



الرقم الورقي: ISSN2075-7220
الرقم الإلكتروني: ISSN2313-0377

مجلة المحقق الجلي للعلوم القانونية والسياسية

مجلة علمية فصلية محكمة تصدر
عن كلية القانون بجامعة بابل

بعض البحوث التي وردت ضمن هذا العدد:

- أ.د. فراس كريم شبيخان
م.م. صلاح عجمي جميل
✓ وسائل معالجة التعسف الإجرائي
على صعيد العلاقات الدولية الخاصة.
(دراسة مقارنة)
- أ.د. إيمان طارق مكي
م.م. وسيم جبار
✓ ذاتية العقد الممتد. (دراسة مقارنة)
- أ.د. سلام عبد الزهرة الفتلاوي
راسم عايد حسن
✓ الالتزامات المفروضة على منتج الدواء.
(دراسة مقارنة)
- أ.د. صدام حسين الفتلاوي
م.م. محمد جبار العبدلي
✓ خلافة الدول في الديون المقيتة .
- أ.د. عبد الرسول عبد الرضا
م.م. نصيف جاسم محمد
✓ الحقوق الخاصة للمهاجر وفقاً لقانون
دولة الجنسية. (دراسة مقارنة)

العدد الثالث

السنة الحادية عشر

2019

رقم الأيداع في حار الكتب والوثائق ببغداد 1291 لسنة 2009

ISSN 2075-7220
ISSN ONLINE 2313-0377



AL-Mouhakiq Al-Hilly Journal **For Legal and** **political science**

Quarterly Refereed and Scientific Journal
Issued By
College of Law in Babylon University

✓ **Methods of controlling the procedural "Arbitrariness" in private international Relations. (A comparative study)**

PP. Dr. Firas k. shiaan
A.Lec.Salah agmi gmeel

✓ **Subjectivity of the extended Contract. (A Comparative Study)**

P.Dr. Eman T. Makki
Wasseam J. AL- Shemary

✓ **Obligations Imposed on the Drug owner. (A Comparative Study)**

P.Dr. Salam A. Abdullah
Rassim A.Hassan

✓ **Succession of States in odious debts .**

P. Dr. Saddam AL-Fatlawi
A. Lec. Mohammed J .J.

✓ **Special rights of migrants according to the law of the State of nationality .(comparative study)**

P.Dr.Abdul Rasool A. J.
Dr.Nsaeif J. AlKarawi

Third Issue

2019

Eleventh Year

No. Deposit in the Archives office – office 1291 for the national Baghdad in 2009

الفهرست

ت	الموضوع	الباحث	الصفحة
١-	وسائل معالجة التعسف الإجرائي على صعيد العلاقات الدولية الخاصة. (دراسة مقارنة)	أ.د. فراس كريم شيعان م.م. صلاح عجمي جميل	٥٠-٩
٢-	ذاتية العقد الممتد. (دراسة مقارنة)	أ.د. إيمان طارق الشكري م.م. وسيم جبار الشمري	٨١-٥١
٣-	الالتزامات المفروضة على منتج الدواء. (دراسة مقارنة)	أ.د. سلام عبد الزهرة الفتلاوي راسم عايد حسن	١٦٤-٨٢
٤-	خلافة الدول في الديون المقيتة.	أ.د. صدام حسين الفتلاوي م.م. محمد جبار العبدلي	٢٥٤-١٦٥
٥-	الحقوق الخاصة للمهاجر وفقاً لقانون دولة الجنسية. (دراسة مقارنة)	أ.د. عبد الرسول عبد الرضا م.م. نصيف جاسم محمد	٣١٥-٢٥٥
٦-	إخلال القضاء الوطني بتطبيق وتفسير العرف الدولي.	أ.د. هيدر كاظم عبد علي كريم كاظم كريم	٣٦٢-٣١٦
٧-	حدود الحق الاستثنائي لصاحب براءة الاختراع (دراسة تحليلية مقارنة)	أ.م.د. ميثاق طالب عبد حمادي سعد حامد هادي	٣٩٤-٣٦٣
٨-	مدى انطباق صفة الإذعان على العمليات المصرفية. (دراسة فقهية تطبيقية معمقة في القانون العراقي مع الإشارة إلى القانونين الأمريكي والفرنسي)	أ.م.د. محمد جاسم محمد	٥٥٦-٣٩٥
٩-	الاكتتاب العام برأسمال الشركة المساهمة في ظل قانون الشركات رقم ٢١ لسنة ١٩٩٧ المعدل.	م.م. نوفل رحمن ملغيط علي عبد الحسين الياسري	٥٩٥-٥٥٧
١٠-	المركز القانوني للأجنبي وفقاً لقانون إقامة الأجانب العراقي رقم (٧٦) لسنة ٢٠١٧ النافذ	م.م. إبراهيم عباس الجبوري	٦١٥-٥٩٦

الالتزامات المفروضة على منتج

الدواء

(دراسة مقارنة)

كلية القانون/جامعة بابل

أ. د. سلام عبد الزهرة الفلاوي

كلية القانون/جامعة بابل

راسم عايد حسن

ملخص البحث

يعد الدواء من المنتجات الضرورية التي تهدف إلى صحة وسلامة الإنسان، إضافة إلى ازدياد الأهمية الاقتصادية للأدوية وكثرة الأموال المستثمرة في هذه الصناعات وتوسيع القاعدة الإنتاجية لشركات الأدوية وبدء تسويقها إلى الأسواق العالمية.

فالدواء يتصل اتصالاً وثيقاً بصحة وسلامة الإنسان بل وفي بعض الحالات يكون الأخير عاجزاً عن الاستغناء عن منتج دوائي واحد يعتقد انه بحاجة ماسه إليه للتخفيف من آلامه أو إنقاذ حياته، وأن الصفة الخطرة في الدواء لا تجعل المستهلك يحصل عليه بنفس الطريقة التي يحصل بها على باقي المنتجات الأخرى.

كما إن الدواء يعد من الأشياء الخطرة بطبيعتها والتي قد تسبب أضرار قد تصيب الأشخاص في أموالهم أو أجسامهم كما في حالة العجز الكلي أو الجزئي نتيجة الخطأ في صنعها أو تركيبها أو حفظها أو استعمالها بعد انتهاء التأريخ المحدد لصلاحيتها أو عدم تحذير المستهلك من مخاطرها أو عدم إعلامه بالطريقة الملائمة لاستخدامها.

من هنا استقطب موضوع الدواء اهتماماً كبيراً وكان موضوعاً لكثير من الكلام، وخاصة فيما يتعلق بتحديد مفهوم الدواء ومنتجه والالتزامات المفروضة على الأخير، كما إن المشرع العراقي لم يهتم بموضوع الدواء والالتزامات المفروضة على منتجه ولم يضع تعريفاً محدداً له لذا اثرنا البحث في هذا الموضوع.

المقدمة

يعد الدواء من المنتجات الضرورية التي تهدف إلى صحة وسلامة الإنسان، إضافة إلى ازدياد الأهمية الاقتصادية للأدوية وكثرة الأموال المستثمرة في هذه الصناعات وتوسيع القاعدة الإنتاجية لشركات الأدوية وبدء تسويقها إلى الأسواق العالمية^(١).

كما إن الدواء أضحى وثيق الصلة بحياة الناس والدليل على ذلك احتفاظ كل شخص بخزانة خاصة منه سواء كان ذلك في محل السكن أو العمل، وهذا جعل الطلب على الدواء في الوقت الحاضر يرتفع بمعدلات غير مسبوقه، وهذا ما أكدته الإحصائيات الخاصة بالدواء، فقد بلغ معدل استهلاك الدواء في الوطن العربي مثلاً حوالي خمس مليارات دولار سنوياً، أي ما يعادل ١٠،٥% من الاستهلاك العالمي للدواء^(٢).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

من هنا استقطب موضوع الدواء اهتماماً كبيراً وكان موضوعاً لكثير من الكلام، وخاصة فيما يتعلق بتحديد مفهوم الدواء ومنتجه والالتزامات المفروضة على الأخير، لذا فمن المهم أن نسلط الضوء على الالتزامات المفروضة على منتج الدواء، ومن الضروري أن نبين أهمية موضوع البحث وأسباب اختياره والغرض منه، ثم نرسم في الأخير خطة بحثه ومنهاجه، وهذا ما سنتولاه تباعاً في الفقرات الآتية:

أولاً/ جوهر فكرة البحث

أن الإضرار التي تصيب المشتري أو المستهلك قد يتسبب بها الشيء المبيع ذاته، لأنه قد يكون من الأشياء الخطرة بطبيعتها كالأدوية وان هذه الإضرار قد تصيب الأشخاص في أموالهم أو أجسامهم كما في حالة العجز الكلي أو الجزئي وتبدو أهمية الإضرار الأخيرة واضحة والتي غالباً ما تتسبب بها المنتجات ذات الصفة الخطرة كالمنتجات الدوائية والتي قد تتسبب في الإصابات أو الوفيات نتيجة الخطأ في صنعها أو تركيبها أو حفظها أو استعمالها بعد انتهاء التأريخ المحدد لصلاحيتها أو عدم تحذير المستهلك من مخاطرها أو عدم إعلامه بالطريقة الملائمة لاستخدامها.

وتطبيقاً لذلك ما حدث عن (Thalidomide) وهو عبارة عن منتج دوائي ذي تركيب صيدلاني يوصف لعلاج الالتهابات المزمنة ويستخدم كذلك كمزيل للآلام حيث تم توزيعه من قبل المنتجين له بكميات كبيرة في الأسواق وعلى وجه الخصوص في دول أوروبا والولايات المتحدة واليابان وبعد مضي فترة عن تناوله من قبل النساء تبين إن هناك عدد كبير من الأطفال قدر عددهم بمئات الآلاف قد تضرروا من جراء استعمال هذا الدواء^(٣).

وتجدر الإشارة إلى إن الدواء يتصل اتصالاً وثيقاً بصحة وسلامة الإنسان بل وفي بعض الحالات يكون الأخير عاجزاً عن الاستغناء عن منتج دوائي واحد يعتقد انه بحاجة ماسه إليه للتخفيف من آلامه أو إنقاذ حياته، وأن الصفة الخطرة في الدواء لا تجعل المستهلك يحصل عليه بنفس الطريقة التي يحصل بها على باقي المنتجات الأخرى.

كما إن الملاحظ أن المشرع العراقي لم يهتم بموضوع الدواء والالتزامات المفروضة على منتجه ولم يضع تعريفاً محدداً له^(٤).

ثانياً/ أهمية موضوع البحث وأسباب اختياره

تهتم الدراسات القانونية بشكل واسع بدراسة الالتزامات المفروضة على كل من الطبيب والصيدلي، خلافاً للالتزامات المفروضة على منتج الدواء التي لم تتل القدر الكافي من الدراسة

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

- أو لم تبحث أصلاً وعلى وجه الخصوص في العراق، خاصة وان للدواء أهمية كبيرة في مجال العناية الصحية فغالباً ما يعتمد العمل الطبي على الدواء.
- لذا فإن أهم أسباب اختيار الموضوع تتمثل في ما يلي:-
- ١- ندرة دراسة موضوع الالتزامات المفروضة على منتج الدواء أو انعدامها في العراق.
 - ٢- أن الإحصاءات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية أفادت بان نسبة الأدوية المعيبة أو المغشوشة في العالم تتجاوز نسبة (١٥%) من جملة سوق الدواء العالمي(٥).
 - ٣- عدم حرص منتجي الدواء على اكتشاف العيوب الموجودة فيه قبل طرحه للتداول رغم إن حالة المعرفة العلمية والفنية السائدة وقت طرح الدواء للتداول تسمح باكتشاف تلك العيوب مما ينتج عن ذلك إضرار تلحق بمستهلكي الدواء.
 - ٤- عدم الالتفات من قبل المشرع العراقي للإحكام الخاصة بمسؤولية المنتج عن الإخلال بالالتزامات المفروضة المنتجين بوجه عام.
 - ٥- إضافة إلى ضعف الرقابة الصحية في العراق أو عدم شفافيتها مما يجعل بلدنا من أكثر البلدان تضرراً من الأدوية المعيبة.

ثالثاً/ أهداف البحث

يمكن إيجاز أهداف البحث بما يلي:

- ١- بلورة حقيقة موضوع الالتزامات المفروضة على منتج الدواء وتجسيد إبعاد فكرته وذلك برسم صورة واضحة لتحديد الالتزامات المفروضة على منتج الدواء لإكمال النقص الذي يشوبها وتحديد الوسائل والآليات التي يتم بها إكمال هذا النقص.
- ٢- إلقاء الضوء على الالتزامات المفروضة على منتج الدواء وإظهار أهميتها في تحقيق التوازن العقدي وخاصة في مجال العلاقات الناشئة عن الدواء سواء كانت علاقات عقدية مباشرة أو غير مباشرة.
- ٣- القطع في مواضع الجدل والاختلاف في هذا الموضوع وتقديم الراجح من الآراء والمناسب من الحلول على وفق ما يتحصل لنا من عملية تسليط الضوء على القانون تشريعاً وفقاً وقضاءً ولاسيما التشريعات الصحية العراقية.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

رابعاً/خطة البحث ومنهجه

لقد وجدنا أن من المناسب لتحقيق مرامي هذا البحث تناوله في ثلاثة مباحث سنبيين في الأول تحديد ماهية منتج الدواء وسنكرس الثاني للالتزامات المفروضة على منتج الدواء وسنفرد الثالث للأثر المترتب على الإخلال بالالتزامات المفروضة على منتج الدواء, فإذا فرغنا من ذلك وصلنا إلى خاتمة البحث وسنضمنها ابرز النتائج والتوصيات والتي ستتحذ سبيل المقارنة والتحليل بين التشريع العراقي والمصري والفرنسي منهاجاً لها.

المبحث الأول

تحديد ماهية منتج الدواء

يعد الدواء من أهم المنتجات الاستهلاكية التي يحتاج إليها الإنسان لدوام واستمرار حياته, فقد يستطيع الإنسان أن يتخلى عن عدد كبير من المنتجات الاستهلاكية التي يعدها ضرورية في حياته , وبالمقابل فإنه لا يستطيع أن يتخلى عن منتج دوائي واحد يعتقد انه بحاجة ماسة إليه لإنقاذ حياته أو تخفيف الألم الذي يعاني منه. لذا سنحاول في هذا المبحث تحديد ماهية منتج الدواء من خلال تقسيمه على مطلبين سنبحث في الأول التعريف بالدواء وسنكرس الثاني للتعريف بمنتج الدواء.

المطلب الأول

التعريف بالدواء

يعد الدواء من مقدمة المنتجات الضرورية التي تهدف إلى صحة وسلامة الإنسان إضافة إلى ازدياد الأهمية الاقتصادية للأدوية, كما إن الدواء أضحى وثيق الصلة بحياة الناس والدليل على ذلك احتفاظ كل شخص بخزانه خاصة منه سواء كان ذلك في محل السكن أو العمل. ومن أجل تحديد معالم الموضوع بشكل أوضح سنقسم هذا المطلب على فرعين سنخصص الأول لتحديد معنى الدواء وسنفرد الثاني لتمييز الدواء مما يشبهه به.

الفرع الأول

تحديد معنى الدواء

أن تحديد معنى الدواء يستلزم تعريفه أولاً حتى نستجلي مفهومه من جميع جوانبه, وإذا ما رجعنا إلى التشريعات المقارنة نجد أن بعضها وضع تعريفاً للدواء بشكل عام, بينما اكتفى البعض الآخر بتعريف ابرز صورتين للدواء وهما:-

المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية^(١).

فالمشرع العرقي لم ينص على تعريف محدد للدواء وإنما أورد تعريفاً للمستحضرات الخاصة والمستحضرات الدستورية في قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠)

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

حيث عرفت المادة الأولى منه المستحضرات الخاصة بأنها: ((المستحضرات أو التراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية لشفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة والتي سبق تحضيرها لبيعها أو عرضها للبيع أو لإعطائها للجُمهور للاستعمال الخارجي أو الداخلي أو بطريق الحقن بشرط أن لا تكون واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية وتعتبر من هذه المستحضرات السوائل والمعدات المعدة للتطهير التي لم تذكر في دساتير الأدوية ومبيدات الحشرات المنزلية وكذلك المنتجات الغذائية ومستحضرات التجميل التي لا تستعمل إلا في الأغراض الطبية)).

وعرفت المادة الأولى من القانون ذاته المستحضرات الدستورية بأنها: ((الأدوية والتراكيب المذكورة في أحد دساتير الأدوية المعترف بها في العراق)).

أما القانون المصري فقد نصت المادة (٥٨) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥) على أنه: - ((تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلية خاصة المتحصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها أو تستعمل لأي غرض آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة متى ما أعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبقات الدساتير وملحقاتها الرسمية)).

وقد عرفت المادة (٦٢) من القانون ذاته المستحضرات الصيدلية الدستورية بأنها: ((المتحصلات والتراكيب المذكورة في إحدى طبقات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من وزير الصحة العمومية وكذلك السوائل والمعدات الدستورية المعدة للتطهير)).

وإذا كان المشرع المصري لم يضع تعريفاً جامعاً مانعاً للدواء إلا أنه ميز بين المنتجات الدوائية ومستحضرات التجميل وذلك من خلال قرار وزير الصحة الخاص بتنظيم تداول مستحضرات التجميل الذي نص على أنه: - ((يعتبر مستحضر تجميل أي مادة أو أي مستحضر يخصص للاستعمال الظاهري لجسم الإنسان مثل (بشرة الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه) أو للأسنان والغشاء المخاطي للفم أو المنطقة المجاورة للعين وذلك بغرض التنظيف أو الحماية للمحافظة عليها في حالة جيدة أو تغيير الشكل الظاهري أو التغلب على رائحة الجسم أو العرق، ويعامل الصابون الطبي ومعاجين الأسنان والبستليات معاملة مستحضرات التجميل، أما بالنسبة للكولونيات والعطور ومعطرات الجو فلا تعامل معاملة مستحضرات التجميل)).^(٧)

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

وبهذا نجد أن المنتجات التي ينطبق عليها القرار أعلاه تخرج عن معنى الدواء ولا تخضع للاحتكار الصيدلي.

وطبقاً لنص المادة (٥١١) من تقنين الصحة العامة الفرنسي رقم (٣٠٣) لسنة (٢٠٠٢) فإن الدواء هو المادة التي لها خاصية العلاج أو الوقاية بالنسبة للمرضى من الإنسان أو الحيوان^(٨).

فقد عرفت الفقرة الأولى من المادة أعلاه الدواء بأنه: - ((كل مادة أو مركب يقدم باعتباره صاحب الخواص العلاجية أو الوقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية، فضلاً عن كل منتج يمكن تقديمه للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي أو لتصحيح أو تعديل وظائفهم العضوية))^(٩).

في حين أشارت الفقرة الثانية من المادة ذاتها على أن منتجات إنقاص الوزن تدخل في معنى الدواء طالما أنها تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية أو بيولوجية ولا تكون في حد ذاتها غذاء، ولكن تتوفر فيها أما خواص معالجة أمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي^(١٠).

يخلص لنا مما تقدم أن القانون العراقي لم يضع تعريفاً عاماً للدواء وإنما أشار إلى نوعين من الأدوية وهي المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية وذلك في المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلية العراقي رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠)، كما إن القانون المصري لم يضع تعريفاً للدواء بشكل عام وإنما أورد نوعين من الأدوية وهي المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية وذلك في المادة (٥٨) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥)، في حين أورد القانون الفرنسي تعريفاً عاماً للدواء وذلك في المادة (٥١١) من تقنين الصحة العامة الفرنسي رقم (٣٠٣) لسنة (٢٠٠٢) ونعتقد أن تعريف المشرع الفرنسي للدواء جاء جامعاً مانعاً.

ويخلص لنا أيضاً أن كل دواء هو مستحضر صيدلي وليس كل مستحضر هو دواء، وذلك لأن بعض المستحضرات ليست لها خاصية العلاج والوقاية من الأمراض ولا تشتمل على مواد سامة أو كيميائية مثل مستحضرات إنقاص الوزن ومستحضرات التجميل.

وقد يثار التساؤل في هذا الصدد إذا كان الدواء هو كل مستحضر له خاصية العلاج أو الوقاية من الأمراض، فهل يعد الدم بعد التبرع به ووضعه في أكياس خاصة دواءً؟

لم نجد في القانون العراقي ولا في القانون المصري ما يشير إلى أن الدم لا يعد من المنتجات الدوائية، ونعتقد أنه من الممكن أن يدخل الدم ضمن تعريف المستحضرات الواردة

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

في المادة الأولى من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠) باعتباره من المواد التي لها خاصية الشفاء أو الوقاية، كما أن المشرع العراقي لم يذكر هذه المستحضرات على سبيل الحصر وإنما على سبيل المثال^(١)، وكذلك من الممكن أن يدخل الدم بعد تعبأته في أكياس خاصة ضمن تعريف المستحضرات الخاصة الوارد في قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري باعتباره من المواد التي لها خاصية الشفاء أو الوقاية من الأمراض^(٢).

في حين ذهب القانون الفرنسي إلى اعتبار الدم دواءً بمقتضى قانون (٤) تموز لسنة (١٩٩٣) والخاص بالسلامة المبتغاة في عمليات نقل الدم والأدوية والذي وصف المنتجات الثابتة أو الصلبة التي تشتق من الدم بأنها أدوية قانوناً^(٣).

كما أدخل المشرع الفرنسي بمقتضى القانون رقم (٥٣٥) لسنة (١٩٩٨) والمتعلق بالعناية الصحية ورقابة السلامة و الأمان على منتجات الصحة الأدوية تحت طائفة المنتجات ذات الأغراض الصحية، وتضم هذه الطائفة خمسة عشر نوعاً من المنتجات المتعلقة بصحة الإنسان، وعدت المادة (١/٥٣١١) منتجات الدم القابلة للتغير Labiles من ضمنها وذلك في الفقرة الخامسة^(٤).

وبهذا يتضح أن الدم يعد دواءً متى ما تم التبرع به ووضع في أكياس خاصة. وقد يثار التساؤل حول المبيدات وهل تدخل المبيدات التي تستعمل للعلاج أو الوقاية من الأمراض التي تعاني منها النباتات في معنى الدواء؟ يعرف المبيد الفطري بأنه: - ((المادة الكيميائية القادرة على منع تطور أو إبادة المرض الذي يسببه الفطر))^(٥).

وبهذا تكون المبيدات قاصرة على معالجة الفطريات التي تعاني منها النباتات والحشرات الضارة بها، إضافة إلى إن المشرع العراقي في تعريفه للمستحضرات الخاصة والتي تعد من أبرز صور الدواء قصرها على المعالجة أو الوقاية من الأمراض التي يعاني منها الإنسان أو الحيوان ولم يشير إلى أمراض النباتات، كما إن المشرع العراقي أشار في المادة (٢٨/٢٨) خامساً من قانون الصحة العامة إلى المستحضرات التجميلية والمبيدات لتقرير صلاحيتها للاستعمال دون ضرر على الصحة العامة، وبهذا لا يمكن إن تتوفر في المبيدات صفة الدواء ولا يمكن أن تكون لها خاصية العلاج أو الوقاية بالنسبة للأمراض التي يعاني منها الإنسان أو الحيوان^(٦).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

أما القانون المصري فقد أشار في المادة (٧٨) من قانون الزراعة رقم (٥٣) لسنة (١٩٦٦) إلى أنه: - (يقصد بمبيدات الآفات الزراعية المواد والمستحضرات التي تستعمل في مكافحة الأمراض النباتية والحشرات والقوارض والحشائش والكائنات الأخرى الضارة بالنباتات وكذلك في مكافحة الحشرات والطفيليات الخارجية الضارة بالحيوان)^(١٧).

إضافة إلى أن المشرع المصري في تعريفه للمستحضرات الصيدلانية الخاصة الوارد في المادة (٥٨) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥) والتي تعد من صور الدواء حيث قصرها على معالجة الأمراض التي يعاني منها الإنسان ولم يدرج الأمراض التي تعاني منها النباتات من ضمنها.

وبهذا لا تدخل المبيدات التي تستعمل للعلاج أو الوقاية من الأمراض التي تعاني منها النباتات في معنى الدواء في القانون المصري.

وفيما يخص المشرع الفرنسي فقد حسم الموضوع عندما أورد تعريفاً عاماً للدواء في المادة (٥١١) من تقنين الصحة العامة الفرنسي رقم (٣٠٣) لسنة (٢٠٠٢) فبمقتضاها أن الدواء هو المادة التي لها خاصية العلاج أو الوقاية بالنسبة للمرضى من الإنسان أو الحيوان.

وبهذا يتضح أن المبيدات التي تستعمل للعلاج أو الوقاية من الأمراض التي تعاني منها النباتات لا تعتبر دواءً ولا تدخل ضمن معنى الدواء في القانون الفرنسي حيث قصر مفهوم الدواء على المادة التي لها خاصية العلاج أو الوقاية بالنسبة للمرضى من الإنسان أو الحيوان فقط.

وأياً ما كان الأمر، فإن الأدوية تنقسم من حيث وصفها بوصفة طبية من عدمها على قسمين رئيسيين هما:-

- ١ - أدوية غير موصوفة بوصفه طبية وهي غير آمنة ولا يمكن استخدامها دون إشراف طبي.
- ٢ - أدوية موصوفة بوصفه طبية وهي آمنة على صحة الإنسان لكونها تحت إشراف متخصص^(١٨).

ويطلق على القسم الأول من الأدوية بـ Over-the-counter-drugs (الأدوية المعروضة دون وصفة طبية) ويعرف الثاني بـ Prescription drugs (الأدوية الموصوفة بوصفة طبية)^(١٩).

كما يمكن تصنيف الأدوية حسب نوع العلاج الذي تؤديه إلى المخدرات الموضعية والمنومات ومضادات الحساسية ويكون لكل دواء ثلاثة أسماء أولهما كيميائي والثاني تجاري والثالث اسم عام^(٢٠).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

نخلص مما تقدم أن انطباق وصف الدواء على مادة ما يستلزم توافر العناصر الآتية : العنصر الإجرائي وهو وجوب أخذ تصريح من الدولة قبل إنتاجه , كما أن الدواء عبارة عن مواد أو تراكيب كيميائية, والدواء يستخدم لوقاية أو علاج الأمراض التي يعاني منها الإنسان أو الحيوان, وسنتولى بيان هذه العناصر بشئ من التفصيل.

أولاً/ الترخيص بإنتاج الدواء

لا بد من أخذ موافقة الدولة (وزارة الصحة غالباً) قبل القيام بإنشاء مصنع أو شركة لإنتاج الدواء وكذلك استكمال الموافقة قبل القيام بعمليات إنتاج الدواء, وهذا ما أشارت له المادة (١) من تعليمات أجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات الطبية ومواد التجميل الطبية رقم (٤) لسنة (١٩٩٩) العراقي والتي نصت على أنه:-

((للصيدلي أو لغيره تقديم طلب إلى وزارة الصحة لمنحه أجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية (البشرية والبيطرية) والمستلزمات والمواد الطبية والمحاليل والعدد المخبرية ومواد ومستلزمات طب الأسنان)).

وهذا ما أشارت له أيضاً المادة (١١) من قانون مزاولة مهنة الصيدلية المصري رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥)(٢١).

أما المشرع الفرنسي فقد نظمت المادة (٥٩٨) من قانون الصحة العامة الفرنسي رقم (٣٠٣) لسنة (٢٠٠٢) ما يتعلق بالحصول على تصريح بمباشرة النشاط للمؤسسة الصيدلية(٢٢). فضلاً عن إنشائه وكالة خاصة بالأدوية , تحرص هذه المؤسسة على تأمين سلامة المستهلك من الأضرار التي قد يتعرض لها بسبب الأدوية(٢٣).

ثانياً/ أن الدواء عبارة عن مادة أو مركب

ويقصد بكلمة مادة (Substance) هي كل مادة حية أو غير حية تؤثر في العلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية سواء كانت مستخلصة من جسم الإنسان (كمنتجات الدم البشري ومشتقاته) أو الحيوان كالكائنات الدقيقة والأجزاء العضوية للحيوان و الإفرازات السامة وغير السامة ومشتقات الدم الحيواني) أو من النباتات (كالكائنات النباتية الدقيقة وأجزاء النباتات والمواد المستخلصة منها) أو من المواد الكيميائية (كالعناصر المستخلصة من المعادن وغيرها من المنتجات الكيميائية المستخدمة في أغراض تحويل أو تركيب الأدوية, أما كلمة مركب (Composition) فتعني العناصر أو المواد المختلفة التي تخلط وتتفاعل فيما بينها لغرض العلاج أو الوقاية من الأمراض(٢٤).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ثالثاً/ أن تتوفر في الدواء خاصية العلاج أو الوقاية من الأمراض

ويقصد بالمرض (Maladie) هو كل عارض يؤثر على سلامة وظائف جسم الإنسان أو الحيوان سواء كان هذا التأثير نتيجة عوامل خارجية كالتعرض للإصابة أو العدوى أو عوامل داخلية كضعف المناعة بالجسم بسبب كبر السن أو الشيخوخة , أما العلاج فهو كل مادة تساعد على الشفاء من مرض معين أو تقلل من خطورة انتشاره وتساعد على تحسن حالة المريض ومن الجدير بالذكر أن العلاج وان كان شرطاً جوهرياً حتى يكون المنتج من الأدوية , ألا أن العلاج في بعض الأمراض قد يكون عن طريق التعرض لأشعة الشمس أو التمرينات الرياضية أو الصدمات الكهربائية , كما يمكن اعتبار الرمال في بعض المناطق الساحلية من المواد الطبيعية التي تستخدم في علاج مرض الصدفية أو الروماتيزم ولم يقل أحد باعتبارها أدوية^(٢٥).

إضافة إلى أن هناك العديد من المواد تخرج عن مفهوم الدواء وذلك لعدم اشتغالها على خاصية العلاج أو الوقاية من الأمراض التي يعاني منها الإنسان ومن أبرزها مستحضرات التجميل والمنظفات والإصباغ كإصباغ الشعر والأظافر ومستحضرات التجميل المخصصة للاستعمال الخارجي لجسم الإنسان أو منظفات الأسنان أو المواد المخصصة للتغلب على رائحة جسم الإنسان.

ولو يمنا وجهنا نحو القضاء العراقي والمصري لاتضح لنا بأنهما لم يكن لهما دوراً بارزاً في تحديد مفهوم الدواء ولم نجد على حد ما أطلعنا عليه من مصادر قرارات قضائية بهذا الخصوص, ولعل السبب في ذلك يرجع إلى طبيعة المنازعات القضائية المعروضة أمام جهات القضاء فغالباً ما تعنى المحاكم على اختلاف أنواعها بتحديد مسؤولية الأطباء والصيدلة عن أخطائهم المهنية.

يخلص لنا مما تقدم ما يأتي :-

١- أن تعريف المشرع الفرنسي للدواء جاء أوسع نطاقاً من حيث المنتجات التي يشملها ذلك لأنه عرف الدواء بشكل عام.

٢- أقتصر تعريف المشرع العراقي والمصري على تعريف صورتين من صور الدواء وهما المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية.

٣- أن المشرع العراقي والفرنسي يعرفان الدواء بأنه المواد والتراكيب التي تستخدم للوقاية أو لعلاج الأمراض التي يعاني منها الإنسان والحيوان , في حين تناول المشرع المصري في المادة (٥٨) من قانون مزاوله مهنة الصيدلي التراكيب التي تحتوي أو

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء أو وقاية الأمراض التي يعاني منها الإنسان فقط.

٤- أن الأدوية البيطرية تدخل ضمن تعريف الدواء في فرنسا وضمن تعريف المستحضرات الخاصة في العراق، أما المشرع المصري فقد افرد للأدوية البيطرية تعريفاً قانونياً مستقلاً^(٢٦).

ونقترح على المشرع العراقي أن يورد تعريفاً عاماً للدواء كما هو عليه الحال في فرنسا ونقترح التعريف الآتي للدواء:-

((الدواء / هو مجموعة من التراكيب والمواد الكيميائية التي تنتجها جهة مخولة قانوناً وتستخدم للوقاية أو للعلاج من الأمراض التي يعاني منها الإنسان أو الحيوان)).

الفرع الثاني

تمييز الدواء مما يشته به

أن مصطلح الدواء قد يشته بمصطلحات أخرى مثل المستحضرات الصيدلانية والأجهزة الطبية وهذا التشابه يحملنا على محاولة رسم خط فاصل بينه وبين كل منهما للتعرف على جوهر حقيقته، لذا سنقسم هذا المطلب على فرعين سنبحث في أولهما تمييز الدواء من المستحضرات الصيدلانية وسنخصص ثانيهما لتمييز الدواء من الأجهزة الطبية.

أولاً/ تمييز الدواء من المستحضرات الصيدلانية

يقصد بالمستحضرات الصيدلانية الدواء الناتج عن تحضير أو تركيب دوائيين مختلفين أو أكثر بحيث ينتج عنها دواء واحد يسمى بالدواء المركب أو المحضر، وغالبا ما يحمل الأخير الخصائص المشتركة للأدوية المحضر منها.

ولا يجوز لغير الصيدلي القيام بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية^(٢٧)، وهذا ما أشارت له المادة (٢/١٢) من قانون مزاول مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠) التي نصت على انه:- ((لا يجوز لغير الصيدلي القيام ببيع الأدوية أو تحضيرها أو تعبئتها أو قيدها في سجلات الوصفات الطبية))، وتعد المستحضرات الصيدلانية التي يقوم بتحضيرها أو تركيبها الصيدلي مصداقاً من مصاديق الدواء لتوفر عدد من العناصر التي تجعل من المستحضرات الصيدلانية تدخل في مفهوم الدواء بمعناه العام وهي :-

١- أن الغرض منها هو علاج الأمراض التي يعاني منها الإنسان أو الحيوان.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

٣- يمكن استخدامها تحت إشراف طبي أو دونه.

٤- أن كل منهما يحتوي على مواد أو تراكيب كيميائية.

٥- أن كل منهما خاضع للاحتكار الصيدلي.

ورغم توافر العناصر المشار إليها أعلاه فإن هناك بعض الجوانب التي تتميز بها المستحضرات الصيدلانية من الدواء وسنحاول بيانها فيما يلي:-

أولاً- من حيث منح التصريح (الترخيص) الإجمالي

إن لصناعة الدواء خصائص ذاتية تميزها من غيرها من المنتجات العادية فهي تعتمد على البحث العلمي المستمر والتجربة المتطورة مما يستغرق وقتاً طويلاً للسماح باعتماد تركيب معين وعده دواء يستخدم من قبل المستهلكين, ولعل أهم الخطوات التي ينبغي على منتج الدواء مراعاتها هي الحصول على أجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية سواء كانت بشرية أو بيطرية وهذا ما أشارت إليه المادة(١) من تعليمات إجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات الطبية ومواد التجميل الطبية رقم (٤) لسنة ١٩٩٩^(٢٨).

وكذلك يشترط للحصول على أجازة التأسيس تقديم طلب خاص إلى وزارة الصحة و ترفق به بعض المستمسكات الخاصة^(٢٩), وكذلك يشترط أن يكون مدير المؤسسة أو المصنع صيدلانياً^(٣٠), ويشترط القانون المصري قبل أنتاج أي كمية من الأدوية الحصول على موافقة وزارة الصحة العمومية عن كل عملية تصنيع لأي دواء يراد القيام بها وفقاً للمادة (٧٧) من القانون رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥) والتعديلات الواردة عليه^(٣١).

بينما نجد أن المشرع الفرنسي أنشأ وكالة خاصة بالأدوية تهتم بمراقبة مدى فاعلية الدواء, وتحرص هذه المؤسسة أيضاً على تأمين سلامة الإنسان من المخاطر التي قد تسببها الأدوية, وكما نصت م(١/٥٦٧) من تقنين الصحة العامة الفرنسي على ضرورة عمل الدراسات اللازمة المتعلقة بصناعة الدواء وذلك من أجل توفير أقصى حماية ممكنة للمستهلك^(٣٢).

هذا كله بالنسبة للدواء إما المستحضرات الصيدلانية فلا توجد ضرورة للحصول على التصريح (الترخيص) الإجمالي بالنسبة لتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية.

ثانياً- من حيث مدى مسؤولية الدولة

بما أن الدولة هي المسؤولة عن إعطاء التصاريح الخاصة بإنتاج الأدوية, فهل يثير ذلك مسؤوليتها عن الدواء المعيب؟

لقد ذهب البعض إلى إن إعطاء الدولة التصريح الخاص بإنتاج الدواء يثير مسؤوليتها المشتركة مع المنتج, وذلك على اعتبار أن السلطات العامة تتدخل في جميع مراحل صناعة الدواء

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ابتداءً من لحظة منح التصريح أو الترخيص الإلزامي بإنتاج الدواء وانتهاءً بالسماح للمنتج بعرض ما أنتجه من دواء للتداول بين جمهور المستهلكين^(٣٣).
بينما لا توجد مثل هكذا مسؤولية مشتركة بين الدولة وبين من يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية.

ثالثاً - من حيث الرقابة

أن الدولة هي المسؤولة عن رقابة المصانع والشركات التابعة لها ومن ضمنها شركات ومصانع الأدوية وبالتالي فإنها تسعى جاهدة إلى تحقيق الغرض من الرقابة وهي عدم حصول المخالفات في هذا المجال, ويمكن تأسيس مسؤولية الدولة على فكرة الضمان^(٣٤).
بينما لا توجد مثل هكذا رقابة في مجال تحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية.

رابعاً - من حيث المنتجين

أن منتج الدواء ينقسم إلى المنتج الفعلي والمنتج الظاهر, ويشمل المنتج الفعلي صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته وصانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي وصانع لجزء مكون من عدة أجزاء ومصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة, أما المنتج الظاهر فيشمل صاحب براءة الاختراع وصاحب العلامة التجارية الظاهرة على المنتج والمستورد المحترف وموزع الدواء, وسنبحث تفصيلاً أدوار كل منهم في المطلب الثاني من هذا المبحث^(٣٥).
بينما يعتبر الشخص الطبيعي (الصيدلي) الذي يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية منتجاً لها ومن غير المتصور وجود منتج آخر.
يخلص لنا مما تقدم أن المستحضرات الصيدلانية تعد دواءً رغم عناصر الاختلاف المشار إليها سابقاً.

ثانياً/تمييز الدواء من الأجهزة الطبية

أن التطور المستمر والسريع لمهنة الطب أدى وبشكل طردي إلى تطور الأجهزة الطبية المستخدمة فيه, فبعد أن كان الفحص يتم عن طريق النقر (الضرب) على بطن المريض تطور ليصبح عن طريق استخدام السماعطة الطبية, كما زاد الاعتماد بفضل الاكتشافات الطبية على الأجهزة الطبية في عملية فحص المريض و تشخيص الحالة المرضية التي يعاني منها بدلاً من التشخيص الذي يعتمد على خبرة الطبيب ومدى حذاقته في مهنته, أضف إلى علاج بعض الحالات بواسطة الأجهزة بدلاً من اللجوء إلى الجراحة^(٣٦).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ويؤدي اطراد تقدم الطب إلى زيادة الاستعانة بالأجهزة في العلاج أو في الجراحة^(٣٧). ويمكن تعريف الأجهزة الطبية بأنها آلات أو أدوات أو وسائل أو منتجات طبية يستخدمها الطبيب في فحص وتشخيص وعلاج المريض وهي متنوعة ومتعددة الصور، ومن صورها أجهزة تشخيص وعلاج القلب و أجهزة الأشعة و أجهزة التخدير والأجهزة المستعملة في العمليات الجراحية وغيرها من الأجهزة العديدة^(٣٨).

ويلتقي الدواء مع الأجهزة الطبية في بعض نقاط التشابه يمكن إجمالها بما يأتي:-

- ١- أن كل منهما منتج طبي ولكل منهما هدف طبي هو علاج حالة مرضية.
 - ٢- أن لكل منهما آثار جانبية تختلف من مريض لآخر.
 - ٣- كل منهما من الممكن استخدامه للإنسان أو الحيوان.
- ولكن الدواء والأجهزة الطبية وأن التقيا في النقاط التي اشرنا إليها إلا إنهما يختلفان في الجوانب الآتية:-

١- أن الدواء من الممكن استخدامه تحت إشراف طبي متخصص أو دونه , بينما الأجهزة الطبية من غير المتصور استخدامها إلا من قبل شخص متخصص وهذا ما يعبر عنه بضرورة الإشراف الطبي^(٣٩).

٢- أن الدواء يستهلك بالاستعمال فهو من المنتجات ذات الاستهلاك السريع , بينما الأجهزة الطبية فتبقى هيئتها الأصلية كما هي فلا تتغير بالاستعمال ولا تتحول إلى شئ آخر.

٣- أن منتج الدواء قد يكون شخص معنوي (مصنع أو شركة لإنتاج الأدوية) أو شخص طبيعي (كما في حالة الصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المواد أو المستحضرات الصيدلانية ,بينما منتج الأجهزة الطبية هو شخص معنوي في الغالب إذ من غير المتصور أن يقوم شخص طبيعي بإنتاج أو تصنيع الأجهزة الطبية.

المطلب الثاني

منتج الدواء

أن تحديد المقصود بمنتج الدواء أمر في غاية الأهمية لأنه سيقود إلى تحديد الأشخاص المسؤولين عن الأضرار التي تسببها المنتجات الدوائية المعيبة بشكل عام , إذ يقع على المنتج عبء تعويض المستهلكين عن الأضرار التي تلحق بهم بسبب عيوب الدواء الذي يقوم بإنتاجه.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

وقد يثور التساؤل في هذا الصدد هل منتج الدواء يختلف عن مفهوم المنتج بشكل عام؟ وهل يعد موزع الدواء منتجاً له؟ وهل يعد مستورد الدواء منتجاً له؟ وهل يعد صاحب العلامة التجارية وبراءة الاختراع من منتجين الدواء؟ ومن أجل استعراض الإجابات الوافية للأسئلة المتقدمة سنوزع البحث في هذا المطلب على فرعين سنفرد أولهما لتحديد المنتج الفعلي وسنخصص ثانيهما لتحديد المنتج الظاهر.

الفرع الأول

المنتج الفعلي

يمكن تقسيم منتجي الدواء على طائفتين، الأولى تضم المنتجين بالمعنى الدقيق أو ما يطلق عليهم بالمنتجين الفعليين وتشمل، صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته، وصانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي، وصانع لجزء من منتج مكون من عدة أجزاء، والصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية ومصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة. في حين تضم الطائفة الثانية الأشخاص الذين يعتبرون في حكم المنتجين أو المنتجين الظاهرين وتشمل، صاحب براءة الاختراع و صاحب العلامة التجارية الظاهرة على المنتج والمستورد المحترف وموزع الدواء.

أولاً/صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته

أن صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته فيما يخص المنتجات الدوائية يتخذ شكل شركة في أغلب الأحيان إذ من غير المتصور أن يقوم شخص طبيعي بإنتاج الدواء إلا في حالة واحدة وهو الصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية.

ويقصد بالمنتج هو من يتولى الشيء حتى يؤولي نتاجه أو المنفعة المطلوبة منه^(٤٠).

وتتجلى أهمية تحديد المقصود بالمنتج في إن صانع الدواء Le fabricant du médicament يعد المنتسب الأول بوقوع الضرر الذي يصيب مستهلكي الدواء^(٤١).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ولو أردنا تحديد مفهوم المنتج في ظل القانون العراقي نجد إن المشرع العراقي تناول تعريف المنتجين المحليين في تعليمات تسهيل تنفيذ أحكام قانون حماية المنتجات العراقية رقم (١١) لسنة (٢٠١٠) في المادة (١/٢) التي نصت على انه:- ((يقصد بالمنتجين المحليين للمنتج المحلي المماثل أو المنافس للمنتج المستورد الأشخاص الذين يمثل مجموع إنتاجهم النسبة الأكبر من إجمالي الإنتاج المحلي من هذا المنتج))^(٤١).

ويبدو أن المشرع العراقي أعتمد أسلوب تحديد المنتج من خلال الوسائل الصناعية التي يعتمدها الشخص في الإنتاج^(٤٢).

و يستفاد أيضا من نص المادة الثانية من قانون الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية رقم (٥٤) لسنة (١٩٧٩) إن المنتج هو الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يتولى عملية صناعة وتكوين المنتج بشكله النهائي^(٤٣).

ومن الجدير بالذكر أن مسؤولية المنتج تخضع لإحكام المسؤولية العقدية إذا ما أقيمت الدعوى عليه من أحد المشتريين السابقين ويكون للمشتري أن يتمسك بمسؤولية المنتج استناداً إلى أخلاله بالالتزام بضمان السلامة^(٤٤).

أما في القانون المصري فنجد إن المشرع المصري عرف المنتج الصناعي في قانون الضريبة العامة على المبيعات رقم (١١) لسنة (١٩٩١) حيث نصت المادة الأولى منه على انه:- ((كل شخص طبيعي أو معنوي يمارس بصورة اعتيادية أو عرضية وبصفة رئيسية أو تبعية أية عملية تصنيع))، ويستفاد من هذا النص إن شركات الدواء تعد أحد الأشخاص المعنوية التي تقوم بعملية تصنيع الدواء.

كما نصت المادة العاشرة من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥) على أنه:- ((تعتبر مؤسسات صيدلية في تطبيق أحكام هذا القانون الصيدليات العامة أو الخاصة ومصانع المستحضرات الصيدلانية ومخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء في الأدوية ومحال الاتجار في النباتات الطبية ومتحصلاتها الطبيعية)).

إما المشرع الفرنسي فقد أشار في المادة (٦/١٣٨٦) من التقنين المدني الفرنسي عندما عرفت المنتج بوجه عام إلى صانع المنتج النهائي^(٤٥).

ويذهب الفقه الفرنسي عند تفسيره للمادة أعلاه إلى أن المنتج الفعلي للدواء هو كل من يسهم في عملية تصنيعه مهما كان مقدار هذه المساهمة^(٤٦).

يخلص لنا مما تقدم أن صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته يكون شركة بوجه عام، إذ تتولى شركات الأدوية عملية إنتاج الدواء بشكله النهائي، كما

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

يتبين لنا أن المشرع العراقي لم يضع تعريفاً للمنتج بشكل عام، لذا نتمنى على مشرعنا العراقي أن يحدد معنى المنتج بشكل عام وأن يأخذ في تعريفه للمنتج بالمفهوم الواسع لتوفير أقصى حماية ممكنة للمستهلكين وخاصة لمستهلكي المنتجات الدوائية نظراً لخطورتها وأهميتها في الوقت ذاته.

ثانياً/صانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي

قد تتطلب صناعة دواء معين بعض المواد الأولية التي تدخل في تركيبه، وغالباً ما تكون هذه المواد الأولية مستخلصة من النباتات أو الحيوانات أو المعادن، وهذه المواد تقوم بإنتاجها جهة مستقلة يطلق عليها صانع المواد الأولية ويقصد به الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يقوم بالتركيبات الأولية الداخلة في صناعة الدواء والتي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي في الدواء من قبل صانع المنتج النهائي.

وهناك بعض النصوص التشريعية التي تستعمل لفظ الصانع^(٤٨)، وهي غالباً تسعى إلى حصر المسؤولية في طائفة الأشخاص القائمين بعملية التحويل الصناعي ((Transformation)) للمواد الأولية على اعتبار أن المجال الفعلي لدراسة المسؤولية هو المنتجات الصناعية، بينما استخدمت تشريعات أخرى مصطلح المنتج^(٤٩).

وكانت تهدف إلى توسيع دائرة المسؤولين عن المنتجات المعيبة، لتشمل أيضاً منتجي المواد الأولية التي لم تخضع للتحويل الصناعي^(٥٠).

وقد أوضح قانون الاستثمار الصناعي للقطاعات الخاص والمختلط رقم (٢٥) لسنة (١٩٩١) المقصود بالمشروع الصناعي حيث نصت المادة الخامسة منه على أنه: - ((يقصد بالمشروع الصناعي لإغراض هذا القانون كل مشروع غرضه الأساس إنتاج سلعة للاستهلاك النهائي أو إنتاج سلعة رأسمالية أو وسيطة تصلح لإنتاج سلعة الاستهلاك النهائي سواء باستخدام مواد أولية أو وسيطة أو منتجات نباتية أو حيوانية أو جميع هذه الأمور معاً، ويتم ذلك عن طريق التحويل في الشكل أو التركيب على إن يدار العمل فيه بقوة آلية)).

إلا أنه يلاحظ أن هذا القانون استبعد أصحاب الصناعات الفردية والحرفية واليدوية من تعريف المنتج، بينما يعد منتجاً صانع المواد الأولية التي تخضع للتحويل الصناعي.

وإذا أمكننا أن نقيس على النص أعلاه صانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي فيما يخص المنتجات الدوائية، فإن الصانع للعناصر الأولية الداخلة في تركيب الدواء (Le fabricant de la matiere premiere) يعتبر منتجاً له في القانون العراقي.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

أما المشرع المصري فلم يعتبر صانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي من طائفة منتجي الدواء وذلك طبقاً لنص المادة (٦٧) من قانون التجارة رقم (١٧) لسنة (١٩٩٩)^(٥١).

وبالرجوع إلى الفقرة الثالثة من المادة سالفه الذكر نجدها قد اعتبرت المنتج هو الصانع النهائي للمنتج، كما يتضح أن حكم النص السابق يتعلق بصانع المنتج النهائي، سواء كانت المواد الأولية أو الأجزاء المكونة للمنتج من صنعه أم لا^(٥٢).

وإذا رجعنا لنص المادة (٦/١٣٨٦) من التقنين المدني الفرنسي لسنة (١٩٩٨)^(٥٣)، نجدها قد اعتبرت صانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي من منتجي الدواء لذا نقترح على المشرع العراقي أن يحذو حذو المشرع الفرنسي ويوسع من نطاق المسؤولين عن المنتجات المعيبة بشكل عام والدواء بشكل خاص.

ثالثاً/ الصانع لجزء من منتج مكون من عدة أجزاء

أن عملية الإنتاج قد تقوم بها مؤسسة واحدة، فتقوم بعملية الاستخراج أو التحويل ثم طرح منتجاتها للتداول في السوق، ولكن هذا الوضع أصبح نادراً في الوقت الحالي، فالوضع الغالب الآن أن عملية الإنتاج تتقاسمها عدة منشآت أو مؤسسات فتقوم كل واحدة منها بجزء من العملية الإنتاجية وقد يكون هذا الوضع في عملية الإنتاج الدوائي^(٥٤).

ولكن في ظل التقدم الصناعي، وتقسيم العمل الدولي، قد تكون بعض الأجزاء الداخلة في منتج ما من صناعة منتج آخر ففي هذا الفرض يجب أن يعامل الصانع لجزء منتج مكون من عدة أجزاء معاملة المنتج النهائي وبالتالي تطبق عليه ذات القواعد المطبقة على المنتج^(٥٥).

وينبغي عدم الخلط بين المنتج والصانع فالحد الأدنى في الصناعة يفترض تحويلاً صناعياً Transformation industrielle للجزء من ذلك المنتج وتخرج الأجزاء التي لم تتحول صناعياً من نطاق المسؤولية عن المنتجات المعيبة^(٥٦).

ولا يوجد نص صريح في القانون العراقي يمد نطاق المسؤولية عن الدواء المعيب إلى الصانع لجزء من منتج.

ونتيجة لهذا ذهب بعض الفقه في العراق إلى أنه ينبغي على المستهلك الرجوع على المنتج النهائي وليس على صانع الأجزاء التي يتكون منها المنتج لان ذلك يبرر تشدد المنتج النهائي وحرصه على الأشخاص الذين يشاركوه^(٥٧).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

وفيما يتعلق بمنتج الدواء في القانون المصري فإنه لم يفسح المجال أمام المستهلك بالرجوع على كل من يتدخل في عملية تصنيع الدواء بالنسبة للإضرار التي قد تحدث، وبالتالي لا يعد منتجاً الصانع لجزء من منتج مكون من عدة أجزاء في التشريع المصري^(٥٨). وطبقاً لنص المادة (٦/١٣٨٦) من التقنين الفرنسي لسنة (١٩٩٨) يعد منتج من يصنع جزء يدخل في تركيب المنتج النهائي، وهذا الوضع ينصرف على الصانع لجزء من الدواء. لذا نقترح على المشرع العراقي أن يوسع من مفهوم منتج الدواء بحيث يشمل كل من يتدخل في عملية تصنيعه.

رابعاً/ الصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية

أن التزام الصيدلي هو التزام بتحقيق نتيجة يتمثل في تقديم أو بيع أدوية صالحة وسليمة ولا تشكل خطراً على المستهلك (المريض) الذي يتعاطاها، ويبدو ذلك واضحاً في حالة قيام الصيدلي بتحضير أو تركيب الدواء، فعليه إن يراعي النسب المقررة حسب دساتير الأدوية، أما ضمان فاعلية الدواء ومدى نجاحه في العلاج فهو التزام ببذل عناية^(٥٩). وقد تقلص دور الصيدلي في تحضير الدواء وتجهيزه في صيدليته مع التقدم العلمي في مجال صناعة الدواء، وأقتصر في الغالب على بيع الأدوية^(٦٠). والصيدلي يكون مسؤولاً مع الشركة صانعة الأدوية طالما كان على علم بعدم صلاحية الأدوية ولكنه رغم ذلك قام ببيعها^(٦١). وقد أجازت م (٣-٢/١٢) من قانون مزاولة مهنة الصيدلية العراقي رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠) للصيدلي ومعاوني ومساعدتي الصيادلة والموظفين الصحيين وطلاب كلية الصيدلة الذين هم تحت التدريب بتحضير الأدوية أو تعبئتها^(٦٢). فأن تم تحضير الدواء بالصيدلية فيوضع في وعاء مناسب ويوضع على بطاقته أسم الصيدلية وعنوانها وأسم صاحبها ورقم القيد بدفتر قيد التذاكر الطبية واسم الدواء وتاريخ التحضير وكيفية استعمال الدواء إذا صرف بغير تذكرة طبية^(٦٣). وفي حالة عدم توفر الدواء الموصوف على الصيدلي أن يعلم المريض بخصائص الدواء البديل وخطورته حتى لو كان هذا الدواء مرخصاً به^(٦٤).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

وكذلك أجازت المادة (٣٤) وما بعدها من قانون مزاولة مهنة الصيدلية المصري رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥) للصيدلي وللمدير الصيدلية، ومساعد الصيدلي، وطلبة الصيدلة أن يحضروا دواء بالصيدلية بموجب تذكرة طبية^(٦٥).

ويبدو من خلال ما تقدم أن الصيدلي يدخل ضمن مفهوم منتج الدواء في القانون العراقي والمصري إذا كان دوره منصباً على تركيب أو تحضير المستحضرات الصيدلية. ويكون ملتزماً بضمان السلامة تجاه مستهلك الأدوية ما لم يحدد الطبيب نفسه المواد المستخدمة في التركيب ومقاديرها^(٦٦).

ولما كان تعريف المشرع الفرنسي للمنتج واسعاً بحيث يشمل كافة المنتجين سواء كانت المنتجات زراعية أو صناعية أو حيوانية والمواد الأولية ويشمل أيضاً منتجي المنتجات الكيميائية والمشتقات الحيوية، ولم يستثنى من هذا التعريف إلا مقاولوا البناء وإعادة بيع العقارات تحت الإنشاء والتي نظمها القانون الفرنسي بنصوص خاصة في القانون المدني في المواد (م/١٧٩٢ إلى ٩/١٧٩٢ و م/١٦٦٤/١)^(٦٧)، فإنه من الممكن أن يشمل الصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المواد والمستحضرات الصيدلية.

خامساً/ مصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة

لقد بين قانون الاستثمار الصناعي العراقي للقطاعين الخاص والمختلط رقم (٢٥) لسنة (١٩٩١) أن أعمال التغليف تدخل ضمن عمليات الإنتاج^(٦٨)، وبالتالي فإنه من الممكن أن تكون مصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة بحكم المنتج بالنسبة للقانون العراقي.

أما المشرع المصري فإنه مد نطاق المسؤولية عن المنتجات الدوائية المعيبة إلى مصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة وذلك بموجب نص المادة الأولى من قانون الضريبة العامة على المبيعات رقم (١١) لسنة (١٩٩١) التي عرفت التصنيع بأنه:-

((تحويل المادة، عضوية أو غير عضوية، بوسائل يدوية أو آلية أو غيرها من الوسائل إلى منتج جديد، أو تغير حجمها أو مكوناتها أو طبيعتها أو نوعها، ويعد تصنيعاً تركيب أجزاء الأجهزة والتغليف والحفظ في الصناديق والطرود والزجاجات أو أية أوعية أخرى، ويستثنى من ذلك عمليات تعبئة المنتجات الزراعية بحالتها وعمليات التعبئة التي تقوم بها محلات البيع بالقطاعي أو التجزئة عند البيع للمستهلك مباشرة، وكذلك أعمال تركيب الآلات والمعدات لأغراض التشييد والبناء))، ويعتبر الدواء من المنتجات التي تخضع للضريبة على المبيعات ولا يدخل ضمن الإعفاء الضريبي إلا العينات من الأدوية المستوردة أو المصنعة محلياً^(٦٩).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

أما القانون الفرنسي فقد وسع من نطاق المسؤولية عن المنتج الدوائي المعيب وهذا ما نلاحظه من خلال تعريفه للمنتج الذي يتسم بالسعة والشمول، وتطبيقاً لنص الفقرة الثانية من المادة (٦/١٣٨٦) من القانون المدني الفرنسي تعتبر مصانع التغليف الخارجي للدواء من طائفة الأشخاص الذين يمكن اعتبارهم بحكم المنتج. يتضح لنا أنه يمكن اعتبار مصانع التغليف بحكم المنتج في القانون العراقي والمصري والفرنسي.

الفرع الثاني

المنتج الظاهر

سبق وأن بينا أن منتج الدواء يضم المنتجين بالمعنى الدقيق أو ما يطلق عليهم بالمنتجين الفعليين والتي سبق الكلام عنهم في المطلب الأول. وكذلك يضم الأشخاص الذين يعتبرون في حكم المنتجين أو المنتجين الظاهرين، لذا سنحاول في هذا المطلب تحديد المقصود بالمنتجين الظاهرين.

أولاً/ صاحب براءة الاختراع الظاهرة على المنتج

يقصد بالاختراع هو ابتكار لم يكن موجوداً من قبل كل أو بعض الوجوه والاختراع هو عمل وأثر من أعمال الذهن وأثاره يتمخض عن شئ جديد^(٧٠). وقد عرف بعض الفقه الاختراع على أنه كل اختراع أو ابتكار جديد وقابل للاستغلال الصناعي سواء تعلق ذلك بالابتكار بالمنتج النهائي أو وسائل الإنتاج وطرقه فالاختراع فكرة تجاوزت المرحلة النظرية إلى مرحلة الابتكار والتطبيق والاستغلال والتقدم في الفن الصناعي^(٧١).

وقد حددّ المشرع العراقي في المادة الثانية من قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية رقم (٦٥) لسنة (١٩٧٠) شروط منح براءة الاختراع حيث نصت على انه: - (تمنح براءات الاختراع استناداً إلى أحكام هذا القانون لكل اختراع قابل للتطبيق صناعياً حديثاً ويساهم في خطوة مبتكرة يتعلق أما بمنتج صناعي جديد أو طرق صناعية جديدة أو تطبيق جديد لطرق صناعية معروفة)).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ويقابلها نص المادة الأولى من قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم (٨٢) لسنة (٢٠٠٢) التي حددت كذلك شروط وأسس منح براءة الاختراع حيث نصت على انه:-
(تمنح براءة اختراع طبقاً لإحكام هذا القانون عن كل اختراع قابل للتطبيق الصناعي يكون جديداً ويمثل خطوة إبداعية سواء كان الاختراع متعلقاً بمنتجات صناعية جديدة أو بطرق صناعية مستحدثة أو بتطبيق لطرق صناعية معروفة، كما تمنح البراءة استقلالاً عن كل تعديل أو تحسين أو إضافة ترد على اختراع سبق أن منحت عنه براءة إذا توافرت فيه شروط الجودة والإبداع والقابلية للتطبيق الصناعي، ويكون منح البراءة لصاحب التعديل أو التحسين أو الإضافة وفقاً لإحكام هذا القانون)).

ومن خلال نص المادتين أعلاه يتضح أن هناك شروط لمنح براءة الاختراع هي:-

١- أن يكون الاختراع جديداً.

٢- إن يكون مبتكراً .

٣- أن يكون قابلاً للتطبيق الصناعي (٢٢).

وان توافر الشروط أعلاه (الجدة، الابتكار، القابلية للتطبيق) يعطي ميزة غير عادية لشركات الأدوية في الحصول على براءات اختراع جديدة أو طرق صناعية مستحدثة لإنتاج الدواء (٢٣).

كما أن تطبيق الحقوق الاحتكارية لبراءة الاختراع في دواء معين يؤدي إلى توفير ذلك الدواء بأسعار مناسبة لمستهلكيه، بينما يؤدي الاحتكار المطلق لبراءة الاختراع إلى ارتفاع أسعار الأدوية وخصوصاً الحديثة منها (٢٤).

لذا اتجهت بعض الدول إلى تطبيق الحقوق الخاصة ببراءة الاختراع المتعلقة بالأدوية في بلدانها لأنه سيؤدي إلى انخفاض أسعار الدواء، والجدير بالذكر إن هناك قيوداً ترد على براءة الاختراع وهي القيود المتعلقة بالتراخيص الإجبارية ونزع ملكية براءة الاختراع للمنفعة العامة.

وفيما يخص القانون العراقي والمصري لا يوجد هناك نص صريح يعد صاحب براءة الاختراع الظاهرة على المنتج منتجاً له، لذا نقترح على المشرع العراقي أن يحذو حذو المشرع الفرنسي الذي اعتبر صاحب براءة الاختراع الظاهرة على المنتج بحكم المنتج وذلك طبقاً لنص المادة (٢/١٣٨٦) من التقنين المدني الفرنسي في فقرتها الثانية، وذلك لغرض التوسيع من دائرة المسؤولين عن المنتجات المعيبة خاصة فيما يتعلق بمجال الدواء وتوفير أقصى درجات الحماية للمرضى (٢٥).

ثانياً/ صاحب العلامة التجارية الظاهرة على المنتج

أن للعلامة التجارية أهمية خاصة في مجال الأدوية بصفة عامة , حيث تعد مجالاً خصباً للمنافسة الشديدة بين شركات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وخاصة مستحضرات التجميل, حتى بين المجموعات المتشابهة من الأدوية والمستحضرات.

ويقصد بالعلامة التجارية أو الصناعية كل إشارة أو دلالة يضعها التاجر أو الصانع على المنتجات التي يقوم ببيعها أو صنعها لتمييز هذه المنتجات عن غيرها من السلع المماثلة^(٧٦).

وتشعر العلامة التجارية المستهلك بالاطمئنان عند اقتناء السلع التي تحمل العلامة المفضلة لديه, وتكون وسيلة جذب للعملاء لهذه المنتجات, وكذلك تمكن صاحبها من مراقبة بيع السلع التي تحملها والتأكد من أنها وضعت على البضائع المخصصة لها , فهي تعتبر وسيلة من وسائل المنافسة المشروعة بين التجار والمنتجين^(٧٧).

ويشترط في العلامة بعض الشروط ولعل من أهمها عدم مخالفتها للنظام العام والآداب, خاصة العلامات التي من شأنها تضليل الجمهور^(٧٨).

وقد عرف المشرع العراقي العلامة التجارية في قانون العلامات التجارية والمؤشرات الجغرافية رقم (٢١) لسنة (١٩٥٧) المعدل فقد نصت المادة الأولى على انه:-

((أي إشارة أو مجموعة من الإشارات يمكن أن تشكل علامة تجارية يمكن من خلالها التمييز بين سلع مشروع ما عن سلع مشاريع أخرى ,مثل الإشارات وبخاصة الكلمات و بضمنها الأسماء الشخصية والحروف والأرقام والأشكال الرمزية والألوان وكذلك أي خليط من هذه الإشارات يمكن تسجيله كعلامة تجارية, و إذا كانت الإشارات غير قادرة بحد ذاتها على تمييز السلع أو الخدمات فإن أمكانية التسجيل تتوقف على السمة المميزة المكتسبة من الاستعمال , ولا يشترط في الإشارة إدراكها بصرياً حتى تصلح للحماية كعلامة تجارية)).

ويقابلها نص المادة (٦٣) من القانون المصري للعلامات التجارية رقم (٨٣) لسنة (٢٠٠٢) التي نصت على انه:- ((كل ما يميز منتجاً - سلعة كان أو خدمة- عن غيره, وتشمل على وجه الخصوص الأسماء المتخذة شكلاً مميزاً, والإمضاءات والكلمات, والحروف والأرقام, والرموز, والرسوم, وعناوين المحال, و الدمغات والأختام, والتصاووير, والنقوش البارزة, ومجموعة الألوان التي تتخذ شكلاً خاصاً ومميزاً, وكذلك أي خليط من هذه العناصر إذا كانت تستخدم أو يراد أن تستخدم أما في تمييز منتجات عمل صناعي , أو استغلال زراعي , أو استغلال للغابات , أو لمستخرجات الأرض, أو أية بضاعة, وأما للدلالة على تأدية خدمة من الخدمات , وفي جميع الأحوال يتعين أن تكون العلامة التجارية مما يدرك بالبصر)).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ويبدو الفرق واضحاً بين المشرع العراقي والمصري من خلال النصين أعلاه حيث يشترط المشرع المصري أدراك العلامة التجارية بصرياً بينما لا يشترط المشرع العراقي ذلك. وقد نصت المادة (٥١٢٨) من القواعد اللائحة لقانون الصحة العامة الفرنسي على مراعاة القواعد الخاصة بالعلامات التجارية والصناعية والخدمات, فيجب أن لا يختلط الاسم المـخـتار

للدواء المراد طرحه في السوق مع غيره من الأدوية^(٧٩).

ومن الجدير بالذكر إن القانون العراقي والمصري لا يتضمنان نصاً صريحاً يعد صاحب العلامة التجارية الظاهرة على المنتج منتجاً للدواء, خلافاً للمشرع الفرنسي الذي اعتبر الأشخاص الذين يقومون بوضع أسمائهم وعلاماتهم التجارية أو أي علامة مميزة أخرى تنتسب فيها المنتجات إليهم في حكم المنتجين^(٨٠).

ثالثاً/ المستورد المحترف

يعتمد السوق العربي في اغلب الأحيان على تأمين احتياجاته من الدواء عن طريق الاستيراد من الخارج, ولا شك أن ذلك يشكل عبئاً ثقيلاً على كاهل الاقتصاد العربي, كما أنه يعد إهدار للنقد الأجنبي الذي يستخدم في الاستيراد, وأن تكلفة استيراد الدواء تشمل ثمن الشراء بالإضافة إلى تكاليف النقل والشحن والتخزين^(٨١).

ونظراً لخطورة موضوع استيراد الأدوية التي كلما يمر الوقت تزداد إضرارها وانتشارها كان لابد من تنظيم الجهة المستوردة لها^(٨٢).

كما إن عدم قدرة شركات أو مصانع الأدوية في الدول العربية على توفير الدواء الكافي لشعبها يؤدي بالضرورة لجوئها إلى الاستيراد^(٨٣).

وقد اعتمدت السياسات التشريعية منذ البداية على توحيد جهة استيراد الأدوية وتنظيم التجارة فيها, وذلك من أجل القضاء على الوسطاء وإبعاد العناصر الدخيلة عنها باعتبار هدفها خدمة عامة وليس المضاربة على تحقيق الأرباح^(٨٤).

وفي العراق صدر القانون رقم (٩) لسنة (١٩٨٣) بشأن المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية والتي تهدف إلى توفير الأدوية والكيماويات الدوائية والمستحضرات الطبية الدستورية والخاصة والمستلزمات والتجهيزات الطبية والمواد الكيماوية التي تدخل في صناعة الأدوية والسموم سواء كان ذلك عن طريق استيرادها من الخارج أو صنعها في العراق, فالمشرع العراقي بموجب القانون أعلاه والخاص بالمؤسسة العامة للأدوية فرض على المؤسسة

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

بموجب المادة (٢/ثانياً/ج) أتحاذ التدابير اللازمة لاستيراد ما يحتاجه العراق من الأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية لتحقيق أغراضها المبينة في الفقرة (أولاً) (٨٥). أما المشرع المصري فقد أصدر القانون رقم (٢١٢) لسنة (١٩٦٠) بشأن تجارة الأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية حيث نصت المادة الأولى منه على اختصاص الهيئة العليا للأدوية باستيراد الأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية (٨٦). وقد ذهب المشرع الفرنسي إلى اعتبار المستورد منتجاً ويخضع لأحكام النصوص المنظمة لهذه المسؤولية الخاصة في مواجهة من يصيبه ضرر من هذه المنتجات (١٣٨٦/٦-٢) (٨٧). وقد لجأ المشرع الفرنسي إلى ذلك بهدف توفير الحماية للمضروب الذي قد يضطر إلى مقاضاة المنتج في دولة أخرى بما يكلفه ذلك من جهد ونفقات , فضلاً عن تعرضه للخضوع لأحكام قانون أجنبي لا يوفر له ذلك القدر من الحماية التي يوفرها له قانونه الوطني (٨٨). ونظراً لما لاستيراد الدواء من أهمية وخاصة في الدول النامية ومنها العراق فإنه يجب أن يمتد نطاق المسؤولية عن المنتجات الدوائية المعيبة إلى المستورد المحترف، خاصة وأن القانون العراقي والمصري لا يوجد فيهما نصاً صريحاً يعد المستورد المحترف منتجاً، لذا نقترح على المشرع العراقي أن يحذو حذو المشرع الفرنسي ويمد نطاق المسؤولية عن الدواء إلى المستورد المحترف.

رابعاً/موزع الدواء

تمارس مذاخر الأدوية في العراق غالباً دور الموزع، ويعد مذكر الأدوية صلة الوصل بين المنتج والصيدلي، وقد يكون هناك وسطاء آخرين بين المنتج والصيدلي ولكن الموزع (مذكر الأدوية) يمارس بيع الأدوية بالجملة، وبناءً على ذلك يكون أكثر دراية ومعرفة من الصيدلي بالمصادر الحقيقية للدواء (٨٩).

وقد تثار مسؤولية موزع الأدوية بالتبعية لمسؤولية المنتج، وقد تثار مسؤوليته مستقلة ذلك أن الموزع ملتزم مع منتج الأدوية عن تقديم أدوية أو مواد طبية تحقق الأمان الصحي المنتظر منها قانوناً، وهو التزام بتحقيق نتيجة وليس ببذل عناية (٩٠).

وقد تثار مسؤوليته عن الأدوية بصورة مستقلة إذا صدر منه خطأ أدى إلى أحداث الضرر بالمستهلكين، ومنها على سبيل المثال تعريض الأدوية لأشعة الشمس أو سوء تخزينها أو تعرضها للرطوبة على عكس القواعد المتبعة في المحافظة عليها مما أدى إلى أتلافها وإصابة الغير (المرضى) بالضرر (٩١).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ودور الموزع في مجال الأدوية ينطوي على خطورة كبيرة , لأنه من النادر معرفة المنتج الحقيقي لهذه الأدوية فقد كشفت التحقيقات أن مصانع الأدوية المزيفة لا تعدو أن تكون شققاً صغيرة يعمل على أدارتها عدد محدود من الأشخاص في آسيا وأمريكا اللاتينية^(٩١).

ويذهب بعض الفقه في العراق إلى توسيع نطاق مسؤولية المنتج لتشمل الموزع في حالة عدم معرفة هوية المنتج فيما يتعلق بالمنتجات المحلية , وعند عدم معرفة المستورد بالنسبة للمنتجات الخارجية^(٩٢).

وفي مصر تكون مسؤولية الموزع مسؤولية عقدية في تعويض الأضرار إذا توفرت أركان المسؤولية , كخطأ الموزع المنحصر في حدود وظيفته تخزين وتوزيع الدواء والتي تتضمن بالضرورة مراقبة الدواء والحرص على تغليفه وحفظه وفرز التالف والمنتهي صلاحيته منه^(٩٣).

وقد أضفى المشرع الفرنسي صفة المنتج على كل من يساهم في توزيع المنتجات وذلك حسب ما أشارت إليه المادة (٧/١٣٨٦) من التقنين المدني الفرنسي^(٩٤).

إضافة إلى أجماع الفقه في فرنسا على اعتبار موزع الدواء في حكم المنتج له , وبناء على ذلك تعامل مذاخر الأدوية والوسطاء الآخرين معاملة المنتج^(٩٥).

ويتضح مما تقدم انه من الضروري توسيع نطاق المسؤولية لشمول كل من يساهم في توزيع الدواء لأنه من المتعذر في بعض الأحوال معرفة هوية المنتج أو الوصول إليه في حالة معرفة مكانه, لذا ندعو المشرع العراقي إلى اعتبار موزع الدواء في حكم منتج.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

المبحث الثاني

التزامات المنتج

لابد من توفير قدر من الحماية للطرف الضعيف في العلاقات العقدية الناشئة عن الدواء وبالتالي أصبح من الضروري إضافة التزامات أخرى على عاتق الطرف المهني، ولاشك في إن هذه الالتزامات تركز مبدأ التعاون الإيجابي بين المتعاقدين وتوفر قدراً من الحماية للمريض، لأنه يعاني نقصاً في عنصر المعرفة العلمية لديه، وإن هذه الالتزامات تشمل كافة منتجي الدواء (المشار إليهم سابقاً)، وهي الالتزام بالإعلام والالتزام بالتحذير والالتزام بضمان السلامة.

ومن أجل الإحاطة بمضمون هذه الالتزامات وتحديد معالم الموضوع بشكل أوضح سنقسم هذا المبحث على ثلاثة مطالب سنخصص الأول للالتزام بالإعلام وسنفرد الثاني للالتزام بالتحذير وسنكرس الثالث للالتزام بضمان السلامة.

المطلب الأول

الالتزام بالإعلام

يعد الالتزام بالإعلام من المواضيع التي خصها فقهاء القانون بأهمية خاصة متأثرين في ذلك بالقضاء الفرنسي، ولاشك في إن الالتزام بالإعلام له أهمية خاصة فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية كونه مرتبطاً بصحة وسلامة الإنسان، كما إن الدواء يعد من المنتجات التي تحتاج إلى معلومات واضحة ودقيقة عنها، فالمستهلك لا يستطيع إن ينتفع بدواء ما دون إن يعرف الطريقة الملائمة لاستخدامه.

ومن أجل الإحاطة بما تقدم سنقسم هذا المطلب على فرعين سنفرد الأول للمضمون الالتزام بالإعلام وسنخصص الثاني لأساس الالتزام بالإعلام.

الفرع الأول

مضمون الالتزام بالأعلام

أن الأعلام هو عبارة عن بيان أو إشارة أو تعليمات يمكن أن تقدم توضيحاً عن قضية أو واقعة ما^(٩٧).

وأن الالتزام بالإعلام يتعلق بالإدلاء بكافة البيانات والمعلومات اللازمة من أجل توفير رضا حر وسليم لدى المستهلك^(٩٨).

وقد يكون لهذه المعلومات والبيانات التي تقدم من المحترف إلى الطرف الآخر دوراً جوهرياً ينعكس حتى على مرحلة تنفيذ العقد وأثاره^(٩٩).

وتزداد أهمية الالتزام بالإعلام خاصة بعد التنوع الكبير في السلع والمنتجات المبتكرة والتي لا يتوفر لدى المستهلكين العلم بخصائصها ولا بأوجه استعمالها إضافة إلى ما تتميز به هذه المنتجات من دقة في التركيبة التقنية بحيث يصعب على المستهلك الذي لا تتوفر لديه الخبرة بها (العادي) أن يلم بخصائصها وان يعرف الأوجه المعقدة لاستعمالها^(١٠٠).

ويقوم الالتزام بالإعلام على فكرة توفير العلم الكافي لأحد المتعاقدين بكل ما يرتبط بالعقد، وانه جاء لمعالجة ظاهرة عامة نتجت عن التطورات السريعة والتي تتمثل في الخلل في التوازن المعرفي بين المتعاقدين حيث أن أحدهما هو الأقل خبرة ومعرفة في مواجهة الطرف الآخر الذي يمتلك الخبرة والمعرفة الكافية بخصائص المنتج وطرق استعماله^(١٠١).

ولعل الحكمة من الالتزام بالأعلام هو أن نظرية عيوب الرضا ونظرية ضمان العيوب الخفية قد لا توفر للمستهلك الحماية الكاملة والكافية حيث قد يصعب على المستهلك إثبات وقوعه بالغلط أو إثبات وجود العيب الخفي^(١٠٢).

كما وان الصفة الخطرة في بعض المنتجات تشدد على المنتج واجب الالتزام بالإعلام وذلك بتقديم البيانات والمعلومات اللازمة عن طريقة الاستعمال.

حيث تشدد البعض في الالتزام بكتابة البيانات وذلك في المنتجات الخطيرة التي تمس بصحة وسلامة المستهلك كالمنتجات الدوائية^(١٠٣).

ومن الجدير بالذكر إن خطورة المنتج ترجع لأحد سببين رئيسيين يتمثل أولهما في طبيعته الذاتية، وتتجسد ثانيهما بتعدد استعماله وان هذين السببين من الممكن أن يجتمعا في منتج واحد كما هو الحال في الأدوية والمواد القابلة للانفجار^(١٠٤).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

وأياً ما كان الأمر فإن الالتزام بالإعلام يمكن تحليله إلى عنصرين هما: - (١٠٥).

١ - العنصر الموضوعي.

وهي البيانات الموضوعية التي تتعلق بالشئ المنتج من مثل طبيعته ونوعيته وجودته ومكوناته أو البيانات التي تتعلق بالوسائل التي تسهل تنفيذ العقد, ويجب أن تكون هذه المعلومات والبيانات واضحة وتتناسب مع فهم المتعاقد وما يمتلكه من خبرة.

وقد أعطى المشرع العراقي في قانون حماية المستهلك رقم (١) لسنة (٢٠١٠) الحق للأخير في الحصول على المعلومات المتعلقة بحماية حقوقه ومصالحه المشروعة وكذلك كافة المعلومات المتعلقة بالسلع والمنتجات والطرق الصحيحة لكيفية استعمالها ويجب أن تكون هذه المعلومات باللغة المعتمدة (١٠٦).

ونفس الحكم سبق وان قرره قانون حماية المستهلك المصري رقم (٦٧) لسنة (٢٠٠٦) إذ اوجب على المنتج أو المستورد أن يضع البيانات والمعلومات على السلع بشكل واضح وباللغة العربية (١٠٧).

أما المشرع الفرنسي فذهب إلى توفير حماية أكبر للمستهلك حينما أشتراط في هذه البيانات أن تكون باللغة الفرنسية وذلك بمقتضى القانون رقم (١٣٤٩) والصادر في (١٣) كانون الأول لسنة (١٩٧٥) والخاص باستعمال اللغة الفرنسية (١٠٨).

يخلص لنا مما تقدم إن العنصر الموضوعي يتمثل بالبيانات المتعلقة بالمنتج (والذي يتمثل هنا بالدواء) والتي تتيح للمستهلك استعماله بالطريقة الملائمة له, ويشترط في هذا البيانات والمعلومات إن تكون واضحة ويستطيع المستهلك استيعاب معانيها, وقد اوجب المشرع العراقي أن تكون هذه البيانات باللغة المعتمدة, ونلاحظ وجود الكثير من الأدوية في الأسواق العراقية تكون فيها البيانات مكتوبة باللغة الانكليزية فقط وهذا الأمر يتعارض مع ما ذهب إليه قانون حماية المستهلك العراقي في المادة (٦/ب) الذي اوجب إن تكون البيانات باللغة المعتمدة الأمر الذي يتطلب التدخل من قبل مجلس حماية المستهلك حيث يقع على عاتق لجان التفتيش التابعة للمجلس تبليغ الجهات المختصة عن السلع غير المستوفية لشروط السلامة الصحية وهذا ما أشارت إليه المادة (٢/ب/٢) التي نصت على انه: - (تتولى لجان التفتيش المهام الآتية:

٢- تبليغ الجهات المختصة عن السلع التالفة وغير المستوفية لشروط السلامة الصحية ومتابعة إجراءاتها بالتنسيق مع الوزارات المختصة), بينما ذهب المشرع المصري إلى أن تكون هذه المعلومات باللغة العربية, إما المشرع الفرنسي فقد اشترط أن تكون هذه البيانات باللغة

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

الفرنسية، ونعتقد بان هذه المعلومات أو البيانات يجب أن تكون مكتوبة بأكثر من لغة تتعدد بتعدد الدول التي يراد طرح الدواء فيها.

٢ - العنصر الشخصي.

ويتمثل بمراعاة الأهداف من وراء أبرام العقد، فيجب أن ينصرف الأعلام إلى المسائل التي تهم المتعاقد من وراء العملية العقدية، وكذلك مدى تحقيق الموازنة بين آثار العقد الاقتصادية أو الفنية والأهداف التي يسعى إلى تحقيقها المتعاقد^(١٠).

ونعتقد بأن المشرع العراقي قرر الالتزام بالإعلام في مجال الدواء قبل تحديده في قانون حماية المستهلك رقم (١) لسنة (٢٠١٠)، والدليل على ذلك إن قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠) نص في المادة (٢٣) على أنه: - ((يجب أن تلتصق بطاقة مطبوعة على كل دواء مستحضر من قبل الصيدلي يذكر فيها ما يأتي: -

١ - اسم الصيدلية وعنوانها.

٢ - أسم الشخص المجهز له الدواء.

٣ - اسم الطبيب الذي حرر الوصفة .

٤ - تاريخ التجهيز .

٥ - رقم الدواء في سجل الوصفات الطبية.

٦ - كيفية استعمال الدواء حسبما ذكر في الوصفة الطبية.

٧ - الأمور الأخرى التي تصدر بشأنها تعليمات من النقابة)).

إلا إن هذا النص يقتصر على الأدوية التي يقوم بتحضيرها أو تركيبها الصيدلي، ولا يشمل الأدوية المنتجة أو المستوردة، فالأخيرة يحكمها نص المادة (٦) من قانون حماية المستهلك العراقي رقم (١) لسنة (٢٠١٠) الذي أعطى الحق للمستهلك في الحصول على المعلومات المتعلقة بالمنتجات والطرق الملائمة لاستعمالها.

أضف إلى ذلك إن نص المادة (٥/٣) من قانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم (٩) لسنة (١٩٨٣) جعل من اختصاصات المؤسسة تحديد التزام الجهات المعنية بتوفير حاجة المستهلك من الأدوية والمستلزمات الطبية، مما يعني إن لها الحق في وجوب تضمين الأدوية المستوردة والمنتجة معلومات ترشد مستهلك الدواء بالطريقة الملائمة لاستعماله^(١١).

وعلى الرغم من وجود هذه المؤسسة إلا أننا نلاحظ وجود العديد من أنواع الأدوية الرديئة في الأسواق العراقية، لذا يجب التشدد بموضوع الرقابة على الأدوية لتعلقها بصحة الإنسان.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلمي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

كما أن المشرع المصري أشار إلى التزام منتج الدواء بالإعلام في قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥) فقد نصت المادة (٥٧) على انه:-
(يجب أن يوضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلانية وغلالاتها الخارجية بطاقات تذكر فيها البيانات الآتية:-

١- أن كان من المستحضرات الخصوصية يذكر أسم المستحضر وأسماء المواد الفعالة في التركيب ومقاديرها على أن تذكر باسمها المعروف وليس بمرادفها الكيماوي وان كان الدواء مفرداً أو من المستحضرات الصيدلانية الدستورية فيذكر أسمه حسب الوارد بالدستور واسم هذا الدستور وتأريخ صدوره.

٢- أسم المصنع أو الصيدلية التي قامت بعملية التعبئة والتجهيز أو التركيب وعنوانها واسم البلد الذي جهزت فيه.

٣- كيفية استعماله إذا كان من المستحضرات الصيدلانية الخاصة ومقدار الجرعة الواحدة في حدود المقرر في دساتير الأدوية.

٤- كمية الدواء داخل العبوة طبقاً للمقاييس المئوية.

٥- الأثر الطبي المقدر له أن كان من المستحضرات الصيدلانية الخاصة.

٦- الرقم المسلسل لعملية التعبئة أو التجهيز أو التركيب المنصوص عليه في المادة السابقة.

٧- وان كان من الأدوية التي يتغير مفعولها بمضي بعض الوقت فيذكر تاريخ التحضير وكيفية احتفاظه بقوته وتاريخ صلاحيته للاستعمال وكذلك كيفية وقاينه من الفساد عند تخزينه ويجب إن يرفق بالمستحضرات بيان بالمواد الملونة والحافظة والمذيبة ونسبة كل أن وجدت وبجميع الأحوال لا يسمح بتداول المستحضرات الصيدلانية أيا كان نوعها إلا ثابتاً على بطاقتها الخارجية رقم تسجيلها بدفاتر وزارة الصحة والتمن المسدد الذي تباع به للجمهور)).

أما المشرع الفرنسي فقد أوجب في المادة (٥١٤٣) من قانون الصحة العامة رقم (٣٠٣) لسنة (٢٠٠٢) ضرورة قيام منتج الدواء بأعلام المستهلك بكافة المعلومات والبيانات عن الدواء الذي يستخدمه^(١١).

وطبق القضاء الفرنسي ما قرره المشرع من ضرورة التزام المنتج بالإعلام في مجال الدواء وذلك في قضية المضاد الحيوي الذي أضر بالأطفال وبالأأم الحامل في الشهور الأخيرة ونتج عن ذلك عيوب في الأسنان واصفرار وقد أكدت المحكمة (Nanterre) أن كل ما حدث من أضرار كان نتيجة نقص المعلومات التي قدمها المنتج عن الدواء وانه كان ينبغي عليه أخذ الاحتياطات الضرورية اللازمة فيما يتعلق بآثار الدواء الجانبية كما يفعل الطبيب^(١٢).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

كما قضت محكمة النقض الفرنسية بمسؤولية المنتج عن الإخلال بالالتزام بإعلام المستهلك عن خطورة الشيء المنتج وكيفية تفاديها في حالات كثيرة^(١٣). ولا بد من الإشارة إلى إن الالتزام بالإعلام في مجال الدواء ينبغي إن تتوافر فيه جملة من الشروط نجملها بما يأتي:-

١ - أن يكون الإعلام شاملاً

يكون الإعلام شاملاً إذا تضمنت النشرة الطبية المرفقة بالدواء معلومات كاملة وتفصيلية عن طريقة استعمال الدواء والطريقة التي يتم بواسطتها تخزينه , مع مراعاة سن المريض وجنسه وحالته الصحية^(١٤).

٢ - أن يكون الإعلام مفهوماً

يكون الإعلام مفهوماً إذا تم تحرير النشرة الطبية المرفقة بلغة يستطيع المستهلك فهمها وهي غالباً ما تكون اللغة الرسمية للبلد الذي يتم طرح المنتجات به , وكذلك يشترط في الألفاظ أن تكون مفهومة ويستطيع الشخص المعتاد استيعاب معانيها^(١٥), كما يجب إن تكون النشرة متوافقة مع شخصية المريض ومستواه الاجتماعي, وينبغي إن ترد الصياغات في عبارات سهلة تتناسب مع المستوى العلمي المفترض للمستهلك^(١٦).

الأمر الذي يترتب عليه الابتعاد عن العبارات المعقدة والمصطلحات الفنية الدقيقة التي لا يستطيع فهمها غالبية الأشخاص ويقتصر فهمها على أهل الاختصاص فقط , كما يمكن إن يكون التزام منتج الدواء بالإعلام مقترناً برسم بسيط يشير للخطر الذي يمكن إن ينتج عن الاستعمال الخاطئ للدواء بالنسبة للأشخاص الذين لا يعرفون القراءة, وهذا يؤدي إلى إن تكون المعلومات متناسبة مع مستوى كل شخص.

٣ - أن يكون الإعلام ظاهراً

أي أن يكتب بحروف كبيرة وواضحة, ويشترط في الألفاظ كذلك أن تجذب على الفور انتباه المستهلك وان يصطدم نظره بها من الوهلة الأولى.

٤ - أن يكون الإعلام متصلاً بالعبوة الدوائية

لكي يتحقق الغرض المقصود من الإعلام والمتمثل بتمكين المستهلك من التعرف على الطريقة الصحيحة لكيفية استخدام الدواء لا بد أن تكون البيانات والمعلومات متصلة بالعبوة الدوائية أو مكتوبة عليها مباشرة^(١٧).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

كما لو كان الدواء معبأ في عبوات زجاجية كالشراب السائل مثلاً فيجب كتابة البيانات على ورقة يتم لصقها جيداً على العبوة , وإظهارها بطريقة بارزة بحيث تكون تحت بصر المستهلك مباشرة.

نخلص مما تقدم أن للالتزام بالإعلام خصوصية في مجال المنتجات الدوائية , لان الدواء يعد من المواد الكيميائية التي تتسم بالخطورة بطبيعتها وتحتاج إلى الحرص الشديد في الإدلاء بالبيانات أو المعلومات الخاصة بها, الأمر الذي يتطلب توخي الحذر والحرص عند التعامل معها والإدلاء بأية معلومات أو بيانات عنها لما لذلك من بعد أنساني و اجتماعي وأخلاقي وعلمي هام جداً, خاصة ونحن نشهد اغلب النشرات المرفقة مع الدواء تكتب بلغة تخصصية لا يفهما المستهلك العادي (المريض), وان هذه الظاهرة تحتاج لنص صريح من قبل مشرعنا العراقي يفرض بموجبه الإدلاء بكافة البيانات المتعلقة بالدواء سواء كان الدواء منتج في العراق أو مستورد من الخارج مع عدم السماح لمستورد الدواء باستيراد أدوية لا تكون النشرة الطبية المرفقة معها مكتوبة بلغة عربية واضحة ومفهومة, كما يتضح لنا عدم توفر الحماية الكافية لمستهلك الدواء في ظل الواقع التشريعي في العراق.

الفرع الثاني

أساس الالتزام بالإعلام

ذهب جانب من الفقه^(١٨) إلى أن الالتزام بالإعلام يمكن تأسيسه على مبدأ حسن النية في تنفيذ العقود, وهذا المبدأ قرره المادة (٣/١١٣٤) من القانون المدني الفرنسي التي نصت على انه:- ((الاتفاقات يجب أن تنفذ بحسن نية))^(١٩).

ويقابلها نص المادة (١/١٥٠) من القانون المدني العراقي التي نصت على انه:- ((يجب تنفيذ العقد طبقاً لما أشتمل عليه وبطريقة تتفق مع ما يوجبه حسن النية)), ويقابلها نص المادة (١/١٤٨) من القانون المدني المصري^(٢٠).

فمبدأ حسن النية يفرض على كل متعاقد الابتعاد عن الغش والتدليس الذي من شأنه إن يؤدي إلى حرمان المتعاقد الآخر من مزايا العقد, كما يفرض واجب الأمانة وشرف التعامل على المتعاقدان عند تنفيذهما العقد^(٢١).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

وذهب جانب آخر من الفقه إلى تأكيد وجود الالتزام بالأعلام في التطبيقات المختلفة للمسؤولية المدنية وكذلك في شرط العلم الكافي للمبيع وأحكام ضمان العيوب الخفية والنصوص المتعلقة بعيوب الرضا، حيث أن الالتزام بالإعلام يرتبط بنظرية العقد بصورة عامة، وأن المنتج والموزع يكونا عادة محترفين وان المستهلك في الغالب يوليها الثقة مما يوجب عليهما أن يقدموا المعلومات والبيانات الكافية عن المنتج مما يقيه الإضرار التي قد تنتج عن استعماله^(١٢٢).

أضف إلى إن عقد البيع لا يقتصر على الترام البائع بتسليم المبيع وضمان العيوب الخفية والاستحقاق فقط، لان المنتجات في الوقت الحاضر غالباً مما تتسم بالخطورة وقد تنتج عنها أضرار إذا لم تراعى ضوابط استعمالها، الأمر الذي يتطلب من المنتج أو الصانع وكذلك البائع اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع حدوث هذه الإضرار والتي تتمثل بكافة مخاطر هذه المنتجات وكيفية الوقاية منها^(١٢٣).

بينما ذهب جانب آخر من الفقه إلى تأسيس الالتزام بالإعلام على المادة (١١٣٥) من القانون المدني الفرنسي والتي يقابلها نص المادة (٢/١٥٠) من القانون المدني العراقي التي نصت على انه: - ((ولا يقتصر العقد على ألزام المتعاقد بما ورد فيه، ولكن يتناول أيضاً ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون والعرف والعدالة بحسب طبيعة الالتزام)).

ويرى هذا الجانب أن المادة (١١٣٥) من القانون المدني الفرنسي تعد النص المباشر الذي يمكن تأسيس الالتزام بالإعلام عليه مباشرة باعتباره التزاماً يقتضيه العقد الذي يتميز بتفوق أحد طرفيه فنياً و علمياً على الطرف الآخر بغية إعادة التوازن المعرفي بينهما^(١٢٤).

وتجد الوجة الفقهية السابقة أساساً لها في بعض قرارات القضاء الفرنسي فقد قضت محكمة استئناف ROUEN الفرنسية في حكمها الصادر في (١٤) شباط لسنة (١٩٧٩) على أنه: ((يقع على عاتق منتج المستحضرات الصيدلانية التزام بالإعلام بشروط وحالات استخدامها وفقاً لنص المادة (١١٣٥) من القانون المدني الفرنسي))^(١٢٥).

ونعتقد أن التزام منتج الدواء بالأعلام يمكن تأسيسه على نص المادة (٢٣) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠)^(١٢٦)، والمادة (٦) من قانون حماية المستهلك العراقي رقم (١) لسنة (٢٠١٠)^(١٢٧)، ويمكن تأسيسه في القانون المصري على نص المادة (٥٧) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥)^(١٢٨).

أما في فرنسا فيمكن تأسيسه على نص المادة (٦) من قانون الرعاية الصحية ورقابة الأمان الصحي للمنتجات المخصصة للإنسان والصادر في (١) كانون الثاني لسنة (١٩٩٨) حيث

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ألزمت هذه المادة المنتج بتقديم البيانات والمعلومات التي من شأنها درء المخاطر المحتملة أو المعلومة وهو على الأغلب يتحقق عن طريق النشرة الطبية المرفقة بالدواء (Notice)^(١٢٩).
نخلص من خلال ما تقدم إلى ما يأتي:-

١- أن الالتزام بالإعلام الذي حاولنا تأسيسه على نص المادة (٢٣) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي قد ورد في نطاق ضيق ومحدود جداً حيث أقتصر على الأدوية التي يتم تحضيرها من قبل الصيدلي فقط ولم يشمل المستحضرات الصيدلانية أو الدواء بوجه عام، ولكن قانون حماية المستهلك العراقي قد أكمل هذا النقص التشريعي من خلال إعطاء المستهلك الحق في الحصول على المعلومات المفيدة عند اقتناؤه السلع كافة وبضمنها الدواء.

٢- أشار المشرع المصري في المادة (٧/٥٧) من قانون مزاوله مهنة الصيدلي إلى عدم السماح بتداول الأدوية إلا إذا كان ثابتاً على بطاقتها الخارجية رقم تسجيلها بدفاتر وزارة الصحة، بينما لم يشترط المشرع العراقي ذلك، لذا نقترح على المشرع العراقي أن لا يسمح بتداول الدواء إلا إذا كان ثابتاً على بطاقته الخارجية رقم تسجيله بسجلات وزارة الصحة.

٣- أشرت المشرع المصري بيان الثمن الذي يباع به الدواء للجمهور ووجوب تثبيته على البطاقة الخارجية لكل دواء، بينما لم يشترط المشرع العراقي ذلك، لذا نقترح على المشرع العراقي بأن يلزم بيان الثمن الذي يباع به الدواء مثبتاً على البطاقة الخارجية لكل منتج دوائي.

المطلب الثاني

الالتزام بالتحذير

أن خطورة الشيء المبيع قد ترجع إلى طبيعته الذاتية أو تعقد استعماله، وبما إن الأدوية تعد من الأشياء الخطرة بطبيعتها، لذا يترتب على عائق منتج الدواء التزاماً بتحذير المستهلك (المريض) من مخاطر الدواء التي قد يتعرض لها نظراً لاحتوائه على مواد سامة وآثار جانبية تختلف من شخص لآخر.

ومن أجل تحديد معالم هذا الالتزام بشكل أوضح سنوزع البحث في هذا المطلب على فرعين سنخصص الأول لمضمون الالتزام بالتحذير وسنفرد الثاني لأساس الالتزام بالتحذير.

الفرع الأول

مضمون الالتزام بالتحذير

يقوم الالتزام بالتحذير على فكرة مقتضاها إلزام المهني المتخصص بالتدخل في شؤون المستهلك (المتعاقد معه) لتحذيره من المخاطر التي قد تنتج نتيجة لاستعمال المنتج وسواء كانت هذه الخطورة ناتجة من الطبيعة الخاصة لمحل العقد أو من الظروف المحيطة بتنفيذ الالتزامات الناشئة من العقد وإرشاده إلى الوسائل الكفيلة بتوقي تلك المخاطر^(١٢٠).

فلا ينحصر التزام المنتج بإعلام المستهلك بطريقة استعمال المنتج , وإنما يضاف إلى ذلك التزام آخر يتمثل بتحذير المستهلك من المخاطر التي قد تنجم عن استعماله أو حيازته^(١٢١). وتبدو أهمية الالتزام بالتحذير ولفت انتباه المستهلك حينما يكون المنتج من المنتجات الخطرة والتي يكون استعمالها شائعا بين شريحة كبيرة من الأفراد^(١٢٢).

وتنبثق أهمية التزام المنتج بتحذير مستهلكي الدواء من المخاطر التي قد يتعرضون لها من المنطلقين التاليين:-

١- أن الأدوية تتسم بخطورتها نظراً لما تحتويه من مواد كيميائية تجمع بين النفع والضرر في آن واحد, فمن الممكن إن تتحول من مادة علاجية إلى مادة ضارة عند تفاعلها مع مواد كيميائية أخرى أو عند تناولها دون مراعاة سن المريض أو جنسه أو حالته الصحية.

٢- أن الطبيب لا يستطيع مباشرة عمله على الوجه الصحيح إلا إذا كان هناك تعاون ولو بصورة غير مباشرة بينه وبين منتج الدواء على اعتبار أن المنتج يجب عليه تزويد الطبيب بالمعلومات الضرورية عن الدواء الذي يقوم بإنتاجه حتى يتحقق الغرض المقصود منه في علاج المرضى وتجنبهم المشاكل التي قد تنجم عن الآثار الجانبية له وما يتعلق بها^(١٢٣).

ويمكن تحديد مضمون الالتزام بالتحذير بشكل أوضح حينما نحدد عناصره والتي يمكن إجمالها بما يأتي:

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

أولاً/ العنصر الموضوعي

ويتجسد بقيام المنتج أو الموزع والذي غالباً ما يكون مهنيًا متخصصاً بتحذير المستهلك من المخاطر التي قد تجعل المنتج (محل التعاقد) خطراً على المستهلك، وتنبهه إلى الظروف التي قد تؤدي إلى تفاقمها، ويرشده إلى الوسائل الواجبة للإتباع للوقاية منها^(١٣٤). وفيما يخص الأدوية والمستحضرات الصيدلانية فيجب على المنتج أن يبين بصورة دقيقة فوائدها ومضارها ومكوناتها والشروط اللازمة لاستخدامها والحالات التي يمتنع استخدامها فيها، ولا يجوز أن يقتصر على ذكر عبارات مختصرة، ويجب عليه كذلك أن يوضح مدة صلاحية منتجاته الدوائية للاستعمال و الإضرار التي قد تتجم عن تعاطيها لمدة طويلة أو بجرعات كبيرة^(١٣٥).

وتعد النشرة الطبية المرفقة مع الدواء من أهم الوسائل المتاحة أمام المنتج لتحذير وإرشاد المستهلكين، وان لهذه النشرة الدور الأبرز في تحذير المستهلك وإعلامه^(١٣٦).

ثانياً/ العنصر الشخصي

ويتمثل بتدخل المنتج في شؤون المستهلك (المتعاقد معه) لمنعه من سلوك المسلك الخطر، وكذلك التأثير على قناعاته بغية إثناء عزمه عن التوجه إلى المسلك غير الأمن فالتحذير ذو طبيعته تدخلية أكثر ايجابية في شؤون المستهلك^(١٣٧).

ويعد من قبيل العنصر الشخصي في الالتزام بالتحذير في مجال الأدوية التزام المنتج بتحذير المستهلكين بموجب النشرة الطبية المرفقة مع الدواء من خطورة وجود الأدوية قريبة من متناول الأطفال حيث يتوجب عليه أن يكتب بخط واضح وبارز عبارة:

(Keep away from children)⁽¹³⁸⁾.

ويقع على عاتق المنتج البدء بالالتزام بتحذير المستهلكين من اللحظة التي يتم فيها طرح منتجها للتداول^(١٣٩).

ويشترط في التحذير أن يكون كاملاً وواضحاً ولصيقاً بالمنتجات، وسنتولى بيان هذه الشروط بشئ من التفصيل.

أولاً/ أن يكون التحذير كاملاً

أن الالتزام بالتحذير يعد مكملاً للالتزام بالإعلام^(١٤٠)، لذلك يجب أن يشتمل على التحذير من كافة الأخطار المحتملة فلا يغفل أو يخفي منها المنتج شيئاً^(١٤١)، كما يكون التحذير كاملاً (أذا كان وافياً ومستغرقاً لجميع المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المشتري سواء كانت هذه المخاطر تهدد شخصه أو ماله)^(١٤٢).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلمي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

كما يتعين على المنتج ليتحقق وصف التحذير الكامل أن يحيط المستهلك علماً بمجمل الإخطار التي قد يتعرض لها سواء كانت عن طريقة الاستعمال أو الحفظ أو أية مرحلة أخرى، وكذلك يجب عليه أن يحذره من الآثار التي تترتب على مخالفة التعليمات الموجهة له. فلا يكون التحذير كاملاً إذا اكتفى المنتج بذكر عبارة " لا يستخدم إلا بأمر الطبيب" دون أن يبين مخاطر الدواء الذي يقوم بإنتاجه، وفي حالة كون الدواء يفقد احد خواصه أو فاعليته بعد مضي مدة معينة من فتح العبوة المحفوظ بداخلها فلا يكون التحذير كاملاً إلا إذا بين المنتج الإضرار التي تترتب على الاستعمال بعد مضي هذه المدة^(١٤٣).

وقد قضت محكمة استئناف (Rouen) في حكمها الصادر بتاريخ ٤ شباط لسنة ١٩٧٩ بمسؤولية منتج الأدوية عن إصابة المريضة بحالة شبه العمى من جراء استخدام احد الأدوية التي يقوم بإنتاجها لمدة طويلة وبجرعة زائدة حيث رأت المحكمة عدم كفاية ما قام به المنتج من تحذيرات حيث لم يبين بالنشرة المرفقة بهذا الدواء حدود استعماله ولم يحذر من الإضرار التي تتجم عن استعماله بجرعات زائدة أو لمدة طويلة^(١٤٤).

وكذلك ما قضت به محكمة استئناف (Paris) في حكمها الصادر بتاريخ ١٥ آذار لسنة ١٩٨٣ من مسؤولية منتج الأدوية البيطرية لتقصيره في تحديد تأريخ انتهاء صلاحية استعمال الدواء الذي قام بإنتاجه مما أدى إلى إنقاص مقدرة أحد الخيول على المنافسة في السباق بسبب استعمال هذا الدواء بعد تأريخ صلاحيته^(١٤٥).

كما إن التحذير لا يكون كاملاً إذا قام المنتج أو البائع بإظهار بعض التعليمات وإخفاء بعضها الآخر تحقيقاً لمصلحته الشخصية في الاستفادة من الربح^(١٤٦).

ثانياً/ أن يكون التحذير واضحاً

ويقصد بذلك أن يكون التحذير واضح الدلالة من حيث بيان المخاطر وكذلك الوسائل أو السبل للوقاية منها ، ويشترط كذلك أن يكون ميسور الفهم لدى جمهور المستهلكين ويتحقق ذلك بالابتعاد عن استعمال المصطلحات الفنية التي يصعب فهمها من قبل المستهلك العادي^(١٤٧).

ففي قضية مستحضر (Xylomucine) قضت محكمة (Pau) بمسؤولية الصيدلي المنتج لهذا المستحضر وقد استندت في حكمها إلى عدم وضوح البيانات المتعلقة بالجرعة التي يجب تناولها من هذا المستحضر في النشرة المصاحبة له للتحذير من مخاطره ، حيث اكتفى المنتج بذكر عبارة " ملعقتين أو ثلاث في وسط الوجبات" دون تحديد المخاطر التي يمكن أن تنتج عن زيادة هذه الجرعة^(١٤٨).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ولا شك أن الغرض المقصود من هذه الشروط هو تمكين المشتري من فهم واستيعاب المعلومات التي يضعها المنتج، وإلا فلا يكون لهذه التحذيرات أو المعلومات فائدة حقيقية ولا تحقق الغرض المقصود منها.

وإذا كانت المنتجات يتم تصديرها إلى الخارج فيكون من المستحسن أن يكتب التحذير بعدة لغات أساسية بالإضافة إلى لغة بلد الإنتاج ولغة البلد الذي سيصدر إليه المنتج^(١٤٩). وقد أعطى المشرع العراقي في قانون حماية المستهلك رقم (١) لسنة (٢٠١٠) الحق للأخير في الحصول على المعلومات باللغة المعتمدة^(١٥٠)، إضافة إلى أنه أشار في المادة (٩/ ثالثاً) من القانون ذاته إلى ضرورة كتابة التحذيرات على أغلفة المنتجات أو علبها والتي نصت على أنه:-

((يحظر على المجهز أو المعلن ما يأتي:

ثالثاً/ إنتاج أو بيع أو عرض أو الإعلان عن:

أ- سلع وخدمات مخالفة للنظام العام أو الآداب العامة.

ب- أي سلع لم يدون على أغلفتها أو علبها وبصورة واضحة المكونات الكاملة لها، أو التحذيرات (إن وجدت) وتاريخ بدء وانتهاء الصلاحية)).

وكذا الحال بالنسبة لقانون حماية المستهلك المصري رقم (٦٧) لسنة (٢٠٠٦) الذي أوجب على المنتج أو المستورد أن يضع البيانات والمعلومات على السلع بشكل واضح وباللغة العربية^(١٥١).

أما المشرع الفرنسي فقد اشترط بالإضافة إلى وضع البيانات التحذيرية أن تكون باللغة الفرنسية وذلك بموجب القانون رقم (١٣٤٩) والصادر في (١٣) كانون الأول لسنة (١٩٧٥) والخاص باستعمال اللغة الفرنسية^(١٥٢).

ثالثاً/ أن يكون التحذير لصيقاً بالمنتجات

ذهب بعض من الفقه إلى ضرورة أن تكون البيانات لصيقة بالمنتجات وغير منفصلة عنها ويكون ذلك غالباً بوضع التحذير على العبوة الخاصة بالمنتج ووضع الملصقات التي تتضمن تلك التحذيرات على هذه العبوة وطباعتها عليها مباشرة إذا أمكن ذلك^(١٥٣).

وإذا كانت المنتجات من الأدوية والمواد الغذائية التي تعبأ في عبوات أكبر فإنه يجب كتابة التحذير على العلب الكبيرة والعلب الموجودة بداخلها ولا يكفي ذكر التحذير في أحدهما دون الآخر^(١٥٤).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

وقد درجت شركات الدواء على أدرج التحذيرات بصورة لصيقة بالدواء ذاته، كما لو كان الدواء معبأ داخل عبوة زجاجية كالدواء السائل (الشراب) مثلاً، فتذكر التحذيرات على ورقة يتم لصقها بصورة جيدة وإظهارها بطريقة بارزة^(١٥٥).
أما إذا بيعت العبوات فارغة كالأكياس مثلاً، فإن المنتج أو الموزع يعد منفذاً للالتزامه بالتحذير متى ما بين - (قد يكون بيان المنتج في هذه الحالة في العقد المبرم أو قد يكون شفويًا أو قد يكون من خلال الكتابة على العبوات إذا كانت صالحة للكتابة عليها) - عما تحتويه من مواد.
وقد قضت محكمة النقض الفرنسية بأن منتج مبيدات الأعشاب الذي يبيع بعض الأكياس فارغة يكون قد أدى واجب الالتزام بالتحذير إذا كان قد عنى بتوجيه انتباه المشتري إلى ما كانت تحتويه من مواد فعالة وقام بأدرج هذا البيان في فاتورة البيع، فإذا ما أعيدت تعبئة تلك الأكياس بالأسمدة فلا يكون المنتج مسؤولاً عما ترتب على ذلك من هلاك لبعض المحصولات الزراعية^(١٥٦).

الفرع الثاني

أساس الالتزام بالتحذير

أختلف الفقه في الأساس القانوني الذي يقوم عليه الالتزام بالتحذير ولعل ذلك يعود إلى غياب النصوص القانونية المنظمة لهذا الالتزام في بعض تشريعات الدول^(١٥٧).
فقد ذهب البعض إلى تأسيس الالتزام بالتحذير على نص المادة (١١٣٥) من القانون المدني الفرنسي والتي يقابلها نص المادة (٢/١٥٠) من القانون المدني العراقي والتي نصت على انه: - ((ولا يقتصر العقد على ألام المتعاقد بما ورد فيه، ولكن يتناول أيضاً ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون والعرف والعدالة بحسب طبيعة الالتزام)).
ويرى أن المادة (٢/١٥٠) من القانون المدني العراقي تعد النص المباشر الذي يمكن تأسيس الالتزام بالتحذير عليه مباشرة باعتباره التزاماً يقتضيه العقد الذي يتميز بتفوق أحد طرفيه فنياً و علمياً على الطرف الأخر بغية إعادة التوازن المعرفي بينهما^(١٥٨).
في حين ذهب جانب آخر من الفقه إلى تأسيس الالتزام بالتحذير على مبدأ حسن النية في تنفيذ العقود، وهذا المبدأ قرره المادة (٣/١١٣٤) من القانون المدني الفرنسي حيث نصت على انه: - ((الاتفاقات يجب أن تنفذ بحسن نية))، ويقابلها نص المادة (١/١٥٠) من القانون المدني

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

العراقي التي نصت على انه: - ((يجب تنفيذ العقد طبقاً لما أشتمل عليه وبطريقة تتفق مع ما يوجبه حسن النية)) ويقابلها كذلك نص المادة (١/١٤٨) من القانون المدني المصري التي نصت على انه: - ((يجب تنفيذ العقد طبقاً لما أشتمل عليه وبطريقة تتفق مع ما يوجبه حسن النية)).

فمبدأ حسن النية يفرض على كلا المتعاقدين واجب الأمانة والتعاون وهذا ما يبرر واجب الالتزام بالتحذير في بعض العقود لاسيما تلك التي يختل فيها التوازن المعرفي والاقتصادي بين المتعاقدين^(١٥٩).

بينما ذهب جانب آخر إلى أن الالتزام بالتحذير يجد أساسه في قصور نظرية عيوب الرضا عن تحقيق أهدافها لأنها لا تتحقق إلا بشروط معينة قد لا تتوفر جميعها، لكن يوجد خلل أو عدم توازن في المصالح المتبادلة في العقد^(١٦٠).

ونعتقد بأن الالتزام بالتحذير يمكن تأسيسه على المادة (٩/ثالثاً) من قانون حماية المستهلك العراقي التي نصت على انه: - ((يحظر على المجهز والمعلن ما يأتي:

ثالثاً/ إنتاج وبيع أو عرض أو الإعلان عن:

أ- سلع وخدمات مخالفة للنظام العام أو الآداب العامة.

ب- أي سلع لم يدون على أغلفتها أو علبها وبصورة واضحة المكونات الكاملة لها، أو التحذيرات (إن وجدت) وتأريخ بدء وانتهاء الصلاحية)).

ويمكن تأسيسه في القانون المصري على نص المادة (٥٧) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥)^(١٦١).

أما في فرنسا فيمكن تأسيسه على نص المادة (٦) من قانون الرعاية الصحية ورقابة الأمان الصحي للمنتجات المخصصة للإنسان والصادر في (١) كانون الثاني لسنة (١٩٩٨) حيث ألزمت هذه المادة المنتج بتقديم البيانات والمعلومات التي من شأنها درء المخاطر المحتملة أو المعلومة وهو على الأغلب يتحقق عن طريق النشرة الطبية المرفقة بالدواء (Notice)^(١٦٢).

المطلب الثالث

الالتزام بضمان السلامة

نتيجة لعدم كفاية النصوص التشريعية الخاصة بضمان العيوب الخفية عن توفير الحماية اللازمة لمستهلكي الدواء، فإن الأمر يتطلب الأخذ بالالتزام بضمان السلامة ومفاده علم المنتج بما يمكن أن يتوفر في الدواء من عيوب، وبالتالي يتوجب على منتج الدواء ضمان سلامة منتجاته الدوائية بهدف توفير أكبر درجة من الحماية والأمان لمستهلكي الدواء لما يتميز به من خطورة وما يحتويه من مواد سامة.

ومن أجل الإحاطة بما تقدم سنوزع البحث في هذا المطلب على فرعين سنبيين في الأول مضمون الالتزام بضمان السلامة وسنفرده الثاني لأساس الالتزام بضمان السلامة.

الفرع الأول

مضمون الالتزام بضمان السلامة

لم يتفق الفقه على وضع تعريف محدد للالتزام بضمان السلامة، فهذا الاصطلاح يرد بمعاني متعددة وحسب نوع العقد الذي ينتج عنه، فيعرف في العقد الطبي بأنه الالتزام بعدم تعريض حياة المريض لأي أذى من جراء ما يستخدم من أجهزه أو أدوات أو ما يوصف من أدوية^(١٣).

ويعرف في عقد النقل بالالتزام بتوصيل الراكب سليماً معافى إلى جهة الوصول^(١٤). بينما يعرف في عقد العمل بأنه الالتزام بحماية العامل أثناء العمل من الإضرار الصحية وأخطار العمل والآلات واتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع حصول الضرر الذي يصيب العامل^(١٥).

وبشكل علم فإن الالتزام بضمان السلامة هو الالتزام الذي يهدف إلى توفير الأمان للمتعاقد في مواجهة المخاطر التي يشتمل عليها العقد^(١٦).

وذهب جانب من الفقه إلى أن البائع المحترف عندما ينتج أو يوزع منتجاته في الأسواق فإنه يكون مدين بالالتزام جديد وهو أن تكون منتجاته غير معيبة وبالتالي لا تكون مصدر ضرر على المستهلك أو أمواله وبخلافه يتحمل مسؤولية التعويض عن الضرر الناتج عن منتجاته المعيبة، ونتيجة لذلك فإن هناك من يطلق على الالتزام بضمان السلامة بحق الأمان وهو

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

الحماية من المنتجات والخدمات التي تكون سبباً في أحداث الإضرار و الحوادث الصحية في حياة المستهلك^(١٦٧).

وبناءً على ما تقدم فالالتزام بضمان السلامة يعني التزام البائع أو المنتج المحترف بتسليم منتجات خالية من العيوب التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص أو الأموال للخطر.

أما الالتزام بضمان السلامة لمنتج الدواء، فيقصد به قيام منتج الدواء بأعداد دواء مطابق لما هو مدون بالتذكرة الطبية التي يحررها الطبيب المعالج وبما يتفق مع دستور الأدوية بحيث لا يترتب على استعمال هذا الدواء ضرراً جديداً بالمستهلك لا علاقة له بالإمراض التي يعاني منها أو يؤدي إلى تفاقم هذه الأمراض^(١٦٨).

بينما يرى البعض أن الالتزام بضمان السلامة في مجال العناية الطبية يعني أن لا يصاب المريض بأي ضرر أو أذى خارج المرض الذي يعاني منه سواء كان الضرر ناتجاً عن عدوى تصيبه أو أذى يلحق به وهو تحت التخدير أثناء العمليات الجراحية أو ما يقدم له من أدوية أثناء العلاج^(١٦٩).

وتجدر الإشارة إلى إن المنتج يقع على عاتقه الالتزام بمتابعة التطورات الحاصلة في مجال العلوم الدوائية فلا يقتصر على المعرفة العلمية وقت طرح الدواء للتداول وإنما يجب عليه الالتزام بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر^(١٧٠).

فالمنتج يضمن السلامة حتى وإن لم يكن عالماً بالعيوب التي سببت الإضرار^(١٧١).

وقد قضت محكمة استئناف (Aix en province) في ١٢ / تموز / ١٩٩٣ بقيام مسؤولية منتج الدواء وتأسيس هذه المسؤولية على أخلاله بالالتزام بضمان السلامة حيث خلصت المحكمة إلى أن الصفة الخطرة في الدواء واحتوائه على تراكيب تحمل فيروسات أدت إلى انتقاد المريض القدرة على الحركة، وإن هذا من شأنه أن يؤدي إلى قيام مسؤولية المنتج الذي لا يستطيع أن يدفع هذه المسؤولية متذرعاً بعدم علمه بوجود هذه الفيروسات التي لم يكن في مقدوره وفي مقدور أي شخص اكتشافها في ظل المعطيات التكنولوجية المتاحة وقت تصنيع الدواء^(١٧٢).

ونجد أيضاً في قضية أخرى تتعلق بإصابات خطيرة لحقت ببشرة سيدة على أثر استعمالها لمستحضر تجميل حيث قضت محكمة النقض الفرنسية: (أن المنتج والبائع لبعض المنتجات شائعة الاستعمال وبالذات تلك المخصصة للعناية بالجسم البشري وراحته يتحملان الالتزام بضمان السلامة)^(١٧٣).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

و في قضية أخرى تتلخص وقائعها في أن معمل المنتجات الصيدلانية عندما طرح دواءً للتداول على شكل أقراص كبسولية أي مغلفة بمادة أسفنجية وكانت هذه المادة غير قابلة للتحلل أو الهضم وبالتالي لم يتسنى امتصاصها بواسطة الجسم البشري , الأمر الذي يؤدي إلى التخلص منها عن طريق القنوات الطبيعية للإخراج, وبعد مرور أربعة أشهر على مريض كان يتناولها كعلاج ازدادت حالته سوءاً ويخضع للعلاج في حالة خطرة على أثر الم حاد في البطن وقد تبين عن طريق الفحص الأولي لحالته وجود التهاب حاد في منطقة الأعور نتيجة لاستقرار الكبسول بها, وعندما رفع الم ضرور دعواه أجابت محكمة الاستئناف طلب الم ضرور على أساس أن المعمل الصانع للدواء يعد مقصراً في أداء التزامه بضمان السلامة^(١٧٤).

و في مجال الصناعات الدوائية يجب على المنتج أن يتخذ من الحذر أكثر من الذي يتخذه في منتجات أخرى كون الأمر يتعلق بصحة وسلامة الإنسان وقد أكد البعض أن نظرة القضاء إلى المنتج يجب أن تكون مختلفة^(١٧٥).

وكذلك أكدت أحكام القضاء الفرنسي على أن مراكز نقل الدم ملتزمة بتوريد دم نقي وخالي من الفيروسات المعدية ويحقق الغرض المقصود من العلاج فإذا قدم مركز نقل الدم إلى المرضى بطريقة مباشرة أو غير مباشرة دماً ملوثاً أدى إلى إصابة المريض بفيروس الإيدز أو أي فيروس آخر فإنه يكون مسؤولاً عن أخلاله بالالتزام بتحقيق نتيجة محله ضمان سلامة الدم المنقول إلى المريض, حيث أكدت محكمة Montpellier على الالتزام بضمان السلامة^(١٧٦).

يخلص لنا مما تقدم أن هناك شروطاً يلزم توافرها في الالتزام بضمان السلامة في أي عقد من العقود هي, وجود خطر يهدد أحد أطراف العقد في جسده, وأن يكون احد المتعاقدين قد أوكل أمر المحافظة على نفسه للآخر, وأن المدين بالالتزام بضمان السلامة في الغالب هو شخص مهني.

وستتولى بيان هذه الشروط تباعاً.

١ - وجود خطر يهدد أحد أطراف العقد في جسده

يلتزم منتج الدواء بمراعاة أصول المهنة واتخاذ الاحتياطات اللازمة للمحافظة على سلامة المستهلك, فيعد منقذاً لالتزامه إذا لم يتسبب الدواء بإضرار تؤدي إلى موت الأخير, أو إلى إصابته بإضرار أخرى كفقده لأحد حواسه أو إصابته بعدوى مرض ما أو مضاعفة مرضه^(١٧٧).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ويتضح من خلال ما تقدم إن هناك خطراً يهدد احد الأطراف في سلامة جسده, وان حق الإنسان في السلامة جسده أكدته اغلب تشريعات الدول.

وتجدر الإشارة إلى إن المخاطر التي تهدد سلامة احد المتعاقدين الجسدية تتمثل بطائفتين من العقود, الأولى تضم كافة العقود التي تكون فيها سلامة احد العاقدين محل اعتبار كعقد الفندق, إما الثانية فتشمل عقود تسليم المنتجات وهذه العقود لا تقتصر على عقد البيع فقط , وإنما تمتد إلى كل عقد يسلم فيه احد المتعاقدين للأخر منتجاً يهدد سلامته الجسدية^(١٧٨).

٢ - أن يكون احد المتعاقدين قد أوكل أمر المحافظة على نفسه للأخر

إي إن الحفاظ على السلامة الجسدية لأحد المتعاقدين موكول للمتعاقد الآخر, وهذا يعني إن يكون احد الأطراف خاضعاً للأخر, سواء كان الخضوع من الناحية الجسدية كخضوع المريض للطبيب عند إجراء عملية جراحية, أو من الناحية الحركية كما في عقد تعليم قيادة السيارات, أو من الناحية الفنية كما في عقد النقل حيث يخضع المسافر لتوجيهات الناقل ليوصله سليماً معافى إلى جهة الوصول, أو من الناحية الاقتصادية كخضوع المستهلك للمهني في عقد الإذعان^(١٧٩).

٣ - أن المدين بالالتزام بضمان السلامة في الغالب هو شخص مهني

إن ما يبرر خضوع احد الطرفين للأخر هو إن الطرف الثاني يعد مهنياً , كما إن الخبرة التي يمتلكها في مجال عمله هي التي تبرر التشدد في مسؤوليته عند إخلاله بأصول المهنة^(١٨٠). ولاشك في إن المنتج يعد مهنياً ويمتلك معلومات كافية عن المنتجات التي يقوم بإنتاجها والتي قد لا تتوفر عادة لغيره, وهذا ينطبق على منتج الدواء باعتباره مهنياً بالنسبة لما ينتجه من أدوية ويكون ملتزماً بضمان السلامة تجاه مستهلكيه. ونعتقد أنه يجب التشدد في الالتزام بضمان السلامة بالنسبة لمنتج الدواء ,كونه من المنتجات الخطرة بطبيعتها ويمس بصحة وسلامة الإنسان.

الفرع الثاني

أساس الالتزام بضمان السلامة

اختلف الفقه في تبرير الأساس القانوني الذي يقوم عليه الالتزام بضمان السلامة ولعل السبب يرجع في ذلك إلى غياب النصوص القانونية المنظمة لهذا الالتزام بشكل صريح.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

فذهب جانب من الفقه إلى إن الأساس القانوني الذي يقوم عليه الالتزام بضمان السلامة هو تفسير الإرادة الضمنية للمتعاقدين، وذلك من خلال ربط الالتزام بضمان السلامة بالإرادة المفترضة للمتعاقدين^(٨١).

بينما ذهب جانب آخر من الفقه^(٨٢) إلى إن الالتزام بضمان السلامة يستند إلى اعتبارات العدالة التي تشير لها المادة (١١٣٥) من القانون المدني الفرنسي والمقابلة لنص المادة (١٤٨) من القانون المدني المصري ويقابلها نص المادة (٢/١٥٠) من القانون المدني العراقي التي نصت على انه:- ((ولا يقتصر العقد على إلزام المتعاقدين بما ورد فيه ولكن يتناول أيضاً ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون والعرف والعدالة))، فهذا النص يجيز للقاضي إن يكمل العقد ويضيف عليه التزامات لم يذكرها المتعاقدين، ومن الممكن إن يعد ضمنها الالتزام بضمان السلامة.

ونعتقد بان تأسيس الالتزام بضمان السلامة على أساس مستلزمات العقد يكرس المفهوم الوظيفي للعقد، كما يمكن تأسيس الالتزام بضمان السلامة لمنتج الدواء وفقاً لهذا الاتجاه، إضافة إلى إن قانون الصحة العامة رقم (٨٩) لسنة (١٩٨١) يعد الحجر الأساس لتوفير الحماية الصحية للمستهلكين لاهتمامه بموضوع الرقابة عليها وتفعلها لتشمل كافة المعامل والمحلات العامة، وقد صدرت استناداً إلى هذا القانون العديد من التعليمات التي تسهل تنفيذه وتدخل كافة ميادين الإنتاج^(٨٣).

وبهذا يكون الاتجاه الثاني هو الأقرب للصواب، ويبدو أن المشرع بدأ يلتفت إلى شخص المستهلك ومحاولة توفير سبل حمايته وتظهر هذه الألتفات من خلال قانون حماية المستهلك العراقي رقم (١) لسنة (٢٠١٠)، ولاسيما إن المنتجات المعيبة تعد من أهم المشاكل التي تواجه المستهلك، ولأمناس من إلزام المنتج والبائع بضمان السلامة وضرورة إنتاج منتجات خالية من كل عيب يؤدي إلى تعريض حياة الأشخاص للخطر.

إما القانون الفرنسي فقد اتخذ موقفاً مغايراً فبعد أن كان الالتزام بضمان السلامة من صنع القضاء الفرنسي، أصبح في الوقت الحاضر التزاماً قانونياً بمقتضى نصوص القانون الفرنسي الصادر في (١٩) مايس (١٩٩٨) حول المسؤولية عن المنتجات المعيبة، والذي صدر بناءً على التوجه الأوروبي الصادر في ٢٥/تموز ١٩٨٥، وقد تم إدراج قانون (١٩) مايس ضمن القانون المدني الفرنسي والذي أكد على ضرورة تسليم منتج يحقق السلامة والأمن لمستخدميه^(٨٤).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

كما أن الفقه والقضاء الفرنسيين قد أخرجوا الالتزام بضمان السلامة من الإطار التعاقدى إلى الإطار التقصيري وذلك بعد صدور التوجه الأوربي ,على اعتبار أن الالتزام بضمان السلامة يعد بمثابة الواجب العام الذي يكون الإخلال به موجباً للمسؤولية التقصيرية بحيث أصبح من الممكن لغير المتعاقدين الحق في الادعاء المباشر في مواجهة المنتج إذا كان قد أصابهم الضرر من منتجاته المعيبة أو التي تمثل خطورة ذاتية للغير المتعاقدين^(١٨٥).

فقد أقامت محكمة النقض الفرنسية مسؤولية المنتج في مواجهة المتضررين من غير المتعاقدين في قضية تلوث مشتقات الدم بفيروس الايدز, وذكرت محكمة النقض بشكل صريح امتداد الالتزام بضمان السلامة خارج النطاق التعاقدى وان ذلك يستند إلى الالتزام بتفسير نصوص القانون المدني الفرنسي في ضوء ما ورد به التوجه الأوربي الصادر في ٢٥/تموز ١٩٨٥^(١٨٦).

المبحث الثالث

أثر المترتب الإخلال بالالتزامات المنتج

هناك آثار تترتب على منتج الدواء عند إخلاله بالالتزامات المفروضة على الأخير والمتمثلة بالالتزام بالإعلام والتحذير والالتزام بضمان السلامة، ولمعرفة هذه الآثار وتحديد معالم الموضوع بشكل أوضح سنقسم هذا المبحث على ثلاثة مطالب سنبين في الأول الأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بالإعلام وسنكرس الثاني للأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بالتحذير وسنفرد الثالث للأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بضمان السلامة.

المطلب الأول

أثر الإخلال بالالتزام بالإعلام

لمعرفة الأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بالإعلام لا بد من معرفة نطاق هذا الالتزام من حيث أشخاصه وكذلك معرفة طبيعته القانونية فيما إذا كان التزاماً بنتيجة أم التزاماً بوسيلة. فالمدين بالالتزام بالإعلام هو منتج الدواء والذي يكون على طائفتين، الأولى تضم المنتجين بالمعنى الدقيق أو ما يطلق عليهم بالمنتجين الفعليين وتشمل صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته، وصانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي، وصانع لجزء من منتج مكون من عدة أجزاء، والصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية ومصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة. في حين تضم الطائفة الثانية الأشخاص الذين يعتبرون في حكم المنتجين أو المنتجين الظاهرين وتشمل صاحب براءة الاختراع و صاحب العلامة التجارية الظاهرة على المنتج، والمستورد المحترف وموزع الدواء. إما الدائن بهذا الالتزام فهو مستهلك الدواء، لأنه عندما يشتري دواءً معيناً فإنه يهدف إلى إنقاذ حياته من خطر ألم به وهذا الأمر يعد من أعظم الحاجات التي يحرص كل إنسان على المحافظة عليها من هنا لا يمكن افتراض علم المستهلك بأية معلومات أو بيانات عن الدواء الذي أشتراه، ومن ثم يتعين على المنتج أن يحيط المستهلك علماً بكافة المعلومات والبيانات الضرورية عن الدواء سواء تلك المتعلقة بطريقة استعماله أو التقليل من مخاطره^(٨٧).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

أما بالنسبة لمسألة تحديد طبيعة الالتزام بالإعلام فيما إذا كان التزاماً بنتيجة أم التزاماً بوسيلة، فقد ذهب البعض إلى أننا لا ننتظر من المدين أن يحل محل الدائن في اتخاذ القرار ولا ننتظر منه أيضاً أن يضمن النتيجة النهائية للعملية العقدية وان القول بخلاف ذلك يؤدي إلى غض النظر عن موقف الدائن الشخصي في اختياره الخاص لتصرفاته اللاحقة لتنفيذ الاتفاق^(١٨٨).

وقد ذهبت محكمة النقض الفرنسية في صدد مسؤولية صانع مواد تستخدم للرسم تجاه رسام بسبب أخلاقه بالالتزام بالإعلام فقررت مسؤولية الصانع لعدم أعلام المشتري عن شروط الاستخدام و الاحتياطات الواجبة مما أدى إلى حرمان المشتري من استخدام المنتج استخداماً صحيحاً مطابقاً للغاية المقصودة منه ، حيث قررت أن مسؤوليته هنا عقدية وان التزامه بالإعلام التزام بوسيلة^(١٨٩).

كما اتجهت الدائرة المدنية الأولى لمحكمة التعقيب الفرنسية أن الالتزام بالإعلام المتعلق بالآثار الجانبية للأدوية لا يمكن تطبيق عليه أحكام مجلة الصحة العمومية فيما عُلّم من البائع وقت طرح الدواء في السوق^(١٩٠).

في حين ذهب جانب آخر من الفقه إلى أن الالتزام بالإعلام هو التزام بنتيجة، ويرجع السبب في ذلك إلى أن القول بان الالتزام بالإعلام هو التزام ببذل عناية يؤدي إلى عدم تحقيق الغرض المقصود منه، إذ ما على المدين به ألا أن يبذل العناية المطلوبة في تنفيذ التزامه دون أن يكون ملزماً بضمان سلامة المتعاقد^(١٩١).

وطبقاً لذلك ذهبت محكمة استئناف ((اكس أن بروفنس)) إلى أن الطبيعة الخطرة في المنتجات الدوائية وما ثبت من احتوائها على الفيروسات المسببة للإمراض يؤدي إلى قيام مسؤولية المنتج التي لا يمكن دفعها بالاستناد إلى عدم قدرته على العلم بوجود هذه الفيروسات التي لم يمكن باستطاعة أي شخص اكتشافها في ضوء الإمكانيات العلمية والتكنولوجيا المتاحة في وقت أنتاج هذا الدواء^(١٩٢).

ويتضح من القرار أعلاه أن المحكمة اعتبرت الالتزام بالأعلام في هذه الحالة التزاماً بنتيجة. ونعتقد بأن الوجهة الأقرب للصواب هي الوجهة التي تعد الالتزام بالإعلام التزاماً بنتيجة خاصة في مجال الأدوية نظراً لما تتسم به من خطورة وما يمكن إن تحدثه من آثار جانبية واحتوائها على مواد سامة، كما أن اعتبار الالتزام بالإعلام التزاماً بوسيلة من شأنه أن يؤدي إلى اختلافات في التطبيق بين المسؤولية الناشئة من عيوب المنتجات الصناعية والمسؤولية عن حراسة الأشياء غير الحية، إذ أن الأخيرة تتشأ بتحقق الضرر نتيجة التدخل الإيجابي

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

للشئ وان قام الدليل على ذلك فإن المسؤولية لا يمكن دفعها إلا بإثبات السبب الأجنبي, أما المسؤولية عن الإضرار الناشئة من عيوب المنتجات الصناعية بسبب أخلال البائع بالتزامه بالإعلام فإن المشتري لا يستطيع الحصول على التعويض إلا بإثبات السبب الأجنبي^(١٦٣). وفيما يتعلق بالأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بالإعلام الملقى على عاتق منتج الدواء فيمكن تحديده من خلال نص المادة (٥٤) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠) التي نصت على انه:- ((للمحكمة إن تقرر مصادرة أو إتلاف الأدوات والأدوية والمستحضرات وغيرها من المواد التي ضبطت عند ارتكاب مخالفة لإحكام هذا القانون)).

حيث إن عدم ذكر البيانات التي تطلب القانون ذكرها تعد مخالفة لإحكام هذا القانون الذي يترتب عليه مصادرة أو تلاف الأدوية غير المتضمنة معلومات وبيانات كافية عن طرق استعمالها.

كما يمكن تحديد الجزاء المترتب على الإخلال بالالتزام بالإعلام بالنسبة للأدوية المنتجة أو المستوردة من خلال نص المادة (٦/ ثانياً) من قانون حماية المستهلك العراقي رقم (١) لسنة (٢٠١٠) التي نصت على انه:- ((للمستهلك وكل ذي مصلحة في حالة عدم حصوله على المعلومات المنصوص عليها في هذه المادة إعادة السلع كلاً أو جزءاً إلى الجهاز والمطالبة بالتعويض إمام المحاكم المدنية عن الضرر الذي يلحق به أو بأمواله من جراء ذلك)).

ولم يتضمن قانون حماية المستهلك المصري رقم (٦٧) لسنة (٢٠٠٦) نصاً مماثل للنص أعلاه, إلا انه أعطى الحق للمستهلك في استبدال السلعة أو أعادتها مع استرداد قيمتها خلال أربعة عشر يوماً من تاريخ تسلمها^(١٩٤), ولا نعتقد إن هذا النص يشكل ضماناً كافية لمستهلكي الدواء في حالة عدم حصولهم على المعلومات المتعلقة بالدواء.

إما المشرع الفرنسي فقد اعتبر المنتج مسؤولاً عن الضرر الذي يصيب المستهلك من عيوب المنتجات بمقتضى قانون (١٩) مايس لسنة (١٩٩٨)^(١٩٥).

وغالبا ما يصيب مستهلكي الدواء الضرر نتيجة عدم ذكر البيانات المتعلقة بالدواء والتي تمكن المستهلك من معرفة الطريقة الملائمة لاستخدامه, وبالتالي يكون المنتج مسؤولاً عن تعويض الضرر الذي يصيبهم.

المطلب الثاني

أثر الإخلال بالالتزام بالتحذير

أن بيان الأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بالتحذير يستلزم معرفة نطاق هذا الالتزام من حيث أشخاصه وكذلك معرفة طبيعته القانونية، فيما إذا كان التزاماً بنتيجة أم التزاماً بوسيلة لكي يتسنى لنا تحديد من يقع عليه عبء الإثبات في حالة الإخلال بهذا الالتزام.

فمن جهة نطاق الالتزام بالتحذير من حيث أشخاصه، فإنه يقع على المنتج ويعد المدين به، ومنتج الدواء يكون على طائفتين، الأولى تضم المنتجين بالمعنى الدقيق أو ما يطلق عليهم بالمنتجين الفعليين وتشمل، صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته، وصانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي، وصانع لجزء من منتج مكون من عدة أجزاء، والصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية ومصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة.

في حين تضم الطائفة الثانية الأشخاص الذين يعتبرون في حكم المنتجين أو المنتجين الظاهرين وتشمل، صاحب براءة الاختراع و صاحب العلامة التجارية الظاهرة على المنتج، والمستورد المحترف وموزع الدواء.

وقد أكد البعض أن الالتزام بالتحذير يقع بالدرجة الأولى على عاتق المنتج باعتباره أكثر الناس معرفة بمنتجاته كونه هو المصنع للسلعة فلا شك أن يكون عالماً بكل خفاياها وخصائصها وكيفية استعمالها وتوقي مخاطرها وبالتالي فإنه يمتلك كافة الوسائل التي تمكنه من اطلاع المشتري بمكونات المنتجات ويكون ذلك عن طريق نشرات ترفق مع المنتج أو الكتابة عليه بألوان معينة وبارزة^(١٩٦).

ولا شك في إن الدائن بهذا الالتزام هو مستهلك الدواء، الذي لا يمكن افتراض علمه بأية بيانات عن الدواء الذي أشتراه وبالتالي يتعين على المنتج أن يحيط علم المستهلك بكافة المخاطر الناشئة عن استعمال الدواء وكيفية الوقاية أو التقليل منها^(١٩٧).

ويرى البعض ضرورة التشدد بالالتزام بالتحذير عند حصول الضرر بسبب منتجات تتصف بالخطورة، إذ يقع على عاتق المنتج تحذير المستهلك من المخاطر التي قد يتعرض لها نتيجة الاستعمال الخاطئ للمنتج^(١٩٨).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

أما بالنسبة لمسألة تحديد طبيعة الالتزام بالتحذير كونه التزام بنتيجة أم التزام بوسيلة , فقد ذهب جانب من الفقه إلى اعتبار الالتزام بالتحذير التزاماً بوسيلة , فالمدين يكون قد أوفى بالتزامه إذا بذل العناية المطلوبة دون أن يكون ملزماً بتحقيق نتيجة محددة^(١٩٩). وقد استندوا في ذلك إلى التبريرين التاليين:

١- أن النتيجة المرجوة من هذا الالتزام هي نتيجة احتمالية وليست محققة الوقوع وعندما تكون النتيجة كذلك فإن يتعين افتراض نية الطرفين قد اتجهت إلى عدم ضمان المدين لهذه النتيجة لان اعتبارات العدالة تأبى أن يتحمل المدين نتيجة لا يمكن التأكد من تحققها^(٢٠٠).

٢- إزاء ما يتمتع به الدائن من حرية في أتباع البيانات التي يقدمها له المدين فإن التزام الأخير يقتصر على التحذير ببيانات موضوعية عن الشيء محل التعاقد وبالتالي لا ينتظر منه أن يحل محل الدائن في اتخاذ قراره ولا ينتظر منه أيضاً أن يضمن النتيجة النهائية للعملية العقدية^(٢٠١).

في حين ذهب البعض الآخر إلى أن الالتزام بالتحذير هو التزام بنتيجة والسبب في ذلك يرجع إلى أن القول بان الالتزام بالتحذير هو التزام ببذل عناية يؤدي إلى عدم تحقيق الغرض المقصود منه, إذ ما على المدين به ألا أن يبذل العناية المطلوبة في تنفيذ التزامه دون أن يكون ملزماً بضمان سلامة التعاقد^(٢٠٢).

ونرى بأن الوجهة التي تعد الالتزام بالتحذير التزاماً بتحقيق نتيجة هي الأقرب للصواب وذلك للأسباب التالية:

١- إذا كان الالتزام بالتحذير يعد التزاماً ببذل عناية فإن ذلك سيؤدي إلى عدم تحقيق الغاية المرجوة منه والمتمثلة بتحذير المستهلك من مخاطر المنتج وفقاً لشروط المحددة أعلاه.

٢- أن الطبيعة القانونية لهذا الالتزام إذا كانت بتحقيق نتيجة فإن ذلك سيؤدي في النهاية إلى ضمان سلامة المستهلك.

٣- أن جعل الالتزام بالتحذير التزاماً بوسيلة سيؤدي إلى إلقاء عبء الإثبات على عاتق المستهلك وهذا لا يتفق مع بعض الدعوات في الوقت الحاضر والتي تدعو إلى الأخذ بالمسؤولية الموضوعية والتي تتوافر أركانها بمجرد تتوافر العيب ودون حاجة إلى إثبات وجود خطأ أو تقصير من جانب الطرف الآخر.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

٤- أن جعل الالتزام بالتحذير التزاماً بنتيجة سيؤدي إلى زيادة حرص البائع أو المنتج على تنفيذ التزامه على الوجه الأكمل والذي سيؤدي في النهاية إلى تقوية حماية المستهلك والذي يكون غالباً الطرف الضعيف في العلاقة العقدية.

وفيما يخص الأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بالتحذير فيمكن تحديده من خلال نص المادة (١٠) من قانون حماية المستهلك العراقي رقم (١) لسنة (٢٠١٠) التي نصت على انه:- ((يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ثلاثة أشهر أو بغرامة لا تقل عن مليون دينار أو بهما معاً كل من خالف أحكام المادة (٩) من هذا القانون))، ويمكن تطبيق النص أعلاه على المنتج في حالة مخالفته للتحذيرات المنصوص عليها في المادة (٩/ثالثاً) من القانون ذاته^(٢٠٣). في حين أعطى قانون حماية المستهلك المصري رقم (٦٧) لسنة (٢٠٠٦) الحق للأخير في استبدال السلعة أو أعادتها مع استرداد قيمتها خلال أربعة عشر يوماً من تاريخ تسلمها^(٢٠٤)، ولا نعتقد إن هذا النص يتناسب مع المنتجات الدوائية ويشدد على المنتجين في كتاب التحذيرات المتعلقة بالدواء.

إما القانون الفرنسي فقد ذهب إلى تعويض المستهلك عن كافة الإضرار التي تسببها المنتجات المعيبة بما في ذلك الإضرار الاستثنائية غير العادية، وطبقاً لذلك ذهب القضاء الفرنسي إلى إقرار مسؤولية المصنع الذي قام بإنتاج مرهم طبي يستعمل كدهان، عن الضرر الذي أصاب المريض نتيجة استعماله لهذا المرهم، على اعتبار إن الضرر لم يكن راجعاً إلى الآثار الجانبية للمرهم، وإنما إلى الاعتبارات الخاصة بالمضروور^(٢٠٥). وبهذا يكون الأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بالتحذير بالنسبة لمخاطر الدواء وفقاً للقانون الفرنسي هو تعويض المضروور عن الضرر الذي يصيبه نتيجة لهذا الإخلال.

المطلب الثالث

أثر الإخلال بالالتزام بضمان السلامة

قد يصيب المستهلك (المتعاقد) الضرر عند شرائه المنتجات، وهذا الضرر إما إن يكون بسبب الطبيعة الخطرة لتلك المنتجات (كالأدوية والمتفجرات) أو بسبب وجود عيب بها، لذا يكون لشخص المضروور الحق بالمطالبة بالتعويض عن طريق رفع دعوى مباشرة على البائع وهذه الدعوى تكون ذات طبيعة عقدية لأن الضرر نشأ بسبب المبيع الذي هو محل العقد.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ولمعرفة الأثر المترتب على الإخلال بالالتزام بضمان السلامة لابد من معرفة نطاق هذا الالتزام من حيث أشخاصه وكذلك معرفة طبيعته القانونية فيما إذا كان التزاماً بنتيجة أم التزاماً بوسيلة.

فالمدين بالالتزام بضمان السلامة هو منتج الدواء والذي يكون على طائفتين، الأولى تضم المنتجين بالمعنى الدقيق أو ما يطلق عليهم بالمنتجين الفعليين وتشمل، صانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته، وصانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي، وصانع لجزء من منتج مكون من عدة أجزاء، والصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية ومصانع الحفظ في عبوات أو التغليف أو التعبئة. في حين تضم الطائفة الثانية الأشخاص الذين يعتبرون في حكم المنتجين أو المنتجين الظاهرين وتشمل، صاحب براءة الاختراع و صاحب العلامة التجارية الظاهرة على المنتج، والمستورد المحترف وموزع الدواء، إما الدائن بهذا الالتزام فهو مستهلك الدواء.

وفيما يخص طبيعته القانونية وهل يعد التزاماً بنتيجة أم التزاماً بوسيلة؟

ذهب بعض الفقه إلى اعتبار الالتزام بضمان السلامة التزاماً بتحقيق نتيجة، حيث يتعين على المنتج أو البائع تسليم منتج أو سلعة خالية من كل عيب، ويلتزم البائع بالعلم بما تتطوي عليه السلعة من عيوب ولا يقبل منه أثبات جهله أو حسن نيته في هذا المجال حتى لو ثبت أنه ليس بمقدوره اكتشاف ذلك العيب وبصرف النظر عما إذا كان ناشئاً عن خطأه أم لا، لذا فإن حرص المنتج أو البائع أو إهمالهما لا يكون محل اعتبار عند قيام المسؤولية^(٢٠٦).

وتطبيقاً لذلك قضت محكمة النقض الفرنسية في ٣/ آذار / ١٩٩٨ برفض الطعن المقدم من شركة لصناعة الدواء طالبت بإلغاء حكم الاستئناف فيما قضي به من ثبوت مسؤوليتها وإلزامها بالتعويض لجبر الضرر الذي لحق بشخص عقب تناوله أحد منتجاتها تأسيساً على التزام المنتج بتسليم منتج خال من أي عيب من شأنه أحداث ضرر بالأشخاص أو الأموال على نحو يوفر عنصر الأمن الذي يمكن توقعه شرعاً^(٢٠٧).

و تتحقق مسؤولية المنتج عند ثبوت وجود عيب بالشئ الذي أنتجه، إذا كان هو السبب في أحداث الضرر للمستهلك، ولا يستطيع المنتج أن يتخلص من المسؤولية إلا إذا أثبت السبب الأجنبي، فلا تنتفي المسؤولية عن المنتج إذا أثبت أنه قام بالعناية المطلوبة للتأكد من خلو المنتج من العيوب كما لو قام بمراقبة المنتج في مختلف مراحل الإنتاج^(٢٠٨).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

في حين ذهب البعض الآخر إلى أن الالتزام بضمان السلامة هو التزام ببذل عناية ويترتب على ذلك أن المستهلك لا يستطيع الحصول على التعويض بمجرد إثباته أن الضرر قد حصل بسبب المنتج بل يجب عليه أن يثبت أما^(٢٠٠):

١ - خطأ المنتج المتمثل بعدم اتخاذه الاحتياطات اللازمة لتلافي وجود العيب.

٢ - خطورة المنتجات المباعة.

إلا انه يؤخذ على اعتبار الالتزام بضمان السلامة التزاماً ببذل عناية ما يأتي:

١-تفريغ الالتزام بضمان السلامة من محتواه وجعله عديم الجدوى.

٢-يؤدي إلى المغايرة في الأحكام المطبقة على المسؤولية الناجمة عن الإضرار وكذلك

الإحكام المطبقة على حراسة الأشياء غير الحية^(٢٠١).

في حين نجد جانباً آخر من الفقه قد ذهب إلى القول بأن الالتزام بضمان السلامة ليس التزاماً ببذل عناية بل أكثر, وليس التزاماً بتحقيق نتيجة بل أقل, فهو أكثر من الالتزام ببذل عناية, لأنه لا يتطلب لإعماله أقامة الدليل على إهمال أو خطأ المنتج أو البائع فالعبارة لتحقق المسؤولية ليس بتقدير مسلك البائع وإنما بتقدير ما ينطوي عليه المنتج من خطورة, كما أن المنتج أو البائع لا يستطيع أن يتخلص من المسؤولية إذا أثبت أنه قد بذل العناية المطلوبة للحيلولة دون وجود العيب بالسلعة فمسؤوليته تثبت بمجرد ثبوت وجود العيب حتى لو كان جاهلاً أو يستحيل عليه العلم به^(٢٠٢).

وكونه أقل من الالتزام بتحقيق نتيجة , لأنه وفقاً للالتزام بتحقيق نتيجة يكفي أثبات الضرر للحصول على التعويض , فهذا الإثبات وحده لا يكفي لحصول المستهلك على التعويض نتيجة لما لحقه من ضرر جراء استخدام المنتج بل يتعين عليه إضافة إلى ذلك أقامة الدليل على أن الضرر يرجع إلى عيب أو خلل في التصنيع أو الإنتاج أكسب السلعة وصف الخطورة ومن ثم جعلها سبباً للضرر^(٢٠٣).

ونعتقد بأن الطبيعة القانونية للالتزام بضمان السلامة بالنسبة للمنتج الدواء هي الالتزام بتحقيق نتيجة ونعلل ذلك بما يلي:

١- أن جعل الالتزام بضمان السلامة التزاماً بتحقيق نتيجة في مجال الدواء من شأنه أن

يؤدي إلى زيادة حرص المنتج أو البائع على إنتاج منتجات دوائية تحقق الأمن

المنتظر منها قانوناً.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

- ٢- أن الدواء هو من المنتجات التي تتسم بالخطورة بطبيعتها وتمس بصحة وسلامة الإنسان مباشرة لذا فأن من الضروري جعل الالتزام بضمان السلامة في هذا المجال التزاماً بتحقيق نتيجة.
- ٣- أن جعل الالتزام بضمان السلامة في مجال الدواء التزاماً بتحقيق نتيجة من شأنه تقوية الحماية المقررة للمستهلك.
- ٤- أن العراق غالباً ما يعتمد على استيراد الأدوية من الخارج, لذا فأن جعل الالتزام بتحقيق نتيجة في هذا الجانب من شأنه أن يزيد حرص المستورد المحترف والذي يعتبر في حكم المنتج على استيراد دواء يحقق الغاية المرجوة منه.
- ٥- نرى هناك صعوبة في إقامة الدليل على أثبات خطأ المنتج أو البائع في بلدنا إذا كان الالتزام بضمان السلامة التزاماً ببذل عناية , لذا فأن جعل الالتزام بضمان السلامة في هذا الجانب التزاماً ببذل عناية من شأنه تفريغ الالتزام من محتواه.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

الخاتمة

بعد إن انتهينا من دراسة موضوع المسؤولية المدنية لمنتج الدواء يمكن إن نحصر النتائج التي توصلنا إليها بما يلي:-

النتائج

أولاً/ تبين لنا من خلال البحث إن المشرع العراقي لم يضع تعريفاً عاماً وشاملاً للدواء, وإنما اكتفى بتعريف المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية وذلك في المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي باعتبارهما ابرز صورتين للدواء, ولم يختلف موقف المشرع المصري عن موقف مشرعنا في هذا الجانب.

بينما كان موقف المشرع الفرنسي مغايراً لموقف كل من القانونين العراقي والمصري حيث أورد تعريفاً عاماً للدواء بموجب المادة (٥١١) من تقنين الصحة العامة الفرنسي فالدواء هو المادة التي لها خاصية العلاج أو الوقاية بالنسبة للمرضى من الإنسان والحيوان, ونعتقد إن وضع تعريفاً موسعاً للدواء يحقق قدراً من الحماية لمستهلكي الدواء لأن ذلك لا يفسح المجال إمام المنتجين في استبعاد بعض المنتجات التي ينطبق عليها معنى الدواء.

ثانياً/ تبين لنا من خلال البحث إن المشرع لم يمد من نطاق المسؤولية عن الدواء المعيب لتشمل كل من يسهم في عملية إنتاجه بل اقتصر على بعض المنتجين الفعليين كصانع المنتج النهائي الذي يتولى الإشراف والرقابة على صناعة منتجاته وصانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي والصيدلي فيما يقوم بتحضيره أو تركيبه من الأدوية ولم يعتبر منتجا للدواء المنتج الظاهر أو ما يعتبر بحكم المنتج ولم يختلف موقف المشرع المصري عن موقف مشرعنا في هذا المجال, بينما نجد أن المشرع الفرنسي قد وسع من نطاق المسؤولية عن الدواء المعيب ليشمل كل من يساهم في عملية إنتاجه أو توزيعه.

ثالثاً/ تبين لنا من خلال البحث أن الالتزامات المفروضة على المنتج والتي تتمثل بالالتزام بالأعلام و التحذير والالتزام بضمان السلامة تزداد أهميتها بالنسبة لمنتج الدواء حيث تكون لها خصوصية في هذا المجال وذلك نظراً لخطورة الدواء ومساسه بصحة وسلامة الإنسان بشكل مباشر فالالتزام بالإعلام يتمثل بالنسبة لمنتج الدواء بأعلامه بالطريقة الملائمة لاستعماله, أما الالتزام بالتحذير فيتمثل بتحذير المستهلك من مخاطر الدواء وتكون للنشرة

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

الطبية المرفقة مع الدواء دوراً بارزاً في هذا الجانب إذ من خلالها يستطيع المستهلك أثبات أن المنتج قد اخل بأحد الالتزامات المفروضة عليه إذا كانت تلك النشرة لا تحتوي على المعلومات الكاملة عن الدواء.

التوصيات

أولاً/ نتمنى على المشرع العراقي أن يورد تعريفاً عاماً للدواء يراعي فيه ما يتم استخدامه من المواد والتراكيب لعلاج الأمراض التي يعاني منها الإنسان أو الحيوان، وان يأخذ بالتعريف المقترح للدواء ضمن نطاق البحث، وفي حالة استيراد الدواء من الخارج فيجب على المستورد اللجوء إلى المؤسسة العامة لاستيراد وتسويق الأدوية لاستيراد الأدوية ذات المنشأ العالمي المعتمد.

ثانياً/ نتمنى على المشرع العراقي أن ينظم الالتزامات المفروضة على منتج الدواء بنصوص خاصة وان ويلزم المنتج بتعويض الإضرار التي يسببها الدواء للمستهلك سواء كان مرتبطاً مع الأخير بعلاقة عقدية مباشرة أو غير مباشرة.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

الهوامش

- ١- د. كامران حسين الصالحي, قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية, بحث منشور في مجلة الشريعة والقانون, تصدر عن كلية القانون بجامعة الإمارات, العدد ٤٨ لسنة ٢٠١١, ص ٢١.
- ٢- فقد بلغت مبيعات شركات الدواء في عام ١٩٧٢ ما يزيد على سبعين بليون دولار, وبعد عشر سنوات ارتفعت لتصل إلى مائة وخمسة عشر بليون دولار, وفي عام ١٩٩٢ بلغت مائتي بليون دولار, وارتفعت هذه النسبة لتصل في عام ٢٠٠٢ إلى ثلاثة مائة وخمسة وخمسين بليون دولار, انظر في معدلات استهلاك الدواء في الوطن العربي الموقع التالي:
<http://www. Islamonline.net/Arabic/economices/2001/05articil5.shtml>
- ٣- سالم محمد رديعان العزاوي, مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية, رسالة دكتوراه تقدم بها إلى مجلس كلية القانون بجامعة بغداد, ١٩٩١, ص ٣.
- ٤- اكتفى المشرع العراقي بتعريف ابرز صورتين للدواء وهما المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية وذلك في المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة (١٩٧٠) وفي نفس الاتجاه ذهب المشرع المصري في (١٩٥٨ و٦٢) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم (١٢٧) لسنة (١٩٥٥).
- ٥- للمزيد من التفاصيل انظر الموقع التالي:
www. Islamonline.net
- وأنظر د. محمد سامي عبد الصادق, مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة بحث منشور في مجلة القانون والاقتصاد, تصدر عن كلية الحقوق بجامعة القاهرة, ع ٨٠, لسنة ٢٠٠٨, ص ٦.
- ٦- كالمشرع العراقي في قانون مزاوله مهنة الصيدلانية رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠, و المشرع المصري في قانون مزاوله مهنة الصيدلانية رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.
- ٧- قرار وزير الصحة والسكان رقم (١٠٦) لسنة (١٩٩٦) بشأن تنظيم تداول مستحضرات التجميل, صادر في (١٣) آذار سنة (١٩٩٦), منشور بجريدة الوقائع المصرية بتاريخ (٢٠) نيسان لسنة ١٩٩٦, العدد ٩٠, ص ١٠ نقلاً عن د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ٣٠.
- ٨- د. أسامة أحمد بدر, ضمان مخاطر المنتجات الطبية, دار الجامعة الجديدة للنشر, الإسكندرية, ٢٠٠٥, ص ٤٥.

9-Art.(L.511-1) CPS; " On entend par medicament toute substance ou composition presentee comme possedant des proprietes curatives ou preventives a l egard des maladies humaines ou animals, ainsi que tout produit pouvant etre adminitree a l homme ou l animal, en vue d, etablir un diagnostic medical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment consideres comme des medicamenst les produit dieteiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituent pas elles-memes des aliments, mais don't la presence confere a ces

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

produits, soit des proprietes speciales recherchees en therapeutique dietetique, soit des proprietes de repas d'epreuve"

١٠- د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ١٢.

١١- أنظر المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠.

١٢- أنظر المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.

١٣- حيث نصت م (L,670-1c) من تقنين الصحة العامة الفرنسي على أنه:-

"Les produits stables prepares a partir du sang et de ses composants constituent des medicaments derives dusang"

١٤- د. رضا عبد الحلیم عبد المجید, المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية, دار النهضة العربية, القاهرة, ٢٠٠٥, ص ٢٧.

١٥- د. خالد محمد العادل, مبيدات الآفات الزراعية, كلية الزراعة - جامعة بغداد, ٢٠٠٦, ص ١٤٣, انظر في تعريف المبيدات وأنواعها د. رضا عبد الحلیم عبد المجید, الضوابط القانونية لاستخدام المبيدات والمخصبات, دار النهضة العربية, القاهرة, ٢٠٠٠, ص ٦ وما بعدها, وأنظر أيضاً محمد أحمد عوض, أمراض النباتات الفيروسية ومسبباتها, دار العربية للنشر والتوزيع القاهرة, ٢٠٠٥, ص ٢١ وما بعدها.

١٦- فقد نصت المادة (٢٨/٢٨) خامساً) من قانون الصحة العامة رقم (٨٩) لسنة (١٩٨١) على أنه:-

((تتولى مختبرات الصحة العامة اجراء الفحوص الدورية على:

خامساً/المستحضرات التجميلية والمبيدات لتقرير صلاحيتها للاستعمال دون ضرر على الصحة العامة)).

١٧- د. رضا عبد الحلیم عبد المجید, مرجع سابق, ص ١٩ و ٢٠.

18-(R) Ruth, (W) carol, (S) Rochelle, pharmacology drug actions and reactions, ed fifth, the parthenon publishing group, Boston, 1996, p,

١٩- أنظر د. بريهان أبو زيد, الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية, منشأة المعارف, الإسكندرية, ٢٠٠٨, ص ٨.

٢٠- الهيئتم عمر سليم, المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية, رسالة دكتوراه تقدم بها إلى كلية الحقوق بجامعة أسيوط, ٢٠٠٦, ص ٥٦.

٢١- فقد نصت على أنه:- ((لا يجوز إنشاء مؤسسة صيدلية إلا بترخيص من وزارة الصحة العمومية ويجب ألا تقل سن طالب الترخيص عن ٢١ سنة, وإذا آلت الرخصة إلى عديم الأهلية أو ناقصها بأي طريق قانوني عن صاحب الترخيص الأصلي وجب اعتمادها باسم من آلت مقترناً باسم الولي أو الوصي أو القيم ويكون مسؤولاً عن كل ما يقع مخالفاً لأحكام هذا القانون, ولا يصرف هذا الترخيص إلا إذا توافرت في المؤسسة الاشتراطات الصحية التي يصدر ببيانها قرار من وزير الصحة العمومية وكذلك الاشتراطات الخاصة التي تفرضها السلطات الصحية على صاحب الشأن في الترخيص فيها. ويعتبر الترخيص شخصياً لصاحب المؤسسة فإذا تغير وجب على من يحل محله أن يقدم طلباً لوزارة الصحة العمومية لاعتماد نقل الترخيص إليه بشرط أن تتوافر في الطالب الشروط المقررة في هذا القانون)).

٢٢- د. رضا عبد الحلیم عبد المجید, مرجع سابق, ص ٦٥.

٢٣- أنشأت هذه المؤسسة بموجب قانون الصحة العامة الفرنسي الصادر في (٤) حزيران لسنة (١٩٩٣).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

٢٤- د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ١٣ و ١٤.

٢٥- المرجع نفسه, ص ١٥.

٢٦- حيث صدر عن وزارة الزراعة واستصلاح الأراضي قرار وزاري رقم ١٨٣٤ لسنة ٢٠٠٠ بشأن تنظيم بيع وتداول الأدوية البيطرية, وقد قصر هذا القرار على المراكز البيطرية تداول هذه الأدوية, كما حدد شروط فتح المركز البيطري, وجهة الرقابة عليه وعلى الأدوية التي يتعامل فيها, وهذه الجهة هي الهيئة العامة للخدمات البيطرية, وقد صدر هذا القرار في ٣٠ من كانون الأول لسنة ٢٠٠٠, ونشر في الوقائع المصرية في الأول من نيسان سنة ٢٠٠١, العدد ٧٣, ص ١٧, نقلاً عن د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ٣٥.

٢٧- للمزيد من التفاصيل انظر عباس علي محمد الحسيني, مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية, رسالة ماجستير تقدم بها إلى مجلس كلية القانون بجامعة بغداد, ١٩٩٢, ص ٨٨.

٢٨- أنظر م (١) من التعليمات أعلاه.

٢٩- تنص م (٢) من تعليمات إجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات الطبية ومواد التجميل رقم (٤) لسنة (١٩٩٩) على أنه:- (يشترط لمنح إجازة تأسيس المصنع أو الشركة ما يلي:- أ- تقديم طلب بتأسيس المصنع أو الشركة إلى دائرة الأمور الفنية في الوزارة ويرفق به المستمسكات الآتية.

أولاً- تحديد ملكية القطعة المقرر إقامة المصنع أو الشركة عليها مع تقديم عقد أيجار مصدق ونسخة من السجل العقاري.

ثانياً- كتاب تأييد من دائرة حماية وتحسين البيئة في الوزارة بصدد موقع المصنع أو الشركة يؤيد عدم وجود موانع من إقامة المصنع أو الشركة في الموقع المحدد في الطلب.

ثالثاً- كتاب تأييد من دائرة الصحة المختصة في أمانة بغداد أو البلديات في المحافظات الأخرى يؤيد عدم وجود موانع من إقامة المصنع أو الشركة عليها ومساحتها.

ب- تحديد اسم الصيدلاني المدير المسؤول عن المصنع أو الشركة).

٣٠- فقد نصت المادة (٣) من تعليمات إجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات الطبية ومواد التجميل رقم (٤) لسنة (١٩٩٩) على انه:-

((يشترط في الصيدلاني المدير المسؤول عن المصنع أو الشركة ما يأتي :-

أ- إن يكون مجازاً بممارسة مهنة الصيدلة بتأييد من نقابة الصيادلة.

ب- ليست لديه إجازة أو مسؤولية محل آخر بتأييد من نقابة الصيادلة.

ج- إن تكون لديه ممارسة بالمهنة لا تقل عن خمس سنوات.

د- استمراره بالخدمة بتأييد من دائرته وعدم ممانعتها عن ممارسة المهنة في المصنع أو الشركة بعد أوقات الدوام الرسمي, إما الصيدلي الأهلي أو المتقاعد فيتم تأييد ممارسته للمهنة بكتاب من نقابة الصيادلة مع تقديم نسخته من هوية التقاعد)).

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

٣١- نصت المادة (٧٧) من القانون أعلاه على انه:- ((لا يسمح بالإفراج عن أي رسالة من أي دواء مستورد من الخارج أو تداول المستحضرات الصيدلانية المحلية إلا بعد موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عليها ويجب أن يوضع على كل علبه من كل دواء ما يثبت موافقة اللجنة المذكورة عليه قبل السماح بتداوله)).

٣٢- أنشأت بموجب القانون الفرنسي رقم ٤ لسنة ١٩٩٣، وقد أوضحت المادة (١/٥٦٧) من قانون الصحة العامة الفرنسي الأمر حيث نصت :-

"Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage de médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la sécurité et la santé de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de la recherche pharmaceutique, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé Agence du médicament"

٣٣- أنظر في هذا الرأي:

J.COELHO, La responsabilité du fait des médicaments, these, VIII, paris, 1998, p.442.

٣٤- عادل احمد الطائي, المسؤولية المدنية للدولة عن أخطاء موظفيها, دار الثقافة للنشر والتوزيع, عمان الأردن, ١٩٩٩, ص ١٧٣ وما بعدها.

٣٥- انظر ص ١٦ - ٢٨ من هذا البحث.

٣٦- كاستخدام المنظار في تفتيت الحصوات.

٣٧- د. محمود جمال الدين زكي, مشكلات المسؤولية المدنية ج ١, مطبعة جامعة القاهرة, ١٩٧٨, ص ٣٨٢.

٣٨- أنظر في بعض أنواع الأجهزة الحديثة, محمد حاتم صلاح الدين عامر, المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية, رسالة دكتوراه تقدم بها إلى كلية الحقوق بجامعة عين شمس, ١٩٩٦, ص ٢٦٨ وما بعدها.

٣٩- أنظر الهيثم عمر سليم, مرجع سابق, ص ٥٨.

٤٠- سالم محمد رديعان العزاوي, مرجع سابق, ص ٦٠.

٤١- د. شحاته غريب شلقامي, خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء, دار الجامعة الجديدة للنشر, الإسكندرية, ٢٠٠٨, ص ٦٤.

٤٢- تعليمات رقم (١١) لسنة (٢٠١١), نشرت في الوقائع العراقية, العدد ٤١٩٧ في ٢٧/٦/٢٠١١.

٤٣- سالم محمد رديعان العزاوي, مرجع سابق, ص ٧٧.

٤٤- فقد نصت م (٢) من قانون الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية رقم (٥٤) لسنة (١٩٧٩) على انه :- ((يهدف الجهاز إلى المساهمة في النهوض بالاقتصاد القومي وتحسين الإنتاج القومي وحماية الثروة القومية عن طريق :- أولاً/ إيجاد مراجع عراقية معتمدة لمعايير القياس وطرق المعايرة.

ثانياً/ استنباط وتوفير مواصفات قياسية عراقية.

ثالثاً/ رفع الكفاءة الإنتاجية من خلال السيطرة النوعية ومراقبة الجودة على السلع والمنتجات المحلية والمستوردة.

رابعاً/ حماية المستهلكين والمنتجين وكذلك حماية البيئة والصحة والسلامة العامة.

خامساً/ تطوير التخصصات في مجالات التقييس والسيطرة النوعية.

سادساً/ تهيئة الوسائل العملية للاستخدام العقلاني للموارد الطبيعية والمنتجات والطاقات.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

سابقاً/دعم التقدم التقني في القطاعات الإنتاجية والخدمية.

ثامناً/العمل على توحيد المواصفات القياسية في الوطن العربي.

تاسعاً/توسيع أفق التعاون العربي والدولي في مختلف المجالات ذات العلاقة بالتقييس والسيطرة النوعية.

عاشراً/ نشر الوعي في مجالات التقييس والسيطرة النوعية بجميع الوسائل المتاحة والعمل على دعم وتطوير الرقابة الجماهيرية على نوعية السلع والمنتجات)).

٤٥- د. نجلاء توفيق فليح ود. عبد الرحمن عبد الرزاق الطحان، الجوانب القانونية للمسؤولية عن الدواء الضار، بحث منشور في مجلة رسالة الحقوق، تصدر عن كلية القانون بجامعة كربلاء، السنة الثانية، العدد الخاص بالمؤتمر القانوني السابع، ٢٠١٠، ص ١٠٦.

46-Art.1386-6 " Est. producteur,lorsqu,il agit a titre professionnel,le fabricant d ,un produit fini, le producteur d ,un matiere premiere, le fabrican d ,une partie composant Est assimilee a une producteur pour l,application du present titre toute personne agissant a titre professionnel:

1- Qui se presente comme producteur en apposant sur le produit son nom,sa marque ou un autre signe distinctif:

2- Qui importe un produit dans la communaute europeenne en vue d ,une vente,d ,une location,avec ou sans promesse de vente,ou de toute autre forme de distribution....."

٤٧- أنظر د. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص ٧٩.

٤٨- من مثل المادة (٣/٦٧) من قانون التجارة المصري رقم (١٧) لسنة (١٩٩٩).

٤٩- من مثل المادة (٦/١٣٨٦) من التقنين المدني الفرنسي لسنة (١٨٠٤) والمضافة بموجب التعديل لسنة ١٩٩٨.

٥٠- أنظر في ذلك د.قادة شهيدة،المسؤولية المدنية للمنتج، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ٢٠٠٧، ص ٣٩.

٥١- نصت المادة (٦٧) من القانون أعلاه على انه: - ((١- يسأل منتج السلعة وموزعها قبل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا اثبت هذا الشخص إن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج.

٢- يكون المنتج معيباً- وعلى وجه الخصوص- إذا لم تراعى في تصميمه أو صنعه أو تركيبه أو إعداده للاستهلاك أو حفظه أو تعبئته أو طريقة عرضه أو طريقة استعماله الحيطه الكافية لمنع وقوع الضرر أو للتنبيه إلى احتمال وقوعه.

٣- وفي حكم هذه المادة: يقصد بلفظ المنتج صانع السلعة الذي أعدها في هيئتها النهائية التي عرضت بها في التداول سواء أكانت جميع الأجزاء التي تتركب منها السلعة من صنعه أم استعان بأجزاء من صنع الغير ولا ينصرف اللفظ إلى تابعي المنتج)).

٥٢- د.قادة شهيدة، مرجع سابق، ص ٥٤.

53-Art.1386-6 " Est. producteur,lorsqu,il agit a titre professionnel,le fabricant d ,un produit fini, le producteur d ,un matiere premiere, le fabrican d ,une partie composant Est assimilee a une producteur pour l,application du present titre toute personne agissant a titre professionnel:

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

1- Qui se presente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif: 2- Qui importe un produit dans la communaute europeenne en vue d ,une vente, d ,une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution....."

- ٥٤- د.قادة شهيدة مرجع سابق، ص ٤٠.
- ٥٥- د.علي فتاك، تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ٢٠٠٨، ص ٤١٥.
- ٥٦- د.أسامة أحمد بدر، مرجع سابق، ص ١٩.
- ٥٧- أنظر سالم محمد رديعان العزاوي، مرجع سابق، ص ٧٨.
- ٥٨- د.محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص ٩١.
- ٥٩- السيد عبد الوهاب عرفة، المسؤولية الجنائية والمدنية والتأديبية للطبيب والصيدلي، المركز القومي للأصدارات القانونية، القاهرة، ٢٠٠٩، ص ١٦٧.
- ٦٠- د.رضا عبد الحلیم عبد المجید، مرجع سابق، ص ٥٠.
- ٦١- إبراهيم سيد أحمد، الوجيز في مسؤولية الطبيب والصيدلي، دار الكتب القانونية، مصر، ٢٠٠٧، ص ٤٧.
- ٦٢- أنظر المادة ١٢ من قانون مزاوله مهنة الصيدلية العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠.
- ٦٣- د.رضا عبد الحلیم عبد المجید، مرجع سابق، ص ٥٠.
- ٦٤- أيمن محمد طاهر العبيدي، الالتزام بضمان السلامة في عقد البيع، رسالة ماجستير تقدمت بها إلى مجلس كلية القانون جامعة الموصل، ٢٠٠٣، ص ١٣٦.
- ٦٥- د.نجلاء توفيق فليح ود.عبد الرحمن عبد الرزاق الطحان، مرجع سابق، ١٠٣.
- ٦٦- المرجع نفسه، ص ١٠٣.
- ٦٧- د.حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠، ص ٢٣٧.
- ٦٨- فقد نصت المادة الخامسة على انه:- ((يقصد بالمشروع الصناعي لإغراض هذا القانون كل مشروع غرضه الأساس إنتاج سلعة للاستهلاك النهائي أو إنتاج سلعة رأسمالية أو وسيطة تصلح لإنتاج سلعة الاستهلاك النهائي سواء باستخدام مواد أولية أو وسيطة أو منتجات نباتية أو حيوانية أو جميع هذه الأمور معاً، ويتم ذلك عن طريق التحويل في الشكل أو التركيب على إن يدار العمل فيه بقوة آلية)).
- ٦٩- د.محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص ٨٩.
- ٧٠- د.صلاح الدين الناهي، الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية، دار الفرقان، عمان - الأردن، ١٩٩٣، ص ٦٨.
- ٧١- د.ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان - الأردن، ٢٠٠٨، ص ٨٢.
- ٧٢- أنظر د.سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة نشر، ص ١٢ وما بعدها.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

٧٣- د.رضا عبد الحلیم عبد المجید, مرجع سابق,ص١٤٩.

٧٤- المرجع نفسه,ص ١٤٨.

75-Art.1386 ((Est. producteur,lorsqu'il agit a titre professionnel,le fabricant d ,un produit fini, le producteur d ,un matiere premiere, le fabricant d ,une partie composant Est assimilee a une producteur pour l,application du present titre toute personne agissant a titre professionnel:

2- Qui importe un produit dans la communaute europeenne en vue d ,une vente,d ,une location,avec ou sans promesse de vente,ou de toute autre forme de distribution....."

٧٦- د.رضا عبد الحلیم عبد المجید, مرجع سابق,ص١٨٩.

٧٧- د.سميحة القليوبي ,مرجع سابق,ص ٢٤٩.

٧٨- د.عبد الفتاح بيومي حجازي,حقوق الملكية الفكرية وحماية المستهلك في عقود التجارة الالكترونية,دار الكتب القانونية ,مصر,٢٠٠٨,ص١٨.

79-Art-R-5128",,,,,,,"sans prejudice de L,application de la legislation relative aux Marques de fabrique , de commerce et de service, le nom de fantaisie mentionne en b- ci- dessus doit etre chioisi de facon a eviter toute confusion avec d,autres medicaments et ne pas induire en erreur sur la qualite ou les proprietes de la specialite"

٨٠- أنظر المادة (٦/١٣٨٦-١) من القانون المدني الفرنسي.

٨١- د.عبد سلام , صناعة الدواء في الوطن العربي , بحث منشور في مجلة الباحث العربي تصدر عن مركز الدراسات العربية , لندن,العدد الثاني,١٩٨٥,ص ٧٠.

٨٢- أنظر د.نجلاء توفيق فليح ود.عبد الرحمن عبد الرزاق الطحان,مرجع سابق,ص١٠٥.

٨٣- أنظر د.عبد سلام , مرجع سابق, ص٧٣و٧٤.

٨٤- د.رضا عبد الحلیم عبد المجید, مرجع سابق,ص ٥٣.

٨٥- المادة (٢) من قانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم (٩) لسنة (١٩٨٣) التي نصت على انه:- ((أولا/لا/ تهدف المؤسسة إلى توفير الأدوية والكيماويات الدوائية والمستحضرات الطبية الدستورية والخاصة والمستلزمات والتجهيزات الطبية والمواد الكيماوية التي تدخل في صناعة الأدوية والسموم سواء استعملت للأغراض الطبية والعلمية أو لأغراض أخرى عن طريق استيراد هذه المواد من الخارج أو صنعها في العراق أو المساهمة في صناعات أخرى للأدوية في الدول العربية أو غيرها وتوزيعها على الجهات المعنية بما فيها المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة)).

ثانياً تقوم المؤسسة تحقيقاً لأهدافها بما يأتي :-

أ-استيراد المواد الخام والمواد نصف المصنعة والمواد الأولية ومستلزمات التصنيع من مكائن وأجهزة ومواد احتياطية لها ومواد التعبئة والتغليف وغيرها مما يستعمل في الصناعات الدوائية والكيماويات وذلك لحساب المنشآت والمصانع التابعة لها.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

ب- الحصول على الوكالات الخاصة والتجارية بالمواد المذكورة في الفقرة (أولاً) والبند (أ) من الفقرة ثانياً من هذه المادة من أجل تحقيق أغراضها.

ج- اتخاذ التدابير اللازمة لاستيراد ما يحتاجه القطر من الأدوية والكيماويات والمستلزمات الطبية والعلمية لتحقيق أغراضها المبينة في الفقرة (أولاً) عدا ما استثني منها بقانون خاص.

٨٦- د. رضا عبد الحلبي عبد المجيد, مرجع سابق, ص ٥٣ .

87-Art.1386 ((Est. producteur,lorsqu,il agit a titre professionnel,le fabricant d ,un produit fini, le producteur d ,un matiere premiere, le fabrican d ,une partie composant Est assimilee a une producteur pour l,application du present titre toute personne agissant a titre professionnel:

2- Qui importe un produit dans la communaute europeenne en vue d ,une vente,d ,une location,avec ou sans promesse de vente,ou de toute autre forme de distribution....."

٨٨- د. حسن عبد الباسط جميعي, مرجع سابق, ص ٢٣٨ .

٨٩- د. نجلاء توفيق فليح ود. عبد الرحمن عبد الرزاق الطحان, مرجع سابق, ص ١٠٤ .

٩٠- د. رضا عبد الحلبي عبد المجيد, مرجع سابق, ص ٢٢٦ .

٩١- المرجع نفسه, ص ٢٢٧ .

٩٢- راجع الموقع الإلكتروني , www.al-ayyam.info/default.aspx .

وانظر د. نجلاء توفيق فليح ود. عبد الرحمن عبد الرزاق الطحان, مرجع سابق, ص ١٠٤ .

٩٣- سالم محمد رديعان العزاوي, مرجع سابق, ص ٧٩ .

٩٤- انظر د. رضا عبد الحلبي عبد المجيد, مرجع سابق, ص ٢٢٦ .

٩٥- انظر المادة (٧/١٣٨٦) من التقنين المدني الفرنسي.

٩٦- د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ٧٩ .

٩٧- د. أحمد محمد الرفاعي, الحماية المدنية للمستهلك إزاء المضمون العقدي, دار النهضة العربية القاهرة, ١٩٩٤, ص ١١٠ .

٩٨- د. حسن عبد الباسط جميعي, حماية المستهلك الخاصة لرضاء المستهلك في عقود الاستهلاك, دار النهضة العربية, القاهرة, ١٩٩٦, ص ١٥ .

٩٩- د. عدنان إبراهيم سرحان, العلاقة بين وكالات السياحة والسفر وعمالها, بحث منشور بمجلة الحقوق تصدر عن جامعة الكويت, العدد الثالث, لسنة ٢٠٠٧, ص ٤١٧ .

١٠٠- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, نطاق العقد, أطروحة دكتوراه تقدم بها إلى مجلس كلية القانون بجامعة بغداد, ٢٠٠٦, ص ١٤٠ .

101-philippe le Tourneau, La responsabilite civile,3 edition,Dalloz-Paris, 1982, 427 No 1345.

١٠٢- د. خالد ممنوح إبراهيم, حماية المستهلك في العقد الإلكتروني, دار الفكر الجامعي , الإسكندرية, ٢٠٠٨, ص ٩٦ .

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

١٠٣ - د. أحمد السعيد الزقرد، الحماية المدنية من الدعاية التجارية الكاذبة والمضللة، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، ٢٠٠٧، ص ٤٥.

١٠٤ - د. حسن عبد الباسط جمعي، مسؤولية المنتج، مرجع سابق، ص ٧٠.

105-Rene Savatier, Les contrats de conseil professionnel en droit prive, Dalloz-sirey.1972, p.190.

وفي نفس المعنى أنظر خمائل عبد الله، التأمين من مسؤولية منتج العقاقير الطبية، رسالة ماجستير تقدمت بها إلى مجلس كلية القانون بجامعة النهرين، ٢٠٠٥، ص ٩١ و ٩٢.

١٠٦ - نصت المادة (٦) من قانون حماية المستهلك العراقي على انه: - (أولاً- للمستهلك الحق في الحصول على ما يأتي: -

أ- جميع المعلومات المتعلقة بحماية حقوقه ومصالحه المشروعة.

ب- المعلومات الكاملة عن مواصفات السلع والتعرف على الطريقة السليمة لاستعمالها أو لكيفية تلقي الخدمة بالشكل وباللغة الرسمية المعتمدة)).

١٠٧ - نصت المادة (٣) من قانون حماية المستهلك المصري رقم (٦٧) لسنة (٢٠٠٦) على انه: - ((على المنتج أو المستورد -بحسب الأحوال- أن يضع باللغة العربية على السلع البيانات التي توجبها المواصفات القياسية المصرية أو أي قانون آخر أو اللائحة التنفيذية لهذا القانون، وذلك بشكل واضح تسهل قراءته وعلى النحو الذي يتحقق به الغرض من وضع تلك البيانات حسب طبيعة كل منتج وطريقة الإعلان عنه أو عرضه أو التعاقد عليه وعلى مقدم الخدمة إن يحدد بطريقة واضحة بيانات الخدمة والتي يقدمها وأسعارها ومميزاتها وخصائصها)).

١٠٨ - نصت المادة (١/١) من قانون استعمال اللغة الفرنسية رقم (١٣٤٩) لسنة (١٩٧٩) على انه:

"Dans la designation l,offer,la presentation, la publicite ecrite ou parlee, le mode d,employ ou d,uilisation, l,etendue et les conditions de garantie d,un bien ou d,un service ainsi que dans les factures et quittances, l,empl la langue franc aise est obligatoire "

109-Rene Savatier ,op .cit ,p.140.

١١٠ - نصت المادة (٦) من قانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم (٩) لسنة (١٩٨٣) على انه: - ((تختص الموسوسة بالأمر الآتية: -

خامساً/ وضع القواعد التي تضمن تحديد التزام الجهات المعنية بتوفير حاجة المستهلك للأدوية والمواد والمستلزمات الطبية)).

111-S.HUSSON, La responsabilite du fait du medicament, zeme partie,

<http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine-Husson/partie2.html>. 112-

Trib.grinst.Nanterre,12December 1985 ,inedit,cite par F.MEMMI, La responsabilite du fabricant de medicamenst,art.prec.,p.29

نقلًا عن د. شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق، ص ١٣.

113-Cass.civ.13 janv .,1973,Bul.civ.,1973,1,No.40,p.36.

نقلًا عن د. حسن عبد الباسط جمعي، حماية المستهلك، مرجع سابق، ص ٢٩.

١١٤ - د. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص ١١١.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

- ١١٥ - المرجع نفسه، ص ١١٢.
- ١١٦ - محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء، كلية الحقوق - جامعة المنصورة، مصر، بدون سنة نشر، ص ٢٤.
- ١١٧ - د. محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص ١١٢.
- ١١٨ - انظر د. احمد محمد الرفاعي، مرجع سابق، ص ١٥٨.
- 119-"Elles doivent etre executes de bome foi"
- ١٢٠ - نصت المادة (١/١٤٨) من القانون المدني المصري على أنه:- ((يجب تنفيذ العقد طبقاً لما أشتمل عليه وبطريقة تتفق مع ما يوجبه حسن النية)).
- ١٢١ - سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي، مرجع سابق، ص ١٦٩.
- 122-Ribert, la regle morale dans Les obligations civiles, 4^e ed., 1989, No.4.
- ١٢٣ - د. حمدي أحمد سعد، مرجع سابق، ص ١٤٦.
- ١٢٤ - سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي، مرجع سابق، ص ١٧٢.
- 125-C.Appel de RDUEN 14 fev .D. 1979. i.r.p. 350 ET 351 obs. LARROUMENT, j.c.p 1980 .ll. 19360.obs.p. Boinot.
- نقلًا عن د. حمدي أحمد سعد، مرجع سابق، ص ١٤٧.
- ١٢٦ - فقد نصت المادة (٢٣) على أنه:- ((يجب أن تلتصق بطاقة مطبوعة على كل دواء مستحضر من قبل الصيدلي يذكر فيها ما يأتي:
- ١ - اسم الصيدلية وعنوانها.
 - ٢ - أسم الشخص المجهز له الدواء.
 - ٣ - اسم الطبيب الذي حرر الوصفة.
 - ٤ - تأريخ التجهيز.
 - ٥ - رقم الدواء في سجل الوصفات الطبية.
 - ٦ - كيفية استعمال الدواء حسبما ذكر في الوصفة الطبية.
 - ٧ - الأمور الأخرى التي تصدر بشأنها تعليمات من النقابة)).
- ١٢٧ - انظر المادة (٦) من قانون حماية المستهلك العراقي رقم (١) لسنة (٢٠١٠).
- ١٢٨ - نصت المادة (٥٧) من قانون مزاوله مهنة الصيدلي المصري على انه:- ((يجب أن يوضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلية وغلا فاتها الخارجية بطاقات تذكر فيها البيانات الآتية:-
- ١- أن كان من المستحضرات الخصوصية يذكر أسم المستحضر وأسماء المواد الفعالة في التركيب ومقاديرها على أن تذكر باسمها المعروف وليس بمرادفها الكيمياوي وان كان الدواء مفرداً أو من المستحضرات الصيدلية الدستورية فيذكر أسمه حسب الوارد بالدستور واسم هذا الدستور وتاريخ صدوره.
 - ٢- أسم المصنع أو الصيدلية التي قامت بعملية التعبئة والتجهيز أو التركيب وعنوانها واسم البلد الذي جهزت فيه.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

٣- كيفية استعماله إذا كان من المستحضرات الصيدلانية الخاصة ومقدار الجرعة الواحدة في حدود المقرر في دساتير الأدوية.

٤- كمية الدواء داخل العبوة طبقاً للمقاييس المئوية.

٥- الأثر الطبي المقدر له أن كان من المستحضرات الصيدلانية الخاصة .

٦- الرقم المسلسل لعملية التعبئة أو التجهيز أو التركيب المنصوص عليه في المادة السابقة .

٧- وان كان من الأدوية التي يتغير مفعولها بمضي بعض الوقت فيذكر تاريخ التحضير وكيفية احتفاظه بقوته وتاريخ صلاحيته للاستعمال وكذلك كيفية وقايته من الفساد عند تخزينه ويجب أن يرفق بالمستحضرات ببيان بالمواد الملونة والحافظة والمذيبة ونسبة كل أن وجدت وبجميع الأحوال لا يسمح بتداول المستحضرات الصيدلانية آيا كان نوعها إلا إذا كان ثابتاً على بطاقتها الخارجية رقم تسجيلها بدفاتر وزارة الصحة والثمن المسدد الذي تباع به للجمهور)).

129-Art (6) "La Loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du controle de la securite sanitaire des produits destines a l,home"

١٣٠- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٤٤.

١٣١- د.حسن عبد الباسط جميعي, مسؤولية المنتج, مرجع سابق, ص ٧٢.

١٣٢- د.قادة شهيدة , مرجع سابق, ص ١١٣.

١٣٣- د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ١١٠.

١٣٤- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٤٤.

١٣٥- د.حمدي احمد أسعد, مرجع سابق, ص ٢٠٩.

١٣٦- د.محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ٥١.

١٣٧- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي , مرجع سابق, ص ١٤٥.

١٣٨- د.محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ١٠٧.

١٣٩- المرجع نفسه, ص ١٤٠.

١٤٠- د.محمد شكري سرور, مسؤولية المنتج عن الإضرار التي تسببها منتجاته الخطرة , دار الفكر العربي القاهرة, ١٩٨٣, ص ٢٣.

١٤١- د.حسن عبد الباسط جميعي, مسؤولية المنتج, مرجع سابق, ص ٧٣.

١٤٢- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي , مرجع سابق, ص ١٤٧.

١٤٣- أنظر د.محمد شكري سرور, مرجع سابق, ص ٢٧.

144-C.A.Rouen 14 fev.1979,D.S.1979.I.R.p.350,note Larroumet (ch) J.C.P. 1980.I. 19360,obs.Boinot(p).

نقلا عن د.حمدي احمد أسعد, مرجع سابق, ص ٢١٠.

145-C.A. Paris 15 mars ,1983.D.S.1985.I.P.228,note penneaué(J).

نقلا عن د.حمدي احمد أسعد, مرجع سابق, ص ٢١٠.

١٤٦- د.محمد شكري سرور , مرجع سابق, ص ٢٦.

١٤٧- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي , مرجع سابق, ص ١٤٨.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

148-C.A.pau.12 mars 1958,D.1958.p.397.

نقلاً عن د. حمدي أحمد أسعد, مرجع سابق, ص ٢١٠.

١٤٩- د. علي سيد حسن, الالتزام بالسلامة في عقد البيع, دار النهضة العربية, القاهرة, ١٩٩٠, ص ٩٤.

١٥٠- انظر المادة (٦) من قانون حماية المستهلك العراقي رقم (١) لسنة (٢٠١٠).

١٥١- نصت المادة (٣) على انه:- ((على المنتج أو المستورد-بحسب الأحوال- أن يضع باللغة العربية على السلع البيانات التي توجبها المواصفات القياسية المصرية أو أي قانون آخر أو اللائحة التنفيذية لهذا القانون, وذلك بشكل واضح تسهل قراءته وعلى النحو الذي يتحقق به الغرض من وضع تلك البيانات حسب طبيعة كل منتج وطريقة الإعلان عنه أو عرضه أو التعاقد عليه وعلى مقدم الخدمة إن يحدد بطريقة واضحة بيانات الخدمة والتي يقدمها وأسعارها ومميزاتها وخصائصها)).

١٥٢- أنظر المادة (١/١) من القانون أعلاه.

١٥٣- د. حسن عبد الباسط جمعي, مرجع سابق, ص ٧٥.

١٥٤- أيمن محمد طاهر, مرجع سابق, ص ٧٤ و ٧٥.

١٥٥- محمد محمد القطب مسعد, مرجع سابق, ص ٢٦.

156-Cvi.21 juil.1970,D1970,Som.204.

نقلاً عن د. علي سيد حسن, مرجع سابق, ص ٩٧.

١٥٧- كالتشريع العراقي والمصري.

١٥٨- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٧٢.

159-Philippe Malaurie, Laurent Aynes,Cours de droit , civil, Les obligations 6 edition, paris,1995,p.200.

١٦٠- عبد المنعم موسى إبراهيم, حسن النية في العقود, منشورات زين الحقوقية, بيروت- لبنان ٢٠٠٦, ص ٩.

١٦١- أنظر المادة (٥٧) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.

162-Art (6) "La Loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du controle de la securite sanitaire des produits destines a l,home"

١٦٣- د. محمد عبد الظاهر نصيف, مشكلات المسؤولية المدنية في مجالات عمليات نقل الدم, دار النهضة العربية, القاهرة, ١٩٩٥, ص ٩٤.

١٦٤- أيمن محمد طاهر عبد الله, مرجع سابق, ص ٢٢.

١٦٥- د. يوسف الياس, قانون العمل العراقي, ج ١, علاقات العمل الفردية, مطبعة مؤسسة الثقافة العمالية, بغداد, ١٩٨٠, ص ١٩٣.

١٦٦- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٦٥.

١٦٧- د. ياسر ثامر البكري, التسويق والمسؤولية الاجتماعية, دار وائل للنشر والتوزيع, عمان, الأردن, ٢٠٠١, ص ١٢٨.

١٦٨- د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ١٠١.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

- ١٦٩- د. نجلاء توفيق فليح ود. عبد الرحمن عبد الرزاق الطحان, مرجع سابق, ص ١٠٠.
- ١٧٠- د. شحاته غريب شلقامي, مرجع سابق, ص ٢٦.
- ١٧١- د. محمد علي عمران, مرجع سابق, ص ١٩٠.
- 172-Aix en province ,12 Juill 1993: D.1994,p.13.,VIDAL.
- نقلاً عن د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ١٠٢.
- 173-Cass. 1 civ.22 Janv.1991,Bull.civ.I,No 30 R.T.D.civ. 1991,p.539,p.Jourdain;
"Attendu-dit l,arret-que le fabricant et le vendeur de Certains produits d,usage courant specialement destines aux soins ou au confort du corps human sont tenus d,une obligation de securite"
- نقلاً عن د. جابر محجوب علي, ضمان سلامة المستهلك من الإضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية المبيعة, بحث منشور في مجلة الحقوق, الكويت, السنة العشرون ع ٤, ١٩٩٦, ص ٢٥٣.
- 174-JOURDAIN (P.) Responsabilite du fait des produits defectueux; La notion de defect de securite (en droit commun), R T D civ. Juill-sept .1998, p.6830
- نقلاً عن د. أسامة أحمد بدر, مرجع سابق, ص ١٣٠ و ١٣١.
- ١٧٥- د. شحاته شلقامي, مرجع سابق, ص ٢٨.
- 176-"L obligation pesant sur les centres de transfusion sanguine en tant que fournisseurs de sang humain,est unoplication de resultat;il appartient a ces etaplissements de livrer aux maladies soit directement,soit in directement bar le truchement d,un etaplissement hospitalier, un sang non vicie"
Montpellier,13 fev.1992;J.C.P.1992,IV,n.2094,p.229.
- نقلاً عن د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ١٠٢.
- ١٧٧- إيمان محمد طاهر, مرجع سابق, ص ٢٦.
- ١٧٨- د. عبد القادر أقصاصي. الالتزام بضمان السلامة في العقود, دار الفكر الجامعي, الإسكندرية, ٢٠١٠, ص ٢٢٩.
- ١٧٩- المرجع نفسه, ص ٢٣٥.
- ١٨٠- د. محمد علي عمران, الالتزام بضمان السلامة وتطبيقاته في بعض العقود, دار النهضة العربية, القاهرة, ١٩٨٠, ص ١٤٧.
- 181-P.JOURDAIN;Le Fondement de l,obligation de securite; Gaz. Pal du 23 Septembre 1997,p.197.
- 182-Cit ,Ibid, p. 198.
- ١٨٣- د. ليث سلمان الربيعي, حماية المستهلك في العراق, دراسة مقدمة إلى الملتقى الثالث, الأمانة العامة للاتحاد العربي للمستهلك, عمان, الأردن, ٢٠٠١, ص ٢.
- 184-V.Les articles 1386-1-11386-18 du C.C.F.
- نقلاً عن د. شحاته غريب شلقامي, مرجع سابق, ص ٢٥.
- ١٨٥- د. حسن عبد الباسط جميعي, مرجع سابق, ص ١٢٢.
- 186-Civ. Lre,28 avril,1988,II,10088,note SARGOS.
- نقلاً عن د. حسن عبد الباسط جميعي, ص ١٢٣.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

- ١٨٧ - سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٧٥.
- ١٨٨ - د. أحمد محمد الرفاعي, مرجع سابق, ص ١٨٩.
- 189-Cass. Civ. 1er ch 23 av. 1985, D.1985 juris, p.558, note.S.Dio.
- نقلًا عن د. احمد محمد الرفاعي, مرجع سابق, ص ١٩٠.
- 190-Ghestin(j.) et Desche (B.) op.cit., n 869, pp.924 et 925.
- فهو اجي, ضمان عيوب المبيع فقهاً وقضاءً, دار الكتب القانونية, مصر, ٢٠٠٨, ص ١٩٣ و ١٩٤.
- ١٩١ - د. محمد علي عمران, مرجع سابق, ص ٢٣٦-٢٣٧.
- 192-Aix-en-provence, 12 juillet 1993, D, 1994, p.13, note D. VIDAL.
- نقلًا عن د. حسن عبد الباسط جميعي, مسؤولية المنتج, مرجع سابق, ص ٨٤.
- ١٩٣ - سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٨٣.
- ١٩٤ - فقد نصت المادة (٨) على انه: ((مع عدم الإخلال بأية ضمانات أو شروط قانونية أو اتفاقية أفضل للمستهلكين وفيما يحدده الجهاز من مدد اقل بالنظر إلى طبيعة السلعة, للمستهلك خلال أربعة عشر يوماً من تسلم أية سلعة الحق في استبدالها أو إعادتها مع استرداد قيمتها وذلك إذا شاب السلعة عيب أو كانت غير مطابقة للمواصفات أو الغرض الذي تم التعاقد عليها من اجله, ويلتزم المورد في هذه الأحوال (بناء على طلب المستهلك) بإبدال السلعة أو استعادتها مع رد قيمتها دون أية تكلفة إضافية وفي جميع الأحوال تكون مسؤولية الموردين في هذا الخصوص مسؤولية تضامنية, وفي حالة وجود خلاف حول وجود عيب بالسلعة أو مطابقتها للمواصفات أو الغرض الذي تم التعاقد عليها من اجله يحال الأمر إلى الجهاز ليصدر قرار ملزماً في شأنه)).
- ١٩٥ - للمزيد من التفاصيل انظر سلام عبد الزهرة الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٩٠.
- ١٩٦ - أيمن محمد طاهر عبد الله, مرجع سابق, ص ١٨٣.
- ١٩٧ - سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٧٥.
- ١٩٨ - أيمن محمد طاهر عبد الله, مرجع سابق, ص ٧٩.
- 199-Viny (Genevieve), Traite responsabilite civil, Tom 1, paris, 1982. p.542.
- ٢٠٠ - د. حمدي أحمد سعد, مرجع سابق, ص ١٦٤.
- ٢٠١ - سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, مرجع سابق, ص ١٨٦.
- ٢٠٢ - د. علي سيد حسن, مرجع سابق, ص ١٠٦.
- ٢٠٣ - نصت المادة (٩) على انه: ((يحظر على المجهز أو المعلن ما يأتي:
ثالثاً/ إنتاج أو بيع أو عرض أو الإعلان عن:
أ- سلع وخدمات مخالفة للنظام العام أو الآداب العامة.
ب- أي سلع لم يدون على أغلفتها أو عليها وبصورة واضحة المكونات الكاملة لها, أو التحذيرات (إن وجدت) وتاريخ بدء وانتهاء الصلاحية)).
- ٢٠٤ - فقد نصت المادة (٨) على انه: ((مع عدم الإخلال بأية ضمانات أو شروط قانونية أو اتفاقية أفضل للمستهلكين وفيما يحدده الجهاز من مدد اقل بالنظر إلى طبيعة السلعة, للمستهلك خلال أربعة عشر يوماً من تسلم أية سلعة الحق في استبدالها أو إعادتها مع استرداد قيمتها وذلك إذا شاب السلعة عيب أو كانت غير

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية / العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

مطابقة للمواصفات أو الغرض الذي تم التعاقد عليها من اجله, ويلتزم المورد في هذه الأحوال (بناء على طلب المستهلك) بإبدال السلعة أو استعادتها مع رد قيمتها دون أية تكلفة إضافية وفي جميع الأحوال تكون مسؤولية الموردين في هذا الخصوص مسئولية تضامنية, وفي حالة وجود خلاف حول وجود عيب بالسلعة أو مطابقتها للمواصفات أو الغرض الذي تم التعاقد عليها من اجله يحال الأمر إلى الجهاز ليصدر قرار ملزماً في شأنه)).

205-V.Cass.Civ.lre,22 Janv.1991,Bull.Civ.I,n 30.;RTD civ.1991,p.539.

نقلاً عن د. أسامة احمد بدر, مرجع سابق, ص ٩٠.

٢٠٦-د. جابر محجوب علي, مرجع سابق, ص ٢٧٣.

207-Cass.I civ.,mars 1998.Bull.civ.,III.N 95.p.63.

نقلاً عن د. عمر محمد عبد الباقي, الحماية العقدية للمستهلك, منشأة المعارف الإسكندرية, ٢٠٠٤, ص ٦٣٠.

٢٠٨- د. محمد سامي عبد الصادق, مرجع سابق, ص ١٠١.

٢٠٩- د. علي فتاك, مرجع سابق, ص ٢١٩.

٢١٠- أنظر د. علي سيد حسن, مرجع سابق, ص ١٠٦-١٠٨.

٢١١- د. جابر محجوب علي, مرجع سابق, ص ٢٧٨.

٢١٢- المرجع نفسه, ص ٢٨٩.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

المصادر

أولا/الكتب

- ١- إبراهيم سيد أحمد ,الوجيز في مسؤولية الطبيب والصيدلي ,دار الكتب القانونية مصر, ٢٠٠٧.
- ٢- د.أسامة أحمد بدر,ضمان مخاطر المنتجات الطبية,دار الجامعة الجديدة للنشر,الإسكندرية, ٢٠٠٥.
- ٣- د.أحمد السعيد الزقرد,الحماية المدنية من الدعاية التجارية الكاذبة والمضللة,دار الجامعة الجديدة للنشر, الإسكندرية, ٢٠٠٧.
- ٤- د.أحمد محمد الرفاعي,الحماية المدنية للمستهلك إزاء المضمون العقدي ,دار النهضة العربية القاهرة, ١٩٩٤.
- ٥- السيد عبد الوهاب عرفة,المسؤولية الجنائية والمدنية والتأديبية للطبيب والصيدلي,المركز القومي للأصدارات القانونية,القاهرة, ٢٠٠٩.
- ٦- د.بريهان أبو زيد,الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية, منشأة المعارف, الإسكندرية, ٢٠٠٨.
- ٧- د.حسن عبد الباسط جميعي ,مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة ,دار النهضة العربية , القاهرة , ٢٠٠٠.
- ٨- د.حسن عبد الباسط جميعي, حماية المستهلك الخاصة لرضاء المستهلك في عقود الاستهلاك,دار النهضة العربية, القاهرة, ١٩٩٦.
- ٩- د.خالد محمد العادل,مبيدات الآفات الزراعية ,كلية الزراعة- جامعة بغداد, ٢٠٠٦.
- ١٠- د.خالد ممدوح إبراهيم ,حماية المستهلك في العقد الالكتروني,دار الفكر الجامعي , الإسكندرية , ٢٠٠٨.
- ١١- د.رضا عبد الحلیم عبد المجید,المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية,دار النهضة العربية ,القاهرة , ٢٠٠٥.
- ١٢- د.رضا عبد الحلیم عبد المجید,الضوابط القانونية لاستخدام المبيدات والمخصبات, دار النهضة العربية, القاهرة , ٢٠٠٠.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

- ١٣- د.ريم سعود سماوي, براءات الاختراع في الصناعات الدوائية, دار الثقافة للنشر والتوزيع, عمان-الأردن, ٢٠٠٨.
- ١٤- د.سميحة القليوبي, الملكية الصناعية, دار النهضة العربية, القاهرة, بدون سنة نشر.
- ١٥- د.شحاتة غريب شلقامي, خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء, دار الجامعة الجديدة للنشر, الإسكندرية, ٢٠٠٨.
- ١٦- د.صلاح الدين الناهي, الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية, دار الفرقان, عمان-الأردن, ١٩٩٣.
- ١٧- قادة شهيدة, المسؤولية المدنية للمنتج, دار الجامعة الجديدة, الإسكندرية, ٢٠٠٧.
- ١٨- عادل احمد الطائي, المسؤولية المدنية للدولة عن أخطاء موظفيها, دار الثقافة للنشر والتوزيع, عمان الأردن, ١٩٩٩.
- ١٩- د.عبد الفتاح بيومي حجازي, حقوق الملكية الفكرية وحماية المستهلك في عقود التجارة الالكترونية, دار الكتب القانونية, مصر, ٢٠٠٨.
- ٢٠- د.عبد القادر أقصاصي. الالتزام بضمان السلامة في العقود, دار الفكر الجامعي, الإسكندرية, ٢٠١٠.
- ٢١- عبد المنعم موسى إبراهيم, حسن النية في العقود, منشورات زين الحقوقية بيروت- لبنان, ٢٠٠٦.
- ٢٢- د.علي سيد حسن, الالتزام بالسلامة في عقد البيع, دار النهضة العربية, القاهرة, ١٩٩٠.
- ٢٣- د.علي فتاك, تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتج, دار الفكر الجامعي, الإسكندرية, ٢٠٠٨.
- ٢٤- د.عمر محمد عبد الباقي, الحماية العقدية للمستهلك, منشأة المعارف الإسكندرية, ٢٠٠٤.
- ٢٥- د.ليث سلمان الربيعي, حماية المستهلك في العراق, دراسة مقدمة إلى الملتقى الثالث, الأمانة العامة للاتحاد العربي للمستهلك, عمان, الأردن, ٢٠٠١.
- ٢٦- محمد أحمد عوض, أمراض النباتات الفيروسية ومسبباتها, دار العربية للنشر والتوزيع, القاهرة, ٢٠٠٥.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

- ٢٧- د.محمد عبد الظاهر نصيف, مشكلات المسؤولية المدنية في مجالات عمليات نقل الدم, دار النهضة العربية, القاهرة, ١٩٩٥.
- ٢٨- د.محمد شكري سرور, مسؤولية المنتج عن الإضرار التي تسببها منتجاته الخطرة, دار الفكر العربي القاهرة, ١٩٨٣.
- ٢٩- محمد محمد القطب مسعد, خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء, كلية الحقوق - جامعة المنصورة, مصر, بدون سنة نشر.
- ٣٠- د.محمود جمال الدين زكي, مشكلات المسؤولية المدنية ج١, مطبعة جامعة القاهرة, ١٩٧٨.
- ٣١- نصر أبو الفتوح فريد حسن, حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء, كلية الحقوق - جامعة المنصورة, مصر, ٢٠٠٦.
- ٣٢- د.يوسف الياس, قانون العمل العراقي, ج١, علاقات العمل الفردية, مطبعة مؤسسة الثقافة العمالية, بغداد, ١٩٨٠.
- ٣٣- د.ياسر ثامر البكري, التسويق والمسؤولية الاجتماعية, دار وائل للنشر والتوزيع, عمان, الأردن, ٢٠٠١.

ثانياً/الرسائل و الأطاريح

- ١- الهيثم عمر سليم, المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية, رسالة دكتوراه تقدم بها إلى كلية الحقوق بجامعة أسيوط, ٢٠٠٦.
- ٢- أيمن محمد طاهر العبيدي, الالتزام بضمان السلامة في عقد البيع, رسالة ماجستير تقدمت بها إلى مجلس كلية القانون جامعة الموصل, ٢٠٠٣.
- ٣- خمائل عبد الله, التأمين من مسؤولية منتج العقاقير الطبية, رسالة ماجستير تقدمت بها إلى مجلس كلية القانون بجامعة النهريين, ٢٠٠٥.
- ٤- سالم محمد رديعان العزاوي, مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية, رسالة دكتوراه تقدم بها إلى مجلس كلية القانون بجامعة بغداد, ١٩٩١.
- ٥- سلام عبد الزهرة عبد الله الفتلاوي, نطاق العقد, أطروحة دكتوراه تقدم بها إلى مجلس كلية القانون بجامعة بغداد, ٢٠٠٦.
- ٦- عباس علي محمد الحسيني, مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية, رسالة ماجستير تقدم بها إلى مجلس كلية القانون بجامعة بغداد, ١٩٩٢.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

٧- محمد حاتم صلاح الدين عامر, المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية, رسالة دكتوراه تقدم بها إلى كلية الحقوق بجامعة عين شمس, ١٩٩٦.

ثالثاً/ البحوث

١- د. جابر محجوب علي, ضمان سلامة المستهلك من الإضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية المباعة, بحث منشور في مجلة الحقوق, الكويت, السنة العشرون ع ٤, ١٩٩٦.

٢- د. عبده سلام, صناعة الدواء في الوطن العربي, بحث منشور في مجلة الباحث العربي تصدر عن مركز الدراسات العربية, لندن, العدد الثاني, ١٩٨٥.

٣- د. عدنان إبراهيم سرحان, العلاقة بين وكالات السياحة والسفر وعملائها, بحث منشور بمجلة الحقوق تصدر عن جامعة الكويت, العدد الثالث, لسنة ٢٠٠٧.

٤- د. كامران حسين الصالحي, قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية, بحث منشور في مجلة الشريعة والقانون, تصدر عن كلية القانون بجامعة الإمارات, العدد ٤٨ لسنة ٢٠١١.

٥- د. محمد سامي عبد الصادق, مسؤولية منتج الدواء عن مضر منتجاته المعيبة, بحث منشور في مجلة القانون والاقتاد, تصدر عن كلية الحقوق بجامعة القاهرة, ع ٨٠, لسنة ٢٠٠٨.

٦- د. نجلاء توفيق فليح ود. عبد الرحمن عبد الرزاق الطحان, الجوانب القانونية للمسؤولية عن الدواء الضار, بحث منشور في مجلة رسالة الحقوق, تصدر عن كلية القانون بجامعة كربلاء العدد الخاص بالمؤتمر القانوني السابع, ٢٠١٠.

رابعاً/ القوانين

١- القانون المدني الفرنسي لسنة ١٨٠٤.

٢- القانون المدني المصري رقم ١٣١ لسنة ١٩٤٨.

٣- القانون المدني العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٥١.

٤- قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.

٥- قانون العلامات التجارية والمؤشرات الجغرافية العراقي رقم ٢١ لسنة ١٩٥٧.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

- ٦- قانون تجارة الأدوية والكيماويات والمستلزمات الطبية المصري رقم ٢١٢ لسنة ١٩٦٠.
- ٧- قانون الزراعة المصري رقم ٥٣ لسنة ١٩٦٦.
- ٨- قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠.
- ٩- قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية العراقي رقم ٦٥ لسنة ١٩٧٠.
- ١٠- قانون الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية العراقي رقم ٥٤ لسنة ١٩٧٩.
- ١١- قانون الصحة العامة العراقي رقم ٨٩ لسنة ١٩٩٨١.
- ١٢- قانون المؤسسة العامة لتسويق للأدوية والمستلزمات الطبية العراقي رقم ٩ لسنة ١٩٨٣.
- ١٣- قانون الضريبة العامة على المبيعات المصري رقم ١١ لسنة ١٩٩١.
- ١٤- قانون الاستثمار الصناعي للقطاعات الخاص والمختلط العراقي رقم ٢٥ لسنة ١٩٩١.
- ١٥- تعليمات إجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات الطبية ومواد التجميل الطبية العراقية رقم ٤ لسنة ١٩٩٩.
- ١٦- قانون التجارة المصري رقم ١٧ لسنة ١٩٩٩.
- ١٧- قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢.
- ١٨- قانون العلامات التجارية المصري رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٢.
- ١٩- قانون الصحة العامة الفرنسي رقم ٣٠٣ لسنة ٢٠٠٢.
- ٢٠- قانون حماية المستهلك المصري رقم ٦٧ لسنة ٢٠٠٦.
- ٢١- قانون حماية المستهلك العراقي رقم ١ لسنة ٢٠١٠.
- ٢٢- تعليمات تسهيل تنفيذ أحكام قانون حماية المنتجات العراقية رقم ١١ لسنة ٢٠١٠.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

المصادر باللغة الانكليزية

- 1-(R) Ruth,(W) carol, (S) Rochelle,pharmacology drug actions and reactions ,ed fifth,the parthenon publishing group,Boston,1996.
- 2-J.COELHO,La responsabilite du fait des medicaments, these, VIII, paris,1998.
- 3-philippe le Tourneau, La responsabilite civile,3 edition,Dalloz-Paris, 1982.
- 4-Rene Savatier ,.Les contrats de conseil professionnel en droit prive, Dalloz-sirey .1972.
- 5-Ribert,la regle morale dans Les obligations civiles, 4^e ed.,1989.
- 6-Philippe Malaurie, Laurent Aynes,Cours de droit , civil, Les obligations 6 edition, paris,1995.
- 7-Viny (Genevieve),Traite responsabilite civil ,Tom 1 ,paris,1982.
- 8-P.JOURDAIN;Le Fondement de l'obligation de securite; Gaz. Pal du 23 Septembre 1997.

المواقع الالكترونية

- 1- Online. net www.Islam1-
- 2- www.al-ayyam.info/default.aspx
- 3-<http://www. Islamonline.net/Arabic/economices/2001/05articill5.shtml>
- 4-S.HUSSON, La responsabilite du fait du medicament, zeme partie, <http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine-Husson/partie2.html>.

Abstract

Medicine is one of the most important requirements aimed at maintaining human health, and the importance of economic importance, so we find that a lot of money invested in this area, resulting in the marketing of global markets.

And may reach the level of human to the point of not being dispensed with, and for his contribution to alleviate the pain and save his life, the dangerous nature of the drug does not make him receive the same way that obtains the rest of the products.

The medicine is considered to be dangerous in nature and may cause damage in the case of total or partial disability as a result of poor storage or installation or not use it in the best way.

Therefore, the medicine attracted the importance of research in this subject, especially in terms of its identification, product and obligations imposed on him, and the Iraqi legislator did not care about the subject of medicine and did not specify the definition of medicine, which requires research on the subject.

الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)

مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية العدد الثالث / السنة الحادية عشر ٢٠١٩

Obligations Imposed on the Drug owner

A comparative study

P.Dr.Salam A.A.Al-Fatlawy
Rasim A.Hassan