعو للمساعدة على علاجه، إذ تنص المادة 147 من قواعد أخلاقيات مهنة الصيدلي على أنه: **"يجب على الصيدلي أن يمتنع عن تقديم تشخيص أو تنبؤ بشأن المرض المدعو للمساعدة على علاجه، ويجب أن يتفادى على الخصوص كل تعليق طبي على نتائج التحاليل التي يطلبها المرضى أو مأمورهم".**

يستخلص من هذا النص أن الصيدلي بنصحه المريض تناول دواء معين يمارس الطب ممارسة غير شرعية. غير أن الفقه والقضاء الفرنسيان يتجهان خلاف ذلك، ويعتبران أن نصيحة الصيدلي للمريض بتناول دواء معين لا تعتبر من قبيل الممارسة غير الشرعية للطب، على شرط أن ينصح المريض باستشارة الطبيب كلما رأى ضرورة ذلك. وهذا ما نصت عليه المادة 143 من أخلاقيات مهنة الصيدلي:

"يجب على الصيدلي أن يحث زبنه على استشارة الطبيب كلما اقتضت الضرورة ذلك".

ب-التزامات الصيدلي كبائع

وهي التزامات بنتيجة، وتتوافق هذه الالتزامات مع الطابع التجاري لمهنة الصيدلي. فالصيدلي كبائع يلتزم بتنفيذ عقد البيع الذي يربطه مع المريض تنفيذا سليما.

وتطبقا للقواعد العامة، يقع على عاتق البائع التزامين هامين وهما: تسليم الشيء المبيع وضمانه. كما يلتزم البائع - تطبيقا للقواعد العامة في قواعد حماية المستهلك - بالالتزام بالسلامة، وبالالتزام بإعلام المستهلك وتقديم النصائح له.

1- الالتزام بالتسليم:

يلتزم الصيدلي بتسليم المنتج المتمثل في الدواء مطابقا لما حرره الطبيب. وهذه تتطلب منه حرصا في عدة نقاط أكدت عليها المادة 145 من قانون المهنة¹. وتتعدم المطابقة في مجال استلام الدواء، عندما يمنح الصيدلي دواء غير الذي طلب منه، فالصيدلي الذي يسلم المريض مثلا Cetavlon en solution concentrée عوض (Cetavlon en solution alcoolique) يعتبر قد أحل بتنفيذ العقد، وتقوم مسئوليته التعاقدية.

¹ أنظر أعلاه.

وتطبيقا للقواعد العامة، فإن الإخلال بهذه الالتزامات يترتب عنه كجزاء -بالنسبة للبائع- الفسخ أو التنفيذ العيني مع طلب التعويض في كلا الحالتين¹. وبالنسبة للصيدي كبايع، فإن الجزاء يكون متصورا في التعويض فقط. وذلك أن انعدام مطابقة الدواء لما هو مطلوب، غالبا ما يلاحظ عند البدء في العلاج. ولهذا إذا اكتشف مستعمل الدواء الغلط قبل تناوله، يمكن أن يطلب من الصيدلي تغييره.

ومن النتائج المترتبة على أخذ دواء غير مطابق لما وصفه الطبيب، مضاعفة حالة المريض، أو أن تؤدي إلى الوفاة. كما تتحقق عدم المطابقة عند تسليم دواء انتهت مدة صلاحيته. فهذا الأخير لا يتطابق تماما مع ما ينتظره المستهلك من تلقيه لدواء ذا فعالية إيجابية. وهذا لا يتحقق في حالة الدواء المنتهي الصلاحية. ويمكن اكتشاف ذلك من طرف المستهلك ببساطة لأنها مسجلة على الدواء.

كما يضع القانون المدني على عاتق البائع التزام قانوني هام، وهو الالتزام بالضمان.

2- الالتزام بالضمان:

وفقا لنص المادتين 371 و379 من القانون المدني، هناك نوعين من الضمان وهما: عدم التعرض الصادر من البائع أو الغير²، و ضمان العيوب الخفية¹.

¹ المادة 119 من القانون المدني الجزائري، الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26/

09/1975 المعدل والمنم.

² المادة 371 من القانون المدني الجزائري السابق الذكر

وفي موضوعنا لا يمكن تصور الحالة الأولى، ولهذا نقتصر في الكلام عن ضمان العيوب الخفية. ويشترط لقبول هذا الضمان تحقق الشروط التالية:

- * ضرورة وجود عيب، الذي يثبت عن طريق إجراء خبرة،
- * أن يبلغ هذا العيب درجة من الخطورة، كأن يكون من شأنه مضاعفة المرض لدى مستعمله،
- * يجب أن يكون العيب خفياً، بحيث لم يتمكن المستهلك من اكتشافه بسهولة أثناء شرائه،
- * هذا وقد أضاف القضاء الفرنسي شرطاً رابعاً، وهو أن يكون العيب وقت الشراء، وعلى المشتري عبء إثبات ذلك. وغالباً ما يكون ذلك عن طريق الخبرة، إذ يجوز للصيدي إثارة خطأ المستهلك بإثباته أن هذا الأخير لم يحفظ الدواء وفقاً للشروط المطلوبة.

وفي الواقع أن دعوى الضمان تمارس ضد المنتج. غير أن العيب الخفي لا يوجد في حالة ما إذا كان المنتج قد نبه الواسفين للدواء بكل ما يتميز به هذا الدواء من حيث الآثار غير المرغوب فيها عن طريق المنجد الخاص بوصف الأدوية Vidal أو الورقة الملحقة بالدواء.

وقد اعتبر القضاء الصيدلي البائع المحترف سيئ النية بحكم اختصاصه، لأنه مفترض فيه العلم التام بالشيء الذي يبيعه. وفي هذا الصدد أثير التساؤل حول ما إذا كان يعتبر الصيدلي بائعا محترفا ؟

عرفت المادة 2 من مرسوم 90-266 -المتعلق بضمان المنتوجات، السابق الذكر- المحترف بأنه "منتج، أو صانع، أو وسيط أو حرفي أو تاجر، أو مستورد أو موزع، وعلى العموم، كل متدخل ضمن إطار مهنته، في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك، كما هو محدد في المادة الأولى من القانون رقم 89-02 المؤرخ في 7 فبراير 1989".

وفقا لهذا التعريف، يعتبر كل من الصيدلي المنتج أو الموزع أو البائع محترفين. فالصيدلي البائع يبيع الأدوية بصورة معتادة. كما أنه لممارسة مهنة الصيدلة لا بد من توافر شروط نصت عليها المادتين 197 و198 من قانون الصحة، أهمها أن يكون حائزا شهادة في الاختصاص" بالإضافة إلى أن يبيع الأدوية يعتبر حكرا على أصحاب الصيدليات دون سواهم. وهذا ما يفسر ضرورة وجود بائع محترف. وعلى هذا يفترض فيه العلم بالعيوب التي تحتوي عليها الأدوية محل البيع، ويسأل عنها.

وبخلاف النظام البلجيكي -الذي أنشأ فيه أصحاب الصيدلة مخبرا مهنيا يتحقق من مراقبة محتوى الأدوية لحساب الجميع- لا يوجد نص في قانوننا يلزم الصيدلي بالتحقق من محتوى الأدوية الجاهزة التي يبيعهها.

كما يسأل صاحب الصيدلة عن العيوب التي تحتويها المواد الأولية التي يستعملها في صنع بعض الأدوية الوصفية أو الجاهزة، إذ يجيز القانون للصيدي صنع بعض الأدوية في محله¹. وبمد نظام المسؤولية على المواد الأولية التي تصنع منها الأدوية، يكون من شأن ذلك تقوية سلامة المستهلك. وبهذا فالصيدي البائع يقع على عاتقه أيضا التزام بالسلامة.

3- الالتزام بالسلامة L'obligation de sécurité

إن مبدأ الالتزام بالسلامة هو مبدأ ظهر في 1911 بمناسبة عقود النقل، ثم تم مده إلى كل العقود التي تتطلب تأمين سلامة الأشخاص من طرف المتعاقد، وخاصة في عقد البيع.

فمنذ 20 مارس 1989² استندت محكمة النقض الفرنسية إلى التزام البائع "بتسليم منتوجات خالية من كل عيب أو شائبة في المنتوج يكون من طبيعته أن يؤدي إلى مخاطر بالنسبة للأشخاص أو الأموال". وامتد مجال هذا الالتزام بموجب حكم صدر في 17 جانفي 1995، حيث صرحت محكمة الغرفة الأولى:

le vendeur professionnel est tenu de livrer des produits " exempts de tout vice ou de tout défaut de fabrication de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens ; il en est responsable tant à l'égard des tiers que de son acquéreur " ³

¹ أنظر في تعرف الدواء أعلاه

² D. 1989, p. 381.

³ D.1995, p. 350

وتطبيقاً للقواعد العامة لحماية المستهلك يعتبر الالتزام بالسلامة التزاماً قانونياً. وهذا ما نصت عليه المادة 2 من قانون حماية المستهلك السالفة الذكر: "كل منتج..... يجب أن يتوافر على ضمانات ضد كل المخاطر التي من شأنها أن تمس بصحة المستهلك و/أو أمنه أو تضر بمصالحه المادية."

وهكذا يكون الصيدلي في مجمل الالتزامات السالف ذكرها، إما ملتزماً بوسيلة، أو بتحقيق نتيجة. ففي هذه الأخيرة يجب أن يحقق هذه النتيجة، إلا إذا أثبت أنه لم يرتكب أي خطأ.

وبالمقابل إذا كان ملتزماً بوسيلة، فإن على المضرور إثبات خطأ الصيدلي. ويجب عليه أن يبذل كل ما في وسعه لتحقيق الغاية المرجوة.

ومن بين الالتزامات بنتيجة الرئيسة، منح الصيدلي المستهلك أدوية مطابقة لما ورد في وصفة الطبيب. وعلى هذا فمجرد إثبات مستعمل الدواء أن الضرر ناجم عن اختلاف الدواء المسلم إليه عما وصف له من طرف الطبيب، يفترض وجود خطأ في مواجهة الصيدلي.

وبجانب هذا الالتزام بنتيجة، يقع على عاتق الصيدلي التزام بوسيلة. إذ يجب عليه أن يكون حريصاً في تنفيذه لالتزامه الرئيسي للوصفة، بمراقبته الدقيقة لها، وإفادة مستعمل الدواء بنصائحه.

ولكي تقبل دعوى المسؤولية المدنية ضد الصيدلي، لا بد من حصول ضرر لمستعمل الدواء نتيجة خطأ الصيدلي. ولا بد من وجود علاقة سببية بين الخطأ والضرر.

وتطبقا للقواعد العامة يعفى الصيدلي جزئيا أو كليا إذا أثبت وجود سبب أجنبي، كقوة قاهرة أو خطأ المضرور (المستهلك)، أو خطأ الغير الذي يكون المنتج أو الطبيب. وغالبا في هذا المجال ما حكم بالمسؤولية التضامنية بين كل من الطبيب والصيدلي في مواجهة المريض. هناك حكم من قضاء استئناف باريس حكم بمسؤولية الصيدلي بنسبة 70%، والطبيب بـ 20%، والمرضة بـ 10%¹.

هذا وأن الصيدلي يسأل جزائيا طبقا لنص المادتين 288 و 289 من قانون العقوبات. وفي حالة عدم حصول ضرر، فلا تترتب سوى مسؤولية تأديبية. وهذا ما أكدته قانون الصحة في المادة الثامنة من القانون 90-17 المتمم والمعدل للمادة 239 من قانون الصحة 85-05، حيث نصت كالاتي: "إذا لم يتسبب الخطأ المهني في أي ضرر، يكتفى بتطبيق العقوبات التأديبية".

وكخلاصة لهذا البحث، نستطيع القول أن الدواء -كمادة معقدة وخطيرة- يمكن أن تؤدي إلى أضرار خطيرة، إذا لم تنتج وتستعمل وفقا للشروط اللازمة.

وفعلا قد رأينا أن الدواء كمنتوج غير عادي، لما يترتب عليه من مخاطر يتمتع في إنتاجه وبيعه بقواعد خاصة، كرخصة وضعه في

¹ Paris 6/04/1990 Gaz.Pal. 1991, 1, Som. p. 47.

السوق، واحتكار فئة الصيدالة ببيعه. وهؤلاء ألزمهم القانون بعدم بيع الأدوية بدون وصفة.

غير أن الواقع غير ذلك، إذ الملاحظ أن أغلب الصيدليات يصرفون كل الأدوية بصورة عشوائية، أي بدون وصفة بكل ما يترتب على ذلك من مخاطر. خاصة أن جرعة الدواء -كما هو معروف- تختلف من شخص لآخر حسب وزن المريض وعمره وحالته الصحية ووظائف الكبد والكلية وشدة المرض ونوعه... وقد تتغير جرعة الدواء من فترة لأخرى أو في علاج نفس الحالة، كأن تبدأ بجرعة معينة ثم تخفض تدريجياً أو العكس. واستخدام الجرعة غير المناسبة إما أن يقلل من فائدة العلاج أو يزيد من مضاعفات الدواء والمريض. كما أن كل دواء لابد وأن تكون له أضرار جانبية. فاستخدام الدواء دون وصفة ومراقبة طبية قد يعرض المريض لأضرار جانبية عديدة بعضها قد يكون خطيراً.

ولهذا نقترح على وزارة الصحة تشديد الرقابة لتضع نص المادة 181 من قانون الصحة: **لا يسلم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية، ما عدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم** موضع التطبيق وذلك بوضع ضوابط وبالتحديد من قبل المسؤولين المختصين وتعميمها على جميع الصيدليات مع وضع لجنة مراقبة للتأكد من تطبيق الضوابط التي تمنع صرف الأدوية التي لا يجب أن تمنح إلا بناء على وصفة طبية، إذا كنا نهدف حقاً إلى حماية المستهلك،

كما أن معظم أصحاب الصيدليات، لا يباشرون هذه المهنة بأنفسهم، خلافا لما ألزمهم به قانون أخلاقيات المهنة، وما ألقاه على عاتقهم من التزامات هامة¹، بل غالبا ما تعهد مهمة صرف الدواء لأشخاص لا يملكون مؤهلات لممارسة ذلك². وهنا لا بد من تشديد المسؤولية، وإعادة النظر في قانون أخلاقيات مهنة الصيدلة.

ونأسف كثيرا أن تكون من أهم أسباب وقوع هذه المخالفات، الانسياق المحموم وراء الربح المادي ودخول هذه الخدمة المقننة إلى المنافسة التجارية البحتة وتجاهل كل ما يترتب على ذلك من نتائج سلبية.

لماذا لا تخضع مسؤولية الصيدلة لنظام خاص؟ وهذا ما انتهت إليه فرنسا بعد مناقشات حادة في مجلس الأمة، في إخضاعها الدواء كمنتوج للقواعد الخاصة المتعلقة بقانون 19 ماي 1998، المتعلق بالمنتوجات المعيبة³.

¹ أنظر أعلاه.

² أنظر ما نشره Le quotidien d'Oran بتاريخ 11 أبريل 2002، العدد 2206 السالف الذكر، من "أنه في بعض المناطق اكتشف أن شخصا لا علاقة له بمهنة الصيدلة يملك 13 صيدلية"، وقد أرجع ذلك إلى انتشار مسألة تأجير الشهادات، وهذا بتصريح أحد أعضاء مجلس نظام الأطباء.

³ حيث أدرجت أحكاما جديدة في القانون المدني الفرنسي، وذلك في الكتاب الثالث، تحت عنوان VI مكرر "المسؤولية عن فعل المنتوجات المعيبة، بإضافة 18 مادة من 1386-1 إلى 1386-18

والشيء الجديد في هذا التوجه الأوروبي يكمن في إقامة نظام مسئولية موضوعية بقوة القانون، أي بدون خطأ المنتج، كلما سبب الدواء ضرراً للأشخاص أو الأموال، وذلك إخلالاً بالسلامة.

هذا، ونحمل المسؤولية الكاملة لأصحاب هذه المهنة، ونتوجه لضميرهم لبذل جهد كبير لترسيخ مفهوم هذه المهنة الإنسانية، وتغليب الجانب الإنساني على الطابع التجاري البحت، وعلى السلطات أن تعطي لهذه المهنة مزيداً من الاهتمام، وتجسيد حق المستهلك في الإعلام، فماذا يكلف السلطات الساهرة على حماية صحة المواطن من إخطار المواطنين بكل ما يسحب من السوق من أدوية، وذلك بإيراد إعلان بسيط عن طريق الوسائل السمعية والبصرية، باعتبارها أنجع وسيلة للإعلام؟

والله ولي التوفيق

* * * * *

المراجع

أ- رسالات، مقالات و جرائد

- 1- Noémie MERIGOND : La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques défectueux Mémoire de D.E.A en Droit des Contrats - option Droit des Affaires, Université de Lille II, Droit et Santé, Septembre 1999,

2-Sandrine HUSSON : La responsabilité du fait du médicament, Mémoire, 1997 téléchargé d'internet.

3- La charte algérienne de la Santé: issue des Conclusions et Recommandations établies lors des Assises Nationales de la Santé le 26, 27 et 28 Mai 1998 au Palais des Nations.

4- Rapport du Ministère de la santé: Développement du système national de santé: Stratégie et Perspective, Mai 2001 - téléchargé de l'Internet.

5 Traité de droit civil français tome IV par Esmein n°- 532

6- جريدة الخبر بتاريخ 2002/04/02

7 Le quotidien d'Oran du 11/04/200277

8- جريدة الخبر بتاريخ 2002/04/14

9- " " " 2002/04/22

10- " " " 2002/04/23

11- La voix de l'Oranie du 21/04/2002

ب- Lois, Décret et Arrêtés قوانين، مراسيم وقرارات

*قانون رقم 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 يتعلق بحماية الصحة

وترقيتها، ج.ر. عدد 8، 1985، المعدلة والمتممة بقانون رقم 88-

15 المؤرخ في 03/05/1988 (ج.ر. عدد 18، 1988)، وقانون

رقم 90-17 المؤرخ في 31/07/1990 (ج.ر. عدد 35، 1990،

، وقانون رقم 98-09 المؤرخ في 19/08/1998 (ج.ر. عدد 61،

1998).

*قانون رقم 89-02 المؤرخ في 07/02/1989 يتعلق بالقواعد العامة لحماية

المستهلك، ج.ر. عدد 6، 1989.

*مرسوم تنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15/09/90 والمتعلق بضمان المنتجات والخدمات (ج.ر. عدد 40، 1990)

*مرسوم تنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 12/02/92 والمتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ج.ر. عدد 13، 1992)، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-47 المؤرخ في 06/02/93 (ج.ر. عدد 09، 1993)
*مرسوم تنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06/07/92 يتضمن مدونة أخلاقية الطب، ج.ر. عدد 52، 1992،

*مرسوم تنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06/07/92 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. عدد 53، 1992)،
*مرسوم تنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06/07/92 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لانتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر. عدد 53، 1992، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12/05/93 (ج.ر. عدد 32، 1993)

*مرسوم تنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06/07/92 والمتعلق بالاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. عدد 53، 1992)،

*مرسوم تنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14/06/93 والمتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر. عدد 41، 1993)
* مرسوم تنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03/06/98 والمتضمن إحداث مركز وطني للسيطرة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر. عدد 39، 1998)،

-Arrêté 41 du 8 Juin 1995 fixant les modalités d'enregistrement administratif des médicaments à usage de la médecine humaine ;

-Arrêté 57 du 23 Juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques ;

**-Arrêté N° 006 /MSP DU 20 Janvier 1997 relatif a la sécurité
virale des produits pharmaceutiques d'ORIGINE
BIOLOGIQUE**

*** * * * ***