



## مجلة النور للدراسات القانونية

<https://jnls.alnoor.edu.iq/>



### التعويض عن أضرار إنتاج الأدوية وتداولها: دراسة مقارنة بين بعض القوانين العربية والقوانين غير العربية



حسام زيدان شكر الفهاد

جامعة الموصل/ كلية الحقوق

#### معلومات المقال

##### Article history:

Received: 22 February 2026

Revised: 20 April 2026

Accepted: 27 April 2026

##### Keywords:

Compensation.

Pharmaceutical Damage.

Civil Liability.

Defective Drugs.

Pharmacovigilance.



م.د. حسام زيدان شكر الفهاد

[husam.zaidan@alnoor.edu.iq](mailto:husam.zaidan@alnoor.edu.iq)

#### المستخلص

يتناول هذا البحث طرق التعويض عن الأضرار الناشئة عن إنتاج الأدوية وتداولها في بعض القوانين العربية، وبخاصة القانون العراقي والمصري والسعودي والإماراتي، مع مقارنتها ببعض الحلول المعتمدة في القانون الأوروبي والقانون الأمريكي. وقد اعتمد البحث المنهج التحليلي بصفة رئيسية، مع الاستعانة بالمنهج المقارن عند بيان أوجه الاتفاق والاختلاف بين القوانين محل الدراسة. وانتهى البحث إلى أن القواعد العامة في المسؤولية المدنية تظل أساساً مهماً لتعويض الضرر الدوائي، إلا أن فعالية التعويض تتأثر بمدى وضوح تنظيم العيب الدوائي، وتخفيف عبء الإثبات، واتساع نطاق الرجوع على المنتج والمستورد والموزع، فضلاً عن دور اليقظة الدوائية والتأمين في ضمان جبر الضرر. كما خلص البحث إلى أن الاستفادة من الحلول المقارنة يمكن أن تسهم في تطوير التنظيم القانوني العراقي من خلال وضع أحكام أكثر تحديداً بشأن مسؤولية منتج الدواء وتعويض المضرور.

**الكلمات المفتاحية:** التعويض، الضرر الدوائي، المسؤولية المدنية، الأدوية المعيبة، اليقظة الدوائية.

DOI: <https://doi.org/10.69513/jnfls.v3.i2.a9>. ©Authors, 2026, College of Law and Political Science, Alnoor University.

This is an open access article under the CC BY 4.0 license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

### Compensation for Damages Arising from the Manufacture and Distribution of Pharmaceutical Products: A Comparative Study between Selected Arab and Non-Arab Legal Systems

Husam Z. Al-Fahad



College of Law and Political Science\ Alnoor University

#### Abstract:

This study examines methods of compensation for damage arising from the production and circulation of pharmaceuticals in selected Arab laws, particularly Iraqi, Egyptian, Saudi, and UAE law, in comparison with selected solutions in European and American law. The study adopts the analytical method as its primary methodology and uses the comparative method where necessary to identify similarities and differences among the legal systems under review. It concludes that the general rules of civil liability remain a central basis for compensating pharmaceutical damage, but the effectiveness of compensation depends on the clarity of the regulation of product defect, the easing of the burden of proof, the scope of recourse against the producer, importer, and distributor, and the role of pharmacovigilance and insurance in securing reparation. The study also finds that comparative solutions may assist in improving the Iraqi legal framework by introducing more specific rules on pharmaceutical product liability and compensation for injured persons.



## المقدمة:

### أولاً: أهمية البحث

والمراجع الحديثة ذات الصلة بالموضوع. ويتحدد النطاق الموضوعي في التعويض عن الأضرار الناشئة عن إنتاج الدواء أو تداوله أو تقديمه على نحو معيب، ولا يمتد إلى المسؤولية الجنائية أو إلى التجارب السريرية إلا بالقدر الذي يقتضيه بيان الفكرة.

تتبع أهمية البحث من اتصال موضوعه بحماية حق الإنسان في السلامة الجسدية والصحة، وهما من المصالح التي يوليها القانون المدني والقوانين الخاصة عناية خاصة. فالدواء، وإن كان وسيلة للعلاج والوقاية، قد يتحول إلى مصدر ضرر متى شابه عيب في تركيبه أو تصنيعه أو تخزينه أو تداوله أو كانت بياناته وتحذيراته غير كافية. ومن ثم فإن بحث طرق التعويض عن هذا الضرر يكتسب أهمية عملية وفقهية، لأنه يتصل بمدى كفاية القواعد العامة في المسؤولية المدنية ومدى الحاجة إلى قواعد أكثر تخصيصاً في مجال المنتجات الدوائية.

### ثانياً: مشكلة البحث

تناولت دراسات عربية عدة موضوع مسؤولية منتج الدواء أو المنتجات الطبية المعيبة، ومن ذلك دراسة فائل وسليمان حول المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية المعيبة في القانون الإماراتي والفرنسي، ودراسة مَرُوش بشأن المسؤولية المدنية لمنتجات الدواء في القانون الجزائري، كما عالجت بعض الدراسات الحديثة إشكاليات العيب والسببية وعبء الإثبات في المنتجات الدوائية. غير أن هذه الدراسات غالباً ما ركزت على أساس المسؤولية أو على نظام قانوني واحد، بينما يسعى هذا البحث إلى تركيز المقارنة على طرق التعويض ذاتها وما يرتبط بها من وسائل الوصول إلى جبر الضرر في عدد من القوانين العربية وغير العربية.

تتمثل مشكلة البحث في التساؤل عن مدى كفاية الطرق القانونية المعتمدة لتعويض المضرور من إنتاج الدواء أو تداوله في القوانين محل المقارنة، وما إذا كانت القواعد العامة وحدها تحقق حماية فعالة للمضرور أم أن خصوصية الدواء بوصفه منتجاً يمس جسم الإنسان وصحته تقتضي تنظيماً أكثر دقة من حيث تحديد المسؤول، وإثبات العيب، وإثبات العلاقة السببية، وتقدير التعويض.

### ثالثاً: أهداف البحث

ثامناً: هيكلية البحث  
اقتضت طبيعة البحث تقسيمه إلى ثلاث مباحث يسبقهما هذا المدخل العام وتليهما خاتمة. خُصص المبحث الأول لبيان الأساس القانوني وطرق التعويض عن الضرر الدوائي في بعض القوانين العربية، وخُصص المبحث الثاني لبحث تعويض الضرر الدوائي في بعض القوانين العربية والقوانين غير العربية على سبيل المقارنة، وخصص المبحث الثالث للضمانات الاجرائية والتشريعية لتعويض الضرر الدوائي، وتم ختم البحث بعرض النتائج والمقترحات.

1. بيان الأساس القانوني لتعويض الضرر الدوائي في نطاق المسؤولية المدنية.
2. تحليل صور الضرر الدوائي وأثر العيب والسببية وخطأ المتضرر في استحقاق التعويض.
3. مقارنة طرق التعويض في بعض القوانين العربية مع بعض القوانين غير العربية.
4. استخلاص مقترحات يمكن أن تقيد المشرع العراقي في تطوير النصوص المنظمة للموضوع.

### رابعاً: فرضيات البحث

المبحث الأول: الأساس القانوني وطرق التعويض عن الضرر الدوائي في بعض القوانين العربية  
يتناول هذا المبحث الإطار القانوني الذي يقوم عليه التعويض عن الضرر الدوائي، وذلك ببيان أساس المسؤولية المدنية من جهة، ثم تحليل أركانها وصورها وأثارها في مجال الدواء من جهة أخرى. وتبدو أهمية هذا التمهيدي في أن المقارنة بين القوانين لا تستقيم من دون تحديد المفاهيم القانونية الحاكمة للعيب الدوائي والضرر والسببية وأثر سلوك المتضرر واليقظة الدوائية في الوصول إلى التعويض.

1. إن القواعد العامة في المسؤولية المدنية، على أهميتها، لا تكفي في جميع الأحوال لتحقيق حماية فعالة للمضرور من الدواء المعيب ما لم تقترن بوسائل تشريعية وتنظيمية مساندة.
2. إن اختلاف طرق جبر الضرر بين القوانين المقارنة يعكس على سرعة الوصول إلى التعويض وعلى سهولة الإثبات وعلى اتساع نطاق الرجوع على المسؤولين عن الضرر.
3. إن الإفادة من الحلول المقارنة يمكن أن تسهم في تطوير التنظيم القانوني العراقي من غير إخلال بالتوازن بين حماية المضرور ومتطلبات النشاط الدوائي المشروع.

### خامساً: منهج البحث

المطلب الأول: أساس التعويض عن المسؤولية المدنية عن الأضرار الدوائية  
يقوم التعويض عن الأضرار الدوائية، في الأصل، على قواعد المسؤولية المدنية، غير أن خصوصية الدواء وما يكتنفه من عناصر فنية تجعل البحث في أساس التعويض أمراً لازماً قبل الانتقال إلى التطبيقات المقارنة<sup>(1)</sup>. ويتفرع هذا المطلب إلى بيان الخطأ بوصفه أساساً تقليدياً للتعويض، ثم المسؤولية العقدية في سلاسل تداول الدواء، ثم أثر نظرية المخاطر في تخفيف عبء الإثبات.

يعتمد هذا البحث المنهج التحليلي بصفة رئيسية، من خلال تحليل النصوص القانونية والاتجاهات الفقهية ذات الصلة بموضوع التعويض عن الضرر الدوائي. كما يستعين بالمنهج المقارن عند بيان أوجه الاتفاق والاختلاف بين القوانين العربية محل الدراسة وبعض القوانين غير العربية، ولا سيما القانون الأوروبي والقانون الأمريكي، بما يخدم الوصول إلى نتائج ومقترحات أكثر دقة.

### سادساً: نطاق البحث

الفرع الأول: الخطأ أساس التعويض عن المسؤولية التقصيرية  
الأصل في المسؤولية التقصيرية أن كل خطأ سبب ضرراً للغير يوجب التعويض. وقد أخذ القانون المدني العراقي بهذا الأصل في المادة (202)، كما قرر القانون المدني المصري المبدأ ذاته في المادة (163). ويقصد بالخطأ في مجال الدواء مخالفة التزام قانوني أو مهني يفرض على المنتج أو المستورد أو الموزع أو الصيدلي مراعاة السلامة والحيطه في إنتاج الدواء أو حفظه أو تداوله أو بيان مخاطره<sup>(2)</sup>. وتظهر أهمية هذا الأساس في أنه يتيح للمضرور

يتحدد النطاق المكاني للبحث في القانون العراقي والمصري والسعودي والإماراتي، مع المقارنة بالقانون الأوروبي والقانون الأمريكي. أما النطاق الزمني فينصرف إلى النصوص السارية



### المطلب الثاني: أركان المسؤولية المدنية عن تعويض الضرر الدوائي والوقاية منه

إذا ثبت أساس المسؤولية، فإن الحكم بالتعويض يظل رهناً بقيام أركانها العامة وما يلابسها من خصوصيات في المجال الدوائي. ولذلك يعرض هذا المطلب للخطأ أو العيب الدوائي، ثم للضرر، ثم للعلاقة السببية، ثم لأثر سلوك المتضرر في تقدير التعويض، وأخيراً للمفهوم الوقائي لليقظة الدوائية بوصفها وسيلة للحد من الضرر وتيسير الوصول إلى جبره.<sup>(8)</sup>

#### الفرع الأول: الخطأ أو العيب الدوائي

يتخذ الخطأ في المجال الدوائي صورة العيب في المنتج أو الخطأ في تداوله. فالعيب قد يكون ناشئاً عن خلل في التركيب أو التصنيع أو التعبئة أو النقل أو التخزين، وقد يتمثل في قصور البيانات أو التحذيرات أو النشرة الداخلية اللازمة للاستعمال الآمن. ومن ثم فإن العيب ليس مفهوماً منفصلاً تماماً عن الخطأ، بل هو أبرز صورته في مجال مسؤولية منتج الدواء. وكفي في كثير من التطبيقات أن يثبت أن الدواء لم يقدم القدر المشروع من السلامة التي يحق للمستهلك توقعها، أو أن تداوله جرى على نحو يخالف الأصول المهنية الواجبة.<sup>(9)</sup>

#### الفرع الثاني: الضرر الدوائي وصوره

الضرر هو الركن الذي من أجله تقررت المسؤولية أصلاً. وفي المجال الدوائي قد يكون الضرر جسدياً، كالإصابة بمضاعفات مرضية أو عاهة أو وفاة، وقد يكون ضرراً مادياً، كتكاليف العلاج وفقد الدخل وما يتصل بذلك من خسائر مالية، وقد يكون ضرراً معنوياً يتمثل في الألم النفسي أو المساس بكرامة الإنسان أو اضطراب حياته العائلية والاجتماعية.<sup>(10)</sup> والعبارة في جميع هذه الصور أن يكون الضرر محققاً أو مؤكداً في المستقبل، وأن يكون ناشئاً عن الدواء المعيب أو عن تداوله على نحو غير مشروع.<sup>(11)</sup>

الرجوع متى أمكنه إثبات الانحراف عن السلوك المألوف، إلا أن هذه الأهمية تقابلها صعوبة عملية تتمثل في تعقد الجانب الفني للدواء وما يستلزمه من خبرة لإثبات موطن الخطأ.<sup>(3)</sup>

#### الفرع الثاني: المسؤولية العقدية وأثرها في سلاسل تداول الدواء

قد ينشأ الالتزام بالتعويض في بعض صور تداول الدواء عن علاقة عقدية، كما في عقود التوريد والبيع والتوزيع والتخزين. وفي هذا الإطار يلتزم كل متعاقد بتنفيذ ما التزم به بحسن نية، كما يلتزم البائع بضمان العيب الخفي وضمان سلامة الشيء المباع في الحدود التي يقرها القانون. وتفيد المسؤولية العقدية في تنظيم الرجوع بين أطراف السلسلة التجارية، إلا أن نطاقها يظل أضيق من نطاق المسؤولية التقصيرية حين يكون المضرور النهائي غير مرتبط بعقد مباشر مع المنتج أو المستورد.<sup>(4)</sup> ومن هنا تظهر الحاجة إلى التمييز بين رجوع المستهلك على أساس المسؤولية التقصيرية، ورجوع المتعاقدين فيما بينهم على أساس العقد وضمان العيوب.<sup>(5)</sup>

#### الفرع الثالث: نظرية المخاطر وأثرها في تخفيف عبء الإثبات

أدى تطور الصناعة الدوائية واتساع تداول المنتجات المعقدة إلى بروز اتجاه فقهي وتشريعي يخفف من وطأة اشتراط إثبات الخطأ في بعض صور مسؤولية المنتج، فظهرت أهمية نظرية المخاطر ومسؤولية المنتج عن المنتجات المعيبة.<sup>(6)</sup> ولا يعني ذلك إلغاء القواعد العامة أو الخروج الكامل على المسؤولية المدنية، وإنما يعني توجيه الحماية نحو مركز المضرور عندما يكون الدواء منتجاً يتعذر على المستهلك العادي الوقوف على عيبه أو إثبات موطن الخلل فيه. وهذا الاتجاه يبدو أكثر وضوحاً في القانون الأوروبي، كما أن الفقه العربي الحديث أخذ يلفت النظر إلى ضرورة الإفادة من هذه الفكرة في مجال الأدوية على الأقل في صور العيب التصنيعي أو نقص التحذير أو قصور تتبع المنتج.<sup>(7)</sup>

جدول 1 : صور الضرر الدوائي وآثارها في تقدير التعويض

الأثر في التقدير القضائي	أمثلة تطبيقية	الوصف القانوني	نوع الضرر
يمثل الأساس الأثقل في حساب التعويض	تفاقم مرض، عجز، تشوه، وفاة	بمس سلامة الجسد أو الوظيفة العضوية	ضرر جسدي
يقدر على أساس الخسارة المحققة وفوات الكسب	نفقات علاج، كلفة رعاية، فقدان دخل	خسارة مالية حالة أو لاحقة	ضرر مالي
يخضع لسلطة تقديرية قضائية أوسع	المعاناة النفسية أو فقدان متعة الحياة	ألم نفسي أو مساس باعتبار الشخص أو استقراره	ضرر معنوي
يتطلب حذرًا في الإثبات وتقديرًا احتياطيًا	حاجة علاج مستمر أو مراقبة طويلة	أضرار مرجحة تستند إلى أسس طبية أو واقعية	ضرر مستقبلي محتمل التحقق

#### الفرع الثالث

##### العلاقة السببية بين الدواء والضرر

لا يكفي ثبوت العيب أو الخطأ للحكم بالتعويض، بل لا بد من قيام علاقة سببية بين الدواء والضرر المدعى به. وتزداد هذه المسألة صعوبة في المجال الدوائي بسبب تعدد العوامل الطبية المؤثرة في حالة المريض، واحتمال تداخل المرض الأصلي مع الآثار الجانبية أو مع سوء الاستعمال أو مع أدوية أخرى. ولهذا تلعب الخبرة الفنية دوراً مهماً في استخلاص رابطة السببية. غير أن تعقيد الإثبات لا ينبغي أن يؤدي إلى إهدار حق المضرور، ولذلك تتجه بعض النظم المقارنة إلى التيسير في الإثبات أو إلى استخلاص القرائن من ظروف العيب والاستعمال المشروع للدواء.<sup>(12)</sup>



جدول 2 : عناصر دعوى التعويض عن الضرر الدوائي ووسائل إثباتها وأثر الإخلال بها

العنصر	مضمونه القانوني	وسائل الإثبات الشائعة	أثر عدم ثبوته
الخطأ أو العيب	إخلال بالتزام قانوني أو بواجب السلامة أو وجود عيب في المنتج أو في تداوله	تقارير رقابية، نشرة دوائية، خبرة فنية، مستندات تداول وخرن	تضعف أسس الإسناد القانوني للمسؤولية
الضرر	إصابة بدنية أو خسارة مالية أو ضرر معنوي محقق	تقارير طبية، فوائير، إثبات فوات الكسب، قرائن الضرر الأدبي	ترفض الدعوى لانعدام المصلحة التعويضية
السببية	صلة مباشرة بين العيب والنتيجة الضارة	خبرة طبية، تسلسل زمني، استبعاد الأسباب الأخرى، ملف علاجي	يقطع الرابط بين الفعل الضار والنتيجة
الصفة والخصومة	توجيه الدعوى إلى من ثبتت صلته القانونية بالفعل الضار	عقود، مستندات استيراد أو توزيع، بيانات المنتج	يحصل دفع بعدم توجه الخصومة أو بانعدام الصفة

وما يتصل بها من الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وسحب المستحضرات وتتبع الدفعات وإصدار التحذيرات. وتكمن قيمة اليقظة الدوائية في أنها تحد من اتساع نطاق الضرر، كما أنها توفر بيانات قد تكون ذات أهمية في إثبات العيب أو السببية. ومن ثم فإنها لا تعد مجرد التزام إداري، بل تمثل وسيلة وقائية مساندة تحقق حماية المضرور وتسهم في تفعيل التعويض حين يقع الضرر فعلاً<sup>(14)</sup>

**المبحث الثاني: تعويض الضرر الدوائي في بعض القوانين العربية والقوانين غير العربية**

ينتقل هذا المبحث من التأصيل العام إلى المقارنة التطبيقية بين عدد من القوانين. وغايته بيان الكيفية التي تنظم بها هذه القوانين حق المضرور في التعويض، ووسائل الرجوع على المسؤول، ومدى اعتمادها على القواعد العامة أو على أحكام خاصة بمسؤولية المنتج والمنتجات المعيبة.

**الفرع الرابع**

**خطأ المتضرر وأثره في تقدير التعويض**

إذا ساهم المتضرر بخطئه في إحداث الضرر أو في تفاقمه، أمكن أن ينعكس ذلك على مقدار التعويض. ويتحقق ذلك مثلاً عند استعمال الدواء على خلاف النشرة المرفقة أو على خلاف الوصفة الطبية، أو عند إخفاء بيانات جوهرية عن الحالة الصحية، أو عند تجاهل التحذيرات الواضحة المتعلقة بطريقة الاستعمال أو الجرعة. ومع ذلك ينبغي تفسير هذا الدفع تفسيراً حذراً، لأن المضرور في الغالب ليس خبيراً فنياً، ولأن غموض النشرة أو ضعف التحذير قد يجعل الخطأ راجعاً إلى المنتج أو الموزع لا إلى المستهلك<sup>(13)</sup>

**الفرع الخامس**

**المفهوم الوقائي لليقظة الدوائية**

لا يقتصر التنظيم القانوني للدواء على مرحلة التعويض اللاحقة لوقوع الضرر، بل يمتد إلى الوقاية منه من خلال اليقظة الدوائية

جدول 3 : مصفوفة تحليلية للمقارنة بين القوانين العربية وغير العربية في تعويض الضرر الدوائي

الملاحظة التحليلية	بعض القوانين غير العربية	بعض القوانين العربية	المعيار
يتضح تفاوت في مدى تخفيف عبء الإثبات على المضرور	تظهر نماذج أكثر اتساعاً في حماية المضرور في قوانين المسؤولية عن المنتجات	يغلب الرجوع إلى القواعد العامة للمسؤولية المدنية	أساس المطالبة
هذا الفارق ينعكس مباشرة على فرص حصول المضرور على التعويض	تميل بعض الأنظمة إلى التيسير النسبي متى ثبت عيب المنتج وحدث الضرر	يبقى إثبات الخطأ أو العيب والسببية أكثر ثقلاً على المدعي	عبء الإثبات
المشكلة ليست في المبدأ بل في وضوح التطبيق القضائي والتنظيمي	يمتد أيضاً إلى صور متعددة من أضرار المنتج المعيب	يتسع من حيث الأصل للضرر المادي والمعنوي وفق القواعد العامة	نطاق التعويض
الفعالية الإجرائية عنصر مؤثر في القيمة العملية لحق التعويض	تستفيد بعض النظم من وجود قواعد خاصة أو خبرة أكثر تراكمًا	قد تتباطأ الدعوى بسبب الخبرة الفنية وتشعب الخصومة	السرعة الإجرائية
كلما تحسن نظام الإبلاغ والمتابعة سهل إثبات العيب والسببية	ترتبط اليقظة الدوائية في بعض النظم بتقوية المراكز القانونية للمضرور	توجد رقابة تنظيمية متفاوتة الأثر على المطالبات المدنية	الوقاية الدوائية



### المطلب الثاني: تعويض الضرر الدوائي في القوانين غير العربية والقضاء

تبرز المقارنة مع القوانين غير العربية أهمية خاصة في موضوع التعويض عن الأضرار الدوائية، لأن بعض هذه القوانين طور تنظيمياً أكثر صراحة لمسؤولية المنتج والمنتجات المعيبة، كما أن القضاء فيها أسهم في بلورة ضوابط أكثر تفصيلاً لعيب المنتج والتحذير الكافي ووسائل التعويض.

#### الفرع الأول: القانون الأوروبي

أخذ القانون الأوروبي منذ وقت مبكر بفكرة مسؤولية المنتج عن المنتجات المعيبة بموجب التوجيه الأوروبي EEC/374/85، ثم جرى تحديث هذا الاتجاه واستبداله بتوجيه الاتحاد الأوروبي رقم (2853/2024) بشأن المسؤولية عن المنتجات المعيبة. وتقوم الفكرة الأساسية في هذا التنظيم على تخفيف عبء الإثبات عن المضرور وعدم تعليق التعويض دائماً على إثبات الخطأ الشخصي للمنتج، بل على ثبوت عيب المنتج والضرر والعلاقة السببية في الحدود التي يقرها القانون. ويعد هذا التنظيم من أبرز النماذج المقارنة في مجال الأدوية، لأنه يمنح المضرور مركزاً أقوى في مواجهة تعقد الصناعة الدوائية واتساع المخاطر المرتبطة بها.<sup>(20)</sup>

#### الفرع الثاني: القانون الأمريكي

أما القانون الأمريكي فقد أسهم الفقه القضائي والـ Restatement of Torts: Products Liability (Third) في بلورة قواعد خاصة بمسؤولية المنتج عن العيب التصنيعي وعيب التصميم وقصور التحذير. ويفيد هذا الاتجاه في توسيع إمكان رجوع المضرور على المنتج أو الموزع التجاري عند ثبوت أن المنتج الدوائي لم يكن آمناً بالقدر المتوقع أو أن التحذير المقدم بشأنه لم يكن كافياً. كما أن بعض الولايات تجيز التعويض العقابي في حالات مخصوصة، الأمر الذي يجعل النظام الأمريكي أكثر صرامة في مواجهة الإهمال الجسيم أو إخفاء المعلومات الجوهرية المتعلقة بسلامة المنتج.<sup>(21)</sup>

#### الفرع الثالث: تقويم تعويض الضرر الدوائي في القوانين غير العربية

يُظهر التنظيم الأوروبي والأمريكي مزايا واضحة في مجال حماية المضرور، أهمها تخفيف عبء الإثبات، واتساع نطاق الرجوع على المنتج، والاعتماد على تنظيم خاص للمنتجات المعيبة، فضلاً عن ارتباط التعويض بآليات قوية في الرقابة والإنذار وسحب المنتجات. غير أن هذه النظم ليست بمنأى عن النقد، إذ قد يواجه المضرور فيها أيضاً صعوبات تتصل بإثبات السببية العلمية أو بالتكاليف الإجرائية أو باختلاف بين التشريعات المحلية، ولا سيما في الولايات المتحدة. ومع ذلك تبقى هذه النظم أقرب إلى استيعاب خصوصية المنتج الدوائي من الاكتفاء المجرد بالقواعد العامة.<sup>(22)</sup>

#### الفرع الرابع: مقارنة تعويض الضرر الدوائي في القوانين العربية مع القوانين غير العربية

تكشف المقارنة أن القوانين العربية محل الدراسة تعتمد، في الغالب، على القواعد العامة للمسؤولية المدنية مع إسناد الجانب الوقائي والرقابي إلى الهيئات المختصة بالدواء، في حين أن بعض القوانين غير العربية أفردت تنظيمياً أكثر تفصيلاً لمسؤولية المنتج والمنتجات المعيبة. ويترتب على ذلك أن المضرور في القوانين العربية يظل في كثير من الأحوال متقلاً بعبء إثبات الخطأ أو تحديد المسؤول في سلسلة تداول معقدة، بينما يجد في النظم المقارنة الأحدث تيسيراً

المطلب الأول: تعويض الضرر الدوائي في القوانين العربية تتفاوت القوانين العربية محل الدراسة في مقدار عنايتها بالتنظيم الخاص للدواء، إلا أن القاسم المشترك بينها يتمثل في الرجوع، في الجملة، إلى القواعد العامة للمسؤولية المدنية عند البحث في التعويض، مع وجود تفاوت في الدور الذي تنهض به الجهات التنظيمية المختصة في الرقابة واليقظة وتتبع المنتج.

#### الفرع الأول: القانون العراقي

لا يشتمل القانون العراقي على نظام مستقل متكامل لمسؤولية منتج الدواء على نحو يفصل في جميع مسائل التعويض، لذلك يبقى الرجوع في الأصل إلى أحكام القانون المدني، ولا سيما المادة (202) وما يتصل بها من أحكام في الخطأ والضرر والسببية.<sup>(15)</sup> كما أن النصوص التنظيمية الخاصة بالدواء تؤدي دوراً مهماً في بيان الواجبات الفنية والإدارية الواجبة الاتباع في الاستيراد والتسجيل والتداول، وهو ما يفيد في استخلاص الخطأ عند الإخلال بها. ويترتب على هذا الوضع أن التعويض في القانون العراقي يظل خاضعاً لتقدير القضاء بحسب ظروف كل حالة، من غير وجود تنظيم تفصيلي خاص يحدد مركز المضرور إزاء المنتج والمستورد والموزع على نحو صريح.<sup>(16)</sup>

#### الفرع الثاني: القانون المصري

يقوم التعويض عن الضرر الدوائي في القانون المصري، من حيث الأصل، على القواعد العامة في القانون المدني، إلى جانب النصوص التنظيمية التي يتضمنها قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (151) لسنة 2019 ولائحته التنفيذية. وهذه النصوص تعزز الرقابة على التسجيل والتصنيع والتداول، إلا أن حق المضرور في التعويض يظل مرتبطاً بإثبات أركان المسؤولية المدنية وفقاً للقواعد العامة. وتبرز في التطبيق أهمية ضمان العيب الخفي والالتزام بالتحذير والإعلام، فضلاً عن إمكان رجوع المتضرر على أكثر من طرف بحسب دوره في إدخال الدواء إلى التداول أو في طرحه للمستهلك.<sup>(17)</sup>

#### الفرع الثالث: القانون السعودي

يظهر في التنظيم السعودي اهتمام واضح بالجانب الرقابي من خلال اللوائح والضوابط الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء، وبخاصة ما يتصل بتسجيل الأدوية ورصد مأمونيته والإبلاغ عن آثارها الجانبية وسحبها عند الحاجة. أما التعويض المدني عن الضرر الدوائي فيظل، في الجملة، رهناً بالقواعد العامة وما تقرره الجهات القضائية المختصة في ضوء الخطأ والضرر والسببية. وتكمن خصوصية هذا التنظيم في أن الرقابة الإدارية واليقظة الدوائية قد توفران للمضرور سنداً مهماً في إثبات العيب أو الإخلال بواجب السلامة.<sup>(18)</sup>

#### الفرع الرابع: القانون الإماراتي

شهد التنظيم الإماراتي في السنوات الأخيرة تطوراً مؤسسياً ملحوظاً في مجال المنتجات الدوائية، ومن أبرز ذلك مرسوم بقانون اتحادي رقم (28) لسنة 2023 بإنشاء مؤسسة الإمارات للدواء. ويؤدي هذا التطور إلى تعزيز الرقابة على تسجيل المنتجات وتتبعها وسلامتها، وهو ما ينعكس بصورة غير مباشرة على موضوع التعويض. ومع ذلك فإن التعويض عن الضرر الدوائي يظل مستنداً، من حيث الأصل، إلى القواعد العامة للمسؤولية المدنية، مع الاستفادة من النصوص التنظيمية في تحديد الواجبات المهنية وفي إثبات الإخلال بها عند تداول الدواء أو تسويقه أو التحذير منه.<sup>(19)</sup>



من اتساع الضرر وتمنع تكراره، وهو ما ينسجم مع الطبيعة الوقائية للتنظيم الدوائي. ومن الوجهة العملية، قد يجتمع التعويض النقدي مع بعض هذه الوسائل كلما كان في ذلك تحقيق أوفى لحماية المضرور والجمهور في آن واحد.<sup>(24)</sup>

#### الفرع الثاني: تقدير التعويض عن الضرر الجسدي والمادي والمعنوي

يخضع تقدير التعويض في القواعد العامة لسلطة المحكمة التقديرية، على أن يكون هذا التقدير قائماً على عناصر موضوعية مستمدة من نوع الضرر ومداه واستمراره وآثاره المباشرة والمستقبلية. وفي الضرر الدوائي تظهر أهمية التفرقة بين الضرر الجسدي والضرر المادي والضرر المعنوي. فالضرر الجسدي قد يقتضي تعويضاً عن الألم البدني والعجز المؤقت أو الدائم وما يترتب عليه من نفقات علاجية أو فقدان للقدرة على الكسب، أما الضرر المادي فيشمل النفقات اللاحقة والطارئة وخسارة الدخل، في حين يقوم الضرر المعنوي على ما يصيب الشخص من ألم نفسي وقلق واضطراب في حياته الخاصة والعائلية.<sup>(25)</sup>

وتبدو الحاجة هنا إلى معايير قضائية أكثر استقراراً في قضايا الأدوية، لأن التفاوت الكبير في تقدير التعويض يضعف الوظيفة الردعية والإنصافية للقضاء. وليس المقصود وضع جداول جامدة تلغي سلطة القاضي، بل وضع مؤشرات استرشادية تساعد على مراعاة سن المضرور، وطبيعة الإصابة، ومدى استقرار حالته الصحية، وتأثير الضرر في قدرته المهنية والأسرية. كما أن من الملائم الاعتداد بالنفقات المستقبلية المتوقعة متى ثبت احتمالها الجدي، لأن كثيراً من الأضرار الدوائية لا تقف عند حدود الإصابة المباشرة بل تمتد آثارها إلى سنوات لاحقة.

أكبر من خلال التركيز على عيب المنتج واتساع دائرة المسؤولين عنه. ومع هذا فإن الإفادة من التجربة المقارنة لا تقتضي النقل الحرفي، بل تقتضي استلهام ما ينسجم مع بنية القانون المدني العربي ومع حاجات البيئة التشريعية الوطنية.

#### المطلب الثالث: وسائل جبر الضرر الدوائي وآليات اقتضائه

لا يكتمل البحث في أساس المسؤولية وأركانها من غير بيان الصورة التي يتخذها جبر الضرر في الواقع العملي، وكيف يصل المضرور إلى التعويض، وما الوسائل التي تجعل الحكم بالتعويض قابلاً للتنفيذ وذا أثر فعلي. فالمسؤولية في ذاتها لا تحقق الحماية المقصودة ما لم تنته إلى جبر حقيقي للضرر أو إلى إزالة آثاره بقدر الإمكان. ولهذا يتناول هذا المطلب صور التعويض، وآلية تقديره، وموقع التضامن والرجوع بين المسؤولين، ثم ما يتصل بالإثبات والتقدم، وأخيراً دور التأمين وصناديق الضمان في تيسير حصول المضرور على حقه.

#### الفرع الأول: التعويض العيني والتعويض بمقابل

الأصل في جبر الضرر أن يكون بإعادة الحال إلى ما كانت عليه متى كان ذلك ممكناً قانوناً وواقعاً. غير أن هذا الأصل يصطدم في المجال الدوائي بصعوبة الإعادة العينية في أغلب الأحوال، لأن الضرر الذي يلحق بجسم الإنسان أو بصحته لا يمكن الرجوع به إلى الحالة السابقة إلا على نحو جزئي أو تقريبي. ولذلك يغلب في دعاوى الدواء المعيب أن يكون التعويض بمقابل نقدي، يشمل ما لحق المضرور من خسارة وما فاتته من كسب، وما أنفق على العلاج والمتابعة الطبية وإعادة التأهيل.<sup>(23)</sup>

ومع ذلك لا ينبغي إغفال قيمة الوسائل العينية المساندة، مثل سحب المنتج من التداول، ونشر التحذير الملائم، وتصحيح النشرة الداخلية، وإلزام الجهة المسؤولة بتوفير علاج بديل أو متابعة صحية عند الاقتضاء. فهذه التدابير لا تقوم مقام التعويض المالي، لكنها تحد

جدول 4: نموذج تحليلي لتقدير التعويض في الضرر الدوائي

ملاحظات قانونية	طريقة انعكاسه على مبلغ التعويض	المعيار المؤثر
يستحسن ربطه بتقارير طبية واضحة لا بتقدير مجرد	كلما اشدت الضرر أو امتد أثره ارتفعت القيمة التعويضية	جسامه الضرر
له أهمية خاصة في الإصابات المزمنة أو الممتدة	يدخل في تقدير المصروفات اللاحقة وفوات المنفعة	مدة العلاج وآثاره المستقبلية
لا يعمل بوصفه معياراً جامداً بل قرينة تقديرية	يؤثر في حساب فوات الكسب ومدى الضرر المهني	سن المضرور ووظيفته
ينبغي التمييز بين الإهمال العادي وسوء الاستعمال الجسيم	قد يؤدي إلى تخفيض التعويض عند ثبوت مساهمته في الضرر	خطأ المضرور أو مساهمته
يظهر أثره بوضوح في سلسلة التداول الدوائي	قد يقتضي توزيع المسؤولية أو تقرير التضامن بحسب الأساس القانوني	تعدد المسؤولين



على الوفاء، ولا سيما في حالات الإفلاس أو سحب المنتج من السوق أو تعدد المتضررين.(28)

كما تثار فكرة صناديق الضمان في بعض القطاعات التي تنطوي على مخاطر جماعية أو يصعب فيها تحديد المسؤول بدقة. ويمكن الاستفادة من هذه الفكرة في مجال الأدوية في الحدود التي يقدرها المشرع، سواء بالنسبة لبعض الأضرار الجسيمة أو بالنسبة للحالات التي يتعذر فيها الوصول إلى المنتج أو إثبات شخصه مع ثبوت ارتباط الضرر بمنتج دوائي معين. غير أن اعتماد هذه الوسائل ينبغي أن يجري بحذر حتى لا يؤدي إلى إضعاف التزام المنتج بسلامة منتجه، بل يجب أن تبقى مكملة للمسؤولية المدنية وليست بديلاً عنها.

#### المبحث الثالث: الضمانات الإجرائية والتشريعية لتعويض الضرر الدوائي

إذا كان التنظيم الموضوعي يحدد من يسأل ومتى يلتزم بالتعويض، فإن التنظيم الإجرائي هو الذي يحدد في النهاية إمكان اقتضاء هذا التعويض عملياً. ولهذا فإن فعالية الحماية لا تقاس فقط بوجود قواعد موضوعية سليمة، وإنما تقاس أيضاً بقدرة المضرور على الوصول إلى الدليل، وسرعة الحصول على الخبرة، وإمكان اتخاذ تدابير تحفظية تمنع اتساع الضرر أو ضياع معالمه، ومدى وجود صياغة تشريعية واضحة تقلل من التردد في التطبيق. ومن هذه الزاوية يخصص هذا المبحث لبحث الضمانات الإجرائية والتشريعية التي يمكن أن تجعل دعوى الضرر الدوائي أكثر فاعلية وإنصافاً.

#### المطلب الأول: الضمانات الإجرائية في دعوى التعويض عن الضرر الدوائي

تتسم دعوى الضرر الدوائي بأنها دعوى مختلطة من حيث طبيعة عناصرها، فهي تجمع بين الواقعة الطبية أو الصيدلانية، والنص التنظيمي، والقواعد المدنية في التعويض. ولذلك فإن النجاح في هذه الدعوى لا يرتبط فقط بصحة التكييف القانوني، بل يرتبط كذلك بمدى ملاءمة الإجراءات القضائية والأدلة المسموح بها والوقت اللازم للوصول إلى الحكم.

#### الفرع الأول: الخبرة الفنية بوصفها أداة مركزية في دعاوى الدواء

لا يكاد يستغني القضاء في منازعات الأدوية عن الخبرة الفنية، لأن تقدير العيب، وطريقة التصنيع أو التخزين، وأثر الجرعة، ومدى كفاية التحذير، والعلاقة بين الاستعمال والضرر، كلها مسائل يصعب الفصل فيها بالمعرفة القانونية المجردة. غير أن الاعتماد على الخبرة لا ينبغي أن يؤدي إلى انتقال الفصل في النزاع من يد القاضي إلى يد الخبير، بل يجب أن تبقى الخبرة وسيلة استيضاح يستعين بها القضاء في تكوين قناعته.(29)

ولهذا يكون من الملائم وضع ضوابط أكثر دقة لندب الخبراء في المنازعات الدوائية، من حيث التخصص المطلوب، وإلزامهم بالإجابة عن مسائل محددة، وتمكين الخصوم من مناقشة التقرير ومصادره. كما يستحسن أن تراعى في الخبرة خصوصية المستندات الفنية الصادرة عن الجهات الرقابية، وتقارير الآثار الجانبية، وبيانات الدفعات، حتى لا تنفصل الخبرة عن الواقع التنظيمي للمنتج محل النزاع.

#### الفرع الثالث: التضامن والرجوع بين المنتج والمستورد والموزع والصيدلي

من أبرز ما يثيره الضرر الدوائي تعدد الأشخاص الذين يباشرون إدخال المنتج إلى التداول، ابتداءً بالمنتج الأصلي، ومروراً بالمستورد أو الوكيل أو المخزن أو الموزع، وانتهاءً بالصيدلي أو الجهة التي صرفت الدواء. وهذا التعدد يجعل فكرة التضامن ذات أهمية عملية بالغة من زاوية حماية المضرور، لأن تمكنه من الرجوع على أكثر من شخص يخفف عنه عبء تحديد موطن الخلل الدقيق داخل سلسلة قد تكون عابرة للحدود ومتعددة الحلقات. ومن ثم فإن التنظيم الذي يسمح بمساءلة من ساهم في إدخال الدواء المعيب إلى التداول يكون أقرب إلى تحقيق العدالة العملية.(26)

غير أن توسيع دائرة الرجوع لصالح المضرور لا يعني إهمال علاقات الرجوع الداخلية بين المسؤولين أنفسهم. فبعد وفاء أحدهم بالتعويض يجوز له الرجوع على غيره بقدر ما نسب إليه من خطأ أو بحسب ما يثبته العقد أو أحكام الضمان أو طبيعة الدور الذي قام به. ولذلك فإن الجمع بين حماية المضرور من جهة، وتنظيم الرجوع بين أطراف السلسلة من جهة أخرى، يمثل حلاً متوازناً. كما أن النص الصريح على حدود مسؤولية كل من المنتج والمستورد والموزع والصيدلي يحد من الغموض العملي الذي قد يؤدي إلى إطالة النزاع أو تهرب بعض الأطراف من تحمل تبعات الإخلال.

#### الفرع الرابع: الاختصاص والإثبات والتقادم في دعاوى الضرر الدوائي

لا تنفصل فعالية التعويض عن القواعد الإجرائية التي تحكم دعواه. فالمضرور قد يملك حقاً موضوعياً ثابتاً، لكنه يعجز عن اقتضائه إذا كانت قواعد الإثبات شديدة الصرامة، أو إذا تعذر عليه الحصول على المستندات الفنية، أو إذا انقضت الدعوى بمضي المدة قبل أن ينكشف له الضرر أو علاقته بالدواء. ولهذا يثير الضرر الدوائي إشكاليات خاصة تتعلق بوقت ظهور الأعراض، ومدى كفاية الفرائض الفنية، وحدود إلزام الشركات أو الجهات الرقابية بتقديم ما لديها من بيانات تتعلق بالدفعات والتقارير والتحذيرات والتبليغات.(27)

وفي هذا الإطار تبدو الملاءمة ظاهرة في منح القضاء سلطة أوسع في الأمر بالخبرة الفنية، وتمكين المضرور من الوصول إلى الوثائق الجوهرية، واعتماد بداية التقادم من تاريخ العلم بالضرر وبمن يسأل عنه في الحالات التي يتأخر فيها انكشاف الضرر. كما أن إنشاء دوائر أو هيئات قضائية أو شبه قضائية متخصصة في المنازعات الصحية والدوائية قد يسهم في سرعة الفصل وفي رفع جودة التكييف القانوني، لأن طبيعة هذه الدعوى تجمع بين المسألة المدنية والمسألة الطبية والتنظيمية في وقت واحد.

#### الفرع الخامس: التأمين وصناديق الضمان ودورها في تيسير التعويض

يثار في الفكر القانوني الحديث اتجاه متزايد إلى الاستعانة بالتأمين على المسؤولية المهنية أو على مسؤولية المنتج بوصفه وسيلة عملية لضمان الوفاء بالتعويض. وتزداد قيمة هذا الاتجاه في المجال الدوائي حيث قد يكون الضرر واسع النطاق أو جماعياً أو متعلقاً بمنتجات ذات تداول كبير. فالتأمين لا يغير أساس المسؤولية من حيث المبدأ، لكنه يعالج مسألة جوهرية هي ملءة المسؤول وقدرته



**المطلب الثاني: المرتكزات التشريعية المقترحة لتنظيم أكثر فاعلية**  
لا يكفي إبراز جوانب القصور في التنظيم المقارن أو الوطني، بل ينبغي أن يفضي البحث إلى مرتكزات تشريعية يمكن أن تشكل أساساً لتطوير النصوص القائمة. والمقصود بالمرتكزات هنا مجموعة من الأفكار التشريعية القابلة للصياغة في مواد قانونية أو لوائح تنظيمية، بما يحقق قدرأ أعلى من اليقين ويزيد من فعالية الحماية من غير إفراط في التعقيد.

**الفرع الأول: تعريف الدواء المعيب ومعيار السلامة المتوقعة**  
أول ما يحتاج إليه التنظيم الوطني هو بيان مفهوم الدواء المعيب على نحو يجمع بين الدقة والمرونة. فالتعريف ينبغي ألا يقتصر على العيب التصنيغي الضيق، بل يجب أن يشمل قصور التصميم، وقصور المعلومات والتحذيرات، وعيوب التعبئة أو الحفظ أو النقل متى أثرت في سلامة المنتج. كما ينبغي أن يستند المعيار إلى فكرة السلامة المتوقعة بصورة مشروعة، لا إلى فكرة الكمال المطلق الذي لا يمكن تحقيقه في المنتجات العلاجية.<sup>(33)</sup>

ويسهم هذا التعريف في توحيد الخطاب القانوني والقضائي، لأن النزاع في كثير من الأحيان يبدأ من التردد في توصيف الواقعة، هل هي أثر جانبي معلوم ومعلن، أم استعمال خاطئ، أم عيب في المنتج، أم قصور في الإعلام. وكلما كان النص أوضح في ضبط هذه الفروق، أمكن للقضاء أن يبني حكمه على أساس أكثر استقراراً.

**الفرع الثاني: تحديد الأشخاص المسؤولين عن إدخال الدواء إلى التداول**

من المفيد أن يبين التنظيم المقترح الأشخاص الذين يمكن للمضرور الرجوع عليهم، على نحو يشمل المنتج، والمستورد، والوكيل أو الممثل، والموزع، وكل من طرح المنتج في السوق تحت اسمه أو علامته، مع بيان الأحوال التي يسأل فيها الصيديلي أو الجهة التي صرفت الدواء. فالغموض في تحديد الخصوم يؤدي عملياً إلى إضعاف الدعوى، لأن المضرور قد يضطر إلى اختصام عدة أطراف من غير وضوح كافٍ في حدود مسؤولية كل منهم.<sup>(34)</sup>

وإلى جانب ذلك ينبغي تنظيم حق الرجوع الداخلي بين هؤلاء الأشخاص، لأن تحميلهم المسؤولية تجاه المضرور لا يمنع من توزيع العبء النهائي وفقاً للدور الحقيقي لكل طرف. وبهذا يجتمع هدفان، هما تسهيل حصول المضرور على التعويض، وتحقيق العدالة بين الفاعلين المهنيين داخل السلسلة التجارية الدوائية.

**الفرع الثالث: القرانن القانونية، والتقاعد، وحجية الوثائق التنظيمية**

من المرتكزات التي تبدو عملية في هذا المجال النص على قرانن محددة أو مبادئ استرشادية تتعلق بالعيب والسببية، من قبيل الاعتداد بسحب الدفعة أو ثبوت مخالفة المواصفات أو عدم كفاية التحذير بوصفها أمارات تقوي جانب المضرور. ولا يعني ذلك قلب عبء الإثبات بصورة مطلقة، بل يعني تمكين القضاء من الاستناد إلى الوقائع التنظيمية الثابتة في تكوين اقتناعه، بدلاً من حصر الإثبات في الخطأ الفردي المباشر.<sup>(35)</sup>

كما يحسن أن يعالج التنظيم المقترح مسألة التقادم على نحو يراعي تاريخ العلم بالضرر وبالمسؤول عنه، ولا سيما في الأضرار التي لا تظهر فوراً. ومن جهة أخرى ينبغي النص على القيمة الإثباتية للوثائق التنظيمية، مثل قرارات السحب والتحذير ومحاضر التفتيش

**الفرع الثاني: المستندات والبيانات الإلكترونية وسلسلة تتبع الدواء**

تعتمد الصناعة الدوائية الحديثة على نظم توثيق دقيقة، تشمل سجلات التصنيع، ونتاج الفحص، وبيانات الاستيراد، وأرقام الدفعات، ومسارات التوزيع، وتقارير ما بعد التسويق. وهذه البيانات قد تكون الفيصل في تحديد ما إذا كان الضرر مرتبطاً بمنتج معين أو بدفعة محددة أو بطرف تخزين غير سليمة. ومن هنا فإن تمكين القضاء من الوصول إلى هذه البيانات، وتمكين المضرور من طلب إلزام الخصم بتقديمها، يمثلان ضمانة إجرائية بالغة الأهمية.<sup>(30)</sup>

كما أن توسع النظم العربية في تتبع الدواء إلكترونياً يفتح الباب أمام إعادة النظر في بعض قواعد الإثبات التقليدية. فالبيانات الإلكترونية الموثقة، وسجلات التتبع، والمراسلات المعتمدة، قد تؤدي دوراً حاسماً في رسم مسار المنتج من المصنع إلى المستهلك. وإذا أحسن المشرع تنظيم حجية هذه البيانات، وألزم الفاعلين في السوق بالاحتفاظ بها لمدة معقولة، أمكن تقليل مساحة النزاع حول مصدر المنتج أو تاريخ تداوله أو الجهة التي صرفته.<sup>(31)</sup>

**الفرع الثالث: الإجراءات المستعجلة والتدابير التحفظية**

قد لا يكون الضرر الدوائي فردياً أو منتهياً وقت رفع الدعوى، بل قد يكون مستمراً أو قابلاً للتوسع إذا بقي المنتج في التداول أو إذا استمر صرفه على دفعات أخرى من المرضى. ومن هنا تبرز أهمية الإجراءات المستعجلة والتدابير التحفظية، مثل طلب وقف التداول، أو التحفظ على العينات، أو إلزام الجهة المختصة بالإفصاح المؤقت عن بيانات معينة، أو المحافظة على المستندات والسجلات التي قد يتعذر الوصول إليها لاحقاً.<sup>(32)</sup>

وهذه التدابير لا تحسم أصل الحق في التعويض، لكنها تؤدي دوراً حاسماً في حماية الدليل وفي الحد من اتساع الضرر. ولذلك فإن تطوير القواعد الإجرائية في هذا المجال ينبغي أن يسمح للقضاء باتخاذ أوامر وقائية كلما قامت قرانن جدية على وجود خطر على الصحة العامة أو على احتمال ضياع الدليل الفني. كما أن التنسيق بين القضاء والجهات الرقابية في هذا المجال يحقق فاعلية أكبر من معالجة كل جانب بمعزل عن الآخر.

**الفرع الرابع: التسوية الودية واللجان الفنية والوسائل البديلة**

لا تقتضي العدالة دائماً أن يسلك المضرور طريق الدعوى القضائية الكاملة في كل حالة. فبعض المنازعات الدوائية قد تكون أوضح من غيرها من حيث أصل الخطأ أو الضرر أو مسؤولية المنتج، وفي هذه الحالات قد تكون التسوية الودية أو اللجان الفنية السابقة على التقاضي وسيلة عملية لتقليل الزمن والتكلفة. غير أن نجاح هذه الوسائل مشروط بالألا تتحول إلى أداة لإضعاف مركز المضرور أو لتأخير حصوله على حقه.

ومن ثم فإن التفكير في لجان متخصصة ذات طابع فني وقانوني يمكن أن يكون مفيداً، شريطة أن تكون قراراتها أو توصياتها قابلة للرقابة القضائية، وأن تراعي الموازنة بين سرعة الفصل وضمانات المواجهة والشفافية. كما أن الوسائل البديلة لا ينبغي أن تحل محل القضاء في القضايا التي تنطوي على أضرار جسيمة أو جماعية أو على مسائل قانونية مستحدثة، وإنما تؤدي دوراً مكملاً عندما تكون الوقائع الفنية قابلة للحسم السريع.



#### الفرع الخامس: التحول الرقمي وتبادل البيانات الدوائية العابرة للحدود

أصبح التحول الرقمي في سلاسل الإمداد الدوائي عاملاً مؤثراً في موضوع التعويض بقدر تأثيره في موضوع الرقابة. فالدواء لم يعد يتحرك داخل حدود ورقية تقليدية، بل صار موضوعاً لبيانات رقمية تتعلق بالتسجيل، والتسعير، والترميز، والتنوع، والإبلاغ عن الأعراض الجانبية، والتواصل بين الجهات الرقابية والشركات والممارسين. وهذا الواقع يفرض على المشرع والقضاء معاً إعادة النظر في حجية البيانات الإلكترونية، وفي ضوابط تبادلها، وفي أثرها في إثبات مصدر المنتج وسلامة تداوله والجهة التي تدخلت في طرحه أو صرفه.<sup>(37)</sup>

كما أن الطابع العابر للحدود في السوق الدوائي يجعل تبادل المعلومات بين السلطات الوطنية والجهات التنظيمية الأجنبية ذا أثر مباشر في دعاوى التعويض، ولا سيما عند تعلق الأمر بمنتجات مستوردة أو بقرارات سحب صدرت خارج الدولة. ولهذا فإن التنظيم الوطني الأكثر فاعلية هو الذي يستوعب قيمة هذه البيانات ويمنحها مكانة إثباتية مناسبة، مع مراعاة حماية السرية التجارية والبيانات الشخصية، وبما يسمح في الوقت نفسه بعدم تحول السرية إلى حجاب يمنع المضرور من الوصول إلى ما يلزم لإثبات حق.

ونائج الاختبارات الرسمية، مع بقاء حق الخصوم في مناقشتها والطعن في دلالتها أمام القضاء.

#### الفرع الرابع: التأمين وقاعدة البيانات الوطنية واليقظة المستمرة

ينبغي أن يقترن التنظيم الموضوعي والإجرائي بوسائل مؤسسية تساعد على تنفيذه. ومن أهم ذلك تشجيع أو إلزام التأمين على مسؤولية المنتج في حدود يحددها المشرع، وإنشاء قاعدة بيانات وطنية تتضمن البلاغات والأحكام والقرارات التنظيمية ذات الصلة بالضرر الدوائي، وربط ذلك بمنظومة يقظة دوائية فاعلة تستوعب البيانات وتعيد توظيفها في الوقاية والإثبات معاً.<sup>(36)</sup>

إن بناء قاعدة معرفية وطنية في هذا المجال لا يفيد القضاء وحده، بل يفيد أيضاً الباحثين والجهات التنظيمية والفاعلين المهنيين في السوق، لأنه يكشف أنماط العيوب المتكررة، ومواقع الخلل في التحذير أو التباعد أو التخزين. ومن ثم فإن التطوير التشريعي الحقيقي لا يقتصر على تعديل مادة أو أكثر، بل يمتد إلى بناء بنية معلوماتية ومؤسسية تدعم تطبيق النصوص على نحو فعال ومستقر.

#### جدول 5: مقترحات تشريعية وتحليل آثارها المتوقعة

المقترح	غايته القانونية	الأثر المتوقع في دعاوى التعويض
إفراد نصوص خاصة لمسؤولية المنتج الدوائي المعيب	تقليل الاعتماد الكامل على القواعد العامة	زيادة وضوح الأساس القانوني للمطالبة
تنظيم أوضاع لمسؤولية المتدخلين في سلسلة التداول	منع إفلات الموزع أو المستورد عند ثبوت دوره	حسن توجيه الخصومة وتخفيف دفع الصفة
تعزيز توثيق اليقظة الدوائية والإبلاغ	تيسير إثبات العيب والسببية	تقوية ملف الدعوى من الناحية الفنية
وضع معايير استرشادية لتقدير التعويض	الحد من التفاوت الكبير في التقدير القضائي	رفع مستوى التوقع والاستقرار القضائي
توسيع وسائل التسوية المتخصصة والخبرة الفنية	تقليل بطء الفصل في المنازعات المعقدة	تحسين الفعالية العملية للحق في الجبر

من دون الوصول إلى تحميل المنتج مسؤولية مطلقة عن كل ضرر يقع بعد استعماله.<sup>(38)</sup>

ومن ثم فإن الإفادة الأساسية من القانون الأوروبي ومن بعض التطبيقات الأمريكية لا تتمثل في مجرد تبني مصطلح المسؤولية الصارمة، وإنما في إعادة توزيع أعباء الإثبات على نحو أكثر توازناً. فيمكن مثلاً افتراض العيب في بعض الحالات التي يثبت فيها سحب دفعة معينة من السوق، أو يثبت فيها صدور تحذير لاحق يتعلق بخطر كان قائماً وقت التداول، أو يثبت فيها أن المنتج لم يحقق الحد الأدنى من السلامة التي يحق توقعها. وهذه الحلول لا تعطل القواعد العامة، بل تكملها حين تعجز وحدها عن حماية المضرور في مجال تقني معقد.

#### الفرع الثاني: أثر التنظيم الرقابي في تدعيم دعوى التعويض

كلما كان التنظيم الرقابي أكثر فاعلية، أمكنه أن يؤدي دوراً غير مباشر في تحسين فرص المضرور في دعوى التعويض. فأنظمة التسجيل، وتتبع الدفعات، والإبلاغ عن الآثار الجانبية، وقرارات السحب والتحذير، لا تقف عند حد الضبط الإداري، بل تشكل مصدراً مهماً للبيانات التي تساعد القاضي والخبير في فهم الواقعة واستخلاص مدى سلامة المنتج وطريقة تداوله. ولهذا فإن الفصل

#### المطلب الثالث: التقويم المقارن وأفاق التطوير التشريعي

بعد عرض القواعد العربية وغير العربية، تظهر الحاجة إلى تقويم المقارنة من زاوية وظيفية، أي من زاوية مدى قدرة كل تنظيم على تحقيق ثلاثة أهداف متلازمة، هي حماية المضرور، وعدم تحميل الصناعة الدوائية أعباء غير متناسبة، وإتاحة قدر معقول من اليقين القضائي. فالمقارنة الحقيقية لا تقف عند نقل النصوص، بل تبحث في النتائج التي تنتج عن هذه النصوص، وفي مقدار ما توفره من توازن بين الحقوق والالتزامات داخل بيئة صحية واقتصادية حساسة.

#### الفرع الأول: عبء الإثبات في القوانين المقارنة

تكشف المقارنة أن عبء الإثبات هو النقطة الفاصلة بين التنظيمات التقليدية والتنظيمات التي تميل إلى مساواة المنتج على أساس عيب المنتج أكثر من تركيزها على إثبات الخطأ الشخصي. فحيث يظل المضرور مطالباً بإثبات الخطأ الفني الدقيق، تصبح الدعوى أكثر صعوبة وتزيد الحاجة إلى الخبرة والنقطة والوقت. أما حيث يتجه التنظيم إلى مساواة المنتج متى ثبت عيب المنتج والضرر والرابطة بينهما في الحدود المعقولة، فإن مركز المضرور يتحسن بوضوح



الإفادة من التجربة الأمريكية فتظهر في تحليل صور العيب، ولا سيما عيب التصميم وقصور التحذير، وفي إبراز أهمية التوثيق اللاحق للتسويق وإجراءات السحب والإنذار، وفي تطوير الحجج القضائية المتعلقة بواجب الإعلام وواجب السلامة.(42)

إلا أن حدود النقل تظل قائمة، لأن البنية الإجرائية والقضائية والاقتصادية تختلف من نظام إلى آخر. فما يصلح في بيئة قانونية تقوم على الدعوى الجماعية الواسعة أو على التعويض العقابي قد لا يكون مناسباً بحرفيته في بيئة عربية مدنية. ولهذا فإن القيمة الحقيقية للمقارنة تكمن في استلهام المبادئ العامة، مثل وضوح تحديد المسؤول، وتخفيف عبء الإثبات، وتعزيز حجية الوثائق التنظيمية، وتوسيع وسائل الوقاية والضمان، ثم صوغها في قالب يتفق مع تقاليد القانون المدني الوطني.

#### الخاتمة:

##### أولاً: نتائج البحث

1. تبين من الدراسة أن القواعد العامة في المسؤولية المدنية ما زالت تمثل الأساس الرئيس لتعويض الضرر الدوائي في القوانين العربية محل المقارنة، إلا أن هذا الأساس العام لا يكفي وحده لمعالجة جميع خصوصيات المنتج الدوائي.
2. ظهر أن العيب الدوائي هو الصورة العملية الأبرز للخطأ في هذا المجال، سواء أكان ناشئاً عن التصنيع أم عن التخزين أم عن التداول أم عن قصور التحذير والإعلام.
3. أكدت الدراسة أن العلاقة السببية في دعاوى الدواء المعيب تظل أكثر الأركان تعقيداً بسبب الطبيعة الفنية للدواء وإمكان تدخل عوامل صحية متعددة في إحداث الضرر أو تفاقمه.
4. انتهى البحث إلى أن المسؤولية العقدية تؤدي دوراً مهماً في تنظيم الرجوع داخل سلاسل التوريد والتوزيع، لكنها لا توفر في جميع الأحوال حماية كافية للمضروب النهائي.
5. أظهرت المقارنة أن التنظيمات التي تركز على عيب المنتج وتخفف من وطأة اشتراط إثبات الخطأ الشخصي تمنح المضروب مركزاً أقوى وأكثر اتساقاً مع طبيعة الصناعة الدوائية.
6. تبين أن التنظيم الرقابي، وبخاصة التسجيل، والتتبع، واليقظة الدوائية، وقرارات السحب والتحذير، لا يؤدي وظيفة وقائية فقط، بل ينهض بدور مهم في تدعيم دعوى التعويض.
7. كشفت الدراسة عن تفاوت بين القوانين العربية في مقدار عنايتها بالجانب المؤسسي والتنظيمي للدواء، مع بقاء التعويض المدني في الجملة رهناً بالقواعد العامة وتقدير القضاء.
8. ظهر أن القانون الأوروبي يقدم نموذجاً متقدماً في مساهلة المنتج عن المنتجات المعيبة على أساس عدم اشتراط الخطأ، بينما يبرز القانون الأمريكي في تحليل صور العيب وواجب التحذير ودور القضاء في بلورة المعايير العملية.
9. خلص البحث إلى أن التوازن المنشود لا يتحقق بإطلاق الحماية للمضروب على نحو مطلق، ولا بإعفاء الصناعة من تبعات إخلالها بواجب السلامة، بل بتنظيم يميز بين المخاطر المألوفة والعيوب غير المقبولة قانوناً.
10. انتهت الدراسة إلى أن تطوير القانون العراقي يقتضي تنظيمياً أكثر تحديداً في شأن الأضرار الدوائية، من دون قطيعة مع القواعد العامة للمسؤولية المدنية التي تظل أساساً لا غنى عنه.

التام بين الجانب التنظيمي والجانب المدني لا يعكس واقع المنازعات الدوائية.(39)

ويظهر هذا الأثر بوضوح في النظم التي تسمح للجهات الرقابية بجمع المعلومات من المنتجين والموزعين، وتلزمهم بالاحتفاظ بالبيانات الجوهرية، وتمكنها من اتخاذ إجراءات سريعة إذا تبين خطر على الصحة العامة. فكل إخلال بهذه الالتزامات قد يتحول في المجال المدني إلى قرينة على الإخلال بواجب السلامة أو بواجب الإعلام والتحذير. ومن ثم فإن تطوير منظومة التتبع واليقظة لا يخدم الصحة العامة فحسب، بل يعكس أيضاً على جودة الإثبات في دعوى التعويض.

#### الفرع الثالث: التوازن بين حماية المضروب واستقرار الصناعة الدوائية

كثيراً ما يُثار في مناقشة مسؤولية المنتج الدوائي أن التوسع في التعويض قد يؤدي إلى إرهاب الصناعة الدوائية، وإلى إجماع الشركات عن الاستثمار أو عن إدخال منتجات جديدة إلى السوق. وهذه ملاحظة لا يجوز تجاهلها، لأن الدواء قطاع يرتبط بالأمن الصحي وبالابتكار العلمي. غير أن مواجهة هذه الملاحظة لا تكون بإضعاف حماية المضروب، بل بوضع تنظيم متوازن يميز بين المخاطر العادية الملازمة للدواء المستعمل وفق قواعده وبين العيوب التي ترجع إلى قصور في التصنيع أو المعلومات أو الرقابة اللاحقة للتسويق.(40)

والتوازن المطلوب يقوم على ثلاثة عناصر. أولها، وضوح معايير العيب والتحذير الكافي. وثانيها، تنظيم التأمين أو وسائل الضمان المالي بما يمنع أن يؤدي حكم واحد إلى اضطراب غير مبرر في السوق. وثالثها، الإبقاء على مساحة معقولة للدفاعات المشروعة، مثل إثبات سوء الاستعمال أو انقطاع الرابطة السببية أو استحالة اكتشاف العيب في حدود ما يقبله القانون. وبهذه الصورة يمكن تحقيق حماية جديدة للمضروب من غير مصادرة مشروعية النشاط الدوائي المنتج والملتمز بواجباته.

#### الفرع الرابع: ملامح تنظيم تشريعي مقترح في القانون العراقي

يبين التحليل أن القانون العراقي في حاجة إلى نصوص أكثر تحديداً في موضوع الأضرار الدوائية، ليس بالضرورة عبر تشريع ضخم مستقل، وإنما من خلال إقرار قواعد واضحة تعالج خصوصية المنتج الدوائي. ويمكن أن يتضمن هذا التنظيم تعريفاً للدواء المعيب، وبياناً للأشخاص الذين يعدون مسؤولين عن إدخاله إلى التداول، وتخفيفاً لعبء الإثبات في بعض الصور، وإقراراً واضحاً لحجية بعض الوثائق التنظيمية، مثل قرارات السحب أو الإيقاف أو التحذير، في المجال المدني.(41)

كما يحسن أن يتناول التنظيم المقترح مسألة الرجوع بين المنتج والمستورد والموزع، ومدد التقادم، والاختصاص القضائي، وقيمة التأمين على المسؤولية، وحفظ البيانات المتعلقة بالدفعات وسلاسل التوريد. وليس المقصود بذلك نقل التجارب المقارنة بحرفيتها، بل مواءمتها مع بنية القانون المدني العراقي ومع واقع السوق الدوائي العراقي الذي يتسم بانتساع الاستيراد وتعدد الوسطاء وتزايد الحاجة إلى نظم تتبع أكثر دقة.

#### الفرع الخامس: حدود الإفادة من التجربتين الأوروبية والأمريكية

الإفادة من التجربة الأوروبية تبدو أوضح في مجال بناء تصور متكامل لمسؤولية المنتج عن المنتج المعيب، وفي تيسير مركز المضروب دون اشتراط إثبات الخطأ الشخصي بالمعنى التقليدي. أما



### ثانياً: البحوث والدراسات العربية

1. ثابت، د.، النظام القانوني لمسؤولية منتج الدواء، مجلة البحوث القانونية، 2022.
2. الخالدي، أ.، الخطأ كأساس للمسؤولية التقصيرية في مجال الدواء، مجلة مبدأ للبحوث القانونية، 2023.
3. الدموجي، ن. ح. م.، القانون العراقي والمسؤولية المدنية الناشئة عن الأدوية المعيبة: دراسة تطبيقية، مجلة كلية الحقوق، جامعة بابل، 2023.
4. علي، م. س.، المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية البشرية في القانون الفلسطيني، مستودع جامعة النجاح الوطنية، 2024.
5. قاتل، ر. أ. ح.، وسليمان، أ.، المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية المعيبة، دراسة مقارنة بين القانون الإماراتي والفرنسي، مجلة معهد دبي القضائي، 2015.
6. مزروش، ك.، المسؤولية المدنية لمنتجات الدواء حول الأضرار الناجمة عن الدواء المعيب، مجلة العلوم القانونية والإدارية، 2023.

### ثالثاً: القوانين والتشريعات العربية

1. القانون المدني العراقي رقم (40) لسنة 1951.
2. القانون المدني المصري رقم (131) لسنة 1948.
3. قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية رقم (151) لسنة 2019، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (777) لسنة 2020.
4. نظام المعاملات المدنية السعودي، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/191) بتاريخ 1444/11/29هـ، الموافق 2023/06/18م.
5. نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية السعودي ولوائحه التنفيذية، والضوابط التنظيمية الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء.
6. المرسوم بقانون اتحادي رقم (28) لسنة 2023 بإنشاء مؤسسة الإمارات للدواء.
7. المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.

### رابعاً: القوانين والمصادر الأجنبية

1. توجيه مجلس الجماعة الأوروبية EEC/374/85 المؤرخ في 25 يوليو/تموز 1985 بشأن المسؤولية عن المنتجات المعيبة.
2. التوجيه (الاتحاد الأوروبي) 2853/2024 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 23 أكتوبر/تشرين الأول 2024 بشأن المسؤولية عن المنتجات المعيبة، والقاضي بإلغاء توجيه مجلس الجماعة الأوروبية EEC/374/85.
3. إعادة صياغة القانون، الثالثة، المسؤولية التقصيرية، مسؤولية المنتجات، المعهد الأمريكي للقانون، 1998.

### خامساً: المواقع الرسمية والوثائق الإلكترونية المستخدمة

1. الاتحاد الأوروبي، يور ليكس (EUR-Lex)، توجيه المسؤولية عن المنتجات رقم 2853/2024، النص الرسمي.
2. الاتحاد الأوروبي، يور ليكس (EUR-Lex)، توجيه المجلس رقم 85/374/EEC، النص الرسمي.
3. المملكة العربية السعودية، منصة الأنظمة، نظام المعاملات المدنية.

### ثانياً: مقترحات البحث

1. اقتراح تدخل تشريعي عراقي يضع أحكاماً خاصة بمسؤولية منتج الدواء ومستورده وموزعه، وبيّن مركز الضرور في مواجهتهم على نحو أوضح من الوضع القائم.
2. اقتراح النص على تعريف قانوني للدواء المعيب يستند إلى معيار السلامة التي يحق للمستهلك أو المريض توقعها في ضوء طبيعة المنتج وبياناته وتحذيراته وطريقة تداوله.
3. اقتراح تخفيف عبء الإثبات في بعض الدعاوى الدوائية بإقرار قرآن قانونية أو قضائية عند ثبوت سحب المنتج أو ثبوت قصور التحذير أو ثبوت عدم مطابقة الدفعة للمواصفات المعتمدة.
4. اقتراح تمكين الضرور من الرجوع على المنتج والمستورد والموزع كلما ثبتت مساهمة أي منهم في إدخال الدواء المعيب إلى التداول، مع تنظيم حق الرجوع فيما بينهم بحسب دور كل طرف.
5. اقتراح منح قيمة أوضح في المجال المدني لقرارات الجهات التنظيمية المتعلقة بالسحب والتحذير ونتائج اليقظة الدوائية، بوصفها وسائل إثبات أو قرآن قابلة للمناقشة أمام القضاء.
6. اقتراح تنظيم مدد تقادم دعاوى الضرر الدوائي على نحو يراعي تاريخ علم الضرور بالضرر وبالشخص المسؤول عنه، ولا يكتفي بتاريخ التداول وحده في الحالات التي يتأخر فيها ظهور الأثر الضار.
7. اقتراح دعم التخصص القضائي أو إنشاء دوائر ذات خبرة في المنازعات الصحية والدوائية لتقليل التفاوت في التكيف ولتحسين التعامل مع الأدلة الفنية المعقدة.
8. اقتراح دراسة إمكان إلزام بعض الفاعلين في السوق الدوائي بالتأمين على المسؤولية عن المنتجات الدوائية أو إنشاء آليات ضمان تكاملية في الحالات الجماعية أو الجسيمة.
9. اقتراح تعزيز منظومة التتبع الإلكتروني واليقظة الدوائية والاحتفاظ بالبيانات، لأن الوقاية والإثبات في هذا المجال يرتبطان ارتباطاً وثيقاً بجودة المعلومات وإتاحتها.
10. اقتراح الاستفادة من الحلول المقارنة الأوروبية والأمريكية في حدود ما ينسجم مع القانون المدني العراقي، وبما يحقق حماية الضرور من غير إخلال بالتوازن الواجب مع استقرار النشاط الدوائي المشروع.

### المصادر:

#### أولاً: الكتب العربية

1. د. عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدال، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2014.
2. د. عبد المجيد، رضا عبد الحليم، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005.
3. د. سالم محمد دريعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة، عمان، الأردن، 2008، ص177.
4. د. حسام الدين الأواني، مسؤولية الطبيب العقيدة عن فعل الغير، بحث ضمن كتاب المجموعة المتخصصة في المسؤولية القانونية للمهنيين، ج1، المسؤولية الطبية، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2005، ص46.
5. مهدي صالح مجذاب الجبوري، مسؤولية الصيدلاني عن الدواء المعيب، دراسة مقارنة، مجلة الجامعة العراقية، بغداد، 2025، ص463.



(6) د. أكرم محمود البدي، أساس مسؤولية المنتج المدنية، دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي والقانون المدني، بحث منشور في مجلة الرافدين الحقوقية، تصدرها كلية القانون جامعة الموصل في العدد السادس، 1999، ص78.

(7) ينظر: ثابت، النظام القانوني لمسؤولية منتج الدواء؛ علي، المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية البشرية في القانون الفلسطيني؛ فائل، وسليمان، المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية المعيبة.

(8) مهدي صالح مجذاب الجبوري، مسؤولية الصيدلاني عن الدواء المعيب، دراسة مقارنة، مجلة الجامعة العراقية، بغداد، 2025، ص463.

(9) ينظر: مروش، المسؤولية المدنية لمنتجاتي الدواء حول الأضرار الناجمة عن الدواء المعيب؛ مجلة قامة/ مج17، العدد2، ديسمبر 2023، ص677.

(10) د. سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، مج1، منشورات صادر الحقوقية، بيروت، لبنان، 2019، ص136.

(11) د. عبد الحميد الشورابي، مسؤولية الأطباء والصيادلة، مصدر سابق، ص129.

(12) عبدالرحيم عامر وحسين عامر، المسؤولية المدنية التصديرية والعقدية، دار المعارف، مصر، 1979، ص11.

(13) ينظر: د. عبد الحميد الشورابي، مسؤولية الأطباء والصيادلة، منشأة المعارف، الإسكندرية، مصر، 2014، ص128.

(14) ينظر: جمهورية العراق، وزارة الصحة، دليل اليقظة الدوائية للملاكات الطبية والصحية، 2024؛ جمهورية العراق، وزارة الصحة، دليل عمل اليقظة الدوائية؛ جمهورية العراق، وزارة الصحة، النشرة الدوائية لليقظة الدوائية، 2025.

(15) القانون المدني العراقي رقم (40) لسنة 1951 المادة (202).

(16) ينظر: القانون المدني العراقي رقم (40) لسنة 1951؛ المدلوجي، القانون العراقي والمسؤولية المدنية الناشئة عن الأدوية المعيبة: دراسة تطبيقية؛ جمهورية العراق، وزارة الصحة، دليل اليقظة الدوائية للملاكات الطبية والصحية، 2024.

(17) ينظر: القانون المدني المصري رقم (131) لسنة 1948؛ قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية رقم (151) لسنة 2019 ولائحته التنفيذية؛ جمهورية مصر العربية، هيئة الدواء المصرية، دليل تعريفي وهيكلية عن الهيئة؛ جمهورية مصر العربية، منشورات قانونية، نص القانون رقم 151 لسنة 2019؛ هيئة الدواء المصرية، البوابة الرسمية والمواد التنظيمية.

(18) ينظر: نظام المعاملات المدنية السعودي، الصادر بالمرسوم الملكي رقم م (191) بتاريخ 29/11/1444هـ الموافق 18/06/2023م؛ نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية السعودي ولوائحه التنفيذية؛ المملكة العربية السعودية، منصة الأنظمة، نظام المعاملات المدنية؛ المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للدواء والدواء اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية؛ المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للدواء والدواء، الإطار التنظيمي للموافقة على الأدوية.

(19) ينظر: المرسوم بقانون اتحادي رقم (28) لسنة 2023 بإنشاء مؤسسة الإمارات للدواء؛ دولة الإمارات العربية المتحدة، البوابة الرسمية للتشريعات، المرسوم بقانون اتحادي رقم 28 لسنة 2023 بشأن إنشاء مؤسسة الإمارات للدواء.

(20) ينظر: توجيه مجلس الجماعة الأوروبية EEC/85/374 بشأن المسؤولية عن المنتجات المعيبة؛ التوجيه (الاتحاد الأوروبي 2024/2853) بشأن المسؤولية عن المنتجات المعيبة؛ الاتحاد الأوروبي، يور ليكس (EUR-Lex)، النص الرسمي لكل من التوجيهين المشار إليهما.

(21) ينظر: إعادة صياغة القانون، الثالثة، المسؤولية التصديرية، مسؤولية المنتجات، المعهد الأمريكي للقانون، 1998؛ معهد المعلومات القانونية، كلية كورنيل للقانون، المسؤولية عن المنتجات.

(22) ينظر: التوجيه (الاتحاد الأوروبي 2024/2853)؛ إعادة صياغة القانون، الثالثة، المسؤولية التصديرية، مسؤولية المنتجات.

(23) د. عبد الحميد رضا عبد الحميد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية؛ عبد الحميد الشورابي، مسؤولية الأطباء والصيادلة.

(24) ينظر: إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سحب الأدوية؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سحب المنتجات، بما في ذلك الإزالة والتصحيحات؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، الخلفية العامة وتعريفات السحب.

(25) ينظر: علي، المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية البشرية في القانون الفلسطيني؛ مروش، المسؤولية المدنية لمنتجاتي الدواء حول الأضرار الناجمة عن الدواء المعيب.

(26) ينظر: ثابت، النظام القانوني لمسؤولية منتج الدواء؛ المدلوجي، القانون العراقي والمسؤولية المدنية الناشئة عن الأدوية المعيبة: دراسة تطبيقية؛ فائل، وسليمان، المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية المعيبة.

(27) ينظر: مروش، المسؤولية المدنية لمنتجاتي الدواء حول الأضرار الناجمة عن الدواء المعيب؛ معهد المعلومات القانونية، كلية كورنيل للقانون، المسؤولية عن المنتجات.

(28) ينظر: ثابت، النظام القانوني لمسؤولية منتج الدواء.

4. المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء، اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية.
5. المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء، الإطار التنظيمي للموافقة على الأدوية.
6. جمهورية مصر العربية، هيئة الدواء المصرية، دليل تعريفي وهيكلية عن الهيئة.
7. جمهورية مصر العربية، منشورات قانونية، نص القانون رقم 151 لسنة 2019.
8. جمهورية العراق، وزارة الصحة، دليل اليقظة الدوائية للملاكات الطبية والصحية، 2024.
9. جمهورية العراق، وزارة الصحة، دليل عمل اليقظة الدوائية.
10. دولة الإمارات العربية المتحدة، البوابة الرسمية للتشريعات، المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024.
11. دولة الإمارات العربية المتحدة، البوابة الرسمية للتشريعات، المرسوم بقانون اتحادي رقم 28 لسنة 2023 بشأن إنشاء مؤسسة الإمارات للدواء.
12. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سحب الأدوية.
13. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سحب المنتجات، بما في ذلك الإزالة والتصحيحات.

#### سادساً: مراجع إلكترونية وبحثية مكتملة

1. معهد المعلومات القانونية، كلية كورنيل للقانون، المسؤولية عن المنتجات.
2. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سلامة الأدوية وتوافرها.
3. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، نظام إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لرصد الأحداث الضارة. (AEMS)
4. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، التقرير السنوي لمكتب الترصد والوبائيات لسنة 2022.
5. هيئة الدواء المصرية، البوابة الرسمية والمواد التنظيمية.
6. دولة الإمارات العربية المتحدة، البوابة الرسمية للتشريعات، الصفحة التشريعية الرسمية للمرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024.
7. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، الخلفية العامة وتعريفات السحب.
8. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، التقرير السنوي لمكتب الترصد والوبائيات لسنة 2020.
9. المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء، مدونة الممارسات الترويجية للمنتجات الصيدلانية والعشبية.
10. جمهورية العراق، وزارة الصحة، النشرة الدوائية لليقظة الدوائية، 2025.

#### الهوامش:

- (1) د. سالم محمد دريعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقات الدولية، دار الثقافة، عمان، الأردن، 2008، ص177.
- (2) د. حسام الدين الأواني، مسؤولية الطبيب العقدي عن فعل الغير، بحث ضمن كتاب المجموعة المتخصصة في المسؤولية القانونية للمهنيين، ج1، المسؤولية الطبية، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2005، ص46.
- (3) ينظر: القانون المدني العراقي رقم (40) لسنة 1951، المادة (202)؛ القانون المدني المصري رقم (131) لسنة 1948، المادة (163)؛ الخالدي، الخطأ كأساس للمسؤولية التصديرية في مجال الدواء.
- (4) د. عبد الحميد رضا عبد الحميد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005، ص26.
- (5) عبد الحميد رضا عبد الحميد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية. مصدر سابق، ص28.



- (29) ينظر : عبد الحميد الشورابي، مسؤولية الأطباء والصيادلة؛ علي، المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية البشرية في القانون الفلسطيني، مصدر سابق، ص130.
- (30) ينظر : المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء، الإطار التنظيمي للموافقة على الأدوية؛ جمهورية مصر العربية، هيئة الدواء المصرية، دليل تعريفي وهيكل عن الهيئة؛ هيئة الدواء المصرية، البوابة الرسمية والمواد التنظيمية.
- (31) ينظر : المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية؛ دولة الإمارات العربية المتحدة، البوابة الرسمية للتشريعات، المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024؛ دولة الإمارات العربية المتحدة، الصفحة التشريعية الرسمية للمرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024.
- (32) ينظر : إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سحب الأدوية؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سحب المنتجات، بما في ذلك الإزالة والتصحيحات؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، الخلفية العامة وتعريفات السحب.
- (33) ينظر : توجيه مجلس الجماعة الأوروبية 85/374/EEC (التوجيه) (الاتحاد الأوروبي 2024/2853)؛ (إعادة صياغة القانون، الثالثة، المسؤولية التصديرية، مسؤولية المنتجات.
- (34) ينظر : التوجيه (الاتحاد الأوروبي 2024/2853)؛ (إعادة صياغة القانون، الثالثة، المسؤولية التصديرية، مسؤولية المنتجات؛ المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024.
- (35) ينظر : إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، نظام إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لرصد الأحداث الضارة (AEMS)؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، التقرير السنوي لمكتب الترخيص والبيانات لسنة 2022؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، التقرير السنوي لمكتب الترخيص والبيانات لسنة 2020.
- (36) ينظر : جمهورية العراق، وزارة الصحة، دليل البيطرة الدوائية للملاكات الطبية والصحية، 2024؛ جمهورية العراق، وزارة الصحة، دليل عمل البيطرة الدوائية؛ جمهورية العراق، وزارة الصحة، النشرة الدوائية للبيطرة الدوائية، 2025.
- (37) ينظر : المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024؛ دولة الإمارات العربية المتحدة، البوابة الرسمية للتشريعات، المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024؛ المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء، الإطار التنظيمي للموافقة على الأدوية؛ هيئة الدواء المصرية، البوابة الرسمية والمواد التنظيمية.
- (38) ينظر : توجيه مجلس الجماعة الأوروبية 85/374/EEC (التوجيه) (الاتحاد الأوروبي 2024/2853)؛ (إعادة صياغة القانون، الثالثة، المسؤولية التصديرية، مسؤولية المنتجات.
- (39) ينظر : إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سلامة الأدوية وتوافرها؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، نظام إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لرصد الأحداث الضارة (AEMS)؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، التقرير السنوي لمكتب الترخيص والبيانات لسنة 2022؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، التقرير السنوي لمكتب الترخيص والبيانات لسنة 2020؛ المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء، اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية؛ المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء، مدونة الممارسات الترويجية للمنتجات الصيدلانية والعشبية.
- (40) ينظر : معهد المعلومات القانونية، كلية كورنيل للقانون، المسؤولية عن المنتجات؛ (إعادة صياغة القانون، الثالثة، المسؤولية التصديرية، مسؤولية المنتجات.
- (41) ينظر : القانون المدني العراقي رقم (40) لسنة 1951؛ النملوجي، القانون العراقي والمسؤولية المدنية الناشئة عن الأدوية المعيبة: دراسة تطبيقية؛ جمهورية العراق، وزارة الصحة، النشرة الدوائية للبيطرة الدوائية، 2025.
- (42) ينظر : التوجيه (الاتحاد الأوروبي 2024/2853)؛ (إعادة صياغة القانون، الثالثة، المسؤولية التصديرية، مسؤولية المنتجات؛ فائل، وسليمان، المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية المعيبة.

