

## إجراءات ومراحل صناعة الدواء في الجزائر

تعد صناعة الدواء في الجزائر من المنتجات المعقدة والعالية في تقنيها نظرا لأنها تعتمد على البحث العلمي المستمر، ويزيد من تعقدها إنتاج المواد الكيماوية والتي تزايدت في القرن العشرين الذي يعتبر عصر الكيمائيات في مجال صناعة الدواء<sup>1</sup>. كما أنّ أدنى خطأ في هذه الصنّاعة يمكن أن تنجم عنه أضرار جسام. ومن أجل ذلك عني المشرع بتحديد وتفصيل إجراءات هذه الصنّاعة ويتدخل فيها أكثر من شخص، وتمر بعدّة مراحل على النحو التالي:

### أولاً- مرحلة تصور المنتج الدوائي

تبدأ صناعة أي منتج دوائي بالتفكير فيه من قبل صانعه أو من قبل الجهات المعنية بالبحث العلمي في هذا المجال، وتفترض هذه المرحلة وجود مرض معين يفتقر للدواء أو أنّ الدواء المتوفر غير كاف لمعالجته أو أنّ لهذا الدواء آثار جانبية ضارة أو أية دواعي أخرى تفترض التفكير في منتج دوائي جديد.

وفي هذه المرحلة تبدأ الدّراسات من طرف المتخصصين في علم الأدوية وكذلك الفحوص والإعتبرات التي قد تستمر لسنوات، يلتزم خلالها هؤلاء الخبراء بتسجيل كافة الملاحظات العلاجية المتعلقة بالمنتج محل الدّراسة، مستخدمين في ذلك كافة الوسائل العلاجية المتصلة بالمنتج للعمل على زيادة فعاليته الطّبية وعدم إذايته لمستهلكيه. ويلتزم هؤلاء الخبراء بتدوين هذه الملاحظات بالملف التقني الذي يخصص للمنتج محل الدّراسة، ومن خلال هذه الملاحظات التي يتم تدوينها وإعداد النشرة الداخلية المرافقة للمنتج الدوائي الجديد والتي يجب أن تشمل على الأقل اسم المنتج ومواد تركيبه وطريقة استعماله وفعاليته الطّبية وآثاره الجانبية ومحاذير استعماله<sup>2</sup>.

غير أنّ هذه المرحلة رغم أهميتها وتكاليفها الباهظة لا تظهر أمام المستهلك الدواء بصورة ملموسة باستثناء النشرة المرفقة بالدواء.

<sup>1</sup> مجموعة أكاديمية البحث العلمي عن حالة قطاع الصناعات الدوائية في مصر الجزء الثاني المجموعة رقم 5 البحث الثاني، ص 5.  
<sup>2</sup> جاء بمجموعة بحوث أكاديمية البحث العلمي، ج 2، ص 13: "إنّ اكتشاف أدوية جديدة هو عملية معقدة، بحيث يستلزم مجموعة كبيرة من العلماء والباحثين المتخصصين في مجالات شتى تشمل علوم الكيمياء العضوية والطبيعية والحيوية والبيولوجية والطبية والصيدلانية والهندسية ويمر البحث من مراحل متعددة تبدأ بتخليق المركبات الجديدة على المستوى العملي أو الحصول عليها من عمليات التخمر الميكروبي أو بالاستخلاص من النباتات الطبية ثم التعرف على التركيب النباتي الكيماوي لها ثم دراسة التأثير الفارماكولوجي لها على الأنسجة أو الأعضاء المعزولة لحيوانات التجارب، ثم دراسة السمية الحادة والمزمنة.

## ثانيا- مرحلة تسجيل المنتج الدوائي

ذكرنا أنّ نتاج المرحلة الأولى هو تكوين الملف التقني للمنتج الذي يحتوي على بيانات أساسية أهمها النشرة التي ستترفق بالمنتج، وتليها مرحلة تتوسط بين المرحلة الأولى السابقة ومرحلة تصنيع المنتج تمهيدا لطرحة للتداول وهي مرحلة التّسجيل. ورغم أنّ هذه المرحلة وسطى فإنّها في غاية الأهمية لأنّها عبارة عن ترخيص بالمنتج وبه يمكن تصنيع المنتج وطرحة للتداول<sup>3</sup>.

نظرا لأهمية هذه المرحلة فقد عني المشرع بتنظيمها<sup>4</sup> إذ قصر الحق في ذلك على الصّيدالة أو الأطباء أو مصانع الأدوية كما حدد إجراءات الحصول على التّسجيل، فاستوجب تقديم طلب التّسجيل إلى الأجهزة المعنية بذلك وأهمها اللّجنة الفنية لمراقبة الأدوية<sup>5</sup>. واشترط القانون أنّ يرفق بطلب التّسجيل ثلاث عينات للدّواء في عبواته الأصليّة مختومة بخاتم الصّانع الذي قام بالتجهيز ومرفقا بها أيضا البطاقة والمطبوعات التي سيغلف بها الدّواء.

وتقوم الجهات المكلفة بفحص الملف وإجراء البحوث على النواحي الفارماكولوجية والطّبيعية والفاعلية والآثار الجانبية بقصد تقييم الدّراسات السابق إجراؤها بمعرفة طالب الترخيص والتأكد من ضمان خلو المنتج من الأضرار وتهدف أيضا إلى ضمان فاعلية الدّواء، بحيث يرتبط بالهدف من إنتاجه وغرضه الطّبي<sup>6</sup>.

---

<sup>3</sup> تنص المادة 59 من القانون المصري رقم 127 لسنة 1955 في شأن مزاولة مهنة الصّيدلة على مايلي: " يحضر تداول المستحضرات الصّيدلية الخاصة سواء كانت محضرة محليا أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصّحة العمومية ولا تسجل تلك المستحضرات إلا إذا كان طلب التّسجيل مقديما من أحد الصّيدالة أو الأطباء البشريين أو البيطريين أو اطباء الأسنان من المصرح لهم في مزاولة المهنة".

<sup>4</sup> تنص المادة 173-1 من قانون الصّحة الجزائري على: " تنشأ وكالة وطنية للمواد الصّيدلانية المستعملة في الطّب البشري والمسماة أدناه "الوكالة" الوكالة سلطة ادراية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي.

وتنص المادة 173-2 على: " تنشأ لدى الوكالة اللّجان المتخصصة الآتية: - لجنة تسيير الأدوية.

- لجنة المصادقة على المواد الصّيدلانية والمستلزمات الطّبية المستعملة في الطّب البشري.

<sup>5</sup> تنص المادة 60 من القانون المصري رقم 127 لسنة 1955 على مايلي: " لا يتم أي مستحضر صيدلي خاص إلا إذا أقرته اللّجنة الفنية لمراقبة الأدوية التي يصدر بتشكيلها قرار من وزارة الصّحة العمومية".

<sup>6</sup> تعد مرحلة التّسجيل وما تتضمنه من إجراءات رقابية من اهم الأدوار الرقابية خاصة في البلاد النامية كالجائر مثلا، حيث قد يحاول بعض منتجو الدّواء ترويج منتجاتهم لم ينجحوا في ترويجها في البلاد الكبرى ومما يزيد من صعوبة هذه المرحلة أنّ صناعة الدّواء تعتمد على البحث العلمي وتطوره المستمر إذ أنّ عمر المنتج الدوائي يتراوح بين خمسة إلى عشرة أعوام. وقد جاء بمجموعة بحوث أكاديمية البحث العلمي عن أهداف الرقابة الدوائية في الجزء الثاني المجموعة رقم 5 المبحث الأول ( الرقابة الدوائية).

وتنتهي هذه المرحلة بالحصول على ترخيص من جهة الادارة بقيد المنتج في دفاتر وزارة الصحة تحت رقم مسلسل، وبه يمكن تصنيع المنتج وطرحه للتداول.

ويبدو أنّ الأثر الملموس بالنسبة لمستهلك الدواء لهذه المرحلة يتمثل في التّسجيل بوزارة الصحة الذي يظهر على كل منتج دوائي، وإذا ما تأكد المستهلك من هذا التّسجيل فإنه يطمئن كثيرا إلى عدم فاعلية الدواء وصلاحيته للإستعمال، فالتّسجيل يعني في نظره شهادة رسمية بصلاحية الدواء للغرض المخصص له. وبذلك يمكن أن يثار في خلال هذه المرحلة الإلتزام بالفعالية الطّبية للمنتج الدوائي.

### ثالثا-مرحلة التّصنيع وطرح المنتج للتداول

يلي مرحلة التّسجيل عملية التّصنيع وطرح المنتج الدوائي للتداول ويمكن تقسيم الأدوية وفقا لهذه المرحلة الأخيرة التي تسبق عملية تسويق الأدوية إلى أدوية دستورية وأدوية مستوردة وجميعها تخضع لإجراءات التّسجيل.

وعن صناعة هذه الأنواع الثلاثة من الأدوية فإنّها تتم بتجميع وخلط عدّة مواد خام ذات مواصفات خاصة، فالأدوية الدّستورية تصنع وفقا للتركيبات والمواصفات المحددة بدستور الأدوية، والأدوية الخاصة تصنع وفقا للمواصفات المحددة بالتّسجيل المسجلة بموجبه في وزارة الصحة العمومية، أمّا الأدوية المستوردة فإن كانت خاصة يجب توافر شروط خاصة فيها<sup>7</sup>.

وإن كانت من الأدوية الدّستورية فيجب أن يذكر عليها إسم الدستور المجهزة بموجبه. ويشترط القانون على صانع الدواء قبل تصنيع أي كمية من الأدوية الحصول على موافقة وزارة الصحة على كل عملية تصنيع لأي دواء يعتمز القيام بها.

ويلتزم الصّانع في هذه المرحلة بمطابقة المنتج الدوائي للمواصفات المسجل بها إن كان من الأدوية الخاصة أو للمواصفات المحددة بدستور الأدوية إن كان من الأدوية الدستورية. وعليه في هذا السبيل رقابة المواد الخام الداخلة في التجهيز وتحليلها وكذلك تحليل المنتج التّهائي لضمان جودته وعدم أذاه،

<sup>7</sup> تنص المادة 65 من القانون المصري رقم 127 لسنة 1955 على مايلي: " لا يسمح بدخول المستحضرات الصيدلانية الخاصة في مصر ولو

كانت عينات طبية مجانية ولا بالإفراج عنها إلا إذا توافرت فيها الشروط الآتية وبعد موافقة اللّجنة الفنية لمراقبة الأدوية:

- أن تكون مسجلة بدفاتر وزارة الصحة.

- أن تكون بنفس الإسم المعروفة به في بلادها الأصلية.

- أن تجلب داخل غلافات محكمة الغلق ولا يجوز أن تجلب فرطا أو بدون حزم.

- أن تذكر في بطاقتها البيانات المنصوص عليها في المادة 57 وتقابلها المادة 173 من قانون الصحة الجزائري.

وإذا ما عهد بإحدى مراحل الإنتاج للغير ظلت مسؤوليته عن المنتج كاملة لوصفه صاحب الترخيص بالإنتاج وأن اسمه هو المدون على غلاف الدواء والمعروف بالنسبة للعامة.

ومن خلال ما تقدم يبدو أن الإلتزام الأساسي للصانع خلال هذه المرحلة هو الإلتزام برقابة المنتج للتأكد من مطابقته للمواصفات المحددة له وعلى ضوء ما تقدم سوف نتناول من إلتزامات الصانع<sup>8</sup> مايلي:

1. الإلتزام بالإعلام أو التبصير.

2. الإلتزام بالرقابة<sup>9</sup>.

(أ) الإلتزام بالتبصير:

يرجع الفضل في فرض هذا الإلتزام وتمييزه عن غيره من الإلتزامات الأخرى إلى الفقه والقضاء الحديث في فرنسا<sup>10</sup> إذ يقران وجوده على عاتق صانعي المنتجات الصناعية وذلك بقصد توفير قدر من الحماية لمستعملي هذه المنتجات وخاصة التحذير من خطرها. ولقد كان لهذا الإلتزام أثر ملحوظ على المشرع الفرنسي الذي قرر وجود هذا الإلتزام في كثير من نصوصه آخرها قانون 21 يوليو 1983 الخاص بسلامة المستهلكين.

ونظرا لأن صناعة الدواء من الصناعات العالية في تقنياتها والمعقدة في تركيبها فإن الفقه والقضاء لم يترددا في فرض الإلتزام بالإعلام أو التبصير على صانعيها على غرار باقي المنتجات الخطرة.

---

<sup>8</sup> للصانع إلتزامات أخرى لن نتناولها منها الحفظ الجيد للدواء منذ صناعته، وحتى تسليمه للمستهلك وإلتزامه بسحب الدواء من التداول إذا أصبح غير صالح للإستعمال أو تبين أنه مضر بالصحة العامة أو قيام السلطة المختصة بالرقابة بإلغاء رخصته.

<sup>9</sup> يرجع تقديم دراسة الإلتزام بالرقابة على الإلتزام بالفعالية الطبية لإعتماد الأخير على الرقابة في سبيل التحقق منه.

<sup>10</sup> أنظر في تفاصيل ذلك :

De juglart, l'obligation de renseignements dans les contrats. Rev. Trim. dv. civ 1945, P 1 – 22.

- J. Allissr, l'obligation des renseignements dans les contrats thèse Paris, 1975.

- D N' guyen – thanh . bourgeois et r . revel , la responsabilité du fabricant en cas de violation de l'obligation de renseigner le consommateur sur les dangers de la chose vendue ( à propos d'un arrêt de la cour de cassation 1ere chambre civile du 31 janvier 1973).

ويمنع القانون على الصّيدلي ( الصّانع والموزع ) الترويج لمهنته بأي طريق من طرق النشر والإعلان أو استخدام الوسطاء في ذلك.

ولهذا سنحلل هذا الإلتزام مضمونه ثم طبيعته ونترك بحث أساسه إلى القسم الثاني (أساس المسؤولية ) وذلك في مطلبين، الأول يتعلق بمضمون الإلتزام بالتبصير والثاني حول طبيعة الإلتزام بالتبصير.

### (1) مضمون الإلتزام بالتبصير:

يتميز مضمون الإلتزام بالإعلام أو التبصير في مجال صناعة الدّواء بمفهوم خاص، ويرجع ذلك إلى إعتبارين، أولهما الصفة الخطيرة للدّواء والتي بلغت ذروتها في عصرنا هذا نظرا لتقدم علوم صناعة الدّواء<sup>11</sup> وثانيهما يتعلق بطرفي هذا الإلتزام. فصانع الدّواء هو أكثر الناس خبرة ودراية بما يصنعه لتخصبه الفني والعلمي، أمّا مستهلك هذا المنتج فهو لا يملك من أمره شيئا إذا ما فرض عليه إستهلاك هذا المنتج الخطير على الرغم من أنّه لا يملك أية معرفة عن هذا المنتج الخطير<sup>12</sup>.

ومن ثم فإنّ الهدف من فرض هذا الإلتزام هو تمكين المستهلك من الحصول على أفضل نتائج لدى إستعماله للدّواء مع تجنبه الأضرار التي يمكن أن تلحق به نتيجة لخطورة هذا المنتج. وبذلك فإنّ هذا الإلتزام لا يقتصر على مجرد بيان طريقة إستعمال المنتج، وتمكين المستعمل له من الإنتفاع به في الغرض المخصص له لتحقيق أقصى إستفادة من هذا الإستعمال بل يمتد ليشمل التحذير من المخاطر التي يمكن أن تترتب على إستعمال المنتج وبيان الاحتياطات التي يجب على المستعمل اتخاذها لتجنب هذه المخاطر<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> جاء بمجموعة بحوث أكاديمية البحث العلمي السابقة الذكر الإعلام العلمي للدّواء ماييلي: تعتمد شركات الدّواء في جميع أنحاء العالم على الإتصال بأعضاء المهن الطّبية بواسطة وسائل متعددة: 1- المندوبون العلميون، 2 - المجلات العلمية الطبية، 3 - النشرات الدورية، 4 - المؤتمرات والندوات العلمية، 5 - العينات المجانية. ج 4، البحث الأول، في ص 1-2.

<sup>12</sup> جاء عن محتويات النشرة الداخلية بالبحث السالف الذكر ماييلي:اتفق على ضرورة وجود تلك النشرة داخل العبوة الدوائية نظرا لأن ذلك الأمر تحكمه قوانين عالمية ومحلية وخاصة أجهزة التّسجيل الدوائي بكل دولة.

<sup>13</sup> تنص المادة 57 من القانون المصري رقم 127 لسنة 1955 على ماييلي: " يجب أن توقع على الأدوية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلانية وغلافاتها بطاقات تذكر فيها البيانات الآتية :

- إسم المصنع أو الصّيدلية التي قامت بعملية التعبئة أو التجهيز أو التركيب عنوانها وإسم البلد الذي حضر فيه - كيفية استعماله إذا كان من المستحضرات الصيدلانية الخاصة ومقدار الجرعة الواحدة في حدود المقرر في دساتير الأدوية. - كمية الدّواء داخل العبوة طبقا للمقاييس المثوبة.

نستخلص ممّا تقدم، أنّ الإلتزام بالإعلام أو التبصير يتكون من فرعين هما بيان طريقة الاستعمال والتحذير من المخاطر المحتملة.

### 1.1 بيان طريقة الاستعمال :

نظرا لأنّ خطورة الدّواء تختلف عن باقي المخاطر الناجمة عن إستعمال غيره من المنتجات الخطيرة إذ أنّ الإفراط في إستعماله أو الإقلال من جرعاته غالبا ما يؤدي إلى أضرار جسام فضلا عن تفويت فرصة العلاج، فقد حرص المشرع على النص صراحة على وجوب توضيح كيفية إستعمال الدّواء، بل توضيح مقدار الجرعة الواحدة، لما لهذا التحديد من أهمية في تحقيق هدف إستهلاك الدّواء وتجنب مخاطر هذا الإستهلاك.

ومن التّطبيقات القضائية في هذا الشأن، ما قضت به محكمة استئناف باريس في 13 ديسمبر 1954 من مسؤولية الشركة المنتجة " Monsavon oréal " عن الأضرار التي لحقت بمستعملي صبغة شعر من إنتاجها لأنّها لم توضح طريقة الإستعمال بالتفصيل، إذ أنّ الإستعمال الصّحيح لهذه الصبغة كان يقتضي أن يمضي على الإستعمال الأول لها مدة لا تقل عن شهرين حتى يمكن تجنب الأضرار الناتجة عن الاستعمال.

### 2.2 التحذير من مخاطر الإستعمال :

يعترف المهتمون بعلم الصّيادلة بأنّه مهما بلغت فائدة الدّواء العلاجية فإنّ له آثارا سلبية على صحة مستهلكيه، لم ينجح التقدم العلمي بعد في القضاء عليها كلية. من أجل ذلك كان لزاما على صانع الدّواء توضيح المخاطر المحتملة لحيازتها، وإستعمالها ويعبر بذلك بنواهي الإستعمال والآثار العرضية للدّواء وطريقة حفظه ليظل محتفظا بفعاليتته العلاجية.

ورغم أنّ الفقه والقضاء يقران بوجود هذا الإلتزام في كل المنتجات الخطيرة فإنّ المشرع كان حريصا في التأكيد على وجود هذا الإلتزام تفصيلا في المنتج الدّوائي لما له من خطورة خاصة، ويشترط في هذه التحذيرات ما يأتي:

## - يجب أن تكون التحذيرات وافية

يجب على المنتج أن يوضح لبيانات المتعلقة بالمنتج وكل المخاطر المحتملة وألا يخفي أي منها لأي اعتبار يراه، فضلا عن أنه يجب عليه توضيح الإحتياطات الواجب مراعاتها لتجنب حدوث هذه المخاطر، كما أنه بالنظر إلى تخصصه وعلمه ليس له أن يحتج بجهله لبعض هذه المخاطر.

وقياسا على ذلك فقد قضي بمسؤولية صانع المادة اللاصقة للأرضيات نتيجة تقصيره في واجب التحذير لأنه إكتفى بكتابة العبارة التالية " produit- inflammable " ولم يوضح أنّ هذه المادة يمكن أن تحدث انفجار إذا إستعملت في أماكن مغلقة وكان قد نجم عن إستعماله ضرر نتيجة لإشعال سيجارة في حجرة مجاورة أثناء إستعمال المنتج<sup>14</sup>.

كما قضي أيضا بمسؤولية الشركة المتخصصة في صناعة الدواء لتقصيرها في لفت إنتباه مستعملي الدواء إلى المخاطر التي قد تنجم من إستعمال الدواء لدى المصابين بالحساسية، وكذلك لتقصيرها في توضيح الإحتياطات الواجب إتخاذها لتجنب هذه المخاطر. وقد رفضت المحكمة في هذه الدعوى الدفع المبدئي من الصّانع بأنّه كان يجهل المخاطر التي قد تترتب على إستعمال هذا الدواء لدى المصابين بالحساسية على أساس أنّه متخصص في صناعة الدواء، ولأهمية هذا القرار نورد منه الفقرة التالية:

"Attendu que la société cardoricin, en raison de son activité ne pouvait et ne devait ignorer ces importantes observations, avait l'obligation en vendant cette spécialité, d'attirer l'attention des utilisateurs, sur les risques de son application et ses conséquences allergiques, ainsi que sur les précautions à prendre pour éviter tout accident ..."<sup>15</sup>

وفي مجال الأدوية أيضا قضت محكمة " روان " بتاريخ 14 فبراير 1979 بمسؤولية صانع الدواء عن تقصيره في الإلتزام بالتحذير لأنه لم يبين في التحذيرات الموجودة بالنشرة المرافقة للدواء حدود استعمال الدواء، وكان من شأن إستعماله لمدد طويلة أو بجرعات كبيرة حدوث أضرار.

<sup>14</sup> Cass. civ. 3 janvier 1973 J.C.P 1975. 1 2679 obs , D. N' guyen – thanh. bourgeois et J. REVEL.

<sup>15</sup> Cass. Civ. 5 Mai 1959 .P 1959. 11. 11159.

## - يجب أن تكون التحذيرات مفهومة

يجب على الصّانع عند كتابة التحذيرات استخدام عبارات واضحة يسهل فهمها وعليه إجتناّب المصطلحات العلمية المعقدة التي يصعب فهمها على مستعمل المنتج. وأول التزاماته في هذا الشأن استخدام اللّغة الرّسمية لبلد الإستهلاك وتزيد أهمية توضيح هذه التحذيرات إذا كان الدّواء ممّا يمكن شراؤه من الصّيدليات مباشرة بدون وصفة طبية.

ومن ثم نرى أنه يتعين على كافة الشركات القائمة على صناعة الدّواء تحديد طريقة الإستعمال ونواحيه وإحتياطاته باللّغة العربيّة<sup>16</sup> على أن يكون هذا الإلتزام وجوبيا على الأقل بالنسبة للأدوية التي يمكن للصّيدليات صرفها للجمهور بدون وصفة طبية. ويبدو أن القضاء يتشدّد مع صانع الدّواء في هذا الشأن ففي الدعاوي القضائية التي رفعت على صانعي الدّواء المسمى " La Xylomucine " عندما سبب إستعماله عند بعض المرضى إنسدادا في أمعائهم، قضى بأن ذكر كلمة مهم التي تتصدر كيفية الإستعمال لا تعبر إلا عن مجرد نصح يترتب على نسيانه مجرد نقصان في فعالية الدّواء أو اضطرابات ضئيلة. ومن قبل النّصح أيضا ذكر عبارة ملعقة واحدة أو ملعقتين أو ثلاث وسط الوجبات، ولا يمكن أن تؤدي هذه العبارة إلى تحذير مفهوم ضد المخاطر التي يمكن أن تنجم إذا إستعمل الدّواء بين الوجبات الغذائية. وبناء على ما تقدم انتهى القضاء إلى تحميل الصّانع المسؤولية عن الأضرار التي لحقت بمستعملي هذا الدّواء تأسيسا على تقصيره في الإلتزام بالإعلام لعدم فهم العبارات التي إستخدمها في تحذيراته<sup>17</sup>.

## - يجب أن تكون التحذيرات ظاهرة:

يلتزم الصّانع بأن تكون كتابة التحذيرات بشكل يؤدي إلى جذب نظر المستعمل، كأن يستخدم طريقة مختلفة في الكتابة أو لونا مختلفا في الطباعة، ويرى البعض أنّ التحذير المدون بالنشرة المرفقة بعلبة الدّواء لا تعتبر ظاهرا لاحتمال عدم ملاحظة المستعمل له أو فقدانه لهذه النشرة بعد أول إستعمال أو حاجته للتنبيه المستمر كلما قصد إستعمال الدّواء.

<sup>16</sup> من الملاحظ عمليا أن نشرات بعض الأدوية و معظم الأدوية المستوردة تستخدم اللّغة الانجليزية أو الفرنسية ويبدو أن سند صانعي هذه الأدوية في ذلك هو أنّ نشرات الأدوية موجهة لأعضاء المهن الطّبية غير أنّنا نرى عكس ذلك في ضوء الوضع الاجتماعي لمجتمعنا الجزائري ونظيره المصري إذ أن نشرة الدّواء من الناحية العملية لا تلفت الإنتباه إلا بالنسبة للجمهور وقلما رأينا طبيب يطلع على هذه النشرات.

<sup>17</sup> Trib civ. Seine, 28 Juin 1955 , D 1955 P 640 note F. Gollety.

ونخلص من كل ما تقدم إلى أنّ إلزام صانع الدّواء بإعطاء معلومات عن المنتج الذي يقوم بتصنيعه، وهي معلومة بالغة الأهمية ومحددة بنص القانون<sup>18</sup> المنظم لهذه الصّناعة وتخضع لرقابة إجبارية سابقة على العمل بها<sup>19</sup> كما يشترط أن تكون حقيقية وخالية من البيانات التجارية<sup>20</sup>.  
أمّا عن الشكل الذي تقدم فيه هذه المعلومات بالنّسبة للأدوية فهو النشرات والمطبوعات التي يغلف أو ترفق بالدّواء وعلبته.

#### ب) طبيعة الالتزام بالتبصير :

ذكرنا بأنّ الالتزام بالتبصير من ابتكار الفقه والقضاء، كما أنّه يرتبط بالمنتجات التكنولوجية الحديثة، تلك المنتجات المعقدة في تركيبها والتي تتسم غالبيتها بالخطورة بحسب طبيعتها وكان من أثر ذلك عدم استقرار الرأي حول طبيعة وأساس هذا الالتزام فقد ذهب رأي إلى أنّه من طبيعة عقدية بينما ذهب رأي آخر إلى القول بأنّه من طبيعة تقصيرية.

وفيما يلي نتناول هذين الإتجاهين في فرعين كما يأتي ففي الفرع الأول بحثنا الطبيعة العقدية للإلتزام بالتبصير، وواصلنا في الفرع الثاني الطّبيعة غير العقدية للإلتزام بالتبصير.

#### - الطّبيعة العقدية للإلتزام بالتبصير :

يذهب أصحاب هذا الإتجاه إلى أنّ إلزام صانع المنتجات الخطيرة ومنه صانع الدّواء بتقديم معلومات لمستعملي هذه المنتجات، هو إلزام تعاقدية يجد أساسه في ضمان سلامة مستعملي هذه

---

<sup>18</sup> المادة 57 من قانون مزاولة مهنة الصّيدلة المصري والمادتين " 5117 – 5193 " من قانون الصّحة العمومية الفرنسي و المادة 194 من قانون الصّحة الجزائري الفصل الرابع الإعلام الطّبي والعلمي والإشهار.

<sup>19</sup> تقضي المادة 59 من قانون مزاولة مهنة الصّيدلة المصري على ضرورة إرفاق نموذج من صورتين للمطبوعات والنشرات التي ستصاحب المستحضر الصّيدلي عند تسجيله مع مراعاة أنّ التّسجيل سابق على التصنيع.

<sup>20</sup> V.F. COUSTOU, S. BETANT et C. MAURIN,

Publicité pharmaceutique et responsabilité du pharmacien rapport présenté au colloque clermont – Ferrand, P 117-146.

J.M. AUBY, l'obligation d'information du fabricant à l'égard de l'utilisation de la spécialité pharmaceutique, labo. pharm.

prob. tech, n 92 nov 1979, P 845 - 847.

المنتجات<sup>21</sup>، ووفقا لهذا الاتجاه فإنّ المشتري الأخير للسلعة الخطيرة يمكنه رفع دعوى المسؤولية العقدية ضد صانع هذه السلعة على أساس عقد البيع الذي انتقلت بموجبه ملكية السلعة إليه، ذلك أنّ هذه الدعوى العقدية من ملحقات عقد البيع التي تنتقل مع السلعة من الصانع إلى المشتري المتعاقد على الرغم من وجود وسطاء، كي تستقر لدى المشتري الأخير وهو مستهلك السلعة.

ويرى أنصار هذا الاتجاه أن الالتزام بالتبصير من الالتزامات التي يضيفها القاضي لمضمون عقد البيع باعتباره من مستلزمات العقد وفقا للعرف والعدالة. وقد كان لهذا الاتجاه صدى في أحكام القضاء وأهمها بالنسبة لموضوع هذه الدراسة كان حكم محكمة " روان " الصادر بتاريخ 14 فبراير 1979 الذي يرتبط بالإعلام عن الدواء وقد عبر قضاء هذه المحكمة صراحة عن الطبيعة العقدية لهذا الالتزام في مجال الدواء وقد جاء في هذا الحكم ما يأتي:

" Attendu qu'ainsi de même qu'en matière de ventes successives d'un même produit l'action contractuelle en garantie, se trouve transmise par les sous acquéreurs au dernier. d'entre-eux le fabricant d'une spécialité pharmaceutique demeure débiteur envers l'utilisateur d'une obligation contractuelle résultante notamment de l'article 1135 du code civil de renseigner celui-ci sur les dangers éventuels et sur les condition précisées d'emploi du médicament.

#### - الطبيعة غير العقدية للالتزام بالتبصير:

يذهب الاتجاه الغالب في الفقه<sup>22</sup> إلى أنّ مسؤولية صانع الدواء التي تقوم لإخلاله بالالتزام بالإعلام أو التبصير نحو مستعمل الدواء هي مسؤولية تقصيرية، ويرى هذا الاتجاه الفقهي أنّه لا توجد أية علاقة تعاقدية من أي نوع بين مستعمل الدواء وصانعه.

<sup>21</sup> D. N' guyen – thanh et J. REVEL, Op-cit.

<sup>22</sup> J.M AUBY, l'obligation d'information du fabricant à l'égard de l'utilisateur de la spécialité pharmaceutique, Op-cit P 845.

من الفقه المصري المؤيد للطبيعة التقصيرية لهذا الإلتزام محمد شكري سرور مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطيرة، ط1، 1983، 14-15.

أما عن موقف القضاء المؤيد لهذا الاتجاه فقد ألغت محكمة استئناف باريس حكم لمحكمة باريس كان قد صدر بتاريخ 04 جويلية 1970<sup>23</sup>، في دعوى تخلص وقائعيها أنّ طبيب وصف لمريضه مجموعة من الحقن تسمى "BIG BILL" لتؤخذ بالوريد، غير أنه عند تعاطي هذه الحقن نتج عن ذلك إتهابات وقراحات خطيرة لدى المريضة ممّا استتبع تدخل جراحي وعملية توقيح جمالي وإقامة بالمستشفى. وكان يستوي حسب النشرة المرفقة بعلبة الحقن أخذها بالوريد أو بالعصب، وقد أثبت الخبراء الذين إنتدبتهم المحكمة لهذه الدعوى أنّه لا يوجد خطأ يمكن نسبته إلى صانع الدّواء وأنّ الإصابات والأضرار التي لحقت بالمريضة ترجع إلى غياب التعقيم الكامل للحقنة أو إلى وجود عناصر مرضية في جسم المريضة.

وقد سبق لمحكمة أول درجة أن قضت في هذه الدعوى بمسؤولية صانع الدّواء العقدية لإخلاله بواجب التحذير وذلك على أساس أنّ الصّانع وإن كان لا يلتزم بتحقيق نتيجة وهي شفاء المريض فإنّه ملزم على الأقل بضمان سلامة المريض وألا يلحق به الدّواء ضرر جديد لا علاقة له بالمرض الذي يعالج منه.

وعن الإستئناف الموجه لحكم محكمة أول درجة لم تكتف بإلغائه بل قررت أن مسؤولية صانع الدّواء نحو المضرور من استعماله لا تكون إلا تقصيرية وقد عبرت عن ذلك صراحة بالعبارة التالية:

"Le seul terrain sur lequel peut-être recherchée la responsabilité éventuelle des laboratoires est celui des articles 1382 et 1383 du code civil"<sup>24</sup>

ويبدو أن هذا الاتجاه هو الأقرب لحقيقة العلاقات الناشئة عن الأدوية إذ أن القانون يفرض على صانع الدّواء الوفاء بهذا الالتزام (الالتزام بتقديم معلومات حقيقية عن الدّواء) عن حصوله على رخصة التصنيع و هذه المرحلة سابقة على طرح الدّواء للتداول ووصوله إلى المستهلك<sup>25</sup> فضلا عن أن القانون المنظم لمهنة الصّيدلة يحضر على صانع الدّواء تسليم الدّواء مباشرة للجّمهور من خلال ذلك فإنّه لا يمكن التسليم بوجود أية علاقة عقدية بين الصّانع والمستهلك للدّواء يمكن من خلالها نسبة الالتزام بالإعلام أو التبصير المفروض على الصّانع إليها<sup>26</sup>.

<sup>23</sup> Cour d'appel de paris 4 Juillet 1970 .D . 1971 note M. plat P 74 .

<sup>24</sup> Cour d'appel de paris 4 Juillet 1970. D. 1971 note M.plat P 74.

<sup>25</sup> Cour d'appel de Paris 15 decembre 1983, D 1985 P 228 note J. Penneau.

<sup>26</sup> المادة 75 من قانون مزاوله مهنة الصّيدلي المصري.

## ثانياً: الالتزام بالرقابة

يخضع الدواء في صناعته لرقابات عديدة، يمكن تقسيمها إلى رقابات داخلية يلتزم بها صانع الدواء، ورقابات خارجية تناط بأجهزة مستقلة عن الصّانع تابعة للدولة.

وقد عني المشرع بتنظيم الرقابات على الدواء للتأكد من مطابقتها كافة الأدوية لما هي مسجلة به بدفاتر التّسجيل الموجودة بوزارة الصّحة، أو لما هو وارد بشأنها بدساتير الأدوية، وهذه الرقابات هدفها التّحائي هو ضمان جودة الأدوية وصلاحيتها للإستعمال لما في ذلك من أثر على صحة المواطنين، وسوف نتناول في المطلب الأول التمييز بين الرقابات الداخلية والرقابة الخارجية المفروضة على الدواء، وفي المطلب الثاني نتناول طبيعة الرقابة الداخلية ومضمونها.

### 1) التمييز بين الرقابة الداخلية والرقابة الخارجية في صناعة الدواء:

يوجب القانون على صانع الدواء إنشاء معمل للتحاليل لفحص الخامات الواردة للمصنع، وكذلك المنتج التّحائي، ويلزمه القانون بتعيين صيدلي أو أكثر للإشراف على هذا المعمل ليكون مسؤولاً عنه مع الصّيدلي مدير المصنع وعن جودة الأصناف المنتجة وصلاحيتها للاستعمال<sup>27</sup>، ويمكن أن نطلق على هذه الرقابة "الرقابة الداخلية".

ويفرض القانون على صناعة الدواء رقابة أخرى تمارسها أجهزة متخصصة تابعة للدولة، تباشر تسجيل الدواء وعلى كل عملية تشغيل وكذلك على الأدوية بالصّيدليات وأثناء عرضها للجّمهور وتسمى هذه الرقابة "بالرقابة الخارجية"<sup>28</sup>. ورغم أنّ الرقابتين الداخلية والخارجية محلّهما المنتج الدوّائي وهدفهما التّحائي هو ضمان جودة الدواء وصلاحيته للاستعمال، فإنّ بينهما فروقا نوجز أهمها فيما يلي:

<sup>27</sup> تنص المادة 54 من قانون مزاولة مهنة الصّيدلة المصري على ما يلي: "يجب أن يكون بكل مصانع المستحضرات الصّيدلية معمل للتحاليل، مزود بالأدوات اللازمة لفحص الخامات الواردة للمصنع ومنتجاته، ويشرف على هذا العمل صيدلي أو أكثر غير الصّيدلة المكلفين بتجهيز المستحضرات أو المتحصلات بالمصنع وتقبلها المادة 184 من قانون الصّحة الجزائري"، ف1 و2.

<sup>28</sup> جاءت الرقابة الخارجية بالدراسة التي نشرتها أكاديمية البحث العلمي، سابقة الذكر، ج2، ص11، ما يأتي: "تمر ثلاث مراحل رئيسية:

- اللجان العلمية.

- وزير الصّحة لشؤون الصّيدلة اللجان الفقهية.

- الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.

وتنشأ لدى الوكالة الوطنية للمواد الصّيدلانية المستعملة في الطّب البشري لجان متخصصة في الرقابة.

أنظر المادة 312/193 من قانون الصّحة الجزائري، فصل سادس مكرر (المراقبة واليقظة).

#### أ. من حيث المكلف بالرقابة:

يلتزم بإجراء الرقابة الداخلية الصيدلي الصانع وعليه تعيين محلل يكون مسؤولاً عن هذه الرقابة مع الصيدلي مدير المصنع، أما الرقابة الخارجية فهي رقابة إجبارية عهد بها المشرع إلى وزارة الصحة وأجهزة علمية تابعة للدولة وذلك عن طريق صيادلة متخصصين أيضاً.

#### ب. من حيث نطاق الرقابة :

تجري الرقابة الخارجية على عينات الدواء عند تسجيله وعلى عينات كل تشغيل في موقع الإنتاج وكذلك على الدواء الموجود بالصيدليات وهي على هذا النحو تتم على المنتج الدوائي في شكله النهائي الصالح بموجبه للإستعمال، أما الرقابة الداخلية فهي تمارس على المنتج منتهي الصنع كما تمارس على المادة الأولية التي تدخل في تركيب الدواء وكذلك على كل مرحلة من مراحل الإنتاج وهي على هذا النحو أشمل من الرقابة الخارجية لكونها تشمل مراحل الإنتاج المختلفة بخلاف المنتج في شكله النهائي.

#### ج. من حيث هدف الرقابة

إنّ الرقابتين إذا ما تمتا على المنتج منتهي الصنع يلتقيان في أنّ هدفهما التأكد من مطابقة المنتج الدوائي، غير أنّ الرقابة الخارجية التي تمارس عند التسجيل لا يقتصر هدفها على التأكد من المطابقة بل يشمل التّحقق من الفعالية الطّبية للمنتج الدوائي المطلوب تسجيله وكذلك جدواه الحقيقية فإنّ كان له جدوى طبية حقيقية تم تسجيله وإن كان ليس له أي نفع طبي جديد لم يسجل وبالتالي لن يرى هذا المنتج النور والطريق إلى التداول.

#### د. من حيث آثار الرقابة

إذا كانت كل من الرقابة الداخلية والرقابة الخارجية يقصد منهما التأكد من أنّ المنتج الدوائي مطابق لما هو وارد بالبيانات المسجل بها المستحضر الصيدلي الخاص بدفاتر وزارة الصحة أو لما هو وارد بدستور الأدوية بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الدستورية، فإنّ الرقابة الداخلية ليس لها أثر في إعفاء الصّانع من المسؤولية عن عيوب الإنتاج بمعنى أنّه لا يستطيع دفع مسؤوليته عن عيوب الإنتاج. وبالتالي لا يستطيع دفع مسؤوليته عن عيوب تصنيع الدواء، لكونه قام بواجب الرقابة على أكمل وجه. كما أنّ الرقابة الخارجية لا تؤثر على مسؤولية الصّانع أيضاً إذا ما تحقق ضرر لعيب في صناعة الدواء. ومن ثم يمكن القول بأنّ الرقابة الداخلية مجرد وسيلة لتحقيق هدف المطابقة الذي يسأل عنه الصّانع.

## (2) طبيعة الالتزام بالرقابة الداخلية ومضمونه

يفرض القانون على الصيدلي عند تصنيع أي دواء أن يقوم بهذا العمل بنفسه<sup>29</sup> وإذا استعان بالغير<sup>30</sup> فإن هذه الإستعانة تكون تحت إشرافه المباشر ومن يكون مسؤولاً عنهم وهذا الالتزام يتأتى أيضا من التزام الصيدلي الصانع بمطابقة المنتج الدوائي للبيانات المسجلة بوزارة الصحة أو بدستور الأدوية إذ أنّ وفاء هذا الالتزام " بالالتزام بالمطابقة" لن يتم إلا بمراقبة المواد الأولية التي تدخل في تركيب و صناعة الدواء<sup>31</sup>.

ومن تطبيقات القضاء لهذا الالتزام ما قضت به محكمة " بوردو " في 4 ديسمبر 1959، في أنّ تحليل المواد الأولية لكل مرحلة في الصنع وكذلك المنتج منتهي الصنع كان سيمكن الصانع من تبين حقيقة المسحوق الذي ينتجه وتلافي الحوادث الناشئة عنه<sup>32</sup>.

ومن التطبيقات القضائية أيضا ما قضت به محكمة الجنج "السين" من معاقبة الصيدلي الصانع لتقصيره في الالتزام المفروض عليه بمراجعة فحص المواد الأولية المسلمة إليه من المتعهد له بالصنع ممّا نتج عنه حوادث من استعمال المنتج<sup>33</sup>.

فالصانع يلتزم بالرقابة المباشرة لكل مراحل الصناعة سواء قام بها بنفسه أو عهد بها إلى متعهد بالصنع.

---

<sup>29</sup> نقصد بالغير هنا من يجيز لهم القانون بالتدخل في مرحلة من مراحل صناعة الدواء.

<sup>30</sup> المادتان 20 – 22 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري والمادتان "599" و"5114" من قانون الصحة العمومي الفرنسي والمادة 184 من قانون الصحة الجزائري.

<sup>31</sup> تنص المادة 193 مكرر الفقرة الأولى من قانون الصحة الجزائري على ما يأتي: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية جاهزة للإستعمال وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطبّ البشري ما لم يتم مسبقا مراقبتها والتّصديق على مطابقتها لعناصر ملف التّسجيل أو المصادقة".

<sup>32</sup> تنص المادة 28 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري على ما يأتي: "كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية ومتحصلات أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد كيميائية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة، ولتركيباتها المسجلة وتحفظ حسب الأصول الفنية.

ويقابل هذا النصّ في القانون الفرنسي الفقرة 7 من المادة 5115 تنظيم "من قانون الصحة العمومية الفرنسي ونصّها:

"Les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier, à tout moment que tous les produits qu'ils utilisent et delivrent sont conformes aux caracteristiques aux quelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux comntrôles necessaires ."

<sup>33</sup> Trib. Correct. De la seine 19 décembre 1957, D 1958, P 257 et S.

نخلص من كل ما تقدم إلى أنّ الالتزام بالرقابة الداخلية هو التزام مفروض على الصّيدلي الصّانع بنصوص قانونية صريحة، تلك النصوص التي توجب على الصّيدلي ضمان المطابقة بين ما يقوم بصنعه وبين ما هو مقرر بسجلات وزارة الصّحة ودراسات الأدوية، وتلك النصوص التي توجب مسؤوليته الكاملة عن أي خطأ قد يرتكب في أي مرحلة من مراحل التصنيع أو عن أي عيب المنتج منتهي الصّنع، ومن ذلك يمكن تحديد نطاق هذه الرقابة بأنّها تشمل كل ما يتعلق بالمنتج بدءاً من المواد الخام التي تدخل في تكوينه وحتى تمام إنتاجه دون التعويل على مرتكب الخطأ إذ يستوي أن يكون صادراً من الصانع نفسه أو عماله أو ممّن يستعين بهم في تنفيذ إحدى مراحل التصنيع، وذلك كله مراعاة أنّ نطاق هذه الرقابة لا يشمل ضمان الفعالية للمنتج الدوائي وضمن عدم تحقيقه للضرر في كل حالات الاستعمال. إذ أنّ الفعالية الطبية يجب أن يتم التحقق منها عند تسجيل المنتج.

ومن خلال ما تقدم يمكن القول بأنّ الالتزام بالرقابة هو التزام محدد (الالتزام بغاية) مضمونه مطابقة المنتج الدوائي لمواصفاته المحددة بملف تسجيله إن كان من المستحضرات الصيدلانية الخاصة أو بدستور الأدوية إن كان من المستحضرات الصيدلانية الدسّورية، ووسيلة الصّانع في تنفيذ هذا الالتزام محددة أيضاً نظراً لأنّ ذلك يتم باستخدام الطرق المحددة بالقسم العام من دستور الأدوية. وإذا لم تتحقق الغاية من الإلتزام كان الصّانع مسؤولاً عن عدم تحققها ولا يعفيه منها إثبات قيامه بواجب الرقابة على أكمل وجه.

هذا كله مع مراعاة أنّ طبيعة مسؤولية الصّانع عن هذا الإلتزام نحو مستعمل الدّواء هي مسؤولية تقصيرية شأنها في ذلك شأن مسؤولية غيره عن الإخلال بالالتزام بالتبصير.