



المسئولية الموضوعية عن أضرار الأدوية المعيبة " دراسة مقارنة "

اعداد

الدكتور / جمال ابو الفتوح محمد ابو الخير

مجلة حقوق دمياط للدراسات القانونية والاقتصادية – كلية الحقوق – جامعة دمياط

العدد الخامس يناير - 2022

المقدمة

أولاً : موضوع الدراسة :

بفضل التطورات السريعة والمستمرة في حياتنا اليومية ، وسهولة الإصابة بالفيروسات (viruses) المستحدثة ؛ والتي ساهمت في خلق فرص الضرر الناجم عن المستحضرات الصيدلانية ، هي التي منحت الفقه القانوني الحديث الفرصة لأعاده ترتيب القوالب القانونية لتتماشي مع منهج الحياة الجديد .

والجدير بالذكر أن المسؤولية المدنية تأتي في مقدمة القضايا القانونية التي يستهدفها الباحثون في الدراسة ، لأنها تعد ترجمة لوقائع الحياة والخلافات والظواهر التي تحدث يومياً ، فهي تجسد ما يتطلبه القانون من أحكامها لتسوية النزاعات المدنية (1) ، التي تفرض نفسها حسب نظرية تطور القانون وتغييره حسب الزمان والمكان ، فالقانون ظاهرة اجتماعية تتأثر بجميع المتغيرات الاجتماعية والعوامل غير الاجتماعية حتى تفرض نفسها وتثبت وجودها على واقع الحياة (2) .

(1) ابراهيم الدسوقي أبو الليل ، المسئولية المدنية بين التقيد والاطلاق ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ص3 وما بعدها

(2) فايز محمد حسين ، علم الاجتماع القانوني ، دار المطبوعات الجامعية ، ط2 ، 2017 ، ص3

ومما يميز القاعدة القانونية ويضفي عليها الأهمية ؛ مرونتها وقدرتها على التطور ، حسب ما يتطلب الواقع ، فهي تعبيراً حقيقياً عن المتغيرات الحياتية على المستويات الآتية : الاجتماعية والاقتصادية والسياسية ، مما يجعلها غير مستقرة . ما كان مقبولاً بالأمس بات مرفوضاً اليوم ، لذا فإن ما يحظى بشعبية في بلد ما ، ليس بالضرورة أن يحظى بنفس الشعبية في بلد آخر (1) .

ونظراً للتطورات التي تحدث في المجتمع ، خصوصاً في القطاع الصناعي ، والتي تؤذن بمعاصرة المتطلبات الحديثة للأشخاص وإشباع امنياتهم في السعادة ، فهي تصادف زيادة المخاطر على المنفعين ، وعندما تزداد تلك المخاطر في نطاق احتياجات الاستهلاك اليومي ، ولا سيما في نطاق المستحضرات الصيدلانية.

تعتبر المستحضرات الصيدلانية من المنتجات التي قدمت فيها التكنولوجيا مساهمة كبيرة في التصنيع والتطوير ، وتتميز بدرجة عالية من المخاطر ، خاصة وأن الرعاية الصحية مهمة جداً للأفراد ولنجاح الخدمات الصحية . لذلك ، أصبح توفير الأدوية من أهم الأولويات التي

، راجع (1) FLOUR-J., AUBERT -J. et SAVAUX-E , Droit civil. Les obligations Volume 3. Le rapport d'obligation – 10e e'd,Dalloz,2019 ,p.9.

تحاول السلطات العامة تحقيقها ، سواء عن طريق الإنتاج المحلي أو عن طريق الواردات من الخارج (1) .

وفق الدستور والقانون ؛ تلتزم الدولة بتوفير المنتجات الصيدلانية حسب احتياجات مواطنيها مع مراعاة المعايير الدولية المعتبرة ، فبالرغم من أن التشريعات القانونية تساهم في الاستجابة لرغبة المرضى المنتفعين من الادوية ، إلا أنها لا تستطيع مواجهه جشع المنتجين ، سواء كانوا صيادلة أو تجار ، التي سيطرة عليهم الرغبة في الحصول على المال وقيامهم بأعمال منافية للمشروعية وتصنيع مستحضرات صيدلانية معيبة غير مطابقة للمواصفات العامة والخروج عن اللوائح والقوانين المنظمة لتلك الصناعة ، التي تقدم للمرضى المستفيدين من الرعاية الصحية.

الجدير بالإشارة أن المستحضرات الصيدلانية ليست كالمنتجات الاستهلاكية التقليدية الأخرى فهي تؤثر على صحة وسلامة الانسان بشكل مباشر ، وذلك لان المريض المستهلك يستطيع توفير الإمدادات العادية لإشباع رغبات ترفيهيه أو الاستغناء ، فإن اكتسابها لا يرتبط بإشباع الرغبة ، هذا على عكس احتياجه للأدوية ،

(1) شحاتة غريب محمد ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء ، دار النهضة العربية ، القاهرة 2008 ، ص 24 ، د. حسن عبد الرحمن قدوس ، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ص 4

والتي تهدف إلى التعافي من المرض أو على الأقل تخفيف الألم (1) .

إن الحفاظ على صحة الإنسان من اهم الأولويات الضرورية في الحياة ، ومحل اهتمام الحكومات ، وبقصد تحري هذا قامت الحكومات بتشريع القوانين والسعي إلى سلوك يتضمن انضباط سوق مستحضرات الصيدلانية للحد من الأمراض ومكافحتها ؛ لتخفيف الابتكار والتطوير في ميدان العلاج بما يجيز تامين المنتج الصيدلاني المطلوب لتغطية الطوارئ والحاجات المحلية (2) .

لقد تم تطوير مجال تصنيع الدواء إلى أعلى مقياس من الإنتاجية ، لذا أتيحت الفرصة للأطباء وضع الأنواع المختلفة من الدواء في مقارنة لاختيار العقار المناسب لكل حالة مرضية على حدى ، بالإضافة إلى قدرة بعض الصيادلة على وصف نوع دواء واخر كبديل لغيره من الأدوية المقترحة لعلاج المريض ، هذا وإن دل فإنه يدل على كم المنافسة الموجود في سوق تصنيع الأدوية ، مما يعرض حياة الناس لأشكال مختلفة من المخاطر ، التي قد ينتج عنها ضررًا يصيب المريض.

(1) أسامة احمد بدر ، ضمان المخاطر للمنتجات الطبية ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية ، 2005 ، ص 118

(2) احمد السعيد الزقرد ، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسئولية للصيدلي "دراسة مقارنة" دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية ، ص 1

الثابت أن كل خطأ سبب ضرر للغير يوجب جبر ذلك الضرر ، بعد إقامة المسؤولية بأنواعها المختلفة سواء كانت مسؤولية عقدية أو تقصيرية أو موضوعية ، قد تكون المنتجات الدوائية سبب في المخاطر التي تلحق الضرر بالمستهلك ، وبناء عليه وجب معالجة الضرر الذي لحق بالمدعي ، والذي لا يمكن جبره ، إلا من خلال الاعتراف بالمسؤولية المدنية لمُصنِّع المنتج الطبي المعيب.

نظرًا لأهمية المنتجات الصيدلانية في السلع الاستهلاكية ، وجب أن تضع الدول تشريعات قانونًا ولوائح لتنظيم الصناعة والتجارة في منتجات الأدوية ، لأن ضرر المنتجات الصيدلانية أمر وارد بفضل تطور وتقديم الصناعة الدوائية التي يستخدمها الإنسان يوميًا وبشكل مستمر (1) .

(1) LATINA – M . , La reforme du droit des contrats en pratique – Nouveaute', DALLOZ, 2017 , P.38 راجع، (1)

وراجع في هذا الخصوص ، قاسم إسماعيل على ، المسؤولية المدنية الناشئة عن بيع الادوية الطبية ، رسالة دكتوراه ، كلية القانون ، الجامعة المستنصرية ، 2007 ، ص 19.

ثانياً : أهمية الدراسة :

1- تكمن أهمية الدراسة من العلاقة الاساسية والحجة الواضحة التي تظهر في العلاقة بين المنتجات الصيدلانية وإخلالها بحياة الانسان ، وإمكانية حدوث الضرر بفضل استخدامها .

الأصل أن حق الانسان في الحياة من الحقوق التي تركزها كل دساتير العالم ، والجدير بالإشارة أن الفرد قد لا يستطيع الاستغناء عن الدواء فهو في اشد الحاجة إلى العلاج .

لذا يعد التعامل مع المنتجات الدوائية من اهم التحديات التي يواجهها الانسان ، فيكون في حيرة من أمره ؛ أما الدواء الذي تتطلبه الحالة يمنع من الآلام ويعرضه للمضاعفات نتيجة عيب المنتج الدوائي ، أو أن يستغني عن الدواء ويظل مريضاً ، ونظراً لمخاطر المستحضرات الصيدلانية التي يفترض فيها التهديد سالف الذكر ، تلتزم الدول بالتدخل في إنشاء آليات تشريعية تتضمن حق الإنسان في الحياة بالحماية القانونية.

وسن القواعد الحازمة التي تنظم هذا المخاطر بفاعلية ، لاسيما أن المرضى هم الطرف الأضعف في هذه العلاقة عند مقارنتهم بالمصنع لأنه غالباً ما يكون خبيراً .

2- كما ترجع أهمية هذه الدراسة إلى أن المسؤولية عن المنتجات المعيبة لم يتم استكشافها بما فيه الكفاية ، ولكن تقريباً لم تكن موجودة ، لأن الدراسات السابقة واستقراء الباحثين واستنتاج الفقهاء في بحث المسؤولية عن المنتجات محل الدراسة لم يكن بالقدر المطلوب أو الكافي لشرحها ، وإنما شملت الدراسات السالفة البحث في مسؤولية المنتج المعيب بشكل عام .

لذا يكون لهذا البحث الأهمية الخاصة ؛ لأنه يضع أساساً لاكتشاف القانون واجب التطبيق ، اثناء قيام منازعة قضائية عن المنتج الدوائي المعيب ، وهذا ما دفعنا للبحث في المشكلة المعروضة.

3- على نحو مماثل يضاف لما سبق ، بالرغم من وجود مشاكل المسؤولية المدنية للأدوية المعيبة ، إلا أنه لا يوجد تشريع قانوني رادع خاص أو نص مستقل في التشريع المدني العراقي الذي بفضلته يواجه المشاكل ويوفر الحماية للأشخاص .

4- كما تتطلب أهمية الدراسة حاجة ملحة للشروع في وضع قوانين ترضخ للقواعد العامة لجبر ضرر المنتجات الدوائية في وقتنا الحالي، ومطالبة البرلمان المصري سرعة التدخل لوضع قوالب قانونية خاصة غير تقليدية تنهض لحل كافة المشاكل التي تظهر جراء استخدام المنتجات المعيبة بشكل عام ، ولا سيما المنتجات التي تستخدم في المجال الطبي . لتفانم تلك الظاهرة التي

انتشرت بشكل كبير في الآونة الأخيرة وتهدد الانسان ؛ لحاجته الملحة لهذه المنتجات الحيوية ، والتي لا يستطيع الفرد الاستغناء عنها.

5- يضاف إلى ما سبق ، قلبه الفصل في القضايا المعروضة في أروقة المحاكم التي تتعلق بشأن التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية المعيبة ، وهي الفجوة التي تدفعنا دفعًا للبحث عن حلول عملية ليستفيد منها المضرور في جبر الضرر الذي اصابه نتيجة استخدام المنتجات الصيدلانية المعيبة ، ويجعل من السهل للمدعي القدرة على الاثبات وتحديد الشخص المسئول عن الضرر (1) .

6 – ومن أهمية الدراسة الاتي : لا ننكر وجود قانون خاص يحمي المستهلك المصري بشكل عام ، وإنما لا يمثل الضمان المرجو تحقيقه بشأن المنتجات الصيدلانية ، ومن هذا المنطلق تظهر أهمية الدراسة والبحث لإيجاد قواعد قانونية خاصة تحمي متضرري المستحضرات الدوائية وتقر لهم التعويض لجبر الأضرار ، بسبب المنتجات الدوائية المعيبة ، والتي قد تصيب الشخص وتهدده اهم شيء وهو الحياة والحفاظ على سلامة جسد الانسان .

(1) محمد محي الدين سليم ، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية ، دار المطبوعات الجامعة ، الاسكندرية ، ص4

ثالثاً : مشكلة الدراسة :

صناعة الدواء من الصناعات المتطورة ، الشائكة ، لاتصالها بالمواد المركبة ، ويرجع تعقيد هذه الصناعة إلى اعتماد المنتجون على استغلال وتصنيع المنتجات الحيوية ، ولذا تعتبر أمراً هاماً بالنسبة لمعظم البلدان ، نظراً لأهمية الأدوية في تنمية المجتمع بشكل عام وسلامة الافراد على الخصوص .

نظراً للتطورات الأخيرة ، فإن الحماية القانونية في مجال الرعاية الطبية والعلاج ، قد لفتت انتباه البلدان ، وتبنت سياسات تشجع المنتجون على صناعة العقاقير ذات الجودة المتميزة وفق المعايير الدولية السامية والمفاهيم الصحية العالمية .

نظراً لحساسية هذا القطاع ، يفترض أن يكون هناك قواعد قانونية حازمة جداً لحماية المستفيدين ، تأكيداً على الحاجة الملحة لموضوع الدراسة التي استجابت لمعالجة المشكلة محل البحث .

رابعاً : منهج الدراسة :

تعتمد هذه الدراسة على الثلاثة مناهج الاتية :

- 1- المنهج التحليلي : وفيه نتناول رأي القانون الفرنسي والمصري حول المسؤولية الموضوعية وعلاقتها بمخاطر المستحضرات الصيدلانية ، وتطبيق المسؤولية المدنية ومدى موائمتها في جبر الاضرار عن المنتجات الدوائية.
- 2- المنهج التطبيقي : نستعرض فيه احكام المحاكم الفرنسية والمصرية في هذا الشأن . حتى ننتهي الى نتيجة مدى مواءمة الأحكام في تغطية مخاطر المستحضرات الصيدلانية .
- 3- المنهج المقارن : وفيه نبين الفرق بين التشريع الفرنسي والمصري ، حول المسؤولية المدنية عن مخاطر المستحضرات الصيدلانية ، حتي نستفيد من المقارنة بوضع تصور تشريعي يعرض على البرلمان المصري.

خامساً : خطة الدراسة :

المبحث تمهيدي : مفهوم المسؤولية الموضوعية عن المستحضرات الصيدلانية.

الفصل الأول : المسؤولية المدنية عن المستحضرات الصيدلانية.

المبحث الأول : طبيعة المسؤولية المدنية للمستحضرات الصيدلانية.

المبحث الثاني : المسؤولية الموضوعية في مواجهة مخاطر المستحضرات الصيدلانية.

الفصل الثاني : نفي المسؤولية الموضوعية عن مخاطر المستحضرات الصيدلانية.

المبحث الأول : أسباب عامة لنفي المسؤولية

المبحث الثاني : أسباب خاصة لنفي المسؤولية

الخاتمة .

المبحث التمهيدي

مفهوم المسؤولية الموضوعية عن المستحضرات الصيدلانية

تمهيد وتقسيم :

إن العقاقير منتج من اكثر المنتجات أهمية بالنسبة للإنسان في كل المجتمعات وعلى مر العصور ، ولذا لا يستطيع الشخص الاستغناء عنه ، وبالرغم من ذلك يعد من اخطر المنتجات خطورة على حياة المستهلك ؛ لما يؤديه من نتائج مفسدة تؤدي إلى الافضاء بحياة الانسان ، متي كان الجهل والإهمال والغش هو الطريق المعتبر اثناء القيام بتصنيعه وتخزينه وتداوله ، لذا شرعت القواعد القانونية للحفاظ على حق الانسان في الحفاظ على حياة وسلامة جسده (1) .

إن تاريخ تصنيع الادوية ليس بقريب ، وإنما يرجع إلى عصور ما قبل التاريخ ، حيث بدأت هذه الصناعة مع بداية ظهور العشائر الأولية ، ثم تقدمت وتطورت بتطور المجتمعات وظهرت الحضارات القديمة ، ومن اشهر المستحضرات التي ظهرت كانت في عصر الفراعنة حيث اشتهر القدماء المصريون بتحضير العلاجات وتحنيط جثامين الموتى ، ولم تخلو

(1) رضا عبد الحكيم ، المسؤولية القانونية عن انتاج الادوية والمستحضرات الصيدلانية ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، 2005 ، ص 14

الحضارات الأخرى من تصنيع الادوية مثال (الهند ، الصين) ،
ومن اشهر العلاجات الابر الصينية التي تعالج بالوخز.

أما الاغريق فقد اشتهروا بأنهم أول من سن قواعد
تنظيمية لصناعة الطب ، والتي روعي فيها الواجبات
الأخلاقية أثناء ممارسة مهنة الطب ، ولم تكن الحضارة
الإسلامية بمعزل عن تنظيم مهنة الطب ، حيث أسست
قواعد تشريعية لتنظيم العلوم الطبية وصناعة العقاقير
الحديثة ، ومن اهم علماء الإسلام الذين ابتكروا طرق
حديثة من خلال الممارسات الفعلية الاختبارية العالم
الطبري والرازبي وعلی بن عباس المجوسي وشيخ
الأطباء ابن سينا (1) وابن النفيس والغافقي والزهرراوي
وابن البيطار وغيرهم (2) .

ولم تخلو الجامعات الأوروبية حتي اول القرن العشرين
من كتب هؤلاء العلماء السالف ذكرهم (3) .

(1) ولد الشيخ ابن سينا بمدينة بخاري في عام 360 هـ ، وتوفي في عام 428 هـ ، ولهذا العالم إنجازات علمية
عديدة تثرى الحضارة الاسلامية ، فهو أول من وصف مرض التهاب السحايا والجمرة الخبيثة ، واكتشف دودة
الانكلستوما ، ووصف السكتة الدماغية ، كما يعد أول علماء الطب النفسي ، واول من ابتكر طريقة إعطاء
الادوية من خلال الحقن .

(2) أحمد السعيد الزقرد ، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسئولية المدنية للصيدلي "دراسة
مقارنة" المرجع السابق ، ص 38

(3) مريهان أحمد فواد أبو زيد ، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية في القانون الوطني والاتفاقيات
الدولية ، رسالة دكتوراه ، جامعة بني سويف ، 2008 ، ص 6

ومما سبق يلاحظ الأهمية الخاصة للدواء بالنسبة للأشخاص أو المجتمعات ، ولذا سوف نتناول في هذا المبحث الآتي :

المطلب الأول : ماهية منتجات المستحضرات الدوائية .

المطلب الثاني : التدرج التاريخي للمسئولية الموضوعية ومبررات الأخذ بها .

المطلب الأول

ماهية منتجات المستحضرات الدوائية

تمهيد وتقسيم :

إن العقاقير أحد اخطر المنتجات التي تمثل تهديد على حياة البشر؛ وذلك بسبب الآثار الجانبية التي قد تشكل ضرر على الانسان ، لذا فإن معظم البلدان تطمح في الوصول إلى ضوابط خاصة تنظم إنتاج وبيع منتجات الادوية ، مما يعني أن هذا العقار أكثر أهمية من أي منتج آخر .

يحتاج المريض إلى أدوية يقوم بوصفها الطبيب أو الصيدلي ، لذا قد يظهر الأمر سهلاً من النظرة الأولى ، ولا يتطلب تناول تعريف العقار ، لكن الأمر ليس سهلاً كما هو متصور ، وإنما يزداد تعقيداً ، خصوصاً عندما نقوم بالبحث عن تعريف الدواء ، ويلاحظ اختلاف التعريف من بلد إلى أخرى ، وتجدر الإشارة إلى أن المفهوم يختلف في كل نظام وفقاً للسادة في كل دولة .

ومما تقدم سوف نقسم هذا المطلب إلى الآتي :

الفرع الأول : مفهوم العقاقير .

الفرع الثاني : شروط منتجات العقاقير .

الفرع الاول

مفهوم العقاقير

إن دراسة مفهوم المسؤولية المدنية عن العقاقير تتطلب الوقوف على حصر الغرض من العقار ؛ وذلك من مدي تعريف مفهومه واختلاف آثاره القانونية الخاصة ، عن الآثار للمنتجات التقليدية ؛ هذا بفضل دخول المنتج الدوائي في مراحل متعددة ومتتالية بطريقة تختلف عن باقي المنتجات الأخرى.

ومما سبق يلاحظ سهولة حصر تعريف المفهوم في الاتي :

1- المفهوم العلمي للعقاقير .

2- المفهوم القانوني للدواء .

1- المفهوم العلمي للعقاقير: اختلف العلماء في تحديد تعريف موحد للعقار ، ويطلق عليه الدواء (1) .

عرفه البعض على أنه : مادة تحدث مفعول أو نتيجة على جسد البشر بصورة علاجية أو احترازية أو يتناولها المريض نتيجة التشخيص الذي قام به الطبيب لعلاج مرض معين سواء للفرد أو الدابة (2) .

وعرفها اخرون على انها : كل مادة أو تشكيلة من مواد مختلفة تستخدم في اكتشاف الأمراض وتشخيصها أو تساهم في شفاء المريض أو تقليل الاوجاع أو الحماية منها ، وتتضمن المواد التي تكون تركيبة الجسم ووظائفه (3) .

(1) الدواء لغة مأخوذ من كلمة (الداء) . وهو اسم جامع لكل مرض وعيب في الرجال ظاهر أم باطن ، حتي يقال : داء الشح أشد الادواء ، ومنه قول المرأة : كل داء ، له دواء ، أرادت كل عيب في الرجال فهو في غيره ، يقال : تداوي بالشيء ؛ أي تعالج به . ابن منظور ، لسان العرب ، الجزء الرابع ، الطبعة الثالثة ، دار إحياء التراث العربي ، مؤسسة التاريخ ، بيروت ، 1999 ، ص 436

(2) محمد محمد القطب مسعد ، المسئولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها ، دار الجامعة الجديدة ، مصر ، 2014 ، ص 11

(3) بسام بدوي الحلاق ، ربي عوني السعيد ، علم الدواء الحديث ، الطبعة الاولى ، مكتبة المجتمع العربي للنشر والتوزيع ، عمان ، الاردن ، 2009 ، ص 11

وتعرف على أنها : المادة التي تستعمل بصورة صحيحة مضبوطة وسليمة ومناسب ويظهر تأثيرها المطلوب على جسد الشخص (1) .

لقد انتقد البعض التعريف السابق وذلك للأسباب الآتية :

أ- لأن التعريف تتطلب الاستخدام الصحيح والذي يتناسب مع المواد المكونة للمنتج ليصبح من الأدوية ، وخلافاً لهذا ، فهو ليس دواء ،

ب- أقتصرت المفهوم على الأدوية التي أُعطيت للأفراد فقط وليس الحيوانات ، وهذا ليس صحيحاً .

ج- إن المفهوم الصحيح للدواء لا يمكن تلخيصه في مجرد منح مادة صفة الدواء وسلب الصفة من مادة اخري مجرد أن استخدامها كان بشكل غير صحيح .

د- أن تعريف المادة على انها دواء لا يتوقف على الاستخدام المناسب أو غير المناسب لها من قبل المريض ، وإنما يتوقف على ما يقوم العقار أو الطبيب المعالج أو الصيدلي بتقديمه.

أما تعريف منظمة الصحة العالمية فقد عرف الدواء على أنه " عبارة عن مادة أو خليط من المواد التي تدخل إلى

(1) صفاء شكور عباس ، تعدد المسنولين عن الدواء المعيب "دراسة مقارنة" ، المؤسسة الحديثة للكتاب ، بيروت ، 2013 ، ص21

الجسم أو تستعمل موضعياً على جزء من الجسم المقصود علاجه أو وقايتيه. وهو يتألف من سواغ واحد أو أكثر، وعنصر نشيط أو أكثر، والتي تسمى أيضاً المخدرات" (1).

على الرغم من الطبيعة العلمية للعقاقير ، ومع محاولة معظم الفقهاء تحليل بعض جوانب مفهوم العقار وتأثيره ، إلا أن هذا المجهود الفقهي يظل بارزاً على المستويين الدولي والمحلي في جميع البلدان .

بالرغم أن منتوج الدواء يتشابه مع عدد من المنتجات الأخرى والتي تهدف بشكل واضح لحماية صحة الانسان والاحتراز من التعرض للأمراض والمضاعفات المختلفة ، إلا أنه منتج صعب التكوين ويختلف في اغلب النواحي عن باقي المنتجات المشابهة له .

ذهب رأي إلى تعريف الدواء على أنه : "أي مادة تستعمل في تشخيص أو معالجة الأمراض التي تصيب

(1) تعريف لمنظمة الصحة العالمية، تمّ الاطلاع عليه عند الساعة 6:30 بتاريخ 2019/8/30

مسترجع من ، www.droitde.free.fr/8.htm

الإنسان أو الحيوان أو التي تفيد في تخفيف وطأتها أو الوقاية منها" (1) .

انتقد هذا الرأي للأسباب بالاتي :

أ- إحصاء استغلال الدواء واستخدامه في تشخيص أو معالجة الأمراض و تخفيف وطأتها أو الوقاية منها فقط ، وهذا ليس صحيح ، وذلك لان استخدامات العقاقير تتسع عن الحصر السابق ، فقد يستخدم الدواء في مختلف نواحي الحياة ، فعلى سبيل المثال لا الحصر يستخدم الدواء في تصحيح أو تعديل الخواص الفسيولوجيا والعضوية لجسم الكائن الحي ، وهذا ما لم يذكره التعريف السابق.

ب- حصر مفهوم الدواء في لفظ مادة ، مع أن الدواء قد يتكون من مجموعة مواد مختلفة تتألف وتمتزج مع بعضها فتصير عقارًا.

ذهب رأي لتعريفه على أنه : "أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني ، طبيعية أو صناعية، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها

(1) أنس محمد عبد الغفار، المسئولية المدنية في المجال الطبي، دار الكتب القانونية، دار شتات للبرمجيات، مصر، 2010، ص424؛ محمد حامد رعوف، ثورة الدواء والمستقبل والتحديات، دار المعارف، القاهرة، 2001، ص22.

ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأي طريقة أخرى" (1) .

انتقد هذا الرأي للأسباب الآتية:

أ- اكتفي التعريف بإحصاء الدواء يقدم لعلاج فقط للإنسان ، وتغافل عن الحيوانات .

ب- كما حصر الدواء في المواد الكيميائية فقط ، على عكس الحقيقة فقد يتكون الدواء من مواد كيميائية أو غير كيميائية .

وعرف الدواء على أنه : "كل مادة أو مركب يحضر مسبقا ، ويكون له من الخصائص ما يؤهله لعلاج الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان أو يصلح لأن يستخدم في الوقاية منها، أو أن يعتمد عليه للمساهمة في التشخيص الطبي أو إعادة أو تصحيح أو تعديل الخواص الفسيولوجية والعضوية لجسم الكائن الحي ، ويحصل على التراخيص اللازمة من الدول لطرحة للتداول" (2) .

(1) نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء، رسالة دكتوراه، جامعة المنصورة، 2006، ص56

(2) محمد محمد القطب مسعد، المسئولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق، ص31

يري البعض أن هذا التعريف الأقرب إلى تعريف مفهوم المنتج الدوائي وذلك للسبب التي : تعريف يتسم ببعض الشمولية.

يلاحظ مما تقدم أن تعريف العقار استغل وقتاً ليس بقليل من الفقهاء في التحليل والتبسيط ، كما تلاحظ من خلاله البحث الاختلاف في وجهات النظر الواضحة .

ومن نافلة القول : هو أن العقاقير تمتاز بخصائص اجتمعت عليها كل التعريفات سالفه الذكر ، وكذلك اختلافات في تحديد التعريف الاصطلاحي للعقاقير .

أولاً : أهم تلك الخصائص الآتي :

أ- اجتمع الفقهاء على أن الدواء يتكون من مادة أو مجموعة مواد قد تكون كائنات حية أو كائنات غير حية ، تتألف بعضها البعض لتصبح عقاراً .

ب- تستعمل العقاقير في معالجة الإنسان أو الاحتراز من الأمراض.

ج- استخدام المادة في العلاج التطيب لا يمنح مادة أو المركب سمة العقار مطلقاً ؛ وذلك بسبب وجود بعض الأنواع من الرمل يستغله الإنسان في المعالج من امراض معينة ، برغم أنه لا يطلق عليه مفهوم الدواء .

د- يستخدم الدواء في أمور طبية أخرى غير المعالجة والاحتراز من اضرار الامراض في المستقبل .

ثانياً : اهم الاختلافات في التعريف الاصطلاحي :

أ- يلاحظ من البحث في التعريفات سالفه الذكر أن التفاوت والتناقض بين التعريفات يتلخص في أسلوب التعبير عن المفهوم .

ب- في بعض الأحيان يلاحظ زيادة غير معقولة في التناقضات ؛ مما يساهم في تغيير وجهة النظر العلمية المطروحة لكل تعريف.

ومن الطبيعي أن نجد هذه الاختلافات في آراء السادة العلماء المهتمين بالامور العلمية ، على عكس اصحاب الفقه القانوني والذي يلاحظ منه قلة الاختلاف والتناقض بفضل الصياغة القانونية.

2- المفهوم القانوني للدواء :

نظراً لأن العقاقير تتكون من مواد معقدة ولا يسهل على العامة من الناس فهم محتواها وخصائصها ، فقد كان من الضروري وضع تعريف قانوني دقيق جامع شامل لمفردات مفهوم الدواء بالإضافة إلى التعريفات العلمية ؛

من أجل تعديل مفاهيمها والحد من المسؤولية عن المخاطر .

إن تعريف الدواء من وجه نظر قانونية تثير كثير من موضوعات هامة ومعقدة تتطلب السعي في البحث الشاق ؛ بسبب مرونة المفاهيم التشريعية ، حيث يتباين مفهوم العقار من بلد إلى بلد أخرى ، وقد يختلف المعنى في بلد واحدة حسب الزمان الذي اجري فيه التحليل ؛ هذا بفضل التوسع التكنولوجي والثورات الصناعية وتطور الانسان العلمي.

أولاً : مفهوم الدواء وفق التشريع الفرنسي :

اشار قانون الصحة الفرنسي رقم 303 لسنة 2002 في الفقرة الاولى من المادة رقم L.5111.1 على الاتي :
جميع المواد أو المركبات المقدمة على أنها لها خصائص شفائية من احد الامراض أو احترازية من مرض بشري أو حيواني ، بالإضافة إلى المنتجات التي يقوم باستعمالها البشر أو تقدم للحيوانات أو تكون محل التجارب الطبية ، أو تستخدم في التصحيح والتقويم أو تغيير وتعديل أحد

وظائف الجسد سواء كانت عضوية ، أو مناعية ، او تناسلية (1) .

واشارت الفقرة الثانية من نفس المادة سالفه الذكر على الاتي : يرى أن المنتج الصيدلاني منتجا غذائيا يشتمل في تركيبته على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تشكل الغذاء نفسه . وإنما مجرد كونها موجودة تمنح تلك المنتجوج صفات خاصة تميزه عن غيره من المنتجات المشابه تجعل من السهل استخدام هذه الخصائص كنظام غذائي أو اختبار النظام الغذائي (2) .

الجدير بالذكر أن المشرع الفرنسي له اتجاه موسع في تعريف العقاقير ، فهي بالامتداد لما جاءت به المادة سالفه البيان ، اشتمل تعريف العقاقير على كل المنتجوج الذي اشارت إليه المادة رقم 658 التي تحدثت عن مستحضرات التجميل ، وكذلك المواد السامة التي تزيد

(1) Article L. 5111-1 du Code de la sante' pubique francais. راجع ، (1)

(2) Article L. 5111-1 Parg. 2 du Code de la santé publique français. راجع ،

جرعتها عن التركيز الطبيعي التي نصت عليه المادة رقم 5/658 من القانون سالف الذكر ، واطاف المواد الدوائية التي لم ينص عليها في لائحة الدواء ، كما انه اضاف المنتج الغذائي التي لا تحتوي في مكوناتها على أي مادة من المواد الكيماوية والبيولوجية والتي لا تعد من قبيل الغذاء بنفسها ، ولكنها تتميز بخواص تساهم في شفاء المريض من امراض فرط الثخانة والسمنة ، واخرج المشرع الفرنسي من قائمة الدواء كل منتج يمت بصلة بمجال التطهير الموضوعي ، وكذلك كل التركيبات المصنوعة لعلاج الأسنان (1) .

ظهرت الكثير من المشاكل الخاصة بتعريف العقاقير ، خصوصاً المشاكل المتعلقة بالصيديات والمحلات التي تقوم ببيع وتوزيع المستحضرات الصيدلانية ، مما جعل لمحكمة باريس دوراً بارزاً في تحديد مفهوم المنتج على سبيل المثال لا الحصر : المواد التي تحتوي على الكحول ، وكذلك ماء الأوكسجين الذي يكون له تركيز معين ، بالإضافة إلى بعض أنواع الكريم

(1) مدوح محمد خيري هاشم السلمي، المسئولية المدنية الناشئة عن منتجات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1999، ص 16

الموضعي ، وتحديد المنتوج الغذائي ، والتي اخضعها للقواعد القانوني المنظمة لتداول العقاقير، وتنظيم تداول العقاقير ومنع احتكار الادوية من قبل الصيادلة وحدهم لبيعها (1) .

ولاشك أن القضاء الفرنسي ساهم بشكل غير عادي في تحديد مفهوم الدواء (2) . بالإضافة للدور المهم والمضاعف الذي قامت به محكمة النقض الفرنسية في ارساء المبادئ القانونية اثناء قيامها باختصاصها والفصل في المنازعات بشأن اضرار العقاقير والتي كان بها تباين في قضاء محكمة الموضوع ، حيث وضعت هذه المحكمة معيار لتحديد مفهوم وتعريف لتحديد المنتج من الدواء (3) .

(1) أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسئولية المدنية للصيدي " دراسة مقارنة "، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص39

(2) رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسئولية القانونية عن إنتاج وتداول الادوية والمستحضرات الصيدلانية، ط1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص31

(3) راجع ، حكم محكمة النقض الفرنسية حول المنتجات التي تندرج تحت مفهوم الدواء :

cass. Com; 22février 2000, Bull n° 34, N° 317-22-97N° 398-10-98.Art. disponible sur:

. <http://www.lexinter.net/JPTXT/definition communautaire du médicament. htm>

ثانياً : مفهوم الدواء وفق التشريع المصري :

لم يحظى القانون المصري بوضع تعريف معين للدواء ، ولكنه اكتفى بتعريف بعض المصطلحات المتعلقة بالأمور الفنية والقانونية التي يستخدمها المهتمين بإنتاج العقاقير ، وفي نفس السياق لم يخلو القانون المصري تماماً من التعريف وإنما وضع المشرع بعض المواد الجدير بالذكر أن المشرع المصري ضيق في مفهوم العقاقير على عكس المشرع الفرنسي الذي وسع في مفهوم الدواء .

هذا التضيق ساهم في تخفيض وتقليل الحماية التشريعية عن مخاطر المنتجات بشكل عام ، ولا سيما المنتجات الدوائية (1) .

اشارت المادة الاولي من قرار وزير الصحة والسكان إلى أن الأدوية ومستحضرات ومستلزمات الصيدلة التي

=
مشار إليه لدى : محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق، ص33

(1) نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء، المرجع السابق، ص80

يجوز استخدامها وتداولها هي المسجلة في سجلات وزارة الصحة والسكان ، بالإضافة قد لا يكون صدر قرار بحظرها أو استخدامها وتداولها حسب الأحكام القانون المعتمدة (1) .

كما اكدت المادة الثانية من قرار وزير الصحة والسكان على : "تعد جميع المستلزمات الطبية التي يستلزم استخدامها الدخول في جسم الإنسان أو الاتصال بدمه من المستلزمات الطبية ذات الاستخدام الواحد" (2) .

مما تقدم يلاحظ أن المستلزمات الطبية بشكل عام ترضخ لقواعد من المواصفات القياسية ، وكذلك المستلزمات التي تخضع للاستعمال الواحد ، وبعض الأدوات على سبيل المثال خيط الجراحة والبلاستر المستخدم في تغطية الجروح والجرسونة الطبية ، وأنواع

(1) قرار وزير الصحة والسكان رقم 542 لسنة 2007 بشأن تحديد الأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية التي يجوز استعمالها وتداولها والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام الواحد, المنشور في الوقائع المصرية, العدد 296 في 21 ديسمبر 2007.

(2) قرار وزير الصحة والسكان رقم 213 لسنة 1998 بشأن تحديد الأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام الواحد, المنشور في الوقائع المصرية, العدد 132 تابع (أ) الصادر في 15/6/1998

غيرها مختلفة تخضع للقواعد الخاصة المنظمة لصناعة العقاقير .

واكد قانون مزاوله مهنة الصيدلة على أن المواد الصيدلانية هي ما يطلق عليها المستحضرات الطبية الخاصة، وذلك بناء إلى ما قضت به المادة رقم 28 منه على الاتي : "يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية أو متحصلات أقرب اذينية أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد كيمياوية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة وتركيباتها المسجلة، وتحفظ حسب الأصول الفنية...." (1) .

ومن نافلة القول أن التشريع المصري عرف العقاقير بشكل غير مباشر ، وفقاً لما اشارت اليه نص المادة سالفه الذكر ، وقد فسر البعض النص السابق على خلاف

(1) القانون رقم 127 لسنة 1955 بشأن إصدار قانون مزاوله مهنة الصيدلة ، المنشور في الوقائع المصرية ، العدد 20 مكرر "غير اعتيادي" في 10 مارس 1955

الحقيقة ، حيث قالوا أن : المستحضرات الصيدلانية أو النباتات الطبية أو المواد الكيميائية لا تعد دواء (1).

أما بالنسبة لتطبيق روح التشريع على نص المادة سالفه البيان وما جرى عليه العمل في اروقة المحاكم واتفاق الفقهاء عليه هو مراعاة احتساب المستحضرات الصيدلانية الخاصة من قبيل الدواء (2) .

ويؤخذ على التشريع المصري القصور في تعريف المستحضرات الطبية الخاصة ، حيث حصر التعريف المستحضرات الصيدلانية الخاصة ، وكذلك المستحضرات الدستورية ، ويظهر الخلل في عدم وضع تعريف جامع مانع شامل التعريف بشكل دقيق .

كما عرفت المادة رقم 58 من القانون السابق المستحضرات الصيدلانية الخاصة على أنها : "المتحصّلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها

(1) محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق، ص23 وما بعدها

(2) أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسئولية المدنية للصيدي "دراسة مقارنة"، المرجع السابق، ص60

تحتوي على مادة أو أكثر، ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها ، أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة متى أُعدت للبيع ، وكانت غير واردة في إحدى طبعات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية ، ويجوز لوزير الصحة أن يصدر قرارًا ينظم تجهيز أو تداول أية مستحضرات أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صفة لعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض" (1) ومما تقدم يلاحظ أن المشرع المصري يضع المنتج والدواء في قالب قانوني واحد طالما كان له أثرًا علاجيًا أو احترازيًا من احد الامراض.

كما نص على أن تقدم المادة لمعالجة الانسان فقط ، وانكر الحيوان بعدم ذكره في النصوص السابقة . ومنح الوزير المختص سلطة واسعة في تقدير وتقييم المنتجات حسب ما يترأى له دون تقييد بمعايير محددة . بل اكتفى بقناعاته حسب ما يري أن المنتج له صلة بعلاج

(1) القانون رقم 127 لسنة 1955 بشأن إصدار قانون مزاوله مهنة الصيدلة ، مرجع سابق

المريض أو يستخدم كعقار يكافح انتشار الامراض . مع اشتراط عدم ذكر العقار في دستور الادوية ، وان تكون قابلة للتداول.

مع عدم وجود تعريف لمستحضرات التجميل ، إلا أن المشرع نجح في تعريف منتجات التجميل والتفريق بينها وبين المنتجات الدوائية (1) .

وفق المادة الاولي من القرار الوزاري رقم 151 الصادر من الوزير المختص عام 2015 ، بشأن تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل عرفت منتجات التجميل على أنها : "المنتجات التي تحتوي على مادة أو أكثر معدة للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه، الوجه وعلى الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية) أو الأسنان والأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقائها في حالة جيدة أو لتغيير وتحسين مظهرها أو لتغيير وتحسين رائحة الفم، وتعتبر

(1) رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، المرجع السابق، ص 17

الخطوط الاستراتيجية الخاصة بالـCOLIPA والتوجيهات الأوروبية وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات" (1) .

بناء لما سبق اتجه الفقهاء في تأييد رأي وزير الصحة الصادر في قرار ، مضمونه عدم امكانية ادراج مستحضرات التجميل من داخل مفهوم الادوية (2) .

أما ما يتعلق بالأغذية والمنتجات التي تساهم في علاج السمنة ، فقد اسماها المشرع المصري الاغذية الخاص (3) ، أي غذاء

(1) قرار وزارة الصحة والسكان المصرية رقم (151) لسنة 2015، بشأن إعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل، الصادر في 18 مارس 2015، المنشور في جريدة الوقائع المصرية بالعدد 63، ص 8

(2) ممدوح محمد خيرى هاشم السلمي، المسئولية المدنية الناشئة عن منتجات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، المرجع السابق، ص 38

(3) تنص المادة (14) مكرر من قانون رقم 30 لسنة 1976 بتعديل بعض أحكام القانون رقم 10 لسنة 1966 بشأن مراقبة الأغذية الخاصة وتنظيم تداولها على أنه: ".... وفي تطبيق أحكام هذه المادة، يُقصد بالأغذية الخاصة المستحضرات الغذائية غير الدوائية الآتية: 1- المستحضرات المخصصة لتغذية الرضع والأطفال.

2- المستحضرات ذات القيمة السعريّة المنخفضة المخصصة لتغذية مرضى البول السكري أو لإنقاص وزن الجسم.

3- المستحضرات ذات القيمة السعريّة المرتفعة المخصصة لغرض زيادة وزن الجسم.

4- المستحضرات المنشطة والمقوية والفاتحة للشهية.

5- المياه المعدنية وأي مياه خاصة معبأة للشرب."

يحضر ويوفّر متطلبات غذائية خاصة ناتجة عن مواقف طبيعية أو صحية أو مشاكل محددة ، بما في ذلك اغذية الرضع والاطفال .

استقر المشرع المصري (1) على حجب المستحضرات الغذائية من الاندماج في مفهوم العقاقير ، بالرغم أنها تتميز بالصبغة العلاجية (2) . إلا أنها لا تدخل في مفهوم العقاقير.

أما بالنسبة للدم ومشتقاته : فإنه عبارة عن مجموعة يتم تجميعها في مركز نقل الدم على أن يتم اخراجها من المركز بغرض علاج المرضى ، والجدير بالإشارة أن الدم قد يستخدم بمكوناته الكاملة أو احد مشتقاته في العلاج ، وبالرغم من ذلك لا يضعه المشرع المصري محل اعتبارها كالدواء بالمفهوم الضيق ، وإنما قد يدخل بالمعنى الواسع للعقاقير ؛ لان محتوى الدم له العديد من الخواص العلاجية التي تساهم في شفاء الافراد من

(1) قانون رقم 30 لسنة 1976 بتعديل بعض أحكام القانون رقم 10 لسنة 1966 بشأن مراقبة الاغذية الخاصة وتنظيم تداولها

(2) رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، المرجع السابق، ص18

الامراض والاحتراز منها (1) . ولكن عندما يتعلق الموضوع بالجلطات الدموية التي تتطلب البلازما التي تعد من مشتقات الدم فهذا يدخل في احكام المادة 58 من القانون رقم 367 لعام 1954 وتعديلاته بشأن مزاولة مهنة الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا (2) .

ومن نافلة القول : أن المشرع المصري لم يضع مفهومًا جامعًا شاملاً يوضح ماهية الدواء ، ولكنه اقتصر على تقرير المفهوم والمقصد من بعض النصوص التي توضح صورتين وهما كالاتي :

أ- المستحضرات الصيدلانية الدستورية.

ب- المستحضرات الصيدلانية غير الدستورية.

(1) وائل محمود أبو الفتوح، المسئولية المدنية عن عمليات نقل الدم، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، 2005، ص79

(2) القانون رقم 367 لسنة 1954 المعدل بالقانون رقم 74 لسنة 1957 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، المنشور في مجلة الوقائع المصرية، العدد 51 مكرر "غير اعتيادي" الصادر في 1954/7/1

بالإضافة إلى أن المشرع المصري فرق بين امرين الأول الطبيعية العلاجية للمواد الغذائية ، ومنتجات التجميل ؛ حيث اخرجها من طائفة العقاقير، مما يساهم في عدم اخضاع هذه المنتجات للاحتكار الصيدلي .

إن القضاء المصري لا يضاهاى القضاء الفرنسي في الاسهامات البارزة لتحديد تعريف ومفهوم الدواء ؛ هذا بسبب أن القانون المصري لجأ في معظم المشاكل للحل عن طريق سن التشريع للكثير من المنتجات المتصلة بالدواء ، والتي لازالت محل خلاف في التشريع الفرنسي .

ومما تقدم نستنتج الاتي :

أ- ساهم المشرع الفرنسي في وضع تعريف للدواء اكثر تبحراً ، حيث وضع تعريف واسع يشرح وصف الدواء .

اما القانون المصري ضيق في تعريف الدواء الذي ظهر في صورتين (المستحضرات الصيدلانية غير الدستورية الخاصة ،

المستحضرات الصيدلانية الدستورية) قد يكون ذلك بسبب أن تلك الصورتين هم الاله أهم أثرًا على الصحة العامة (1) .

ب- شمل تعريف المشرع الفرنسي بالنسبة للدواء ، على انه المواد والتركيبات التي تقدم للإنسان أو الحيوان لعلاج الامراض أو الاحتراز منها.

أما المشرع المصري فقد اقتصر تعريفه على المواد والتركيبات التي تقدم للإنسان فقط من دون الحيوانات.

ج- إن التشريع الفرنسي يضع المواد والتركيب البيطرية من ضمن تعريف الدواء .

لكن المشرع المصري وضع الادوية البيطرية في تعريف خاص ومستقل(2).

الفرع الثاني

(1) أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسئولية المدنية للصيدي، المرجع السابق، ص38

(2) قرار وزارة الزراعة واستصلاح الأراضي المرقم (1834) لسنة 2000 بشأن تنظيم بيع وتداول الأدوية البيطرية، الذي قصر 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، المنشور في الوقائع المصرية في الأول من يناير سنة 2001، العدد 73، ص17

شروط منتجات العقاقير

إن معظم القوانين التي ناقشت الدواء في مراحل متباينة من حيث الإنتاج والتسويق والموزعين، بما في ذلك فرنسا ومصر وضعت شروطاً خصوصاً لهذا المنتج حتى يكون منتج دوائي .

من خلال النظر في المادة 58 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصيدلانية رقم 127 في عام 1955، هناك بعض الشروط المطلوبة لوصف المنتج بأنه عقار، وقد تكون الشروط أكثر أهمية هي الصفة العلاجية أو الوقائية، أو عملية الملء وتغليف المنتج، أو تخزينه بشكل سليم، أو الأسماء العلمية، أو التسجيل أو رخصة التسويق.

أولاً : شرط أن تكون العقاقير من مادة بسيطة أو مركبة:

هذا المنتج مصنوع من مواد فردية كانت أو مركبة حية أو غير حية اخذت من الطبيعة أو كانت بفعل الانسان وأي كانت الحالة التي عليها صلبة، سائلة، غازية، إن

كانت مواد فيزيائية أو كيميائية ، بشرط أنها تؤثر على علاج أو منع الأمراض البشرية أو الحيوانية . تماما حتي لو كانت هذه المواد من الجسم البشري ؛ مثال الدم ومشتقاته من البلازما والبروتين والصفائح ، التي عولجت من التوجيه الأوروبي رقم 98 في عام 2002، والتي قام المشرّع الفرنسي في المادة رقم 8-1221 من القانون رقم 1554 في مجال الصحة العامة في 2014 بنقلها ، أو إذا كانت هذه المواد أو المركبات من قبل الحيوانات مثل الكائنات المجهرية الدقيقة ، والأسطوانات السامة وغير السامة ، والأجزاء الحيوانية العضوية ، أو النباتات و المستخرجة منها أو كانت مواد كيميائية المشتقة من المعادن أو المواد التركيبية للعقاقير .

وفقاً للمفهوم الفيزيائي ، يجب أن يكون للمنتج الصيدلاني بنية ماديه محسوسة وملموسة وتكوين يشغل المكان الخالي ، هذا هو أساس المبادئ التوجيه الأوروبية ، التي يأخذ بها منذ بدء العمل بالتوجيه الأوروبي رقم 65 عام 1965 ، ثم التوجيه رقم 46 لسنة 2002،

مرورًا بالتوجيه رقم 352 سنة 2006 ، والتوجيه رقم 1924 سنة 2006 ، والتوجيه رقم 39 لعام 2009 .

لم تخرج دول الاتحاد الأوروبي عن التوجيهات سالفه الذكر ، ويلاحظ أن القانون الفرنسي في المادة-5111 L. 1 من قانون الصحة العامة وتعديلاته بالقانون رقم 248 في 2007 اهتم بأن يعرف الدواء على أنه : مادة أو مركب يتميز بخواص علاجية أو وقائية ...

ومن نص المادة يلاحظ اكتفاء المشرع الفرنسي بتعريف المادة الاحادية على أنها دواء بشرط أن يكون لها آثار علاجية أو وقائية ، وكذلك إن كانت مادة مركبة تتميز بنفس الخصائص سالفه الذكر .

ولم يخرج الفقه الفرنسي عن التعريف المادة السابق حيث وضع تعريف للمادة الاحادية على أنها ؛ مادة سوء كانت حية أو غير حية ويكون لها تأثير مباشر على البشر أو الحيوانات أما تأثير علاجي أو وقائي (1) ، وعرف

(1) محمد سامي عبد الصادق، مسنولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002، ص 15- 16

المركب على أنه جملة من المواد التي تندمج مع بعضها وتخرج على هيئة دواء ، والجدير بالذكر أن المركب لا يشترط أن يكون منتجاً دوائياً إن توافر فيه لكل مادة الخصائص العلاجية أو التي تتجنب الأمراض الاخترازية فحسب ، وإنما يشترط أن يكون المركب في جملة ما يتميز بإعطاء الخصائص العلاجية أو الاخترازية للإنسان أو الحيوان (1) .

لا شك أن الدواء يمثل خطورة على مستخدميه ، لذلك يراعى في تجهيزه الرقابة من جهات خاصة تحرص على القيام بتجربة العقاقير قبل الاستخدام .

ويبرز التساؤل الآتي :

هل تعد اشعة الشمس التي تستخدم في العلاج أحياناً أو الترفيه النفسي وممارسة الرياضة غيرها من الأنشطة والوسائل التي يستخدمها الناس في العلاج من قبيل الدواء؟

(1) محمد سامي عبد الصادق، مسنولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة،

وللإجابة على التساؤل السابق وجب النظر إلى الآتي :
هل ينطبق عليها وصف العقاقير ، بالطبع لا ينطبق وذلك
بسبب تخلف شرط ان المنتج الدوائي لزم أن يكون له
تكوين ملموس .

ثانيًا : شرط التخصيص :

يشترط في المستحضرات الدوائية أن تكون مخصصة
للأعمال الطبية، كما أكد المشرع الفرنسي على قيام هذا
الشرط وان تقدم المنتجات الدوائية من أجل الأغراض
الطبية (1) .

ولكى نقول على المنتج دواء وجب أن يكون حاملاً لصفة
العلاج أو الاحتراز من الامراض ، ولا يشترط تعلقه
بالإنسان فحسب ، وإنما يمتد للحيوانات ، وبناء على ذلك
فأي منتج لا يتسم بالصفة العلاجية أو الوقائية يخرج من
مفهوم الدواء . هذا ما أكدته المادة 5111-1 L. من
قانون الصحة العامة الفرنسي حيث اشارت إلى أن كل

(1) ممدوح محمد خيري هاشم السلمي، المسئولية المدنية الناشئة عن منتجات التجميل ومنتجات الصحة
الجدية، المرجع السابق، ص68

مادة أو مركب يقدم باعتباره ذات خواص علاجية أو وقائية في مواجهه الامراض البشرية أو الحيوانية (1) .

كما اشار القانون المصري في المادة رقم 58 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة على الاتي : إن المستحضرات والتركيبات التي تحتوي على مادة أو مجموعة من المواد وتتميز بخصائص طبية تعمل على شفاء الانسان من الامراض أو الاحتراز منها .

ومما تقدم يلاحظ الاتي :

1- أي مادة كيميائية سواء كانت نباتية ، حيوانية ، معدنية ، طبيعية أو صناعية ، وتستخدم للعلاج من الامراض البشرية أو الحيوانية أو يعمل على الوقاية منها ، أو تقوم المادة بتصحيح أو تجديد أو تغيير الوظائف العضوية للبشر أو الحيوانات (2) .

(1) Article L. 5111-1 du Code de la santé publique français ، راجع (1)

(2) جمال عبد الرحمن محمد علي، المسنولية المدنية للمنتجي وبانعي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه، جامعة القاهرة، 1993، ص33

ثالثاً : شرط التغليف

يعني كل غلاف أو ابناءء يحمل بداخلة المحتوي الدوائي ويشترط فيه الاحكام الجيد ويدون على غلافه الخارجي الاسم العلمي والتجاري الخاص بالمادة الفعالة التي تدخل في تركيبه بالاضافة إلى تدوين الكمية وعنوان المنتج (1) .

كما يشترط في الغلاف أن يكون مماثل لكل الكميات المعروضة للتداول (2) . وتظر الاغلفة بأشكال مختلفة على حسب المحتوي فقد يحتوي الغلاف على عقاقير في شكل اقراص يتم تعاطيها بالفم أو ادوية تظهر في شكل سائل تستخدم بالحقن أو بالشراب.

سعي المشرع في تنظيم التغليف والتخزين لمراعاة ضمان صحة وسلامة المجتمع بوجه عام والمرضي على وجه الخصوص ؛ هذا لان طبيبه العقاقير تختلف عن باقي المنتجات ؛ لان اغلب مكوناتها كيميائية فقد تتفاعل مع

(1) رسمية ماري شكور, مقدمة في علم الصيدلة وتاريخها, مؤسسة الوراق, عمان – الأردن 1999, ص 23

(2) رياض وجدي, صناعة الدواء والمافيا العالمية, كتاب الأهرام الاقتصادي, الكتاب السادس, 1988, ص 47

مواد اخري أو يشوبها الفساد، فتؤدي إلى ضرر بدل
النفع . إذا تم تعبئتها أو تخزينها بطرق مخالفة
لاشترطات المطلوبة للحفاظ على الصحة العامة .

اشترط المشرع المصري في تداول العقاقير ، أن يتم بيع
الادوية مغلفة بغلافها الاصيلي ، ما عدا الأمبول إذا كان
مختوم عليه بمادة يصعب إزالتها ، ما هو مدون بالغلاف
الخارجي (1) . على أن تباع الادوية من المخزن في
اغلفتها الاصلية ، وإذا تم تجزئتها تكون داخل عبوات
محكمة بدقه عالية ، ومطبوع عليها اسم الدواء ووصف
المادة الفعالة وقوتها واسم المخزن وعنوانه والمدير
المسئول عن المخزن (2) . مع مراعاة الطبيعة المكونة
للأغلفة ، ألا تكون مادة تتفاعل مع المادة المكونة للدواء.

مما تقدم يلاحظ الموقف الصارم الذي يعتمده القانون
المصري ؛ ذلك بسبب اهمية الدواء البالغه وعلاقته
بالمجتمع والصحة العامة

(1) المادة (63) من قانون مُزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955

(2) المادة (49) من قانون مُزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955

رابعًا : شرط الاسم التجاري :

اشارة المادة رقم 57 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري إلى التزم شركات تصنيع الدواء باختيار اسم تجاري يميزها عن غيرها من الشركات (1) .

الجدير بالذكر أن الاسم العلمي للدواء هو الاسم تختاره الشركة المنتجة ، ويكون ملك لها لا تستطيع شركة غيرها استغلاله، على أن تقوم الشركة بتسجيل الاسم في سجلات الجهات المعنية ، على سبيل المثال لا الحصر وكالة الغذاء والدواء الامريكية .

يوضح الاسم التجاري بخط كبير ويدون تحته بخط صغير الاسم العلمي للمنتج الدوائي .

(1) استبدلت بالقانون 253 لسنة 1955, المنشور في الوقائع الرسمية بالعدد 38 مكرر (ب) في 14 مايو سنة 1955

الاسم التجاري قد يكون مبتكرًا ، أو تسمية شائعة أو مسمي علمي ، فإذا كانت التسمية مبتكرة ، يشترط في المنتج أن لا يدرج إلا على العناصر الفعالة أو النشطة ، على أن تكون التسمية الشائعة موصي بها من المنظمة الدولية للصحة العامة.

اشارة المادة رقم 5128 من تشريع الصحة العامة الفرنسي (1) . إلى اشتراط التسمية الخاصة أو المسمى التجاري أن يكون مقرون بالعلامة التجارية وعلامة الصانع التي اختارها المصنع ليتميز بها منتجة عن غيره بالإضافة إلى اسمة الشخصي .

الخلاصة أن : التسمية الخاصة بالمنتج وعلامته التجارية أو الصناعية تصير ملك لصاحب الصيدلية أو المؤسسة التي تعمل في المستحضرات الصيدلانية .

والجدير بالذكر أن وظيفة التطبيق بعد التشخيص وتحديد العلاج ، كتابة الوصفة العلاجية في الروشتة الخاصة به

، راجع (1) Art. 5128 du code de la santé publique français.

، والعرف السائد أن يقوم الطبيب بكتابة الاسم التجاري للدواء الموصوف ، ولكن في هذا الشأن يذهب رأي إلى أن الطيب يجب عليه الالتزام بكتابة الاسم العلمي للدواء في الروشنة ويترك للصيدلي تحديد النوع المناسب الذي يحتوي على المادة أو المواد الفعالة ؛ وذلك لأنه الأكثر معرفة بهذا الشأن ، هذا النظام معمولاً به في أنظمة التأمين الصحي في مصر .

خامساً : شرط مشروعية الاعلان :

الاعلان هو وسيلة تحدث اثرًا في نفوس المستهلكين ؛ هذا لتسويق منتج معين ؛ لتحقيق هدف اقتصادي (1) .

الاعلان والترويج يساهم في زيادة الاستهلاك ، ولا شك أن الدواء بطبيعته منتجًا خطيرًا ، فإنه يساهم في تعزيز الاستهلاك ، ويكون سبب في التأثير على صحة المستهلكين ، هذا ما جعل المشرعين يحرصون على احترام ضوابط صارمة ، وربما الأهم من ذلك، أن اللجنة

BERG.O: "La nation de risque de développement en matiere de responsabilité du fait des produits défecturux. J.C.P. 1996.I .N° 3945. (1) راجع ،

التقنية والفنية لمراقبة الأدوية في وزارة الصحة والسكان وافقت على استعدادها لمراقبة الأدوية قبل أن يتم تداولها ، وضرورة عدم وجود أي تصريحات في شكل اعلانات تتعارض مع الأخلاق العامة ، على أن تكون الدعاية متفقة مع ما تحتويه المنتجات الدوائية من مواد ، والا تكون مضللة للمستهلكين (1) .

اهتم المشرع المصري بموضوع الاعلانات ، لما لها من تأثير مباشر على حياة الاشخاص وسلامتهم وفي عام 2017 اصدر اخر قانون ينظم اعلانات الخدمات

(¹) القرار رقم 448 لسنة 1969 بشأن تنظيم المكاتب العلمية العاملة في شئون الدعاية للأدوية والمستلزمات الطبية، نشر في الوقائع المصرية، في الأول من يونيه سنة 1970، بالعدد 122، وجاء في المادة الخامسة منه :
"يحظر على المكاتب العلمية القيام بما يأتي:

- 1- تسجيل أي مُستحضر في وزارة الصحة أو عمل أي أبحاث إكلينيكية عليه، إلا عن طريق المؤسسة المصرية العامة للأدوية وبموافقتها.
- 2- الدعاية للأصناف التي لم يتم تسجيلها بوزارة الصحة، طبقاً لأحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة أو المحظور استيرادها،
- 3- الإعلان عن مُستحضراتها إلا في المجالات الطبية أو المجالات المتخصصة في فرع النشاط الذي يمارسه المكتب".

الصحية برقم 206 (1) . ودليل على تشدد المشرع المصري في الحفاظ على حياة الانسان وحمائته من مخاطر الدواء وضع نص قانوني سالب للحرية عقوبة لمن يخالف النصوص الخاصة بالقانون سالف الذكر ، وغرامة تصل إلى مائة الف جنية ، وتشدد العقوبة في حاله إذا اصاب الغير ضررًا فتجتمع العقوبتين الحبس والغرامة التي تصل إلى خمسمائة الف جنية (2).

ومؤخرًا قامت هيئة الدواء بأصدر قرارها رقم 315 لعام 2021 (3)، بخصوص تنظيم التراخيص الخاصة بعمل المكاتب العلمية والتي تعمل في الدعاية والاعلانات للمنتجات الطبية.

واشترط القرار على الاتي :

(1) قانون تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية رقم 206 لسنة 2017، المنشور في جريدة الوقائع المصرية بالعدد 33 مكرر في 22 أغسطس 2017

(2) المادة (7) من قانون تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية المصري رقم 206 لسنة 2017

(3) القرار المرقم (315) لسنة 2021 بشأن تنظيم تراخيص وعمل المكاتب العلمية، المنشور في الوقائع الرسمية بالعدد (155) تابع أ في 12 يوليو لسنة 2021

- 1- لا تمنح تراخيص الدعاية والاعلان ، إلا لمكاتب علمية تنتج المنتجات الطبية سواء كانت محلية أو اجنبية
- 2- منح التراخيص للوكلاء التجاريون المعتمدون.
- 3- لا يمنح الترخيص إلا للأعضاء المنضمين لنقابة المهن الطبية .
- 4- يفرض على من منح الترخيص أن يزود اعضاء النقابة بالمعلومات العلمية الخاصة بالمنتجة الطبي
- 5- لا يجوز للمكاتب العلمية عمل الدعاية إلا عن المنتجات التي تم تسجيلها بهيئة الدواء
- 6- يحضر على المكاتب العلمية الدعاية لمنتجات طبية محظور استيرادها.
- 7- يحظر الدعاية للشركات الغير مرخص كمكتب علمي
- 8- يحظر الدعاية إلا من خلال المجالات الطبية أو المتخصصة مع طبيعة كل منتج طبي
- 9- يلتزم المكتب العلمي بإخطار الادارة الخاصة بأعمال الدعاية بهيئة الدواء المصرية كل نصف عام بما تم من

اعلانات عن المنتجات الطبية الجديدة ، والابحاث الخاصة بها ، في خلال الستة أشهر السابقة على الاخطار .

10- تلتزم المكاتب بإخطار الهيئة كل ثلاثة اشهر بالمنتجات الموجودة في مخازنها ، التي يقل تداولها في السوق ، بالاضافة إلى المنتجات الموجودة لدية برغم ايقاف استيرادها (1) .

المطلب الثاني

التدرج التاريخي للمسئولية الموضوعية ومبررات الأخذ بها

تمهيد وتقسيم

إن الدراسة في المسؤولية الموضوعية عن اضرار الدواء وتوسعاته التي ظهرت مؤخرًا يتطلب البحث في تاريخ المسؤولية الموضوعية ، وما يتعلق بالقوانين المقارنة ،

CAROLE. MASCRET: "La loi sur les produits défectueux et les elements ou produits issus du corps humain. "petites affiches. 2-2-1999 n°23. P15. (1) راجع ،

بالإضافة إلى بيان ماهية الدوافع التي جعلت الفقه يتجه لتطبيق تلك المسؤولية.

وبناء على ذلك نقسم المطلب إلى الآتي :

أولاً : التدرج التاريخي للمسئولية الموضوعية .

ثانياً : دوافع الاخذ بالمسئولية الموضوعية .

أولاً : التدرج التاريخي للمسئولية الموضوعية :

إن قواعد المسؤولية المدنية من الموضوعات المهمة في مجال البحث والدراسة ، ولأزال البحث يجد الكثير من النواحي التي نضعها نصب اعيننا ؛ بسبب التطورات الحاصلة في العالم ، وزيادة حاجة الانسان إلى الرفاهية بوجه عام والعقائير بوجه خاص (1) .

ومع زيادة المخاطر التي قد تصيب الانسان في صحته وسلامة جسده ؛ كانت سبب في ظهور مسؤولية المنتج ،

(1) ابراهيم الدسوقي أبو الليل ، المسؤولية المدنية بين التقييد والاطلاق ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ط 1989 ، ص 244 وما بعدها

وذلك للسعي في محاولة توفير القدر المطلوب من الأمان للإنسان وجبر ضرر المضرور⁽¹⁾.

ولأن القواعد التقليدية في المسؤولية المدنية باتت غير كافية لتحقيق الأمان وجبر الضرر نظرًا للتطور الحاصل وخاصة في مجال انتاج العقاقير ، بسبب أن القواعد التقليدية قد وضعها الفقهاء في عصور لم يتخيل فيها حجم الآلات الحديثة الموجود الان ، مما دفع الباحثين من كل الدول بذل الجهد للوصول لأنظمة قانونية توفر الحماية للمستهلك المضرور من جراء استخدام المنتجات الطبية.

ظهرت المسؤولية الموضوعية في المحاكم الانجليزية ، وذلك لاعتقادها أن حق الانسان لا يشترط أن يكون حق متصل بالمسؤولية العقدية ، وذلك بسبب عدم ارتباط المضرور بشكل مباشر مع الشخص الذي قد يكون المسئول عن الضرر الذي اصاب المدعي . ثم بدأ الامر

BATTEUR-A ,Droit civil des obligations , Methdologie&sujets corriges, (1) راجع ، Dalloz2019,p.216.

في الانتشار واستحدثت المسؤولية الموضوعية فهي تعد تطور طبيعي للمسئولية التقصيرية (1) .

وذهب الفقه والقضاء الفرنسي إلى التوسع في شرح وتحليل مفهوم المسؤولية الموضوعية ؛ تسهياً على المضرور لأثبات الضرر والحصول على التعويض المناسب متى كان الدواء هو مصدر الضرر ، هذا استناداً للمفاهيم الأوروبية بخصوص المسؤولية عن المنتجات المعيبة والجدير بالذكر أن أول قانون يصدر عن التشريع الفرنسي بشأن المنتجات المعيبة كان القانون رقم 389 لسنة 1998 ، وتم تعديله عام 2016 (2) .

وظهور نظرية تحمل التبعة ما هي إلا انعكاس للثورة الصناعية وتطور التكنولوجيا بشكل كبير وظهور آلات حديثة يتعامل معها العمال ويتعرض لها المستهلكين ؛ ولأن هذه الفئة هي الأضعف في العلاقة المتبادلة بين

، (1) M. LATINA ,La réforme du droit des contrats en pratique – Nouveauté, DALLOZ , 2017 , P. 38.

، (2) G . COUCHEZ ET X .LAGARDE , Procédure civile – 18e ed., Sirey2019, p . 137 .

المنتجون والمستهلكون ؛ وهذا الضعف ما لإنتيجة لصعوبة الاثبات وما يرتبه من آثار ، فقد يخسر المدعي دعواه ويخسر التعويض هو صاحب الحق ، فقط بسبب عدم قدرته على اثبات المسؤولية .

والجدير بالإشارة أن تحمل التبعة معناها : تحمل المخاطر التي تنتج عن الاشياء والمخاطر المحتمل حدوثها ، هذا مع عدم تدخل الارادة في احداث الفعل الضار .

الثابت أن ممارسة النشاط الذي يحدث ضرر للغير يضع التزام على المسئول بجبر الضرر ويصير المسئول متحملاً تبعات هذا الفعل (1).

M.LATINA ,La reforme du droit des sontrats en pratique -Nouveaule, (1) راجع ، DALLOZ ,2017,P.38.

الفصل الأول

أحكام المسؤولية المدنية عن أضرار الأدوية

تمهيد وتقسيم :

تتعقد المسؤولية المدنية عند اخلال الشخص بالالتزام الواجب عليه تجاه الغير سواء من خلال القانون او الاتفاق المبرم بين الطرفين، ويترتب عليها تعويض الضرر الناشئ عن هذا الاخلال، فهي لاتتعقد على أساس الضرر المجتمعي، بل على أساس الضرر الخاص. وبالتالي فالاثر المترتب عليها يتمثل في جبر الضرر.

وقد أرسى التقنين المدني الفرنسي لعام 1804م قواعد المسؤولية المدنية، إذ تختلف بموجب هذا القانون عن المسؤولية الجنائية التي تعتمد على فكرة الجزاء أو العقاب؛ لمنع وقوع ضرر بالمجتمع، كما أنه راعي فيها

تعاليم المذهب الفردي الحر الذي يجعل حقوق الأفراد وحررياتهم الهدف الأسمى للقانون، ولا يجوز الانتقاص من هذه الحقوق لصالح الجماعة إلا في أضيق الحدود .

وبالتالي فأساس المسؤولية المدنية التقليدية يتمثل في الخطأ واجب الأثبات، وقد تناولتهم المادتان (1382 و1383) والمعدلتان بالمادة (1240) بموجب القانون رقم 131 لسنة 2016 والتي نصت على أنه: "كلُّ فعل أيا كان، يقع من إنسان وتسبب في ضرر للغير، يلزم من وقع في هذا الخطأ إصلاحه"(1).

وعلي الرغم من ذلك اذا ترتب علي فعل أحد الأشخاص ضرر بالغير، فإنه لا يسأل عن هذا الضرر إذا أثبت أن وقوع الضرر كان بسبب أجنبي لا يدل له فيه وأنه اتبع نفس المسلك الذي يسلكه الرجل المعتاد في مثل هذه

(1) راجع ،

Art 1240 du code civil modifié par ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> : تاريخ الزيارة 2020/4/1 الساعة 5:30

الظروف الخارجية التي وجد فيها، كما أنه يعفي من المسؤولية اذا لم يستطع المضرور إثبات خطئه، ومن ثم لا يلتزم بتعويض هذا الضرر(1).

ولما كان تكاليف المضرور بإثبات خطأ المدعى عليه على النحو المشار إليه أنفاً يشكل عبئاً ثقيلاً يصعب عليه القيام به (2)، فقد حدد المشرع في هذا القانون بعض القرائن التي تفترض وقوع الخطأ من جانب المدعي عليه، وبالتالي تنعقد مسئوليته دون حاجة بالمضرور إلى إثبات هذا الخطأ، وذلك بمقتضى المادة (1/1242) التي تنص على أن: "المرء يُسأل ليس فقط عن الضرر الذي يحدثُ بفعله الشخصي، بل أيضاً عن الضرر الذي يحدثُ

(1) راجع،¹

AUBERT-J, Introduction au droit et thèmes fondamentaux du droit civil - 17e éd Sirey, 2018, P. 218 .

(2) راجع،²

COUCHEZ-G+LAGARDE-X, Procédure civile - 18e éd., Sirey2019 < p. 23 .

بفعل الأشخاص المشمولين برعايته والأشياء التي في حراسته"⁽¹⁾.

ويشترط لقيام المسؤولية العقدية وجود عقد صحيح بين المضرور والمسئول، وأن يكون الضرر الذي أصاب المضرور ناتج امتناع المدين عن تنفيذ التزامه العقدي، وخارج هذا النطاق يخضع للمسؤولية التقصيرية⁽²⁾.

وفي واقع الأمر لا توجد علاقة عقدية بين مستهلك الدواء ومنتج الدواء، لاسيما وأن القانون قد حظر علي المنتج بيعه مباشرة الى المستهلك وقصر ذلك علي الصيدلي، ففي حالة وقوع ضرر علي المستهلك نتيجة استعماله للدواء، فلا يكون أمام هذا الأخير سوى الرجوع علي المنتج بالتعويض علي أساس المسؤولية التقصيرية⁽³⁾.

(1) راجع،¹

Art. 1242-1 du code civil français .

(2) بدر حامد يوسف راشد الملا، المسؤولية المدنية عن مخاطر الأجهزة الطبية التعويضية "دراسة مقارنة"، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة بني سويف، مصر، 2010، ص209.

(3) محمد حسن قاسم، القانون المدني، الالتزامات، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، الطبعة الأولى 2018، ص 19 .

وتجدر الإشارة الي أن البعض اتجه إلى وجود علاقة تعاقدية بين الصيدليّ المُنتج والمشتري، وبالتالي يمكن لمشتري الدواء تأسيس دعواه علي أساس المسؤولية العقدية(1).

وتقتضي دراسة موضوع المسؤولية المدنية لمُنتجي الأدوية البحث في طبيعة وأساس هذه المسؤولية، ومدى ارتباط هذه المسؤولية بالقواعد التقليديه للمسئولية المدنية، أم أن هناك ضرورة إلي الحاجة إلي نظام موحد وخاص لتلك المسؤولية بعيدا عن القواعد التقليديه اي المسؤولية الموضوعية. هذا ما سنتناوله في مبحثين علي النحو التالي :

المبحث الأول: الطبيعة القانونية للمسئولية المدنية لمنتج الدواء المعيب طبقا للقواعد التقليدية.

المبحث الثاني: اللجوء للمسئولية الموضوعية لمواجهة مخاطر الدواء .

(1) محمد وحيد محمد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، المرجع السابق، ص227.

المبحث الأول

الطبيعة القانونية للمسئولية المدنية لمنتج الدواء المعيب

طبقاً للقواعد التقليدية

تمهيد وتقسيم :

إن تحديد طبيعة المسؤولية المدنية لمنتج الدواء يتسم بالصعوبة، وثار حوله جدلٌ كبيرٌ من طرف الفقه والقضاء؛ وذلك لإنعدام الرابطة العقدية بين مستهلكي الدواء وبين المنتجين، ويقتضي ذلك البحث بداية في أحكام القواعد العامة، وذلك من خلال المسئوليتين العقدية أم التقصيرية.

حيث إن بعض الأحكام القضائية والآراء الفقهية إتجهت إلى وجود رابطة عقدية بين الصيدلي المنتج والمستهلك، وأجازت للمستهلك رفع الدعوي علي أساس المسئولية العقدية(1).

(1) محمد وحيد محمد محمد علي، المسئولية المدنية للصيدلي، المرجع السابق، ص319.

في المقابل ذهب جانبٌ من الفقه إلى ضرورة التوجه إلى نظام موحد وخاص بعيدا عن النظام المزدوج التقليدي ، فهذا النظام يجمع بين المسئوليتين في صورة واحدة للمسئولية(1).

وقد تبني المشرع الفرنسي قواعد هذه المسئولية من خلال القانون رقم 98-389 والخاص بالمسئولية عن المنتجات المعيبة والذي اندمج في القانون المدني الفرنسي بالمواد من 1245 الي 1245-17.

وقد انتهت احكام القضاء إلى تقريب أحكام كلٍّ من المسئولية العقدية والتقصيرية عن المنتجات المعيبة.

وعليه سيتم تناول المسئولية المدنية في نطاقها العقدي والتقصيري ، ومدى كفايتها لمواجهة مخاطر المنتجات الدوائية ، وذلك في مطلبين كالآتي :

⁰¹ راجع ،

FLOUR-J, AUBERT-J et SAVAUX-E , Droit civil. Les obligations Volume 3. Le rapport d'obligation - 10e éd, Dalloz, 2019, P.314 et s ..

المطلب الأول: أحكام المسؤولية المدنية العقدية عن
أضرار الدواء .

المطلب الثاني: أحكام المسؤولية المدنية التقصيرية عن
أضرار الدواء .

المطلب الأول

أحكام المسؤولية المدنية العقدية عن أضرار الدواء

يترتب علي إثر إبرام العقد بين الطرفين تحديد طبيعة
الالتزامات في المسؤولية العقدية، حيث تقع التزامات علي
كلا الطرفين، لذا فقيام هذه المسؤولية مرتبط بوجود عقد
صحيح يترتب أثر قانوني.

ونظرا لما يترتب علي تناول الدواء المعيب من أضرار
تحدث لمستخدميه، الأمر الذي يدفع المضرور الي
المطالبة بالتعويض عما أصابه من أضرار مستنداً الي

أحكام المسؤولية العقدية في مواجهة صانع هذا الدواء أو القائم بتركيبه أو الصيدلي البائع(1).

ويتبادر الي الأذهان مدي وجود علاقة عقدية مباشرة بين صانع الدواء وبين مستخدم الدواء؟

ففي فرنسا نظم المشرع الفرنسي المسؤولية العقدية من خلال المواد من 1193 إلى 1195 من القانون المدني الفرنسي المعدلة بالقانون 131 لسنة 2016، حيث نصّ في المادة (1193) على أنه: " لا يجوز تعديل العقود أو نقضها إلا بالرضاء المتبادل لأطرافها, أو للأسباب التي يقررها القانون"(2). كما نصّ في المادة (1194) من القانون ذاته على أنه: "لا تلزم العقود بما هو منصوص

(راجع،¹)

FLOUR – J , AUBERT – J. ET SAVAUX – E. ,Droit civil. Les obligations
Volume 2 le fait juridique - 15e éd,Dalloz ,2019 , P. 103 ..

(²) راجع ،

Art 1193 du code civil du code civil modifié par Ordonnance n°2016-131: "
Les contrats ne peuvent être modifiés ou révoqués que du consentement
mutuel des parties, ou pour les causes que la loi autorise" .

ترجمة محمد حسن قاسم, قانون العقود الفرنسي الجديد باللغة العربية المواد 1100 إلى 1231-
7 من القانون المدني الفرنسي, المرجع السابق, ص 80.

عليه فيها فقط، بل أيضاً بجميع ما يعتبر من توابعها وفقاً للعدالة والعرف والقانون"⁽¹⁾.

ولما كان من الصعب أن يرتبط المضرور بعلاقة مباشرة مع صانع الدواء، فإنه يصعب تصور هذه المسؤولية بخصوص المنتج الدوائي، وبالتالي فهذه المسؤولية لا يستفيد منها سوى نطاق محدود من المتضررين الذي توجد رابطة عقديه مباشرة بينهم وبين المنتج أو صانع الدواء.

كما اهتم المشرّع الفرنسي بمهنة بيع الدواء؛ حيث قصر بيع الدواء على الصيدلي، وذلك بهدف تحديد المسؤولية، فلا يمكن وجودها إذا لم يتم شراء الدواء من صيدلي وذلك بمقتضى نصّ الفقرة الرابعة والخامسة من

(1) راجع ،

Art 1194 du code civil du code civil modifié par Ordonnance n°2016-131 :
" Les contrats obligent non seulement à ce qui y est exprimé, mais encore à toutes les suites que leur donnent l'équité, l'usage ou la loi " .

ترجمة محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص 80 .

المادة (1-4211) من تقنين الصحة العامة الفرنسي(1).

وهذا ما يؤكد على عدم وجود رابطة عقدية مباشرة بين صانع الدواء ومستخدمه، ومن ثم لا يمكن للمضروب تأسيس دعواه ضد صانع الدواء على أساس عقدي.

وتأسيساً على ما تقدم أگدت محكمة النقض الفرنسية على أن ما قامت به إحدى الشركات الدعائية من التسويق لمنتج دوائي غير متداول داخل فرنسا أو دول الاتحاد الأوروبي المرخص لها بتداول الدواء وبيعه عن طريق الإنترنت من خلال موزعين تابعين لها يعد من قبيل الممارسات غير المشروعة وغير النزيهة التي تتعارض مع نص المادة (1-4211) من تقنين الصحة العامة الفرنسي والمادة (1-120) من قانون الاسـتهلاك الفرنسي(2).

(راجع ،¹

Art 4211-1 du code de la santé publique français.

(راجع ،²

وقد سلك المشرع المصري نفس الإتجاه وأقر هذا المبدأ من خلال المادة (75) من قانون مُزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955 التي تنص على أنه: "يحظر على مخازن الأدوية أو وسطاء الأدوية أو مصانع المُستحضرات الصيدلانية أو محال الأتجار في النباتات الطبيّة بيع أيّ دواء أو مستحضر صيدليّ أو نبات طبيّ أو أي مادة كيميائية أو أقرباذينية أو عرضها للبيع للجمهور أو إعطاؤها له بالمجان".

ويتضح من النصوص السابقة انعدام الرابطة العقدية المباشرة بين صانع الدواء ومستخدمه، وبالتالي خروج طائفة كبيرة من المضرورين من نطاق الإستفادة من هذه المسؤولية(1).

Cour de cassation, Civile Chambre Commerciale, 21 juin 2016, 14-22.709. نشر على موقع محكمة النقض الفرنسية، على رابط:

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT00032781366>.

(1) سناء خميس، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة" دراسة مقارنة" دار الفجر للنشر والتوزيع، 2015 ص17، 18.

فلا تتحقق المسؤولية العقدية للصيادلة أو لأحد تابعيه، إلا إذا كان الضرر ناتج عن إمتناعهم عن تنفيذ الإلتزام العقدي بينهم وبين مستخدم الدواء، والمتضمن صرف دواءٍ مُطابقٍ وفَقَّالما هو مدوّن في الروشّة الطبية والتزام مستخدم الدواء بدفع الثمن مقابل الدواء.

ومن المعروف أنّ المسؤولية العقدية (1) تقوم على وجود عقد صحيح بين الطرفين، تتوافر فيه أركان العقد العامة وهي التراضي، بإعتباره الركن الأساس في العقد، أي يكون صادر من ذي أهلية وأن يكون له محلّ وسبب مشروع (2)، وإلا كان العقد باطلاً أو قابلاً للإبطال، ومن ثم لا تتحقق المسؤولية العقدية.

(1) تنشأ المسؤولية العقدية عن عدم تنفيذ الإلتزامات المتعاقد عليها. فقد يمتنع المدين عن تنفيذ الإلتزامات المحددة في العقد، أو قد ينفذها بصورة سيئة أو ينقطع عن تنفيذ جزء منها، ممّا يلحق الضرر بالدائن، فيتربّث عليه التزام التعويض عن هذا الضرر. بسام عاطف المهتار، المصطلحات المُتقاربة في القانون المدني- شرح ومقارنة، الطبعة الأولى، 2006، ص287.

(2) عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيادلة المدنية عن أخطائه المهنية، المرجع السابق، ص 83.

وعلاوة على ما تقدم يشترط لثبوت المسؤولية أن يقوم المضرور أو من ينوب عنه من الورثة الشرعيين برفع دعوى المسؤولية العقدية (1).

أولاً: أساس المسؤولية العقدية عن أضرار المنتج الدوائي:

إذا كان الفقه قد أجمع على تحقق المسؤولية العقدية للصيدي عند حدوث ضرر لمستخدم الدواء، إستناداً لوجود عقدٍ ضمني بين الطرفين (2)، إلا أن آراء هؤلاء الفقهاء قد اختلفت بخصوص الأساس الذي تقوم عليه هذه المسؤولية، حيث استند البعض - عند تأسيس هذه المسؤولية - على تحقق العيب الخفي بإعتباره الفعل المنشئ للمسؤولية العقدية، في حين ذهب البعض الآخر إلى اللجوء لفكرة الالتزام بضمان السلامة، أو اللجوء أخيراً إلى فكرة الالتزام بالإعلام، وإن كانوا قد إتفقوا

(1) راجع،¹

LATINA – M ,La réforme du droit des contrats en pratique – Nouveauté, DALLOZ , 2017 , P. 38 .

(2) أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني، المرجع السابق، ص202.

حول الحجج التي إستندوا عليها لتبرير وجهة نظرهم على النحو التالي:

يرجّح اعتبار الصيدلي تاجرًا له صبغة مهنيّة، فهو ليس عضواً من أعضاء المهن التجارية، فالتصرفات التي يقوم بها ذات طابع تجاري، وبالتالي فمسئوليته ذات طبيعة عقديّة طالما كانت العلاقة بين الطرفين تدخل في إطار هذا العقد هذا من ناحية (1).

ومن ناحية أخرى اذا كانت مسؤولية الطبيب هي مسؤولية عقديّة، فمن باب أولى تكون مسؤولية الصيدلي هي الأخرى مسؤوليّة عقديّة، فالرابطة العقدية تبرز بخصوص العلاقة بين الصيدليّ ومستخدم الدواء عن العلاقة بين الطبيب ومريضه (2). وبالإضافة إلى ذلك أنّ المسؤولية التقصيريّة هي أفضل للمضرور، حيث تشمل التعويض عن الضرر المتوقّع وغير المتوقّع، فوفقاً لهذه

(1) TERRE – F , SIMLER – P . ,Droit civil.Les biens - 10e éd , 2018 , P. 78 et s .
Dalloz

(2) جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي المستحضرات الصيدلانية، المرجع السابق، ص329.

المسئولية يحصل المضرور على التعويض الكامل، علي خلاف التعويض في المسئولية العقدية يقتصر على الضرر المتوقع(1).

كما انه يعتبر كل اتفاق يعفي من المسئولية أو يخفف منها باطلاً في المسئولية التقصيرية(2)، إلا أن هذه المميزات- على حدّ تعبيرهم - تعد وهمًا؛ حيث أن سلامة وصحة الأشخاص تتعلق بالنظام العام، وبالتالي تعد هذه الإتفاقات باطلة(3).

كما أن التعويض في المسئولية العقدية لا يقتصرُ على الضرر المتوقع وإنما يشمل الضرر غير المتوقع وذلك في حالة الخطأ الجسيم، وعلاوة علي ذلك يرون أن المضرور يستطيع أن يحصلَ على التعويض الكامل على أساس أن جميع الأضرار التي تصيب مستخدم المنتج هي

(1) عباس علي محمد الحسيني، مسئولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، المرجع السابق، ص82، 83.

(2) عباس علي محمد الحسيني، مسئولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، المرجع السابق، ص94.

(3) حسن أبو النجا، مسئولية الصيدلي المدنية عن تنفيذ التذكرة الطبية، بحث منشور في مجلة المحامين الكويتية، السنة 12، أعداد: يناير- فبراير- مارس، 1979، ص141.

من قبيل الأضرار المتوقّعة، حيث يفترض معرفة الصيدلي بحكم مهنته، بأنّ هذه المنتجات تتضمن خطورة تمس صحة المرضى وسلامتهم(1).

وقد رد مؤيدوا المسؤولية العقدية على القول بعدم وجود روابط عقدية بين أصحاب المهن الحرّة وعملائهم، على أساس الطابع الفنيّ أو الذهنيّ لعمل أصحاب هذه المهن، بأنه من الناحية العمليّة توجد روابط عقديه لأصحاب هذه المهن مع عملائهم(2)، ولم يتم التشكيك في التزامهم بهذه الروابط(3).

كما يردّ مؤيدوا هذا الاتجاه على القول بإعتبار مسؤولية الصيدليّ تقصيريّة، بأنة من غير المعقول إخضاع الصيدليّ للمسؤوليّة التقصيرية، فما دام المضرور لا يرتبط معه إلاّ برابطة واحدة، وهي رابطة العقد المبرم بينهما، فلا يمكن لغير المسؤولية العقدية أن تقوم في حالة

(1) حسن أبو النجا، مسؤولية الصيدلي المدنيّة عن تنفيذ التذكرة الطبيّة، المرجع السابق، ص145.

(2) جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنيّة لمنتجي المستحضرات الصيدلانيّة، المرجع السابق، ص331.

(3) محمد لبيب شنب، شرح أحكام عقد المقاولة، دار النهضة العربيّة، القاهرة، 1963، هامش3، ص37.

الإخلال بالالتزامات الناشئة عنه، فضلاً عن أن قواعد المسؤولية العقدية تتضمن من الضوابط ما يكفي لحماية المضرور كلما دعت الحاجة لذلك(1).

ثانياً : إستبعاد المسؤولية المدنية العقدية الناشئة عن أضرار المنتج الدوائي :

اتّجه الفقه والقضاء السائد في الوقت الحالي(2) إلى إستبعاد المسؤولية العقدية للصيدي المنتج أو البائع عند وقوع ضرر بمستخدم الدواء؛ وذلك لإنتفاء أيّ عقد بينهما، كما أن النصوص القانونية المنظمة لمهنة صناعة الأدوية تحوّل دون هذا التصوّر، وقد استند القضاء الي أسس غير سليمة عندما افترض وجود علاقة بين الطرفين، حيث قضت - مثلاً - محكمة باريس الابتدائية بمسؤولية المنتج على أساس الإخلال بالالتزام بالسلامة

(1) عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، المرجع السابق، ص96.

(2) أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني، المرجع السابق، ص187.

متمسكةً بنظريّة الاشتراط لمصلحة الغير، والذي أيدته محكمة استئناف باريس(1).

وقد انتقد الفقه هذه المسؤولية باعتبارها تُخالف الإرادة الحقيقيّة للمتعاقدين، كما أنه لا يمكن الاعتماد على نظريّة حوالة الحق للقول بوجود علاقة عقديّة، لعدم توافر شروط نفاذ حوالة الحق من إعلام المدين عنها أو قبولها؛ وهذا يؤدّي إلى حرمان مستخدم الدواء من الرجوع على الصيدليّ البائع بالتعويض(2).

كما أنّ الاعتماد على نظريّة النيابة في علاقة صانع الدواء بالصيدليّ البائع، تبقى وهميّة؛ إذ تُخالف الإرادة الحقيقيّة لكلّ من صانع الدواء والصيدليّ البائع ومستخدم الدواء(3).

(1) ".... Un manquement a l' obligation de sécurité et en se servant de la théorie de La stipulation pour autrui" . Aff-Big Bill,Paris,4 Juillet 1970.D.1971.P.73.

(2) أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنيّة عن الخطأ المهني، المرجع السابق، ص181.

(3) أحمد شعبان محمد طه، فكرة الخطأ المهني وصوره في نطاق المسؤولية المدنيّة، رسالة دكتوراه، كليّة الحقوق، جامعة عين شمس، 2009، ص197.

الفصل الأول

أحكام المسؤولية المدنية عن مخاطر الأدوية

تمهيد وتقسيم :

تتعقد المسؤولية المدنية عند اخلال الشخص بالالتزام الواجب عليه تجاه الغير سواء من خلال القانون أو الاتفاق المبرم بين الطرفين ، ويترتب عليها تعويض الضرر الناشىء عن هذا الاخلال فهى لا تتعقد على اساس الضرر المجتمعى ، بل على اساس الضرر الخاص وبالتالي فالأثر المترتب عليها يمثل فى جبر الضرر.

وقد أرسى التقنيين المدنى الفرنسى لعام 1804 قواعد المسؤولية المدنية ، إذ تختلف بموجب هذا القانون عن المسؤولية الجنائية التى تعتمد على فكرة الجزاء أو العقاب لمنع وقع ضرر بالمجتمع كما أنه راعى فيها تعاليم المذهب الفردى الحر الذى يجعل حقوق الأفراد وحررياتهم الهدف الأسمى للقانون ، ولا يجوز الانتقاض من هذه الحقوق لصالح الجماعة إلا فى أضيق الحدود.

وبالتالى فأساس المسؤولية المدنية التقليدية يتمثل فى الخطأ واجب الأثبات وقد تناولتهما المادتان (1382،1383) والمعهدتان بالمادة (1240) بموجب القرار رقم 134 لسنة 2016 والتى نصت على أنه : كل فعل أياً كان ، يقع من انسان وتسبب فى ضرر للغير ،

يلزم من وقع فى هذا الخطأ إصلاحه (1) . وعلى الرغم من ذلك اذا ترتب على فعل أحد الأشخاص .

هذا الضرر إذا ثبت أن وقوعه كان بسبب أجنبي لا يد له فيه وأنه اتبع نفس المسلك الذى يسلكه الرجل المعتاد فى مثل هذه الظروف الخارجية التى وجد فيها ، كما أنه يعفى من المسؤولية إذا لم يستطع المضرور اثبات خطئه ، ومن ثم لا يلتزم بتعويض هذا الضرر (2) .

وبالرجوع الى تقنين الصِّحَّة العامَّة الفرنسيِّ (1)، وقانون مُزاولة مهنة الصيدلة في مصر والعراق (2)، يتضح أنه لا يمكن شراء الأدوية إلا من المسئول عن توزيعها، فلا توجد علاقة بين صانع الدواء ومستخدمه؛ فالإيجاب الصادر عن صانع الدواء يكون في موجهًا إلى وسطاء الأدوية أو إلى الصيدليِّ البائع، وليس للمستهلك،

راجع ،

(1) Art 1240 du code civil modifié par ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.

منشور على الموقع الإلكتروني: <http://www.legifrance.gouv.fr>: تاريخ الزيارة 2020/4/1 الساعة 5:30

(2) Art. 5115-1 du Code de la santé publique français.

(3) المادَّة (75) من قانون مُزاولة مهنة الصيدلة في مصر رقم 127 لسنة 1955، والمادَّة (32) من قانون مُزاولة مهنة الصيدلة في العراق رقم 40 لسنة 1970.

حيث لا توجد علاقة بينهم، وبالتالي عليه أن يلجأ إلى قواعد المسؤولية التقصيرية لا العقدية.

كما أن المسؤولية المدنية للصيدي -باعتباره من أصحاب المهن الحرة- لا يمكن أن تكون محلاً لاتفاقات عقدية، لما تتسم به من طابع فني وعملي خاص، فهي عموماً ما تكون تفصيرية(1).

أما من الناحية العملية، فلا وجود لعلاقة عقدية بين صانع الدواء ومستخدمه؛ فبعد أن ينتهي الصانع من صناعتها وتسويقها، فإنه يقوم ببيع هذه الأدوية إلى صيدليات التوزيع، فالأدوية تمرُّ بعدة وسطاء لحين وصولها لمستخدمها(2)، وبالتالي لا توجد علاقة عقدية بين الطرفين، والقول بغير ذلك يخالف الحقيقة والواقع.

ونخلص مما سبق أن الرأي الغالب في الفقه -وئويده- يذهب الي أن العلاقة بين صانع الدواء ومستخدمه تخضع لقواعد المسؤولية التقصيرية، باعتبارها أكثر ضماناً

(1) منير رياض حنا، النظرية العامة للمسؤولية الطبية في التشريعات المدنية ودعوى التعويض الناشئة عنها، المرجع السابق، بند 170، ص 213.

(2) أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني، المرجع السابق، ص 180.

لحقوق المضرور من قواعد المسؤولية العقدية في هذا الخصوص(1).

المطلب الثاني

المسئولية المدنية التقصيرية عن اضرار الدواء

تقوم المسئولية التقصيرية عند قيام الشخص بنفسه أو من خلال أحد تابعيه أو من هم تحت سيطرته من الحيوان أو البناء أو غيره بفعل أدي الي حدوث ضرر للغير مما يتطلب منه التعويض عن هذا الضرر(2).

فقد اتجه جانب آخر الي قيام المسئولية التقصيرية للصيدي المنتج عند إخلاله بالتزامه، وترتب عليه حدوث ضرر بمستخدم الأدوية والمستحضرات الصيدلانية؛ وذلك لإنتفاء أية علاقة عقدية بين الصيدلي المنتج والمضرور.

(1) CTESTU – F . , Contrats d'affaires 2018/19 - 2e éd, Dalloz,2018 , p. 34 et s.

(2) عبد المجيد الحكيم؛ عبد الباقي البكري؛ محمد طه البشير، الوجيز في نظرية الالتزام في القانون المدني العراقي، الجزء الأول، مصادر الالتزام، المرجع السابق، ص198.

كما أن افتراض وجود عقد بين الطرفين، هو افتراضياً وليس قانونياً، وبالتالي يعتبر إخلال المنتج بالتزامه الناشئ من احترام قواعد وأصول المهنة موجباً لتطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية لتحقق شروطها.

وقد أقر المشرع الفرنسي المسؤولية التقصيرية في القانون المدني الفرنسي⁽¹⁾، من خلال المادة (1382) التي تنص على أن: "كلُّ فعل، أيَّا كان، يسبب ضرراً للغير، يلزم مَنْ وقع الضرر بخطئه بتعويضه"، والمُعدلة بالمادة (1240) بموجب القانون رقم 131 لسنة 2016 التي جاء فيها: "كلُّ فعل، أيَّا كان، يقع من إنسان وتسبب في ضرر للغير، يلزم مَنْ وقع في هذا الخطأ إصلاحه"⁽²⁾، كما نصت المادة (1383) المُلغاة على أنه: "يكون الإنسان مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه ليس

⁽¹⁾ Art 1382: " Tout fait quelconque de l'homme, qu'il cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer. (Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence.

⁽²⁾ Art 1240 du code civil modifié par ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016.

بفعله فقط، بل أيضاً بإهماله وعدم تبصُّره⁽¹⁾، ويتضح أن المشرِّع قرَّر مُعاقبة مُرتكب الخطأ وردع الغير، وتعويض المضرور في نفس الوقت.

ويرى مؤيدوا هذا الإتجاه أنَّ نصوص تقنين الصِّحَّة العامَّة الفرنسي، تتضمن ما يُوجب تطبيق قواعد المسئوليَّة التفصيَّريَّة بهدف حماية مستخدم الدواء والمستحضرات الصيدلانيَّة الأخرى.

فبخصوص الصيدليِّ منتج الدواء، نجد أنَّ نصَّ المادَّة (5115) من تقنين الصِّحَّة العامَّة الفرنسي، وأيضاً المادَّة (75) من قانون مُزاولة مهنة الصيدلة المصريِّ رقم 127 لسنة 1955 والتي بمقتضاها يحظر على المنتج أن يبيع مُباشرةً إلى الجمهور الأدوية والمستحضرات الصيدلانيَّة التي يقوم بإنتاجها، وبالتالي تنتفي العلاقة العقديَّة بين منتج المُستحضرات الصيدلانيَّة ومُستخدمها.

⁽¹⁾ Art 1241 du code civil modifié par ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016

وقد تستند المسؤولية التقصيرية للمنتج إلي أحكام المسؤولية عن الأفعال الشخصية "المادتان (1240) و(1241) من القانون المدني الفرنسي- المقابلة للمادة (163) من القانون المدني المصري، أو قد تستند إلي المسؤولية عن حراسة الأشياء وفقاً للمادة (1242) من القانون المدني الفرنسي المقابل للمادة (178) من القانون المدني المصري .

ونتيجة لصعوبة مواجهة أضرار الدواء المستحدثة باستخدام قواعد المسؤولية التقصيرية، مما دفع المشرع الفرنسي إلي تبني قواعد المسؤولية الموضوعية أو غير الخطئية لمواجهة هذه الأضرار(1) .

المبحث الثاني

دور المسؤولية الموضوعية لمواجهة مخاطر الدواء

تمهيد وتقسيم :

(1)راجع ،

BATTEUR-A ,Droit civil des obligations 2018. Méthodologie & sujets corrigés, Dalloz2019, p. 328 .

إن التقسيم التقليدي للقواعد التقليديّة للمسئوليّة المدنيّة يمثل عقبة في حصول المضرور علي التعويض، فالمضرور عليّة أن يثبت مسئوليّة المنتج طبقاً للقواعد العامة للمسئوليّة التعاقدية أو التقصيرية.

كما أن القواعد التقليديّة أصبحت عاجزة عن جبر الأضرار، أضف الي ذلك صعوبة قيام المضرور بإثبات الخطأ نتيجة للتطوّر في المجال الصناعي والتكنولوجي؛ مما أدي لظهور أهمية المسئوليّة الموضوعية التي تقوم علي عنصر العيب والضرر.

فقد تبنت التشريعات المقارنة نظام خاص جديد للمسئوليّة يقوم علي أساس موضوعي، يهدف إلى حماية وسلامة المستهلكين و تعويض أكبر قدر ممكن من المضرورين(1).

وقد أنشأ هذا النظام الجديد للمسئوليّة الموضوعية التوجيه الأوروبي رقم 374 لسنة 1985 تحت عنوان

(1) راجع،

BRENNER-C ,Procédures civiles d'exécution - 9e éd, Dalloz2019, p. 43 .

"المسئوليّة عن فعل المُنتجات المَعيّنة"، والذي إندمج في القانون المدني الفرنسي بمقتضى القانون رقم 389 لسنة 1998 .

ولما كان يصعب علي المضرور إثبات خطأ منتج الأدوية كونها منتجات خطيرة؛ لذا كان لابد من البحث عن أساس آخر تقوم عليه المسئوليّة يراعي الخطر الذي يمكن أن يتعرّض له المضرور(1).

ولبحث هذا الموضوع، سيتم تناول هذا المبحث من خلال مطلبين:

المطلب الأول: ماهية المسئوليّة الموضوعيّة عن المنتجات الدوائية.

المطلب الثاني: الأساس القانوني للمسئولية الموضوعية عن أضرار الدواء .

(1) راجع ،

COUCHEZ G. et LAGARDE X. , Procédure civile - 18e éd., Sirey2019m p. 126 .

المطلب الأول

ماهية المسؤولية الموضوعية عن المنتجات الدوائية

يعتبر نظام المسؤولية المدنية الموضوعية من الأنظمة الحديثة في مجال الالتزامات القانونية التي تستهدف تعويض المضرور عن الضرر الذي لحق به، وتختلف مسمياتها من نظام لآخر فقد يطلق عليها المسؤولية الموضوعية أو المسؤولية غير الخطئية أو علي أساس المخاطر.

وسنتناول تعريفها ، ثم بيان خصائصها علي النحو التالي :

أولاً : تعريف المسؤولية الموضوعية:

إن التشريعات المقارنة لم تورد تعريفاً محدد للمسؤولية الموضوعية، ولكنها تركت هذا الأمر للفقهاء.

حيث عرفها البعض بأنها: الالتزامات التي تُؤخذ على عاتق مَنْ يكون مسئولاً عن نتاج النشاط الذي يقوم به⁽¹⁾، وتُعرف أيضاً بأنها: المسؤولية التي تقوم على

⁽¹⁾ قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص181.

أساس تحمُّل التبعة، وأنها مسئولية تقومُ مهما كانت صفة المصاب(1).

كما عرفها البعض الآخر(2) بأنها: "تلك المسئولية التي تقومُ على الضرر، فهي تعتمد علي فكرة الضرر، علي خلاف المسئولية المدنية التقليدية التي تقوم علي فكرة الخطأ". كما عرفها جانب آخرُ علي أنها: "مسئولية مَوْحَدَةٌ، وهي مسئولية قانونية خاصة، لا هي تفسيرية ولا هي عقدية...."(3).

ويتضح من خلال هذه التعريفات للمسئولية الموضوعية أنها تُجمع علي أن هذه المسئولية تنعقد بمجرد حدوث الضرر، فهي ذات طابع خاص.

فهي مسئولية قانونية ذات طبيعة خاصة لا تفسيرية ولا هي عقدية، فهي تنعقد بمجرد ثبوت الضرر دون حاجة الي إثبات الخطأ.

بودالي محمد، مسئولية المنتج عن منتجاته المعيبة "دراسة مقارنة"، المرجع السابق، ص120.(1)

(2) معتز نزيه محمد صادق المهدي، المتعاقد المحترف (مفهومه، التزاماته، ومسئوليته)، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة، ص129.

(3) الهيثم عمر سليم، المسئولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، المرجع السابق، ص182.

ويمكن تعريف المسؤولية الموضوعية بأنها: "مجموع الالتزامات التي يتحملها المنتج في حال حدوث الأضرار - مهما كانت صفته - بسبب تعيب منتجاته ولو لم تربطه بالمضرور أي علاقة تعاقدية"⁽¹⁾.

ونخلص مما سبق أنه يشترط لقيام هذه المسؤولية توافر عدة شروط؛ وهي وجود عيب بالمنتج، وأن يكون هناك ضرر قد أصاب مستخدم هذا المنتج، وعلاقة السببية بين الشيء المعيب والضرر.

كما أن هذه المسؤولية تقوم علي فكرة الضرر فقط، وتُعفي المضرور من إثبات خطأ المنتج؛ لذا تعرف بالمسؤولية بالموضوعية⁽²⁾. والتبرير في ذلك أن التعويض مرتبط بجسامة الأضرار، ولا عبء بدرجة الخطأ، لا سيما وأن القضاء الفرنسي قد حاول تطويع النصوص بأن توسع في فكرة ومفهوم الخطأ في سبيل

(1) راجع،

DEFFAINS-B, Index de la sécurité juridique. Rapport sur l'Index de la sécurité juridique – Nouveauté, , Dalloz2020, p. 36 .

(2) زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص12.

العدالة، كما توسّع في تفسير القرائن القانونيّة إلى أن جعلها قرينةً مطلقةً لا تقبلُ إثبات العكس.

ومن الجدير بالملاحظة أنه في مراحل تطوّر المسؤولية المدنيّة للمنتج بدءاً من مرحلة حراسة الأشياء إلى مرحلة المسؤولية الموضوعيّة، لا توجد فروق بينهما، حيث في المرحلة الأولى يُسأل المنتج كحارس على أساس خطأ في الحراسة، أمّا في الحالة الثانية فيُسأل كمنتفع(1).

كما أنّ المسؤولية على أساس الخطأ المفترض يعني أنّ المسؤولية قائمةٌ سواء كان المنتج مخطئاً أم لا، وهو ما تذهب إليه المسؤولية الموضوعيّة.

ثانياً : مميزات اللجوء للمسؤوليّة الموضوعيّة:

يتميز نظام المسؤولية الموضوعية بمجموعة من الخصائص:

(1) راجع،

TERRE-F+SIMLER-P, Droit civil.Les biens - 10e éd., , Dalloz2019, p. 69 .

أ - ذاتية قواعد المسئولية الموضوعية:

أنَّ المسئولية الموضوعية للمنتج هي مسئولية قانونية، فهي مسئولية من نوع خاص لا تقصيرية ولا عقدية و تقوم بقوة القانون(1).

يختلف موقف المضرور من منتج الدواء المعيب حسب طبيعة العلاقة بينه وبين الصيدلي المنتج رغم وحدة الواقعة التي أدت إلى وقوع الضرر، فإذا كان هناك رابطه عقدية بينه وبين الصيدلي المنتج، فإنه يتمتع بالمزايا التي تُخولها له دعوى المسئولية العقدية من حيث افتراض مسئولية المنتج المدين بضمان العيب الخفي أو إعلام وتحذير المشتري بمخاطر استخدام الأدوية(2).

ولما كان هدف الفقه والقضاء الفرنسيين هو تحقيق المساواة بين المضرورين دون النظر لطبيعة علاقتهم بالمنتج، فإنَّ تطبيق نظام موحد للمسئولية يُحقق هذه

(1) محمد محيي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسئولية، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2007، ص66.

(2) سناء خميس، المسئولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة مقارنة)، المرجع السابق، ص35.

المساواة(1). وقد أنشأ القانون الفرنسي الصّادر في عام 1998 الخاص بالمسئولية عن الأضرار النّاجمة عن عيوب المنتجات نظامًا خاصًا للمسئولية يُطبَّق على جميع المضرورين دون النظر لوجود علاقة عقديه مع المنتج من عدمه(2).

فبمجرد طرح منتج معيب من شأنه المساس بأمن وسلامة المستهلك وأمواله تتعدّد مسؤلية الصيدليّ المنتج سواء كان المضرور مُتعاقدًا أم من الغير.

ب - إنعدام ركن الخطأ في المسؤلية الموضوعية:

إن الهدف الرئيسي الذي حرص عليه القانون الفرنسي الخاص بالمسئولية الموضوعية للصيدليّ منتج الدواء، يتمثل في إعفاء المضرور من إثبات الخطأ الشخصي للصيدليّ المنتج ، وإنما إثبات عيب المنتج فقط.

(1) محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤلية عن فعل المنتجات المعيبة ومخاطر التقدّم، المرجع السابق، ص39.

(2) مروى طلال درغام، المسؤلية المدنية لمنتج الدواء عن العيوب الخفية في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، المرجع السابق، ص167.

فالمسئولية وفقاً لهذا القانون تقوم على معيارٍ موضوعيٍّ وليس بناءً على معيارٍ شخصيٍّ (1)؛ فإذا لم يخطئ المنتج في إنتاج الدواء وحدث ضرر لمستخدم الدواء، ولم يُشِرْ المنتج لهذه الأضرار في نشرة الأدوية، فإنه ليس من العدل أن نحمي المنتج المنتفع علي حساب المضرور.

كما أن فكرة الخطأ لم تُعدْ تصلح أساساً للمسئولية بعد التقدم التكنولوجي وتطور وسائل الدعاية، إلا أنه لا يمكن الأخذ بنظريّة المسؤولية الموضوعية على إطلاقها، لذا يلزم الأخذ بحلٍ وسطٍ يتطلّب إثبات العيب في المنتج إلى جانب الضرر.

ج - قواعد المسؤولية الموضوعية من النظام العام:

إنّ تطبيق النظام الجديد لمسئولية المنتج يتصلّ بالنظام العام، فأبي شرط أو إتفاق بإستبعاد هذه المسؤولية أو تخفيفها يعد باطلاً، علي عكس أحكام المسؤولية التقليدية.

⁰¹ حسن عبد الباسط جمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تُسببها منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص179.

وقد أقرّ المشرّع الفرنسيُّ هذا الحكم من خلال المادّة (15/1386) المُلغاة والمُستبدلة بنصّ المادّة (1245-14) من المرسوم بقانون رقم 131 لسنة 2016 والتي تنص علي: "إنّ الاتّفاقات أو البنود التي تحدُّ أو تستثني المسؤولية عن المُنتجات المعيبة تُعتبر باطلةً وغير مكتوبة في العقد"⁽¹⁾.

فالمسؤوليّة وفقاً لهذا النص مفترضةً بقوة القانون، وبالتالي متعلّقة بالنظام العام.

ويتجه بعضُ الفقه الي حظر الاتّفاقات المُحددة والمُلغية للضمان في عقود الإستهلاك بصفة خاصة، وان كانت تقبل في العقود عامّة⁽²⁾. كما يحظر وضع شروطٍ تعسفيّة؛ لكونها تضر بالمستهلكين.

⁽¹⁾ Art 1245-14 du code civil "Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites. 2020/10/22 منشور على الموقع الالكتروني : تاريخ الزيارة http://www.legifrance.gouv.fr.

(راجع،²⁾

F LOUR (J .), AUBERT (J.) ET SAVAUX (E.),Droit civil. Les obligations Volume 2 le fait juridique - 15e éd,Dalloz ,2019 , P. 107.

ومن خصائصها أيضا أنها مسئولية مُستحدثة، فقد استحدثت نظاما جديداً يقوم علي فكرة الضرر بدلا من فكرة الخطأ، وهي مسئولية ذات طابع خاص تتطلب إثبات العيب في المنتج إلى جانب الضرر(1).

وقد قضت محكمة النقض الفرنسية بأن الالتزام بالسلامة من ضمن القواعد الأمرة التي سنّها المشرّع في المادة (10-1245) على نحو جعلها ترقى إلى مصافّ قواعد النظام العامّ التي لا يجوز أن يُلغِيها أو يُخَفِّف منها أو يُعفي عنها الاتفاقات بين الأفراد(2).

وفي حكمٍ آخر لها قضت بمسئولية الشركة منتجة الدواء عن عيب السلامة الذي ترتّب عليه حصول أضرار بالمستهلك(61).

=

(1) حسن عبد الباسط جمبجي، مسئولية المنتج عن الأضرار التي تُسببها منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص179.

(2) Cass Civ,20 nov 2018 “ L'ordre de la loi si « le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire » (article 1245-10,5° du Code civil),l'article 1245-9 du Code civil précisant toutefois que le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou des normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative.

المطلب الثاني

مبررات اللجوء للمسئولية الموضوعية

لما كانت نظرية الخطأ قد عجزت عن تعويض الضرورين، لا سيما بعد تطور وإزدهار الآلات، مما دفع الفقه الي التخلي عن الخطأ والبحث عن أساس جديد تقوم عليه المسؤولية، ويتجلى ذلك في نظرية المخاطر أو ما يُسمّى بنظرية تحمّل التبعة التي ظهرت في أواخر القرن التاسع عشر في فرنسا(1).

وعليه سيتم بيان مبررات استبعاد فكرة الخطأ كأساس للمسئولية في مجال الدماء، ثمّ بيان نظرية المخاطر باعتبارها أساساً للمسئولية الموضوعية.

(1) ارتبط ظهور هذه النظرية بالحوادث كإصابات العمل وحوادث المرور والبيئة والحوادث التي تنتج عن فعل المنتجات والخدمات. كما هو الشأن في قانون إصابات العمل الفرنسي الصادر عام 1898، والقانون الفرنسي الصادر عام 1985 "بشأن تحسين حالة المصابين في حوادث المرور التي تقع بفعل السيارات".

أولاً : مبررات استبعاد ركن الخطأ للمسئولية :

كانت فكرة الخطأ تُمثّل في السابق الأساس القانوني لثبوت حقّ المضرور في التعويض(1)، حيث كانت تتماشى مع الواقع في هذا الوقت ، فلم تكن النشاطات الانتاجية تهدد أمن وسلامة الإنسان وأمواله ، كما أن اعتبارات العدالة والأخلاق والقانون تأبى أن تُنسب الأضرار إلى غير المخطئ.

إلا أنه مع تنوع مجالات النشاط الإنساني وزيادة الإنتاج الصناعي وظهور الآلات وتطورها، وبالتالي زيادة الحوادث الماديّة والجسديّة(2)، فقد أدي ذلك لأهميّة البحث في أساس جديد للمسئولية.

وقد حاول القضاء التيسير علي المضرور في إثبات الخطأ، إلا إنّه لم يأخذ بالمسئولية المفترضة التي تقع على عاتق المنتج، فالخطأ ليس مفترضاً، وإنما هو واجب إثباته على عاتق المضرور.

(1) ولم يقتصر هذا المسلك على النظام اللاتيني، بل سادت هذه القناعة حتى في النظام الإنجليزي، الذي أقام مسئولية المنتج في مدة سابقة على فكرة الخطأ.

(2) قادة شهيدة، المسئولية المدنيّة للمنتج، المرجع السابق، ص174.

وفي نفس الصدد ذهب الفقه والقضاء الي أنّ الصيدلي المنتج لا يقع عليه إلاّ التزامٌ بوسيلة، فهو لا يضمن تحقيق الشفاء التامّ للمريض، مما دفع البعض الي اعتبار المسؤولية عن الحوادث الطبيه بدائيه ولا بد أن يحل التأمين محلها.

ويتوقف قيام مسؤولية المنتج على إثبات الضرور لخطأ المسئول سواء في النطاق العقديّ أم التقصيريّ، فالمسؤولية العقدية تنعقد عند إخلال المنتج بالتزام ناشئ عن العقد، أما المسؤولية التقصيرية تنعقد عند الإخلال بالتزام قانونيّ يتمثّل في عدم الإضرار بالغير.

وعلي الرغم من توسّع القضاء الفرنسيّ في تحديد الخطأ من خلال نظرتيه للالتزام بضمان السلامة خارج الإطار التعاقدي، علي عكس ما كان في السابق، فقد أصبح بمقدور غير المتعاقدين رفع دعوى مباشرة في مواجهة المنتج(1).

⁽¹⁾ محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضارّ منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص120.

فالمضرور الذي يرتبط بمنتج الدواء بعلاقة عقديّة، فإنّ مُعاملته وفقاً للقواعد العامّة في المسؤولية العقديّة، تختلف حسب وجود عيب في المنتج، أو كان يشكل خطورة في ذاته وفقاً للأثار الجانبية المُحتملة؛ ففي الحالة الثانية يكون وضعه أسوأ عن الحالة الأولى لسرعة إكتشاف العيب الخفيّ في السلعة في الحالة الأولى(1).

حيث أن تقصير المنتج في إعلام وتحذير مستخدم الدواء بالآثار الجانبية للدواء وما قد يُمثّله من خطورة حتى لو كان الدواء غير معيباً في تركيبه، فإن المستخدم يلزم أن يُقيم الدليل على وجود تقصير من جانب المنتج في قيامه بواجب التحذير، وبالتالي يترتب على طرح منتج معيب في السوق، يُهدّد أمن وسلامة الفرد، انعقاد مسؤوليته أمام المضرور.

في المقابل يمكن للمستهلك عند وجود عيب خفي في المبيع أن يرجع بالضمان على المنتج دون تحمل عبء إثبات هذا الدليل.

(1) محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج، المرجع السابق، ص68.

وإستخلاصًا مما سبق يتبين قصورَ نظامِ المسؤوليةِّ المدنيةِ بصفةٍ عامّةٍ ومسئوليّةِ المنتجِ بصفةٍ خاصّةٍ، نتيجة التطور التكنولوجي في مجال الإنتاج، وتتنضح مظاهر القصور في خروج طائفة كبيرة من المضرورين من نطاق التعويض؛ وذلك لصعوبة إثبات خطأ المسئول عن الضرر، مما جعل الفقه والقضاء يبحثن عن أساسٍ جديد للمسئوليّة بديل للخطأ، ومن ثم ظهرت نظريّة المخاطر، نظريّة المسؤولية الموضوعيّة، أو المسؤولية بدون خطأ(1).

ثانياً : تحمل المخاطر للمسئوليّة المدنية :

في البداية أخذت فكرة الخطأ تتلاشي في فرنسا كأساس للمسئولية المدنية، حيث تدخل المشرّع الفرنسي وأقرّ المسؤولية غير القائمة على الخطأ بعد أن تبين عجز المسؤولية الخطئية في ضمان حصول المضرورين علي التعويض العادل.

(1) تختلف مسميات النظرية من بلدٍ لآخر، فيطلق عليها في الأنظمة الأنجلو أمريكية المسؤولية الشبيهة، الموضوعية، أو غير الخطئية، أمّا في أوربا فتُعرف بالمسئوليّة الموضوعيّة، وأحياناً بالمسئوليّة المؤسّسة على المخاطر، وفي فرنسا تُعرف بالمسئوليّة بدون خطأ.

ويتحدد نطاق المسؤولية الموضوعية بالنشاط كثير الأخطار، كبير الفائدة، ويمكن التأمين عليه، فإذا تضمنت هذه العناصر؛ فإنها تحقق التضامن الاجتماعي⁽¹⁾.

وعليه فإن أساس المسؤولية المستحدثة يتمثل في نظرية المخاطر أو ما يعرف بنظرية تحمل التبعة.

- مضمون تحمل المخاطر:

ذهب الفقه والقضاء إلى استبدال فكرة الخطأ بفكرة المخاطر التي لا تشترط انحراف في سلوك المسئول رتب ضرراً حتى يلزم بالتعويض عنه، بل يكفي أن يكون الضرر قد وقع بسبب فعله.

كما أن نظرية المخاطر تهدف دائماً إلى حماية المضرور، فمن خلالها يستطيع المضرور الحصول على التعويض الكافي دون أن تقف القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية حائلاً في سبيل الحصول على حقه. فهي لا تقيم أي وزن للخطأ؛ باعتبار أساسها موضوعياً وليس

⁽¹⁾ عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج1، مجلد1، مصادر الالتزام، دار الشروق، القاهرة، 2010، ص767.

شخصياً، إذ العبرة بالعيب الذي سبب الضرر، فالمسئولية وفقاً لهذه النظرية تتجاهل تماماً سلوك الشخص الذي يلتزم بتعويض المضرور عن الضرر الذي لحق به (1).

وأسس هذه النظرية الفقيهين جوسران وساليه، فقد انتقد الخير الأخير فكرة الخطأ بقوله: بأنه ليس لها أهمية، فموضوع المسؤولية يقوم على تعويض الضرر، دون الحاجة لإثبات الخطأ (2).

وانقسم مؤيدوا نظرية تحمّل التبعة إلى اتجاهين:

الاتجاه الأول: ويذهب الي أن هذه النظرية تقوم على أساس المخاطر المُقابلة للربح، فمن ينتفع من الشيء عليه أن يتحمّل مخاطر هذا الانتفاع (69)، لذا تلقى تبعة

(1) محمد شريف، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري، رسالة ماجستير، المركز الجامعي بخميس مليانة، معهد العلوم القانونية والإدارية، الجزائر، 2012، ص48.

(2) معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المتعاقد المحترف (مفهومه، التزاماته، ومسئوليته)، المرجع السابق، ص131.

العُثم والربح على مَنْ يُمارس النّشاط المُحدِث للضرر دون البحث عن صدور الخطأ منه(1).

الاتجاه الثاني: ويذهب الي أنّ هذه النظريّة تعتمد علي فكرة الخطر المُستحدث، فمَنْ يُنشئ بفعله في المجتمع مخاطرَ جديدةً، فهو يتحمّل التبعه، حتي ولو لم يرتكب خطأ(2).

كما أنّ قواعد العدالة والقانون، تُوازن بين مصلحة من تعرض للأذي ولم يكن له دورٌ في إحداث الضرر ومركز القائم بالفعل الذي أحدث الضرر، حيث تُلزم الثاني بتعويض الأول(3).

وجدير بالذكر أنّ نظريّة تحمّل التبعه كانت تقومُ في قانون العمل الفرنسي 1898 على أساس فكرة العُزم بالغُرم، لكن تتطلب الأمر تطبيق نظريّة المخاطر في ميادين أخرى كالحوادث النّاشئة عن الأشياء، وتوسع الفقه

(1) معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المُتعاقد المحترف (مفهومه، التزاماته، ومسئوليته)، المرجع السابق، ص131.

(2) محمد محمد القطب مسعد، المسئوليّة المدنيّة النّاشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق، ص267.

(3) محمد شريف، المسئوليّة المدنيّة للمنتج في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص49.

في نظريّة تحمّل التبعة، وجعلوا أساسَ الالتزام بالتعويض، فكرة الخطر المُستحدث التي يلتزم بمقتضاها كلٌّ من استحدث خطراً للغير بتعويض الضرر الذي يصيبُ الغير عند تحقُّق هذا الخطر(1).

ولنظريّة تحمّل التبعة صورتين متتويتين: الأولى مطلقة، والثانية مقيدة،

فبالنسبة للصورة المطلقة فإنّ من يتسبب بفعله بمخاطر مستحدثة في المجتمع يتعيّن عليه تحمّل تبعاتها، وأول من قال بها العلامة Labbé الذي ظلّ حتى عام 1890 متمسكاً بها باعتبار الخطأ أساساً ضرورياً للمسئولية المدنية، إذ اعتنق ابتداءً من تلك السنة فكرة تحمّل التبعة، وإستند إلى نص المادّة (1/1384) من القانون المدنيّ الفرنسيّ، ثم تبعه في ذلك العلامة سالي Sally، حيث ذهب في أول الأمر إلى أنّ المادّة (1382) من القانون المدنيّ الفرنسيّ، لا تجعل من الخطأ أساساً ضرورياً

(1) سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، في الالتزامات، المجلد الأول، الفعل الضار والمسئولية المدنية، المرجع السابق، ص131.

للمسئولية المدنية؛ ثم تحول لنص المادة (1384)، ورأى في هذه المادة الأخيرة تقريراً لمبدأ تحمُّل التبعة في صورته المطلقة التي قال بها Labbé، وعدَّ ذلك نزولاً على مقتضيات العدالة، وجعل أساس المسؤولية مجرد التسبُّب في إحداث الضرر دون البحث عن الخطأ.

أمَّا الصورة الثانية وهي الصورة المقيدة، وفيها لا تعتمد المسؤولية على فكرة الضرر بصفة مطلقة، ولا بد من اقترانها بعنصرٍ آخرٍ لكيلا يؤخذ على إطلاقها (1)، وقد ذهب الفقيه سافتييه SAVATIER الي أنَّ مجال تطبيق نظريَّة المخاطر لا يتم الا بصفة احتياطية عندما تعجزُ القواعدُ العامَّة التي تقوم على الخطأ عن حماية المضرور؛ فههدف تطبيق المسؤولية الاحتياطية هو مُساعدة المضرور في الحصول على حَقِّه في التعويض (2).

(1) إيمان محمد الطاهر العبيدي، الالتزام بضمان السَّلَامة في عقد البيع (دراسة تحليلية مقارنة)، المرجع السابق، ص154.

(2) إبراهيم الدسوقي أبو الليل، المسؤولية المدنية بين التقييد والإطلاق، دار النهضة العربية، القاهرة، 1980، ص332.

وتؤدي هذه النظرية إلى تحميل المنتج تبعاً كل ما يطرأه من منتجات، مما تقضي على ميزة الابتكار خاصة في مجال الأدوية، بالإضافة الي أن هذه النظرية تعتمد على التأمين، والذي يُضاف أقساطه إلى أسعار المنتجات، وبالتالي يتحمل المستهلك قدرًا أكبر من الأعباء يعجز في الغالب عن سداه(1)، لذا فالمشرع الفرنسي أخذ بها في نطاق ضيق وبقي بعيداً عن الأخذ بها كقاعدة عامة، فقد اقتصر الأخذ بها في تبعات مخاطر العمل وتبعات الضمان الاجتماعي(2)، إلا أنه أخذ بها كقاعدة عامة بصدور القانون الفرنسي عن المسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة رقم 389 لسنة 1998 المعدل بالقانون رقم 131 لسنة 2016، الذي لم يؤسس مسؤولية المنتج على الأساس القانوني التقليدي لفكرة الخطأ، بل انطلاقاً من قاعدة موضوعية قائمة على فكرة المخاطر؛ إذ نصت المادة (1245) من القانون 131 لسنة 2016 على أنه: "يسأل المنتج عن الأضرار الناتجة

(1) قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص184.

(2) عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج1، مصادر الالتزام، المرجع السابق، ص769.

عن منتجاته المعيبة، سواء ارتبط مع المضرور بعقد أم لا"⁽¹⁾.

و يتضح من هذا النص أنه يؤكّد على مسئولية المنتج بغير خطأ، ولعلّ هذا الحكم يجد له سنداً في نصّ المادة (10-1245) من القانون نفسه، التي استعملت عبارة "المسئولية بقوة القانون". ولعلّ القانون بهذا النصّ جاء متوجّهاً لمسارٍ طويلٍ لتأسيس مسئولية المنتج على اعتبارٍ موضوعيٍّ لا شخصيٍّ (فكرة الخطأ)، بدأه الفقه، وكرّسه القضاء الفرنسي، مُهتدياً بأحكام التوجيه الأوروبي رقم 374 لسنة 1985.

وبالنسبة لموقف المشرّع المصري والعراقي من نظريّة المخاطر فقد أسس مسئولية المنتج في كلا القانونين طبقاً للقواعد العامّة للمسئولية العقدية والتقديرية الواردة

⁽¹⁾ محمد حسن قاسم ، المرجع السابق ، ص 38 ، قادة شهيدة، المسئولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص121 وما بعدها.

فيه(1)، والتي تقوم على فكرة الخطأ العقديّ أو التقصيريّ، وضرورة إثباته (2).

وإستثناءً على القاعدة السّالفة، تُثار مسؤولية المنتج كونه حارساً للمنتج، استناداً إلى المادّة (178) من القانون المدنيّ المصريّ(3).

والخطأ هنا مفترض، وليس على المضرور إلاّ إثبات الضرر وعلاقة السببية بينه وبين فعل الشيء، وقد قصر المشرع المصريّ تطبيق هذا الحكم على الآلات الميكانيكيّة والأشياء التي تتطلّب حراستها عنايةً خاصّة، وهذا الحكم لا يرسيّ مبدأً عامّاً، إحيث يظلّ المضرور مُطالباً بإثبات خطأ المنتج(4).

(1) محسن شفيق، مسؤولية المنتج "دراسة في قانون التجارة الدوليّة"، مذكرات لطلبة دبلوم القانون الخاص، كليّة الحقوق، جامعة القاهرة، 1976-1977، ص37.

(2) أحمد حشمت أبو ستيت، نظريّة الالتزام في القانون المدنيّ المصريّ، مكتبة عبد الوهاب، القاهرة، 1945، ص379.

(3) تنصّ المادّة (178) من القانون المدنيّ المصريّ على أنه: "كلُّ من تولّى حراسة أشياء تتطلّب حراستها عنايةً خاصّة، أو حراسة آلات ميكانيكيّة، يكون مسؤولاً عمّا تُحدثه هذه الأشياء من ضرر، ما لم يثبت أنّ وقوع الضرر كان بسببٍ أجنبيّ لا يدّ له فيه، هذا مع عدم الإخلال بما يردّ في ذلك من أحكام خاصّة".

(4) جميل الشرقاوي، النظريّة العامّة للالتزام، المرجع السابق، ص502.

وبعد صدور قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999، فإنه أصبح يؤسّس مسؤولية المنتج وفقاً لما جاء بالفقرة الأولى من المادة (67) منه التي تنصُّ على أنه: "يُسأل منتج السلعة ومورّعها قبل كلِّ من يلحقه ضررٌ بدنيٌّ أو ماديٌّ يُحدثه المنتج، إذا أثبت هذا الشخصُ أنَّ الضررَ نشأ بسبب عيبٍ في المنتج".

ويتضح من هذا النص أنه ألزمه فقط بإثبات أن الضرر نشأ بسبب عيب في المبيع قام به المنتج أو الموزع، مادام لم يراع الحيطّة الكافية⁽¹⁾، فلم يشترط علي المضرور إثبات خطأ المنج أو تابعيه. وبالتالي قد أرسى المشرع المصري نظاماً خاصاً لمسئولية المنتج علي أساس المسؤولية الموضوعية المتعلقة بفكرة الضرر.

ونرى أنّ الحكم الذي رسّخه هذا القانون يبدو متوافقاً مع نظريّة تحمّل التبعة التي تقم التعويض على فكرة تحمّل المخاطر التي يُنشئها المشروعُ الإنتاجيُّ في المجتمع،

(1) هاني محمد دويدار، "القانون التجاري، التنظيم القانوني للتجارة"، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، ط1، 2004، ص60.

باعتبار أنها مُتَرَتِّبَةٌ عن مُزاوَلته لنشاطاته المهنيّة التي يغتنم منها.

- تقييم تحمل المخاطر:

اختلفت الآراء حول هذه النظرية فقد اتجه جانب من الفقه للأخذ بها نظراً لِمَا لها من مزايا: تتمثل في ضمان حماية فعالة لضحايا حوادث المُنتجات المعيبة، في حين يذهب جانب آخر لضرورة استبعادها؛ إذ يشوبها بعض العيوب مزايا نظريّة المخاطر: حَقَّقَت نظريّة المخاطر العديد من المميّزات الإيجابيّة للمُضَرِّرين من المُنتجات عامّة، منها:

1- حيث اهتمت بالأطراف الضعيفة في العلاقات القانونية القائمة، وتحقيق التضامن الاجتماعيّ والذي يهدف تحقيق توازنٍ بين ضحايا المنتج وبين ملاكها المنتفعين، مما يعد تحولاً في نظام المسؤولية المدنية⁽¹⁾.

(1) محمد شريف، المسؤولية المدنيّة للمنتج في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص50.

2- أنّ فكرة الخطر المستحدث مفادها أنّ كلّ مَنْ أنتج شيئاً يشكل خطراً بطبيعته أو لعيبٍ فيه نشأ عنه ضررٌ يلزمه بالتعويض دون البحث عمّا إذا كان مُخطئاً أم لا ، ما دام المنتج يُحقق دائماً الربح، وبالتالي تكون فكرة المخاطر أكثرَ توافقاً مع المستجدات الحاليّة التي تؤسّس المسؤولية على فكرة الخطأ التي تلزم المضرورَ بإثبات خطأ منتج الدواء، والذي يصعب اثباته في أغلب الأحيان(1).

3- إنّ التشديد في مسؤولية منتج الدواء يدفعه لاتّخاذ الوسائل الكفيلة للوقاية من أضراره، فالمستهلك يعطي له الثقة الكاملة، ومن المنطقي أن يتحمل المنتج المسؤولية(2).

4- إنّ نظريّة المخاطر ذات صبغة موضوعيّة، فالشخص وفقاً لهذه النظرية يكون مسؤولاً دون النظر لمدي مشروعية سلوكه من عدمه؛ فهي تقوم على معيار رابطة

(1) سناء خميس، المسؤولية الموضوعيّة للمنتج كآليّة تعويضيّة لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة مقارنة)، المرجع السابق، ص51.

(2) محمد شريف، المسؤولية المدنيّة للمنتج في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص49.

السببية بين فعل الشخص وبين الضرر الذي لحق بشخص آخر. وليس معيار الخطأ، إذ يصعب إقامة الأدلة علي خطأ المسئول ، لاسيما في المنتجات ذات الطابع الحرفي(1).

5- قابلية نظرية المخاطر للتطبيق على مختلف الأنشطة الاقتصادية، التي تهدد سلامة وأمن الأشخاص والأموال(2)، كما أنّ تشديد المسؤولية يُحَقِّزُ المنتج على الإهتمام بالمنتجات وإتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة التي تحمي المستخدم من أضرارها(3).

6- إنّ مضمون نظرية تحمّل التبعة يسهم في تيسير وتسهيل عمل القضاء، كما يخفف من عبء الإثبات ، ويتفادي الصعوبات التي تواجه عملية التعويض.

(1) محمد شريف ، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص51.

(2) كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر "دراسة تحليلية وتطبيقية في ضوء أحكام القانون المدني وقانون حماية المستهلك وقمع الغش لعام 2009"، المرجع السابق، ص116.

(3) الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، المرجع السابق، ص189.

- عيوب نظريّة المخاطر: توجد بعض العيوب التي تؤخذ علي هذه النظرية منها:

إنّ الأخذ بهذه النظرية علي إطلاقها من شأنه تحميل المنتج بكافة الأضرار، وبالتالي توسيع نطاق المسئولي، وما يرتبه ذلك من تأثير علي النشاط الاقتصادي¹⁽⁹⁰⁾.

الأخذ بفكرة المخاطر يعتمدُ علي فكرة التأمين، التي تُضافُ أقساطها إلي أسعار المُنتجات، مما يشكل عبئاً إضافياً يتحمّله المستهلك، وبالتالي يدفعه الي قبول سعر منخفض وبضمانات أقل.

3- تفصل نظريّة المخاطر المسئوليّة المدنيّة عن فكرة الخطأ وتربطها بفكرة المخاطر، مما يؤثر عي قوة المسئولية²⁽²⁾.

4- نظريّة المخاطر تؤدّي إلي تحمل المسئول جميع الأضرار، ولو لم يكن هو السبب المباشر له . (1).

¹⁽¹⁾ محمد محمد القطب مسعد، المسئوليّة المدنيّة النَّاشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق، ص269.

²⁽²⁾ كريم بن سخرية، المسئوليّة المدنيّة للمنتج وآليات تعويض المتضرر، المرجع السابق، ص117.

5- حيث يرى أنصار الفقه التقليدي أن المسؤولية في القانون الفرنسي تقوم في الأساس علي فكرة الخطأ، أمّا تحمّل التبعة فهي فكرة استثنائية لا يتم الاعتماد إليها إلاّ في أضيق الحدود، وإن كان المشرّع قد أخذ بها أحياناً، فهذا ليس معناه الخروج عن القاعدة العامّة في المسؤولية وهي الخطأ(2).

6- أن تأسيس المسؤولية المدنيّة بدون خطأ فيه ظلمٌ اجتماعي؛ فهي تفرق بين المضرور والمدعي عليه الذي يحتاج أيضا الي الرعايه في حالة عدم ارتكابه فعلاً الخطأ .

كما أن توسيع نطاق المسؤولية وتحميل المنتج جميع الأضرار التي تلحق بالغير، من شأنه التأثير علي الحياة الإقتصادية وعرقله همم الأفراد والإحجام عن ممارسة

¹ يحيى أحمد موافي، المسؤولية عن الأشياء في ضوء الفقه والقضاء، منشأة المعارف، الإسكندرية، بدون سنة نشر، ص 228.

² قادة شهيدة، المسؤولية المدنيّة للمنتج، المرجع السابق، ص183.

مختلف الأنشطة ، وبالتالي التأثير علي المجتمع بأسره⁽¹⁾ .

ونخلص مما سبق الي مسئولية منتج الدواء الموضوعية عن الأضرار التي قد تلحق بالمضروب، إلا أنه يستطيع دفعها بإسخدام أسباب الإعفاء العامة الواردة بالقواعد العامة للمسئولية المدنية بنوعيتها العقدية والتقصيرية، بالإضافة إلى أسباب الإعفاء الخاصة بمسئولية منتج الدواء الموضوعية .

¹() قادة شهيدة، المسئولية المدنية للمنتج، المرجع السابق ، ص 212.

الفصل الثاني

نفي المسؤولية الموضوعية عن مخاطر المستحضرات الصيدلانية

تمهيد وتقسيم :

تثبت مسؤولية منتج الدواء إما من خلال القواعد العامة للمسئولية المدنية، أو قواعد المسؤولية الموضوعية، فإذا أقيمت مسؤولية منتج الدواء بناءً علي المسؤولية المدنية سواء كان ركن الخطأ واجب الإثبات أم مفترض، فيمكن أن يتخلص منتج الدواء من هذه المسؤولية عن طريق إثبات قطع رابطة السببية بين الخطأ والضرر الذي لحق بالمضرور، وذلك بإثبات وجود سبب أجنبي لا دخل للمنتج فيه، وذلك علي خلاف الإستناد إلي قواعد المسؤولية الموضوعية، فبمجرد الإستناد إلي المسؤولية الموضوعية فلا مفر لمنتج الدواء من قيام المسؤولية عليه، وذلك لقيام المسؤولية الموضوعية علي أساس النشاط ذاته وليس خطأ منتج الدواء أو خطأ الغير⁽¹⁾.

(1) حوري يوسف، القوة القاهرة كسبب لنفي مسؤولية منتج الدواء البشري، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، العدد السابع، جامعة الجزائر، ص292.

ويمكن دفع المسؤولية الموضوعية من قبل منتج الدواء عن طريق إثبات وجود قوة قاهرة لا دخل له فيها، فقد يتأثر المضرور بمرض معين في حالة الحساسية الإستثنائية وذلك في حالات إنتشاء وباء معين داخل البلاد يؤدي إلي أضرار جسيمة، فأساس تحقيق القوة القاهرة يكمن في أن تكون غير متوقعة وغير ممكنة الدفع، وهذا ما وهذا ما يُسمّى بأسباب الإعفاء العامّة من المسؤولية⁽¹⁾.

تتسم مسؤولية منتج الدواء بأنها مسؤولية ذات طابع إختياري، فيحق للمضرور اللجوء إلي كلا المسئوليتين المدنية والموضوعية وذلك في سبيل تحقيق الهدف الأساسي للمضرور وهو التعويض عن الضرر الذي لحق به بسبب تناوله لمنتجات طبية كان الغرض منها العلاج والشفاء .

وتتميز المسؤولية الموضوعية في أنه يكفي لقيامها ثبوت الضرر الذي لحق بالمضرور دون حاجة لإثبات الخطأ، إلا أنه بإستقراء التشريعات نجد أنها لم تتبنى نظرية تحمل التبعية بصفة مطلقة، فألزمت قيام الخطأ من جانب منتج

(راجع ، ¹)

TERRE – F , Et SIMLER – P . ,Droit civil.Les biens - 10e éd, Dalloz, 2018 , P. 23 et S .

وراجع في ذات الخصوص ، الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنيّة عن أضرار البدائل الصناعيّة الطبيّة، المرجع السابق، ص214.

الدواء والضرر الذي لحق بالمضروب وعلاقة السببية بينهما وذلك علي خلاف الأصل في المسؤولية الموضوعية مما جعل من المسؤولية عن منتج الدواء مسؤولية ذو طبيعة خاصة.

ف نجد أن أغلب التشريعات تسعى إلي إيجاد نظام للمسؤولية تراعي فيه المضروب وكذلك تراعي فيه منتج الدواء لتحقيق التوازن بينهما، وذلك دون الإجحاف بحقوق متلقي الدواء وذلك لأنه في الأغلب هو الطرف الأضعف وأن منتج الدواء هو الطرف الأقوي ودائماً يريد أن يتنصل من مسؤولية إتجاه الغير لذلك فقد تعرض التشريع المصري إلي مسألة إعفاء المنتج من المسؤولية فقد نص بالمادة

وباستقراء التشريع المصري نجد أنه تعرض إلي مسألة إعفاء المنتج من المسؤولية من خلال نص المادة (6/67) من قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999 التي نصت على أنه: "يقع باطلاً كل شرط أو بيان يكون من شأنه إعفاء المنتج أو الموزع من المسؤولية أو تحديدها أو تخفيض مدة تقادمها". وبالتالي فأصبح مسؤولية المنتج من النظام العام فلا يجوز الإتفاق علي ما يخالف النظام العام ويقع باطلاً كل إتفاق أو بند يخالف النظام العام.

وبالنظر إلي مسألة إعفاء المنتج من المسؤولية في ظل التشريع الفرنسي نجد أنّ المادّة (15/1386) من القانون المدنيّ الفرنسيّ الملغاة والمُستبدلة بنصّ المادّة (14-1245) أوضحت أن كافة الإتفاقيات والبنود التي تهدف إلي إعفاء مسؤولية المنتج هي ممنوعة ومحظوة نهائياً، إلّا أنه بالنسبة إلى الأضرار المسبّبة للأموال التي لم يستخدمها المضرور بصورة أساسية لإستهلاكه أو لاستعماله الخاص، تكون البنود الملحوظة بين الممتهين صحيحة⁽¹⁾.

نجد أن المشرع الفرنسي قد فرق بين الأضرار التي تلحق بالأشخاص والأضرار التي تلحق بالأموال، ففي حالة الأضرار التي تلحق بالأشخاص فهي محظورة ولا يمكن إباحة أي إتفاق يخالف ذلك، علي عكس الأضرار التي تلحق بالأموال فيجوز إعفاء المنتج من المسؤولية ولكن طبقاً للماده سالفة الذكر بشروط

(1) Art 1245-14 du code civil “Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites.

=

Toutefois, pour les dommages causés aux biens qui ne sont pas utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privée, les clauses stipulées entre professionnels sont valables.

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> تاريخ الزيارة 2020/5/1 .

محددة وهي ألا تكون الأموال مخصصة للإستهلاك أو الأستعمال الخاص بالمستهلك، وإنما تكون قاصرة علي العلاقات بين المهنيين دون غيرهم، وذلك بهدف توفير أقصى حماية للمضروب من الدواء المعيب، وإستحقاق المضروب للتعويض وإن وجد شرط الإعفاء من المسؤولية للمنتج وذلك لمخالفة النظام العام وذلك لتحقيق أقصى حماية للمضروب ومحاولة لجبر الضرر الذي لحق به⁽¹⁾.

وبذلك تتحقق مسؤولية منتج الدواء عن فعلة أو نشاطه، ولكن هناك حقوق أيضاً لمنتج الدواء ولعل أبرزها هو حقة في التمسك في مواجهة المضروب من تُعفيه من المسؤولية، وذلك سوف نتناوله كالأتي :-

المبحث الأول : الأسباب العامة لنفي المسؤولية

المبحث الثاني : الأسباب الخاصة لنفي المسؤولية

(1) إن المشرع الفرنسي نصَّ على التفرقة بين الأضرار التي تصيب الأشخاص وتلك التي تصيب الأموال، فالأضرار التي تصيب الأشخاص في صحتهم وسلامتهم الجسدية لا يمكن إباحة إتفاقات الإعفاء من المسؤولية أو تحديد المسؤولية، أمَّا فيما يخص الأضرار التي تصيب الأموال فيجوز الإتفاق على الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها، بشرط ألا تكون هذه الأموال مخصصة للإستعمال الخاص بواسطة المستهلك، وأن يكون الأمر قاصراً على العلاقات بين المهنيين فقط.

المبحث الأول

الأسباب العامة لنفي المسؤولية

تمهيد وتقسيم :

في ضوء البحث حول أسباب وشروط إنتفاء المسؤولية لمنتج الدواء، و بالنظر إلي التشريع المصري نجد أن القانون المدني المصري قد نصّ في المادّة (165) منه على أنه: "إذا أثبت الشخص أنّ الضرر قد نشأ عن سببٍ أجنبيّ لا يَد له فيه كحادثٍ مُفاجئٍ أو قوّة قاهرة أو خطأ من المضرور أو خطأ من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر؛ ما لم يوجد نصّ أو إتفاقٌ على غير ذلك".

وباستقراء مسؤولية المنتج في ظل التشريع الفرنسي فنجد انه في ظل القانون رقم 389 الصّادر في 19 مايو 1998، والتي أكد عليها المرسوم بقانون رقم 131 الصّادر في 10 فبراير 2016 على ضوء إتفاقيّة التوجيه الأوربي، والمختلفة عن القواعد العامّة للمسؤوليّة المدنيّة بنوعيتها من حيث الطبيعة والأركان، فإنّ هذا لا يمنعُ حق المُنتج من الاستفادة من الوسائل العامّة لدفع المسؤولية التي تسري في الأصل على تلك القواعد العامّة، حتى وإن لم يكن المشرّع قد نصّ عليها كأحد وسائل الدفع، فمنتج الدواء شأنه شأن الجميع وله الحقوق التي يكفلها

الدستور والقانون و يستطيع أن يتخلَّص من المسؤولية كَليها أو بعضها إذا أثبت أنَّ هناك سبباً أجنبياً لا يدَّ له فيه، ترتَّب عليه حدوث الضرر للمضرور ولا دخل للمنتج فيه⁽¹⁾.

وبشأن ذلك نجد أن المشرع الفرنسي نص بالمادَّة (12-1245) من القانون المدنيّ الفرنسيّ⁽²⁾ على أنه: "مسئوليَّة المنتج يمكن أن تُخفَّف أو تُلغى مع الأخذ بعين الاعتبار كلِّ الظروف عندما يكون الضرر شارك في إحداثه كلُّ من العيب في السلعة وخطأ المضرور أو شخص يكون مسؤولاً عنه".

فنجد أن المشرع في نص المادة سالفة الذكر قد نظم حالات إعفاء منتج الدواء من المسؤولية، وأقتصرها على قيام سبب أجنبي للضرر لا دخل للمنتج فيه.

⁽¹⁾ رمضان أبو السعود، مصادر الالتزام، الطبعة الثالثة، دار الجامعة الجديد للنشر، الإسكندرية، 2003، ص368.

⁽⁶⁾ Art. 1245-12 C.C.F: " La responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d' une personne dont la victime est responsable " .

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> تاريخ الزيارة 2020/10/14.

وراجع أيضاً، CTESTU F . , Contrats d'affaires 2018/19 - 2e éd, Dalloz, 2018 , p. 24 et s.

ومن ذلك، فأسباب الإعفاء وفقاً للقواعد العامة تتمثل في خطأ المضرور او خطأ الغير أو الحادث المفاجئ وكذلك التقادم والقوة القاهرة. وهذا ما سوف نتناولة في الآتي:

المطلب الأول: نفي المسؤولية للسبب الأجنبي.

المطلب الثاني: نفي المسؤولية للتقادم.

المطلب الأول

نفي المسؤولية للسبب الأجنبي

هناك خلافٌ بين الفقهاء حول طبيعة السبب الأجنبي من حيث إرتباطة

بالحادث المفاجئ والقوة القاهرة من عدمة.

حيث تنص المادة 165 من التقنين المدني المصري علي الآتي " إذا أثبت

الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب أجنبي لا يد له فيه، كحادث مفاجئ أو قوة

قاهرة أو خطأ من المضرور أو خطأ من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا

الضرر ما لم يوجد نص أو اتفاق على غير ذلك.

وعن تعريف السبب الأجنبي فهو " كلُّ فعلٍ أو حادثٍ لا يدّ للمدين فيه⁽¹⁾،

فهو فعل معين ولا ينسب إلي المدعي عليه أو الغير، ولا بد أن يستحيل دفع

الضرر الذي لحق بالمضرور بأي وسيلة كانت وكذلك أن يكون الضرر غير

متوقع⁽²⁾.

(1) غني حسون طه، الوجيز في النظرية العامة للالتزام، مصادر الالتزام، مطبعة المعارف، بغداد، 1971، ص471.

(2) سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، الجزء الثاني، المجلد الثاني في الفعل الضار والمسئولية المدنية، المرجع السابق، ص477.

وقد ذهب البعض إلى القول: إنَّ السببَ الأجنبيَّ يشمل جميع الحوادث التي تقطعُ علاقة السببية بين الفعل والضرر، والتي لا يمكن للمدين توقُّعها وليس في مقدوره دفعها أيضًا، وذلك استنادًا إلى نصِّ المادتين (1147 و 1148) المعدلتين بالمواد (1218 و 1351) من القانون المدني الفرنسي. إذ نصت المادة (1218)⁽¹⁾ على أنه: "تتحقق القوة القاهرة في المسائل التعاقدية عندما يمتنع على المدين تنفيذ التزامه نتيجة حادث خارج عن سيطرته، ولم يكن بالإمكان، على نحو معقول، توقعه عند إبرام العقد، ولم يكن من الممكن تجنب آثاره باتخاذ التدابير المناسبة، إذا كان المانع مؤقتًا يوقف تنفيذ العقد ما لم يكن التأخر الناجم عنه مبررًا

⁽¹⁾ Art 1218 du code civil " Il y a force majeure en matière contractuelle lorsqu'un événement échappant au contrôle du débiteur, qui ne pouvait être raisonnablement prévu lors de la conclusion du contrat et dont les effets ne peuvent être évités par des mesures appropriées, empêche l'exécution de son obligation par le débiteur.

Si l'empêchement est temporaire, l'exécution de l'obligation est suspendue à moins que le retard qui en résulterait ne justifie la résolution du contrat. Si l'empêchement est définitif, le contrat est résolu de plein droit et les parties sont libérées de leurs obligations dans les conditions prévues aux articles 1351 et 1351-1.

ترجمة: محمد حسن قاسم، قانون العقود الفرنسي الجديد باللغة العربية المواد 1100 إلى 1231-7 من القانون المدني الفرنسي، المرجع السابق، ص 95. وراجع أيضاً،

CTESTU F . , Contrats d'affaires , op. cit . p. 34.

لفسخ العقد، وإذا كان المانع نهائياً يعتبر العقد مفسوخاً بقوة القانون وبيراً الأطراف من التزاماتهم طبقاً للشروط المنصوص عليها في المواد 1351 و 1-1351".

وباستعراض مختلف التشريعات نجد أن نص المادة (216) من القانون المدني السوري على أنه "إذا استحال على المدين أن ينفذ الالتزام عيناً، حكم عليه بالتعويض لعدم الوفاء بالتزامه، ما لم يثبت أن استحالة التنفيذ قد نشأت عن سبب أجنبي لا يد له فيه. ويكون الحكم كذلك إذا تأخر المدين في تنفيذ التزامه". وكذلك نجد أن التشريع السوري أكد الإعفاء من مسؤولية الحارس عن الأشياء التي في حوزته وعن ما يصيبها من ضرر إذا كان هناك سبب أجنبي لذلك لا دخل له فيه، وكذلك يتفق مع نص المادة 176 من القانون المدني المصري والتي تنص على "حارس الحيوان ، ولو لم يكن مالكا له ، مسئول عما يحدثه الحيوان من ضرر ، ولو ضل الحيوان أو تسرب ، ما لم يثبت الحارس أن وقوع الحادث كان بسبب أجنبي لا يد له فيه. وكذلك نص المادة 178 من القانون ذاته على الأتي " كل من تولي حراسة أشياء تتطلب حراستها عناية خاصة أو حراسة آلات ميكانيكية يكون مسئولا عما تحدثه هذه الأشياء من ضرر ، ما لم يثبت أن وقع الضرر كان بسبب أجنبي لا يد له فيه ، هذا مع عدم الإخلال بما يرد في ذلك من أحكام خاصة.

ومن ذلك نجد أن السبب الأجنبي منصوص عليه وفقاً للقواعد العامة وبالبحث عن إمكانية دفع مسئولية منتج الدواء في حالة تمسكة بالسبب الأجنبي، فيكون من خلال القوة القاهرة و خطأ المضرور و فعل الغير.

أولاً : القوّة القاهرة:

باستعراض مختلف التشريعات خاصة التشريع الفرنسي والتشريع الأوربي حول تعريف للقوّة القاهرة أو الحادث المفاجئ، فلم يرد تعريف جامع مانع حول القوّة القاهرة ومفهومها، وإنما أشارت إليها التشريعات بانها سبب من أسباب الإعفاء من المسئولية، دون الخوص حول مفهومها أو تعريفها التعريف الواضح، ومن صور إعفاء المسئولية بسبب القوة القاهرة هي مسئولية منتج الدواء، ويترتب على ذلك أنّ استغراق القوّة القاهرة للعيب الموجود في الدواء يؤدّي إلى عدم مسئولية المنتج، أمّا إذا أسهمت القوة القاهرة مع العيب في إحداث الضرر، فإنّ منتج الدواء يبقى مسئولاً عن دفع التعويض للمضرور؛ لأنّ القوّة القاهرة لم تتسبّب وحدها في إحداث الضرر، وإنما يرجع إلى العيب الموجود في الدواء، وهذا يؤدّي إلى تحمّل منتج الدواء للأضرار الناجمة عنه.

ويرجع عدم النص علي تعريف ومفهوم القوة القاهرة إلي إختلاف الدول حول تحديد المقصود بالقوة القاهرة، وما يؤكد ذلك اعتبار القوّة القاهرة سبباً للإعفاء من هذه المسئوليّة، لا سيما وأنّ القضاء الفرنسيّ وقبل صدور القانون الفرنسي رقم 398 لسنة 1998، درج على إمكانيّة تتّصلُ المسئول من دعوى المسئوليّة، إذا أفلح بإقامة الدليل على السبب الأجنبي(1)

ومن ذلك فنجد أن عدم وجود تعريف ثابت للقوة القاهرة يعود إلى عدم اتفاق الدول على إيجاد تعريف محدد لها، وليس بسبب الاعتراض عليها من حيث المبدأ على اعتبارها من أسباب الإعفاء، فضلاً عن أنّ التزام المضرور بإثبات علاقة السببيّة بين الضرر وعيب السلعة يعني أنّ القوّة القاهرة تصبح من تلقاء نفسها سبباً من أسباب الإعفاء من المسئوليّة؛ نظراً لكونها تقطع رابطة السببيّة. وقد ذهبت المحاكم المصريّة إلى تعريفها بأنها: "حادثةً مستقلّةً عن إرادة المدين لم يكن في وسعه توقُّعها أو مقاومتها"(2). كما عُرفت بأنها: "الأمر الذي لم يكن ممكناً توقُّعه ولا تلافيه، ومن شأنه أن يجعل الوفاء بالتعهد أمراً مستحيلاً"(1).

(1) Cass.civ,1ch,28 Avril 1998,J. C.P,1999 II,10088,Rapp. SAR Go'S

(2) محمد عبد القادر علي الحاج، مسئوليّة المنتج والموزع، المرجع السابق، ص216.

وهناك من يعرف القوة القاهرة بأنها "أمرٌ لم يكن ممكناً توقعه وتلافيه، ومن شأنه أن يجعل الوفاء بالتعهد مستحيلاً، بأنه حادثٌ مستقلٌ عن إرادة المدين ولم يكن في وسعه توقعه أو مقاومته"⁽²⁾.

ويُعزّفها آخرون بأنها: "أمرٌ لا يُنسب إلى المدين، وليس متوقّفاً حصوله، وغير مُمكن دفعه، يؤدّي إلى استحالة تنفيذ الالتزام"⁽³⁾.

وباستقراء التشريعات للوصول إلي شروط تحقق القوة القاهرة، فلم نجد شروط محددة وواضحة حول بيان خصائص وشروط القوة القاهرة، وذلك لأن التشريعات نصت علي القوة القاهرة باعتبارها سبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية فقط

⁽¹⁾ كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر، المرجع السابق، ص176.

⁽²⁾ سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، المجلد الثاني في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، المرجع السابق، ص487.

وهناك من يفرّق بين القوّة القاهرة والحادث الفجائي على أساس أنّ القوّة القاهرة هي الحادث الذي يستحيل دفعه، أمّا الحادث المفاجئ فهو الحادث الذي لا يمكن توقّعه، إلّا أنّ هذا الرأي غير صحيح، فالقوّة القاهرة والحادث المفاجئ يجب أن يكونا غير ممكن التوقع ومستحيل دفعهما، لذلك فإنهما مصطلحان مترادفان، والتفرقة بينهما لا تستند إلى أساس سليم، وهو ما استقرّ عليه الفقه والقضاء الفرنسي.

⁽³⁾ محمود جلال حمزة، العمل غير المشروع باعتباره مصدرًا للالتزام، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1985، ص129.

تاركة المفهوم والشروط للفقعة والقضاء لذلك هناك إختلاف دائم بين الفقة والقضاء حول شروط وخصائص القوة القاهرة.

ويظهر هذا الخلاف من خلال أن هناك من يري أن خصائص القوة القاهرة هي: عدم إمكانية التوقُّع، وعدم إمكانية الدفع، والخارجية، وذلك علي خلاف مع الرأي الأخر الذي يري أنها تقتصر علي عدم التوقُّع وعدم الدفع، وذلك لأنه في حالة توافر كلا الشرطين يتوافر معهما شرط الخارجية، وهناك رأي ذهب إلي أن القوة القاهرة تثبت بقوت شرط عدم الدفع فقط⁽¹⁾.

وتأكيداً حول هذا الخلاف أنه علي الرغم من وجود خلافات فقية وقضائية حول شروط وخصائص القوة القاهرة إلا أن كل ذلك لا يآثر حول أنها سبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية مدي توافرت، ولعل أبرز أسباب الإختلاف حول شروط القوة القاهرة يرجع إلي تنوع تطبيق القوة القاهرة من الناحية العملية، فلا يوجد خلاف أو تعارض علي وجود القوة القاهرة كسبب للإعفاء من المسؤولية وذلك دون إهدار حق المضرور في التعويض الناتج عن أنظمة التعويض الجماعية عن طريق صناديق الضمان والتأمين الإجتماعي وشركات التأمين وذلك لجبر الضرر الذي لحق به دون النظر إلي القوة القاهرة كسبب للخطأ، فيستحق له

⁽¹⁾ خالد عبد الله السلطان، طبيعة مسئولية المنتج وحالات الإعفاء منها، المرجع السابق، ص195.

التعويض بمجرد ثبوت الضرر له، ولذلك سوف نستعرض بعض من شروط القوة القاهرة.

1- استحالة التوقع :

أن يكون الحدث غير متوقع، أي أن لا يكون من ضمن ما يمكن حدوثه في ظروف عادية. ومعيار عدم التوقع هو معيار موضوعي وليس شخصية ليقاس على أساس الشخص المعتاد لو وضع في ظروف المدين الخارجية نفسها⁽¹⁾، والتوقع لا يقتصر على المدعي عليه وحدة، وإنما يقاس على أشد الناس يقظة وتبصيراً بالأمر⁽²⁾.

ولا يقاس إمكانية توقع الحادث بمجرد أنه سبق وقع في السابق، فهذا ليس معيار لأنه قد يقع حادث في السابق ويصعب توقعه في الوقت الحالي أو في المستقبل، أما في حالة المسؤولية العقدية فالعبرة بوقت إبرام العقد، فيقاس إمكانية التوقع عند إبرام العقد وقت التعاقد، أما في المسؤولية التقصيرية فيكون عدم إمكان التوقع وقت وقوع الحادث ذاته⁽³⁾.

(1) أحمد معاشو، المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات المعيبة "دراسة مقارنة"، رسالة ماجستير في القانون الخاص/ عقود ومسؤولية مدنية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2012 - 2013، ص116.

(2) محمد وحيد محمد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، المرجع السابق، ص401.

(3) محمد محيي الدين إبراهيم، نظرية الظروف الطارئة في القانون المدني والفقهاء الإسلاميين - دراسة مقارنة، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، مصر، 2007، ص529.

وبالنظر إلي إمكانية التوقع في حالة المنتجات الدوائية، فهناك حالات مرضية تثير الجدل حول إعتباره الخطأ الذي حدث للمضروب من قبيل القوة القاهرة وسبب للإعفاء من المسؤولية أم لا تعتبر ذلك وتثبت المسؤولية علي المخطئ.

فقد قضت محكمة النقض في ذلك الشأن أنة قدم شخص للمحاكمة، لقيامه بإعطاء حقنة "بنسلين بروكاين" لمریضة فتوفيت إثر صدمة عصبية من البروكايين، وقضت محكمة الموضوع ببراءة المتهم من تهمة القتل، وحبسه عن تهمة مُزاولة الطب بدون ترخيص، وطعنت النيابة على هذا الحكم، وذلك تأسيساً على أنّ حالة الحساسية تعدّ حالة مرضية عمِلَ المتهم على تحريكها بإجراء عملية حقن المریضة بالبنسلين المخلوط بالبروكايين، وكان عليه أن يتوقّع نتيجة فعله.

إلا أنّ محكمة النقض رفضت هذا الطعن، وأيدت حكم محكمة الموضوع بدرجتها، وجاء في مبررات الرفض: "..... إذا كانت النتيجة لا طبيعياً ولا مُحتملة؛ بسبب تدخّل عاملٍ شاذٍّ وغير مألوفٍ بين الفعل والنتيجة، فإنّ الرابطة تنعدم، ولا يُسأل المُتهم إلاّ عن جريمة الضرب أو الجرح وحدها التي اتجهت إرادته إليها، ومتى كان هذا مُقرراً، وكان الثابت من الأوراق أنّ الوفاة حصلت نتيجة هبوط ضغط القلب المفاجئ عقب إعطاء حقنة البنسلين لسبب حساسية المجنيّ عليها، وهي حساسيةٌ خاصّةٌ بجسم المجنيّ عليها كامنة فيها، وليس هناك أية

مظاهرَ خارجيَّةٍ تتُّمُّ عنها أو تدلُّ عليها، ولم يتحوَّط لها الطب حتى اليوم، ولا سلطانَ له عليها، فمسلك المتهم هو مسلك الطبيب بعينه...⁽¹⁾.

وبذلك يتضح لنا من أن القضاء تبني إعتبار تمسك المسئول بالدفع بوجود قوة قاهرة حالت بين فعله والضرر وأدت إلي قطع الرابطة السببية، وبالتالي عدم مسؤوليته عن فعله.

وفقهياً نجد أن هناك صعوبات حول تحديد المرض الذي يصيب المرضى من حيث أنه مرض ناتج عن دواء به مادة تصيب الإنسان ويعتبر بذلك أركان المسؤولية قائمة، وبين وجود قوة قاهرة لحدوث الضرر للمريض، لذلك يحاول الفقه دائماً إلي تحقيق التوازن بين كلاً من المريض ومنتج الدواء وذلك دون الإجحاف بأي من حقوق الطرفين.

وقد ذهب إتحاد من الفقه⁽²⁾ إلي أن القول بأن منتج الدواء مسئول مسؤولية كاملة عن الضرر وإن كان الضرر له تاريخ مرضي سابق، فإن ذلك مخالف للعدالة وللحق، ففي حالة وجود المرض سابقاً للضرر فيتحمل جزءاً من المسؤولية، لأنه أصبح شريك في إحداث الضرر، وذلك يتوافق مع مبدأ العدالة المنصوص عليها في الدساتير والمواثيق الدولية.

(1) نقض جنائي مصري، طعن رقم 484 لسنة 27 قضائية في 1957/6/25، مجموعة أحكام المكتب الفني، س8، ع2، ص717.

(2) محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق، ص308.

وهناك إتجاه آخر⁽¹⁾ يذهب إلي أنه في حالة إستعمال الدواء وكشف أو تفاقمت الحالة الصحية للمريض وثبت أن المنتج أدي إلي زياده حالة مرضية سابقة له أو كشفت عن حالة مرضية كانت لدي المريض وهو لا يعلمها، فيعفي منتج الدواء بصورة جزئية من المسؤولية، شريطة أن تكون الحالة غير متوقعه ولا يمكن دفعها، وبالتالي فتكون سبب للإعفاء من المسؤولية عن طريق القوة القاهرة. ومن ذلك، نرى أن الحالة المرضية التي قد تصيب المضرور من استعمال الأدوية، كالحكة بالجلد أو الحساسية، فيعتبر ذلك من سبيل القوة القاهرة ويمكن لمنتج الدواء التمسك بها لدفع مسؤوليته عن ذلك، وذلك إستنادًا إلي الإتجاه الفقهي الذي يهدف إلي توفير أكبر قدرٍ من الحماية للمستهلكين، و يقرّر مسؤولية البائع المهني عن الأضرار التي يرجع سببها إلي عيوب الشيء الذي يبيعه للجمهور، ويفترض هذا الإتجاه علم البائع المهني بعيوب ما يبيعه، وقد تطوّر هذا الافتراض إلى القول بأن البائع المهني ملتزم بمعرفة عيوب الشيء الذي يبيعه حتى ولو كان يجهلها وبدون خطأ منه، ومن ثمّ يكون ملتزمًا بضمان سلامة مُستهلكي ومُستعملي الأشياء التي يبيعهها.

2- استحالة الدفع :

لا يكفي لقيام القوة القاهرة توافر شرط عدم إمكانية توقع الحادث، وإنما لابد أن يستحيل دفعه. ومعنى ذلك أن الحادث يجب أن يؤدي إلى استحالة تنفيذ

⁽¹⁾ أحمد محمد محمد الرفاعي، أثر الاستعداد المرضي للمضرور على مسؤولية المدعى عليه، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة نشر، ص 43.

الالتزام استحالة مطلقة، لا من قبل المدين وحده وإنما من قبل أي شخص يكون في موقف المدين ووضعه، فيُشترط في القوّة القاهرة أو الحادث الفجائي أن يكون مستحيل الدفع، فإن أمكن دفعه، حتى لو استحال توقُّعه، لم يكن قوّة القاهرة أو حادثاً مفاجئاً⁽¹⁾.

وعدم إمكانية الدفع هنا تكون مُطلقة، بمعنى عدم درء الحادثة وعدم درء أضرارها إن وقعت. ومثال علي ذلك " إذا تم طرح دواء للتداول سبب أضراراً لم تسمح المعرفة العلميّة باكتشافها خلال وقت الطرح، وهذه الأضرار كانت عامّة لجميع المستهلكين، وهنا يَصُدَّق عليها وصف القوّة القاهرة، أمّا في حالة إخطار المنتج عن طريق وحدات اليقظة بأنّ دواءه يسبب أضراراً، فإنه ملزمٌ بسحب دوائه، وبذلك يمكن أن يدفع الأضرار التي قد تصيب مُستهلكين جددًا، لأنه وإن تمكّن من التمسك بعدم دفع الحادثة، إلا أنه لا يمكن أن يتمسك بعدم إمكانية دفع الأضرار. فإذا استطاع المدين دفع الحادث ولم يفعل، فلا يعفي هذا الحادث من المسؤولية حتى لو كان غير ممكن التوقع. ولا فرق هنا بين أن تكون استحالة تنفيذ الالتزام مادية، كالزلال، أو أن تكون الاستحالة معنوية، كما لو التزم فنان بإحياء حفل غنائي في يوم محدد، وأخل بذلك نتيجة وفاة والده، فواقعة الموت هنا استحالة

(1) عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدالة والمستشفيات المدنيّة والجنائيّة والتأديبيّة، منشأة المعارف، الإسكندريّة، بدون ط، 2000، ص40.

معنوية ومن ثم تعفي من المسؤولية بشرط أن تكون غير ممكنة التوقع أيضاً. ويعود أمر تقدير الاستحالة إلى المحكمة المختصة، وبالتالي فلا إلتزام بمستحيل. ويعد معيار استحالة توفُّع الحادث أو استحالة الدفع معياراً موضوعيًّا، وهو يقاس علي الشخص اليقظ وليس الشخص العادي، ونجد أنَّ المعيار الذي يجب أن يُقاس به المنتج هو معيارُ أشدَّ الأشخاص يقظةً وحرصاً، وليس معيار الشخص العاديِّ، وعلّة ذلك أنَّ المنتج لديه من الوسائل والإمكانات ما يتيح له توفُّع ودفع الحوادث التي تتسمُ بعدم التوفُّع، لأنه حتى وإن حدثت فإنَّ المنتج يمكنه تعويض المضرورين من جراء الحادث، إضافةً إلى أنَّ الدواء منتجٌ خطيرٌ بطبيعته ويحمل بين عناصره مسببات الخطر التي تتواجد حتى بعد خروجه منتج الدواء.

3- ضرورة أن يكون الحادث خارجيًّا:

يعد هذا الشرط من قبيل الشروط القضائية فقد أكدت محكمة النقض الفرنسية علي شرط الخارجية في عديد من القضايا ومنها قضية الدم الملوّث، حيث قضت بأنه: "تلتزم مراكز نقل الدم بتقديم منتج خالٍ من العيوب، ولا يعفيها من هذا الإلتزام بضمان السّلامة إلّا بإثبات سببٍ أجنبيٍّ لا يمكن رده إليها، ولا يشكّل ما يلزم الدم من عيبٍ داخليٍّ سبباً أجنبيّاً عنها حتى ولو تعدّر الإحاطة به، حيث إنّ العيب الداخليّ للدم ولو كان خفياً فإنه لا يشكّل سبباً أجنبيّاً عنها"⁽¹⁾.

(1) Cass. 1 er Ch. Civ, 12 Avril 1995, I n° 180 .

مشار إليه لدى: عمارة نعيمة، مبدأ الحيطة ومسئوليّة المهنيين، رسالة دكتوراه، كليّة الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2013، ص345.

وبالتالي فإنَّ افتقاد هذا العنصر هو الذي دفع القضاء الفرنسيَّ إلى أنْ (أضاف شرطاً ثالثاً إلى الشرطين السابقين)؛ عدم إعفاء المنتج من التزامه بالضمان، حتى في حالة إثباته لعدم القدرة على كشف العيب بقوله: "إنه حتى إذا كانت هذه الواقعة غير متوقَّعة، وغير ممكنٍ دفعها، فإنها تفتقد إلى العنصر الخارجي".¹

فيقصد بذلك أن يكون الحادث غير متعلق بالدواء أو المنتج المُصدر من قبل المنتج، أي يكون سبب الحادث عامل أجنبي لا دخل للمنتج فيه⁽¹⁾، فعل المسئول عن التعويض (المدين) أن يثبت أن الحادث كان خارج إرادته، ولأسباب خارجه عنه، وأن الأسباب لا تتصل بالمنتج الخاص به سواء يقوم ببيعه أو إنتاجه.

يعد إصابة المُشتري بأضرارٍ نتيجة انفجار إحدى الأجهزة الكهربائيَّة إثر ارتفاع ضغط التيار الكهربائيِّ، أو وقوع زلزال، أو نشوب حريق، فيكون المنتج في هذه الحالات مُعْفَى من المسئوليَّة، وذلك لتدخُّل السبب الأجنبيِّ والمتمثِّل في الحادث الفجائيِّ الذي أدى إلي قطع علاقة السببيَّة بين العيب والضرر، وبذلك يُعفى المنتج من التعويض إثر ذلك، وقد أكدت محكمة النقض الفرنسيَّة أنَّ الحادث الفجائيَّ من الأسباب التي عدَّها المشرِّع الفرنسيُّ في المادَّة (1351) من القانون المدنيِّ، والتي اعتبرت أنَّ السبب الأجنبيِّ الذي أدَّى إلى عطب الجهاز المُشتري

⁽¹⁾ زاهية حورية سي يوسف، المسئوليَّة المدنيَّة للمنتج، المرجع السابق، ص347.

لعيبٍ يرجع ليس للمصنع، وإنما لارتفاع التيار الكهربائي على نحو غير مُعتاد، ممَّا أدى إلى إتلاف الجهاز محلِّ عقد الشراء، ومن ثمَّ يُعفى المنتج من المسؤولية⁽¹⁾.

ويثار التساؤل حول إعفاء منتج الدواء من المسؤولية ونجد ان

هناك رأيان حول هذا الموضوع سوف نستعرض كلاً منهم كالآتي:

الرأي الأول: يرى أنصار هذا الرأي أنَّ القوَّة القاهرة يجب أن تعدَّ سبباً يتمسك به المنتج وإن كان في مجال ضيق، بمعنى حتى ولو أنه لم يتم النص على اعتبارها سبباً لدفع المسؤولية، هذا ما أقره القضاء الفرنسي قبل صدور القانون المتعلق بالمنتجات المعيبة⁽²⁾.

الرأي الثاني: يشكك أنصار هذا الرأي في أنَّ القوة القاهرة لا يمكن الاعتدادُ به كتبرير لدفع المسؤولية؛ وذلك بسبب الغموض حول تعريف وشروط القوة القاهرة

⁽¹⁾ Cass. 2e civ. ,13 juill. 2000,n° 98-21. 530. Puis,dans un arrêt du 13 juillet 2000,la Cour de cassation a de nouveau exigé que,pour être caractérisée,la force majeure soit cumulativement irrésistible et imprévisible.

- Cass. 1re civ. ,6 nov. 2002,n° 99-21. 203 6 novembre 2002 elle a semblé opérer un revirement de jurisprudence,en affirmant que « la seule irrésistibilité de l'événement caractérise la force majeure »

متوفر على الموقع الإلكتروني:

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007445029>.

⁽²⁾ قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص290.

بشكل قاطع، ومثال علي ذلك: في حالة تناول الدواء قد يحدث آثار جانبية للدواء، فمنها ما هو متوقع ومنها ما هو غير متوقع، وذلك لأن العبرة ليست في وقوع الحادثة من عدمها، بل العبرة في إمكانية توقع حدوثها أو حدوث الضرر. فنجد أن هناك إختلافات بين الرأيين فنجد أن الرأي الثاني يرفض إعفاء المنتج من مسؤوليته في حالة القوة القاهرة استناداً إلى نصوص التعليمات الأوربية التي لم تتناولها كسبب من أسباب الإعفاء⁽¹⁾، وذلك علي الرأي الأول الذي يُسلم بالقوة القاهرة كسبب منطقي من أسباب الإعفاء؛ لأنه يقطع علاقة السببية بين عيب الدواء والضرر الذي لحق المضرور.

ونجد أن المشرع المصري في المادة (165) من القانون المدني جاء بقدر من الوضوح الذي منع الفقهاء المصريين مشاركة نظرائهم الفرنسيين في هذا الخلاف، إذ جاء فيها: "إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب أجنبي لا يد له فيه، كحادث مفاجئ أو قوة القاهرة أو خطأ من المضرور أو خطأ من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر، ما لم يوجد نص أو اتفاق على غير ذلك".

وقد بينت محكمة النقض المصرية المقصود بالقوة القاهرة في المادة سالفه

الذكر بقولها:

"القوة القاهرة بالمعنى الوارد في المادة (165) من القانون المدني تكون حرباً أو زلزالاً أو حريقاً، كما قد تكون أمراً إدارياً واجب التنفيذ، بشرط أن يتوافر فيها

(1) بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص44.

استحالة التوفُّع واستحالة الدفع، فينقضى بها التزام المدين من المسؤولية العقدية، وتنتفى بها علاقة السببية في المسؤولية التقصيرية، فلا يكون هناك محلّ للتعويض في الحاليتين⁽¹⁾.

وباستعراض نصوص التشريع الفرنسي، فنلاحظ أنه لم يتعرّض للقوة القاهرة في نصوص المسؤولية التقصيرية، وإنما نصّ عليها في المسؤولية العقدية في المادة (1218) من القانون الفرنسي رقم 131 لسنة 2016 - كما بينا سابقاً - بل حتى التعليم الأوروبية وقانون 98-389 المتعلّق بالمنتجات المعيبة، فكلاهما قد خلا من ذكر القوة القاهرة كسببٍ لانقضاء مسؤولية المنتج، والسبب في ذلك أنهما نصّا على أسبابٍ خاصّةٍ لدفع مسؤولية المنتج ما قد يتقاطع أحدها مع القوة القاهرة في توفر شرط من شروطها.

لما تقدّم يتضح أنّ المشرّع المصريّ قد أورد في المادّة (165) من القانون المدنيّ القوة القاهرة والحادث الفجائي كأحد صور السبب الأجنبي، الذي اشترطه المشرّع للإعفاء من المسؤولية، بموجبه لا يكون للمنتج دخلٌ فيه وفي حدوثه، كما أنه أورد أمثلة السبب الأجنبيّ التي منها القوة القاهرة والحادث الفجائيّ على سبيل المثال لا الحصر.

وقد تبدو الظروف الطارئة صورة من القوة القاهرة، ولكنهما في الحقيقة وإن كانا يتقفا في بعض النواحي والخصائص إلا أنهما مختلفان، فالطارئ يختلف عن

⁽¹⁾ خالد عبد الله السلّمان، طبيعة مسؤولية المنتج وحالات الإعفاء منها، المرجع السابق، ص 196.

المتوقع قد يتفق مع القوة القاهرة فكرة المفاجأة والحتم، ولكنه يفترق عنها في أثره في تنفيذ الالتزام ، فهو لا يجعل هذا التنفيذ مستحيلا بل يجعله مرهقا يجاوز السعة دون أن يبلغ به حد الاستحالة ، ويستتبع ذلك قيام فارق آخر يتصل بالجزاء ، فالقوة القاهرة تقضى إلى انقضاء الالتزام وعلى هذا النحو يتحمل الدائن تبعثها كاملة ، أما الطارئ غير المتوقع فلا يترتب عليه إلا إنقاص الالتزام إلى الحد المعقول ، وبذلك يتقاسم الدائن والمدين تبعته⁽¹⁾

ومن ضمن أحكام القضاء الفرنسيّ و العربيّ، حكم يُعفي المنتج من مسؤوليته لوجود قوّة قاهرة، والسبب في ذلك أنّ المضرور نفسه قد يسلم في هذه الحالة بقضاء الله وقدره، فلا يفكر في الرجوع على المنتج للمطالبة بالتعويض، بيد أنه توجد أحكام قضائية قرّرت مسؤولية المنتج بالرغم من أنّ أسباب الحادث ظلت مجهولة؛ وذلك أنّ بقاء أسباب الحادث غير معروفة على وجه التحديد يتضمّن عدة احتمالات كلّها جائزة سواء نتج الحادث عنها مجتمعة أم انفرد أحدها به، وهي لا تخرج عن وجود عيب في السلعة أو خطأ في الصناعة أو خطأ المضرور أو خطأ الغير .

(1) عدلي إسماعيل درويش، جانحة كوفيد 19 دراسة لأثر الجائحة علي المواعيد الإجرائية والالتزامات القانونية، محكمة النقض المصرية، المكتب الفني، ص18.

ومن جانبنا نرجح موقف المشرع الفرنسي وذلك في هذا الدفع لكونه سبباً لإعفاء المنتج من المسؤولية الموضوعية؛ لأنها مسئولية لها خصوصيتها التي تختلف فيها عن المسؤولية المدنية التقليدية.

ثانياً : خطأ المضرور لنفي المسؤولية:

من حيث الأصل فخطأ المضرور لا يعفي من المسؤولية الموضوعية عن منتج الدواء فقد يحد منها دون الإعفاء الكلي منها، ففي حالة الإعفاء الجزئي منها لا بد من ثبوت خطأ المضرور وثبوت أن هذا الخطأ يعد العامل الأول لحدوث الضرر، وأن الفعل يتسم بالجسامة التي تفوق فعل منتج الدواء⁽¹⁾.

ففي حالة قيام أحد المرضى بتناول دواءٍ مُعَيَّنٍ حذره طبيبه المُعالج منه بشكلٍ صريحٍ لما يسببه من مخاطر بمجرد تناوله⁽²⁾، وفي تلك الحالة لا يكون هناك مجالٌ للحديث عن مسئولية المنتج، حيث أنه لا يوجد ثمة خطأ من جانبه، ويؤيد بعضُ الفقه ذلك بقوله: "لما كان من المُحتمل وقوع الضرر نتيجة إهمال المُستهلك في اتّخاذ الاحتياطات والتدابير اللازمة بشأن حيازة المنتج أو استعماله، فإنَّ تحميل المهنيِّ المسئولية على هذا الضرر قد يغدو سبباً مُفضياً لقتل روح الإبداع وشلّ حركة النشاط الصناعي بأسره"⁽³⁾.

(1) محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص149.

(2) مروى طلال درغام، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، المرجع السابق، ص311.

(3) جابر محجوب علي، ضمان سلامة المُستهلك من عيوب المُنتجات الصناعية المعيبة، دراسة في القانون الكويتي والمصري والفرنسي، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص185.

إلا أن إشتراك المضرور في المسؤولية بخطأه لا يحرمه من طلب وإستحقاق التعويض، فحق التعويض حق ثابت له، ولكن قد تختلف نسبة التعويض المستحقة بحجم الخطأ المرتكب من جانبته، فالتعويض هنا يستحق للضرر الذي لحق به ويقدر خطأ الغير الجزئي إن وجد.

ويعد خطأ المضرور أحد أسباب دفع المسؤولية وأكثرها شيوعاً⁽¹⁾، فهو أحدي الوسائل لإعفاء المنتج من المسؤولية المدنية، وليس مصدرًا يمكن أن يؤدي إلى قيام مسؤولية المضرور الخاصة⁽²⁾.

ف نجد أن خطأ المضرور لا يعفي من المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء، فد يخفف منها دون الإعفاء النهائي، وكذلك خطأ المضرور لا يسقط حق المضرور في التعويض المناسب وفقاً للضرر الذي لحق به ومقدار الخطأ الذي وقع فيه.

وهذا ما سوف نتناوله في الصورتين التاليتين :

الصورة الأولى : خطأ المضرور :

إذا كان خطأ المضرور قد أسهم مع عيب المنتج الدوائي في إحداث الضرر لم تتوافر فيه صفات القوة القاهرة، بإعتبارها أحد أسباب الإعفاء من المسؤولية، أي أن يكون متوقعًا وممكنًا دفعه، فيترتب علي ذلك إعفاء منتج الدواء من المسؤولية جزئيًا؛ أي أن تكون مسؤوليته منقوصة وغير كاملة، والتعويض هنا لا

(1) فتحي عبد الرحيم عبد الله، شرح النظرية العامة للالتزامات، مصادر الالتزام، الطبعة الثالثة، دون ذكر مكان النشر، 2000-2001، ص497 وما بعدها.

(2) عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، المرجع السابق، ص72.

يغطي كل الضرر، بل جزءاً منه بمقدار الخطأ الذي شارك مع عيب المنتج الدوائيّ في إحداث الضرر.

وباستعراض الفقه والقضاء حول مسؤولية منتج الدواء في حالة عدم إثباته لخطأ المضرور لدفع مسؤوليته أو التخفيف منها، فلا يكتفي منه إثبات تبريرة لخطئه، بل لابد بالإضافة علي ذلك أن يثبت خطأ المضرور مستهلك الدواء وأنة السبب الوحيد للضرر، وكان يستطيع درء الضرر الذي لحق به، ومن ذلك تقل مسؤولية منتج الدواء ويصبح مسؤولاً مسؤولية جزئية بقدر خطاه فقط.

وقد نص التشريع الفرنسي حالة إعفاء المنتج من مسؤوليته بخطأ المضرور، إذ نصت المادة (1245-12) من القانون المدني الفرنسي على أنه: "قد يتمّ تقليل مسؤولية المنتج أو إلغاؤها، مع مراعاة جميع الظروف، عندما يكون الضرر ناتجاً بشكلٍ مشتركٍ عن عيب في المنتج وخطأ الضحية أو شخص تكون الضحية مسؤولةً عنه"⁽¹⁾، وذلك دون النظر إلي القوة القاهرة، وأوضح أن الإعفاء قد يكون كلي أو جزئي في حالة خطأ المضرور مع مراعاة كافة الظروف الأخرى.

⁽¹⁾ Article 1245-12 du code civil " La responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable.

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> .
الزيارة 2020/5/15 .

وراجع في ذات الخصوص ،

COUCHEZ G . ET LAGARDE X . , Procédure civile - 18e éd., Sirey2019, p . 137 .

ومن ذلك نجد أن الخطأ الذي يأتيه المتضرر بإستعماله الخاطئ للمنتجات الدوائية، وذلك من خلال الخطأ في استعمال الدواء وكذلك الخطأ في مدة صلاحية الدواء.

1- الخطأ في استعمال الدواء:

يُعد تسليم الأدوية بناءً على طلب المُستهلك ليس سبباً لإلغاء دور الصيدلي في نصح المُستهلك وإعلامه بالأضرار التي قد تلحق له من المنتج، وذلك نظراً لخطورة المنتجات الطبية وإستعمالها، وأن القول عكس ذلك يؤدي إلي تحويل الصيدلي لمجرد بائع، فالالتزام بالإعلام يكون في حدود المعارف المُكتسبة للصيدلي بحالة المريض ودواعي استعمال الدواء أمرٌ يجب القيام به وامرٌ مُسلمٌ به، وفي حقيقة الأمر الذي يهمننا هنا أنه لا بد أن الصيدلي أو منتج الدواء المسئول أن يقوم بدوره المهني على أتم وجه وذلك في تنبيه المريض وتحذيره من كل المخاطر التي قد تتجم عن مخالفته للتعليمات وكيفية إستخدام المنتج، وذلك عن طريق أن يقوم بكتابة طريقة استعمال الدواء بصورة قاطعة وواضحة، ثم يلجأ إلي الشرح شفاهاً للمريض ويحذره من أخطار استعماله للمنتج الدوائي بجرعاتٍ أكثر من اللازم، كما يقوم منتج الدواء بتدوين هذا التحذير على الدواء، ومع ذلك في حالة تجاوز المُستهلك الجرعة المحددة أو يستخدمه بطريقة خاطئة⁽¹⁾، فلا نستطيع

=

(1) زاهية عيسوي، المسئولية المدنية للصيدلي، المرجع السابق، ص176.

في مثل هذه الحالات أن نُحمِلَ الصيدليّ ومنتج الدواء المسئوليّة الكاملة عن الأضرار التي أصابت المتضرّر لانتقاء الخطأ من جانبهم، إلا في حالة إذا أخطر المتضرّر الصيدليّ أنه سيستعمل هذا الدواء استعمالاً خاصاً به يختلف عن خُصِّصَ له عند صناعته⁽¹⁾.

ويقصد بالإستعمال الخاطي للدواء استعمالُ المنتجات الدوائيّة بطريقةٍ في غير الغرض المخصص لها أي إستعمالها بطريقة غير عاديّة، أو أن يكون إستهلاكه للدواء بطريقةٍ عشوائيّةٍ دون النظر أو التقيّد بعدد الجرعات المحدّدة من قبل منتج الدواء أو الصيدلي المختص وذلك من خلال الوصفة الطبيّة المرفقة بالدواء، أو عن طريق سماع الصيدلي بالجرعات المحدده وطريقة إستعمال منتج الدواء، أو إطالة مدة تناوله للدواء رغم تحديدها⁽²⁾،

مفهوم الإستعمال معناه كأن يقوم الصيدليّ بالحذر و الحيطة، فيحدّد وبطريقة واضحة وظاهرة شروط ومبررات استخدام الدواء والجرعة المقررة، ويحدّره من المخاطر التي يمكن أن تنتج عن فرط استهلاكه، كما يحدّره من الآثار الجانبية التي قد تترتب عن الدواء إذا ما استعمل بطريقة خاطئة، وبالرغم من ذلك يقوم المريض بتناول الدواء وبجرع مرتفعة عن التي حددها الصيدليّ.

وعن إعتبار المريض الذي يقوم بتناول الدواء بدون إستشارة الطبيب من أسباب إعفاء منتج الدواء من المسئولية، فنجد أن هناك بعض التشريعات قد تسمح

(1) صفاء شكور عباس، تعدّد المسئولين عن الدواء المعيب، المرجع السابق، ص157.

(2) مختار رحمانى محمد، المسئوليّة المدنيّة عن المنتجات المعيبة، المرجع السابق، ص170.

للصيدليّ بإعطاء بعض الأدوية دون إذن الطبيب في حالات مُعيّنة وعلي سبيل الحصر، ولاسيما تلك التي يجوزُ بيعها دون وصفةٍ طبيّةٍ محدده أو في حالة توافر شرط الإستعجال التي تستدعي تقديم الإسعافات الأولية للمرضى⁽¹⁾.

2- الخطأ في مدة الصلاحية:

بواقع الأمر أنّ هذا الأمر كثيراً ما يحدث في الحياة اليوميّة، وذلك بسبب تخزين الناس للمنتجات الدوائيّة في المنازل دون النظر إلي تاريخ إنتاجها أو فسادها من عدمه، وقد يمرّ وقتٌ طويلٌ حتى يتمّ استهلاكها جون الإعتداد بالتاريخ أو بطريقة حفظ الدواء بدرجة الحرارة المدونة بالدواء، ممّا قد ينجّم عن ذلك تسمّم لمستهلكها و قد يلعبُ سوء الحظ دوره في حدوث الأخطار أو تقاوم الأضرار للمستهلك، ويقع بذلك عبء الإثبات في هذه الحالة على المُدعي وإذا أثبت منتج الدواء أنّ المتضرّر قد استعمل الدواء بعد انتهاء التاريخ المحدّد والمدون علي المنتج فيعفى من المسؤولية، ايأ كان ذلك الإعفاء سواء بصورة كليّة أو بصورة جزئيّة، طالما أنّ التاريخ مثبتٌ ومدون بشكل واضح من قبل منتج الدواء سواء علي علبه الدواء أو مرفقٌ معها من خلال النشرة الطبيّة المرفقة مع الدواء.

وبذلك طالما ثبت أنّ التاريخ مكتوبٌ بشكلٍ ظاهر و واضح ، ولم يُقصر المنتج في إبرازه، فتناول المضرور لهذا المنتج وإصابته بضرر جراء ذلك، فيعتبر

(1) صاحب عبيد، التشريعات الصحيّة "دراسة مقارنة"، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان - الأردن، 1997، ص174.

من الصور الخاصة بخطأ المضرور دون وجود مسئولية علي منتج الدواء⁽¹⁾ لأن الدواء في حد ذاته مستوفياً لكامل المعلومات والبيانات اللازمة لاستعماله بشكلٍ ظاهرٍ وكافٍ دون حاجة لتوضيح أكثر من ذلك، إلا أنه رغم كل ذلك قد يتناوله المضرور دون أن ينتبه إلى تلك البيانات المحدده والواضحة من قبل منتج الدواء مما يؤدي إلى إصابته بمرض غير الذي كان يعاني منه⁽²⁾، لذلك لا يمكن أن نلزم منتج الدواء بالمسئولية، وليس للمضرور أن يُطالب بالتعويض في مواجهة المنتج أو الصيدلي، مع إجازة طلب التعويض الناتج عن أنظنة التعويض الجماعية، التي تتبني التعويض بالنظر إلي الضرر دون الخطأ في حالة ثبوت حسن النية للمضرور.

وهناك إشكالية أخرى بخلاف النظر إلي تاريخ الدواء، وهي حالة إذا قصر المضرور في فحص الأدوية قبل إستهلاكها مع إمكانية القيام بذلك من قبله، هناك من ذهب إلي نفي الاعتداد بخطأ المضرور في ذلك الأمر، إذ الدافع الحاسم ليس كل ما يتوفر للمضرور من إمكانية فحص الدواء، وإنما الحالة التي كان ينبغي أن تُطرح عليها المنتجات لاستعمالها استعمالاً خاصاً أو استعمالاً عادياً الذي كان المضرور قد قصده وأخطر المنتج به⁽³⁾، فمن ذلك نري أن الرأي قد جارٍ على

(1) محمد شكري سرور، مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، المرجع السابق، ص85، 86.

(2) صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، المرجع السابق، ص157.

(3) محمد شكري سرور، مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، المرجع السابق، ص85، 87.

عدم إنزال الإهمال على المضرور منزلة الخطأ الجسيم الذي يمنح منتج الدواء التحلُّل من المسئوليَّة (1)

الصورة الثانية : خطأ المضرور مع خطأ المسئولين الآخرين:

هناك فرضين للخطأ في هذه الحالة فقد يقع الصيدلي او منتج الدواء في خطأ ثابت أو خطأ مفترض، وكذلك وقوع المضرور في خطأ أيضاً، وأن كلا الخطأين قد أسهما في وقوع الضرر الذي لحق بالمضرور (مستعمل الدواء) فلا بد أن نفرق بين فرضين وهما كالآتي:

الفرض الأول: عدم استغراق أحد الأخطاء باقي الأخطاء الأخرى:

يتجة الفقه إلى أنّ خطأ المضرور وسية لدفع المسئوليَّة في مجال الدواء، ولا يمكن أن يؤدِّي إلى الإعفاء الكامل و التام من المسئوليَّة التي تقع على منتج الدواء أو غيره، وخاصَّةً أنه من الصعب إنتقاء علاقة السببيَّة بين الضرر وبين العيب الموجود في الدواء، و بذلك فلا مجال لدفع المسئوليَّة، وإنما يمكن فقط إنتقاء جزئياً للمسئولية عن طريق اشتراك المسئوليَّة، باعتبار أنّ خطأ المضرور يتمُّ إضافته إلى العيب الموجود في المنتج الدوائِّي (2).

(1) كريم بن سخرية، المسئوليَّة المدنيَّة للمنتج وآليات تعويض المتضرر، المرجع السابق، ص179.

(2) سمير عبد السيد تناغو، مصادر الالتزام، بدون دار نشر، بدون مكان نشر، 2000، ص255.

فإذا ظل خطأ كلٍ منهم متميزاً عن الآخر، بحيث يكون للضرر أكثر من سببٍ ويدخل من ضمنها خطأ المتضرر نفسه، فإنَّ خطأ كلٍ منهم يعدُّ سبباً لإحداث الضرر الذي وقع علي المضرور، إذ لولاه لَمَا وقع الضرر⁽¹⁾.

ووفقاً لنص المادة (216) من القانون المدني المصري⁽²⁾، فيمكن للقاضي أن يراعي ظروف وقوع الحادث وبيان خطأ المضرور من عدمه وكذلك اشتراكه مع خطأ المسئول وتقدير التعويض المناسب في ظل خطأ المضرور، وكذلك يوزع عبء التعويض على الطرفين بحسب جسامته كل خطأ لكلٍ منهما إذا أمكن معرفة ذلك، وإلا قام بتوزيع التعويض بينهما بالتساوي⁽³⁾.

وما أستقر عليه المشرع الفرنسي بالنص المادة (12-1245) من القانون المدني على المسئولية عن فعل المنتجات المعيبة، فيكون المسئولون المتعددون مسئولين بالتضامن عن المسئولية وعن التعويض.

ف نجد أن النص الفرنسي قد ربط بين خطأ المتضرر وعيب السلعة، وذلك على عكس القواعد العامة بين خطأ المتضرر وخطأ المنتج، ما يمنح للقاضي سلطةً واسعةً في تقديره لمساهمة خطأ المتضرر في الحادث من عدمه، بالإضافة

(1) ومن الأمثلة التي يكون فيها خطأ المضرور جسيماً أن يشرب المريض زجاجة الدواء كاملة بدلاً من عشر نقاط، أو يبلع عشرين قرصاً بدلاً من قرصين. محمد عبد القادر علي الحاج، مسئولية المنتج والموزع، المرجع السابق، ص290.

(2) تنص المادة (216) من القانون المدني المصري على أنه: "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أو ألا يحكم بتعويض ما إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه".

(3) عبد الرزاق السنهوري، مصادر الالتزام، المجلد الثاني، المرجع السابق، بند 593-596.

إلي ذلك أنّ النصّ الوارد بالتشريع الفرنسي سابق الذكر، قد ألحق أخطاء من يكون مسؤولاً عنهم المتضرّر كالأطفال أو مُستخدميه بأخطائه. وهذا الحكم بطبيعة الحال يتطابق مع القواعد العامّة المنصوص عليها في القانون المدنيّ الفرنسيّ (مسئوليّة التابع عن المتبوع)⁽¹⁾.

ومن ذلك يتضح لنا أنه في حالة اشتراك أكثر من خطأ في حدوث الضرر ينتج تعدّد المسؤولين عن الفعل الضارّ، ممّا يجعلهم متضامنين فيما بينهم تجاه المتضرّر.

الفرض الثاني: استغراق أحد الأخطاء، الأخطاء الأخرى:

فإذا استغرق أحد الخطأين الخطأ الآخر، فلا يعتدّ هنا بالخطأ المُستغرق⁽²⁾، ويتحقّق هذا الفرض في حالتين أنّ أحد الأخطاء يفوق عن الأخطاء الأخرى من حيث الجسامة، وأنّ يكون أحد الأخطاء نتيجةً للأخطاء الأخرى، ويتم إستعراضهم كالآتي:

الحالة الأولى: أن يكون أحد الأخطاء يفوق الأخطاء الأخرى من حيث الجسامة:

نجد ذلك في حالة تعمّد المريض تناول مُستحضرٍ دوائيّ بقصد الانتحار، وكان هذا المُستحضر ممّا يجب صرفه بناءً على تذكرة طبيّة، إلّا أنّ الصيدلي سلّمه للمريض دون أن يكون لديه تذكرة طبيّة، ففي تلك الحالة وُجد خطأان أحدهما

(1) قادة شهيدة، المسئوليّة المدنيّة للمنتج، المرجع السابق، ص290 وما بعدها.

(2) سهير مصطفى القضماني، خطأ المتضرّر في المسئوليّة التقصيريّة في القانونين اللبنانيّ والفرنسيّ، رسالة ماجستير، الجامعة اللبنانيّة، كليّة الحقوق، 2012، ص74.

عمدي، وهو قصد الانتحار من المريض، وخطأ غير عمديّ صادر من الصيدليّ، بتسليمه دواءً للمريض دون أن يقدّم له التذكرة الطبيّة، هنا - وبدون شكّ - يفوق خطأ المريض في جسامته خطأ الصيدليّ، فتنتفي مسؤوليّة الصيدليّ؛ لانعدام السببيّة⁽¹⁾، فنجد انه هذا الضرر يتحقق في حالة الأضرار العمدية.

وباستعراض عكسية الفرض السابق، وهو في حالة أن يكون الصيدليّ قد أراد وقوع النتيجة الضارّة بالمريض، وقام بوصف الدواء له بطريقة خاطئة، في حين أن المريض قام بإستعماله بجرعة مُرتفعة، ففي هذه الحالة يفوق خطأ الصيدليّ في جسامته الخطأ الصّادر من المريض. وفي هذه الحالة يتحمّل الصيدليّ المسؤوليّة كاملة، دون مسؤولية علي المريض (المضرور).

الحالة الثانية: أن يكون أحد الخطأين نتيجةً للآخر: وذلك في حالة إذا كان خطأ المريض هو نتيجةً لخطأ الصيدليّ، فإذا قام الصيدليّ البائع بإبلاغ المريض بطريقة خاطئة عن طريقة وكيفية استعمال الدواء، وقام المريض بدوره بتنفيذ تعليمات الصيدليّ على نحو المعلومات الخاطئة من الصيدلي فأصيب بضرر، فنجد هنا سببان للضرر أحدهما التبصّر الخاطئ من الصيدليّ للمريض، والثاني هو قيام المريض بالتنفيذ الخاطئ بناءً على تعليمات الصيدليّ، فهنا يستغرق خطأ

(1) عبد الحميد الشواربي، المسؤولية المدنية في ضوء الفقه والقضاء، دار المعارف، الإسكندرية، 1988، ص42.

الصيدليّ (التبصير المعيب) خطأ المريض (التنفيذ المعيب للتعليمات)⁽¹⁾، فيعد هنا خطأ الصيدليّ مستغرقاً لخطأ المريض، ويتحمّل الصيدليّ المسئوليّة كاملة. أمّا في حالة أن خطأ الصيدليّ نتيجةً لخطأ المريض فإنّ خطأ المريض، كما لو أعطى المريض معلوماتٍ كاذبةً عن حالته الصحيّة أو أنّ له حساسيةً من استعمال دواءٍ مُعيّن وان هذا علي خلاف الحقيقة، ممّا أوقع الطبيب في خطأ في وصف دواء بناءً علي المعلومات الخاطئة من قبل المريض وأصبح الدواء لا ينسجم مع قابليته البدنيّة للمريض، ومن ثمّ يصاب بالضرر⁽²⁾، فيكون المضرور هنا مسئول عن الضرر الذي لحق به نتيجة إدلائه بمعلومات خاطئة عن مرضه من شأنها تضليل الصيدلي، مما جعله يصاب بمرض معين جراء ذلك.

ثالثاً : فعل الغير :

وفقاً للقواعد العامّة يُعفى المسئول عن الضرر (الطبيب أو الصيدلي أو المنتج) من المسئوليّة المُلقاة عليه إذا ما أثبت أنّ الضرر الذي أصاب المضرور كان نتيجة خطأ الغير من الأشخاص المتدخلين في عمليّة الإنتاج والتوزيع ما لم يكن المنتج مسؤولاً عنهم، فيتم محاسبته بنظام مسئوليّة آخر وليكن مسئوليّة المتبوع عن أعمال تابعة.

(1) عبد الرشيد مأمون، عقد العلاج الطبي بين النظرية والتطبيق، دار النهضة العربيّة، القاهرة، 1986، ص196.

(2) سهير مصطفى القضماني، خطأ المتضرر في المسئوليّة التقصيريّة، المرجع السابق، ص79.

وتثير المبادئ العامة إشكالاتٍ عديدة عند تطبيقها خاصة في مجال الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، من حيث وجود البائع والذي قد يساعد الصيدلي في أداء مهامه داخل الصيدلية وكذلك الطالب الذي يدرس الصيدلة، وأن كان الصيدلي مقتصر عمله في الواقع على عملية صرف الدواء وقيدة بضرورة تقديم المريض للوصفة الطبية المحررة من قبل الأطباء المختصين، وعليه فإن هذا الغير قد يكون محرر الوصفة الطبية، كما قد يكون الغير بالنسبة للصيدلي البائع الصيدلي المنتج، وبذلك قد يكون بالنسبة للصيدلي المنتج الصيدلي البائع.

ووفقاً للمسئولية الموضوعية فقد نصت المادة (1245-13) من القانون المدني الفرنسي على أنه: "فعل الغير الذي أسهم في تحقيق الضرر لا ينقص حق المضرور تجاه المنتج"⁽¹⁾.

يتضح من ذلك أن هناك إقرار بمسئولية المنتج تجاه المضرور، ولا يمكن التقليل منها بسبب فعل الخطأ الصادر من الغير الذي أسهم في تحقيق الضرر للمضرور، حيث نصت على أنه: "مسئولية المنتج لا ينعقد منها مساهمة فعل الغير في إحداث الضرر"

(1) Article 1245-13 du code civil " La responsabilité du producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage.

راجع في ذات الخصوص،

LATINA M. ,La réforme du droit des contrats en pratique – Nouveauté,
DALLOZ , 2017 , P. 38.

فالمشرع الفرنسي قد حرم المنتج من دفع تقليدي لجزء من المسؤولية من خلال إثبات المساهمة في المسؤولية، إذا ما ثبت مشاركة الغير بفعله في إحداث النتيجة، على أن هذا التقليل من حق المنتج في دفع المسؤولية، لا يتعلّق إلاّ بالفرض الذي يشترك فيه الغير بخطئه مع عيوب المنتج في إحداث الضرر، أمّا إذا استغرق خطأ الغير عيوب المنتج، فإنّ المنتج يستطيع أن يتمسك بهذا الخطأ ليدفع مسؤوليته⁽¹⁾.

وباستعراض النص سالف الذكر نجد أنه، قد سكت عن إستعراض وبيان أثر فعل الغير في استبعاد مسؤولية المنتج بصورة كلية، وذلك علي خلاف القواعد العامة، التي تقضي باعتبار فعل الغير سبباً للإعفاء الكلي من المسؤولية وذلك في حالة توافر فيه شروط القوّة القاهرة من حيث عدم التوقّع وعدم القدرة على الدفع، وهذا ما يؤكّد على استقلالية قانون 19 مايو 1998 المعدّل بقانون 10 فبراير 2016 الذي أسس نظاماً خاصاً لمسؤولية المنتج⁽²⁾. ولا شكّ في أنّ ذلك بقصد تحقيق الحماية الفعالة للمضرور من كافة الأدوية والمنتجات الطبية المعيبة.

وقد أكّد القضاء الفرنسي في حكم له على الأتي "أن فعل الغير ليس له تأثير في إصلاح الضرر الواقع على عاتق المنتج، وأنّ ادعاء المنتج بأنّ الخطأ الذي سبّب الضرر هو بسبب فعل المعمل يكون غير مقبول"، ولكنّ هذا لا يمنع

(1) حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص258.

(2) بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص44.

من حق المنتج بالرجوع على المعمل طبقاً لقواعد المسؤولية العامة⁽¹⁾، وبذلك فإنَّ فعل الغير لا يُعفي أو يُخفِّف من المسؤولية المقررة بقوة القانون⁽²⁾.

وقد بين التشريع المصري موقفً من خطأ الغير، فقد نصت المادة (165) من القانون المدني على أنه: "إذا أثبت الشخص أنَّ الضرر قد نشأ عن سببٍ أجنبي لا يد له فيه، كحادثٍ مفاجئٍ أو قوَّة قاهرة أو خطأ من المضرور أو خطأ من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر، ما لم يوجد نصٌّ أو اتِّفاق على غير ذلك".

وبذلك متي أثبت المنتج أنَّ سبب الحادث يرجع إلى فعل الغير، فإنَّ فعل الغير في هذه الحالة يكون سبباً لإعفائه من المسؤولية كلها، إذا كان هو وحده المصدر المنتج للضرر دون أن يكون لفعل الشيء دخلٌ في إنتاجه⁽³⁾، وبذلك فالتشريع المصري يخالف حكم المادة (1245-13) من القانون المدني الفرنسي التي اعتبرت أنَّ منتج الدواء مسئولٌ قبل المضرور بجبر الضرر الذي لحق بالمضرور، وأنَّ فعل الغير الذي أسهم بتحقيق الضرر لا يقلل من مسؤوليته أو يخفض منها.

⁽¹⁾ C.A. Toulouse, 3ech, 22, fevr. 2000, J. C. P. ,II,10429,n° 48 ,P. 2187,note Ph LETOURNEAU .

2) BARBIÈRI J.-F., Obs. Cass Civ., 2e, 7juin 1989 : J.C.P. 2019 .11.21451

⁽³⁾ محمد المبارك عثمان، مسؤولية المنتج في التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية "دراسة مقارنة"، رسالة ماجستير، كلية القانون، جامعة الخرطوم، 2007، ص116.

ولكن ما الوضع في حالة تعدد منتجي الدواء المعيب، فيثار هنا التساؤل كثيراً ولكن قد جاء نصّ المادّة (169) من القانون المدنيّ المصريّ التي نصت على أنه: "إذا تعدّد المسؤولون عن عملٍ ضارٍّ كانوا متضامنين في التزامهم بتعويض الضرر، وتكون المسئوليّة فيما بينهم بالتساوي، إلاّ إذا عيّن القاضي نصيب كلّ منهم بالتعويض".

والجدير بالذكر أن المشرّع المصريّ لم يتبنّ في قانون التجارة رقم 17 لسنة 1999 وكذلك في قانون حماية المستهلك رقم 181 لسنة 2018 أيّ نصوصٍ خاصّة تخص السبب الأجنبي، كسببٍ من الأسباب الجوهرية التي يمكنُ لمنتج الدواء أن يتمسكَ بها لدفع المسئوليّة عنه؛ فلذلك يتمُّ تطبيق القواعد العامّة الواردة في القانون المدنيّ بشأن تطبيق السبب الأجنبيّ كأحد أسباب دفع المسئوليّة. ويثور التساؤل حول فعل الغير يمكن أن يكون سبب في قطع رابطة السببية، والإعفاء أو التقليل من مسئولية منتج الدواء، فنجد أن إذا أثبت المدعى عليه في الخطأ الواجب الإثبات، أنّ الضرر الذي لحق المضرور يرجع إلى خطأ شخصيّ أجنبيّ عنه، وأنّ السبب في وقوع الضرر راجعٌ إلى خطأ الغير وحده، فيعد خطأ الغير هو السبب الوحيد في إحداث الضرر، وبالتالي يكون سبب لإعفاء المسئول بصورة كليّة من المسئوليّة، وذلك علي خلاف إذا كان السبب يرجع إلى خطأ كلٍّ من المسئول (الصيدليّ المنتج أو البائع) والغير، كان للضرر هنا

سببان؛ حيث يصبح كلٌّ من المدعى عليه والغير مسئولاً عن التعويض⁽¹⁾، سواء بالتضامن⁽²⁾ أو بالتضام⁽³⁾ حسب طبيعة كلِّ حالة.

فإذا كان الخطأ المنسوب للغير هو السبب الوحيد للضرر، فهذا يعني إعفاء المدعى عليه كلياً، ويُطبَّق هذا الحكم أيضاً على الحالات التي يتخذ فيها خطأ الغير شكل القوة القاهرة، أمّا إذا أثبت أنّ خطأ الغير قد أسهم إلى جانب خطأ المنتج في إحداث الضرر، فيوزع التعويض عليهما بالتساوي، كما يمكن أن يوزع التعويض بين الغير المخطئ والمسئول حسب جسامه الخطأ إذا أمكن تحديد درجة إسهام الخطأ في إحداث الضرر، وهنا يمكن للمضرور أن يطالب بالتعويض كلٌّ من أسهم في إحداث الضرر بالتضام⁽⁴⁾.

وبذلك نجد أنه يُعدُّ فعل أو خطأ الغير من الأسباب المُعفية للبائع من المسئوليّة عن العيوب الخفيّة بالمنتج، ولكن لا بد ومن الضروري أن يكون له نفس خصائص القوة القاهرة، أي يكون خطأ الغير يتسم بالفجائية وأن يكون غير ممكن التوقُّع به.

(1) عبد الحميد الشواربي، المسئوليّة المدنيّة في ضوء الفقه والقضاء، المرجع السابق، ص 46.

(2) فمن شروط المسئوليّة التضامنيّة: صدور الخطأ من كلِّ مسئول، وكذلك وحدة الضرر، وعلاقة سببيّة مُباشرة بين كل خطأ والضرر، وكذلك التجانس في مصادر مسئوليّة المسئولين. صفاء شكور، تعدُّ المسئولين عن الدواء المعيب، المرجع السابق، ص 118 - 123.

(3) المسئوليّة التضامنيّة: هي الحالة التي يكون فيها عدة مدينين مسئولين عن دين واحد تجاه الدائن، بالرغم من اختلاف مصدر دين كلِّ منهم عن الآخر، ومن شروطها: تنوّع مصادر الالتزام، استبعاد التضامن، إذ لا محلّ للقول بالتضامم إلا عند انتفاء التضامن، استبعاد عدم قابليّة الالتزام للانقسام. صفاء شكور، تعدُّ المسئولين عن الدواء المعيب، المرجع السابق، ص 126-129.

(4) شحاتة غريب شلقامي، خصوصيّة المسئوليّة المدنيّة في مجال الدواء، المرجع السابق، ص 78.

المطلب الثاني

إنقضاء المسؤولية المدنية بالتقادم¹

يقتضي استقرار المعاملات التجارية ألا يبقى المنتج أو الموزع مُهددًا بقيام مسؤوليته إلى أجل غير مُسمّى، فلا بدّ من تحديد مددٍ زمنيّةٍ بمرورها تنقضي دعوى المسؤولية، وعند انتهاء تلك المدد لا يجوز حينها للمضرور أن يرفع دعواه. كما أنّ المشرّع لم يترك المسؤول عن إحداث الضرر عُرضةً للتهديد من طرف رافعي الدعوى إلى مالا نهاية، بل حدّد لانقضاء المسؤولية آجالاً محددة.

أولاً : سقوط الحق في التعويض بالتقادم :

لتحقيق استقرار المعاملات وعدم بقاء البائع مُهددًا برفع الدعوى مدّةً طويلة، فقد حدّد القانون المدني الفرنسيّ المدة التي تُمارَس خلالها دعوى المسؤولية، وهي ثلاث سنوات، حيث نصت المادّة (16-1245) من القانون المدنيّ الفرنسيّ على أنه: "تتقادم دعوى التعويض التي تقوم طبقاً لأحكام هذا الفصل في مدة ثلاث سنوات تُحتسب من التاريخ الذي علم فيه المُدعي، أو كان ينبغي عليه أن يعلم بالضرر والعيب وهويّة المنتج"⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Art 1245-16 C.C.F : " L'action en réparation fondée sur les dispositions du présent chapitre se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur".

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> : تاريخ الزيارة 2020/10/22

وراجع ، محمد حسن قاسم ، المرجع السابق ، ص 123 .

وقد تبدو هذه المدة قصيرةً من الناحية الظاهرية لإقامة دعوى المسؤولية عن العيوب في المنتجات الدوائية، ويمكن تبرير قصر هذه المدة؛ لحمل المضرور على الإبلاغ بأسرع ما يمكن عن عيوب الدواء؛ ليتدخل المنتج فوراً ويتلافى هذه الأضرار. ويبدأ حساب مدة التقادم من تاريخ علم المضرور بالضرر أي بالعناصر الأساسية لإقامة الدعوى وإثبات الضرر والعيوب واسم المنتج، فإذا علم بإحداها دون الأخرى فإن المدة لا تسري عليه.

وتكمن الصعوبة في مسألة إثبات العيب الموجود في الدواء، إلا أنه بإمكان المضرور أن يثبت أنه قد نفذ كافة التعليمات التي أبلغه بها الصيدلي، أو الاستعانة بأهل الخبرة في إثبات العيب، فيقيم القرينة بأنه لولا العيب الموجود في الدواء لما تعرض لتلك الأضرار.

ولما كانت مسؤولية منتج الأدوية عن منتجاته المعيبة هي مسؤولية موضوعية ينظمها قانون التجارة وتختلف في أحكامها العامة عن المسؤولية في القانون المدني، إلا أن المشرع المصري في قانون التجارة نقل حرفياً ما جاء في القانون المدني متجاهلاً الخلاف بينهما من حيث الأساس القانوني الذي يحكمهما، حيث نصت المادة (5/67) من قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999 على أنه: "تتقدم دعوى المسؤولية بمضي ثلاث سنوات من تاريخ علم المضرور بحدوث الضرر وبالشخص المسئول عنه، وتسقط هذه الدعوى بانقضاء خمس عشرة سنة من يوم وقوع العمل غير المشروع".

فقد أسس المشرع المصريّ مسؤوليّة المنتج على عنصر الضرر لا الخطأ، ومن ثمّ كان يجب النصُّ صراحةً على أنّ مدة التقادم تبدأ من يوم وقوع الضرر⁽¹⁾، وتعدّ مدة الثلاث سنوات المذكورة في هذه المادّة هي مدة تقادم، وبالتالي يسري عليها الوقف والانقطاع وفقاً للقواعد العامّة.

ويجب على المضرور عند توافر شروط المسؤوليّة الموضوعيّة، المبادرة إلى فحص الدواء وإخطار المنتج أو الصيدليّ المنتج أو البائع بالعيب الموجود فيه، وأنّ يبادر إلى رفع دعوى المسؤوليّة عليه خلال مدة قصيرة، وذلك حفاظاً على حقّه في الرجوع على المنتج بالتعويض، حتى لا يسقط حقه بالتقادم.

ونرى أنّ المشرع لم يترك سقوط حقّ المستهلك في الدعوى بالتقادم للقواعد العامّة، وإنما حدّد لسقوطها مدة تقادم قصيرة، انما أراد بذلك أن يحسم النزاع في فترة وجيزة، بهدف استقرار المعاملات.

ثانياً : سقوط الدعوى بمضي المدة :

نصّت المادّة (15-1245) من القانون المدنيّ الفرنسيّ⁽²⁾ على أنه: "تنقضي مسؤوليّة المنتج التي تقوم على أحكام هذا الفصل، فيما عدا حالة خطئه،

⁽¹⁾ إبراهيم أحمد البسطويسي، المسؤوليّة عن الغش في السلع، المرجع السابق، ص294.

⁽²⁾ Art 1245-15 C.C.F : " Sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée Sur les dispositions du présent chapitre est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice".

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> تاريخ الزيارة

2020/10/22

بعد عشر سنوات من طرح المنتج الذي سبب الضرر للتداول؛ ما لم يرفع المضرور خلال هذه المدة الدعوى أمام المحاكم"، وبذلك حاول المشرع الفرنسي خلق نوع من التوازن بين مصلحة المضرور وبين مصلحة المنتج الذي من الضروري مراعاة عدم استمرار الدعوى بحقه لمدة طويلة، فحدّد متى يسقط حق المضرور في رفع هذه الدعوى.

ومما تقدم نجد أن مسؤولية المنتج تنقضي بمضي عشر سنوات باستثناء الخطأ الصادر منه، وتحسب المدة من وقت طرح المنتج الذي أحدث الأضرار للتداول، ويمكن تبرير ذلك أنه من غير المنطقي جعل المنتج تحت رحمة المضرور دون تحديد مدة زمنية لانقضاء مسؤوليته⁽¹⁾.

وبعد انتهاء مدة العشر سنوات من تاريخ طرح الدواء للتداول لا يكون المنتج مسؤولاً عن أي ضرر يحدثه الدواء، والحكمة من ذلك أنه بعد انتهاء هذه المدة يصعب إثبات سبب تعيب الدواء فيما إذا كان راجعاً لقدم المنتج أم أنّ كان العيب خلقياً، أي كان موجوداً بالمنتج قبل طرحه للتداول⁽²⁾.

راجع،⁽¹⁾

DEFFAINS-B, Index de la sécurité juridique. Rapport sur l'Index de la sécurité juridique – Nouveauté, , Dalloz2020, p. 317 .

راجع،⁽²⁾

DEFFAINS-B, Index de la sécurité juridique. Op. cit. , p. 318 .

وراجع في ذات الخصوص ، رضا عبد الحلیم عبد المجید، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، المرجع السابق، ص207.

وفي ذات السياق فقد أطلق المشرع الفرنسي في المادة (1245- 15) من القانون المدني النطاق الزمني لدعوى المسؤولية المادية في الحالات التي يثبت فيها خطأ المنتج، عندئذ تنعقد مسؤولية المنتج في هذا الفرض وفقاً للقواعد العامة في المسئولين العقدية والتقصيرية⁽¹⁾.

(1) حسن عبد الباسط جمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص274.

المبحث الثاني

الأسباب الخاصة لنفي المسؤولية

تمهيد وتقسيم :

تتضمن قواعد المسؤولية المدنية في مجال المنتجات المعيبة الحالات التي يمكن فيها لمنتج الدواء أن يتحلل من مسؤوليته عن الضرر الناجم عن فعل الدواء المعيب، كما أضافت أحكاماً جديدة فيما يتعلق باتفاقات الإعفاء من المسؤولية في مجال الدواء.

ولما كان المشرع المصري لم يتطرق إلى الأسباب الخاصة التي تحلل المنتج من المسؤولية لا في القانون المدني ولا في القوانين الخاصة، لكن اقتصر على وسائل الدفع العامة التي تم شرحها في المبحث السابق؛ فإننا نسلط الضوء على التجربة الفرنسية في هذا المجال من خلال ما جاءت به المادة (10-1245) من القانون المدني الفرنسي.

لذا قسّم هذا المبحث إلى ثلاثة مطالب:

المطلب الأول: نفي أركان المسؤولية .

المطلب الثاني: صعوبة معرفة أضرار صناعة المستحضرات الطبية .

المطلب الثالث: دور القواعد القانونية.

المطلب الأول

نفي أركان المسؤولية

حتى تقوم مسؤوليّة منتج الدواء عن عيب في منتجاته، فإنه يجب توافر وجود عيب في المنتج المطروح للتداول، بالإضافة إلى أن يكون هناك ضرر أصاب الأشخاص أو الأموال، فضلاً عن توافر علاقة السببية بين المنتج والضرر. وفي ضوء هذه العناصر حدّدت المادّة السابعة من التوجيه الأوربي، والتي تقابلها المادّة (1386- 11) الملغاة والمُستبدلة بنصّ المادّة (10-1245) من القانون المدنيّ الفرنسيّ، الأسباب التي يستطيع منتج الدواء بمجرد إثباتها أن يدفع عنه المسؤولية والتي يمكن اجمالها في عدم طرح المنتج للتداول بشكلٍ إراديّ أو عدم وجود العيب لحظة طرح المنتج للتداول، أو أنّ المنتج لم يُصنع لغرض البيع أو لأيّ شكلٍ آخر من أشكال التوزيع لهدفٍ اقتصاديّ، كما أنه لم يصنع أو يوزع في إطار نشاطه المهنيّ.

أولاً : التسويق بصورة خاطئة:

يمكن لمنتج الدواء أن يدفع المسؤولية عن نفسه تجاه المضرور، وذلك إذا أثبت بأنّ الدواء المعيب لم يطرحه للتداول بشكلٍ إراديّ، أي أنه لم يُبادر نهائياً بإخراجه للسوق، ليتمّ صرفه من قبل الصيدليات، وفي هذه الحالة يتحمّل المنتج الظاهر والنهائيّ المخاطر الناتجة عن طرح هذا الدواء في السوق. وفي هذا السياق عبّر المشرّع الفرنسيّ عن طرح المنتج الدوائيّ للتداول من خلال نصّ

المادة (1245- 1/10) من القانون المدني الفرنسي⁽¹⁾ بقولها: "يكون المنتج مسؤولاً بقوة القانون إلا إذا أثبت أنه لم يطرح المنتج في التداول".

ولا يعدُّ طرحاً للتداول قيام مختبر بحث بإجراء بعض الدراسات عليه، أو قيام شخص آخر بإجراء اختبارات على الدواء، وذلك باعتبار أنَّ المنتج لم يفرض سيطرته ورقابته عليه ممَّا يعتبر تلك العملية وكأنها لم تتم بعد.

ثانياً : عدم وجود العيب وقت عرض الدواء للتداول:

يستطيع منتج الدواء نفي المسؤولية الموضوعية عنه؛ وذلك إذا أثبت أنَّ العيب لم يكن موجوداً بالدواء وقت طرحه للتداول، ويسري هذا الحكم على مُنتج الأدوية في شكلها النهائي، وأيضاً على منتج المواد الأولية، وكل شخص يأخذ وصف المنتج استناداً لنص المادة (1245-2/10) من القانون المدني الفرنسي التي نصت على أنه: "المنتج يستطيع أن يتخلص من المسؤولية إذا أثبت أنَّ المنتج الذي سبب الضرر - مع الأخذ بعين الاعتبار بالظروف - لم يكن معيباً وقت طرحه في السوق أو أنَّ العيب نشأ في وقت لاحق"⁽²⁾.

⁽¹⁾ Art. 1245-10/1 C.C.F : " Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prove : 1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation .

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> تاريخ الزيارة 2020/11/15.

⁽²⁾ C.C.F: " Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer/Art que le défaut ayant causé le dommage n' existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement;"

حيث أقام مشرّع الفرنسي قرينةً قانونيةً لصالح المضرور مفادها أنّ الدواء معيبٌ بمجرد طرحه للتداول ما لم يقدّم المنتج بإثبات عكس ذلك، وبالتالي إعفاء المضرور من إثبات أنّ العيب قد ظهر لاحقاً، بمعنى أنّ المنتج يستطيع أن يتملّص من المسؤولية بإثبات أنّ المنتج خالٍ من العيوب لحظة طرحه للتداول في الأسواق، وأنّ العيب قد ظهر في تاريخ لاحقٍ لعرض المنتج في التداول، أو أنه راجعٌ إلى إهمالٍ في التخزين والحفظ أو إلى عدم ملاءمة نظام التخزين أو النقل أو نتيجةً للاستعمال السيئ للمنتج.

ومما لا شكّ فيه أنّ تلك القرينة قد قضت تماماً على الصعوبة التي كانت تثيرها القواعد العامة، عند رجوع المضرور على المنتج بضمان العيوب الخفية، حيث يقع على عاتق المضرور إقامة الدليل على أسبقية العيب على واقعة التسليم⁽¹⁾، مما كان يترتب إرهاباً بالغ بالمتضرر نتيجة عدم امتلاكه الإمكانات الفنية التي تمكّنه من إثبات تعيب هذا المنتج، بالإضافة إلى الأعباء المالية التي كان يتحمّلها المتضرر كمصاريف الخبرة المعقّدة والمرنعة التكلفة⁽²⁾. لكن هذا الأمر لا يمثل صعوبة بالنسبة لمنتج الدواء؛ لكونه الأجدر والأقدر على إثبات أنّ منتجه لم يكن به عيبٌ عند طرحه للتداول.

(1) راجع،¹

DEFFAINS-B, Index de la sécurité juridique. Op. cit. , p. 321 .

وراجع في ذات الخصوص ، حسن عبد الباسط جمبجي، شروط التخفيف والإعفاء من ضمانات العيوب الخفية، دار النهضة، القاهرة، 1993، ص6.

(2) شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، المرجع السابق، ص 86.

لذلك فإنَّ الضرور ليس عليه اثبات توافر العيب في تاريخ سابق على تسلمه الدواء، انما يكون على المنتج - بالرغم من كونه المدعى عليه في دعوى المسؤولية- إثبات عدم وجود عيب في الدواء وقت طرحه للتداول، وذلك خلافاً للقواعد العامة⁽¹⁾.

ثالثاً : إنتاج الدواء لم يكن للبيع:

إذا لم يكن الغرض من الدواء بيعه للمستهلكين وقت طرح المنتج للتداول فإن منتج الدواء يستطيع أن يتحلل من المسؤولية المدنية عن الأضرار التي تلحق بمستهلكي الدواء، وإثبات أن طرح للمنتج كان مقصوداً على الاستعمال العملي فقط، كأن يستخدم في نطاق الأبحاث والتحليل أو الاختبارات الكيميائية الطبية أو الاختبارات البكتريولوجية، أو لغرض إجراء التجارب أو لأغراض شخصية أو تحضير أي نوع من أنواع المستحضرات الحيوية، فلا محل هنا لمساءلة المنتج عن القصور في سلامة منتجه إذا ما سبب ضرراً لمن استعمله كدواء، وكذلك لا ينبغي التمسك بفكرة طرح للتداول مجردة عن القصد منها⁽²⁾.

(1) مروى طلال ضرغام، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن العيوب الخفية في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، المرجع السابق، ص 352.

(2) عدنان هاشم جواد الشروفي، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لمسؤولية المنتج رقم 85 لسنة 1985، دراسة تحليلية مقارنة، الطبعة الأولى، مطبعة الفرات، العراق، 2012، ص 26.

وقد نص المشرع الفرنسي في المادّة (1245- 3/10) من القانون المدنيّ على أنه: "يُعفى المنتج من المسؤولية، إذا أثبت أنّ المنتج لم يكن مُخصّصاً للبيع، أو أية صورة من صور التوزيع"⁽¹⁾.

وبناء عليه تنتفي المسؤولية الموضوعيّة لمنتج الدواء استنادًا إلى أنّ توافر هذا السبب هو في واقع الأمر تطبيقٌ لما سبق الإشارةُ إليه من إمكانية نفي المنتج مسؤوليته بإقامة الدليل على عدم طرحه الدواء للتداول بشكلٍ إراديّ⁽²⁾.

لكنه يمكن مُساءلة منتج الدواء وفقًا للقانون السالف الذكر، في حالة إذا قام بطرح مُنتجه الطبيّ للتداول بقصد أنّ يستعمله المُستهلكون، كأن يتمّ في نطاقٍ خاصٍّ مثلاً، مثل تقديمه مساعداتٍ مجانيّةً في حالة الكوارث أو إهدائه إلى الأطباء كعيناتٍ مجانيّة؛ فتتعدّد المسؤولية لأنّ هذا يتوافق مع ما هو منصوصٌ عليه قانونًا من نطاق المسؤولية عن المُنتجات المعيبة حيث تمتدُّ لتشمل كلّ شكلٍ آخر للتوزيع⁽³⁾.

(1) C.C.F: " Que le produit n' pas été destiné à la vente ou à toute /Art 1245-10Autre forme de distribution ; "

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> تاريخ الزيارة 2020/11/27

(2) محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضارّ مُنتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص147.

(3) أسامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنيّة "دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة، الإسكندريّة، 2005، ص 180.

ويمكن القول أن هذه الحالة كسبب للإعفاء من المسؤولية ترتكز على ركنين؛ الأول مادي، ويتمثل في فكرة الطرح للتداول، وتتجسد في التخلي الفعلي عن الحيازة، أمّا الركن المعنوي فيتمثل في القصد ساعة طرح الدواء للتداول؛ أي نية المنتج عن التخلي عن الدواء، وذلك بإثبات أنه لم يقصد توزيع الدواء بغرض البيع أو أيّ غرضٍ آخر كالتبرّع أو الإهداء.

المطلب الثاني

صعوبة معرفة أضرار صناعة المستحضرات الطبية

اتجهت دول الاتحاد الأوروبي إلى تضمين تشريعاتها إعفاء المنتج من المسؤولية بسبب مخاطر التطور العلمي التي تطرأ على منتجاته، ومن شأن هذا الإعفاء الحد من مخاوف عرقلة التقدم الصناعي الأوروبي إذا أصبح المنتج مسؤولاً عن مخاطر ليس بإمكانه أن يتوقعها⁽¹⁾.

لم يأخذ المشرع الفرنسي بالإعفاء من مخاطر التطور العلمي بشكل مطلق، بل عدّه سبباً نسبياً للإعفاء، ويتضح ذلك في عدم الاعتداد به في حالة الأضرار الناجمة عن عناصر أو منتجات الجسم الإنساني كالأعضاء والأنسجة والخلايا والدم، وفي الواقع أنّ قيام المشرع باختيار تلك المنتجات كاستثناء على مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية، يرتب عدم مساواة بين الضحايا، إذ لا تتضح العلة من وراء تمييز المضرورين بحسب طبيعة المنتج ومصدر ضرره، فإمّا أن تكون الحماية شاملة لكافة المنتجات ما دامت مصدر ضرر، أو نأخذ بسبب الإعفاء بالنسبة لجميعها⁽²⁾.

⁽¹⁾ درع حماد، المسؤولية المدنية عن مخاطر التطور التقني، بحث منشور في مجلة كلية الحقوق، جامعة النهرين، العدد 9، المجلد 16، بغداد، 2006، ص 26، 27.

⁽²⁾ عمر محمد عودة عريقات، المسؤولية المدنية للصيدي عن الخطأ الدوائي، المرجع السابق، ص 224.

وفي ضوء ما تقدّم؛ وضع المشرّع الفرنسيّ التزامًا بالمتابعة على عاتق المنتج، والذي يعدّ مظهرًا من مظاهر مبدأ الحيطة الذي أصبح يضع بصماته على القانون الحديث للمسئوليّة⁽¹⁾، إلاّ أن المشرع الفرنسي تراجع بعد ذلك عن موقفه ليساير أحكام التوجيه الأوروبيّ والذي لم يتضمن مثل هذا الاستثناء⁽²⁾. وسنتناول في السطور التالية مفهوم مخاطر التطور العلمي في مجال الدوية، ثم نتطرق إلى شروط الدفع بعدم التنبؤ بمخاطر التطور.

أولاً: ماهية مخاطر إنتاج المستحضرات الطبية :

يقصد بمصطلح مخاطر التطور العلميّ والذي يعد حديث النشأة نسيئاً، بأنه "تعيب المنتج الذي لم يستطع المنتج أو من يُعتبر منتجاً أن يكتشفه، ولا أن يتجنّب؛ بسبب أنّ حالة المعرفة العلميّة والفنيّة المتّاحة له لحظة طرح منتجته للتداول لم تسمح له باكتشاف العيب"⁽³⁾، أو بمعنى آخر: أنّ منتج الأدوية لم

(1) زاهية عيساوي، المسئوليّة المدنيّة للصيدلي، المرجع السابق، ص191.

(2) وذلك خلافاً لنصّ القانون الألمانيّ الصّادر في 1976/8/24 الخاصّ بالمنتجات الصيدليّة على المسئوليّة الموضوعيّة للمنتجين عن الأضرار التي تحدث بسبب مخاطر المستحضرات الصيدليّة؛ الذي أقرّ وفرض التأمين الوجوبيّ من المسئوليّة عن مخاطر المستحضرات وعدم طرحه للتداول إلاّ إذا تمّ هذا التأمين، وبهذا يكون المشرّع الألمانيّ قد وازن بين مُنتجي وبناعيّ المستحضرات الصيدليّة وبين مُستهلكيها. يراجع: حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السّلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربيّة، القاهرة، بدون سنة نشر، ص 37.

(3) زاهية عيساوي، المسئوليّة المدنيّة للصيدلي، المرجع السابق، ص189.

يستطع اكتشاف العيب أو تجنبه إلا بعد طرح المنتج للتداول؛ لأنَّ الحالة الفنيَّة والعلميَّة المتوقَّرة آنذاك لم تستطع إدراك العيب⁽¹⁾.

ويتضح من هذا التعريف أنَّ الدواء وقت قيام المنتج بطرحه للتداول لم يكن من الممكن توقع هذه الخطورة أو العيب الملتصق به طبقاً للمستوى العلميِّ والفنيِّ، فلا الصانع نفسه ولا أيُّ شخصٍ آخر، كان باستطاعته وقتها أن يتوقع بأنَّ هذا الدواء سوف يظهرُ بالاستعمال أنه ينطوي على مخاطر، وإنما تمَّ اكتشافها في وقتٍ لاحق، ومثال ذلك: الأدوية التي تتركُّ على المدى البعيد آثاراً ضارةً بالمستهلكين الذين يتناولونها، لكنَّ هذه الآثار لم تكن لتظهر إلا نتيجة التقدُّم العلميِّ أو التقنيِّ الذي يكشف عنها بعد طرحها للتداول.

وتعدُّ الموادُّ الفعالة التي تدخل في صناعة الأدوية بمثابة الأرض الخصبية لظهور خطر التقدُّم، فلا يمكن اكتشاف كلِّ الآثار الجانبية أو موانع الاستعمال المتعلقة بدواءٍ جديدٍ عند فحصه، وحتى لو تمَّت تجربة الدواء بصورة كافية، فلا تظهر هذه الآثار الجانبية، كما لا تتحدَّد موانع الاستعمال على وجه الدقَّة إلا بعد استعماله من قبل عددٍ كبيرٍ من الأشخاص والذين تختلفُ ظروفهم وتتباين حالاتهم⁽²⁾.

ولا ريب أنَّ هذه المخاطر التي يصعب اكتشافها إلا بعد إطلاق المنتجات للتداول، تكون بسبب سرعة التطوُّر العلميِّ في استحداث المنتجات أو طرق

⁽¹⁾ محمد شريف، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص115.

⁽²⁾ ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوَّث، المرجع السابق، ص145.

مُعالجتها. حيث كان العيب في المُنتجات موجودًا لحظة طرحها للتداول، ولكنه لم يكن بالإمكان معرفته ولا قابلاً لأن يُعرف بواسطة المنتج، ولكنَّ التقدُّم العلميَّ اللاحق هو الذي كشف عن وجود العيب⁽¹⁾.

والواقع أنَّ المنتج لا يمكنه التهرّب من المسؤولية الموضوعية، بقالة أنَّ المعرفة العلمية المتاحة في الدولة أو قطاع الإنتاج غير كافية للتعرف على عيوب المنتج قبل إطلاقه للتداول⁽²⁾، حيث تظل مسؤولية المنتج قائمة، حتى ولو استطاع اثبات أنه استخدم أحدث ما آلت إليه المعرفة العلمية في قطاع الإنتاج الذي ينتج فيه، وذلك إذا كان بإمكانه التعرف على العيوب، عن طريق أيِّ قطاع إنتاجيٍّ أو صناعيٍّ آخر في نفس الدولة أو في دولةٍ أخرى، فتقديرُ حالة المعرفة العلمية لا يخضع لمعيار شخصيٍّ، لكن تتمُّ وفقاً لمعيار موضوعيٍّ تحكمه المعرفة العلمية الممكنة الوصول إليها والتصرف على أساسها لحظة طرح المنتج للتداول⁽³⁾؛ فحالة المعرفة العلمية يجب النظر إليها على أساس أنها تشمل كلَّ المعلومات بالعيب في العالم ككلِّ، بشرط أن يكون الوصول إليها أمراً معقولاً وممكنًا⁽⁴⁾.

(1) محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤولية عن فعل المُنتجات المعيبة ومخاطر التقدُّم، المرجع السابق، ص68.

(2) حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها مُنتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص263.

(3) الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، المرجع السابق، ص226.

(4) منى أبو بكر الصديق، الالتزام بإعلام المُستهلك عن المُنتجات، المرجع السابق، ص317.

وفي ذات السياق فإنّ اتّباع المنتج لأصول وقواعد المهنة عند إنتاجه لسلعةٍ مُعيّنةٍ لا يعني حتمياً رعايته لحالة المعرفة العلميّة فيما يتعلّق بهذه السلعة. وتأكيداً لذلك، أقرت محكمة العدل الأوربيّة عند تفسيرها لنصّ المادّة السابعة من التوجيه الأوربيّ بأنه: "... عبارة حالة المعرفة العلميّة والفنيّة، لا تشيرُ بصفةٍ خاصّةٍ إلى عادات وقواعد السّلامة المُتعارف عليها في القطاع الصناعيّ الذي يباشر فيه المنتج نشاطه، وإنما تشيرُ إلى المعرفة الفنيّة والعلميّة، وهو ما يستوجبُ الاعتدالَ بالمستوى الأكثر تقدماً الذي يمثّل حالة العلم لحظة طرح المنتج للتداول"⁽¹⁾.

ثانياً : ضوابط الدفع بالجهالة :

تفترض فكرة مخاطر التقدّم كسببٍ من أسباب الإغفاء من المسؤوليّة الموضوعيّة، أنّ المنتج كان معيّباً في الوقت الذي تم طرحه فيه للتداول، لكن هذا العيب لم يكن معروفاً للكافة، ولم يكن بإمكان مُنتجه أن يتنبأ به. وبعد فترة من الزمن يأتي التقدّم العلميّ الذي يكشف وجود هذا العيب، وفي هذه الحالة يتم اعفاء المنتج من المسؤوليّة على اعتبار أنّ حالة المعرفة الفنيّة المُتاحة له وقت عرض مُنتجاته للتداول لم تمكنه من اكتشاف هذا العيب الموجود فيها⁽²⁾.

وعليه، فإنّ هناك ثلاث شروط يلزم توافرها حتى يستطيع مُنتج الدواء المعيب أن يتحلل من المسؤوليّة الموضوعيّة استناداً إلى فكرة مخاطر التطوّر العلميّ، وهذه الشروط هي:

⁽¹⁾ CJCE,5ch,29 mai 1997,Aff. C-300-95,D.1997,I.R,p. 85 et 86 .

⁽²⁾ درع حماد، المسؤوليّة المدنيّة عن مخاطر التطوّر التقني، المرجع السابق، ص7.

أ- عدم علم المورد بالعيب:

يقتضي لإعفاء منتج الدواء المعيب من المسؤولية ألا يكون عالمًا أو بإمكانه أن يعلم بالعيوب اللاحقة بالمنتج، وبذلك فإن علمه بالعيب الموجود بالدواء في ضوء ما طرأ من تطوّر علمي قبل طرحه للتداول أو إمكانية علمه بهذا العيب لا يُعطي له الحق في التمسك بفكرة التقدّم العلمي كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية الموضوعية، فالغاية من فكرة مخاطر التطوّر العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية تنفي إذا كان مسؤولاً عن عيوب لم تكن حالة المعرفة العلمية المتاحة في ذلك الوقت تسمح له بالعلم بها، وليس في إمكانه أن يتوقعها؛ ولأن فكرة مخاطر التطوّر العلمي تقوم على أساس حماية المستهلكين ورعاية مصالح المنتجين؛ من خلال الحدّ من مخاوف التقدّم العلمي⁽¹⁾.

ويستبين من ذلك أنّ حالة المعرفة العلمية والفنية أوسع نطاقاً من أصول وقواعد المهنة؛ حيث إنّ الأخيرة تنحصر في الجانب العملي أو التطبيقي لنشاط المنتج، لكن المعرفة العلمية والفنية فإنها تشمل - فضلاً عما سبق - ما هو نظري أيضاً من معلومات، وبالتالي فإنها تتسم بطابعها العالمي الشامل الذي يجعلها لا تتحدّد بزمان أو مكان، وهذا ما يقتضي حتمية أن تتميز المعرفة العلمية بإمكانية الوصول إليها؛ وذلك ليتسنى للمنتج الاطلاع عليها، وبالتالي مراعاتها في منتجاته، ومن ثمّ لا تقوم مسؤولية المنتج إذا لم يتمكّن من الوصول إلى هذه المعرفة.

⁽¹⁾ محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضارّ مُنتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص156.

ب- ظهور العيب في المستقبل :

إذا كان التطور هو القاطرة التي تدفع التقدم، فإنه قد يكشف التطور العلمي عن وجود عيب في أحد الأدوية بعد فترة زمنية من طرحه للتداول، وهذا أمر من المحتمل تكرار حدوثه في مجال الصناعات الدوائية، لأن التقدم العلمي لا حدود له في هذا المجال تحديداً، باعتبارها صناعةً بحثيةً قائمةً على التطور، فيمكن للمنتج أن يتخلص من المسؤولية الموضوعية بإثباته أن المعرفة الفنية وقت طرح الدواء للتداول لم تكن تسمح بالكشف عن العيب الذي أظهره التطور العلمي في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول⁽¹⁾.

وعند ظهور عيب في دواءٍ مُعَيَّن بعد فترة زمنية يتم الرجوع إلى حالة المعرفة الفنية والتقنية المتصلة بعلم الأدوية في ذلك الوقت، ولا يتم التقيد بحالة المعرفة الفنية فيما يخص منتج الدواء وحده، وإنما يتم النظر إليها نظرةً موضوعيةً بحثيةً في إطار ما هو سائدٌ بكلِّ ما يخص علم الأدوية بوجهٍ عام⁽²⁾.

وبناء عليه فإنَّ حالة المعرفة الفنية التي نقصدها، وبالتالي تُعفي منتج الدواء من المسؤولية الموضوعية، لا تتوافر - مثلاً - في حالة إهمال منتج الدواء لرأي علميٍّ مُعَيَّن - إذا كان رأي غالبية العلماء - أثبتت الأيام سلامته في الكشف عن عيبٍ مُعَيَّن في الدواء الذي ينتجه، وأيضاً لا تتوافر حالة المعرفة الفنية على هذا

⁽¹⁾ محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضارِّ مُنتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص155.

⁽²⁾ محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضارِّ مُنتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص157.

النحو إذا أثبت أنّ العيب الموجود في الدواء وإن لم يكن معلوماً بدولته، إلا أنه كان معلوماً على مستوى دول أخرى.

ولا يفوتنا إلا أن ننوه أنّ تقدير المعرفة العلميّة والتقنيّة ليس فقط في قطاع الصناعة الذي يعمل فيه المنتج، إنما في كلّ فروع المعرفة الإنسانيّة، إلا أنّ المعرفة المطلوبة هي فقط المعرفة المتّاحة، بالإضافة إلى أنّ تقدير حالة المعرفة العلميّة والتقنيّة يكون بشكل موضوعيٍّ مجرد دون الأخذ بنظر الاعتبار الصفات الخاصّة بشخص المنتج، فالعبرة هي بالحالة الموضوعيّة من المعرفة العلميّة والتقنيّة والمفترض أن يكون المنتج عالمًا بها⁽¹⁾.

ويديهيًا أن عبء إثبات أنّ حالة المعرفة الفنيّة وقت طرح الدواء للتداول لم تكن لتسمح له بالكشف عن العيب الذي أظهره التطوُّر العلميّ في تاريخ لاحقٍ على طرح الدواء للتداول يقع على عاتق منتج الدواء، ولمحكمة الموضوع سلطةٍ تقديريةً في هذا المجال⁽²⁾.

ج - تنفيذ منتج الدواء كافة التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة:

⁽¹⁾ وهو ما أكّده حكم محكمة العدل لدول الإتحاد الأوروبي الصادر في 1997/5/29 على إثر دعوى رفعتها اللجنة الأوربيّة ضد بريطانيا جاء فيه: "المستوى الذي يتعيّن الوقوف عنده لتقدير المعارف التقنيّة والعلميّة ليس فقط الخاصّ بالقطاع الصناعي الذي يعمل فيه المنتج، أي لا يسوغ له أن يتدّرع بأنه مختصّ في نشاطٍ مُعيّن، وبأنّ المستوى العلميّ لهذه المعارف هو المستوى كما كان موجودًا وقت طرح المنتج المعنيّ في التداول". مُشار إليه لدى: مختار رحمانى محمد، المسئوليّة المدنيّة عن المنتجات المعيبة، المرجع السابق، ص203.

⁽²⁾ قادة شهيدة، المسئوليّة المدنيّة للمنتج، المرجع السابق، ص311.

يتعيّن على المنتج أن يتخذ التدابير اللازمة لدرء الآثار الضارة التي تنتج عن اكتشاف العيوب، والتي تؤثر في تقرير الفوائد والمخاطر المرتبطة بالدواء بأن جعلته غير مؤاتٍ، ومن ثم أصبح الدواء معيباً. حيث لا يكفي أن يُثبت مُنتج الدواء عدم معلومية خطر التطوُّر، وكذلك أن تُظهر المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقتٍ لاحقٍ على الطرح للتداول.

فإلى جانب التزام المنتج بالسلامة، فإنه يقع على عاتقه التزام آخر بعد الطرح للتداول، وهو الالتزام بالتتبع الذي سبقت الإشارة إليه، على اثره يلتزم المنتج بتتبع حالة الأدوية الذي أنتجها ومدى تأثيرها على المستهلكين بناء على ما أسفر عنه العلم من تطوُّر في مجال الصناعات الدوائية.

كما يتعيّن على منتج الدواء المعيب، متى أراد أن يتحلل من مسؤوليته الموضوعية استناداً لفكرة مخاطر التقدّم العلمي، أن يقوم عند علمه بما لحق بالأدوية التي أنتجها من عيبٍ نتيجةً لتطوُّر العلم - وعملاً بأحكام قانون الاستهلاك الفرنسي - بسحب هذه الأدوية من الأسواق، طالما ثبت أن من شأن استهلاكها أن يُعرّض المستهلكين للمخاطر⁽¹⁾.

بالإضافة إلى ذلك، يتعيّن على منتج الدواء جمع المعلومات والإحصاءات الخاصة عن المرضى المُستخدمين للدواء؛ وذلك للوقوف على حالتهم الصحية بعد

⁽¹⁾ محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضارّ مُنتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص153.

استخدامهم للدواء، وأيضاً طلب التقارير الخاصة التي تمثّل رأيَ الأطباء والمعامل المختلفة في الدواء.

والالتزام بالتتبُّع لا يكون بصفةٍ مؤبّدة، حيث جاء النصُّ مقصوراً على تلك المخاطر أو المضارّ التي يكشفُ عنها العلم، وذلك فقط خلال السنوات العشر التالية لطرح المنتج للتداول.

المطلب الثالث

دور الالتزام بالقواعد القانونية

لا تتعدّد مسؤولية منتج الدواء وفقاً لقواعد المسؤولية الموضوعية إذا استطاع أن يثبت أنّ العيب الموجود بالدواء يرجعُ إلى تنفيذه؛ طبقاً لما أورده القواعد الآمرة في النظام التشريعيّ أو اللائحيّ من تعليماتٍ لم يكن بإمكانه مخالفتها⁽¹⁾. والالتزام بالأحكام القانونية، يعني أنّ المنتج لا يُعدّ مسؤولاً عن العيب الموجود في المنتج إذا أقام الدليل على أنه راجعٌ لاتباعه للأنظمة واللوائح المطبقة عليه والصادرة عن السلطات العامّة، والتي تُلزمه بصناعة منتجاتٍ بمواصفاتٍ مُعيّنة لا يجوز له مخالفتها، كما أنّ مطابقة المنتج للمعايير لا يكفي لإثبات أنه غيرٌ معيب، لكن يُشترط أن تكون القاعدة المحتجّ بها آمرة.

(1) سناء خميس، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، المرجع السابق، ص143.

وقد نصت المادة (5/10-1245) من القانون المدني الفرنسي⁽¹⁾ على أنه:
"..... إذا أثبت أنّ العيب ينسب إلى مطابقة المنتج المصنوع لقواعد أمرٍ تشريعيّةٍ
أو لائحيّةٍ".

فالمنتج تطبيقاً لهذا النص لا يكون مسؤولاً إذا أثبت أنّ العيب سببه يرجع
إلى مطابقة المنتج للقواعد الأمرّة للتنظيم التشريعيّ أو اللائحيّ، والتي تلزمه بإنتاج
منتجات بمواصفاتٍ مُعيّنة لا يجوز له مخالفتها، حتى وإن كان القصد من وراء
ذلك إضافة أو تحسين هذه المواصفات .

وفي ذات السياق يجب التفرقة بين القواعد القانونيّة واللائحيّة المنظّمة للحدّ
الأدنى من المواصفات التي يلتزم المنتج باحترامها، وبين القواعد القانونيّة الأمرّة
التي تلزم المنتج بالإنتاج بمواصفاتٍ مُعيّنة لا يجوز له مخالفتها، حتى وإن قصد
بذلك أن يُضيف أو يُحسن هذه المواصفات⁽²⁾ .

الحالة الأولى: تحديد الحد الأدنى للمواصفات

فالمنتج بالرغم من كونه ملزماً بهذا الحد، لكن إذا كان لديه القدرة على
إنتاج المنتج بمواصفاتٍ أعلى من الحد الأدنى المُقرّر، فلا يستطيع أن يتمسك

(1) Art . 1245-10/5 C.C.F: " Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d' ordre législatif ou réglementaire " .

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> تاريخ الزيارة

2020/11/30

(2) حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص261.

بحجة تذرعه بالحد الأدنى من المواصفات إذا تعيَّب المنتج وألحق ضرراً بمُستخدميه⁽¹⁾.

الحالة الثانية: والتي يكون فيها المنتج ملزماً بالمواصفات والمقاييس المفروضة عليه، ممَّا لا يمكنه إدخال أيّ تعديل على مواصفات الإنتاج، وإذا ما نتج عيبٌ في مُنتجاته نتيجةً لذلك فله أن يرجع إلى القوانين أو القرارات المُلزِمة الصَّادرة عن السُّلطات العامَّة، ومن ثم يستطيع أن يدفع مسؤوليته استناداً إلى ذلك⁽²⁾.

فهذا العيبُ الذي ظهر في الدواء لا يكون للمنتج يدٌ فيه، لأنه كان مجبراً على التقيُّد بالمواصفات والمعايير المنصوص عليها من قبل الجهات المعنيَّة لإنتاج الدواء، وتُعرف هذه النظريَّة باسم "فعل الأمير"؛ أي القوانين والقرارات المُلزِمة والصَّادرة عن السُّلطات العامَّة في الدولة⁽³⁾.

وينتج عن ذلك أن منتج الدواء يكون مسؤولاً؛ إذا حدث ضرر بالمستهلك نتيجة نقص في المعلومات التي وضعها على الدواء، وإن كانت اللوائح والقوانين

(1) سناء خميس، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المُنتجات المعيبة، المرجع السابق، ص143.

(2) حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها مُنتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص62.

(3) بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن مُنتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص45؛ حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص261.

الصادرة عن السلطة العامة قد حددت بيانات معينة يلزم المنتج تثبيتها على الدواء، وقام الأخير بتثبيتها فعلاً، حيث أن هذه البيانات تمثل الحد الأدنى فقط، والتي تقتصر غالباً على بيان نوعية الدواء وخصائصه الأساسية فقط، ولا ريب في أن منتج الدواء ملزم بإدراج كافة المعلومات بأدق التفاصيل عن الدواء استناداً إلى خبرته بكل ما يخص إنتاج الدواء، وبما يكفل تحقيقه للأغراض المرجوة منه.

ويرى البعض أنه لا يكفي للمنتج أن يتهرب من مسؤوليته بقوة القانون عن فعل منتجاته المعيبة أن يُثبت أنه كان مطابقاً للمعايير الآمرة، حيث تنص المادة (9-1245) من القانون المدني الفرنسي على أنه: "يجوز أن يكون المنتج مسؤولاً عن العيب حتى ولو روعيت في صنع المنتج القواعد الفنية أو المواصفات المتعارف عليها، أو كان موضوع ترخيص إداري"⁽¹⁾.

يتضح من هذا النص مسألة هامة تتمثل في عدم انتفاء مسؤولية المنتج، ولو كان قد راعي في إنتاجه للدواء القواعد الفنية واصل المهنة، أو حصل على ترخيص إداري، إذ بإمكانه التوسع في مراعاة هذه القواعد، بما لا يفوت عنصر السلامة والأمان المتوقع من المنتج الدوائي.

(1) Art. 1245-9 C.C.F: "Le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative " .

منشور على الموقع الإلكتروني : <http://www.legifrance.gouv.fr> تاريخ الزيارة 2020/11/15.

وراجع ،

COUCHEZ G . ET LAGARDE X . , Procédure civile - 18e éd., Sirey2019, p . 137 .

كما أن الترخيص الإداري علاقة بين المنتج والإدارة، وهو من المتطلبات اللازمة لإمكانية طرح الدواء للتداول، دون أن يعني بأي حال من الأحوال خلوه من العيب، فحصول منتج الدواء على ترخيص إداري بعرض الدواء للتداول لا يعفيه من المسؤولية.

وقد تضمنت بعض قوانين حماية المستهلك العربية على المنتج وجوب ضرورة الالتزام بالمواصفات القانونية التي تحددها السلطة العامة، وإلا كان مسئولاً عن الأضرار الناجمة بسبب عدم الامتثال لتلك القواعد، حيث نصّت المادة (3) من قانون حماية المستهلك المصري رقم 181 لسنة 2018 على أنه : " يلتزم المورد بقواعد الصحة والسلامة ومعايير الجودة وضمائها للمستهلك في منتجاته وفقاً للمواصفات القياسية المصرية، أو وفقاً للمواصفات الدولية المعتمدة في مصر في حال عدم وجودها".

ومما تقدم، فنجد أن معظم التشريعات والمواثيق الدولية تلزم منتج الدواء بضرورة الحفاظ علي المواصفات المحدده من قبل السلطة العامة داخل الدولة وكذلك وفقاً للمعايير الدولية، والحفاظ هنا ليس حفاظ الرجل العادي وإنما يتزيد في المحافظة، وذلك وفقاً لكافة المعايير الداخلية والدولية، ومخالفة هذا يؤدي إلي قيام المسؤولية في مواجهة منتج الدواء ولا يجوز إعفاء من تلك المسؤولية، إلا في حالة قيام منتج الدواء بإثبات مراعاة للمواصفات والمقاييس الدولية والداخلية، فيكون ذلك سبب للإعفاء من المسؤولية.

يتضح أن القانون يُلزم المنتج بمراعاة مواصفات معينة، وبالتالي فإن مخالفة هذه المواصفات يؤدي إلى إنعقاد مسؤوليته إذا نتج عنها ضرر، ومن جانب آخر إذا نتج الضرر بسبب مراعاة تلك المواصفات فللمنتج أن يتمسك بهذا الدفع لإعفائه من المسؤولية.

الخاتمة

تناولنا في دراستنا، المسؤولية الموضوعية عن مخاطر المنتجات الدوائية ، وذلك في فصلين سبقهما مبحث تمهيدي . المبحث تمهيدي : مفهوم المسؤولية الموضوعية عن المستحضرات الصيدلانية. تناولنا في المبحث التمهيدي ، مفهوم المسؤولية الموضوعية عن المستحضرات الصيدلانية، ببيان مفهوم المنتجات الدوائية وشروط تطلبها ، في المطلب الأول ، ثم تناولنا التطور التاريخي للمسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء .

وتناولنا في الفصل الأول ، المسؤولية المدنية عن المستحضرات الصيدلانية ، وذلك في مبحثين ، تناولنا في أولهما ، طبيعة المسؤولية المدنية للمستحضرات الصيدلانية ، سواء أكانت المسؤولية عقدية أو تقصيرية ، وتناولنا في المبحث الثاني ، المسؤولية الموضوعية في مواجهة مخاطر المستحضرات الصيدلانية.

وتناولنا في الفصل الثاني ، نفي المسؤولية الموضوعية عن مخاطر المستحضرات الصيدلانية، وذلك في مبحثين ، تناولنا في أولهما ، الأسباب العامة – الواردة بقواعد القانون المدني - لانتفاء المسؤولية الموضوعية ، وذلك في مطلبين ، تناولنا في المطلب الأول ، نفي المسؤولية المدنية للسبب الأجنبي ، وفي المطلب الثاني ، انقضاء دعوى المسؤولية المدنية عن مخاطر المنتج الدوائي ، وفي المبحث الثاني ، تناولنا الأسباب الخاصة لنفي المسؤولية الموضوعية عن مخاطر المنتج الدوائي .

ومن خلال دراستنا إنتهينا لعدة نتائج وتوصيات ، كالآتي :
أولاً: النتائج:

1 - أن القواعد العامة للمسئولية المدنية لم تُعدّ قادرةً على استيعاب هذا النوع من الأضرار النَّاتئة عن استخدام الدواء، إذ إنَّ المسئولية المدنية لمنتج الدواء ليست تقصيريةً ولا عقديّة، بل هي مسئوليةً ماديّةً تقوم على أساس الضرر وليس الخطأ، كما أنها تقومُ على معيارٍ موضوعيٍّ ينظرُ إلى العيب في الدواء والضرر وعلاقة السببية بينهما دون النظر لسلوك مُنتج الدواء .

2- إنَّ المسئولية الموضوعية تجاوزت فكرة نسبية أثر العقد من حيث الأشخاص، حيث أصبح بإمكان المضرور غير المُتعاقد أن يُطالب بالتعويض عن الأضرار ولو لم تربطه بالمنتج صلةً تعاقديةً.

3- عدم ملاءمة التنبؤ بمخاطر التقدّم العلميّ- التي عدّها المشرّع الفرنسي سبباً للإعفاء من المسئولية- في مجال صناعة الدواء، وتقتضي الضرورة البحث عن أقصى حمايةٍ ممكنةٍ لمستهلكي الدواء، وعدم التمسك في مُواجهتهم بهذه المخاطر للتعصّل من المسئولية الموضوعية.

4- وسع المشرّع الفرنسي في مفهوم العيب الذي يلحق بالدواء خلافاً لما هو عليه الحال في مصر ، إذ يلحقُ العيب بالدواء في فرنسا في أحوال نقص السّلامة أو الأمان المُنتظر منه شرعاً، بغضّ النظر عن التطرّق إلى مسألة صلاحية الدواء للاستعمال من عدمه، أمّا في مصر فإنّ تعييب الدواء لن يتحقّق وفقاً لأحكام دعوى

ضمان العيب الخفيّ إلا في أحوال عدم صلاحيته للاستعمال في الغرض الذي أُعدَّ من أجله، أو حال تخلّف الصفة التي كفل المنتج توافرها فيه، فضلاً عن ذلك يجب أن يُسبّب هذا العيبُ للمستخدم ضرراً، حيث لا مسئوليةً دون ضرر.

5- يستلزم لانعقاد مسئولية المنتج الموضوعية إثبات وجود عيب في الدواء، فضلاً عن إثبات أنّ هذا العيب قد لحق به قبل طرحه في التداول، وأنّ طرح الدواء للتداول قد تمّ بإرادة المنتج، وإزاء صعوبة هذا الإثبات، فقد رأينا أنّ معظم القوانين نصت على قرينة تفترض من خلالها أنّ تعيّب السلعة كان في وقت سابق على طرحها في التداول، كما افترضت أنّ مجرد تخلي المنتج عن حيازة السلعة دليل على أنّ هذا التخلي قد تمّ بإرادته.

ثانياً: التوصيات:

- 1- ضرورة وضع تعريف جامع مانع للدواء في طي أحكام قانون حماية المستهلك المصري .
- 2- ضرورة معالجة القصور التشريعي بالإصدار قانون للمسئولية الطبية بين طبياته نصوص لمواجهة مخاطر الدوية المعيبة .
- 3- ضرورة تعديل قانون حماية المستهلك المصري رقم 181 لسنة 2018 ، بما يتناسب مع المخاطر التي تنتج عن المستحضرات الدوائية ، على نحو يؤدي إلى الاعتراف بقبول انعقاد المسئولية الموضوعية للمنتج عن فعل سلعته المعيبة .

4 - مواجهة القصور التشريعي على مستوى القواعد العامة والقواعد الخاصة لحماية المستهلك ضد مخاطر الأدوية المعيبة .
والله الموفق ،،

قائمة المراجع

أولاً: مراجع باللغة العربية :

- 1- إبراهيم أحمد البسطويسي، المسئولية عن الغش في السلع -دراسة مقارنة- دار الكتب القانونية ودار شتات للنشر والبرمجيات، مصر، 2011.
- 2- إبراهيم الدسوقي أبو الليل، المسئولية المدنية بين التقييد والإطلاق، دار النهضة العربية، القاهرة، 1980.
- 3- _____، نظرية الالتزام، المصادر الإرادية للالتزام، العقد والإرادة المنفردة، الطبعة الثانية، مؤسسة دار الكتب، الكويت، 1998.
- 4- إبراهيم سيد أحمد، الوجيز في مسئولية الطبيب والصيدلي فقهاً وقضاءً، دار الكتب القانونية، القاهرة، 2007.
- 5- إبراهيم صالح عطية الجبوري، العوامل المؤثرة في تقدير التعويض عن الفعل الضارّ - دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، الطبعة الأولى، بيروت، لسنة 2013.
- 6- إبراهيم علي حمادي الحلبوسي، الخطأ المهني والخطأ العادي في إطار المسئولية الطبية (دراسة قانونية مقارنة)، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2007.
- 7- أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسئولية المدنية للصيدلي -دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.

- 8- أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2015.
- 9- أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، حدود الارتباط بين مسؤولية المتبوع والمسؤولية الشبئية في الفقه والقضاء المصري والفرنسي، منشأة المعارف، الإسكندرية، مصر، 2007.
- 10- أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة، التأمين من المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية، (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، دار وائل للنشر، الأردن، 2012.
- 11- أحمد محمد محمد الرفاعي، أثر الاستعداد المرضي للمضور على مسؤولية المدعى عليه، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة نشر.
- 12- أسامة أحمد بدر، حماية المستهلك في التعاقد الإلكتروني، دار الكتب القانونية ودار شتات للنشر والبرمجيات، مصر، 2008.
- 13- إسماعيل غانم، النظرية العامة للالتزام، الجزء الثاني، أحكام الالتزام والإثبات، مكتبة عبد الله وهبة، مصر، لسنة 1967.
- 14- السيد خلف محمد، دعوى التعويض عن المسؤولية التقصيرية، بدون دار نشر، 2016.
- 15- السيد عبد الوهاب عرفة، المسؤولية الجنائية والمدنية والتأديبية للطبيب والصيدلي، المركز القومي للإصدارات القانونية، القاهرة، لسنة 2009.
- 16- السيد مصطفى أبو الخير، عقود نقل التكنولوجيا، ط1، القاهرة، أيتراك للنشر والتوزيع، 2007.

- 17- أمجد محمد منصور، النظرية العامة للالتزامات - مصادر الالتزام - دار الثقافة للنشر والتوزيع، الطبعة السابعة، عمان - الأردن، 2014.
- 18- أنس محمد عبد الغفار، التزامات الطبيب تجاه المريض، دار الكتب القانونية ودار شتات للنشر والبرمجيات، القاهرة، بدون سنة نشر.
- 19- أنور سلطان، مصادر الالتزام في القانون المدني الأردني، ط2، المكتب القانوني، 1998.
- 20- إياد عبد الجبار ملوكي، المسؤولية عن الأشياء وتطبيقها على الأشخاص المعنوية بوجه خاص، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان - الأردن، 2009.
- 21- إيمان محمد الطاهر العبيدي، الالتزام بضمان السلامة في عقد البيع (دراسة تحليلية مقارنة)، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2003.
- 22- بسام بدوي الحلاق وربي عوني السعيد، علم الدواء الحديث، الطبعة الأولى، مكتبة المجتمع العربي للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2009.
- 23- بسام عاطف المهتار، المصطلحات المتقاربة في القانون المدني — شرح ومقارنة، الطبعة الأولى، 2006 .
- 24- بشار ملكاوي، مصادر الالتزام (الفعل الضار)، دار وائل للنشر والتوزيع، عمان - الأردن، لسنة 2005.
- 25- ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث: وسائل الحماية منها- ومشكلات التعويض عنها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.

- 26- جابر محجوب علي, المسئوليّة التقصيرية للمنتجين والموزعين — دراسة مقارنة بين القانونين المصري والفرنسي, دار النهضة العربية, 2000.
- 27- جلال محمد إبراهيم, مصادر الالتزام, دار النهضة العربيّة, القاهرة, 2010.
- 28- جميل الشرقاوي, النظرية العامّة للالتزام, مصادر الالتزام, دار النهضة العربيّة, طبعة 1981.
- 29- حسام الدين كامل الأهواني, المشاكل القانونيّة التي تثيرها عمليّة زرع الأعضاء البشريّة, مطبعة عين شمس, 1975.
- 30- _____, مصادر الالتزام, بدون دار نشر, سنة 1992.
- 31- حسام الدين عبد الغني الصغير, الترخيص باستعمال العلامة التجاريّة, القاهرة, دار الكتب القوميّة, 1993.
- 32- حسن حسين البراوي, مخاطر التطوّر بين قيام المسئوليّة والإعفاء منها, دار النهضة العربيّة, 2018.
- 33- حسن علي الذنون, المبسوط في شرح القانون المدني (الضرر), الجزء الأول, دار وائل للنشر, الأردن, 2006 .
- 34- حسن عبد الباسط جميعي, حماية المُستهلك الحماية الخاصّة لرضاء المُستهلك في عقود الاستهلاك, دار النهضة العربيّة, القاهرة.
- 35- حسن عبد الرحمن قدوس, مدى التزام المنتج بضمان السّلامة في مُواجهة مخاطر التطوّر العلمي, دار النهضة العربيّة, القاهرة, بدون سنة نشر.

- 36- حسين الماحي، المسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة في ضوء أحكام التوجيه الأوروبي الصادر في 25 يوليو 1985، دار النهضة العربية، القاهرة، 1998.
- 37- حمد سلمان سليمان الزيود، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم الملوّث - دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 2009.
- 38- حمدي أبو النور السيد عويس، التعويض عن طريق صناديق الضمان في التشريع المقارن، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2010.
- 39- خالد عبد الفتاح محمد خليل، حماية المستهلك في القانون الدولي الخاص، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002.
- 40- دانا حمه باقي عبد القادر، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية، دار الكتب القانونية ودار شتات للنشر والبرمجيات، مصر، الإسكندرية، 2011.
- 41- رسمية ماري شكور، مقدمة في علم الصيدلة وتاريخها، مؤسسة الوراق، عمان - الأردن 1999.
- 42- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، ط 1، 2005.
- 43- رمضان أبو السعود، مصادر الالتزام، الطبعة الثالثة، دار الجامعة الجديد للنشر، الإسكندرية، 2003.
- 44- رياض رمضان العلمي، الدواء منذ فجر التاريخ إلى اليوم، دار عالم المعرفة، الكويت، 1978.

- 45- رياض وجدي، صناعة الدواء والمافيا العالمية، كتاب الأهرام الاقتصادي، الكتاب السادس، 1988.
- 46- ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية، التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقيّة في ضوء منظمة التجارة العالمية، ط1، عمان، دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2008.
- 47- ريم محمد جبر، الوجيز في علم العقاقير والنباتات الطبيّة، الطبعة الأولى، مكتبة المجتمع العربي للنشر والتوزيع، عمان - الأردن، 2007.
- 48- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنيّة للمنتج، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2009.
- 49- سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤوليّة المنتج في القوانين المدنيّة والاتفاقيات الدوليّة، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2008.
- 50- سعيد سعد عبد السلام، نزع الملكيّة الفكريّة للمنفعة العامّة، براءات الاختراع طبقاً للقانون 82 لسنة 2000 في شأن الملكيّة الفكريّة، دار النهضة العربيّة، القاهرة، الطبعة الأولى، 2004.
- 51- سميحة القليوبي، الملكيّة الصناعيّة، القاهرة، دار النهضة العربيّة.
- 52- سمير جميل حسين الفتلاوي، استغلال براءة الاختراع، بغداد، دار الحرية للطباعة، 1976.
- 53- سمير عبد السيد تناغو، مصادر الالتزام، بدون دار نشر، بدون مكان نشر، 2000.

- 54- سناء خميس، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة مقارنة)، دار الفجر للنشر والتوزيع، 2015.
- 55- سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، الجزء الثاني، المجلد الثاني، الفعل الضار والمسئولية المدنية، الطبعة الخامسة، القاهرة، 1988.
- 56- سهير منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990.
- 57- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء - دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2007.
- 58- صاحب عبيد الفتلاوي، التشريعات الصحية -دراسة مقارنة، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 1997.
- 59- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب -دراسة مقارنة، المؤسسة الحديثة للكتاب، بيروت، 2013.
- 60- طه عبد المولى إبراهيم، مشكلات تعويض الأضرار الجسدية في القانون المدني في ضوء الفقه والقضاء، دار الفكر والقانون، المنصورة، 2000.
- 61- عابد فايد عبد الفتاح فايد، الالتزام بضمان السلامة في عقود السياحة في ضوء قواعد حماية المستهلك، دار الكتب القانونية، المحلة الكبرى، 2006.
- 62- عادل أبو هشيمة محمود حوتة، عقود خدمات المعلومات الإلكترونية في القانون الدولي الخاص، ط2، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005.
- 63- عاطف النقيب، النظرية العامة للمسئولية الناشئة عن الفعل الشخصي، الخطأ والضرر، طبعة أولى، بيروت، 1983.
- 64- عاطف عبد الحميد حسن، الإرهاب والمسئولية المدنية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2006.

- 65- عباس علي محمد الحسيني، مسئولية الصيدلي المدنيّة عن أخطائه المهنيّة - دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 1999.
- 66- عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوجيز في شرح القانون المدني، نظريّة الالتزام بوجه عام، دار النهضة العربيّة، القاهرة، 1966.
- 67- _____، الوسيط في شرح القانون المدنيّ الجديد، نظريّة الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج1، ط3، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2000.
- 68- عبد الحميد الشواربي، المسئوليّة المدنيّة في ضوء الفقه والقضاء، دار المعارف، الإسكندرية، 1988.
- 69- عبد السميع عبد الوهاب أبو الخير، نظريّة الالتزام في القانون المدنيّ المصريّ، أحكام الالتزام، الجزء الثاني، دار الكتب المصريّة، القاهرة، 2006.
- 70- عبد المجيد الحكيم وعبد الباقي البكري ومحمد طه البشير، الوجيز في نظريّة الالتزام في القانون المدني العراقي، الجزء الأول، مصادر الالتزام، ط3، العاتك لصناعة الكتاب، 2009.
- 71- عبد المنعم فرج الصدة، مصادر الالتزام، الطبعة الأولى، دار النهضة العربيّة، القاهرة، 1986.
- 72- عبد العزيز محمود عبد العزيز، حماية المُستهلك بين النظرية والتطبيق، الهيئة المصريّة العامّة للكتاب، القاهرة، 2008.
- 73- عبد القادر أقصاصي، الالتزام بضمان السّلامة في العقود (نحو نظريّة عامّة)، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2010.

- 74- عدنان هاشم جواد الشروفي، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوربيّ لمسؤولية المنتج رقم 85 لسنة 1985 - دراسة تحليلية مقارنة، الطبعة الأولى، مطبعة الفرات، العراق، 2012.
- 75- عز الدين الدناصوري، المسؤولية المدنية في ضوء الفقه والقضاء، بدون دار نشر، لسنة 1988.
- 76- عز الدين الدناصوري؛ عبد الحميد الشواربي، المسؤولية المدنية في ضوء الفقه والقضاء، الجزء الثالث، دار المطبوعات الجامعية، 2015.
- 77- علي سيد حسن، الالتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990.
- 78- علي فتاك، تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2008.
- 79- عمر عبد الباقي خليفة، الحماية العقدية للمستهلك (دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون)، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2004.
- 80- عمر محمد عودة عريقات، المسؤولية المدنية للصيدي عن الخطأ الدوائي - دراسة مقارنة، الدار العلمية الدولية للنشر والتوزيع، لسنة 2016.
- 81- عمرو محمد عابدين، جرائم الغش في ظلّ القانون وتعليمات مراقبة الأغذية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2010.
- 82- عدنان السرحان، ونوري خاطر، شرح القانون المدني، مصادر الحقوق الشخصية (الالتزامات) - دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان - الأردن، لسنة 2008.

- 83- غني حسون طه، الوجيز في النظرية العامة للالتزام، مصادر الالتزام، مطبعة المعارف، بغداد، 1971.
- 84- فتحي عبد الرحيم عبد الله، الوجيز في النظرية العامة للالتزامات، الكتاب الأول، مصادر الالتزام غير الإرادية، مكتبة الجلاء الجديدة، 1999.
- 85- _____، دراسات في المسؤولية التقصيرية، نحو مسؤولية موضوعية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2006.
- 86- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج "دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة للنشر، 38-40 شارع سوتير - الأزاريطة- الإسكندرية، مصر، 2013.
- 87- كاظم عزيز جبر، الضرر المرتد وتعويضه في المسؤولية التقصيرية، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، لسنة 1998.
- 88- كريم بن سخية، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر -دراسة تحليلية وتطبيقية في ضوء أحكام القانون المدني وقانون حماية المستهلك وقمع الغش العام 2009، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2013.
- 89- ماجد عمار، عقد الترخيص الصناعي وأهميته للدول النامية، القاهرة، دار النهضة العربية، 1987.
- 90- محسن عبد الحميد البيه، النظرية العامة للالتزامات، الجزء الأول، مصادر الالتزام، المصادر الإرادية، مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، الطبعة الثانية، 2004.
- 91- _____، التأمين من الأخطار الناشئة عن خطأ المؤمن له في القوانين الفرنسي والمصري والكويتي، بدون سنة.

- 92- محمد إبراهيم الدسوقي، المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية، مشكلة النطاق والخبرة، جامعة أسيوط، 1981.
- 93- محمد الأمين بن عزة، الترخيص الإجمالي لاستغلال براءة الاختراع وأثر اتفاقية التريبس، المنصورة، دار الفكر والقانون، 2010.
- 94- محمد حسن قاسم، قانون الالتزامات الفرنسي الجديد باللغة العربية-المواد من 1300 إلى 1-1386 من القانون المدني الفرنسي، منشورات الحلبي الحقوقية، 2020 .
- 95- محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية (الطبيب الجراح، طبيب الأسنان، الصيدلي، التمريض، العيادة، المستشفى، الأجهزة الطبية)، دار الجامعة الجديدة للنشر، 38 شارع سوتير، الأزاريطة، الإسكندرية- لسنة 1999.
- 96- محمد رؤوف حامد، ثورة الدواء المستقبل والتحديات، دار المعارف، القاهرة، 2001.
- 97- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة - دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002 .
- 98- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط1، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983.
- 99- محمد عبد الظاهر حسين، التأمين الإجمالي من المسؤولية المدنية المهنية"دراسة تطبيقية على بعض العقود"، دار النهضة العربية، القاهرة، 1996.
- 100- محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع، الطبعة الثانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008.

- 101- محمد علي عمران، الالتزام بضمان السلامة وتطبيقاته في بعض العقود، دار النهضة العربيّة، القاهرة، 1980.
- 102- محمد لبيب شنب، شرح أحكام عقد المقاوله، دار النهضة العربيّة، القاهرة، 1963.
- 103- محمد محمد القطب مسعد، المسئوليّة المدنيّة الناشئة عن أضرار الدواء- مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2014.
- 104- محمد محيي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسئوليّة، دار المطبوعات الجامعيّة، الإسكندريّة، 2007.
- 105- محمد مرسي عبده، الضوابط القانونيّة لصناعة الدواء الجيد وتسويقه، مؤتمر الغذاء والدواء في ضوء المستجدات من منظور الفقه الإسلامي، جامعة الشارقة، 16 أبريل 2014.
- 106- محمد وحيد الدين سوار، حق المكيّة في ذاته، مكتبة دار الثقافة والنشر والتوزيع، عمان، ط1، 1993.
- 107- محمد وحيد الدين سوار، شرح القانون المدني، النظرية العامّة للالتزام، الجزء الأول، منشورات جامعة دمشق، 1995-1996.
- 108- محمود السيد عبد المعطي خيال، المسئوليّة عن فعل المُنْتِجات المعيبة ومخاطر التقدّم، دار النهضة العربيّة، القاهرة، 1998.
- 109- محمود جمال الدين زكي، الوجيز في النظرية العامّة للالتزامات في القانون المدني المصري، ط3، مطبعة جامعة القاهرة، 1976.
- 110- _____، مشكلات المسئوليّة المدنيّة، ج1، مطبعة جامعة القاهرة، 1978.

- 111- محمود جلال حمزة، العمل غير المشروع باعتباره مصدرًا للالتزام، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1985.
- 112- محمود عبد الرحمن الديب، التعويض العيني لجبر ضرر المضرور - دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، لسنة 2013.
- 113- محمود عبد ربه القبلاوي، المسؤولية الجنائية للصيدلي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2010.
- 114- محيي الدين اسماعيل علم الدين، شرح قانون التجارة الجديد (تعليق على القانون مادة مادة مع أعماله التحضيرية)، دار النهضة العربية، القاهرة.
- 115- مروان كركبي، العقود المسماة، البيع - المقايضة - الوكالة - دراسة مقارنة، ط4، 2004.
- 116- مروى طلال درغام، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن العيوب الخفية في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، ط1، 2018.
- 117- مصطفى العوجي، القانون المدني - المسؤولية المدنية-، الجزء الثاني، الطبعة الرابعة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت - لبنان، 2007.
- 118- مصطفى عبد الحميد عدوي، النظرية العامة للالتزام، مصادر الالتزام، مطبعة حمادة الحديثة، الطبعة الأولى، مصر لسنة 1996.
- 119- معنز نزيه محمد صادق المهدي، المتعاقد المحترف (مفهومه، التزاماته، ومسؤوليته) - دراسة مقارنة، ط1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2009.
- 120- مقدم السعيد، التعويض عن الضرر المعنوي في المسؤولية المدنية "دراسة مقارنة"، دار الحداثة، لبنان، 1985.

- 121- ممدوح محمد خيرى السلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن مُنتجات التجميل ومُنتجات الصِّحة الجسديَّة، دار النهضة العربيَّة، القاهرة، 1999.
- 122- ممدوح محمد مبروك، أحكام العلم بالمبيع وتطبيقاته في ضوء تقدُّم وسائل التكنولوجيا المعاصرة وفقاً للقانون المدنيِّ المصريِّ والفرنسيِّ والفقهِ الإسلاميِّ وأحكام القضاء، المكتب الفني للإصدارات القانونيَّة، مصر، 2000.
- 123- منى أبو بكر الصديق، الالتزام بإعلام المُستهلك عن المُنتجات، دار الجامعة الجديدة، الإسكندريَّة، مصر، 2013.
- 124- منير رياض حنا، الخطأ الطبي الجراحي في الشريعة والقوانين الأوربيَّة والأمريكيَّة، دار الفكر العربي، الإسكندريَّة، 2008.
- 125- ميرفت عبد المنعم صادق، الحماية الجنائيَّة للمستهلك، القاهرة، بدون دار نشر، ط2، 2001.
- 126- ناصر محمد عبد الله سلطان، المسؤولية عن نقل الأشياء التي تتطلَّب عناية خاصَّة والآلات الميكانيكيَّة في ضوء قانون المعادلات المدنيَّة في دولة الإمارات ومقارنةً بالقانون المدني المصري، الطبعة الأولى، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2005.
- 127- نزيه محمد الصادق مهدي، الالتزام قبل التعاقد بالإدلاء بالبيانات المُتعلِّقة بالعقد وتطبيقه على بعض العقود، دار النهضة العربيَّة، القاهرة، 1990.
- 128- نصير صبار الجبوري، التعويض العيني، دار فنديل للنشر والتوزيع، عمان، 2010.

- 129- هاني محمد دويدار، "القانون التجاري، التنظيم القانوني للتجارة"، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، ط 1، 2004.
- 130- هدى جعفر ياسين الموسوي، الترخيص الإجباري باستغلال براءة الاختراع - دراسة مقارنة - دار صفاء للطباعة والنشر والتوزيع، ط1، 2012.
- 131- وفاء عبد النبي محمد، الهندسة الوراثية في الحيوان، سلسلة كراسات علمية، المكتبة الأكاديمية، القاهرة، 2000.
- 132- يحيى أحمد موافي، المسؤولية عن الأشياء في ضوء الفقه والقضاء، منشأة المعارف، الإسكندرية، بدون سنة نشر.
- 133- يسريّة محمد عبد الجليل، المسؤولية عن الأضرار الناشئة عن عيوب تصنيع الطائرات، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2007.

ثانياً: مراجع باللغة الفرنسية :

- 1- **UBERT(J.) ,Introduction au droit et thèmes fondamentaux du droit civil - 17e éd Sirey, 2018,P. 218** A
-
- 2- **ERG(O.), "La nation de risque de développement en matiere de responsabilité du fait des produits défectueux. J.C.P. 1996.I .N° 3945.** B
- 3- **ATTEUR(A.) ,Droit civil des obligations , Méthodologie & sujets corrigés, Dalloz2019, p. 216 .** B
- 4- **RENNE(C.) ,Procédures civiles d'exécution - 9e éd, Dalloz2019, p. 13** B
-
- 5- **TESTU (F .) , Contrats d'affaires 2018/19 - 2e éd, Dalloz,2018 , p. 34 et s.** C
- 6- **AROLE(M.), "La loi sur les produits défectueux et les elements ou produits issus du corps humain. "petites affiches. 2-2-1999 n°23. P15.** C
- 7- **TESTU (F .) , Contrats d'affaires 2018/19 - 2e éd, Dalloz,2018 , p. 234 et s.** C

8- COUCHEZ (G.) ET LAGARDE (X.) , Procédure civile - 18e éd., Sirey2019, p . 137 .

9-

EFFAINS(B.), Index de la sécurité juridique. Rapport sur l'Index de la sécurité juridique – Nouveauté, , Dalloz2020, p. 21 et s.

10-

DEFFAINS(B.), Index de la sécurité juridique. Rapport sur l'Index de la sécurité juridique – Nouveauté, , Dalloz2020,p. 317 .

11-

ERRE (F.) , SIMLER (P .) ,Droit civil.Les biens - 10e éd, Dalloz, 2018 , P. 78 et s .

12-

LOUR(J.), AUBERT(J.) et SAVAUX(E.) , Droit civil. Les obligations Volume 3. Le rapport d'obligation - 10e éd,Dalloz,2019 ,P.9 .

13- F LOUR (J .), AUBERT (J.) ET SAVAUX (E.) ,Droit civil. Les obligations Volume 2 le fait juridique - 15e éd,Dalloz ,2019 , P. 103.

14-

HESTIN.J: "l'application en france de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux après l'adoption de la loi n°98-389. du 19 mai 1998. J.C.P. 1998. I. n°.148.

15-

OURDAIN(P.) note sous cass-civ: 12-4-1995. Duex ar-rêts en matière de sang contaminé par le virus du sida. J.C.P. 1995. II. 22467.

16-

ATINA (M.) ,La réforme du droit des contrats en pratique – Nouveauté, DALLOZ , 2017 , P. 38 .

17-

AUDE (A .), "la responsabilité des produits de santé". D. 1999. P.189.

18-

EVENEUR (L.), "le défaut "colloque du 27-10-1998. sur la responsabilité du fait des produits defectueux. "loi du 19 mai 1998". Petite affiches 28-12-1998. n°. 155. p.28.

19-

LATINA (M.) ,La réforme du droit des contrats en pratique – Nouveauté, DALLOZ , 2017 , P. 38 .

20-

ALEILLES (R.), Les accidents de travail et la responsabilité civile, arthur Rousseau éditeur, 1987, p. 17.

21-

OURNAFOND (O.) , "note sous cass. civ: 27-1-1993. D. 1994. Somm. Comm. P. 238.

22-

ASCHNER(HC.), "la fauteur responsabilité du fait des produits defectueux dans la communauté européenne". J.C.P. 1986 ll. 14761.

23-

ERRE(F.) ET SIMLER (P.), Droit civil.Les biens - 10e éd., , Dalloz2019, p. 13 .

24-

TERRE (F.) ET SIMLER (P.) ,Droit civil.Les biens - 10e éd, , 2018 , P. 78 et s . Dalloz

25-

VINEY(G.) –Obs. ".... Un manquement a l' obligation de sécurité et en se servant de la théorie de La stipulation pour autrui" . Aff-Big Bill,Paris,4 Juillet 1970.D.1971.P.73.

S

T

T

T

ثالثاً: الموقع والإنترنت :

- 1- <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT00032781366>.
- 2- <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000037196425>
- 3- <https://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?language=EN&critereEcli=ECLI:EU:C:2017: 877>
- 4- <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000031478159>
- 5- <https://www.courdecassation.fr/accas-rapide-judilibre>
- 6- <https://www.doctrine.fr/CA/Paris/2016/INPIB20160001>
- 7- <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007445029>.