الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه

أ / المر سهام
أستاذة مساعدة قسم أ
كلية الحقوق/جامعة أبي بكر بلقايد – تلمسان-

ملخّص:

إنّ دراسة موضوع الدّواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، تثار بشأنها العديد من التساؤلات، من حيث ماهية الدّواء باعتباره منتَجا خطيرا على قدر كبير من الأهمية لارتباطه الوثيق بالصّحة البشرية والحيوانية، وعليه تدخّلت جلّ التشريعات لضبط مفهومه. وهذا ما قام به كلّ من المشرعين الفرنسي والجزائري حيث إنّه وبتحديد مفهوم الدّواء وخصائصه، تجلّت خصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، من التزام بالإعلام إلى التزام بضمان العيوب الخفيّة في الدّواء وإزالتها إلى التزام بالسلامة وذلك بضرورة علم الصّيدلي، سواء كان منتجا أم بائعا، بعيوب الدّواء وإزالتها حتى يحقّق الدّواء الأمان المشروع الذي ينتظره المريض، إلى التزام بالمطابقة، والذي تبنّاه المشرعان الفرنسي والجزائري بمقتضى نصوص خاصّة في مجال الدّواء.

Le médicament et spécificité des obligations

qui s'imposent dans ce domaine

L'étude du thème du médicament et la spécificité des obligations qui s'imposent dans ce domaine, soulève plusieurs questionnements quant à l'essence même du médicament considéré comme produit dangereux et d'une importance capitale. Cette importance vient du lien étroit entre le médicament et la santé, tant humaine qu'animale.

Ainsi, la majorité des législations, y compris française et algérienne, sont intervenues afin de bien cerner la notion du médicament. En déterminant le concept du médicament ainsi que ses caractéristiques, on pourrait définir l'ensemble des obligations qui s'y rattachent, de l'obligation d'informer à l'obligation de garantir des vices cachés et leur suppression passant par l'obligation de sécurité ou le pharmacien qu'il soit producteur ou vendeur doit être conscient des vices du médicament et les supprimer pour que le médicament puisse réaliser la sécurité légitime à laquelle aspire le patient. On n'omet pas non plus l'obligation de la conformité qui fut adoptée par les législateurs français et algérien dans des textes particuliers relatifs au domaine des médicaments.

مقدمة:

لقد أصبحت صناعة الدّواء من أهمّ الصّناعات وأكثرها شيوعا وانتشارا في جُلّ دول العالم، حيث أضحى للدواء أهمية كبيرة في حياة الإنسان والسبب يعود إلى صلته الوثيقة بالصحة البشرية، إذ نجد الإنسان قادرا على الاستغناء عن الكثير من المنتَجات الاستهلاكية، فيما نجده عاجزا عن الاستغناء عن دواء يكفي حاجته في العلاج، وذلك بغضّ النظر عن مستوى دخله أو مكانته وفئته الاجتماعية.

ونظرا إلى هذه الأهمية المتزايدة بتزايد الأمراض وتفشيها، عمدت كافة الدّول إلى تنظيم هذا المجال بموجب قوانين صارمة قواعدها آمرة، بهدف ضبط وتنظيم تداول المنتج الدّوائي من مرحلة الإنتاج إلى التوزيع، وأخيرا الاستهلاك والاستعمال.

ونظرا إلى زيادة المخاطر الجسيمة المحيطة باستهلاك المادة الدّوائية، باعتبارها من المنتجات الخطرة، إن لم تكن من أشدّ أنواع المنتجات خطورة على الإطلاق ظهرت ضرورة إحاطة هذا التطور العلمي في مجال الدّواء بتطور آخر في المجال التشريعي، بهدف حماية مستهلك الدواء.

وكالعادة فالتشريع والقضاء الفرنسي سبّاق للمبادرة لمواكبة المستجدّات لتوافقه بعدها تشريعات أخرى، منها التشريع الجزائري. وعليه فإن دراسة موضوع الدّواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه تثار بشأنه عدّة تساؤلات تتمحور فيما يلي:

ما هو المقصود بالدّواء في كل من التشريع الفرنسي والجزائري؟ وفيم تكمن خصائصه؟ وإذا كان الدّواء منتجا خطيرا، فهل الالتزامات المفروضة في نطاقه على نفس درجة الالتزامات المنصوص عليها وفقا للقواعد العامة؟

وللإجابة عن هذه الأسئلة ارتأينا تقسيم دراستنا هذه إلى ماهية الدّواء كمبحث أوّل، وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه كمبحث ثان.

المبحث الأول: ماهية الدواء:

فالدواء وبالنظر إلى خطورته وكذلك أهميته الحيوية على صحة الإنسان عمدت كافة التشريعات إلى وضع تعريف دقيق له، منها التشريع الفرنسي من خلال قانون الصّحة العامة[1] ليسايره بعدها المشرع الجزائري في وضع تعريف للدّواء من خلال القانون المتعلق بحماية الصحة وترقيتها،[2] محاولا إدراك ما توصل إليه نظيره الفرنسي في هذا المجال، إذن وبتحديد

---

[1] لقد صدر أول قانون للصحة العامة في فرنسا بتاريخ 11 سبتمبر سنة 1941 وقد أدخلت على هذا القانون مجموعة من التعديلات منها الأمر الصادر في 04 فيفري 1959 والذي جاء بتشريعات للدواء م511 كذلك الاحتكار في المادة L512. وكذلك الأمر الصادر في 23 سبتمبر 1967 والذي أدخل مانع الحمل في مفهوم الدواء، ثم تلاه تعديل سنة 2000 بموجب الأمر رقم 548/2000 الصادر في 10 يونيو سنة 2000 حيث أن المادة 511 أصبحت تحمل العدد 1/5111 بعد التعديل وغيرها من النصوص القانونية التي باتت تحمل أرقاما أخري، إلى غاية صدور التعديل الصادر بموجب القانون رقم 2007- 248 المؤرخ في 26 فبراير 2007، ليليه تعديل آخر بموجب القانون رقم 2009- 879 الصادر في 21- 07- 2009.

Hervé Dion, droit pharmaceutique (officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé), Gualino lextenso édition –paris 2008, p.37.

[2] الصادر بموجب القانون رقم85- 05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل 16 فبراير سنة 1985 المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08- 13 المؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق ل 20 يوليو سنة 2008 ج. ر.ع.44 المؤرخة في 03 غشت 2008.

مفهوم الدواء سيتسنى لنا تقييد المواد التي تدخل في نطاق الدواء، وهذا ما سيمكّننا بالضّرورة من ضبط خصائص وشروط المنتج الدّوائي، إذن: سنتناول في:

المطلب الأول تعريف الدواء، أما المطلب الثاني فنخصصه لخصائص الدواء.

المطلب الأول: تعريف الدّواء:

إنّ الدواء ليس كغيره من المنتجات، فهو يصنّف ضمن المنتجات الاستهلاكية الخطرة، نظرا إلى كونه منتَجا يتطلب معرفة علميّة كبيرة وتقنية عالية في التركيب، بناء على تجارب مسبقة ودراسات معمّقة، حيث إنّ اقتناءه لا يكون إلاّ بوصفة من طبيب، وتسليم وتسويق من صيدلي. إذن ما المقصود بالدواء في كلّ من التشريع الفرنسي والجزائري؟

الفرع الأول: في التشريع الفرنسي:

لقد عرّف المشرّع الفرنسي الدواء لأوّل مرة بموجب المادة 01 من قانون 3890 المؤرّخ في 11 سبتمبر 1941 والمتعلق بممارسة مهنة الصّيدلية [1] لتليه مجموعة من التعريفات إزاء تعديلات متتالية لقانون الصحة العامة الفرنسي كان آخرها الذي تضمّنه قانون رقم: 2007- 248 المؤرخ في 26 فبراير 2007 حيث عرّفته المادة 5111، L [2] بأنه: كل مادة أو مركب يقدّم باعتباره يحتوي على خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض التي تصيب الإنسان أو

[1] Le médicament sont réservé aux pharmacies (…): 1. la préparation des médicaments destiné à l'usage de la médicine humaine c'est –a-dire de toute drogue substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médicales…".

[2] "on entend par médicament tout substance ou composition présenter comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance on composition pouvant être utilisé chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologique en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diétitique.qui referment dans leur composition des substances chimiques ou biologique ne constituent pas elles- mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés de repas d'épreuve, les produit utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard a l'ensemble de ces caractéristiques, un produit susceptible de répondre a la fois a la définition de médicament prévue au premier Alenia et a celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire on national, il est , en cas de doute, considéré comme un médicament. "

الحيوان، وكذلك كلّ مادة أو مركّب يقدّم للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي، أو الذي يمكن استخدامه لتصحيح أو تعديل الوظائف العضوية والفيزيولوجية.

كما يدخل في مفهوم الدواء منتجات إنقاص الوزن أو التخسيس، طالما تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية أو بيولوجية، فهي لا تشكّل غذاء في حدّ ذاتها ولكنّها تتوافر على خواص علاجية لأمراض السّمنة أو خواص التمثيل الغذائي.

كما يدخل في مفهوم الدّواء كلّ منتج يدخل في نطاق الفقرة الأولى، وكذلك كلّ الفئات الأخرى من المنتجات استنادا إلى القانون الاتحادي أو الوطني وفي حالة الشك يعتبر بمثابة دواء.

ومن هذا التعريف يظهر بأنّ المشرع قد نصّ على القاعدة العامّة في تعريفه للدّواء، وألحق بها نصوصا خاصة تحدّد الأمثلة والاشتراطات لما يعتبر مندرجا في مفهوم الدواء[1]، كما يلاحظ من خلال التعريف خاصة الفقرة الأخيرة من المادة L 5111.1 من قانون الصحة العامة الفرنسي، أنّ المشرع قد أخذ بمفهوم الدّواء في قانون الاتحاد الأوربي حتى يخضع المنتَج الذي يدخل الأراضي الفرنسية للقواعد الخاصة بالدّواء، حتى وإن لم يعتبر دواء استنادا إلى قانونه، شريطة كونه دواء في قانون الاتحاد الأوربي وهذا بقصد توفير أقصى الحماية لمستهلك الدّواء، سواء تواجد في فرنسا أم في دولة من دول الاتحاد الأوربي.

كما أضاف المشرع الفرنسي تعريفا آخر للدواء الخاص بالإنسان في قانون الصحة العامة، بموجب المادة L5121. والتي عدلت مؤخرا بموجب القانون رقم 2009- 879 الصادر في 21/ 07/ 2009 في مادته الثالثة ليميّزه بذلك عن الدواء الخاص بالحيوان وأنواعه التي نصت عليها المادة 1- L. 5141.

حيث يلاحظ من المادة السالفة الذكر، بأنّ المشرع الفرنسي قد عرّف الدواء بحسب التركيب « le médicament par composition » والدواء بحسب الوظيفة Médicament par fonction وكذلك الدواء بحسب التقديم Médicament par présentation، ليخالف بذلك ما

[1] محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسته مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002، ص15.

ذهب إليه التوجه الأوربي [1] في تعريفه للدواء، والذي اعتمد فيه على تصوّرين فقط وهما الدواء بحسب التقديم، والدّواء بحسب الوظيفة.

الفرع الثاني: في التشريع الجزائري:

لقد اعتبر المشرع الجزائري الدواء من المواد الصّيدلية، وهذا بمقتضى المادة 169 من قانون الصّحة وترقيتها، والتي نصّت على ما يلي: "يقصد بالمواد الصّيدلانية في مفهوم هذا القانون:

-الأدوية،

-الكواشف البيولوجية،

-... الخ" [2]

كما قضت المادة 170 من نفس القانون بأنّه: "يقصد بالدّواء في مفهوم هذا القانون:

كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكلّ المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان، قصد القيام بتشخيص طبّي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها..."

حيث يلاحظ من خلال الفقرة الأولى من المادة 170 من قانون الصّحة العامة وترقيتها أنّ المشرع الجزائري قد ساير المشرّع الفرنسي في تعريفه للدّواء، حيث جاء النص مطابقا للفقرة الأولى من المادة 5111 من قانون الصحّة العامة الفرنسي المعدّل سنة 2000، وليس وفقا لتعديل سنة 2007.

وبهذا يكون المشرع الجزائري قد أعطى تعريفا عاما للدّواء الخاص بكلّ من الإنسان والحيوان، بينما كان يجدر به أن يفصل في التعريف وذكر الأنواع بين ما هو خاص بالإنسان

---

(1) LE texte communautaire: selon l'article 1er de la directive du 31 mars 2004: il faut entendre par medicament »: toute substance ou composition présentée comme possédent des propriété curatives au présentives à l'égard des maladies…ou composition pouvant être utilisé chez l'homme …ou de modifier des fonctions physiologiques… »Voir/Hervé Dion/op/cit/p.38.

(2) المادة- 169 من قانون الصحة وترقيتها الصادر بموجب القانون رقم 85- 05 المؤرخ في 16 فبراير تقابلها المادة 03 من قانون رقم 08- 13 المؤرخ في 20 يوليو سنة 2008 المعدل والمتمم للقانون السالف الذّكر.

وما هو خاص بالحيوان، ودليل ذلك ما جاء في المادة 170 من قانون الصحة العامة وترقيتها والتي قضت بما يلي:

"يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون:

كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية، أو الحيوانية وكلّ المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبّي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها،

-كل مستحضر وصفي يحضّر فوريّا في صيدليته تنفيذا لوصفه طبيّة؛

-كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفه طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس، متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحيّة موجّة لوصفه لمريض أو عدّة مرضى،

-كل مستحضر صيدلاني لدواء محضّر في الصّيدليّة حسب بيانات دستور الأدوية أو السّجل الوطني للأدوية والموجة لتقديمه مباشرة للمريض،

-كلّ مادة صيدلانية مقسّمة معرّفة بكونها كلّ عقار بسيط أو كلّ منتج كيميائي أو كلّ مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضّر من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصّفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية؛

-كل اختصاص صيدلاني يحضّر مسبقا ويقدّم وفق توضيب خاص ويتميّز بتسمية خاصة؛

-كلّ دواء جنيس[1] يتوفر على نفس التركيبة النّوعية والكمية من المبدإ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصّيدلاني دون دواعي استعمال جديدة والمتعارض مع المنتج المرجعي نظرا إلى تكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفّر البيولوجي؛

-كل كاشف الحساسيّة وهو كلّ منتج موجّه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرّد المناعي على عامل مثير للحساسية؛

---

[1] ولقد سبق تعريفها تحت تسمية المنتوج الصيدلاني النّوعي Medicament Générique بموجب المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 92- 284 المؤرخ في 1992/07/06 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع.53 لسنة 1992.

-كلّ لقاح أو سمّين أو مصل وهو كلّ عامل موجّه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبيّة أو قصد تشخيص حالة المناعة؛

-كلّ منتَج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكليد إشعاعي أو عدّة نوكليدات إشعاعية؛

-كل منتَج ثابت مشتق من الدم؛

-كلّ مركز لتصفية الكلى أو محاليل التصفية الصّفافية؛

-الغازات الطبيّة".

كما اعتبر المشرع الجزائري مواد أخرى مماثلة للأدوية كمستحضرات التجميل ومنتجات التغذية الحميوية والجسيمات المعدلة وراثيا[1].

حيث يظهر من المادة 170 من قانون الصّحة العامة وترقيتها، أن المشرع الجزائري قد ساير المشرع الفرنسي في تعريفه للدّواء معتمدا على ثلاثة معايير وهي معيار التركيب ومعيار الوظيفة ومعيار التقديم أو العرض.

المطلب الثاني: خصائص الدواء:

فبإيراد المشرع الفرنسي وكذا الجزائري تعريفا للدّواء، والذي هو مفتاح لقانون الصّيدلية والصّحة، بات بالإمكان فصل هذا المنتج المعقد والخطير، والقائم على المعرفة العلميّة الجد متطورة، عن غيره من المواد الصّيدلانيّة.

إذن ما هي الخصائص المميّزة للدّواء عن غيره من المواد الصّيدلانية؟ حيث إذا توافرت إحداها اعتبر المنتج دواء؟

الفرع الأول: الدواء عبارة عن مادة أو مركّب Médicament par composition:

يظهر من خلال الفقرة الأولى من المادة 5111 من قانون الصّحّة العامة الفرنسي وكذلك الفقرة 01 من المادة 170 من قانون الصحّة وترقيتها الجزائري، أنّ الدواء هو عبارة عن مادة أو مركّب، إذن ما المقصود بكلمة مادّة أو مركّب؟

[1] أنظر المادة 171 من قانون الصحة وترقيتها..

لقد اعتمد الفقه الفرنسي في تحديده للمقصود من كلمة مادة substance على التوجيهات الصادرة عن المجلس الاقتصادي الأوربي في 26 يناير 1965 حيث يشتمل مضمونها على كلّ مادة حيّة أو غير حيّة مشتقة من جسم الإنسان أو الحيوان أو من النباتات أو من المواد الكيمياوية والتي لها دور علاجي أو وقائي من الأمراض البشرية والحيوانية. [1]

فمثلا المنتجات الخاصة بالتجميل أو التخسيس وإنقاص الوزن، حيث لا تندرج هذه المنتجات من الوهلة الأولى ضمن مفهوم الدّواء، ولكن إذا تضمنت هذه المنتجات تركيبات معيّنة في داخلها، انطبق عليها وصف الدّواء. [2]

وبالتالي فالمادة هي ذلك العنصر البسيط المستمد من الكائنات الحية أو غير الحيّة، في حين إنّ المركّب composition هو عبارة عن مجموعة المواد التي تمتزج وتتفاعل فيما بينها لتخرج في شكل منتج دوائي. [3]

الفرع الثاني: الدواء بحسب التقديم Le médicament par présentation:

حيث يدخل في مفهوم الدّواء بحسب التقديم كل مادة أو مركّب، يقدّم أو يعرض لكونه له أثر علاجي أو وقائي من مرض ما، سواء تعلق بالإنسان أم بالحيوان وحتى يعتبر منتج ما دواءً حسب معيار التقديم أو العرض يجب توافر شرطين هما:

الشرط الأول: أن يتكون المنتج من مادة.

الشرط الثاني: أن يكون الهدف من العرض والتقديم هو العلاج أو الوقاية من الأمراض. [4]

---

[1] أنظر، محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص15، 16.

[2] أنظر: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية القاهرة، الطبعة الأولى، سنة 2005، ص29..

[3] فلقد استقرت الدوائر المجتمعة لمحكمة النقض الفرنسية سنة 1943 على أنها تعني العناصر أو المواد المختلفة التي تختلط وتتفاعل فيما بينها بغرض العلاج أو الوقاية من الأمراض، قرار صادر عن محكمة النقض الفرنسية في 29 نوفمبر 1943.

مشار إليه في: محمد سامي عبد الصادق، المرجع نفسه، ص16.

[4] Jean Lorenzi, les responsabilités du pharmacien, Litec, paris, p.107- 108.

الفرع الثالث: الدواء بحسب الوظيفة Medicament par fonction:

والدّواء بحسب الوظيفة هو كلّ منتج يقدّم للإنسان أو الحيوان بغرض التشخيص الطّبي أو تقوية أو تصحيح أو تعديل وظائفه العضوية[1]، والفيزيولوجية من أجل ممارسة ومباشرة عمل علاجي ومناعي، وميطابولوجيكيي"، حيث إنّ هذه المنتجات تعطي للإنسان أو الحيوان المعافى من الناحية الصحية، بغرض التأثير على الوظائف العضوية، ومنعها من أداء وظيفتها كحبوب منع الحمل، حيث إنّ الحمل لا يعتبر مرضا.[2]

المبحث الثاني: خصوصية الالتزامات المفروضة في مجال الدواء:

فالدّواء باعتباره منتجا ليس كبقيّة المنتجات، يتطلّب تدخل الطبيب لتحرير الوصفة والصّيدلي لتسليمه، وعليه يجب أن يخضع لتنظيم خاص مضبوط ومقيّد، حيث إن سلامة المنتج ونوعيته ونجاعته وفعاليته مراقبة ومضبوطة بضرورة الحصول على ترخيص لطرح الدّواء للتداول. AMM[3][4]

وهذا ما جعل الالتزامات المفروضة في نطاق الدّواء تتسم بالخصوصية.

المطلب الأول: الالتزام بالإعلام:

يتمتع الدّواء كمنتج بنوع من الخصوصية المستمدّة من حاجة الإنسان إليه التي لا تتوقف، وعليه فإذا كان الالتزام بالإعلام إحدى الرّكائز الأساسية لحماية المستهلك، فإن أهميته تتضاعف في مجال المنتجات الصّيدلانية، وخاصة الدّواء، ذلك أنّ المعلومات المتعلّقة بالمنتج الدّوائي هي عنصر جوهري لضمان فعّالية المنتج وسلامة مستهلك الدّواء، والواقع أنّ المنتج الدّوائي يحتوي على نوعين من البطاقات الإعلامية، أولها الملصق الخارجي وثانيها النشرة الدّوائية (الوصفة الدوائية).

---

[1] أنظر: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص29.

[2] أنظر، محمد وحيد محمد محمد علي، المسؤولية المدنيّة للصّيدلي، رسالة لنيل درجة الدّكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة عين شمس، سنة 1994، ص50.

[3] Giséle Mor, Maggy greard, la résponsabilité du fait des produits pharmaeutiques et la protection des victims, editions ESKA, 2001,p.07.

[4] Autorisation de mise sur le marché.

وقد أكّدت المادة 1543 من قانون الصّحة العامّة الفرنسي على ضرورة قيام منتج الدّواء بإعلام المستهلك بكافة المعلومات عن الدّواء الذي يتناوله أو يستخدمه.

حيث إنّ منتج الدّواء عليه واجب الإعلام ليس فقط قبل الصّيدلي، ولكن كذلك عليه واجب الإعلام تجاه المستهلك، حيث إنّ ضمان احترام هذا الالتزام مشروط بسلامة العقد المبرم مع الصّيدلي بوصفه مهنيا. [1]

فالالتزام بالإعلام كذلك يفرض على عاتق الطّبيب الذي يلتزم بإعطاء المعلومات الدّقيقة. حيث ذهب القضاء الفرنسي من خلال حكم محكمة النقض الفرنسية الصّادر في 07 أكتوبر 1998 بإلزام الطّبيب بضرورة إعلام المريض بكافّة الأخطار الاستثنائية التي يمكن أن تحدث. [2]

كما نصّت المادة 194 من قانون الصّحة وترقيتها الجزائري، على الإعلام الطّبي والعلمي والإشهار حيث جاء فيها: "الإعلام الطّبي والعلمي بشأن المواد الصّيدلانية والمستلزمات الطّبية المستعملة في الطّب البشري إلزامي، يجب أن يكون الإعلام دقيقا وقابلا للتحقق منه ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره.

يقوم المنتجون وكلّ متعامل آخر متخصّص في الترقية الطّبيّة بالإعلام الطّبي والعلمي..."

كما قضت المادة 17 من قانون 09- 03 المتعلق بحماية المستهلك، وقمع الغش[3] بما يلي: "يجب على كلّ متدخّل أن يعلم المستهلك بكلّ المعلومات المتعلّقة بالمنتَج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو بأيّة وسيلة أخرى مناسبة".

وإذا كان هذا النّص عاما بالنسبة إلى الدّواء بوصفه منتجا خطيرا، فإن ما ورد في المادة 194 من قانون الصّحة وترقيتها هو ما يعتبر خاصا باعتباره قد أضفي على الالتزام بالإعلام في

---

[1] Valérie Siranyan, François Locher, le devoir d'information et de conseil de pharmacien dofficine: de l'exigence déontologique à l'obligation légale, science direct, Médecine & droit. juillet- Aout 2007.N°85.p130.

[2] "l'étend due de cette obligation qui ne dispense plus de médecin de cacher au malade de la risques exceptionne, V. cass. Civ, 1er , 7oct, 1998, JCP, 1998.

مشار إليه في: شحاته غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسته مقارنه دار الجامعة الجديدة، سنة 2008، ص.15.

[3] القانون رقم 09- 03 المؤرخ في 25 فبراير 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر.ع15 المؤرخة في 08 مارس 2009.

مجال الدّواء الخصوصية من حيث إلزاميته، وخضوعه لمعيار الدّقة، والقابليّة للتحقق منه، وضرورة مسايرته ومطابقته للمعطيات العلميّة والأبحاث المستجدّة في مجال البحث العلمي الصّيدلاني والطّبي، وعليه فإنّ نطاق الالتزام بالإعلام قد تخطّى نطاق المعلومات الضّرورية التي نصّت عليها القواعد العامّة، ليشمل الالتزام بتقديم النصح والإرشاد والتبصير بالنسبة إلى الصّيدلي الذي يلقى على عاتقه واجبين:

الواجب الأول: يتمثل في الالتزام بالنصح والإرشاد عن الخصائص الأساسية للدّواء، من طريقة استعماله، وكذلك عدد الجرعات، وكميّة الجرعة في المرّة الواحدة، ومواعيد تناول الدّواء، فضلا عن طريقة التناول.

أما الواجب الثاني: فهو القيام بتحذير المريض وتبصيره بكافّة المخاطر المحتملة للدّواء وآثاره الجانبيّة المتوقعة، وإحاطته علما بكلّ التفاصيل حتى يكون على بيّنة من أمره.

وحتى يحقّق الالتزام بالإعلام أهدافه، يجب أن تكون بيانات الالتزام مكتوبة، وأن تكون مفهومة وواضحة، وأن يكون تنفيذ الالتزام وافيا يلفت انتباه المستهلك أو المستعمل إلى كلّ أوجه المخاطر، وأن يكون الإعلام لصيقا بالمنتج الدّوائي، حيث تقع عين المستهلك عليه، كلما أراد استعمال المنتج الدّوائي.

المطلب الثاني: الالتزام بضمان العيوب الخفية:

يقع على منتج الدواء وكذلك الصيدلي التزام بضمان العيوب الخفية الموجودة بالدواء، والتي تكون ناتجة في الغالب الأعم عن وجود عيب في تصنيع الدواء أو عيب في طريقة تصميمه وتغليفه أو لوجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات والتحذيرات.[1]

ولقد عرّف المشرع الفرنسي العيب بمقتضى المادة 1386- 04 من القانون المدني[2] بأنه: "يعتبر المنتج معيبا إذا لم تتوافر فيه وسائل السلامة أو الأمان المنتظر شرعا"[3]

---

[1] أنظر محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية النّاشئة عن أضرار الدواء (مشكلاتها وخصوصية أحكامها)، رسالة للحصول على درجة دكتوراه في الحقوق، جامعة عين شمس، القاهرة، سنة 2012، ص71.

[2] القانون المدني الفرنسي الصادر سنة 1804 المعدل والمتمم.

[3] Art. 1386- 4/ »un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il m'offre pas la sécurité à l'aquelle on peut légitimement s'attendre ».

كما نصت المادة 1641 من القانون المدني على أنه: "يلتزم البائع بضمان العيوب الخفية في المبيع، والتي تجعله غير صالح للاستعمال في الغرض الذي أعد له، أو التي تحدّ من هذا الاستعمال، بحيث لو علم المشتري بهذه العيوب لامتنع عن الشراء أو لتوجه إلى شراء المبيع بثمن أقل."[1]

وإذا كان هذا النص خاصا بالعيوب الخفية في المبيع، غير أنه واستنادا إلى نص المادة 1386- 4 من القانون المدني الفرنسي والخاص بقواعد المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة[2]، نكون في إطار عيب في المنتج، متى كان من شأن هذا العيب أن يعرّض أمن وسلامة مستهلك الدواء للخطر، حيث يصبح الدواء ضارا وخطرا على كلّ من يستعمله أو يتناوله، وبالتالي فإن نقص الأمان والسلامة يتمّ وفق معيار موضوعي وليس معيار شخصي.[3]

كما نص المشرع الجزائري على الالتزام بضمان العيوب الخفية في المادة 379 من القانون المدني[4] والتي جاء فيها ما يلي: "يكون البائع ملزما بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان في المبيع عيب ينقص من قيمته، أو من الانتفاع به.. ".

واستنادا إلى القواعد المنصوص عليها في القانون المدني، يجب توافر شروط معينة لتحقق الالتزام بضمان العيوب الخفية.

أولها: أن يكون هناك عيب بالدواء، وثانيها: أن يكون هذا العيب قد ألحق ضررا بشخص المستهلك ترتب عليه تدهور حالة المريض، وثالثها: أن يكون العيب خفيا غير ظاهر، ورابعها: أن يكون العيب موجودا وقت انعقاد العقد. وهنا يثور التساؤل حول كيفية استخدام

---

[1] art 1641: le vendeur est tenu de la garantie à raison des défants caché de la chose vendu qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage, que l'acheteur ne l'aurait pas acquise, on n'en aurait donné qu'un moindre prix, s'il les a dit connusù

[2] القانون رقم 98 – 389 الصادر في 19 ماي 1998 والمدمج في القانون المدني الفرنسي والمتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة..

[3] أنظر: محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص44،45.

[4] الصادر بموجب الأمر 75- 58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني، والمعدل والمتمم بالقانون رقم 07- 05 المؤرخ في 13 ماي سنة 2007.

الدواء وكيفية حفظه، حيث يستطيع الصيدلي أن يتبث أنّ الضرر الذي لحق بمستهلك الدواء، ليس راجعا إلى وجود عيب خفي في الدواء، بل كان نتيجة سوء حفظ الدّواء، أو عدم مراعاة احتياطات الاستعمال كضرورة وضع الدّواء في مكان معتدل الحرارة بدل وضعه في مكان مرتفع أو منخفض الحرارة، لأنّ هذا يؤثّر على الخاصيات العلاجيّة للدواء.

كما قد يطرح الإشكال حالة التضاد في الأثر النّاجم عن المزج بين منتجين دوائيين مختلفين، ومدى اعتباره عيبا خفيّا يستوجب الضمان، فقد أكّدت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصّادر في 08 أفريل 1986، على اعتبار أنّ العيب الخفي يجب أن يكون بالضّرورة متصلا بالشيء نفسه، ولا يمكن أن ينتج العيب الخفي من اجتماع نوعين مختلفين من الأدوية.[1]

ويتوجّب على مستهلك الدّواء الذي أصابه ضرر جرّاء تناول الدّواء المعيب، أن يقوم بإثبات علم الصّيدلي البائع بوجود العيب وقت البيع، وهنا قد ميّز الفقه بين البائع الصّيدلي حسن النيّة وسيّء النيّة، ففي حال سوء النيّة يلتزم الصّيدلي بتعويض المستهلك عن الضّرر المباشر ولو كان غير متوقع، وفي حالة حسن النيّة لا يعوّضه إلاّ الضرر المباشر المتوقّع.

غير أنّ الصّيدلي سواء كان بائعا أم منتجا بوصفه محترفا ومهنيا، استنادا إلى قانون الصّحة العامة الفرنسي وقانون الصّحة وترقيتها الجزائري، وغيرها من القوانين الخاصّة، فإنّه تقوم قرينة قانونية قاطعة على علمه بالعيب المؤثر في الدّواء.

غير أنّه يمكن القول بأنّ دعوى ضمان العيوب الخفيّة تظل قاصرة في مواجهة حوادث الأدوية، إذ يبقى تطبيق ضمان العيوب الخفيّة في مجال الدّواء غير ملائم لأنّ الآثار الضارة للدّواء تستغرق وقتا طويلا كي تظهر بشكل جليّ، في حين تتقادم دعوى ضمان العيوب الخفيّة بمدّة أقصر مقارنة مع السّبل الأخرى المتاحة أمام مستهلك الدّواء المعيب وهي مكنة تتيحها له القواعد العامة في المسؤولية التقصيرية، ربّما على وجه أفضل من ذلك.[2]

---

[1]« le vice caché étant nécessairement inhérent la chose elle-même ne peut résulter de l'association de deux médicaments »

Cass. Civ. &er , 8avril 1986, j.c.p 1987, éd g.ll 20271

مقتبس عن: شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص20، 21.

[2] أنظر محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص75، 76.

المطلب الثالث: الالتزام بالسّلامة:

يعتبر الحقّ في السلامة أهم الحقوق الأساسيّة، حيث حرصت جلّ التشريعات على جعله هدفا أساسيا، خاصة بعد المناشدات الرامية إلى حماية المستهلك من مخاطر العولمة والأسواق المفتوحة.

وفي مجال الدّواء يفرض الالتزام بالسلامة على الصّيدلي المنتج التزاما مفاده ألاّ يصيب الدّواء المستهلك المريض بألم جديد لا علاقة له بالمرض، كما يوجب هذا الالتزام في مجال الصّناعات الدّوائية ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال علم الأدوية، حيث لا يقتصر الأمر على ضرورة مطابقة المنتج الدّوائي للمعرفة العلميّة وقت طرح المنتج للتداول، وإنّما يجب على منتج الدّواء مراقبة وتتبع كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يمكن إدراكها وتلافي آثارها الضارة.

كما يقع على عاتق الصّيدلي البائع التزام بضمان السلامة، وذلك بضرورة تسليم منتج مطابق للمستحضر المدوّن في الوصفة الطبيّة.

وقد أكّدت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 22 جانفي 1971 أنّ البائع والمنتج ملتزمان بضمان السلامة، لا سيما المنتجات المتعلقة بجسم الإنسان وراحته.[1]، كما تأكد ذلك من خلال حكم آخر، وهو الحكم الصادر في 03 مارس سنة 1998 حيث قضت فيه بأن المنتج أو الصانع يلتزم بتسليم منتج خال من كل عيب يمكن أن يخلق أو يسبّب بطبيعته أي خطر علي الأشخاص أو الأموال والممتلكات، بما يعني أن كل منتج دوائي يجب أن يقدّم الأمان المنتظر منه قانونا.[2]

ويجب التنويه إلى أنّ الالتزام بضمان السلامة، وإن كان من صنع القضاء إلا أنه أصبح الآن التزاما قانونيا، بمقتضى القانون 98- 389. الفرنسي الصادر في 19 ماي 1998، حيث

---

[1] Cass. Civ. 1er ch 22 janv 1992.

مشار إليه في: شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص22.

[2] مشار إليه في: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص210، 211.

أكدت المادة 1386 – 10 من القانون المدني الفرنسي على أن: المنتج يبقى مسؤولا ولا يعفيه من مسؤوليته اتباعه لأصول مهنته أو المعارف المهنية والعلمية المتبعة في صناعته.[1]

كما أخذ المشرع الجزائري بالالتزام بالسّلامة بموجب المادة 09 من القانون رقم 09- 03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، والتي نصت علي ما يلي: "يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه[2] ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين".

وما يستفاد من النص السّالف الذّكر أن المشرع الجزائري قد أسّس التزاما عاما بالسلامة على عاتق المهني والمنتج حيث أوجب عليه أن يضمن في المنتجات قواعد السلامة التي من شأنها أن توفر للمستهلك ضمانات خاصّة ضد المخاطر المترتبة على استهلاك أو استعمال المنتجات، منها الدّواء باعتباره منتجا أكثر تعقيدا وأشد ضررا بصحة وسلامة المستهلك.

المطلب الرابع: الالتزام بالمطابقة:

ممّا لا شك فيه بأن الالتزام بالمطابقة لا يقتصر فقط على المرحلة الخاصة بإنتاج الدّواء، بل يمتد إلى مرحلة تسليم الدّواء، حيث يتعيّن على الصيدلي البائع تسليم دواء مطابق لذلك المدوّن في الوصفة الطّبيّة.

فأمّا بالنسبة إلى الالتزام بالمطابقة الملقى على عاتق منتج الدّواء، فقد نصت المادة 7/1115من قانون الصّحة العامة الفرنسي، بإلزام الصّيدلي منتج الدواء بضرورة الالتزام بإنتاج وتجهيز وتقديم مستحضرات مطابقة للصيغة الصّيدلية التي على أساسها حصل على الترخيص، وأن تكون مطابقة لكل المواصفات التي يجب الالتزام بها، وضرورة إخضاعها للرقابة اللازمة.[3]

---

(1) Art 1386 –10 « le producteur peut être responsable du défant alors meme que le produit été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il à fait l'objet d'une autorisation administrative ».

(2) المشرع الجزائري استعمل مصطلح الأمن للدلالة على السلامة بمعنى صحة الميتهلك و/ أو سلامته."

(3) Art 1115/7: « les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier a tout moment, que tous les produis que ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques aux quelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires »

كما أكّد المشرّع الجزائري على هذا الالتزام قبل المنتج الصّيدلي في إطار المادة 193 مكرّر من قانون الصّحة وترقيتها بقوله: تخضع المواد الصّيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النّوعية والمطابقة، وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما. وعليه يقع على عاتق منتج الدّواء التزام بالمطابقة وهذا ما أكّدته المادّة 193 مكرّر 01 "لا يمكن تسويق أي مادّة صيدلانية جاهزة للاستعمال وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، ما لم يتم مسبقا مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة."

كما أعطى المشرع الجزائري تعريفا للمطابقة في إطار الفقرة18 من المادة03 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش بأنها: "المطابقة استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللّوائح الفنية، وللمتطلبات الصّحية والبيئية والسّلامة والأمن الخاصّة به."

وفي نفس السياق فرض المشرع الجزائري علي كل متدخل التزاما بمطابقة المنتجات بموجب المادة 11 و12 من نفس القانون، باعتبار أن منتج الدّواء يعتبر متدخلا فإنه يقع على عاتقه التزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية محلّ التسويق والمعروضة للاستهلاك والاقتناء للأدوية والمواد الصيدلانية المصادق عليها والمستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصّة بها أو الأدوية التي كانت محلّ ترخيص مؤقت.[1]

كما ينعقد الالتزام بالمطابقة في مرحلة تسليم الدّواء للصّيدلي البائع حيث يتوجب عليه تسليم دواء مطابق للدّواء المدوّن في الوصفة الطّبية من حيث القوّة الكميائية والصيغة الصيدلانية. [2]

كما يلتزم الصيدلي البائع بضمان مطابقة الأدوية التي يقوم بتحضيرها للقياسات الفنية والعلمية بالنظر إلى كونه منتَجا، عندما يتعلق الأمر بمستحضر استشفائي أو المستحضرات الصيدلانية.[3]

الخاتمة:

بعدما ركّزنا في هذه الدراسة على ماهية الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في مجاله، يظهر بأنّ الدواء بات بحق مشكلة ملحّة بدرجة كبيرة، نظرا إلى أبعاده وآثاره

---

[1] أنظر المادة 174 من قانون حماية الصحة وترقيتها.

[2] André Demichel , le droit pharmaceutique , edition du papyrus, paris, 1986, p74

[3] ورد تعريفها في إطار المادة 170 من قانون الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08- 13.

الخطيرة، لاتصاله الوثيق بصحة الإنسان، وسلامة المستهلك، حيث بات أكثر من ذلك خطرا على الأمن والصحة الوطنية، خاصة بعد تفشي الأمراض وانتشارها بأشكال فظيعة، ترتب عليها كثرة الأدوية بأبعادها الجانبية التي باتت تفرض تدخل المشرع لتقييدها وضبطها والتشديد في المسؤولية المترتبة عليها، حيث لا يكون ذلك إلاّ بموجب نصوص قانونية خاصة رادعة وآمرة، وهذا ما فعله كلّ من المشرع الفرنسي وكذا الجزائري بوضع قانون يسمى قانون الصّحة العامة، ليواكبه القضاء في مجال التطبيق خاصة القضاء الفرنسي الذي كان له الدّور الأمثل والفعال في خلق قواعد تبنّاها التشريع، لننتظر علي أمل أن يكتسب القضاء الجزائري هذه الميزة في المبادرة وخلق القواعد، بل نكتفي بأمل التطبيق الصحيح لنصوص قانون الصحة وترقيتها وغيرها من النصوص المرتبطة به، ليكون مرجعا لنا نحدّد من خلاله موقف القضاء الجزائري،وليس القضاء وحده بل يجب توعية المتضرر في المطالبة بحقه جراء ما أصابه من دواء كان يرتجي منه الشفاء.

وعليه فإن الدواء بوصفه منتجا خطيرا، فإن الالتزامات المفروضة في نطاقه تتّسم بالخصوصية، من التزام بالإعلام إلى التزام بضمان العيوب الخفية، الذي بات قاصرا على كفالة حماية خاصة لمستهلك الدواء، إلى ضرورة الأخذ بالالتزام بالسلامة وتجسيده في مجال المنتجات الدوائية الصحية نظرا إلى إقراره بمسؤولية المنتج عن كلّ الأضرار والمخاطر من باب التزامه بالعلم بعيوب الشيء المبيع وإزالتها حتى يتحقق في المنتج الدوائي الأمان المشروع الذي ينتظره مستهلك الدواء، إلى الالتزام بالمطابقة التي تبنته جلّ التشريعات بمقتضى نصوص خاصة في مجال الدواء، كلّ هذا وغيره يجب أن يتأتى في ظل سياسة تشريعية متوازنة تهدف إلى حماية حقوق مستهلك الدواء من ناحية وحقوق القائمين على إنتاج وتداول هذه المادة الخطرة من جهة أخرى، خاصة بعد تبني نظام اقتصاد السوق.

قائمة المراجع والمصادر:

I-المؤلفات والكتب:

باللغة العربية:

- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية القاهرة، الطبعة الأولى، سنة 2005.

- شحاته غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسته مقارنه دار الجامعة الجديدة، سنة 2008.

-محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسته مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002.

باللغة الفرنسية:

-Hervé Dion, droit pharmaceutique (officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé), Gualino lextenso édition –paris 2008.

-Jean Lorenzi, les responsabilités du pharmacien, Litec, paris

-Giséle Mor, Maggy greard, la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques et la protection des victims, editions ESKA, 2001

-Valérie Siranyan, François Locher, le devoir d'information et de conseil de pharmacien dofficine: de l'exigence déontologique à l'obligation légale, science direct, Médecine & droit. juillet- Aout 2007.N°85.

-André Demichel , le droit pharmaceutique , édition du papyrus, paris, 1986.

II-رسائل الدكتوراه:

-محمد وحيد محمد محمد علي، المسؤولية المدنيّة للصّيدلي، رسالة لنيل درجة الدّكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة عين شمس، سنة 1994.

-محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية النّاشئة عن أضرار الدواء (مشكلاتها وخصوصية أحكامها)، رسالة للحصول على درجة دكتوراه في الحقوق، جامعة عين شمس، القاهرة، سنة 2012.

III-النصوص القانونية:

في التشريع الجزائري:

-الأمر 75- 58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني، والمعدل والمتمم بالقانون رقم 07- 05 المؤرخ في 13 ماي سنة 2007.

-القانون رقم85- 05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل 16 فبراير سنة 1985 المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08- 13 المؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق ل 20 يوليو سنة 2008 ج. ر.ع.44 المؤرخة في 03 غشت 2008.

-القانون رقم 09- 03 المؤرخ في 25 فبراير 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر.ع15 المؤرخة في 08 مارس 2009.

-المرسوم التنفيذي رقم 92- 284 المؤرخ في 1992/07/06 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع.53 لسنة 1992.

في التشريع الفرنسي:

-القانون المدني الفرنسي الصادر سنة 1804 المعدل والمتمم.

-القانون رقم 98 – 389 الصادر في 19 ماي 1998 والمدمج في القانون المدني الفرنسي والمتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

-قانون الصحة العامة الفرنسي المؤرخ في 11 سبتمبر سنة 1941 المعدل والمتمم.