



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي  
جامعة الدكتور مولاي الطاهر سعيدة  
كلية الحقوق و العلوم السياسية  
قسم الحقوق



## حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية

مذكرة تخرج لنيل شهادة ماستر في الحقوق

تخصص قانون أعمال

تحت إشراف الأستاذ:

أ. عثمانى عبد الرحمن

من إعداد الطلبة:

- لخضر سليمة

- بن ويس خديجة

لجنة المناقشة

الاسم و اللقب	الصفة
أ. عثمانى عبد الرحمن	مشرفا و مقرا
أ. سويلم فضيلة	رئيسا
أ. بلعابد عايدة	عضوا مناقشا

السنة الجامعية:

2022 – 2021

## إهداء

إلى التي كانت شمعة تضيء دربي و بسمة أستمد منها قوتي حبا و حنان... إلى  
أطيب قلب و أجمل ما في الوجود إلى الأمل الذي طالما عشت لأجله...

### أمي العزيزة

إلى النبع الصافي و الكنز الغالي و المثل العالي إلى الذي لم يبخل علي بدعمه المادي  
و المعنوي فكان بذلك سبب نجاحي...

### أي العزيز

إلى أجمل و أعلى و أعز إخوة ذكورا و إناثا وفقهم الله جميعا...

إلى صديقتي... إلى كل من يحمل لواء العلم و المعرفة...

إلى كل من تمنى لي النجاح يوما... أهدي هذا العمل المتواضع

لخضر سليمة

## إهداء

إلى من كانت ضحكتها فرحي و في دعائها نجاحي و التي غمرتني بحبها و حنانها  
و كانت سندا في دربي و عانت الحلوة و المرة معي... إلى من أوصاني الرحمان بها... إلى  
من الجنة تحت قدميها إلى أعلى ما أملك في الوجود إن قدمت لها كنوز الأرض فلن أوفيتها  
حقها...

## أمي الغالية

إلى الذي رباني و أرادني أن أبلغ المعاني، إلى من أفنى عمره من أجل أن  
يراني و أوصلي إلى ما أحببت إلى سندي في الحياة و الذي مهما عبرت عن دوره و  
مساندته فإني لا أوفيه حقه كاملا... إلى ذرعي الذي به احتميت و في الحياة به اقتديت  
ركيزة عمري و صدر أمني و كبريائي...

## أبي الغالي

إلى المصباح الذي ينير طريقي بدعوتها... إلى من غمرتنا بحنانها و عطفها...

## جدتي الحنونة

إلى أعز الناس إلى قلبي و ملاذي... إلى من أرى التفاؤل و السعادة في  
حكمته... إلى منبع ثقتي...

## أخي العزيز "إبراهيم"

إلى كل الأهل و الأقارب و الأصدقاء...

إلى كل من قلت و سأقول فيهم أحلى الكلام

صديقاتي

## بن ويس خديجة

## شكر و عرفان

في مستهل هذه الدراسة نبدأ بحمد الله العظيم الذي ألهمنا القوة و العزيمة لإتمام هذا العمل، فالحمد لله الذي تواضع لعظمته كل شيء و الحمد لله الذي ذل لعزته كل شيء و صلي و سلم على الحبيب المصطفى محمد عليه أفضل الصلاة و أزكى التسليم نتقدم بخالص الشكر و الامتنان و التقدير إلى أستاذنا الفاضل الأستاذ " عثمانى عبد الرحمن " الذي تفضل بقبول مواصلة الإشراف على هذه الدراسة فكان لنا نعم العون و المرشد و الناصح و الموجه و أتاح لنا طيلة فترة الإشراف الاستفادة من غزير علمه و أخلاقه الراقية التي تعبر عن تواضع العلماء و حكم الحكماء فله منا جزيل الشكر و الامتنان و جزاه الله عنا خير الجزاء و لا يفوتنا أن نتوجه بالشكر و العرفان إلى الأستاذة "سويلم فضيلة" على ما قدمته لنا من نصح و توجيه.

كما نتوجه بالشكر و التقدير لأعضاء لجنة المناقشة لقبول مناقشة هذه المذكرة فلهم منا جزيل الشكر و الامتنان و أدامهم الله مشعلا منيرا للعلم في كل مكان.



## مقدمة

لقد أدى تطور الظروف الاقتصادية والاجتماعية إلى زيادة الاهتمام بالمستهلك ،خاصة بعد الانفتاح الاقتصادي والاتجاه نحو الأخذ بنظام اقتصاديات السوق،حيث أصبح موضوع حماية المستهلك من المواضيع الصعبة والمعقدة التي تثير الكثير من الإشكالات سواء على المستوى الوطني أو الدولي<sup>1</sup>.

وفي ظل التغير الكبير الذي يشهده حجم الاستهلاك أصبحت السلع والخدمات متنوعة ومتوفرة تلبي كل ما يحتاجه الفرد في حياته ، وبقدر ما تحققه هذه الوفرة من إيجابيات إلا أن لها سلبيات خطيرة على المستهلك كونه العنصر الأساسي الذي تقوم عليه التجارة في وقتنا الحالي ، وهو بذلك مهدد بتزايد المخاطر.

إذا كانت المخاطر تزداد في إطار المنتجات الاستهلاكية فإن نطاقها يتضاعف في إطار المنتجات الصيدلانية ،ليست كغيرها من المنتجات الاستهلاكية الأخرى فافتناؤها ليس مرتبطا بإشباع رغبة ما ن بل جاء لتلبية حاجة الشفاء من المرض أو التخفيف من الألم.

وعليه أصبحت قطاعات الصناعة الصيدلانية من أهم القطاعات التي تمس واقع حياة الأفراد والجماعات لارتباطها بصحة الإنسان . باعتبار الصناعة الصيدلانية من أهم الصناعات الإستراتيجية. كما أضحت هذه الصناعات من أسرع الصناعات نموا واستقرارا في العالم لأن المنتجات الصيدلانية عنصر مهم في حياة الإنسان فلا يخلو أي بيت منه، ولا يمكن لأي فرد الاستغناء عنه.

ونظرا لخطورة المنتجات الصيدلانية والأهمية التي تترتب عليها هذه الأخيرة على قائمة المنتجات الاستهلاكية سعت جل التشريعات ومن بينها المشرع الجزائري إلى توفير حماية المستهلك من مخاطر هذه المنتجات إذ حصرت التعامل فيها على أشخاص دون سواهم ، كما قامت بوضع قيود

<sup>1</sup>-أحمد بن خالد ، حماية المستهلك من المنتجات الصيدلانية ، مذكرة لنيل شهادة الماستر الأكاديمي في الحقوق، تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، قسم الحقوق ، جامعة محمد بوضياف ، المسيلة ، 2017-2018، ص 1 .

وضوابط تتعلق بعملية صرف المنتجات الصيدلانية وذلك لدرجة خطورتها، حيث قام المشرع الجزائري في قانون 18-11<sup>2</sup> المتعلق بالصحة إلى وضع مفهوم قانوني لها .

بالإضافة إلى مراسيم متعلقة بالصحة أيضا وذلك من خلال وضع التزامات رقابية في مرحلة إنتاج المنتجات الصيدلانية وتداولها.

باعتبار المنتجات الصيدلانية منتجات خطيرة ينتج عنها أضرار تلحق بمستهلكها أناط المشرع صلاحيات المراقبة بآليات رقابة مختلفة حيث سطر حماية إدارية وقانونية من جهة ومن جهة أخرى قام بإقرار حماية جزائية في مجال تداول المنتجات الصيدلانية.

إن دراسة الموضوع حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية يكتسي أهمية بالغة من

حيث:

— كثرة الحوادث المترتبة عن استهلاك و استعمال المنتجات الصيدلانية فعلى الرغم من إخضاع الدولة هذه المنتجات لرقابة مختلفة إلا أن هذا لم يمنع من انتشار مقلدة و فاسدة .

— يعتبر المستهلك المنتجات الصيدلانية جاهلا بحقيقتها فهو لا يقتنيها لإشباع حاجاته الاستهلاكية بل لارتباطها بأمنه الصحي وسلامته ، فهو بذلك يعد الطرف الضعيف في العلاقة الاستهلاكية .

— كما تظهر خصوصية المنتجات الصيدلانية بالنظر إلى خصوصية نطاقه من حيث إنتاج وتوزيع هذه المنتجات باعتبارها مواد تكتسي وصف الخطيرة<sup>3</sup>.

كما تبرز أهمية دراسة موضوع حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية بالنظر إلى الأهداف فهذه الدراسة والمتمثلة في :

<sup>2</sup> - القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439هـ الموافق لـ 02 جويلية 2018م، المتعلق بالصحة، ج. ر، عدد 46، سنة 2018م.

<sup>3</sup> - عبد القادر عزيزي، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، رسالة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه في الحقوق، تخصص قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم الحقوق، جامعة أحمد دراية، أدرار، سنة 2019-2020، ص3.

-الوقوف على مخاطر الحماية والآليات المكرسة لحماية المستهلك .  
 - إحاطة المستهلك بالنصوص القانونية حول الحماية التي خصه بها المشرع .  
 - تقييم أثر التقدم العلمي والتكنولوجي في مجال الصيدلة وما أدى إليه من آثار بالغة الخطورة على الأفراد.

-تقديم حلول اقتراحات من شأنها تعزيز الجمهور المبذولة لمواجهة المخاطر الناجمة عن المنتجات الصيدلانية .

من أسباب اختيار هذا الموضوع :

- الميول الشخصي للموضوع كونه يتعلق بحق أساسي مرتبط بأمن صحة وسلامة الأفراد، كما أنه حق دستوري يضمنه المشرع الجزائري .

-تزايد المخاطر التي قد تنجم عن وجود أدوية معيبة أو مزودة في الأسواق.

- قلة البحوث والدراسات التي تناولت موضوع حماية المستهلك ف مجال المنتجات الصيدلانية .

وبما أن موضوع حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية بقى موضوع الساعة دائما يتطلب التوسع فإن معالم دراسة هذا الموضوع تتحدد من خلال الإجابة على الإشكالية التالية:

**\* ما مدى فاعلية النصوص القانونية المنظمة للمنتجات الصيدلانية للمستهلك من**

**مخاطر هذه المنتجات ؟**

ويتفرع عن هذه الإشكالية مجموعة من التساؤلات الفرعية المتمثلة في :

- ما المقصود بالمستهلك والمنتج في التشريع الجزائري ؟
- ما المقصود بالمنتجات الصيدلانية ؟
- ماهي الضوابط القانونية التي وضعها المشرع الجزائري من أجل أمن وسلامة المستهلك ؟
- ماهي الالتزامات التي فرضها على كل من منتج وبائع المنتجات الصيدلانية ؟
- ماهي الآليات القانونية لحماية المستهلك من خطر المنتجات الصيدلانية ؟



ولمعالجة الإشكالية المطروحة وسعياً لتحقيق الأهداف المذكورة اعتمدنا على منهجين: هما المنهج الوصفي بإعطاء وصف الحقائق القانونية والآراء الفقهية عند عرض المشكلة من خلال الاستناد إلى مجموعة من المراجع، مع الاستعانة بالمنهج التحليلي بما يتماشى مع موقف المشرع الجزائري في تحليل النصوص القانونية المنظمة لموضوع المنتجات الصيدلانية من خلال إعطاء تفصيل وتدقيق بغية الوصول إلى تحليل معمق يهدف إلى توضيح مسار حماية القانونية .

ومن أهم الصعوبات التي واجهتنا أثناء دراسة هذا الموضوع :

-نقص المراجع المتخصصة في إطار المنتجات الصيدلانية .

- التعديل الجديد 18-11 لقانون الصحة الجديد.

ولدراسة هذا الموضوع ارتأينا تقسيم الدراسة إلى فصلين تطرقنا في **الفصل الأول** إلى إطار المفاهيمي لضمان حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية حيث خصصنا المبحث الأول لأطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال المنتجات الصيدلانية أما المبحث الثاني فخصصناه لضوابط إنتاج وبيع المواد الصيدلانية.

أما في **الفصل الثاني** فتطرقنا إلى آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري. إذ خصصنا المبحث الأول للآليات الإدارية لتحقيق الأمن المنتجات الصيدلانية أما المبحث الثاني إلى الآليات الجزائية لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية.

# الفصل الأول:

الإطار المفاهيمي لضمان حماية المستهلك من

مخاطر المنتجات الصيدلانية

إن التزايد المستمر للمتطلبات الأساسية لأفراد والتطورات الهائلة في كافة المجالات ومناحي الحياة أصبحت المخاطر تحيط بالإنسان من كل جانب نتيجة لاستخدامه سلع ومنتجات صيدلانية ذات تركيب متعدد، لاشك سيؤدي إلى مصادر عديدة .

ومن بين المنتجات الاستهلاكية ذات الخصوصية من حيث الاستعمال والمخاطر "المنتجات الصيدلانية" نظرا لأهميتها على قائمة المواد الاستهلاكية سعى المشرع الجزائري من خلال وضع إطار قانوني يحمي المستهلك بصفة عامة ومستهلك المنتجات الصيدلانية بصفة خاصة إذ يهدف إلى ضبط التعامل فيها مما يحقق الأمن الصحي ويكرس أمن وسلامة المستهلك.

حيث وضع المشرع الجزائري قانون خاص بحماية المستهلك، بالإضافة إلى نصوص خاصة متعلقة بالمنتجات الصيدلانية، وقصد التعرف على هذه التشريعات التي وضعها المشرع الجزائري في إطار حماية المستهلك سيتم التطرق في البداية إلى أطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال المنتجات الصيدلانية (المبحث الأول) ثم التعرض إلى ضوابط إنتاج وبيع المواد الصيدلانية (المبحث الثاني) .

## المبحث الأول: أطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال المنتجات الصيدلانية

تكتسي مسألة تحديد أطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال المنتجات الصيدلانية أهمية بالغة من خلال القانون 03\_09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش<sup>4</sup>، وقانون الصحة الجديد 18\_11<sup>5</sup> فمن خلال ذلك عمدت النصوص على تحديد أطراف العلاقة الاستهلاكية إذ أن هذه العمليات الاستهلاكية تحتوي بصفة عامة على مجموعة من العلاقات المرتبطة والمتداخلة فيما بينها، كما أن الضرورة التجارية تقوم على عرض السلع والخدمات لاقتنائها وقصد تحقيق متطلباته والتي منها المنتجات الصيدلانية.

ولأن أساس دراستنا يدور حول الأشخاص المشكلة للمعادلة الاستهلاكية في مجال المنتجات الصيدلانية فإن أطراف العلاقة الاستهلاكية تجمعهم رابطة قانونية متمثلة في عقد الاستهلاك الذي يرتب جملة من الالتزامات تظهر على عاتق كل طرف، والجوهر في الحديث التوصل وحصر الشخص المستفيد من الحماية المقررة قانوناً لذلك كان لازماً تحديد نطاق الإلتزام من الحماية المقررة قانوناً لذلك كان لازماً تحديد نطاق الإلتزام من حيث الأشخاص (المطلب الأول) تم تحديد المنتجات الصيدلانية والتي تكون موضوع هذا الإلتزام (المطلب الثاني).

<sup>4</sup> - القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فيفري 2009م، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر، العدد 15، الصادر في 08 مارس 2009، المعدل والمتمم بقانون 09-18، المؤرخ في 10 جوان 2018.

<sup>5</sup> - القانون رقم 18 - 11 سالف الذكر.

## المطلب الأول : نطاق الإلتزام من حيث الأشخاص

تكتسي مسألة تحديد نطاق تطبيق قواعد حماية المستهلك من حيث الأشخاص أهمية كبيرة و ذلك من خلال تحديد جميع الأشخاص الذين لحق صحتهم ضرر (المستهلكون) ، سواء كانت تربطهم بالمتدخل علاقة عقدية أم لا ، كما تسري أحكام هذا الإلتزام على المتدخلين (الصيدلي المنتج، الموزع ) وفقا لمن حددهم القانون والذين يقع هذا الإلتزام على عاتقهم<sup>6</sup>.

والغاية من هذا الحديث التوصل إلى حصر مفهومي كل من مستهلك المنتجات الصيدلانية والمنتج وهذا ما سيتم التطرق إليه من خلال التعرض إلى المستهلك (الفرع الأول) والمنتج ( الفرع الثاني)

### الفرع الأول : المستهلك

يرى الاقتصاديين أن كل إنسان مستهلك ، وأن المستهلك هو الطرف الأساسي في العلاقة الاستهلاكية إذ يلاحظ إختلاف في تحديد مفهوم المستهلك لدى علماء الاقتصاد كما هو الشأن بين فقهاء القانون والقضاء حيث تباينت تفسيرات كل واحد منها في محاولة ضبط فكرة المستهلك حيث تظهر أهمية تحديد هذا المفهوم تظهر في أهمية تحديد الشخص الذي يستفيد من قواعد الحماية القانونية<sup>7</sup> ، مما يستدعي التعرض إلى تعريف المستهلك في القانون الجزائري (أولا) ، ثم تعريف المستهلك لدى الفقه (ثانيا).

### أولا:تعريف المستهلك في القانون الجزائري

<sup>6</sup> \_أمال زقاري ، "حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية " ، مجلة الاجتهاد القضائي ، المركز الجامعي مرسلبي عبد الله ، تيبازة ، الجزائر ، العدد الرابع عشر، أبريل 2017 ، ص559.

<sup>7</sup> \_محمد بودالي ، حماية المستهلك في القانون المقارن (دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي،دراسة معمقة في القانون الجزائري )، دار الكتاب الحديث ، الجزائر ، 2006، ص21.

أدى توزيع النصوص القانونية المتعلقة بحماية المستهلك إلى تراحم عدة نصوص على تعريف المستهلك أو لها المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش. إذا جاء في المادة 02 من الفقرة منه أن المستهلك: "كل شخص يقني بضمن أو مجانا منتوجا أو خدمة معدين للاستعمال الواسطي لسد حاجاته الشخصية أو حاجات شخص آخر أو حيوان يتكفل به"<sup>8</sup>. وكذلك القانون رقم 04-02 المحدد قواعد المطبقة على الممارسات التجارية حث جاء تعريف المستهلك في المادة 02 الفقرة 03 منه أن المستهلك: "كل شخص طبيعي أو معنوي يقني سلعا قدمت للبيع أو يستفيد من خدمات عرضت ومجردة من كل طابع مهني"<sup>9</sup>. بينما تعرفه المادة 03 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش والتي عرفت المستهلك على أنه: "هو كل شخص طبيعي أو معنوي يقني بمقابل أو مجانا ، سلعة أو خدمة موجهة لاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجات شخص آخر أو حيوان متكفل به"<sup>10</sup>.

من خلال هذا يمكن تحليل التعريف المستهلك إلى العناصر التالية كما يلي :

01- هو كل شخص طبيعي أو معنوي: يكون المستهلك شخصا طبيعيا لكون تلبية حاجاته الشخصية أمر يتناسب مع طبيعة الشخص الطبيعي، كما أن صفة المستهلك تمتد لتشمل الشخص المعنوي كالجمعيات والنقابات....إلخ.

02- الاقتناء : ومعنى ذلك من هذا التعريف أن هناك نوعا واحدا من المستهلكين وهو المقتني فقط لسلعة أو خدمة إذ يقني بمقابل أو مجانا .

<sup>8</sup> \_ المرسوم التنفيذي رقم 90\_39 المؤرخ في 21 جانفي 1990 ، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش ، ج ر ، العدد 05 ، بتاريخ 1990 .

<sup>9</sup> \_ القانون رقم 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004 م، المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج ر، العدد 41، الصادر في 27 يونيو 2004.

<sup>10</sup> \_ القانون رقم 09-03 السالف الذكر.

## 03- الاستعمال النهائي للمنتوج: اشترط التعريف لتوفر صفة المستهلك في الشخص المقتني

أن تكون السلع والخدمات موجهة للاستعمال النهائي.

## ثانيا: التعريف الفقهي للمستهلك

أصبح تحديد مفهوم المستهلك موضوع إهتمام كبير من قبل فقهاء الاقتصاد وفقهاء القانون، إذ يعرف بعض الاقتصاديين المستهلك بأنه: "كل فرد يشتري سلعا أو خدمات لاستعماله الشخصي، أو هو الشخص الذي يحوز ملكية السلعة"، كما يعرفه البعض الآخر على أنه: "الشخص الذي يقوم بعملية الاستهلاك"، ويقصد بالاستهلاك آخر العمليات الاقتصادية لإشباع الحاجات."

أما بالنسبة لتعريف المستهلك لدى فقهاء القانون فلم يوفق الفقه القانوني في إعطاء تعريف موحد، حيث ظهرت تجلياته في اتجاهين اثنين، اتجاه الأول أخذ بالمعنى الضيق أما الاتجاه الثاني فيأخذ بالمعنى الواسع.

## 01\_ التعريف الضيق للمستهلك

يعتبر هذا الاتجاه المستهلك كل من يقوم بالتصرفات القانونية اللازمة لإشباع حاجاته الشخصية والعائلية ويخرج عن ذلك كل من يبرم التصرفات لأغراض المهنة أو الحرفة<sup>11</sup>، كما جاء أيضا تعريف المستهلك ضيقا وفقا لإحدى النشرات الدورية الإدارية في فرنسا بتاريخ 14\01\1972 بشأن تطبيق نصوص القرار الوزاري بتاريخ 16\09\1971 الخاص بالإعلان عن الأسعار للسلع والخدمات بأنه:

"هو الذي يستخدم المنتوجات لإشباع حاجاته الخاصة وحاجات من يعولهم من الأشخاص، وليس لإعادة بيعها أو تحويلها أو استخدامها في نطاق مهنته (المستهلك الأخير)".

<sup>11</sup> \_ السيد محمد عمران، حماية المستهلك أثناء تكوين العقد، دراسة مقارنة مع دراسة تحليلية وتطبيقية للنصوص الخاصة بحماية المستهلك، منشأة معارف، الإسكندرية، 1986، ص 6.

والمستهلك وفقا لدعاة هذا الاتجاه هو الزبون الغير المحترف للمؤسسة أو المشروع كما أنه الشخص الطبيعي أو الاعتباري للقانون الخاص والذي يستعمل الأموال أو الخدمات لغرض غير مهني أي إشباع حاجاته الشخصية والعائلية.

ومن خلال هذه التعريفات يتضح أن هذا الاتجاه ضيق من مفهوم المستهلك و جعل هذه الصفة تلحق بن تتوفر فيهم الشروط التالية :

-**الشرط الأول :** أن يكون المستهلك قد تحصل على المنتج أو الخدمة للغرض الشخصي أو العائلي .

-**الشرط الثاني:** أن يكون محل عقد الاستهلاك منتوجا أو خدمة ووفقا لهذا الاتجاه لا يعتبر مستهلكا من يتعاقد لأغراض مهنية أو يقتني مالا أو خدمة لغرض مزدوج ( مهني و غير مهني) <sup>12</sup> .

## 02\_ التعريف الواسع للمستهلك

يتجه فريق من الفقهاء إلى التوسع في المقصود بالمستهلك، حيث يعتبر مستهلكا كل شخص يتعاقد بغرض الاستهلاك أي من يبرم تصرفا قانونيا من أجل إستخدام المال أو الخدمة في أغراضه الشخصية أو في أغراضه الشخصية أو في أغراضه المهنية، فهناك من يقني سيارة لاستعماله الشخص ومن يقتنيها لاستعماله مادام أن السيارة تستهلك في الحالتين عن طريق الاستعمال <sup>13</sup> .

وفقا لهذا الاتجاه يعتبر مستهلكا المحترف الذي يتعرف خارج مجال اختصاصه المهني أي في غير تخصصه ،مثل الطبيب الذي يتعاقد للحصول على سلع وخدمات لا تتعلق بأعماله الطبية أو العلاجية كشرائه لجهاز الكمبيوتر لاستعماله على مستوى عيادته ، أو مثل الشركة التي تشتري جهاز الإنذار لاستعماله في تعزيز الجانب الأمني للشركة .

والملاحظ هنا أن أنصار هذا الاتجاه قد وسعوا من نطاق الأشخاص المشمولين بالحماية في نطاق العملية الاستهلاكية، إذ يرو أن الشخص المعنوي مثله مثل الشخص الطبيعي ينطبق عليه

<sup>12</sup> - محمد بودالي ، المرجع السابق ،ص23. 24.

<sup>13</sup> \_ السيد محمد السيد عمران، المرجع السابق، ص 08.



وصف المستهلك ،بالإضافة إلى كل شخص يتعاقد للحصول على السلع والخدمات لغرض غير مهني<sup>14</sup> ، كما يشمل كل الوظيفة الإقتصادية .

### الفرع الثاني: المنتج

يعتبر المنتج طرفا أساسيا في مجال المساءلة عن أضرار المنتوجات أي الطرف الثاني في العلاقة الاستهلاكية فهو الشخص الذي توجه له أصابع الاتهام في حالة الحصول الضرر من منتوجه ، ويقتضي تعريف المنتج التطرق إلى تعريف المشرع الجزائري (أولا) ثم الوقوف عند توجهه الفقهي الذي اعتمد على مصطلحات مثل المهني والمحترف ( ثانيا).

#### أولا: تعريف المنتج في القانون الجزائري

إن مختلف التعريفات التي جاء بها المشرع تتشابه فيما بينها في اعتبار المنتج محترفا وهذا ما جاءت به في المادة 02 من المرسوم التنفيذي 99-266 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات التي ورد بها : " أن المحترف هو منتج أو صانع أو وسيط أو حرفي أو تاجر أو مستورد أو موزع ،وعلى العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عملة عرض المنتج أو الخدمة لاستهلاك"<sup>15</sup> . والملاحظ أن المشرع الجزائري لم يفرق بين المنتج والموزع والوسيط بل أعتبرهم متدخلين في عملية عرض المنتج للاستهلاك حيث جاء تعريف المتدخل في المادة 03 الفقرة 07 من القانون رقم 09-03 بأن المتدخل : "كل شخص طبيعي أو معنوي تدخل في عملية عرض المنتوجات الاستهلاك"<sup>16</sup> .

كما أن ما يميز المتدخل هو وجوده في مركز قوة بالنظر لما يملكه من قدرات فنية و اقتصادية تجعله يهيمن على واقع العلاقة الاستهلاكية إذ يلتزم أيضا بتطبيق قواعد حماية المستهلك طوال

<sup>14</sup> - زهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج ، دار هومة الجزائر ، 2009، ص 37.

<sup>15</sup> \_ المادة (02) من المرسوم التنفيذي رقم 90\_266 ، المؤرخ في 15 سبتمبر ، المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات ، ج ر ، العدد 40 ، سنة 1990.

<sup>16</sup> \_ المادة (03) من القانون 09\_03 السالف الذكر .

وضع المنتج للاستهلاك ، وعليه فإن عملية عرض المنتجات للتداول يشمل مجموع مراحل الإنتاج والاستيراد والتخزين والنقل والتوزيع بالجملة أو التجزئة باعتبار المتدخل هو كل من يمارس مهنة متمثلة إما في نشاط إنتاجي أو توزيع وتقديم خدمات.

واستنادا لما سبق يتبين أن صفة المنتج منحت لجميع منتجي المنتجات الصناعية ، كما نص قانون الصحة الجديد 18 - 11 على جميع الأشخاص الذين يمكن وصفهم بمنتجي المنتجات الطبية والمتمثلين في المؤسسات الصيدلانية والصيدالة باعتبارهم بائعين.

### 01\_ المؤسسات الصيدلانية:

نصت المادة 218 من قانون الصحة الجديد 18-11 رقم على أن المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري ، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة ومهمتها إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير والتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري<sup>17</sup> .

ومن أهم المؤسسات الصيدلانية المختصة تنشط في مجال المنتجات الصيدلانية في الجزائر مجمع صيدال "Saidal" الذي يعد قطبا هاما للصناعة الصيدلانية على مستوى البحر الأبيض المتوسط، وذلك باعتباره أكبر مؤسسة عمومية يتولى مهمة إنتاج وتسويق كل المنتجات الصيدلانية والمواد الكيميائية على شكل مواد أولية ومنتجات نصف مصنعة ومنتجات تامة الصنع والموجهة للاستعمال الطبي البشري البيطري<sup>18</sup> .

<sup>17</sup> المادة(218) القانون رقم 18\_11 السالف الذكر.

<sup>18</sup> -سهام المر، التزام المنتج بالسلامة ، دراسة مقارنة مذكرة ماجستير في القانون الخاص ، كلية الحقوق ، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان، 2009، ص 118.

## 02\_ الصيدلية

الصيدلية حسب نص المادة 249 من قانون الصحة الجديد 18\_11 هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية المستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية ويعد الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد المحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها<sup>19</sup>.

## ثانيا: التعريف الفقهي للمنتج

جاء في حق المنتج مجموعة من التعاريف الفقهية حيث يعرفه جانب من الفقه إذ عرفه الدكتور عبد القادر الحاج بأنه "هو ذلك الذي يعرض سلعة في السوق ويحرص على وجود اسمه أو علامته أو أية علامة أخرى عليها دون سواها حتى لو لم يكن هو المنتج الحقيقي لها أو هو الذي يتولى الشيء حتى يؤولي أو المنفعة المطلوبة منه"<sup>20</sup>، فهنا هذه الحالة يسهل على المضرور إثبات الخطأ .

ويعرف جانب من الفقه أيضا المنتج بأنه المنتج النهائي للسلعة في حالتها التي طرحت بها لاستعمال أو الاستهلاك حتى ولو يكن قد صنع أجهزتها وخير مثال على ذلك سيارة نصر في مصر مثلا هيا في الواقع من صنع "فيات" (fiat) الإيطالية ولكنها تعتبر من إنتاج الشركات المصرية لأنها تحمل في الواقع العلامة التجارية الخاصة بها<sup>21</sup>.

كما عرف المنتج الفقيه الايطالي " كرايز فولفي " فيعرف المنتج بأنه كل شخص طبيعي أو معنوي ينتج أو يبين أو يقيم أشياء متطورة أيا كانت طبيعتها المعدة لاستعمال الغير.

في حين يعرف جانب من الفقه الفرنسي، المنتج في مجال التقنية للمنتجات الصيدلانية بأنه كل من:

- يقوم بتحضير الأدوية الخاصة المنصوص عليها في المواد من 601 إلى 605 من قانون الصحة

<sup>19</sup> - المادة (249) رقم 18 - 11 السالف الذكر.

<sup>20</sup> - محمد عبد القادر الحاج ، مسؤولية المنتج والموزع ، دار النهضة العربية ، القاهرة 1982، ص42.

<sup>21</sup> - عبد الحميد الشورابي ، المسؤولية المدنية في ضوء الفقه و القضاء ، الطبعة الخامسة ، منشأة المعارف ، الإسكندرية ، 1996، ص132 .

العامة الفرنسي<sup>22</sup>، وبيعها تحت اسمه الخاص أو أية تسمية تجارية إلى تجار الجملة الموزعين أو إلى الصيادلة البائعين أو إلى صيادلة المؤسسات .

أن يبيع بالجملة أو التجزئة باسمه أو تحت اسمه إلى الصيادلة المشار إليهم أعلاه أدوية لم تكن قد نفذت فيها مرحلة أو أكثر من مراحل تحضيرها أو تعليقها .

### المطلب الثاني : نطاق الإلتزام من حيث الموضوع ( المنتجات )

تعتبر المنتجات الصيدلانية من أهم المواد التي حظيت بإهتمام كبير من قبل التشريع الجزائري نظرا لارتباطها بالصحة العمومية إذ أوجب المشرع الجزائري إجراءات صارمة على هذه المواد ، لكون هذه الأخيرة خطيرة وحيوية في أن واحد ، فافتنائها واستهلاكها جاء نتيجة على فرصة في الشفاء من الداء ، هذا ما دفع جل التشريعات على غرار المشرع الجزائري إلى ضبط مفهومها الذي يسمح بإبراز مدى خصوصيتها نظرا لأهميتها الحيوية .

وعلى إثر ذلك يتوجب علينا تحديد مفهوم كل من المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية (الفرع الأول) ثم إبراز مدى خصوصية المنتجات الصيدلانية وأهميتها الحيوية (الفرع الثاني) .

### الفرع الأول : المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية

مما لا شك فيه أن المنتجات الصيدلانية ليست كغيرها من السلع فهي تصنف ضمن المنتجات الاستهلاكية الخطيرة مثلها مثل المنتجات الطبية، نظرا إلى كونها منتجات تتطلب معرفة علمية كبيرة وتقنية عالية في التركيب لارتباطها بالسلامة الجسدية للمستهلك .

حيث نصت المادة 207<sup>23</sup> من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على تعريف المواد الصيدلانية بأنها: تتضمن في مفهوم هذا القانون عنصرين أساسيين :

الأدوية باعتبارها منتجات صيدلانية (أولا) والمستلزمات الطبية (ثانيا)

<sup>22</sup> \_ المرسوم التنفيذي رقم 69\_13 ، المؤرخ في 02 جانفي 1969 ، المتعلق بقانون الصحة العامة الفرنسي ، ج ر ، الصادر بتاريخ 08\01\1969 ، ص 71.

<sup>23</sup> \_ المادة (207) من القانون رقم 18\_11 السالف الذكر .

## أولاً: الأدوية

إن الأدوية ليست كغيرها من المنتجات فمجال تعريفها واسع، فهي مادة كيميائية تؤثر على حياة الإنسان إذ عرفت المنظمة العالمية الصحة بأنها: " مادة تستعمل في تغيير أو معالجة الأنظمة الفيزيولوجية الخاصة بالمريض".

أما المشرع الجزائري فلقد إفتح المواد الصيدلانية بالدواء كونه المصدر والأساس في العلاج ونظرا لأهمية ميزته بين الناس خصه المشرع بثلاثة مواد :

## 1\_ الدواء

صنف المشرع الجزائري الدواء ضمن المواد الصيدلانية ، حيث عرفته المادة 208 من قانون الصحة الجديد بأنه: " كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها لإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو لاستفادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديلها"<sup>24</sup>.

وتعد المنتجات التغذية التي تحتوي على مواد غير غذائية، والمنتجات الثابتة المشتقة من الدم ، ومركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية من قبيل الأدوية، أما منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم فأعتبرها المشرع الجزائري منتجات مماثلة للأدوية.

## 02\_ تصنيفات أدوية

وضع المشرع الجزائري مجموعة من الأصناف بتعريفاتها نصت عليها المادة وضع المشرع الجزائري مجموعة من الأصناف بتعريفاتها نصت عليها المادة 210 من قانون الصحة الجديد<sup>25</sup>، المتمثلة :

\_ اختصاص صيدلاني : هو كل دواء يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية

خاصة .

<sup>24</sup> \_ المادة (208) نفس القانون .

<sup>25</sup> \_ المادة (210) من القانون رقم 18\_11 السالف الذكر.

- منتج بيوعلاجي: كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة من مصدر حيوي أو مشتقة منه.
  - منتج بيوعلاجي مماثل: كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتج بيوعلاجي مرجعي.
  - مستحضر وصفي: كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً لوصفة طبية لسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر.
  - مستحضر استشفائي: كل دواء محضر بناءً على وصفة طبية، وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر.
  - الدواء هو اختصاص جنيس: لكونه يتوفر على نفس التركيبة النوعية ونفس الشكل الصيدلاني والمتعارض مع الاختصاص المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي..
  - كل دواء صيدلاني إشعاعي إي كل دواء جاهز لاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على عدة نظائر إشعاعية .
  - الإضمامة : وهي كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه .
  - دواء مكون أساساً من نبات: أي دواء تكون مادته الفاعلة مكونة من نبات.
  - كل دواء مجرب أي تجريبي .
- و الملاحظ هنا أن المشرع من خلال هذه المادة لم يحدد بالتدقيق المواد التي يمكن اعتبارها أدوية فمنهم من يصنفها من قبيل المواد المكملة غذائياً ويصنف البعض على أنها مواد ومستحضرات تحميل وتنظيف ، كما يصنف البعض الأخر على أنها فيتامينات .

### 03\_ الدواء المقلد

يعتبر تقليد الدواء من المظاهر التي تهدد الصحة العامة وتؤثر على صحة المرضى وطريقة العلاج ويقصد به : "الدواء الذي يلجأ عمداً في توسيمه غلى الغش والتزييف من حيث تحديد مواصفاته أو مصدره " . ويعرف أيضاً على أنه : "الدواء الذي لا يحترم معايير الحماية و الفعالية والجودة الواجب توفرها في أي دواء "

كما يمكن للدواء أن يأخذ عدة صفات:

-دواء يشبه الدواء المقلد إلا أن له تسمية مغايرة.

- دواء يشتمل على مكونات فعالة لكن بنسب اقل من النسب المعمول بها بطريقة الغش.

-أدوية تفتقد في تركيبها للمواد الأساسية المذكورة على الغلاف.

ويشتمل التقليد في الدواء عدة أوصاف:

- تقليد في التركيب :ومعناه أن تشتمل تركيبته على تغيير.

- تقليد في التسمية: ومعنى التقليد في التسمية أن المقلد يقوم بالتقليد الحرفي للتسمية.

- تقليد في الرسم : وهو الرسم الذي يسند في العلبة والذي يسهل على المرضى اختيار الدواء

للعلامة المسجلة بحيث يؤدي التشابه إلى الخلط بين العلامتين ويمكن أن يقع التقليد على العلامة المكتوبة بعبارة أجنبية .

- تقليد في الشكل : إن الأدوية بمختلف أنواعها أشكال تمتاز بها فيما يخص طريقة تناولها وهي

أشكال معروفة ومحدودة ويمكن القول بأن التقليد اشتمل في شكل الدواء إذا كان الشكل مسجل وفقا لما يقتضيه القانون.

حسب ما جاء في نص المادة 211 من قانون الصحة الجديد على أنه : " هو كل مادة أو

تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو

الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها الإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو

استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها "، ويتضمن خطأ في التقديم بالنسبة "

<sup>26</sup>، ويتضمن خطأ في التقديم بالنسبة :

- هويته: بما في ذلك في اسمه، رمزه، تكوينه.

- مكوناته : بما في ذلك مقدار هذه المكونات .

\_\_ مصدره: بما فيه صانعه، وبلد صنعه، أو بلد الإنشاء.

<sup>26</sup> \_ المادة (211) من القانون رقم 18-11 السالف الذكر .

- تاريخه: ويشمل ذلك التراخيص، والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة.

### ثانيا: المستلزمات الطبية

يقصد بالمستلزم الطبي حسب نص المادة 212 من قانون الصحة الجديد 18-11 على أنه: " كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره و موجه الاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية"<sup>27</sup>.

كما يدخل في المستلزمات الطبية تلك المستعملة في التشخيص المخبري والمتمثلة في المنتجات والكواشف والمواد والأدوات والأنظمة ومكوناتها وملحقاتها وكذا أوعية العينات الموجهة خصوصا لاستعمال في المخبر لوحدها أو بصفة مشتركة من أجل توفير معلومة بخصوص حالة فيزيولوجية أو مرضية مثبتة أو محتملة من أجل قياسات علاجية أو لأجل تحديد أمن تنزع عناصر من جسم الإنسان أو مطابقته مع متلقين محتملين .

### الفرع الثاني: خصوصية المنتجات الصيدلانية، مصادرها وأهميتها الحيوية

تظهر خصوصية المواد الصيدلانية و أهميتها على الصحة البشرية والحيوانية ، فنظرا لاجتماع عدة عوامل وأبعاد علمية وحيوية، وإنسانية وتكنولوجية ، واقتصادية في المنتج الصيدلاني تربع على قمة الهرم السلع والمنتجات الاستهلاكية، إذا أنها باتت تقابل الحياة أو على الأقل فرصة الشفاء وعليه فإنها تكتسي خصوصية بوصفها مواد خطيرة كونها مرتبطة بالصحة وبالنظر لأهميتها الحيوية وكذلك خضوعها الاحتكار الصيدلاني<sup>28</sup> .

<sup>27</sup> \_ المادة (212) من القانون رقم 18-11 السالف الذكر .

<sup>28</sup> \_ سهام المر ، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، رسالة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، قسم قانون خاص ، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان ، سنة 2016 \ 2017 ، ص90 .



لذلك سنتناول خصوصية المنتجات الصيدلانية (أولا) ثم تحديد مصدرها (ثانيا) والتطرق إلى أهميتها الحيوية (ثالثا)

### أولا: خصوصية المنتجات الصيدلانية

تعتبر المنتجات الصيدلانية أحد أهم المنتجات الحيوية لارتباطها بصفة وثيقة بصحة وحياة الإنسان في ظل الحياة المعاصرة و المشكلات الصحية ، وهذا ما دفع بأغلب التشريعات إلى إستعمال مصطلح المنتج أثناء تعريفها بالمواد الصيدلانية ، كما أنها من المنتجات ذات الخطورة لكونها ترتبط بحياة وصحة البشر وخضوعها للاحتكار الصيدلاني .

### 01\_ المنتجات الصيدلانية عبارة عن منتج

نظرا لمدى باعتبار المواد الصيدلانية منتجات حيوية عرف المشرع الجزائري المنتج في القانون المدني على أنه : " كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار، لا سيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البحري والطاقة الكهربائية " ، وعرفه أيضا في المادة 03 الفقرة 10 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش أن " المنتج كل سلعة أو خدمة يمكن أن تكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا " كما عرف السلعة في الفقرة 17 من نفس المادة على أنها: "كل شيء مادي قابل للتنازل عنه بمقابل أو مجانا"<sup>29</sup> .

وعليه في هذا التعريف اقتصادي أكثر منه قانوني وحسب ما جاء في المادة 02 الفقرة 01 من المرسوم التنفيذي 90-30 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش على أن المنتج " هو كل شيء منقول مادي يمكن أن يكون موضوع معاملات تجارية"<sup>30</sup>. وفي هذا الصدد يمكن القول أن المواد الصيدلانية تعتبر منتوجا سواء كانت طبيعية "مادة" أو صناعية " تركيب" لكونها منتوجات خاصة بالصيدلة ومخصصة إما العلاج أو الوقاية أو التشخيص للأمراض البشرية والحيوانية ، كما تعد أيضا من المنتوجات الخطرة باعتبارها تحتوي على مواد خطيرة .

<sup>29</sup> المادة (03) من القانون رقم 09-03 السالف الذكر.

<sup>30</sup> المادة (02) من المرسوم التنفيذي 90-30 السالف الذكر.

والملاحظ هنا أن المشرع الجزائري لم يعرف المنتج الخطير بل أورد بإيراد تعريف بطريقة إحالة في إطار المادة 03 في الفقرة 13 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش أن المنتج الخطير: " كل منتج لا يستجيب لمفهوم المضمون المحدد أعلاه"، ويقصد بالمنتج المضمون حسب ما جاء في نفس المادة من هذا القانون الفقرة 12 أن المنتج المضمون: "هو كل منتج لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطاره محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع الاستعمال المنتج وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص".

## 02 - خضوع المنتجات الصيدلانية لاحتكار الصيدلاني

يقتضي الاحتكار الصيدلاني أساس الأحكام التنظيمية والتشريعية الخاصة بالصيدلة إذ يقتضي أن الصيدلي وحده من يقوم بتداول الأدوية باعتباره مهني هو الوحيد الذي يجوز حق البيع المنتجات الصيدلانية<sup>31</sup>.

وهذا ما تطرق إليه المشرع الجزائري في نص المادة 218 من قانون الصحة الجديد: " أن المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة"، وأضاف أيضا في نص المادة 219 الفقرة 01 منه أن: " المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج وإستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة المواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري"<sup>32</sup>.

ما يتضح من خلال هذه المادة يتبين أن التعامل في المنتجات الصيدلانية يعد حكرًا على الصيدلي دون سواه لأنه يدخل ضمن اختصاصه فلا يمكن لغير الصيادلة إنتاجها أو بيعها كون أن المنتجات الصيدلانية تحتوي على مواد كيميائية ذات آثار خطيرة<sup>33</sup>.

<sup>31</sup> \_ سهام المر، "المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها"، المرجع السابق، ص 101.

<sup>32</sup> - المادة (219) من القانون رقم 18\_11 السالف الذكر.

<sup>33</sup> \_ صالحه العمري، "حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري"، مجلة الحقوق والحريات، جامعة محمد خيضر، بسكرة، العدد الرابع، أبريل 2017، ص 561.

كما نص المادة 220 من نفس القانون أنه : " يجب أن تكون المؤسسات الصيدلانية دائمة على مقرر تسجيل الدواء في الجزائر قصد ضمان وفرة المنتج الصيدلاني المصنوع أو المستورد طبقا للشروط المنصوص عليها في المادة 219<sup>34</sup> .

### ثانيا : مصادر الأدوية

تعتبر الأدوية من ابرز الوسائل الطبية في العلاج فصناعتها صناعة بحثية كونها تحتوي على مواد معقدة التكوين قد يكون منشأ هذه الأدوية إما طبيعي أو اصطناعي .

#### 01 -أدوية ذات منشأ طبيعي

ويقصد بها العقاقير الطبيعية (المواد الخام) تتفرع إلى عدة فروع من بينها :

أ- **عقاقير نباتية** : ويقصد بها النباتات الطبية مثل جذور الفاليريان وأزهار البابونج وغيرها وكذلك بعض العناصر التي تفرزها النباتات ذاتيا أو حصل عليها من النبات بواسطة الإنسان كالعصارات اللبنية المجففة.

ب- **عقاقير ذات مصدر حيواني**: ويقصد بها الأدوية المستخلصة من أصل حيواني مثل زيت السمك وزيت كبد الحوت وبعض مضادات تجلط الدم وغيرها من اللقاحات والأمصال.

ج- **عقاقير معدنية المنشأ**: مثل الماء والمعادن والأملاح بالإضافة غلى النفط (الغازين) .

#### 02\_ أدوية ذات منشأ اصطناعي :

ويقصد بيه تلك الأدوية التي يتم صنعها في المعامل عن طريق تفاعلات كيميائية معينة تكون تحت ظروف مخبرية خاصة مثل " مادة السكرابن" التي يستخدمها مرضى الداء السكري من خلال هذا يتبين أن مصادر الأدوية متعددة ومختلفة فإما أن يكون مصدرها حيواني أو نباتي أو كيميائي وهي كالأتي<sup>35</sup> :

<sup>34</sup> \_ المادة (220) من القانون رقم 18 - 11 السالف الذكر .

<sup>35</sup> \_ حياة رفيق ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري ، مذكرة ماستر في القانون العام ، تخصص قانون طبي، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، قسم القانون العام ، جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغام ، 2019، ص16.

-الأدوية الكيميائية:وهي الأدوية المستخرجة من النباتات الطبية التي تغطي أكبر جزء من الأدوية الصيدليات يبدأ تصنيع الدواء بمركب بسيط وينتهي بمركب في غاية التعقيد تعالج هذه الأدوية ضغط الدم أو أمراض القلب.

- أدوية ذات أصل حيواني :وهي تلك الأدوية التي تستخرج من أجسام الحيوانات كالمرمونات ابسط مثال عليها الأنسولين فهو يستخرج من دم الحيوان ويحضر على شكل حقن العلاج كما تكون هناك أدوية مستخلصة من جلد الحيوان تحضر كمراهم جلدية .

- أدوية ذات أصل نباتي :وهي الأدوية المصنوعة المكونة من النباتات والأعشاب تكون متوفرة بكثرة في الصيدليات ومن الأمثلة عليها نبات السنامكي وهو عبارة عن عشبة محضرة على شكل مسحوق بودرة مطحون.

### ثالثا :الأهمية الحيوية للمنتجات الصيدلانية

نظرا لارتباط المواد الصيدلانية ، وخاصة الدواء بنوع من الخصوصية كون الإنسان بحاجة إليها دون توفيق لأنها مرتبطة بحياته وسلامته الجسدية ،لهذا اكتسبت أهمية حيوية خاصة في العصر الحالي لأنها ترتبط بحياة البشر وتهدف إلى الشفاء الكامل له أو على الأقل تخفف من الآلام<sup>36</sup>.

وعلى الرغم من ارتباط المواد الصيدلانية بالصحة البشرية والحيوانية إلا أنه لا ينبغي التعامل معها على أنها منتجات تجارية ، بل يجب أخذ الحيطة والحذر والحرص عند التعامل معها لما لها من أبعاد إنسانية و اجتماعية خطيرة كونها أصبحت من أهم متطلبات حياة الإنسان والحيوان.

كما حظيت المواد الصيدلانية تحظى باهتمام كافة الحكومات دول العالم إذا أصبحت الطريق الأساسي لأي تنمية اقتصادية باعتبار صناعتها تمتاز بالبحث والتطوير .

كما أن المواد الصيدلانية بأهمية خاصة ارتباطها ارتباط وثيق بالسلامة الجسدية بحيث أن المريض يريد الدواء باحثا عن الشفاء ، ومن هنا تظهر خصوصية مستخدمي هي المواد الصيدلانية إذ تبرز طبعة الطرف الثاني في العلاقة سواء كان طبيبا دوره تشخيص المرض وتحديد الدواء أو

<sup>36</sup> \_ سهام المر ، " المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبنائيتها " المرجع السابق، ص 99-100.

الصيدلي سواء كان المنتج أو البائع تتوفر فيهم المؤهلات العلمية لتحديد العلاج وتحضير بيع الدواء .

### المبحث الثاني: ضوابط إنتاج وبيع المنتجات الصيدلانية

من المتعارف عليه أن المنتجات الصيدلانية تتربع ضمن قائمة المواد الاستهلاكية نظرا لمكانتها الحيوية باعتبار أن حاجة الإنسان إليها لا تتوقف، ولذلك تم إخضاع التعامل فيها لضوابط يتعين على المنتج أو البائع مراعاتها و احترامها بما يكفل تحقيق أكبر حماية لمستهلك المنتجات الصيدلانية ، كون أن عملية إنتاج المنتجات الصيدلانية تعتبر من العمليات الحيوية والإستراتيجية ، كما أن لضرورة الصحة العامة ومتطلبات الاحتكار الصيدلاني أخضع المشرع بيعها لضوابط.

والجوهري في هذا الحديث تحديد مهام المؤسسات الصيدلانية (المطلب الأول) ثم التطرق إلى الالتزامات المفروضة على منتجي وبائعي المواد الصيدلانية (المطلب الثاني)

### المطلب الأول: مهام المؤسسات الصيدلانية

حسب ما جاء في نص المادة 218 الفقرة على أن : "المؤسسات الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري ، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة الوزارة المكلفة بالصحة<sup>37</sup>، وجاء أيضا في نص المادة 219 الفقرة من نفس القانون على أن : "المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج وإستغلال و استيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية والمستلزمات طبية موجهة الطب البشري"<sup>38</sup> ، من خلال نص المادتين يتبين أن المؤسسات الصيدلانية تتولى عدة مهام إذ تستند إلى عمليات ونشاطات الإنتاج والتوزيع هذا ما جعل معظم التشريعات تقوم بوضع مجموعة من الضوابط القانونية التي يجب مراعاتها واحترامها سواء تعلق الأمر بعملية إنتاج المواد الصيدلانية أو عملية بيع هذه المواد من أجل الحفاظ على صحة وسلامة مستهلكها .

<sup>1</sup> المادة ( 218 ) من القانون رقم 18\_11 السالف الذكر.

<sup>38</sup> \_ المادة ( 219 ) نفس القانون.

وعليه سنتناول الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية (الفرع الأول) ثم التطرق إلى الضوابط القانونية لبيع المواد الصيدلانية ( فرع ثاني) .

### الفرع الأول : الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية

إن حدة المنافسة في الصناعة الصيدلانية قد وصلت إلى أعلى مستوياتها وبناء على ذلك ورغبة من التشريعات في تحقيق أكبر حماية للمستهلك المواد الصيدلانية وللصحة العامة من جهة ، وكذلك حماية منتج المواد الصيدلانية من المنافسة غير المشروعة من جهة أخرى ، ثم وضع نظام قانوني يحكم مجال إنتاج المواد الصيدلانية، منها ما هو مرتبط بالمواد الصيدلانية حيث لا يمكن لأي مؤسسة صيدلانية أن تنتج منتجات صيدلانية، إلا إذا كانت حائزة على براءة الاختراع بشأن تلك المنتجات أو إذا انتهت الحماية بانقضاء مدتها غير أنه يمكن للمنتج أن يشتغل اختراع صيدلاني محمي بالبراءة ملك الغير بموجب ترخيص الاستغلال<sup>39</sup>، كما أن ضوابط الإنتاج ليست مرتبطة بالمواد الصيدلانية كمنتج وإنما ترتبط كذلك بالقائم بعمليات الإنتاج أي الأشخاص المرخص لهم بعمليات الإنتاج .

وعليه سنتناول تراخيص إنتاج المنتجات الصيدلانية (أولاً) ثم تحضير المنتجات الصيدلانية أو صناعتها في مؤسسات صيدلانية عمومية أو خاصة(ثانياً).

### أولاً : تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية

تتميز صناعة الدواء والمواد الصيدلانية بصفة عامة بأنها صناعة تقوم على البحث العلمي والتطوير المستمر والابتكار ، ولذلك فهي تخضع لحماية خاصة تكون عن طريق منح براءة الاختراع للشركة ، حيث تقوم براءة الاختراع بحماية كل دواء سواء كان أصل أو مرجعي، وبناء على ذلك فقد أجاز المشرع للمنتج غير مالك براءة الاختراع استغلال اختراع صيدلاني وذلك بمقتضى ترخيص والذي يكون إما اختيارياً تعاقدياً أو ترخيص إجباري .

<sup>39</sup> - سهام المر ، " المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبتاعيها "، المرجع السابق ،ص154.

## 01- الترخيص الاختياري:

يعرف الترخيص الاختياري بأنه العقد الذي يخول بمقتضاه مالك البراءة الدوائية شخصا آخر يسمى المرخص له التمتع بحقه في استغلال اختراع الدوائي محل البراءة لمدة معينة لقاء مقابل مالي محدد<sup>40</sup>.

وعليه فإن تصنيع المواد الصيدلانية لا يكون إلا بنقل التكنولوجيا اللازمة من الشركة المرخصة والحاملة لبراءة الاختراع للشركة المرخص لها بناء على عقد لترخيص اختياري.

أما بشأن التراخيص الاختيارية في مجال المواد الصيدلانية لم يورد المشرع الجزائري أحكاما خاصة في قوانين الصحة ، وعليه الرجوع إلى قانون براءة الاختراع فقد نصت المادة 37 منه على أنه : " يمكن لصاحب براءة الاختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد "41

## 02- الترخيص الإجباري :

قد يحصل الاختراع الصيدلاني على براءة الاختراع تحوز بمقتضاه الشركة المخترعة حقا إستثنائيا يخولها استغلال هذا المنتج الدوائي لكن إذا لم تق الشركة الدوائية باستغلال الاختراع فهنا يجوز للدولة منح ترخيص إجباري لمنتج آخر .

لم يعطي المشرع الجزائري تعريفا دقيقا للترخيص الإجباري وإنما اكتفى بذكر حالات منح الترخيص الإجباري فقد نصت المادة 38 من قانون براءة الاختراع على مايلي :

" يمكن أي شخص في أي وقت بعد انقضاء لأربع سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع أو ثلاثة سنوات ابتداء من تاريخ صدور براءة الاختراع أن يتحصل من المصلحة المختصة على رخصة استغلال بسبب عدم الاستغلال الاختراع أو نقص فيه.

<sup>40</sup> - نصر أبو فتوح فريد حسن ، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية ، دراسة مقارنة ، دار الجامعة الجديد ، إسكندرية ، سنة، 2007، ص400.

<sup>41</sup> - الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 ، المتعلق ببراءة الاختراع ، ج ر ، عدد 44، الصادرة في 23 يوليو 2003.

ولتقدير الأجل المذكور في الفقرة أعلاه، تطبق المصلحة المختصة أقصى الآجال لا يمكن منح الرخصة الإلزامية إلا إذا تحققت المصلحة المختصة من عدم الاستغلال أو نقص فيه ومن عدم وجود ظروف تبرر ذلك<sup>42</sup>.

وعليه فالمشرع الجزائري لم يورد تعريفا خاصا بالتراخيص الإلزامية ، غير أنه يمكن أن نستخلص من المادة 38 تعريفا للتراخيص الإلزامية بأنه كل ترخيص بالاستغلال يمنح لأي شخص سواء كان شخصا طبيعيا أو معنويا من طرف المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بعد انقضاء أربع سنوات ابتداء من تاريخ صدور براءة الاختراع بسبب عدم أو نقص في إستغلال الإختراع وهذا بعد تحقيق يقوم به المعهد الوطن الجزائري للملكية الصناعية يثبت عدم أو نقص في إستغلال الإختراع محل البراءة بسبب صاحب البراءة.

**ثانيا: تحضير المواد الصيدلانية أو صناعتها في المؤسسات الصيدلانية العمومية أو الخاصة**

مما لا شك فيه أن المواد الصيدلانية مواد خطيرة على الصحة البشرية لا يمكن التعامل فيها سواء كانوا طبيعيين أو معنويون مرخص لهم بمزاولة المهنة.

ففي التشريع الجزائري تضطلع مؤسسات صيدلانية عمومية وخاصة معتمدة وبصفة حصرية صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

حيث قيد المشرع الجزائري فتح مؤسسة لإنتاج أو توزيع منتجات صيدلانية وإستغلالها بضرورة الحصول على ترخيص مسبق من طرف الوزير المكلف بالصحة وهذا طبقا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 والتي قضت بما يلي : "يخضع فتح مؤسسة لإنتاج أو توزيع منتجات صيدلانية وإستغلالها إلى ترخيص مسبق من :

- الوزير المكلف بالصحة في حالة مؤسسة للإنتاج.

<sup>42</sup> - المادة (38) من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.



- وإلى المنطقة التي تقام فيها المؤسسة في حالة مؤسسة توزيع وتمنح هذه الرخصة بعد الحصول على رأي موافق من لجنة مركزية تنصب لدى الوزير المكلف بالصحة بالنسبة غلى مؤسسات الإنتاج ولجنة ولائية بالنسبة إلى مؤسسات التوزيع" <sup>43</sup>.

### الفرع الثاني : الضوابط القانونية لبيع المواد الصيدلانية

قصد تنظيم بيع المواد الصيدلانية سعت معظم التشريعات إلى وضع مجموعة من الضوابط ، حيث خصتها بتنظيم مرتبط بالأساس بطبيعتها الخطرة فيبيعها يخضع لمجموعة من القيود فرضتها ضرورة حماية الصحة العامة ومتطلبات الاحتكار الصيدلاني الذي يقوم بطبعه على الاحترافية والمهنية في مجال الصيدلة.

وعليه فضوابط بيع المواد الصيدلانية تتمثل في أن يكون المنتج الصيدلاني محل مقرر التسجيل (أولاً) ثم رخصة البيع في السوق (ثانياً) كما وضع المشرع ضوابط أخرى يجب مراعاتها إذ يجب أن يتضمن المنتج الصيدلاني على القسيمة الصيدلانية (ثالثاً) إضافة إلى ذلك تقديم وصفة طبية ( رابعاً) غير أن هناك ضابط آخر مرتبط بالمكان المرخص فيه قانوناً بعملية البيع (خامساً).

### أولاً: أن يكون المنتج الصيدلاني محل مقرر التسجيل

إن تحديد نطاق التسجيل من حيث مدى شموليته لكل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري تتطلب الوقوف عند موقف التشريع الجزائري إذ نصت المادة 230 من قانون الصحة الجديد على أنه : " يجب أن يكون منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه محل مقرر التسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد

<sup>43</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها ، ج ر، عدد 53 الصادرة في 12 يوليو سنة 1992 والمعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12 مايو 1993 ، ج ر عدد 32 المؤرخة في 1993 .

الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمذكورة في المادة 223 بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة " 44 .

حيث تم إنشاء وكالة وطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>45</sup>، متخصصة تتمثل في لجان التسجيل والمصادقة لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية تحدد أسعار الأدوية عند تسجيلها لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار .

فالوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة حيث تحدد مهام هذه الوكالة وتنظيمها وسيورها عن طريق التنظيم وهذا طبقا لما جاءت به المادة 224 من قانون الصحة الجديد .

### ثانيا: رخصة البيع في السوق

عملت جل لتشريعات إلى إخضاع المواد الصيدلانية إلى إجراءات خاصة متعلقة بتداولها من مرحلة الإنتاج إلى غاية استهلاكها أو إستعمالها من قبل المريض ومنها ضرورة الحصول على رخصة قبلية للوضع في السوق كون أن المواد الصيدلانية ترتبط ارتباط وثيقا بالصحة البشرية.

يعتبر الحصول على رخصة الوضع في السوق إجراء مرتبط بتسويق المواد الصيدلانية فقد كان المشرع الفضل في التمييز بينها من حيث تنظيمه لتسجيل المواد الصيدلانية، وكذلك رخصة الوضع في السوق بطريقة مستقلة نسبيا<sup>46</sup> .

كما نجد المشرع الجزائري فصل في رخصة الوضع في السوق في إطار الفقرة الثانية من المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة إذ نصت المادة 14 منه على أنه: كل طلب رخصة في السوق يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة العمومية ويجب هذا الطلب على ثلاثة نسخ كما يلي :

<sup>44</sup> - المادة (230) من القانون رقم 18\_11 السالف الذكر .

<sup>45</sup> - المادة (223) نفس القانون.

<sup>46</sup> - المادة (224) من القانون رقم 18-11 السالف الذكر.

1- اسم وعنوان المخترع و اسمه التجاري و عند الاقتضاء اسم وكنية وصفة الصيدلي الموقع على الطلب.

2- التسمية الخاصة للدواء والتي يجب أن يكون لها اسم فني أو علمي مألوف مع علامة أو اسم الصانع .

- أما إذا كانت التسمية الخاصة هي اسم فني فإن الاسم الفني للدواء المقيد في دستور الصيدلة يجب أن يكون بأحرف ظاهرة جدا تحت الاسم الفني بشكل خال من أية التباس مع أدوية أخرى ، وإلا يكون سببا في الوقوع في الخطأ بالنسبة لجودة أو خاصيات المستحضر .وعندما يوصي باسم مشترك دولي لمركبات من قبل المنظمة العالمية للصحة والمنشور في دستور الصيدلة وحسب إستعمال هذا الاسم إلزاميا ..... " 47 .

ويجب أن يرفق هذا الطلب بملف تقني يتضمن ملفين أحدهما تحليلي والآخر بيولوجي وهذا طبقا للمادة 15 من نفس المرسوم.

كما يجب على الوزير المكلف بالصحة العمومية قبل الإيداع الملف لدى اللجنة المدونة أن يعمل على التجريب السريري في المصالح الاستشفائية الجامعية بواسطة خبيرين على الأقل معتمدين وهذا إستنادا للمادة 08 من نفس المرسوم .

وحسب ما جاءت به المادة 17 من نفس المرسوم أنه يجب أن يرفق طلب رخصة الوضع في السوق بإيصال رسم التسجيل .

ويجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية رفض طلب رخصة الوضع في السوق تم تحديدها في إطار المادة 23 من نفس المرسوم .

<sup>47</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 76-139 ، المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق ل 23 سنة 1976 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة ج ر ، عدد 01 ، الصادرة في 02 يناير 1977 .

كما لا يمكن رفض طلب التسجيل إلا بعد تكليف الطالب بتقديم إثباتاته إذ يمكن للوزير المكلف بالصحة العمومية وفق مفعول رخصة الوضع في السوق أو سحبها طبقا لنص المادة 25 من نفس المرسوم حيث تصدر رخصة الوضع في السوق باسم المختبر.

أما المواد الصيدلانية البيطرية فقد خصها المشرع الجزائري بتنظيم مستقل عن المواد الصيدلانية في قانون حماية الصحة وترقيتها وذلك بإصداره لقانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية.

إذ نصت المادة 33 من قانون نشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية بأنه: " لا يمكن تسويق أي دواء بيطري ما لم تسلم له الوزارة المكلفة بالفلاحة مسبقا رخصة"<sup>48</sup>.

كما " يجب أن يرسل في ثلاثة نسخ الى الوزير المكلف بالفلاحة أي طلب رخصة التسويق أحد الأدوية البيطرية ويرفق الطلب ب :

1- اسم المسؤول عن التسويق ولقبه وعنوانه و اسم الصيدلي ولقبه وعنوانه واسم الطبيب البيطري المسؤول ولقبه وعنوانه و إذا كان المسؤول عن التسويق ليس هو صانع الأدوية وجب ذكر اسم الصانع ولقبه وعنوانه.

2- تسمية الدواء البيطري الذي قد يكون اسما وهميا والتسمية المشتركة المصحوبة والغير المصحوبة بعلامة ما أو باسم الصانع التسمية العلمية أو التركيبية المصحوبة باسم علامة أو اسم الصانع .

3- الشكل الصيدلاني ومحتوى الأصناف المخصصة للبيع...."<sup>49</sup>.

كما ألزمت المادة 18 من المرسوم التنفيذي 90-240 بأن " تصحب كل نسخة من الطلب بملف يتضمن مايلي :

1- وصف طريقة صناعة الدواء البيطري وظروفها وتركيبه وتحضيره.

<sup>48</sup> - القانون رقم 88-08 ، المؤرخ في جمادى الثانية 1408 الموافق ل26 يناير 1988 ، المتعلق بنشاطات

الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية ، ج ر ، عدد 04، الصادرة 27 يناير 1988 .

<sup>49</sup> - المادة 17 نفس القانون.

2- وصف مناهج الرقابة التي يتبع الصانع لاسيما التحليل الكيفي والكمي للمكونات والمنتج التام الصنع والتجاري الخاصة....

3- نتائج عمليات الرقابة:

-الرقابة التحليلية (الفيزيائية والكيمائية والبيولوجية والميكروبيولوجية)

-الرقابة السمة والعقاقيرية (المتعلقة بالتسمم وتركيب الدواء )

-السريية.

وترفق هذه النتائج بالمعلومات المتعلقة بهوية الخبراء أو الأخصائيين الذين أنجزوا أنواع الرقابة المذكورة ومؤهلاتهم التقنية أو المهنية<sup>50</sup> .

ثالثا :احتواء المواد الصيدلانية المراد بيعها على قسيمة

استنادا للمادة 02 من القرار الوزاري المحدد لشروط كفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية والتي نصت على أنه : " يجب أن تكون كل المنتوجات الصيدلانية باستثناء المستحضرات الوصفية أو الصيدلانية حاملة للقسيمة قبل تسويقها في الصيدلية"<sup>51</sup> . يتضح من نص المادة أن لا يمكن بيع المنتج الصيدلاني إلا إذا كان يحتوي على قسيمة غذ تعتبر القسيمة شرطا لتسويق المواد الصيدلانية.

تعتبر القسيمة وسيلة لضمان التزام الصيدلي بالبيع بالسعر العمومي وتشتمل القسيمة على مجموعة من البيانات حددتها المادة 03 من نفس القرار وهي كالآتي :

-كلمة قسيمة.

-التسمية المشتركة الدولية.

- التسمية التجارية للمنتج .

<sup>50</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 90-240 ، المؤرخ في 13 محرم 1411 ، الموافق ل 4 أوت 1990 ، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها ، ج ر ، عدد33 ، الصادرة في 8 أوت 1990 .

<sup>51</sup> - القرار الوزاري المشترك ، المؤرخ في 04 فيفري 1996 ، الذي يحدد شروط وكفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية ، ج ر ، عدد84 ، الصادرة في 29 ديسمبر 1996 .

- شكل ومعايرة منتج.
- وحدة التوظيف .
- اسم المنتج للإنتاج الوطني .
- اسم البائع بالجملة المستورد فيما يخص المنتجات الصيدلانية المستوردة.
- رقم مقرررة التسجيل الذي سلمته وزارة الصحة والسكن.
- رقم الرمز الوارد في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية .
- الأتعاب الصيدلانية الإضافية عندما تكون مقرررة .
- سعر البيع العمومي.
- التعريف المرجعية للمنتجات الصيدلانية القابلة للتعويض .
- رقم الحصة وتاريخ الانتهاء وانتهاء الصلاحية التي يجب أن تكون في الجزء الذي لا نزع من القسيمة .

#### رابعا: البيع بناء على وصفة طبية

تعتبر الوصفة الطبية الرابط بين العمل الطبي إذا تعتبر المرحلة الأخيرة منه ، والعمل الصيدلي باعتبارها المرحلة الأولى منه<sup>52</sup>.

يلتزم الصيدلي البائع بمراقبة الصحة الوصفة الطبية من الناحية الفنية وذلك بتحرير الوصفات الطبية بالتأكد من أن محررها من ضمن الأشخاص المؤهلين قانونا. كما يلتزم بالفحص والتشخيص، ويتم بيان العلاج الذي وصفه المريض وطريقة استعماله ومدته<sup>53</sup>.

أما المشرع الجزائري لم يعط تعريفا خاصا ودقيقا للوصفة الطبية لا سيما في القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة والتي لم يتطرق إليها إطلاقا عكس القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة

<sup>52</sup>-أحمد السعيد الزقرد ، التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي ، الجامعة الجديدة للنشر سنة 2007 ، ص115.

<sup>53</sup> - صالحة عمري، المرجع السابق، ص125.

وترقيتها الذي نص في المادة 181 على أنه " لا يسلم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية ما عدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم " .

### خامسا : البيع في الأماكن المرخص فيها قانونا بالبيع

تعتبر المؤسسات الصيدلانية المكان المرخص فيه قانونا عملية البيع ، فقد نصت المادة 249 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة على أن : " الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة ، وكذا تنفيذ مستحضرات وصفة صيدلانية كما يمكن أن تضمن بصفة ثانوية التوزيع بالتجزئة للمواد الشبه الصيدلانية".

كما أعتبر المشرع الصيدلية محل تجاري استثناء لفقرة 02 من نفس المادة وعليه فهي تخضع لأحكام القانون التجاري .

و قد عرفها الأستاذ باتريس بلومونت بأنها : " نقطة البيع بالتجزئة للأدوية والمستحضرات الصيدلانية مسيرة من قبل الصيدلي المؤهل قانونا بذلك" <sup>54</sup> .

لا يمكن فتح صيدلية إلا بإستيفاء إجراءات قانونية يتم بمقتضاها الترخيص بفتح صيدلية ، وهذا إستناد المادة 02 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها <sup>55</sup> .

فتفتح الصيدليات مرتبط بعدد السكان في البلديات فقد نصت المادة 03 من القرار السابق على أنه : " يسمح بفتح صيدلة خاصة على أساس نسبة صيدلية خاصة واحدة (01) لكل خمسة آلاف 5000 ساكن في البلديات التي يبلغ عدد سكانها ساكن أو أكثر " .

<sup>54</sup>-سهام المر، " المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبيعها"، المرجع السابق، ص 266.

<sup>55</sup>-القرار رقم 02 الصادر عن وزير الصحة والإسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها .

كما لا يجب أن تقل مساحة الصيدلية عن 50 متر مربع تتضمن قاعة للبيع مساحتها الدنيا (20م<sup>2</sup>) مفتوحة مباشرة على الطريق العمومي و كذلك مكتب مهياً بشكل يسمح بالحفاظ على السر المهني وقضاء مخصص لتخزين المنتوجات الصيدلانية نكون مزودة بثلاجة ،خزانة ،قاعة مخصصة لتحضير المستحضرات الصيدلانية وهذا طبقا المادة 05 من القرار المحدد لشروط تنصيب الصيدليات وفتحها وتحويلها<sup>56</sup>.

كما لا يمكن تنصيب الصيدلية الخاصة إلا بناء على طلب مرفق بملف يودع من قبل صيدلي على مستوى مديرية الصحة والسكان قراره سواء بالتنصيب أو رفض التنصيب خلال عشرين يوما، الموالية للزيارة. وهذا طبقا المادة 11 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المتعلق بشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها ، بعد الحصول الطالب على قرار تنصيب الصيدلية يتقدم في أجل أقصاه 90 يوم بطلب فتح الصيدلية خاصة طبقا لنص المادة 13 من نفس القرار ليحصل على رخصة الفتح.

### المطلب الثاني : الالتزامات المفروضة عليها على منتجي و بائعي للمنتجات الصيدلانية

إن المنتجات الصيدلانية بوصفها منتجات خطيرة حظيت بتأطير قانوني خاص نظرا لخصوصيتها وارتباطها الوثيق بصحة الإنسان وحياته ، خاص نظرا لخصوصيتها وارتباطها الوثيق بصحة الإنسان وحياته، لذلك أخضع التعامل فيها على ضوابط يجب مراعاتها سواء في مرحلة الإنتاج أو التسويق بما في ذلك البيع ، كل هذا كان الهدف منه حماية المستهلكها الذي هو في الغالب المريض لأنه بحاجة ماسة إلى الدواء يرتجي منه الشفاء ولن يتحقق هذا إلا بفرض مجموعة من الالتزامات على عاتق كل من المنتج والبائع تكتسي نوعا من الخصوصية وبالإضافة إلى فرض مجموعة من الأجهزة الإدارية التي وضعها المشرع لهذا الغرض وقصد الولوج إلى هذه الآليات سوف يتم في

<sup>56</sup> -القرار رقم 02 الصادر عن وزير الصحة والإسكان وإصلاح المستشفيات السالف الذكر.



البداية التعرض إلى الالتزامات التي فرضها المشرع الجزائري على منتجي المنتجات الصيدلانية ( فرع الأول) تم التطرق إلى الالتزامات المفروضة على بائعي المنتجات الصيدلانية ( فرع الثاني).

### الفرع الأول : الالتزامات المفروضة على منتجي المنتجات الصيدلانية

نظرا لعدم التوازن بين أطراف العلاقة الاستهلاكية بين مستهلك المنتجات الصيدلانية ومنتجها، كان لا بد من إلزام المنتج والبائع بمجموعة من الالتزامات من شأنها حماية المستهلك المريض وضمان حقوقه ، وتمثل هذه الالتزامات المفروضة على المنتج (المؤسسات الصيدلانية) في الإلتزام بالضمان حيث يتجسد هذا الإلتزام في ضمان المطابقة وضمان العيوب الخفية .

#### أولا : الإلتزام بالمطابقة

يعتبر الإلتزام بالمطابقة من أهم الالتزامات التي يتوجب فيها على المنتج حيث أن سلامة المريض وشفاءه مما يعانیه من أمراض وأسقام والذي يكون في هذه الحالة بمثابة مستهلك لهذه المنتجات الصيدلانية ، هو أمر يتوقف على سلامة هذه الأخيرة .

وقد جاء في نص المادة 242 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 على أنه : " لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال ، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وتثبت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة، ومما لا شك فيه أنه لكي يتم منح الترخيص بالتسويق أو بالتسجيل لأي دواء، فيلزم ابتداء وإجراء الرقابة على جميع المواد الأولية والمنتجات النهائية وإجراء اختبارات الثبات عليها حسب المواصفات الخاصة بالمنتج الصيدلي"<sup>57</sup>.

وفقا لما جاء في نص المادة 03 الفقرة 18 من القانون رقم 09\03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش أن المطابقة : " إستجابة كل منتج موضوع الاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية والمتطلبات الصحية والبيئة والسلامة والأمن الخاص به "<sup>58</sup>.

<sup>57</sup> - رياض وجدي، صناعة الدواء والمافيا العالمية، كتاب الأهرام الاقتصادي، القاهرة، 1988، ص 93.

<sup>58</sup> \_ المادة (03) من القانون رقم 09-03 السالف الذكر .

تعرف المطابقة: "تعهد البائع بأن يكون المبيع وقت التسليم موافقا للشروط المتفق عليها في العقد صراحة أو ضمنا ومحتويا على المواصفات التي تجعله صالحا للاستعمال بحسب طبيعته وفقا لغرض المشتري بما يضمن حسن الانتفاع به وتوقي أضراره"<sup>59</sup>. ويقصد بالمطابقة سواء المطابقة بوجه عام أي مطابقة المنتج للمقاييس التنظيمية والتقنية الجاري العمل بها، أو مطابقة الدواء المسلم من طرف الصيدلي للدواء المحرر في الوصفة من طرف الطبيب.

كما قد يقصد بها مطابقة الدواء الموصوف لدستور الأدوية الموحد وهذا الدستور الدوائي ملزم لكل متدخل عملية إنتاج أو توزيع أو بيع الدواء، كالمنتج والموزع والبائع، كما أن الإلتزام بالمطابقة لا يقتصر على مرحلة الإنتاج بل يمتد على مرحلة تسليم الدواء<sup>60</sup>.

### 01- مطابقة الدواء قبل المصنع :

تسبق مرحلة التصنيع دراسات وأبحاث وتجارب كثيرة للوصول إلى إعلان ابتكار دواء معين و من ثم تسجيله في المدونات الوطنية<sup>61</sup> ، للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري .

### 02\_ المطابقة في مرحلة الدراسات والبحوث

تلعب الدراسات والبحوث دورا فعلا خلال مرحلة صناعة الأدوية نظرا لاكتشافها أسباب المرض الحقيقية من أجل ابتكار الدواء المناسب الذي يتجاوب مع المريض .

### 03\_ الإلتزام بمطابقة الدواء أثناء تسجيله

أخضع المشرع الصيدلي المدير التقني بمراقبة المواد المصنعة وفقا للمتطلبات النوعية المقررة برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و توزيعها كما أن المشرع ألزم المتدخل بموجب المادة

<sup>59</sup> - رضوان قرواش ، مطابقة المنتوجات والخدمات للمواصفات والمقاييس القانونية كضمان لحماية المستهلك في القانون الجزائري ، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة عبد الرحمان بجاية ، العدد الأول ، 2014، ص127.

<sup>60</sup> \_ سهام المر ، "المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها" ، المرجع السابق ، ص 55.

<sup>61</sup> \_ المادة (214) من القانون رقم 18-11 السالف الذكر .

12 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش بإجراء رقابة المطابقة إذ نصت: " على كل متدخل بإجراء رقابة مطابقة للمنتوج قبل عرضه للاستهلاك"<sup>62</sup>، كما يقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية التزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية محل التسويق .

ويتعين على المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية أن تقوم بإجراء الرقابة على جميع المواد الأولية والمنتجات النهائية.

#### 04\_ الإلتزام بالمطابقة في مرحلة التصنيع

ويشمل مايلي :

##### أ - الإلتزام بالمطابقة الهيكلية :

إذ تلتزم كل مؤسسة منتجة بوجوب مطابقة الهيكل الإنتاجي للمؤسسة مع القوانين والتنظيمات المعمول بها لكن فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها يخضع لرخصة قبلية لوالي الولاية مقر المؤسسة حيث تمنح هذه الرخصة عند تحقيق اللجنة في أن الصانع أو بائع الجملة الموزع يمتلك على مايلي :

- محلات مهياة ومرتبة ومنظمة تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها.  
- تجهيزات الإنتاج المباشرة والملحقة والتوضيب ومراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلانية المنجزة .

- عمال بالعدد والتأهيل الكافيين.

- مطابقة جميع المحلات والطرق والمناهج والتنظيم لقواعد توظيف النوعية وتخزينها ومراقبتها .

##### ب \_ الإلتزام بمطابقة الوظيفة :

يمنح قرار التسجيل إذ أثبت الصانع أو المستورد أنه قام بفحص مدى سلامة المنتوج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية وقيامه أيضا بالتحليل النوعي والكمي للمنتوج .

<sup>62</sup> \_ المادة (12) من القانون رقم 09-03 السالف الذكر .

## 05\_ الالتزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع

يقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية أن تطابق منتوجاتها للرخص الممنوحة لها كما أن هذا الإلتزام لا يقتصر عليها وحدها وإنما يخص أيضا كل المؤسسات الموزعة المستوردة للمواد الصيدلانية .

كما يقوم مفتشو الصيدلة وأعوان مديرية الصحة بمراقبة أماكن تخزين المنتجات الصيدلانية إذ تلتزم المؤسسة الصيدلانية برقابة المطابقة بكون هذا الإلتزام وجوبي وتكون هذه الرقابة إما:

### أ - رقابة ذاتية:

إذ يتعين على المنتج أن يقوم بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية بحيث يلتزم بأن يضع لكل وحدة من وحدات المادة الصيدلانية رقما خاصا بها على الوعاء الداخلي والخارجي لتحري الدقة.

### ب - رقابة خارجية:

هي إجراء ضروري للتأكد من مطابقة المنتج للمواصفات القانونية والمقاييس المعتمدة ، حيث تخضع المنتجات الصيدلانية لإشراف ورقابة وزارة الصحة إذ لا يسمح بتسويقها إلا بعد ثبوت صلاحياتها ومطابقتها للمعايير الفنية.

### ثانيا : الإلتزام بضمان العيوب الخفية

قيام المنتج بواجب الإعلام والتحذير لا يعفيه من أن يبقى ملتزما بضمان من أن يبقى ملتزما بضمان العيوب الخفية من باب احتكاره للقواعد العلمية والفنية في مجال إنتاج المواد الصيدلانية ، وكذلك من باب حيازته للقدر على المعرفة وتطبيق الأساليب العلمية في حفظ وتخزين الدواء والمواد الصيدلانية ، فكل هذه الخصوصية التي تحيط بالمنتج الصيدلاني التي تحيط بالمنتج الصيدلاني تنعكس على الإلتزام بضمان العيوب الخفية<sup>63</sup> .

<sup>63</sup> - سهام المر ، "المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها" ، المرجع السابق ، ص 310.

يلتزم البائع بضمان العيوب الخفية فيجب على المبيع أن يتضمن الصفات المتفق عليها ، أي أن يضمن كل عيب نقص من قيمة الشيء أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه، حسبما هو مذكور في عقد البيع أو حسب ما يظهر من طبيعته أو استعماله هذا المبدأ العام جاءت به المادة 1/379 من القانون المدني : " يكون البائع ملزماً للضمان إذ لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من الانتفاع به حسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع ، أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله ، فيكون البائع ضامناً لهذه العيوب ولو لم يكن عالماً بوجودها " .

وحسب ما ورد في نص المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 266\90 " أن يكون مؤثراً على الاستعمال المخصص للمنتوج " ، كما أن العيب في مجال المنتجات يتخذ صوراً وأشكالاً مختلفة فقد يكون العيب في تصنيع المادة ذاتها أو في طريقة تغليف المنتج<sup>64</sup> .

وحتى يكون العيب محلاً للضمان فإنه يشترط فيه شروط أربعة متمثلة فيما يلي :

1- أن يكون العيب قديماً: ومعنى كونه قديماً، أي أن يكون موجوداً وقت تسليم المشتري للمبيع من البائع، وسواء وجود العيب قبل تمام العيب أو حدث عد تمامه ، فالمهم أن يكون موجوداً وقت التسليم

وإن لم يكن موجوداً فهذا الوقت ، وحدث بعد تسليم المشتري للمبيع، فلا يضمنه البائع<sup>65</sup> .

2- أن يكون العيب خفياً: أو معناه أن لا يكون العيب ظاهراً للمشتري فإذا كان ظاهراً ورآه المشتري ولم يعترض عليه قبلاً منه للعيب ، وإسقاط لحقه في الضمان ، وقد لا يكون العيب ظاهراً ولكن المشتري لم يتم بفحص المبيع بعناية الرجل العادي ، فيعتبر العيب في هذه الحالة في حكم العيب الظاهر .

<sup>1</sup> المادة (03) المرسوم التنفيذي 266-90 السالف الذكر .

<sup>65</sup> - الحكيم جاك يوسف ، العقود الشائعة أو المسماة (عقد البيع) مطبعة محمد نجاد هاشم الكتب ، دمشق ، بدون سنة نشر ، ص 333 .

وأحيانا لا يكون العيب ظاهرا : ولا يستطيع المشتري أن يكتشفه ولو بذل في ذلك عناية الرجل العادي ، كأن كان عيبا لا يمكن تنبيهه إلا بواسطة خبير أو ذي اختصاص ، عد في هذه الحالة عيبا خفيا ، ظاهرا .

**3- أن العيب مؤثرا:** بحيث اشترط المادة 01/379 من القانون المدني الجزائري في العيب أن ينقص من قيمته (أي الشيء المبيع) ، أو من الانتفاع به ، بحسب الغاية المقصودة منه، حسبما هو مذكور يعقد البيع ، أو حسبما يظهر من طبيعة أو استعماله.

وتبين من هذا النص أن المشرع تطلب درجة كافية من الجسامة في العيب ، يقاس على أساس وقوع العيب على مادة الشيء فيكون من شأن العيب المؤثر أن ينقص من قيمة الشيء أو منفعة المادية ، مع ما بين القيمة والمنفعة من تمايز.

ويستدل على نقصان قيمة أو منفعة الشيء بعناصر مادية ثلاثة حدتها المادة المذكورة أعلاه وهي : بما هو مذكور في العقد ، وبما يظهر من طبيعة الشيء ، وبالاستعمال العادي للشيء .

### ثالثا: إلتزام أمن المنتجات

الإلتزام بضمان بالسلامة يراد به تسليم منتج صيدلاني خالي من أي عيب في مكوناته أو خلل في صناعته مما يترتب عليه أضرار بالأشخاص المستهلكين أو المستعملين للدواء هذا الإلتزام وعليه أصبح التزاما قانونيا مفروضا على عاتق المؤسسة الصيدلانية .

حيث نص المشرع الجزائري في المادة 03 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش أنه يقصد بسلامة المنتجات بأنها: " غياب كلي أو وجود في مستويات مقبولة وبدون خطر في مادة غذائية للملوثات أو مواد مغشوشة أو سموم طبية أولية مادة أخرى بإمكانها جعل المنتج مضرًا بالصحة بصورة حادة وملزمة"<sup>66</sup>.

والمشرع الجزائري لم يقدم تعريفا واضح أو محدد له ضمن قوانين الصحة ، لكن بالرجوع إلى قانون حماية المستهلك و قمع الغش نجد أن المشرع قد أخذ بهذا الإلتزام بمقتضى مادة 09 والتي نص

66\_ المادة (03) من القانون رقم 09-03 السالف الذكر .

على أنه : " يجب أن تكون المنتجات الموضوعة لإستهلاك مضمونة ويتوفر على الأمن بالنظر على الإستعمال المشروع المنتظر منها ، وأن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه ، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين " .

كما أن خطورة إستعمال المنتج الصيدلاني بصفة عادية تفرض على المؤسسة الصيدلانية التأكد من سلامة المنتج ، وأهم ما نلاحظه على هذه النصوص عدم الإشارة إلى فكرة العقد ، الأمر الذي أن الالتزام بالسلامة لم يعد يدخل ضمن الإطار التعاقدى الذي نشأ فيه ن بل هو ينشأ من متطلبات الحياة في المجتمع ، وهو التزام يقع على كل محترف يضع المنتج أو الخدمة في السوق<sup>67</sup> .

#### رابعا :الإلتزام بالإعلام العلمي

الإلتزام بالإعلام منبثق من قانون العقود الذي يلزم أن يكون المتعاقد على علم كافي بالمنتج ، لذا نجد أن المشرع الجزائري يلح على ضرورة التمسك بهذا الإلتزام خاصة بعدما أصبح يرتبط ارتباطا وثيقا بالاستهلاك ، فالبائع يلتزم من الناحية بإرشاد المستهلك على الطريقة المثلى لاستعمال السلعة بما يجتنبه المخاطر المترتبة عن الاستعمال غير السليم ، ومن ناحية أخرى يلتزم بأن نظره على المخاطر الكامنة في السلعة ويبين له الاحتياطات الواجب إتباعها للوقاية من هذه المخاطر . يقصد بالالتزام بالإعلام إحاطة المستهلك أو البوح له بكل ما يتعلق بالمنتج الذي سيتناوله طلق عليه أيضا تسمية " الإلتزام بالتبصير" ، وهذا ما أكدته المادة 17 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش بنصها على أنه : " يجب كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة"<sup>68</sup> .

<sup>67</sup> - بودالي محمد ، المرجع السابق ، ص 403 .

<sup>68</sup> \_ المادة (17) من القانون رقم 09-03 السالف الذكر.

إذا كانت الغاية من الإعلام تحقيق الهدف الذي من أجله وجد الدواء فيكون هذا إذا تحقق فيه

الخصائص التالية :

### 01\_ أن يكون البيانات الإعلامية مكتوبة:

يتحقق الإلتزام بالإعلام إذا كان في شكل مكتوب من خلال إرفاق النشرة الطبية بالمنتج الصيدلاني مدون بها المعلومات الخاصة بهذا المنتج بالإضافة إلى الملصق الخارج إذ يتعين أن تكون البيانات الموجودة مطابقة لقرار التسجيل أو الرخصة المؤقتة للاستعمال وتكون مكتوبة بالغة العربية و بلغات أخرى تحقيق المصلحة المريض ويذكر فيها اسم صانع الدواء وطريقة استعماله وكافة آثاره وموانع استخدامه و الاحتياطات المتعين مراعاتها عند تناوله.

### 02- أن تكون البيانات الإعلامية مفهومة وواضحة:

يجب أن تكون عبارات الإعلان مفهومة بلغة يفهمها المستهلك تتناسب والمستوى العلمي، كما يجب أن تكون مكتوبة بلغة البلد الذي يتم طرح المنتج الصيدلاني ويتعين أيضا استعمال عبارات رسم مبسط تلفت إنتباه المستهلك<sup>69</sup>.

### 03- أن تكون البيانات وافية :

وهو لفت إنتباه المستهلك إلى كافة أوجه المخاطر التي يمكن أن تلحق به إذ يشترط أن تكون المعلومات والبيانات كاملة وكافية، كما يجب على المؤسسة المنتجة أو الموزعة تبيان طريقة الوقاية من المخاطر التي يتعرض لها المستهلك وتحدد حدود استعمال المنتجات وبيان الجرعة ومدة العلاج وكيفية التخزين بإضافة بيان الجرعة ومدة العلاج وكيفية التخزين بإضافة بيان أيضا الأشخاص المرخص لهم باستعمال هذا المنتج .

<sup>69</sup> \_ بوعزة ديدن، الإلتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، 2004، العدد الأول، ص118.



## 04- أن تكون البيانات لصيقة بالمنتج:

إن السبب الرئيسي في وضع بيانات متعلقة بالسلعة والتحذير من أخطارها والتنبيه للاحتياطات الواجبة بصورة تجعلها لصيقة بالمنتج ولا تنفصل عنه هو ضمان وصول المعلومات والبيانات للمستهلك.

## خامسا: الإلتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية

يعد هذا الإلتزام من أهم الإلتزامات إذ يشترط عند تسجيل المنتجات الصيدلانية أن يتم إختيار تسمية تجارية بحيث يتفادى من خلالها أي التباس مع المنتجات الصيدلانية الأخرى ، وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه ، ويتم تسجيل المنتجات الصيدلانية في المدونة الوطنية مصنفا للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، و تعتبر المدونة الوطنية مصنفا للمنتجات الصيدلانية إذ يتم فيها ضبط هذه المنتجات باستمرار وذلك عن طريق تسجيل المنتجات الجديدة وحذف المنتوجات التي لم يجدد تسجيلها أو المسحوبة<sup>70</sup>.

يعد التسجيل إجراء لاحق لإنتاج وهو ضابط من ضوابط التسويق إذ يتم منح قرار التسجيل قابلة للتجديد كل 05 سنوات على أن يصدر في مدة 120 يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف العلمي والتقني وقد يمنح قرار التسجيل لمدة محددة وهي عبارة عن ترخيص مؤقت.

كما يجوز للوزير المكلف بالصحة رفض طلب رخصة الوضع في السوق وذلك إذ كان المستحضر مضر ضمن الشروط العادية لاستعمال أو إذ لم يكن للمستحضر التركيب الكمي والكيفي المصرح به.

ولا يمكن رفض طلب التسجيل إلا بعد تكليف الطالب بتقديم إثباته أما فيما يخص التوقيف فهو إجراء تحفظي يقوم به الوزير المكلف بالصحة ويجب أن لا يتجاوز 06 أشهر وذلك من أجل التأكد من صحة المنتج الصيدلاني .

<sup>70</sup> \_ أمينة كبداني، "مسؤولية المؤسسات الصيدلانية" \_ دراسة مقارنة ، مذكرة لنيل الماجستير في الحقوق ، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تخصص قانون طبي ، قسم القانون الخاص ، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، سنة 2017-2018.

### الفرع الثاني: الالتزامات المفروضة على بائعي المنتجات الصيدلانية

إن العلاقة التي تجمع الصيدلي والمريض تحظى باهتمام بالغ لدى الفقهاء ، كون أن مهنة الطب مهنة إنسانية وأخلاقية خضعت للرقابة بشتى أنواعها ، فهي تفرض على من يمارسها أن يكون القدوة الحسنة في سلوكه ومعاملته، محافظا على أرواح الناس فالالتزامات الصيدلي كثيرة منها ما يتعلق بتجارته بصفته بائع ، الأمر الذي زاد من تداخل الالتزامات هذا الأخير ، ذلك أن الصيدلي (البائع) يسعى لتقديم رسالته المهنية المتمثلة في تقديم دواء صالح للاستعمال لا تنجم عنه أضرار تمس بصحة وسلامة المستهلك إذ يتعين عليه أن يقدم ويلتزم ببذل العناية اللازمة في ذلك وهو الأصل وأحيانا يلتزم بتحقيق نتيجة<sup>71</sup>.

وعلى ذلك نبين الالتزامات المفروضة على بائعي المنتجات الصيدلانية والمتمثلة في الإلتزام بحفظ المواد الصيدلانية (أولا)، والالتزام بإعلام المستهلك بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني (ثانيا)، ثم الإلتزام بمراقبة الوصفة الطبية وتحليلها (ثالثا).

#### أولا : الإلتزام بحفظ المواد الصيدلانية

طالما أن المواد الصيدلانية تشكل خطورة فإن عملية تخزينها وحفظها على المستوى الصيدليات يجب أن يتم وفق شروط صحية تضمن المحافظة على مكوناتها وتحققها لعرض العلاج حيث تخزن الأدوية وفقا مايلي:

- لدرجة سميتها وذلك بالنسبة للمواد السامة والمواد الخطيرة إذ تحفظ في خزائن مغلقة موضوعة تحت تصرف الصيدلي<sup>72</sup>.

- تخزين المستحضرات الخاصة بالاستعمال الداخلي منفصلة عن المستحضرات الخاصة بالاستعمال الخارجي .

<sup>71</sup> \_ سعاد بختاوي، "المسؤولية المهنية للمدين مذكرة ماجستير في مسؤولية المهنية"، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان ، 2012، ص175.

<sup>72</sup> \_ سهام المر ، "المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها"، المرجع السابق، ص320.

- كما نخزن الأدوية بحسب صفاتها الفيزيائية والكيميائية وتحملها الظروف الجوية نظرا لوجود مواد تتأثر بأشعة النور ومواد حسابية من الرطوبة ومواد أخرى تتأثر بالحرارة مثل (المصل واللقاح).

ثانيا: الإلتزام بإعلام المستهلك المريض والإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتوج الصيدلاني

إن الحق في المعرفة أو الحق في الإعلام ، يشكل واحدا من أهم الدعامات التي تشكل نسيج أية سياسية ناجحة تهدف لحماية المستهلك لذا يعد من أهم المبادئ المقررة لحماية المستهلك. يعتبر الإلتزام بإعلام واجب ضمني يلتزم بمقتضاه الطرف الأكثر خبرة والأفضل معرفة بإبلاغ الطرف الأخر بالبيانات المتعلقة بالمنتوج<sup>73</sup>.

ينطبق الإلتزام بإعلام المستهلك المريض على بيع الصيدلي الدواء بناء على وصفة طبية أو بدونها، وفي حالة ما إذا لم يتم بهذا الإلتزام أي إعلام المريض بطريق إستعمال الدواء يعد إخلال بالتزام الواقع على المتعاقد والمتمثل بعدم الكتمان والإفصاح عن المعلومات أي عليه أن يشرح الطريقة المثلى لتناوله، فالصيدلي يقوم بدور الصانع والبائع للدواء ومن واجبه إعلام المريض وأن يستفسر عن سنه لأنه أحيانا قد لا يكون حامل الوصفة.

حيث نصت المواد بالإعلام في المواد من 235-240 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، إضافة لذلك حدد المشرع الأشخاص المدينين بالإلتزام بالإعلام في إطار المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

ولا يكفي أن يقوم الصيدلي بإحاطة المستهلك بطرق الاستخدام الصحيحة للدواء والتي يكفل له الانتفاع به على أكمل وجه خاص إذا كان خطرا بل يجب عليه فضلا عن ذلك أن يبرر له كافة

<sup>73</sup> \_ سعد نويري، الإلتزام بالإعلام وحماية المستهلك في التشريع الجزائري ، مجلة الباحث الدراسات الأكاديمية، العدد الثامن، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة باتنة 1 ، جانفي 2016، ص86.

الاحتياطات التي يجب عليه أن يتخذها لدى حيازته الدواء وأن يحذره من مخاطر استخدام الدواء ويحدد له كيفية تجنبها<sup>74</sup>، وهذا الإلتزام يقع على عاتق الصيدلي سواء كان المريض متعلما أو جاهلا.

### ثالثا: الإلتزام بمراقبة الوصفة الطبية وتحليلها

يلتزم الصيادلة بتنفيذ الوصفة الطبية من ناحيتين، فنية ومراقبتها موضوعيا ذلك أن محل الوصفة الطبية هو الدواء يتطلب معرفة متخصص له من العلم والدراية ما يجعله ينتبه لكل الأخطاء التي قد تحتويها ومدى ملائمة الدواء للمريض ، فالإلتزام بمراقبة الوصفة الطبية وتحليلها آخر مرحلة من مراحل العمل الطبي وأول مرحلة من مراحل العمل الصيدلي وعليه فهو ملزم ب :

### 01- مراقبة الجانب الشكلي للوصفة الطبية

إن تقديم الوصفة الطبية جزء لا يتجزأ من مرحلة العلاج، والوصفة ورقة يجرها الطبيب يثبت فيها بصورة واضحة ما انتهى إليه بعد الفحص والتشخيص ، حيث يقوم الصيدلي بالتأكد من صفة الشخص المحرر الوصفة الطبية فيما إذا كان مرخص له بتحريرها أولا ، حيث أنه وجب أن تحتوي الوصفة محررة من طرف طبيب مرخص له بمزاولة مهنة الطب كما ينبغ أن تشتمل على البيانات الرئيسية من اسم الطبيب ، وعنوانه ، وتاريخ تحريرها ، وتخصصه أيضا تكون هذه البيانات مكتوبة بأحرف مطبوعة ومختومة بختمه.

كما نصت المادة 03 من قرار وزير الصحة على أنه: "لا يمكن أن توصف الأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات إلا من طرف الأطباء في حدود مجال نشاطاتهم"<sup>75</sup>، كما نصت المادة 16 من المرسوم التنفيذي 276\92 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب أنه: "يجوز للطبيب وجراح الأسنان القيام بكل أعمال التشخيص والوقاية والعلاج ولا يجوز للطبيب جراح الأسنان أن يقدم

<sup>74</sup> \_ مصطفى الأمين بوخاري، "المسؤولية الصيدلي عن تعريف الدواء"، كلية الحقوق العلوم السياسية ، تخصص قانون طبي، جامعة أبي بكر بلقايد ، تلمسان ، 2016، ص86 .

<sup>75</sup> \_ المادة(03) من قرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المؤرخ في 29 يوليو 2013 ، المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية الأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقييمها.

علاجاً ويواصله أو يقدم وصفات في ميادين تتجاوز اختصاصه أو إمكانياته إلا في الحالات الاستثنائية"<sup>76</sup>.

## 02 \_ مراقبة الجانب الموضوعي للوصفة الطبية:

يمثل موضوع الوصفة الطبية في الدواء والذي يعرف من الناحية العلمية على أنه مركب كيميائي له القدرة على القيام بعمله داخل الجسم ، ونظراً لخطورة المواد الصيدلانية يفترض على الصيدلي التعامل معها بحذر قصد حماية المستهلك مما قد يلحقه من أضرار في نفسه ويهدد حياته بالخطر .

حيث يلتزم الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية نوعياً وكمياً وذلك بمقتضى المادة 144 من المرسوم التنفيذي المتضمن مدونة أخلاقيات الطب إذ تنص على أنه: " يجب على الصيدلي يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدراك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التدخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها ....."<sup>77</sup> ، ويشترط في الوصفة الطبية ألا تحتوي على الأدوية التي يقوم بينها تعارض أو تناقض.

يستهلك الدواء إنسان مريض بحاجة إليه ما يسكن أوجاعه لذلك من واجب الصيدلي أن يسلم دواء يتوقف مع حالة المريض كما عليه أن يتأكد من صلاحيته الغرض المستخدم فيه، ويدقق في فحص الوصفة المقدمة إليه لتدراك مدى توافق الدواء المدون مع حالة المريض خاصة أن معظم الحالات نجد أن الدواء الواجد له عدة استعمالات بعضها للكبار وبعضها للصغار وبالتالي فإن الخطأ في عدد الجرعات من هذا الدواء قد يؤدي إلى التسبب في أضرار من أجل تفادي وقوع الصيدلة في الخلط .

<sup>76</sup> \_ المادة (16) من المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المؤرخ في 6 يوليو 1992، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج ر، العدد52، الصادرة في 1992 يوليو80.

<sup>77</sup> \_ المادة (144) نفس المرسوم.

أما في حالة تدارك ثمة خطأ في الوصفة الطبية سواء في اسم الدواء أو عدد الجرعات التي يتضمنها... لا يتعين على الصيدلي تصحيح الخطأ بل عليه أن ينبه الطبيب لذلك أما إذا أصر الطبيب عليها لا يجوز للصيدلي أن يصرفها إلا بعد التأكد من طرف الطبيب<sup>78</sup>.

كما أن من اختصاص الصيدلي تعويض الدواء بدواء آخر يحتوي على نفس المبادئ الفاعلة ونفس الشكل الصيدلاني.

<sup>78</sup> — زينة براهيمى، "مسؤولية الصيدلي"، مذكرة ماجستير في قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012، ص 99-100.

# الفصل الثاني:

الآليات القانونية لحماية المستهلك وضمان أمن

المنتجات الصيدلانية

تعد حماية سلامة وأمن المستهلك بشأن ما يقتنيه من سلع وخدمات هدف أولي لقانون الاستهلاك ، خاصة في ظل التطور والتعقيد الذي بات يطبع السلع والخدمات في وقتنا الحاضر وما استتبعه من ارتفاع لمستوى الحوادث وتفاقم الأضرار والمخاطر المحدقة بالأشخاص والمتطلبات ، كما تعتبر المنتجات الصيدلانية من أهم المواد التي حظيت باهتمام كبير من قبل التشريع الجزائري نظرا لارتباطها بالصحة العمومية .

ولقد أوجب على المشرع الجزائري بوضع آليات قانونية تتمثل في آليات إدارية وأخرى جزائية لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية.

وعليه سيكون محور دراستنا في هذا الفصل حول الأليات الإدارية لحماية المستهلك (المبحث الأول)، ثم التطرق للآليات الجزائية لتحقيق الحماية اللازمة للمستهلك(المبحث الثاني).



### المبحث الأول: الآليات الإدارية لتحقيق أمن المنتجات الصيدلانية

وفر المشرع الجزائري حماية قانونية للمستهلك في إطار عملية تسويق وتداول المواد الصيدلانية، وذلك من خلال قانون الصحة الجديد والقانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش حيث تعرض في إطار المادة 03 الفقرة 02 من هذا القانون لمفهوم المستهلك على أنه: "كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني بمقابل أو مجانا سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان يتكفل به"<sup>79</sup>، كما أصدر المشرع الجزائري مجموعة من النصوص القانونية في سبيل توفير وتعزيز آليات إدارية لحماية الطرف الضعيف من مخاطر المنتجات الصيدلانية حيث تنص هذه الحماية بوجه عام على دور كبير في حماية المستهلك من خلال جملة الصلاحيات المخولة لها قانونا إذ تعتبر هذه آلية من الآليات القانونية التي تدعم وتساهم في حماية المستهلك المتمثلة في الوكالة الوطنية المستعملة في الطب البشري والهيئات المختصة لمراقبة المنتجات الصيدلانية في الجزائر .

### المطلب الأول: الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك

استحدث المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة عمومية مكلفة بتسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها ، كما نصت المادة 05 من المرسوم التنفيذي 19-190 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها أن الوكالة الوطنية تشارك في تنفيذ السياسة الوطنية والمستلزمات الطبية المستعملة فالطب البشري<sup>80</sup> ، وذلك في إطار تكييف المنظومة التشريعية للصحة مع معطيات الواقع الوطني والدولي بغية معالجة الإختلالات التي سادت تطبيق القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، وكذا إستجابة الاحتياجات الجديدة فيما يتعلق بالأدوية والخدمات الصحية .

<sup>79</sup> - المادة (03) من القانون 09-03 السالف الذكر .

<sup>80</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 يوليو 2019 ، المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر، عدد 43، الصادرة في 7 يوليو 2019.

وقد حدد المشرع تنظم هذه الوكالة وقانونها الأساسي من خلال المرسومين التنفيذي رقم 15-308<sup>81</sup> و 15-309<sup>82</sup>.

### الفرع الأول : تدخل الوكالة من خلال إجراء التسجيل والمصادقة على المنتجات

#### الصيدلانية

عرف المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في نص المادة 223 من قانون الصحة 11-18 على أنها: " تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية تدعى الوكالة".

حيث تعتبر الوكالة المؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية وزير الصحة<sup>83</sup>.

وجاء في إطار المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية وتنظيم أن مقر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية متواجد في الجزائر العاصمة ، كما يمكن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة<sup>84</sup>.

تضمن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري ، وللمصادقة عليها ومراقبتها .

وذلك حسب ما أقرته المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 15-308 السالف الذكر وتنص الفقرة 04 من نفس المادة أن الوكالة تكلف بمهام تسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية

<sup>81</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015، المحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها ، ج ر ، عدد 67، الصادرة في 20 ديسمبر 2015 .

<sup>82</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 6 ديسمبر ، المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها ، ج ر ، عدد 67 ، الصادرة في 20 ديسمبر 2015.

<sup>83</sup> - المادة (223) من القانون 11-18 السالف الذكر .

<sup>84</sup> - المادتين 03-04 من المرسوم التنفيذي رقم 19\_190 السالف الذكر .

والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ، وتمنح قرار التسجيل إلا بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى الوكالة<sup>85</sup> .

### أولاً : اللجان المتخصصة لدى الوكالة وتشكيلتها

تنص المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 على : " تدلي اللجان المتخصصة المنصوص عليها في المواد 3 و5 و7 و9 أدناه برأيها ن كل فيما يخص مجال اختصاصها حول الملفات التقنية الإدارية للطلبات التي يعرضها عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري"<sup>86</sup> . وتتطرق فيما يلي إلى عمل وتشكيلة كل لجنة على حدى .

### أولاً : لجنة تسجيل الأدوية

تكمن أهمية الدواء في اعتباره مادة ضرورية وهامة للحفاظ على صحة الإنسان وحياته والتخفيف من معاناته خاصة وأن الدواء يعمل على إعادة الأفراد المرضى إلى النشاط والعمل<sup>87</sup> . وعملا بالمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري فإن لجنة تسجيل الأدوية مكلفة بالإدلاء برأيها في ملفات طلبات التسجيل وطلبات الترخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية ، وتعديل مقررات تسجيل وتحديدتها ، بالإضافة إلى سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت.

وفي هذا الإطار ومن أجل حماية المستهلك من المنتجات الدوائية بشكل خاص إستلزم المشرع الجزائري من خلال أحكام من قانون الصحة أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز الاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسوقه مجانا أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه

<sup>85</sup> -عبد الغني حسونة و ريجاني أمينة، "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي"، مجلة الحقوق الحريات ، مخبر الحقوق والحريات في الأنظمة المقارنة جامعة بسكرة، العدد الرابع ، افريل 2017 ، ص544 .

<sup>86</sup> -المادة (02) من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 السالف الذكر.

<sup>87</sup> -عبد الله وعبد الحكيم النور ، الأداء التنافسي لشركات صناعة الأدوية الأردنية في ظل الانفتاح الاقتصادي، أطروحة دكتوراه والتخطيط كلية الاقتصاد ، جامعة تشرين اللاذقية ، 2009، ص28.

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وهذا بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية من خلال المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها في المادة 04 منه : "إن لجنة تسجيل الأدوية تضم مجموعة من الخبراء في مجال : الكيمياء الصيدلانية ، الصيدلة التقنية، علم السموم الصيدلانية، اليقظة الصيدلانية، البيولوجيا ، البيوتكنولوجيا، علم الأدوية الصيدلانية ، التنظيم الصيدلاني ، عيادي حسب الصنف العلاجي معني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول أعمال<sup>88</sup> .

## 02- لجنة المصادقة

يقصد بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تخضع لإجراء المصادقة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كل العناصر المذكورة في المادة 207 من قانون الصحة الجديد 18-11 باستثناء الأدوية التي تخضع لإجراء التسجيل ، وكذا المستلزمات الطبية الواردة في مضمون نص المادتين 212 و 213 من نفس القانون.

وتتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بناء على رأي لجنة المصادقة استنادا للمادة 230 من القانون 18-11 التي نصت على ضرورة أن يكون كل منتج صيدلاني أو مستلزم طبي قبل تسويقه محلا لمقرر مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجنة المصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة.

وطبقا لنص المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 : " تكلف لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بإيداء رأيها على الخصوص في ملفات طلبات.

<sup>88</sup> - المادة (04) من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 لسالف الذكر .

حيث يعتبر الدواء منتج مقنن لا يخضع لقانون العرض والطلب مثل المنتج الاستهلاكي العادي ، كما أن تمويله يكون بطريقة خاصة به في إطار التضامن الجماعي ، إذ تأخذ منظمات الحماية الاجتماعية على عاتقها جزء أو مجمل نفقات الصيدلانية<sup>89</sup>.

وحيث نصت المادة 234 من قانون الصحة 18-11 حول المشرع للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية صلاحية تحديد الأسعار الأدوية عند تسجيلها من خلال لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية<sup>90</sup>.

وقد حدد المشرع تشكيلة لجنة تحديد الأسعار بموجب المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم: 15-309 في: ممثل عن الوزير المكلف بالصحة ، ممثلين (2) عن الوزير المكلف بالمالية ( المديرية العامة للجمارك والمديرية العامة للضرائب ، ممثل عن وزير المكلف بالتجارة ، مكلف عن الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي ، خبير في المحاسبة التحليلية ، خبير في اقتصاد الصحة ، خبير عن كل لجنة متخصصة مذكورة في المادة 02 أعلاه يعينه نظراؤه<sup>91</sup>. واستنادا للمادة 09 من المرسوم التنفيذي رقم : 15-309 لجنة تحدد الأسعار بدراسة الأسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وإيذاء الرأي فيها عند الإنتاج وعند الاستيراد التي يقترحها المتعامل لكل منتج ومستلزم طبي خاضع للتسجيل أو المصادقة على أساس ملف يتضمن الوثائق الاقتصادية والمالية الضرورية<sup>92</sup>.

وبالرجوع إلى أحكام المرسوم التنفيذي 96-44 المتعلق بحدود الربح القصوى المطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري ، نجد أن المشرع قد ضبط أسعار الأدوية من خلال تحديد

<sup>89</sup> - ليندة دحماني ، التسويق الصيدلاني حالة مجمع صيدال ، أطروحة الدكتوراه في علوم التسيير ، جامعة الجزائر ، 2009، ص.186.

<sup>90</sup> - المادة (234) من القانون رقم 18-11 السالف الذكر .

<sup>91</sup> - المادة (10) من المرسوم التنفيذي 15-309، السالف الذكر.

<sup>92</sup> - المادة (09) نفس المرسوم .

المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات طبية تعديلات مقررات المصادقة و تحديدها ، سحب مقررات المصادقة أو توقيعها المؤقت<sup>93</sup> .

كما حدد المشرع تشكيلة لجنة المصادقة بموجب المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 حيث تضم مجموعة من الخبراء في مجالات محددة كما يلي : الفيزياء الصيدلانية ، الكيمياء الصيدلانية، اليقظة بخصوص العتاد الطب التنظيم الفني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، علم السموم الصيدلاني ،عيادي معني بكل نوع من المستلزمات الطبية مسجلا في جدول أعمال اللجنة<sup>94</sup> .

وتجدر الإشارة أن المشرع لم يوضع سواء ضمن أحكام المرسوم التنفيذي رقم 15-309 السالف الذكر أو من خلال نص تنظيمي آخر كيمييات إجراء المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية على غرار ما قام به من خلال المرسوم التنفيذي 98-44 بالنسبة للجنة تحديد سعر الأدوية.

### الفرع الثاني: تدخل الوكالة من خلال ضبط الأسعار والإعلام العلمي على المنتجات

#### الصيدلانية

سنتطرق في هذا الفرع إلى تدخل الوكالة من خلال ضبط الأسعار (أولا) ثم تدخل من خلال الإعلام على المواد الصيدلانية(ثانيا)

#### أولا: لجنة ضبط أسعار المنتجات الصيدلانية

تخضع أسعار المواد الصيدلانية لاسيما الأدوية منها لحدود قصوى محددة وفق القوانين تسمح بالحفاظ بمستوى الأسعار لبعض المنتجات التي تعتبر إستراتيجية وذات أهمية بالغة<sup>95</sup> .

<sup>93</sup> -المادة (05) من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 السالف الذكر .

<sup>94</sup> - المادة (06) نفس المرسوم .

<sup>95</sup> - عبد الغني حسونة و ريجاني أمينة ، المرجع السابق ، ص548 .

هامش الربح تتباين نسبته بحسب طبيعة المنتج سواء كان المستورد أو المحلي ووفقا للمواد 1 و3 و2 من المرسوم التنفيذي رقم 98-44 تظهر مراحل توزيعه كما يلي<sup>96</sup>:

- تضبط حدود الربح في الأدوية عند إنتاجها حسب النسبة الوحيدة المقدرة بعشرين في المائة (20%) تحسب على أساس سعر التكلفة من غير الرسوم.

- تضبط حدود الربح في الأدوية عند توزيعها حسب النسبة الوحيدة المقدرة بعشرين في المائة (20%) تحسب على أساس سعر التكلفة من غير الرسوم.

- تضبط حدود الربح في الأدوية عند التوزيع بالجملة وبالتجزئة التي تطبق على الأدوية بنسب متناقصة حسب تفاوت السعر :

\* السعر 70.00 دج، حدود الربح بالجملة 20%، حدود الربح بالتجزئة 50%.

\*السعر من 70.01 دج إلى 110 دج، حدود الربح بالجملة 15%، حدود الربح بالتجزئة 33% .

\*السعر من 110.01 دج إلى 150.00 دج ، حدود الربح بالجملة 12%، حدود الربح بالتجزئة 25% .

\*السعر من 150.00 دج ، حدود الربح بالجملة 10%، حدود الربح بالتجزئة 20% .

من خلال ما سبق و باعتبار الدواء منتج مقتن لا يخضع سعره لقانون العرض والطلب ، كما أن نسبة هوامش الربح متناسبة عكسيا مع سعر التكلفة بمعنى كلما إرتفع سعر تكلفة الدواء كلما انخفض معه هامش الربح ، وهو ما يدل على مراعاة المشرع للقدرة الشرائية للمستهلك في إطار حماية الصحة العامة .

<sup>96</sup> - المواد (2)-(3)-(4) من المرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في 1 فيفري 1998 ، المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع والتي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري ، ج ر ، عدد 5 ، الصادر في 4 فيفري 1998 .

## ثانيا: لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار

طبقا للمادة 07 من المرسوم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها : "تكلف لجنة مراقبة الإعلام الطب والعلمي والإشهار بإيداء رأيها على الخصوص فيما يأتي ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو رفضها أو سحبها"<sup>97</sup> .

ونصت المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 15\_309 لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار من: خبير في كل من : علوم الإعلام ، الاتصال والتسويق ، التوظيف الصيدلاني ، بالإضافة إلى الإعلام الطبي"<sup>98</sup> .

وتجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري قد ربط بين تسليم تأشيرة الإشهار للمواد الصيدلانية من قبل الوكالة الوطنية بضرورة أن تكون هذه المواد مسجلة ومصادق عليها .

وطبقا لنص المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والإعلام والترويج لدى عامة الناس لمنتجات لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية ، أو تحتوي على مخدرات أو مواد أو عقاقير تؤثر في الحالة النفسية، أو مخصصة لمعالجة العلل الآتية : السل ، الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس ، والسيدا ، الأمراض المعدية الأخرى الخطيرة ، داء السكري ، العجز الجنسي ، والعقم ، العمى"<sup>99</sup> .

ومن هذا يمكن القول أن اعتمادا الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية قانونية لتنظيم سوق المواد الصيدلانية في الجزائر يحول دون تداول مواد صيدلانية ذات آثار سلبية على صحة و حياة المستهلك .

<sup>97</sup>-المادة (07) من المرسوم التنفيذي 15-309 لسالف الذكر .

<sup>98</sup>-المادة (08) نفس المرسوم .

<sup>99</sup>-المادة (13) من المرسوم التنفيذي 92-286 لسالف الذكر .



### المطلب الثاني: الهيئات المختصة لمراقبة المنتجات الصيدلانية في الجزائر

يعتبر موضوع حماية المستهلك من المواضيع التي يجب أخذها في الاعتبار قصد خلق نوع من التوازن في علاقة المستهلك بالمهني بالإضافة إلى الضمانات التي يوفرها المشرع لحماية امن المنتجات الصيدلانية في الجزائر فتكون مراقبة الرقابة أو القضاء على الخطر الذي يهدد المستهلك، حيث أقرت التشريعات ما ترى بوجود رقابة الجودة والنوعية أنها تشمل كل المواد الصيدلانية المستوردة المتداولة في السوق والمستلزمات الطبية من أجل اكتشاف كل أنواع الغش والتزوير الذي هو فعل عمدي إيجاب ينص على سلعة في مجال نوعية هذه المنتجات .

### الفرع الأول: مديرية الصيدلة بوزارة الصحة والمركز الوطني لمراقبة النوعية

سننطلق في هذا الفرع إلى مديرية الصيدلة بوزارة الصحة (أولا) ثم المركز الوطني لمراقبة النوعية والرزم (ثانيا)

#### أولا: مديرية الصيدلة بوزارة الصحة

هي مديرية مركزية ضمن الهيكل الإداري للوزارة، حيث حدد المادة 4 في الفقرة 1 من المرسوم التنفيذي رقم 05 - 428 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات مهام هذه المديرية وهي كالأتي<sup>100</sup>:

- تحديد الحاجات إلى المنتوجات الصيدلانية وإعادة التدابير المناسبة إلى ضمان ضبطها وتوفيرها.
- السهر على المنافسة النزيهة .
- تقويم سوق الداوء ومتابعته .
- تقويم استهلاك الأدوية.
- المساهمة في ترقية الإستثمارات في المنتوجات الصيدلانية.

<sup>100</sup> - المادة (4) من المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المؤرخ في 7 نوفمبر 2005 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، ج ر، عدد73، الصادرة في 9 نوفمبر 2005 .

- دراسة كل التدابير الموجهة إلى ضمان تنظيم الصيدلة وإقتراحها ، لاسيما الصيدلانية الاستشفائية.

-دراسة كل التدابير الموجهة إلى تحديد الأسعار المنتوجات الصيدلانية وإقتراحها وإعدادها .

- السهر على تسهيل المنتوجات الصيدلانية ومراقبتها وسلامتها .

تضم مديرية الصيدلة في وزارة الصحة والسكان أربع مديريات فرعية<sup>101</sup> :

**1- المديرية الفرعية للتسجيل:** وهي التي تشرف على التجارب العيادية للأدوية والتصديق

عليها ، تكلف بإعداد مدونة المنتوجات الصيدلانية وتسجيلها.

**2-المديرية الفرعية للضبط والأنشطة التقنية:** تقوم بمتابعة الاستثمار في مجال المنتوجات

الصيدلانية ،تسليم رخص استغلال المنشآت الخاصة بإنتاج المنتوجات الصيدلانية ، وتدعيم الإنتاج

الوطني للأدوية، دراسة التدابير الموجهة إلى ضبط استهلاك المنتوجات الصيدلانية والاستيراد وإقتراحها،

بالإضافة إلى مراقبة الإشهار والإعلام الطبي الصيدلاني.

**3- المديرية الفرعية للصيدلة الاستشفائية:** تسهر على ضمان توفر المنتوجات في هياكل

العلاج وإعداد مدونات المواد الصيدلانية الاستشفائية حسب المصالح ، كما تقوم بتنظيم إجراء و

تسيير مراقبة الصيدليات الاستشفائية.

**4- المديرية الفرعية للسعر وسوق المنتوجات الصيدلانية:** تكلف باقترح كل التدابير

الموجهة إلى تحديد أسعار المنتوجات الصيدلانية وتساهم في وضع نظام تعويض الأدوية ، وتطوير نظام

إعلام إحصائي يهدف غلى معرفة تطور الطلب في مجال المنتوجات الصيدلانية.

<sup>101</sup> - المادة (4) من المرسوم التنفيذي رقم 03-318

## ثانيا: المركز الوطني لمراقبة النوعية والرزم

بالرجوع إلى أحكام المرسوم التنفيذي رقم 89-147 المعدل والمتمم<sup>102</sup> بموجب المرسوم التنفيذي رقم 03-318 والذي أنشأ بموجبه المركز الوطني لمراقبة النوعية والرزم جاء فيه بان هذا الأخير يعد مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي كان سابقا يقع تحت وصاية وزير التجارة أما حاليا فقد حول إلى وصاية الوزير المكلف بالنوعية.

أما بخصوص مقر المركز قبل تعديل المرسوم التنفيذي رقم 89-147 فكان يقع في تيبازة في حين حول إلى الجزائر بعد التعديل مع إمكانية نقله إلى أي مكان آخر من التراب الجزائري بموجب المرسوم التنفيذي في هذا الشأن .

و استنادا لنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 03-318 أجاز المشرع للسلطات المعنية ( الوزير المكلف بالنوعية ، الوزير المكلف بالمالية ، وكذلك السلطة المكلفة بالوظيفة) بناء على قرارات مشتركة إنشاء ملحقات المركز ومخابر تحليل النوعية وقمع الغش<sup>103</sup>.

## الفرع الثاني :المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية والمخبر الوطني للتجارب

سنتعرض في هذا الفرع إلى دور المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية (أولا) ثم دور المخبر الوطني للتجارب (ثانيا) .

## أولا : المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية

حصر مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي يوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة أنشأ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المتضمن إنشاء

<sup>102</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 89-147 المؤرخ في 8 اوت 1989 ، المتضمن إنشاء المركز الجزائري لمراقبة النوعية والرزم وتنظيمه وعمله ، ج ر ، عدد 33 ، الصادرة في 9 اوت 1989 .

<sup>103</sup> - المادة (02) من المرسوم التنفيذي رقم 03-318 السالف الذكر .

مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية حيث تضمنت المادة 1 منه على مهام<sup>104</sup>. هذا الأخير وهي كالأتي :

- دراسة الملفات العلمية والتقنية للمنتوجات المعروضة للتسجيل.
- مراقبة الانعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية .
- يؤهل لتقديم خدمات في مجال التكوين عن طريق تنظيم تداريب تطبيقية في مناهج مراقبة المنتوجات الصيدلانية .

### ثانيا: المخبر الوطني للتجارب

هو مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري يتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي وتسري عليه القواعد الإدارية في علاقاته مع الدولة كما يعد تاجرا في علاقته مع الغير .  
يوضع المخبر تحت وصاية الوزير المكلف بحماية المستهلك وقمع الغش ويكون مقره في الجزائر كما يتولى مهمة ضمان مراقبة مطابقة المنتوجات .

ومن أهم الأعمال التي يمارسها مخبر حسب نص المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 15-122 المتضمن إنشاء المخبر الوطني للتجارب الأعمال المرتبطة ب :

- تطوير آليات ومناهج التحليل والاختبارات والتجارب .
- التشخيص والوقاية وتحليل المخاطر المرتبطة بالمنتوجات .
- تقييم مطابقة المنتوجات<sup>105</sup> .

ويكلف المخبر حسب نص المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 15-122 في إطار مهامه

ب :

<sup>104</sup> -المادة (01) من المرسوم التنفيذي رقم 03-318 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه في عمله ، ج ر ، عدد 41 ، الصادرة في 30 ذي حجة عام 1413 .

<sup>105</sup> -المادة (04) من المرسوم التنفيذي رقم 15-122 المؤرخ في 14 ماي 2015 ، المتضمن إنشاء المخبر الوطني للتجارب ومهامه وتنظيمه وسييره ، ج ر ، عدد 26 ، الصادرة بتاريخ 20 ماي 2015.

- انجاز أنواع مختلفة من التحاليل وال اختبارات والتجارب لاسيما الميكانيكية والكيميائية أو الكهرومغناطيسية والحرارية .
- ترقية نوعية المنتوجات والخدمات .
- تقديم الدعم ومساعدة مخابر وقمع الغش ومختلف المؤسسات وهياكل الرقابة في مجال حماية المستهلك وقمع الغش<sup>106</sup> .

### المبحث الثاني : الآليات الجزائية لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية

عملت مختلف التشريعات على إحاطة العمل الصيدلاني بمجموعة من القوانين لاسيما الجزائية منها وذلك بغية حماية المرضى من أي تقصير أو عبث من قبل الفاعلين على النشاط الدوائي بوجه عام وترتيب المسؤولية الجزائية على عاتقهم متى توافرت أركان الجريمة والمتمثلة عادة في الركن الشرعي والمادي و المعنوي، إذ جرم بعض الأفعال المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية والتي تشكل اعتداء على المستهلك في قانون العقوبات والقوانين الخاصة كقانون الصحة وقانون حماية المستهلك، وتعدد هذه النصوص بتعدد الأفعال التي يحضرها القانون وتسمى نصوص التجريم، ونظرا لتعدد القوانين التي نصت عليها سيتم التطرق في البداية إلى الجرائم الناتجة عن النشاط الصيدلاني (المطلب الأول) ثم الجزاءات المترتبة على جرائم ممارسة النشاط الصيدلاني في الجزائر (المطلب الثاني) .

#### المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن النشاط الصيدلاني

ينبغي على كل صيدلي احترام مجموعة من مبادئ والقواعد الأخلاقية التي يخضع لها من أجل السير السليم للمهنة ويعتبر مخالفة هذه القواعد خطأ تأديبيا تستوجب مسالة تأديبية، ولتحقيق ذلك ألزمته القوانين المتعلقة بالصحة أن يحترم مهنته بالتحلي بالأخلاق المهنية وانعكاساتها على حياته الشخصية، وتضمن قانون العقوبات نصوص قانونية تعني بحماية المصالح المستهلك بصفة عامة.

<sup>106</sup> - المادة (05) من المرسوم التنفيذي رقم 15-122 السالف الذكر.

كما تضمن مواد تتعلق بحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية بصفة خاصة ، وأن يتحمل نتيجة خطأه إذ شكل جريمة معاقب عليه قانونا طبقا لنص المادة 01 من قانون العقوبات "لا جريمة ولا عقوبة أو تدابير أمن بغير قانون".

### الفرع الأول: الجرائم المتعلقة بغش المواد الصيدلانية، تقليد العلامات الدوائية

حرص المشرع الجزائري إلى حماية المستهلك من المنتوجات التي تؤدي إلى المساس بصحة مستهلكها لارتباطها بحياة إنسان وسلامة جسده، وبذلك الأمر الذي دفع المشرع إلى تجريم الأفعال التي تسبب في ذلك وهذا ما يتجسد في الكشف عن جرائم الغش وتقليد العلامة الدوائية التي تعتبر من أقدم الجرائم الماسة بصحة المستهلك وأخطرها في المنتجات الصيدلانية .

### أولا: جريمة الغش المنتجات الصيدلانية

تعد جريمة غش السلع من أبرز الجرائم المالية التي اهتم بها القانون الجنائي الاقتصادي، لكونها جريمة يهدف من ورائها الجاني تحقيق كسب غير مشروع ، والغرض من توقيع العقاب على مرتكبيها هو حماية المستهلك الذي يخدع من جرائمها سواء في نوعية البضاعة أو ذاتيتها، فمثل هذه الأفعال لا تخضع لأحكام المسؤولية المدنية بل لأحكام المسؤولية الجزائية<sup>107</sup> ، ولتعرف على جريمة الغش يستدعي التطرق إلى أركان هذه الجريمة.

### 1/الركن الشرعي:

حيث تنص المادة 70 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش رقم 09\_03 أنه : " يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في المادة 431 من قانون العقوبات كل من :

- يزور أي منتج موجه للاستهلاك أو للاستعمال البشري أو الحيواني .
- يعرض أو يضع للبيع أو يبيع منتوجات يعلم أنه مزور أو فاسد أو سام أو خطير لاستعمال البشري أو الحيواني .

<sup>107</sup> - زاهية حورية سي يوسف، تجريم الغش والخداع كوسيلة لحماية المستهلك، مقال منشور بالمجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، العدد الأول، 2007 ص18.

- يعرض أو يصنع للبيع أو يبيع، مع علمها بوجهتها، مواد أو أدوات أو أجهزة أو كل مادة خاصة من شأنها أن تؤدي إلى تزوير أي منتج موجه للاستعمال البشري أو الحيواني.

وبالرجوع إلى نص المادة 431 من قانون العقوبات فتتص على: "يعاقب..... كل من:

01 - يغش مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مواد طبية أو مشروبات أو منتجات

فلاحية أو طبيعة مخصصة للاستهلاك.

02- يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مواد طبية أو

مشروبات أو منتجات فلاحية ، أو طبيعية يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة.

وتضيف تبعا لذلك، المادة 432 من قانون العقوبات المعدل والمتمم:

إذ ألحقت المادة الغذائية أو الطبية المغشوشة أو الفاسدة بالشخص الذي تناولها ، أو الذي

قدمت له مرضا أو عجزا عن العمل ، يعاقب مرتكب الغش وكذا الذي عرض أو وضع للبيع أو باع

تلك المادة وهو يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو سامة .

02 /الركن المادي لجريمة الغش :

لقد حددت المادة 431 من (ق .ع .ج) على وجه الدقة، السلوك الذي يشكل الركن المادي

لجريمة الغش في صور مختلفة، والتي يمكن تلخيصها في كل من إنشاء المواد أو بضائع مغشوشة،

التعامل في هذه البضائع وكذلك المعاملة في مواد مخصصة للغش وحتى لتحريض عن ذلك ،ونحاول

ذلك إتباعا.

**01- الطرق الفعلية للغش:** الغش فعل عمدي إيجابي موضوعة سلعة أو بضاعة معينة،

ويكون بطريقة غير مقرر في النصوص التشريعية الآمرة، أو عمل مخالف للأصول المعروفة في الصناعة

ويكون له آثار سلبية على المنتج ، حيث ينال من خاصيته أو فائدته أو يؤثر على ثمنه ، ويشترط

عدم علم المتعاقد الآخر حسن النية<sup>108</sup>، قد عرفه بعض الفقه<sup>109</sup>، "بأنه كل تغير أو تعديل أو تشويه يقع على جوهر أو التكوين الطبيعي لمادة أو سلعة معدة للبيع، ويكون من شأن ذلك نيل من خواصها، الأساسية أو إخفاء عيوبها. لذلك فإن أفعال الغش المادية لها عدة طرق منها:

**أ- الغش بالخلط أو بالإضافة للبضاعة:** ويتم ذلك بخلط السلعة بمادة أخرى مغايرة عنها في الكم والكيف، أو بمادة من نفس الطبيعة ولكن بجودة أقل، كخلط حليب طبيعي بأخر صناعي، ويكون هذا الخلط غير مرخص به قانونا وغير مطابق للعادات التجارية<sup>110</sup>.

**ب- الغش بالانتزاع أو الإنقاص:** وذلك عن طريق نزع كل جزء من العناصر الحقيقية المركبة للمادة الطبيعية، مع الاحتفاظ بنفس تسمية البضاعة وب نفس الثمن على أنها إنتاج ذو جودة عالية، كنزع دسم البن الحليب الذي يقلل من خواصه الأصلية<sup>111</sup>.

**ج- الغش في التصنيع:** وذلك يكون عن طريق استحداث منتج أو البضاعة باستعمال مواد لا تدخل في تركيبه وفقا لما هو منصوص عليه في القانون أو في العادات المهنية والتجارية، كصناعة بضاعة ما وعدم أو إدخال المواد الأساسية التي تتكون منها.

### 03/ الركن المعنوي

يتحقق القصد الجنائي في جريمة الغش في المنتجات الصيدلانية باتجاه إرادة الجاني إلى ارتكاب الغش، ويخضع هذا القصد الجنائي في إثباته لسلطة الاتهام التي تأتي بالدليل على علم الجاني بهذا الغش وأنه من قام به، ولما كانت جريمة الغش يقوم بها في الغائب المنتج أو الشخص الذي قام بتحويل السلعة، فإنها ترتكب داخل المؤسسات التجارية والصناعية لذلك جرت العادة للفقه والقضاء بصدد إثبات توافر القصد الجنائي على التفرقة من بين المنتج من جهة والصيدلي من جهة

<sup>108</sup>- محمد بودالي، جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية، الطبعة الأولى، دار الفجر للنشر والتوزيع، القاهرة، مصر 2005 ص30.

<sup>109</sup>- رؤوف عبيد، شرح قانون العقوبات التكميلي، دار الفكر العربي، مصر 1979، ص396.

<sup>110</sup>- أحمد محمد محمود علي خلف، الحماية الجنائية للمستهلك في القانون المصري والفرنسي والشريعة الإسلامية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، مصر 2005، ص196.

<sup>111</sup>- المادة (431) من قانون العقوبات الجزائري المعدل والمتمم.



أخرى<sup>112</sup> ، فجريمة الغش والتدليس جريمة عمدية وعليه فإنه يجب أن يتوفر القصد الجنائي لدى الجاني كون المشرع اشترط العلم بمعنى اتجاه إرادة الجاني لارتكاب الفعل الإجرامي أي توفر نية الغش وقت وقوع الفعل<sup>113</sup> ، لأن جريمة الغش من الجرائم الوقتية التي تقع بمجرد ارتكاب فعل الغش<sup>114</sup> .

### ثانيا: جريمة تقليد العلامة الدوائية

#### 01/ الركن الشرعي

التقليد بصفة عامة هو اصطناع شيء كاذب على نسق شيء صحيح ولا يشترط في الشيء المقلد أن يكون متشابهًا تمامًا للشيء الصحيح بل بحيث ينخدع به الفاحص المدقق، وإنما يكفي أن يصل التشابه على درجة يكون من شأنها خداع الجمهور، والعبارة في تقدير التقليد بأوجه التشابه ، وليس بأوجه الاختلاف ، من حيث المقارنة بين المنتج الأصلي والمنتج المقلد .

وقد نص المشرع الجزائري على هذه الجريمة في المادة 429 من ق.ع بقوله " يعاقب بالحبس من شهرين إلى ثلاثة سنوات بغرامة من دج 2000 إلى 20.0 00 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد:

-سوء في الطبيعة أو الصفات الجوهرية أو في التركيب أو في نسبة المقومات اللازمة لكل هذه السلع.

-سواء في نوعها أو مصدرها -سواء في عملية الأشياء (المسلمة) وهويتها وفي جميع الحالات فإن مرتكب المخالفة إعادة الأرباح والتي حصل عليها.

<sup>112</sup> - مزارى عائشة، علاقة قانون حماية المستهلك بقانون المنافسة ، مذكرة ماجستير في القانون ، كلية الحقوق العلوم السياسية ، جامعة وهران ، 2013، ص 246.

<sup>113</sup> - كبداني أمينة ، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية- دراسة مقارنة -، مذكرة ماجستير في القانون الخاص ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان ، 2013، ص 88 .

<sup>114</sup> - زاهية حورية سي يوسف ، المرجع السابق ، ص 26.

كما نص عليها صراحة الأمر رقم 03-06 في المادة 26 منه بقوله<sup>115</sup>، "مع مراعاة المادة 10 يعد جنحة تقليد لعلامة مسجلة كل عمل يمس بالحقوق الاستشارية على علامة قام به الغير خرقا لحقوق صاحب العلامة".

وقد نصت المادة 425 من قانون الصحة الجديد<sup>116</sup>، على أن يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة المحددة في المادة 211 من هذا القانون أو السمسة لها أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو إستيرداها أو تصديرها أو حيازتها. بعقوبة الحبس من 05 سنوات إلى 10 سنوات وغرامة من 1000 000 دج إلى 5000 000 دج .

## 02/ الركن المادي

يقصد به الفعل أو الامتناع عن الفعل الذي بواسطته تنكشف الجريمة ويكتمل جسمها، فلا تصاحب حقوق الأفراد أو الجماعة دون اعتداء<sup>117</sup>، ويتمثل الركن المادي في هذه الجريمة في فعل تقليد العلامة الدوائية الذي يقوم به الصيدلاني سواء كان شخصا طبيعيا أو معنويا .

**محل السلوك الإجرامي (العلامة الدوائية) :** يمثل السلوك الإجرامي تلك الأفعال المجرمة قانونا التي يأتيها الفاعل ، ويتحقق بالقيام بسلوك ايجابي يتمثل في اصطناع أو وضع منتج مشابه للمنتج الأصلي ومحل النقل هو العلامة الدوائية المقلدة .

**أ/- تعريف العلامة الدوائية :** لم يورد المشرع العلامة الدوائية إلا أنه يمكن إدراجها تحت القانون المنظم للعلامات التجارية باعتبارها أحد العلامات المحمية قانونا إذا توفرت الشروط معينة فيها ، وقد أورد المشرع تعريف عام للعلامة بقوله: " هي كل الرموز القابلة للتمثيل الخطي لا سيما الكلمات بما فيها أسماء الأشخاص والأحرف والأرقام والرسومات أو الصور والأشكال المميزة للسلع

<sup>115</sup> - الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جويلية سنة 2003، المتضمن قانون العلامات، ج ر، عدد 47 .

<sup>116</sup> -المادة (425)، القانون رقم 18- 11 السالف الذكر.

<sup>117</sup> -عبد الله سليمان ، شرح قانون العقوبات الجزائري ،القسم العام، الجزء الأول ، ديوان المطبوعات الجامعية . الجزائر، 1998، ص144 .

أو توظيفها والألوان بمفردها أو مركبة التي تستعمل كلها لتمييز السلع أو خدمات شخص طبيعي أو معنوي من سلع وخدمات غيره<sup>118</sup>.

الملاحظ أن المشرع الجزائري أورد تعريف العلامات التجارية بتعداد أشكالها ، الأمر الذي يغني عن التطرق للتعريفات الفقهية للعلامة ، وللعلامة عدة وظائف فهي تمثل رمزا للثقة بالمنتجات وتحدد مصادرها ، وعليه تساعد المنتج على الاحتفاظ بعملائه وجذب عملاء آخرين ، كما تضمن الحماية لجمهور المستهلكين وهي وسيلة من وسائل المنافسة المشروعة بإعلان المنتج عن البضائع المنتجة الموضوع عليها العلامة<sup>119</sup> ، ويمكن أن يستخدم هذه العلامة في مجال الصناعات الدوائية.

ب/ شروط العلامة الدوائية: يتعين أن يتوافر في العلامة الدوائية ثلاث شروط واجبة في جميع العلامات :

- أن تكون العلامة المميزة : وهو ما يستفاد من نص المادة 7/2 من الأمر 06 /03 بأن تكون للعلامة سمات مادية تصلح لتمييز المنتجات والأشياء أو الخدمات لكل مؤسسة<sup>120</sup>.

- أن تكون جديدة : يقصد بالجددة " ألا يكون شخص آخر سبق له استعمال هذه العلامة داخل الإقليم على ذات المنتجات والسلع " ، وهو ما يستفاد من نص المادة 02 من الأمر 06/03 والجددة المطلوبة هنا نسبية وليست مطلقة .

- أن تكون مشروعة : ألا تخالف النظام العام والآداب العامة ، فلا تمس بالأخلاق الحسنة ولا الرموز الدينية أو الوطنية وإلا كانت باطلة طبقا لما جاء في المادة 7 من الأمر 06/03.

بحيث لا يكتفي بهذه الشروط بل يتعين عليه إتباع الإجراءات الشكلية الواجبة في الباب الثالث في المادة 13 منه ، لتمتع بالحماية بعد تسجيلها طيلة مدة 10 سنوات قابلة للتجديد طبقا للمادة 05 من نفس الأمر.

<sup>118</sup> -المادة (02) من الأمر 03- 06، السالف الذكر، ص23 .

<sup>119</sup> -عبد الله حسين الخشروم ، الوجيز في حقوق الملكية الصناعية والتجارية ، دار وائل ، الأردن ، 2005 ، ص 140-146 .

<sup>120</sup> -إدريسي فاضلي ، الملكية الصناعية في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر، 2013، ص162 .

## 03/الركن المعنوي :

تعتبر جريمة التقليد سواء كان مباشراً أو غير مباشر من الجرائم العمدية التي يفترض فيها توفر القصد الجنائي المصاحب للأفعال المادية التي يقوم بها الجاني المتعلق بنفسية الجاني ونيته في الإقدام م على الفعل المكون للركن المادي ، فهو انصراف إرادة الجاني إلى ارتكاب الجريمة مع العلم بأنه معاقب عليها ، ويتكون من عنصرين:

**العلم :** غالباً ما تكون العلامات الدوائية الموجودة في السوق الأدوية مسجلة ، ويعلم بها جميع الشركات المصنعة في هذا المجال ،فالتقليد أي علامة يفترض فيه معرفة الجاني لخطئه فالتسجيل قرينة تفترض علم المصنع بها ، وبذلك فالخطأ مفترض على الجاني أن يقيم الدليل في على حسن نيته لنفسه الجريمة عنه ، أما فعل التقليد غير مباشر (تداول السلع المقلدة- عرضها للبيع -البيع الاستيراد) ، فإنها تتوفر على عنصر العلم وسوء النية يمكن استنتاجه من ظرف الحال الدليل متوفر ، إلا أنه أثبت حسن نيته ولم يخدع الغير بحقيقة العلامة ، وقام بذلك حسن النية تنتفي مسؤولية ،أو أن يشتري منتجات العلامة المقلدة وهو يعتبر أنها أصلية.

**الإرادة :** يقصد بها الإرادة الإجرامية التي تصدر عن وعي وإدراك الفاعل ، فمتى قام بالأفعال المادية قامت القرينة على إرادته إتيان الفعل وإحداث النتيجة ، فالنية الإجرامية الناتجة عن تقليد العلامة الدوائية هي إحداث الخلط أو اللبس في ذهن المستهلك ، وبالتالي اقتناؤه للدواء المقلد على أنه الدواء صاحب العلامة الأصلية.

## الفرع الثاني: الجرائم المتعلقة عن الأحكام المتعلقة بمراحل صنع وتداول الدواء

الدواء هو تلك المادة الكيميائية التي يتم تصنيعها بطريقة خاصة ، وتقوم بإحداث تغييرات داخل الجسم لتساعده على استعادة وظيفته الطبيعية والشفاء من المرض ، بحيث يقوم على عمليتي الابتكار والإبداع من خلال التجارب المتعددة، ومن الناحية القانونية فإنه لا يجوز لأي مصنع إنتاج الدواء لا يعد ترخيص من الشركة صاحب براءة الاختراع الدوائية ، بينما إذ سقطت مدة الاحتفاظ بالبراءة وتخلي عنها المصنع تصبح ممكنة لكل المصانع الأخرى لإنتاجها وبيعها في السوق.

وعليه جرم الأفعال التي تتم خارج الأطر القانونية المنظمة له وتتكون من ثلاثة جرائم سواء عند التجريب أو صنع وتداول الأدوية.

أولاً : جريمة مخالفة الأحكام القانونية المتعلقة بتجريب الدواء

### 01 /الركن الشرعي :

تتنوع العلوم التي تفيد في تصنيع الدواء واكتشافه وتطويره وبيعه ثم استخدامه من قبل المرضى للعلاج والتدوي به: فالعلماء يعتمدون على علم الكيمياء، وعلم الطب، والفيزياء، والنبات، والحيوان الجراثيم ... غيرها العديد من العلوم نظر لان تصنيع الدواء ليس بالأمر السهل، بل هو عمل شاق مستمر وجماعي يحتاج إلى الكثير من الإرادة والصبر و الإصرار لإتمامه.

كما تتنوع الأدوية المصنعة فهناك أدوية عصبية وأخرى لأمراض القلب وأخرى لعلاج الكيميائي وأدوية معالجة الفيروسات وغيرها من العديد من الأنواع، وكل من يخالف الأحكام المتعلقة بتجريب الدواء وذلك بموجب المادة 380 من القانون رقم 18-11 على أنه : " لا يمكن إجراء الدراسات العيادية على الكائن البشري إلا إذا تمت في ظروف بشرية مادية وتقنية تتلائم مع الدراسة العيادية وتتوافق مع مقتضيات الصرامة العلمية وأمن الأشخاص الذين يخضعون للدراسة العيادية"، فقد وضع المشرع شروطاً يجب احترامها للوصول إلى الدواء المطلوب والتمكن من تسجيله لدى الجهات المختصة وطرحه للتداول .

يعمل الباحثون على تجريبه الدواء على الحيوانات ثم الأشخاص المتطوعين الذين يخضعون لرقابة صحية دقيقة أثناء لاستعمالهم هذا الدواء، تتم عملية التجريب بترخيص مسبق للوزير المكلف بالصحة<sup>121</sup> ما ورد في نص المادة 386 من القانون رقم 18 - 11 السالف الذكر ، ولا يمكن إجراء هذه الدراسات إلا إذا عبر الأشخاص المستعدون للخضوع للتجربة ، وعند تعذر ذلك ممثلوهم الشرعيون ، وعند تعذر ذلك ، ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة ن الصريحة والمستنيرة كتابياً.

<sup>121</sup> - المادة (381) من القانون 18-11 السالف الذكر .

**02/الركن المادي:**

تعتبر هذه الأفعال من قبيل الجرائم الإقتصادية التي لا تقتصر مضارها على مصلحة الفرد الشخصية ويتحقق الركن المادي بارتكاب الفاعل السلوك ايجابي أو امتناع عن القيام بسلوك جرمه القانون ، ويتمثل في مخالفة الأحكام القانونية المنظمة لعمليات صنع و تداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المستخدمة في الطب البشري ، تتحقق صورة السلوك الإجرامي عند مخالفة أحد الشروط التي حددها المشرع لعملية إجراء التجارب على الأدوية وهي :

**أ- عدم أخذ موافقة الشخص الخاضع للتجربة :** نصت عليه المادة 386فقرة 01 من القانون رقم 18 - 11 "لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلا إذا عبر الأشخاص المستعدون للخضوع للدراسة العيادية،أو عند تعذر ذلك، ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة والصريحة والمستنيرة ، كتابيا."

وبالتالي فإن عدم الموافقة المسبقة لمن يخضع التجربة يؤدي إلى مساءلة القائم بها، فقد تترتب عليها نتيجة إجرامية كإلحاق عاهة مستديمة به أو وفاة الشخص.

**ب-عدم احترام المبادئ الأخلاقية والعلمية :**وفقا لنص المادة 381 ف 04يجب أن:" تتم في ظروف بشرية ومادية وتقنية تتلائم مع الدراسة العيادية وتتوافق ومقتضيات الصرامة العلمية وأمن الأشخاص الذين يخضعون للدراسة العيادية .

**ج- عدم أخذ ترخيص من الوزير المكلف بالصحة:**لقد ألزمت المادة 381 ف 1 "تخضع الدراسات العيادية لترخيص وزير مكلف بالصحة الذي ييث في أجل ثلاثة أشهر على أساس ملف طبي وتقني ، وتصريح بشأن إنجاز الدراسات عيادية على الكائن البشري ،يقدمها المرقى. يخضع كل تعديل لملف الدراسات العيادية ، بعد الحصول على ترخيص ، لموافقة وزير مكلف بالصحة.

## ثانيا :جريمة مخالفة أحكام الصنع والتسجيل

## 01/ الركن الشرعي:

تعد عملية اكتشاف وصنع الدواء مكلفة ومعقدة وبعد التأكد من مفعول الدواء المصنع، وعدم وجود آثار جانبية له ،فيقوم المصنع بتسجيله لدى الجهات الرسمية، والتأكد من صلاحيته يقوم مبتكرة بتسجيله لدى الجهات المختصة ليقصر عليه الحق في تصنيعه ، ولا تستطيع بقية المصانع إنتاجه دون إذن منه، أما إذا لم يسجله يصبح الحق في استغلاله غير محمي قانونا .

وقد جرم المشرع عملية مخالفة الأحكام الخاصة بالتسجيل والصنع على التوالي في المادة 426 من القانون رقم 11-18 بقوله: " يعاقب كل من يخالف أحكام المادة من هذا القانون المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية المصادقة على المستلزمات الطبية...<sup>122</sup> كما أكد المشرع في نفس المادة من نفس القانون على أنه: " يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر ، قبل تسويقه ، محل مقرر التسجيل أو مصادقة... "

وقد أوجب المشرع على جميع الممارسين الطبيين أ يستعملوا الأدوية المسجلة والمصادق عليها الواردة في المدونات الوطنية الخاصة<sup>123</sup> ، أو تلك التي تكون محل ترخيص مؤقت ، وتمثل هذه المدونات في المصنفات التي ترصد فيها كل المواد المسجلة والمصادق عليها المتعلقة بالطب البشري ، ويتم تحديدها عن طريق التنظيم .

## 02/الركن المادي:

يعد الصيدلي مسؤولا عن الأدوية التي يصنعها ويسجلها ،فيجب أن تكون مطابقة للقواعد العلمية المتعارف عليها في المجال من حيث فعاليتها ، لأنها مركب كيميائي يقوم بعماء داخل الجسم بطرق عديدة منها قتل البكتيريا إيقاف نشاطها أو التأثير على بعض الأنزيمات والهرمونات داخل

<sup>122</sup>\_المادة (426) من القانون 11-18 السالف الذكر .

<sup>123</sup>\_المادة (232) نفس القانون.

الجسم لزيادة مناعته وتشكل الجريمة إذا قام الصيدلي بصنع دواء مخالف للقواعد العلمية الواجبة أو بدأ تسويقه ولم يتم تسجيله وفقا للإجراءات المقررة.

**1/ مخالفة قواعد تسجيل الأدوية:** كل منتج صيدلاني أو مستلزم طبي جاهز للاستعمال، قبل تسويقه يكون محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وذلك بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى الوكالة.

حيث يتوجب إستعمال الأدوية المسجلة سواء يشكل دائم أو مؤقت<sup>124</sup> ومخالفة هذه الأحكام تعتبر جريمة معاقب عليها.

**2/ صناعة الأدوية من مؤسسات غير معتمدة:** أسند المشرع عملية صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بصفة حصرية للمؤسسات الصيدلانية العمومية الخاصة المعتمدة.

### ثالثا: جريمة مخالفة أحكام متعلقة بالاستيراد و التصدير:

هناك بعض الأفعال تحدث ضررا مباشرا أو غير مباشر بأفراد المجتمع من جهة ، وتهدد مصالح النظام الاقتصادي الوطني من جهة ثانية، لأنها تضر بالمصالح الإقتصادية والدخل القومي للدولة ، لذلك جرمها القانون كالجرائم المخالفة لأحكام استيراد وتصدير الدواء وتخرق القواعد القانونية التي تنظم العون الاقتصادي .

### 01 / الركن الشرعي

فالاستيراد والتصدير أحد أهم أوجه النشاط الاقتصادي وأكثرها فعالية في حياة المجتمع خصوصا في مجال الأدوية والمستحضرات بصفة عامة ن وقد ورد في نص المادة 422 من قانون 18-11

باستقراء نص المادة يتضح لنا أن المشرع رغم تبنيه مبدأ الاقتصاد السوق وتكريس مبدأ حرية المنافسة لكل الأعوان الاقتصاديين، إلا أنه وضع مجموعة من القواعد الواجب عند استيراد الأدوية المسجلة في المدونة المرخص بها والمصادق عليها المستعملة في الطب البشري.

<sup>124</sup> - المادة (230) من القانون 18-11 السالف الذكر.



ولقد أُلزمت المادة 220 من قانون الصحة 18-11 المؤسسة الصيدلانية أن تكون حائزة على مقرر تسجيل الدواء في الجزائر ، قصد ضمان وفرة وجودة المنتج الصيدلاني المصنوع أو المستورد والهدف من ذلك التحقق من الممولين الأجانب والمنتجين الجزائريين لحماية المستهلك المريض ، ومنع استيراد وإنتاج مواد صيدلانية خطيرة ومقلدة وغير مطابقة لمقاييس المعمول بها محليا ودوليا<sup>125</sup>.

## 02/الركن المادي

وتتمثل صوره في :

أ- القيام باستيراد أو تصدير أدوية دون رخصة: يتمثل استيراد وتصدير الأدوية دون الحصول على ترخيص من الوكالة الوطنية على أن يكون كل منتج صيدلاني المستورد أو المصدر محل مقرر التسجيل .

ب- استيراد أو تصدير أدوية غير مسجلة: تعتبر الأدوية المسجلة موثوق فيها ، بحيث تتأكد الجهات الحكومية من خضوعها لعملية التحريب وعدم وجود آثار جانبية لها أو مخاطر<sup>126</sup> جراء عملية إستخدامها.

## الفرع الثالث: الركن المعنوي في هذه الجرائم

نظرا لكون هذه الجرائم تشكل خطورة على المجتمع ككل ، نظرا لأضرار التي تلحقها بالفرد والتوازن الاقتصادي في الدولة ، لما لها من آثار وخيمة على الاقتصاد الوطني ، كما أنها تنظم علاقات تخضع للتطور والتغير المستمر لارتباطها بمعاملات تجارية وتأثيرها على الصحة الفرد، ولصعوبة الإثبات في هذا النوع من الجرائم ، الأمر الذي يتسبب في إفلات مرتكبيها جعل التركيز يتمحور على إرادة الفعل واتجاهها للماديات غير المشروعة .

<sup>125</sup> \_شريعة ناجم، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية ، مذكرة ماجستير في القانون ، كلية الحقوق ، جامعة يوسف بن خدة، الجزائر ، 2009، ص24.

<sup>126</sup> - صالحة العمري ، المرجع السابق ، ص562.

أما العلم فقد اعتبر مفترضا ، وجعل النشاط الإجرام قائم على العلم بالوقائع أي بماديات الفعل الإجرامي، والعلم بالقانون أي أن عدم مشروعية النشاط و عدم قانونيته ، الأمر المميز لهذه الجرائم أن المشرع أخذ بضعف الركن المعنوي فيها ، حيث لا يلقي له القاضي اهتمام، وإنما تتحقق الجريمة بمجرد وقوع العناصر المكونة للركن المادي للجريمة.

### المطلب الثاني: الجزاءات المترتبة عن جرائم ممارسة النشاط الصيدلاني في الجزائر

تحقق هذه الجرائم مزايا مادية ضخمة ، الأمر الذي يغري المجرمين سواء كانوا أشخاص طبيعيين أو معنوي، والعقوبات المترتبة عليها هيئة مقارنة بالمكاسب الناجمة عنها، إذ تختلف الجزاءات أو العقوبات المترتبة على جرائم ممارسة النشاط الصيدلاني التي فرضها القانون باختلاف الفعل الإجرامي المرتكب ، فقد تكون عقوبة سالبة للحرية أو غرامة مالية وهي تتراوح بين عقوبات أصلية وأخرى تكميلية.

### الفرع الأول: العقوبات المترتبة بجريمة تقليد العلامات الدوائية

سوف نتعرض في هذا الفرع أولا إلى عقوبة جريمة غش المواد الصيدلانية وثانيا عقوبة جريمة تقليد العلامات الدوائية.

#### أولا : عقوبة المقررة لجريمة الغش

إن الغش في المنتجات الصيدلانية يجعلها تفقد فاعليتها وتصبح عديمة الفائدة في شفاء المريض أو تخفيف ألامهن وقد تؤدي هذه المنتجات إلى حدوث مضاعفات تسبب مرضية وعاهات مستديمة تؤدي بحياة المريض<sup>127</sup>، لذا نجد أن نص المادتين 431 و435 مكرر من قانون العقوبات فرضت عقوبات تختلف باختلاف الفعل الإجرامي المرتكب وبحسب ما ينتج عنه .

أحال المشرع الجزائري المادة 70 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش إلى نص المادة 431 من قانون العقوبات بالنسبة العقوبة الأصلية المقررة لجريمة الغش في المواد الموجهة للاستهلاك، والتي

<sup>127</sup> - جابر مهنا شابل، الحماية القانونية للمستهلك من الغش الدوائي، مقال منشور بمجلة كلية المأمون ،العراق، العدد، 25، 2015، ص 173 .

تعاقد بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات و بغرامة من دج 10000 إلى 5000 دج وقد تساوي في العقوبة بين مرتكبي الغش والمتعامل في المواد المغشوشة أو المواد المستعملة في الغش أو الحث على استعمالها .

وفي حالة الحيازة بدون مبرر شرعي لهذه المنتجات والمواد التي تستعمل في الغش يعاقب صاحبها بالحبس من شهرين(02) إلى ثلاث (03)سنوات وبغرامة من إلى 2000 إلى دج<sup>128</sup>، كما رأى المشرع ضرورة تشديد العقاب على المتدخلين المعنيين بعقوبة السجن المؤقتة من 10 سنوات إلى 20 سنة، وبغرامة من 100 000 إلى 2000 000 دج، إذ تسببت هذه المنتجات والمواد في مرض غير قابل للشفاء، أو في فقدان استعمال عضو أو في إصابة بعاهة مستديمة<sup>129</sup> .

كما تشدد المشرع في العقوبات المقررة على الجاني حيث تنتقل عقوبة الجنحة إلى عقوبة جنائية في حالات ظروف مشددة نظرا لتعلقها بضرر مؤكد يصيب المستهلك والتي نصت عليها المادة 432 من ق . ع فتمت ألحقت المادة الغذائية أو الطبية أو المغشوشة الفاسدة مرضا أو عجزا عن العمل يعاقب مرتكب الغش بالحبس من 5 سنوات إلى 10 سنوات وبغرامة من 500 000 دج.

وتشدد العقوبة إلى السجن المؤقت من 10 سنوات 20 سنة ، وبغرامة من مليون دينار إلى مليوني إذ تسببت تلك المادة في مرض غير قابل للشفاء أو فقدان استعمال عضو أو في إصابة بعاهة مستديمة ، ويتعرض المتدخل لهذه الجريمة لعقوبة السجن المؤبد إذ تسبب هذا المرض في وفاة شخص أو عدة أشخاص .

نجد أن المشرع من خلال نص المادة 432 من قانون العقوبات حصر تشديد العقاب على المادة الغذائية أو الطبية المغشوشة الفاسدة فقط، عكس المادة 83 من قانون (ح . م . ق . غ) التي شملت كل المنتجات مهما كانت طبيعتها وهذا فيه حماية المستهلك ، كما أن إحالة تشديد العقاب إلى

<sup>128</sup> - المادة (433) من الأمر 66- 156 رقم المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم السالف الذكر.

<sup>129</sup> - المادة (83) من القانون رقم 09- 03 السالف الذكر.

قانون العقوبات يؤدي إلى عدم الاستفادة مستهلكي الأنواع الأخرى من المنتجات، غير تلك المذكورة في المادة 432 من ق ع من هذا التشدد مما يعد قصور في حماية المستهلك المتضرر من الغش في المنتجات<sup>130</sup>، إضافة لهذه العقوبات قد أتى المشرع بعقوبة تكميلية هامة المتمثلة في مصادرة المنتجات والأدوات وكل وسيلة أخرى استعملت لارتكاب كل من جريمة الغش .

كون المشرع إشتراط العلم بمعنى اتجاه إرادة الجاني لارتكاب الفعل الإجرامي أي توفر نية الغش وقت وقوع الفعل<sup>131</sup> ، لأن جريمة الغش من الجرائم الوقتية التي تقع بمجرد ارتكاب فعل الغش<sup>132</sup> .

### ثانيا: عقوبة جريمة تقليد العلامات الدوائية:

تطبق بحق مرتكبي جريمة تقليد العلامات الدوائية سواء كان شخصا طبيعيا أو معنويا عقوبات لم ترد في ق ح ص وت، إنما جاءت في قانون العلامات في المادة 32 منه وكذا المواد 69 من 82 القانون 03/09 وهي تتراوح بين عقوبات أصلية وأخرى تكميلية، كما وردت في المادة 429 من ق ع .

### 01/العقوبات الواردة في قانون العقوبات وقانون حماية المستهلك:

جاء في نص المادة 68 من القانون 03 /09 أنه " يعاقب بالعقوبات الواردة في المادة 429 من ق ع كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المستهلك بأي وسيلة أو طريقة كانت حول : كمية المنتوجات المسلمة - تسليم المنتوجات غير تلك المعينة مسبقا - قابلية إستعمال المنتوج - تاريخ مدد صلاحية المنتوج - النتائج المنتظرة من المنتوج طرق الاستعمال والاحتياطات اللازمة لاستعمال المنتوج" .

<sup>130</sup> - منال بوروح ، ضمانات حماية المستهلك في ظل القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مذكرة لنيل شهادة الماجستير ، فرع قانون حماية المستهلك والمنافسة ، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2014-2015، ص282-283.

<sup>131</sup> - أمينة كبداني ، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية- دراسة مقارنة -، مذكرة ماجستير في القانون الخاص ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان، 2013، ص88 .

<sup>132</sup> - زاهية حورية سي يوسف ، المرجع السابق ، ص26.

وتتمثل العقوبات الواردة في نص المادة 429 من ق ع في : يعاقب بالحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات ، وغرامة من 2000 إلى 20 000 دج ، وللقاضي السلطة التقديرية في الحكم بالعقوبتين معا أو بإحدهما فقط ، وترفع العقوبة طبقا للمادة 430 من ( ق ع ) و من القانون إلى الحبس لمدة خمس سنوات وبغرامة تصل إلى 500 000 إذا اقترنت الجريمة بالكيل أو بالوزن بأدوات خائفة أو غير مطابقة أو إقترنت بطرق احتيالية أو وسائل ترمي للتغليب ، أو اقترنت ببيانات كاذبة تجهله يعتقد أن المنتجات خاضعة للرقابة وهي ظروف مشددة للعقوبة ، وتطبق هذه العقوبات أيضا حتى عند الشروع في الجريمة .

## 02 /العقوبات الواردة في قانون العلامات:

وردت في المادة 32<sup>133</sup> تنص على أن " مع مراعاة الأحكام الانتقالية لهذا الأمر ، ودون إخلال بأحكام الأمر 155/66 المؤرخ في 08 يونيو سنة 1966 والمتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم ، فإن كل شخص ارتكب جنحة تقليد يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى سنتين وبغرامة من مليونين وخمسة مئة ألف دينار جزائري ( 2500 000 دج ) إلى عشرة ملايين دينار جزائري ( 10 000 000 دج ) أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط مع :

\_\_ الغلق المؤقت أو النهائي المؤسسة ، مصادرة الأشياء أو إتلاف محل المخالفة"

إذن تتمثل العقوبة في تسليط نوعين من العقوبات هي :

## 01 / عقوبات أصلية : الحبس من ستة أشهر إلى سنتين وغرامة تتراوح ما بين مليونين

وخمسمائة ألف دينار جزائري وعشرة ملايين دينار جزائري ، أو بهما معا أو بإحدى هاتين العقوبتين.

## 02 / عقوبات تكميلية : بالإضافة إلى العقوبات التكميلية التالية:

\_\_الغلق المؤقت أو النهائي للمؤسسة طبقا للمادة 09 من قانون العقوبات.

\_\_ مصادرة الأشياء المقلدة والوسائل والأدوات المستحمة لعملية التقليد طبقا للمادة 15 و 16

من ق ع والمادة 82 من القانون 03/09 .

<sup>133</sup> - الأمر رقم 03 - 06 ، السالف الذكر.

- إتلاف المنتجات الناتجة عن فعل التقليد العلامة الدوائية ، وذلك بإعدامها بالإضافة إلى مصادرة المنتجات التي تحمل العلامة الدوائية المقلدة ، قد يأمر القاضي بإتلاف الوسائل والأدوات محل المخالفة.

### الفرع الثاني:العقوبات المترتبة على مخالفة القواعد أحكام التسجيل والمصادقة والصنع

نص المشرع من تلك الحماية الممنوحة للمستهلك من خلال قواعد قانون حماية المستهلك وقانون الصحة رقم 11-18 المعدل والمتمم إذ نص على عقوبات جزائية في حال الإخلال بها بأي شكل من الأشكال ونذكر فيما يلي هذه الجرائم والجزاءات المقررة لها قانونا في هذا الفرع أولا إلى العقوبات المترتبة على مخالفة أحكام التسجيل والمصادقة ، وثانيا إلى عقوبة مخالفة صنع الأدوية ثم ثالثا إلى عقوبة مخالفة أحكام الاستيراد والتصدير.

#### أولا:العقوبة الكاملة الناجمة عن مخالفة أحكام التسجيل والمصادقة:

وردت في نص المادة 426 بقوله " يعاقب بالحبس من سنتين (02) سنتين إلى خمس (05) سنوات ، وبغرامة من 1 000 000 دج إلى 5 000 000 دج كل من يخالف الأحكام المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري"<sup>134</sup> .

#### ثانيا : العقوبة الناجمة عن مخالفة الأحكام المتعلقة بصنع الأدوية

جاء في المادة 422 من نفس القانون على أنه " يعاقب بالحبس من خمس سنوات(05) إلى عشر سنوات (10)، وبغرامة من 5 000 000 دج إلى 10 000 000 دج على كل نشاط إنتاج وإستغلال وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة البشري"<sup>135</sup> .

و عليه فقد زاد أيضا من قيمة الغرامة عن العقوبة المترتبة عن تسجيل الأدوية لإمكانية زيادة الأرباح الناتجة عنها.

<sup>134</sup> - المادة 426 ، القانون رقم 18-11 السالف الذكر.

<sup>135</sup> - المادة (422) نفس القانون.

ثالثا: العقوبة الناجمة عن مخالفة الأحكام الخاصة بالاستيراد والتصدير

نصت المادة 422 على: يعاقب بالحبس من خمسة سنوات(05) إلى عشر سنوات (10) من يخالف الأحكام المتعلقة باستيراد وتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري .

إذن هي نفس عقوبة مخالفة أحكام الصنع وتتمثل في:

الحبس : ما بين 05 سنوات إلى 10 سنوات.

الغرامة: ما بين 5 000 000 دج و 10 000 000 دج.

A decorative rectangular frame with intricate, symmetrical scrollwork and floral patterns in a light gray color, surrounding the central text.

**خاتمة**



نظرا لاعتبار المنتجات الصيدلانية منتجات لها ارتباط وثيق بالسلامة الجسدية للإنسان كونه يشكل مركزا قانونيا يحوله الاستثثار بعناصر حمايتها في حدود القانون الذي تنصب على احتفاظ الفرد بتكامله الجسدي وتوازن المستوى الصحي الذي يجعله يتمتع بحياة كريمة وحرره من ألامه البدنية،وعليه لا يجوز بأي حال من أحوال المساس بسلامة الجسم البشري للمحافظة على كيانه وضمان بنائه الجسماني .

وعليه أباحث مختلف التشريعات في هذه الدراسة إلى موضوع ذو أهمية بالغة لارتباطه بصحة المستهلك وبحرمة جسده، ألا وهو حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية ودراسة مختلف جوانبه والمشكلات التي يثيرها .

وقد خلصت هذه الدراسة إلى مجموعة من النتائج التي يمكن عرضها كالاتي :

- قيام المشرع الجزائري على غرار بقية التشريعات الأخرى من خلال وضع آليات القانونية لحماية المستهلك ، بالإضافة على وضع ضوابط وقيود التي تحكم العمل الطبي والصيدلاني عن طريق القانون رقم 11-18 المعدل والمتمم الذي يتعلق بالصحة وترقيتها إلى وضع مفهوم قانوني لها ، حيث قام بتعريف الدواء لكونه يعد أهم نوع من أنواع المنتجات الصيدلانية مما يحدد معالم خصوصية التي تتمتع بها هذه المنتوجات فالمواد الصيدلانية لا تتوقف عند حد كونها منتجات خطيرة ، بل هي كذلك منتجات حيوية باعتباره أن حاجة إنسان إليها لا تتوقف .

-لذلك فلقد تم إخضاع المواد الصيدلانية ن لذا حاولت جل التشريعات المقارنة ضبط التعامل في المواد الصيدلانية ، إذ جعلت إنتاجها وبيعها حكرا على أشخاص تتوفر فيهم مؤهلات علمية وقانونية في مجال الصيدلة .

- كما أخضع المشرع الجزائري بالتزامات عديدة على عاتق منتجها للحيلولة دون وقوع هذه الأخطار مختلفة عند استعمالها استعمالا مشروعاً وتمثل هذه الإلتزامات: في الإلتزام بالمطابقة المنتوج ذلك بتقديم دواء مطابق لذلك المدون في الوصفة الطبية وضمان العيوب الخفية الذي يقع على الصانع باعتباره بائعا.

-وكون أن أمن المستهلك هو نتيجة طبيعية لعديد من النتائج المترتبة عن تكون عقد الاستهلاك فإن هذا الأخير يلتزم بإعلام المستهلك بطريقة استعمال الدواء التي قد تنشئ عن استعماله وبضمان تقديم أدوية صالحة استعمال غير ضارة، لما يتميز الصيدلي على تنفذ الوصفة الطبية بعد أن يراقب البيانات الرئيسية الواردة فيها بحيث هذه الإلتزامات التي أكد عليه القانون 09-03 متعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

-وعليه أنشأ المشرع الجزائري بموجب القانون 18-11 المعدل والمتمم لقانون الصحة وترقيتها حماية إدارية وقانونية متمثلة في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ومستلزمات الطبية ومصادقة عليها ومراقبتها، كما اعتمدت الوكالة بتحديد لجنة تحديد أسعار وضبط الإشهار العلم حول المنتجات الصيدلانية في إطار مهام اللجان المتخصصة المنشأة على مستوى الوكالة في المرسوم التنفيذي 15-309 ومهام الوكالة الوطنية وتنظيمها وسيرها 15-308، وبالإضافة إلى هيئات مختصة بمراقبة أدوية على ارض الواقع.

- ومن جهة أخرى، أوجب المشرع جرائم ناتجة عن نشاط صيدلاني الذي يمكن أن تمس بحياة إنسان وتؤدي إلى إزهاق روحه نتيجة أعمال المترتبة ممارسة مهنة الطب والصيدلة وه جرائم متصلة بغش المواد الصيدلانية وتقليد علامة الدوائية وكذلك الإشهار المتعلق بالمواد الصيدلانية قد منع المشرع الإشهار بالنسبة للخدمات الطبية.

- وأخيرا جرائم ناتجة عن مخالفة أحكام متعلقة بمراحل الصنع وتداول الدواء لأن المشرع وضع أحكام محددة لتعامل في الأدوية باعتبارها منتجات كيميائية خطيرة.

بعد عرض هذه النتائج يتضح لنا ضرورة وضع اقتراحات التي يمكن تلخيصها كما يلي :

\*العمل على وضع آليات تعويض فعالة وعملية في التشريع الجزائري تضمن حق ضحايا حوادث المنتجات حوادث المنتجات الصيدلانية، وذلك من خلال وضع صناديق ضمان وطنية، يهدف منها على تعويض حالات أضرار الجماعية خاصة.

\* ضرورة توعية المستهلكين والمستعملين المنتجات الصيدلانية أن يطالبوا بحقوقهم. في حالة إصابتهم بالأضرار الناجمة عن فعل هذه المنتجات فالتطور في المجال الطبي يجب أن يكون نعمة لا نقمة على قاصدي العلاج .

\* التنسيق بين النصوص القانونية في ممارسات مخاطر المنتجات الصيدلانية.

\* ضرورة إنشاء هيئة قانونية لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية.

\* تفعيل دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على أرض الواقع ، حتى نتمكن من فرض

انضباط فعلي، قصد حماية مستعملي الأدوية وسلامتها.





قائمة المراجع

والمصادر

قائمة المراجع والمصادر:


1/- الكتب:


- 📖 أحمد السعيد الزقرد ، التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدي ، الجامعة الجديدة للنشر سنة 2007.
- 📖 أحمد محمد محمود علي خلف، الحماية الجنائي للمستهلك في القانون المصري والفرنسي والشريعة الإسلامية، دراسة مقارنة ، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، مصر 2005.
- 📖 إدريسي فاضلي، الملكية الصناعية في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر، 2013.
- 📖 الحكيم جاك يوسف ، العقود الشائعة أو المسماة (عقد البيع) مطبعة محمد نهاد هاشم الكتب ، دمشق ، بدون سنة نشر.
- 📖 رؤوف عبيد، شرح قانون العقوبات التكميلي، دار الفكر العربي، مصر 1979.
- 📖 رياض وجدي، صناعة الدواء والمافيا العالمية، كتاب الأهرام الاقتصادي، القاهرة، 1998.
- 📖 زهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج ، دار هومة الجزائر، 2009.
- 📖 السيد محمد عمران ، حماية المستهلك أثناء تكوين العقد، دراسة مقارنة مع دراسة تحليلية وتطبيقية للنصوص الخاصة بحماية المستهلك ، منشأة معارف، الإسكندرية ، 1986.
- 📖 عبد الحميد الشورابي ، المسؤولية المدنية في ضوء الفقه و القضاء ، الطبعة الخامسة ، منشأة المعارف ، الإسكندرية، 1996.
- 📖 عبد الله حسين الخشروم ، الوجيز في حقوق الملكية الصناعية والتجارية ، دار وائل ، الأردن ، 2005.
- 📖 عبد الله سليمان ، شرح قانون العقوبات الجزائري ، القسم العام، الجزء الأول ، ديوان المطبوعات الجامعية . الجزائر، 1998.
- 📖 محمد بودالي ، حماية المستهلك في القانون المقارن (دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دراسة معمقة في القانون الجزائري )، دار الكتاب الحديث ، الجزائر ، 2006.
- 📖 محمد بودالي، جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية، الطبعة الأولى ، دار الفجر للنشر والتوزيع، القاهرة، مصر 2005.


محمد عبد القادر الحاج ، مسؤولية المنتج والموزع ، دار النهضة العربية ، القاهرة 1982.   
 نصر أبو فتوح فريد حسن ، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية ، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديد، إسكندرية ، سنة، 2007 . 


## 2/- الرسائل و المذكرات:

### أ- الرسائل:


سهام المر ، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، رسالة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، قسم قانون خاص ، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان ، سنة 2017. 


عبد القادر عزيزي، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، رسالة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه في الحقوق، تخصص قانون خاص ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، قسم الحقوق ، جامعة أحمد دراية ، أدرار ، سنة 2019-2020. 


عبد الله وعبد الحكيم النور ، الأداء التنافسي لشركات صناعة الأدوية الأردنية في ظل الانفتاح الاقتصادي، أطروحة دكتوراه والتخطيط كلية الاقتصاد ، جامعة تشرين اللاذقية ، 2009. 

ليندة دحماني ، التسويق الصيدلاني حالة مجمع صيدال ، أطروحة الدكتوراه في علوم التسيير ، جامعة الجزائر ، 2009. 

### ب/- المذكرات:

أحمد بن خالد ، حماية المستهلك من المنتجات الصيدلانية ، مذكرة لنيل شهادة الماستر الأكاديمي في الحقوق، تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، قسم الحقوق ، جامعة محمد بوضياف ، المسيلة ، 2017-2018. 

أمينة كبداني، "مسؤولية المؤسسات الصيدلانية" \_ دراسة مقارنة ، مذكرة لنيل الماجستير في الحقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تخصص قانون طبي ، قسم القانون الخاص ، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، سنة 2017-2018. 

جابر مهنا شابل، الحماية القانونية للمستهلك من الغش الدوائي، مقال منشور بمجلة كلية المأمون، العراق، العدد، 25، 2015. 

- حياة رفيق ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري ، مذكرة ماستر في القانون العام، تخصص قانون طبي، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، قسم القانون العام ، جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم ، 2019.
- زينة براهيمى ، "مسؤولية الصيدلي" ، مذكرة ماجستير في قانون المسؤولية المهنية ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة مولود معمري ، تيزي وزو، 2012، ص99-100.
- سعاد بختاوي، "المسؤولية المهنية للمدين مذكرة ماجستير في مسؤولية المهنية" ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان ، 2012.
- سهام المر ، التزام المنتج بالسلامة ، دراسة مقارنة مذكرة ماجستير في القانون الخاص ، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان ، 2009.
- شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية ، مذكرة ماجستير في القانون ، كلية الحقوق ، جامعة يوسف بن خدة، الجزائر ، 2009.
- كبداني أمينة ، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية- دراسة مقارنة - ، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان ، 2013.
- مزارى عائشة، علاقة قانون حماية المستهلك بقانون المنافسة ، مذكرة ماجستير في القانون ، كلية الحقوق العلوم السياسية ، جامعة وهران ، 2013.
- منال بوروح ، ضمانات حماية المستهلك في ظل القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مذكرة لنيل شهادة الماجستير ، فرع قانون حماية المستهلك والمنافسة ، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2014-2015.

### 3/- المقالات:

أمال زقاري ، "حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية" ، مجلة الاجتهاد القضائي ، المركز الجامعي مرسلني عبد الله ، تيبازة ، الجزائر ، العدد الرابع عشر، أبريل 2017.

بوعزة ديدن ، الإلتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، العدد الأول. 2004

- رضوان قرواش ، مطابقة المنتوجات والخدمات للمواصفات والمقاييس القانونية كضمان لحماية المستهلك في القانون الجزائري ، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة عبد الرحمان بجاية ، العدد الأول ، 2014.
- زاهية حورية سي يوسف ، تجريم الغش والخداع كوسيلة لحماية المستهلك ، مقال منشور بالمجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية ، جامعة مولود معمري ، تيزي وزو ، العدد الأول ، 2007 .
- سعاد نويري ، الإلتزام بالإعلام وحماية المستهلك في التشريع الجزائري ، مجلة الباحث الدراسات الأكاديمية ، العدد الثامن ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة باتنة 1 ، جانفي 2016 .
- صالحة العمري ، " حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري " ، مجلة الحقوق والحريات ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة ، العدد الرابع ، أفريل 2017 .
- عبد الغني حسونة و ريجاني أمينة ، " الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي " ، مجلة الحقوق والحريات ، مخبر الحقوق والحريات في الأنظمة المقارنة جامعة بسكرة ، العدد الرابع ، افريل 2017.
- جابر مهنا شابل ، الحماية القانونية للمستهلك من الغش الدوائي ، مقال منشور بمجلة كلية المأمون ، العراق ، العدد ، 25 ، 2015 .
- 4/- النصوص القانونية:**
- أ/- النصوص التشريعية:**
- القانون رقم 88-08 ، المؤرخ في جمادى الثانية 1408 الموافق ل 26 يناير 1988 ، المتعلق بنشاطات
  - القانون رقم 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004 م ، المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية ، ج ر ، العدد 41 ، الصادر في 27 يونيو 2004 .
  - القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فيفري 2009 م ، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ، ج ر ، عدد 15 ، الصادر 08 في مارس 2009 .
  - القانون رقم 18 - 11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق ل 02 جويلية 2018 ، المتعلق بالصحة ، ج ر ، عدد 46 ، سنة 2018 .



ب/- النصوص التنظيمية:

• المراسيم التنفيذية:

- ≡ المرسوم التنفيذي رقم 90\_39 المؤرخ في 21 جانفي 1990 ، المتعلق برقابة الجودة وجمع الغش ، ج ر ، العدد 05 ، بتاريخ 1990 .
- ≡ المرسوم التنفيذي رقم 90\_266 ، المؤرخ في 15 سبتمبر ، المتعلق بضمان المنتجات والخدمات ، ج ر ، العدد 40 ، سنة 1990 .
- ≡ المرسوم رقم 69\_13 ، المؤرخ في 02 جانفي 1969 ، المتعلق بقانون الصحة العامة الفرنسي ، ج ر ، الصادر بتاريخ 08\01\1969 .
- ≡ المرسوم التنفيذي رقم 92-285 ، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها ، ج ر ، عدد 53 الصادرة في 12 يوليو سنة 1992 والمعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12 مايو 1993 ، ج ر عدد 32 المؤرخة في 1993 .
- ≡ المرسوم التنفيذي رقم 76-139 ، المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق ل 23 سنة 1976 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة ج ر ، عدد 01 ، الصادرة في 02 يناير 1977 .
- ≡ المرسوم التنفيذي رقم 90-240 ، المؤرخ في 13 محرم 1411 ، الموافق ل 4 أوت 1990 ، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها ، ج ر ، عدد 33 ، الصادرة في 8 أوت 1990 .
- ≡ المرسوم التنفيذي رقم 92-276 ، المؤرخ في 6 يوليو 1992 ، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب ، ج ر ، العدد 52 ، الصادرة في 1992 يوليو 80 .
- ≡ المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 يوليو 2019 ، المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها ، ج ر ، عدد 43 ، الصادرة في 7 يوليو 2019 .
- ≡ المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015 ، المحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها ، ج ر ، عدد 67 ، الصادرة في 20 ديسمبر 2015 .

- ⇒ المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 6 ديسمبر ، المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيورها ، ج ر ، عدد67 ، الصادرة في 20ديسمبر 2015.
- ⇒ المرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في 1فيفري1998 ، المتعلق بحدود الريح القصوى عند الإنتاج والتوزيع والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري ، ج ر ، عدد5 ، الصادر في 4فيفري1998 .
- ⇒ من المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المؤرخ في 7 نوفمبر 2005 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، ج ر، عدد73، الصادرة في 9نوفمبر 2005 .
- ⇒ المرسوم التنفيذي رقم 89-147 المؤرخ في 8 اوت 1989 ، المتضمن إنشاء المركز الجزائري لمراقبة النوعية والرزم وتنظيمه وعمله ، ج ر، عدد33 ، الصادرة في 9 اوت 1989 .
- ⇒ المرسوم التنفيذي رقم 03-318 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه في عمله ، ج ر، عدد41 ، الصادرة في 30 ذي حجة عام 1413 .
- ⇒ من المرسوم التنفيذي رقم 15-122 المؤرخ في 14 ماي 2015 ، المتضمن إنشاء المخبر الوطني للتجارب ومهامه وتنظيمه وسيوره ، ج ر ، عدد26 ، الصادرة بتاريخ 20ماي 2015.

#### ● القرارات الوزارية:

- ✓ القرار الوزاري المشترك ، المؤرخ في 04فيفري1996 ، الذي يحدد شروط و كفاءات تقديم وإلحاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية ، ج ر ، عدد84 ، الصادرة في 29 ديسمبر 1996 .
- ✓ القرار رقم 02 الصادر عن وزير الصحة والإسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 15جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها .
- ✓ قرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المؤرخ في 29يوليو 2013 ، المحدد لكفاءات وصف الوصفة الطبية الأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقييمها.

الفهرس:

إهداء

شكر و عرفان

02	مقدمة:
	<b>الفصل الأول: الإطار المفاهيمي لضمان حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية</b>
8	المبحث الأول: أطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال المنتجات الصيدلانية
9	المطلب الأول: نطاق الإلتزام من حيث الأشخاص
9	الفرع الأول: المستهلك
13	الفرع الثاني: المنتج
16	المطلب الثاني: نطاق الإلتزام من حيث الموضوع (المنتجات)
16	الفرع الأول: المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية
20	الفرع الثاني: خصوصية المنتجات الصيدلانية، مصادرها وأهميتها الحيوية
25	المبحث الثاني: ضوابط إنتاج وبيع المنتجات الصيدلانية
25	المطلب الأول: مهام المؤسسات الصيدلانية
26	الفرع الأول: الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية
29	الفرع الثاني: الضوابط القانونية لبيع المواد الصيدلانية
36	المطلب الثاني: الإلتزامات المفروضة عليها على منتجي و بائعي للمنتجات الصيدلانية
37	الفرع الأول: الإلتزامات المفروضة على منتجي المنتجات الصيدلانية
46	الفرع الثاني: الإلتزامات المفروضة على بائعي المنتجات الصيدلانية
	<b>الفصل الثاني: الآليات القانونية لحماية المستهلك و ضمان أمن المنتجات الصيدلانية</b>
53	المبحث الأول: الآليات الإدارية لتحقيق أمن المنتجات الصيدلانية
53	المطلب الأول: الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك
54	الفرع الأول: تدخل الوكالة من خلال إجراء التسجيل والمصادقة على المنتجات الصيدلانية
58	الفرع الثاني: تدخل الوكالة من خلال ضبط الأسعار والإعلام العلمي على المنتجات الصيدلانية

61	المطلب الثاني :الهيئات المختصة لمراقبة المنتجات الصيدلانية في الجزائر.....
61	الفرع الأول: مديرية الصيدلة بوزارة الصحة والمركز الوطني لمراقبة النوعية.....
63	الفرع الثاني :المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية والمخبر الوطني للتجارب .....
65	المبحث الثاني : الآليات الجزائية لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية.....
65	المطلب الأول:الجرائم الناتجة عن النشاط الصيدلاني .....
66	الفرع الأول:الجرائم المتعلقة بغش المواد الصيدلانية،تقليد العلامات الدوائية .....
72	الفرع الثاني: الجرائم المتعلقة عن الأحكام المتعلقة بمراحل صنع وتداول الدواء .....
77	الفرع الثالث: الركن المعنوي في هذه الجرائم.....
78	المطلب الثاني:الجزاء المترتبة عن جرائم ممارسة النشاط الصيدلاني في الجزائر.....
78	الفرع الأول:العقوبات المترتبة بجريمة الغش وتقليد العلامات الدوائية .....
82	الفرع الثاني:العقوبات المترتبة على مخالفة القواعد أحكام التسجيل والمصادقة والصنع.....
85	خاتمة: .....
89	قائمة المراجع: .....
95	الفهرس: .....

الملخص

## الملخص:

يعتبر موضوع حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية أحد متطلبات الواقع الاقتصادي، إذ تبقى هدف أولي وأساسي لقانون الاستهلاك والتي تسعى الدولة إلى تحقيقها، فبغية حماية المستهلك باعتباره طرف ضعيف في العلاقة الاستهلاكية وضع المشرع عدد من النصوص القانونية .

ونظرا لارتباط المنتجات لصيدلانية بالصحة العامة للأفراد سعى المشرع الجزائري ضمن قانون الصحة 18-11 إلى ضبط مفهومها وتقد إنتاجها وبيعها من خلال فرض التزامات على كل من منتجها وبائعها ، كما فرض عقوبات جزائية ضد كل منتج لهذه المنتجات يخل بالتزاماته القانونية قصد توفير حماية أكبر لمستهلك هذه المنتجات.

## Résumé :

La question de la protection des consommateurs contre les risques des produits pharmaceutiques est l'une des exigences de la réalité économique car elle reste un objectif premier et fondamental du droit de la consommation, que l'état cherche à atteindre.

Compte tenu de l'association des produits pharmaceutiques à la santé publique des individus, le législateur algérien a cherché dans la loi santé 11-18 à encadrer son concept et à restreindre sa production et sa commercialisation en imposant des obligations à chacun de ses producteurs et vendeurs.