

عمادة الدراسات العليا  
جامعة القدس

## المسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء

بيان "محمد يوسف" عبد الحليم الرازم

رسالة ماجستير

فلسطين\_ القدس

١٤٤٥/٢٠٢٤ هـ

# المسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء

اسم الطالبة:

بيان محمد يوسف عبد الحليم الرازم

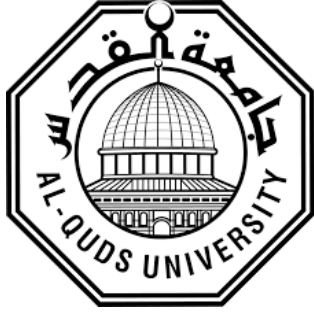
بكالوريوس قانون من جامعة القدس – فرع بيت حنينا - فلسطين

المشرف الرئيس: الدكتور عمر عريقات

قدمت هذه الرسالة استكمالاً لمتطلبات الحصول على درجة الماجستير في القانون الخاص من  
كلية الدراسات العليا، جامعة القدس،

القدس – فلسطين.

٢٠٢٤م/١٤٤٥هـ



جامعة القدس  
كليات الدراسات العليا  
برنامج: القانون الخاص

## إجازة الرسالة

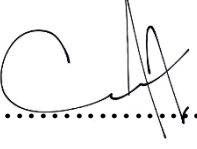


### المسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء

اسم الطالب: بيان محمد يوسف عبد الحليم الرازم

الرقم الجامعي: ٢٢١١١٩٨٤

المشرف: د. عمر عريقات

نوقشت هذه الرسالة، وأجيزت بتاريخ: ١٠ / ٦ / ٢٠٢٤ من لجنة المناقشة المُدرجة أسماؤهم وتواقيعهم:

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| .....التوقيع:  | ١- رئيس لجنة المناقشة د. عمر عريقات  |
| .....التوقيع:  | ٢- ممتحناً داخلياً: د. محمد خلف      |
| .....التوقيع:  | ٣- ممتحناً خارجياً: د. علي أبو ماريا |

القدس - فلسطين

٢٠٢٤/١٤٤٥ هـ

الإهداء

إلى من تعجز الروح عن وصفهم

إلى من هم منارة دعمي في كل مسارات الحياة

إلى

أبي وأمي حفظهما الله

وإلى زوجي السند والدعم والتأييد

إلى عائلتي وأبنائي وأخواتي

إلى كل من علمني حرفاً

إلى أساتذتي الأفاضل في الجامعة العريقة

إلى الهيئة التدريسية في كلية الدراسات العليا / جامعة القدس

إلى من سطروا بدمائهم حروف الوطن-شهداء فلسطين عموماً

وشهداء قطاع غزة على وجه الخصوص

أهدي هذه الرسالة

## الإقرار

أقر أنا معدة هذه الرسالة بأنها قدمت لجامعة القدس؛ لنيل درجة الماجستير، وهي نتيجة أبحاثي الخاصة، باستثناء ما تم الإشارة إليه حيثما ورد، وأن هذه الدراسة أو أي جزء منها لم يقدم لنيل أي درجة عليا لأي جامعة أو معهد آخر.

التوقيع: .....  
بيان رازم

اسم الطالب: بيان محمد يوسف عبد الحليم الرازم

التاريخ: ٢٠٢٤/٦/١٠

## الشكر والتقدير

الحمد لله رب العالمين الذي وفقني على إتمام هذه العمل، أما بعد

أتقدم بجزيل الشكر والعرفان إلى الدكتور المشرف على هذه الرسالة د. عمر عريقات لما منحته لي من وقت وجهد وإرشاد وتشجيع.

والشكر موصول إلى كافة أساتذتي بكلية الدراسات العليا - قسم الحقوق في جامعة القدس، وإلى أعضاء لجنة المناقشة كل باسمه ولقبه.

ولكل أولئك الذين ساعدوا بشكل مباشر أو غير مباشر لإتمام هذا العمل أقدم شكري وعرفاني.

## المُلخَص

جاءت هذه الدراسة لبيان المسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء، وبيان شروط تحقق مسؤولية منتج الدواء عند مخالفته للالتزام بضمان السلامة، وقد اعتمدت الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي لتحليل التشريعات الفلسطينية ذات العلاقة بموضوع المسؤولية المدنية وهي: قانون المخالفات المدنية ومجلة الأحكام العدلية، ومشروع القانون المدني الفلسطيني والمذكرات الإيضاحية للقانون المدني بالإضافة إلى القرار بقانون رقم (٣١) لسنة ٢٠١٨ بشأن الحماية والسلامة الطبية والصحية وقانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (٢١) لسنة ٢٠٠٥ للإجابة على إشكالية الدراسة.

تناولت هذه الدراسة الأحكام العامة للالتزام المنتج بضمان سلامة الدواء من خلال بيان مضمون الالتزام بضمان سلامة مستهلك الدواء، وتحديد الإطار القانوني للمسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء، ووضحت أحكام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب في التشريعات الفلسطينية وطبيعة المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب، والآثار الناجمة عن قيام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب.

وقد خلصت الدراسة إلى مجموعة من النتائج والتوصيات أهمها: عدم صلاحية تطبيق نظرية الخطأ على منتج الدواء، مما أدى إلى هجر نظرية المسؤولية الشخصية وتبني المسؤولية الموضوعية التي تقوم على أساس الضرر دون الحاجة لإثبات الخطأ، لصعوبة اثباته، فيتم الاكتفاء بإثبات الضرر، وبذلك تطبق نظرية المسؤولية عن الفعل الضار على منتج الأدوية المعيبة.

الكلمات المفتاحية: الدواء، المستهلك، المنتج، المسؤولية الموضوعية، المسؤولية عن الفعل

الضار.

# **Producers ‘ civil liability for Safe drugs guarantee**

**Prepared by: bayan muhamad yusuf eabd alhalim alraazim**

**Supervisor: Dr. eumar eurayqat**

## **Abstract**

This study aims to clarify the civil liability of the manufacturer for ensuring the safety of medicine and to outline the conditions under which the manufacturer’s liability is established when there is a breach of this safety guarantee. The study employs a descriptive-analytical approach to analyze Palestinian legislation related to civil liability, including: the Civil Wrongs Ordinance, Journal of Justice Judgement, the draft Palestinian Civil Code and its explanatory notes, the Decree-Law No. (31) of 2018 concerning Medical and Health Safety Protection, and the Palestinian Consumer Protection Law No. (21) of 2005, to address the study’s problem.

The study covers the general provisions of the manufacturer’s obligation to ensure the safety of medicine by clarifying the content of this obligation towards the consumer, defining the legal framework for the manufacturer’s civil liability for ensuring the safety of medicine, and explaining the provisions of civil liability for defective medicine manufacturer in Palestinian legislation. It also discusses the nature of the civil liability of the manufacturer for defective medicine and the consequences arising from the establishment of this liability.

The study concludes with a set of findings and recommendations, the most important of which is the unsuitability of applying the fault theory to medicine manufacturer. This has led to abandoning the personal liability theory and adopting the objective liability theory, which is based on the damage without the need to prove fault due to its difficulty. Thus, it is sufficient to prove the damage, applying the theory of liability for harmful acts to producers of defective medicines.

Keywords: medicine, consumer, manufacturer, objective liability, liability for harmful acts

## المقدمة

يندرج الدواء تحت مظلة المستحضرات الطبية الضرورية الهامة للحفاظ على صحة الأفراد وسلامتهم البدنية والنفسية والعقلية، كونه يرتبط ارتباطاً جسيماً بصحة الإنسان، إلا أن الصفة الخطرة في الأدوية تعرقل على المستهلك إتاحة الحصول عليها بذات السهولة واليسر التي يحصل فيها على بقية المنتجات الأخرى سهلة التداول، ويعود ذلك لكون الدواء من الأشياء الخطرة بطبيعتها التي قد تلحق أضراراً في الأشخاص مالياً أو جسدياً بفعل الخطأ أو العيب في عملية التصنيع أو التركيب أو الحفظ أو الاستعمال بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها بالإضافة إلى عدم إعلام المستهلك بالأعراض الجانبية وبطرق الاستخدام الآمن لها. (عبد الزهرة و حسن، ٢٠١٩)

يُعرف الدواء لغةً بما يتداوى به، (المقري، ١٩٨٨) وعلمياً هو منتج كيميائي مركب على نحو يمكنه من أداء عمله داخل الجسم وبطرق عديدة، سواء عن طريق قتل البكتيريا أو إيقاف نشاطها أو التأثير على بعض الهرمونات والأنزيمات داخل الجسم أو زيادة مناعة الجسم، (سي يوسف ، خصوصية شروط منتج الدواء البشري، كلية الحقوق، صفحة ١٣١) وقد عرف قانون الصحة العامة رقم (٢٠) لسنة ٢٠٠٤ الدواء لكنه استخدم مصطلح العقار الطبي، حيث عرفه على أنه: "كل مادة مسجلة في الدستور الدوائي وكذلك أي مادة تستعمل في التشخيص أو الوقاية أو العلاج لأي من الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان وأية مادة من غير الطعام وتوثر على جسد الإنسان أو الحيوان من خلال تأثيرها على البيئة أو الوظائف الحيوية لأي منها." (قانون الصحة الفلسطيني رقم (٢) لسنة ٢٠٠٤م)، المادة الأولى.

كما جاء في تعليمات رقم (٣) لسنة ٢٠١٤م بشأن تنظيم الإعلام الدوائي تعريف للمستحضر الصيدلاني بأنه: "كل مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص ومعالجة أمراض الإنسان أو شفائها أو تخفيف الآمها أو الوقاية منها، أو توصف بأنها لها هذه الصفات، وتؤثر على بنية الجسم أو أي من وظائفه." (تعليمات رقم (٣) لسنة ٢٠١٤م تنظيم الإعلام الدوائي) المادة الأولى تعريفات عامة حيث عرفت المستحضر الصيدلاني هو من مرادفات لفظة الدواء .

ومما لا شك فيه ان المستهلك له الأحقية في حيازة الدواء بفاعلية وجودة عالية وبالصورة التي يجب أن يكون عليها، لكن ينبغي أن تبرر حيازته بوصفة صادرة عن الطبيب المختص مرفقة بطريقة الاستعمال، لذلك تهتم غالبية الدول في وضع معايير خاصة بعملية الترخيص بإنتاج الأدوية وتصنيعها وتسويقها، فضلاً عن فرض الرقابة بعد تسويقه سواء من قبل جهات مختصة أو من قبل المستهلك. (سي يوسف ، خصوصية شروط منتج الدواء البشري، كلية الحقوق، صفحة (١٣٠)

كما اهتمت التشريعات الوطنية والمقارنة بالمنتجات الدوائية ووضعت لها قواعد قانونية بغية للحفاظ على سلامة المستهلك، إلا أن الأضرار الناجمة عنها لم تغطيها القواعد العامة التقليدية، وكننتيجة لذلك سعت أغلب الدول إلى إرساء قواعد مستحدثة للمسؤولية المدنية تتفق مع خصوصية وطبيعة هذه المستحضرات معقدة التركيب؛ وتتمثل في إقرار قواعد المسؤولية الموضوعية عن الفعل الضار والتي تقوم على أساس الضرر؛ ويترتب عليها تحمل منتج الدواء المعيب مسؤولية عن منتجاته الدوائية المعيبة التي سببت ضرراً بالمستهلك. (ثابت، ٢٠٢٢)

## إشكالية الدراسة

يصنف موضوع المسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن سلامة الأدوية من الموضوعات الهامة في القانون المدني؛ بسبب خصوصية المنتجات الدوائية، وفي هذا النطاق يطرح تساؤلاً حول ما إذا وفق المشرع الفلسطيني في وضع إطار قانوني يضبط المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب اتجاه المستهلك، وبعبارة أخرى: ما مدى كفاية قواعد المسؤولية المدنية العامة في مواجهة منتج الدواء الضار لدى إخلاله بضمان سلامة الدواء، فهل نظمها المشرع في تقنين خاص أم تخضع للأحكام العامة الواردة في التشريعات المدنية الفلسطينية؟ ويندرج تحت هذا التساؤل مجموعة من الأسئلة الفرعية الآتية:

- ١) ما مضمون التزام المنتج بضمان سلامة الدواء؟
- ٢) ما شروط قيام المسؤولية المدنية للمنتج عن اضرار المنتجات الدوائية؟
- ٣) حالات انعقاد المسؤولية المدنية للمنتج عن اضرار العقاقير والأدوية؟
- ٤) مدى كفاية قواعد المسؤولية التقصيرية في التعويض عن الاضرار التي تصيب المستهلك للمنتجات الدوائية؟
- ٥) كيف يتم اثبات دعوى التعويض الناجمة عن قيام مسؤولية منتج الدواء عن سلامة الأدوية؟

## أهمية الدراسة

أ. الأهمية النظرية:

أصبحت القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية غير كافية في جبر الأضرار التي تصيب المستهلك المتضرر من عدم سلامة الأدوية، كما أصبحت معالجتها بعد تحقق الضرر قاصرة على مواكبة التطورات العلمية والطبية التي انتشرت معها قضايا المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب، مما يلهم اعداد دراسة بحثية متخصصة في ظل ما يعترى النصوص التشريعية الفلسطينية السارية من نقص وقصور تشريعي بفعل غياب تشريع خاص يعالج المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية والدوائية.

## ب. الأهمية العملية:

تتجلى الأهمية العملية للدراسة انطلاقاً من خصوصية الأدوية فضلاً عن تعددها، مما يعكس تعدد الإشكاليات التي قد تمس الغير وتضر به، ومن ثم تتعدد صور المسؤولية المدنية التي يمكن اثارها ضد المسؤول ما بين مسؤولية الصيدلي أم مسؤولية المنتج للأدوات الطبية والمستحضرات الدوائية ذاتها أم مسؤولية الطبيب عن فعله الشخصي لوصفها للمريض، مما يحتم حسم هذه المسألة من خلال استقراء التشريعات النازمة لأحكام المسؤولية المدنية في المنظومة القانونية الفلسطينية وأهمها مجلة الأحكام العدلية، وقانون المخالفات المدنية البريطاني وتعديلاته للإجابة على إشكالية الدراسة.

## أهداف الدراسة

تتضمن هذه الأهداف ما يلي:

١. توضيح ماهية بالمنتجات الدوائية وما يدخل في نطاقها، وتحديد الالتزامات التي تقع على عاتق منتج الدواء لضمان سلامة الأدوية وحماية المستهلكين لها.
٢. بيان الأساس القانوني للمسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء التي تنقسم إلى الأساس الشخصي، والأساس الموضوعي، وبيان أحكام قيام المسؤولية المدنية عن الفعل الضار وشروط تحققها.
٣. التعرف على الجانب الموضوعي الخاص بشروط تحقق مسؤولية منتج الدواء اتجاه المستهلك للأدوية عند مخالفته للالتزام بضمان سلامة الدواء، وبيان الآثار المترتبة على توافر أركان هذه المسؤولية، ووسيلة المضرور في الحصول على التعويض عما لحقه من أضرار مصاحبة لاستعمال الدواء.
٤. التعرف على القواعد الإجرائية الخاصة بدعوى التعويض عن الأضرار الدوائية التي يحق للمستهلك رفعها في مواجهة منتج الأدوية وشروط رفعها وأطرافها وبيان المحكمة المختصة بنظرها.
٥. التعرف على أحكام المسؤولية المدنية الناجمة عن الأضرار الدوائية في مواجهة منتج الدواء وفقاً للتشريعات الفلسطينية، وبيان أوجه قصور المسؤولية المدنية وسبل تقادي القصور التشريعي.

## منهجية الدراسة

تم الاعتماد في هذه الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي من خلال تحليل التشريعات الفلسطينية ذات العلاقة بموضوع المسؤولية المدنية بشكل عام وهي: قانون المخالفات المدنية ومجلة الأحكام العدلية، ومشروع القانون المدني الفلسطيني والمذكرات الإيضاحية للقانون المدني بالإضافة إلى القرار بقانون رقم (٣١) لسنة ٢٠١٨ بشأن الحماية والسلامة الطبية والصحية وقانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (٢١) لسنة ٢٠٠٥ مقارنة مع القانون المدني الأردني لتوضيح المسؤولية المدنية للمنتج وأساسها القانوني وشروط قيام وما يترتب على قيامها من أحكام تعويض المتضرر من المنتجات الدوائية للإجابة على إشكالية الدراسة.

## تقسيم الدراسة

تم تقسيم هذه الدراسة إلى فصلين رئيسين، بحيث تناول الفصل الأول: الأحكام العامة للالتزام المنتج بضمان سلامة الدواء وقد قسم إلى مبحثين، عالج المبحث الأول: مضمون الالتزام بضمان سلامة مستهلك الدواء، وتناول المبحث الثاني: الإطار القانوني للمسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء، بينما وضح الفصل الثاني: أحكام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب في التشريعات الفلسطينية، وقد قسم إلى مبحثين، عالج المبحث الأول: طبيعة المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب، وتناول المبحث الثاني: الآثار الناجمة عن قيام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب.

## خطة الدراسة:

الفصل الأول: الأحكام العامة للالتزام المنتج بضمان سلامة الدواء

المبحث الأول: مضمون التزام المنتج بضمان سلامة مستهلك الدواء

المطلب الأول: الطبيعة القانونية للالتزام المنتج بضمان سلامة مستهلك الدواء

- الفرع الأول: اعتبار التزام المنتج بضمان سلامة الدواء بتحقيق نتيجة
- الفرع الثاني: اعتبار التزام المنتج بضمان سلامة الدواء التزاماً ببذل عناية

المطلب الثاني: التزامات المنتج

- الفرع الأول: الالتزام بالإعلام في مجال الدواء
  - الفرع الثاني: الالتزام بالتحذير في مجال الدواء
- المبحث الثاني: الإطار القانوني للمسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء

المطلب الأول: الأساس القانوني للالتزام المنتج بضمان السلامة

- الفرع الأول: المسؤولية العقدية للمنتج أساس الالتزام بضمان السلامة
  - الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية للمنتج أساس الالتزام بضمان السلامة
- المطلب الثاني: الالتزام بضمان السلامة بمواجهة العيب الخفي في مجال المنتجات الدوائية

- الفرع الأول: مفهوم العيب الخفي

- الفرع الثاني: الالتزام بضمان العيب الخفي في مجال المنتجات والعقاقير الطبية

**الفصل الثاني: أحكام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب في التشريعات الفلسطينية**

**المبحث الأول: طبيعة المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب**

المطلب الأول: اركان تحقق المسؤولية المدنية لمنتج الدواء الضار

- الفرع الأول: ركن العيب

- الفرع الثاني: ركن الضرر

المطلب الثاني: قصور المسؤولية المدنية لمنتج الدواء وفق التشريعات الفلسطينية

- الفرع الأول: موقف المشرع الفلسطيني من الالتزام بضمان سلامة الأدوية

- الفرع الثاني: ضمان سلامة العقاقير الطبية في التشريع الفلسطيني

- المبحث الثاني: الآثار الناجمة عن قيام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب

**المطلب الأول: التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية**

- الفرع الأول: تقدير التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية

- الفرع الثاني: حالات الاعفاء من المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء

**المطلب الثاني: دعوى المسؤولية المدنية عن الأضرار الدوائية**

- الفرع الأول: شروط وإجراءات رفع دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية

- الفرع الثاني: الاختصاص القضائي في دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية

## الفصل الأول

### الأحكام العامة لالتزام المنتج بضمان سلامة الدواء

#### تمهيد وتقسيم:

تظهر أهمية المنتجات الدوائية في علاقتها بالإنسان لكونها ضرورية لصحته ولا يمكنه الاستغناء عنها، ومن هذا المنطلق تشكل ممارسة المهن الطبية تعاملاً مباشراً مع جسد الإنسان، فإن أي ضرر يصيب المريض يكون ذو أثر واضح بخلاف الأضرار الأخرى الخفية؛ حيث قد يتعرض المريض للإصابة بعاهة مؤقتة أو دائمة جزئية أو كلية بفعل وجود عيب في الأدوية المستخدمة، كما قد تتفاقم الآثار وقد يؤدي إلى وفاته ولو وقعت الوفاة على نحو غير عمدي وما ينجم عن ذلك من مسؤولية قانونية بحق منتج الدواء سواء أكانت المسؤولية الجزائية أم المدنية. (الجابري،

٢٠١٩، صفحة ١)

كما اعترفت المبادئ التي أوجدتها الحضارات والديانات والقوانين منذ فجر التاريخ بضرورة ضمان سلامة البشر الجسدية والصحية باعتبارها حقاً طبيعياً مازال مكفولاً لغاية الآن، حيث يعكس هذا المبدأ مرتكزاً أخلاقياً ودينيّاً قد تمت ترجمته قانونياً فيما بعد ليعرف بضمان السلامة، (عريقات، ٢٠١١، صفحة ٩٠) حيث ظهر أول مرة في نطاق النقل البحري ومن ثم البري، ثم فيما بعد أصبح مبدأ عاماً تم إدراجه ضمن قوانين المنتجات والخدمات، ومما لا شك فيك ان البائع والمنتج يفرض عليهما ضمان السلامة خاصة في المنتجات المرتبطة بصحة الإنسان وسلامته العامة.

(عريقات، ٢٠١١، صفحة ٩٠)

يمثل الالتزام بضمان السلامة من الالتزامات الجوهرية التي تقع على عاتق المهني ويفرض عليه احترامها، لأهمية إعلام المستهلك بمخاطر السلع والخدمات التي يمكن لها المساس بسلامته بشكل مباشر أو غير مباشر، ويعد الالتزام بالسلامة من أدق الالتزامات التي يجب الرجوع فيه إلى إرادة المتعاقدين عن طريق التفسير الموسع للعقد أو حتى دون النص عليه صراحة ببنود العقد.

(غزالي، ٢٠١٧، صفحة ٦٥)

لما سبق، يُقصد بالالتزام بضمان السلامة: تسليم دواء إلى المستهلك يخلو من كافة العيوب ومن أي قصور في السلامة، وإعطاء المريض دواء يحقق أعلى درجات السلامة المستخدمة ولا ينتج عنه أي ضرر. فعلى سبيل المثال لا يجوز تسليم دواء منتهي الصلاحية للمريض فهذا يشكل خرقاً لمبدأ السلامة، وقد أكد قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (٢١) لسنة ٢٠٠٥ على الالتزام بضمان السلامة في نصوص متعددة وعلى وجه التحديد في نص المادة (١/٣) التي اعتبر خلالها هذا الالتزام من الضمانات التي يتمتع بها المستهلك. (قانون حماية المستهلك الفلسطيني، المادة ٩) جاء في المادة (١/٣) منه: "يتمتع المستهلك بالحقوق التالية: ١. الحفاظ على صحته وسلامته عند استعماله للسلعة او الخدمة من حيث الجودة والنوعية".

وفي هذا السياق يثار تساؤلاً حول مضمون الالتزام المنتج بضمان سلامة مستهلك الدواء (المبحث الأول)، والإطار القانوني للمسؤولية المدنية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء (المبحث الثاني).

## المبحث الأول: مضمون التزام المنتج بضمان سلامة مستهلك الدواء

يسعى الالتزام بضمان السلامة إلى تكريس الحماية القانونية المقررة لصالح المستهلك من خلال إرساء قواعد قانونية ذات طابع وقائي، يؤدي فرضها إلى منع تداول دواء معيب، (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٨٠)، أو خطر ومنع تواجدها في الأسواق، وأو تقرير مسؤولية منتج الأدوية والموزع الذي يطرح منتجات معيبة تسبباً أضراراً لمن يستعملها أو يستهلكها بفعل العيوب الواردة فيها، (غزالي، ٢٠١٧، صفحة ٦٦) فقد جاءت فكرة الالتزام بضمان السلامة لإسباغ الحماية لأقصى أطراف العقد في ضوء قصور بنود العقد أو النصوص القانونية القائمة على تحقيق الحماية له، وذلك لتجاوز الإطار التقليدي للمسؤولية التي تؤسس على فكرة الخطأ، وهي الفكرة التي لا تتفق ومستجدات العصر الحديث. (عجيل، ٢٠١٩، صفحة ٤٢)

وبالتالي توصل القضاء إلى عدم توافق الأحكام التقليدية في كل من المسؤولية العقدية، والمسؤولية التقصيرية لضمان الحماية في مواجهة ما يلزم المنتجات الموجودة من الإضرار، وهذا ما ألزم وضع نظام قانوني موضوعي يهدف إلى جبر الأضرار الناشئة عن تحقيق تلك المخاطر من خلال ضمان السلامة. (عوض، ٢٠٢٣، الصفحات ١١٠٣-١١٠٦)

كما اختلفت التعريفات التي قيلت في مضمون الالتزام بضمان السلامة سواء في الفقه أو التشريع أو القضاء؛ إذ يُعرف جانب من الفقه الالتزام بضمان السلامة من خلال تحديد شروطه، في حين يعرفه اتجاه آخر من خلال ذاتية الالتزام، (مواقي، بلا سنة نشر، الصفحات ٤١٤-٤١٥) ويذهب جانب آخر من الفقه للقول إن الالتزام بضمان السلامة يقتضي توافر الشروط وهي: توجه أحد المتعاقدين إلى الآخر للحصول على منتجات أو خدمات معينة، ووجود خطر يتهدد المتعاقد

طالب هذه الخدمة أو المنتج، بالإضافة إلى أن يكون الملتزم بتقديم الخدمة أو المنتج مهنيًا أو محترفًا. (مواقي، بلا سنة نشر، الصفحات ٤١٤-٤١٥)

يُعقب على التعريف الفقهي الأخير بعدم وصوله إلى ماهية الالتزام بضمان السلامة بصورة دقيقة وواضحة؛ لأنه ركز على الشروط والآثار دون أن ينصب على المعرف، وهنا يوجد غموض في التعريف حيث لا يمكن تحديد المقصود بالسلامة التي يلتزم بها المدين وما هي الالتزامات المطلوبة منه بالتحديد، لذلك ترى الباحثة ضرورة التعريف وفقاً لماهية هذا الالتزام لان الشروط والآثار تستتبط من مدلول الشيء ذاته وهي مسألة لم يعبر عنها التعريف آنف الذكر. ويثار في هذا السياق تساؤلاً حول طبيعة التزام المنتج بضمان السلامة، هل هو التزام بتحقيق نتيجة أم التزام ببذل عناية، للإجابة على هذا التساؤل ينبغي التعرف على الطبيعة القانونية لالتزام المنتج بضمان سلامة مستهلك الدواء (المطلب الأول)، نطاق التزام المنتج بضمان سلامة الدواء (المطلب الثاني).

#### المطلب الأول: الطبيعة القانونية لالتزام المنتج بضمان سلامة مستهلك الدواء

ثار خلاف فقهي وقضائي حول الطبيعة القانونية للالتزام بضمان السلامة، فذهب جانب من الفقه إلى اعتباره مجرد التزام ببذل عناية<sup>١</sup>، في حين ذهب جانب فقهي آخر إلى اعتباره التزام بتحقيق نتيجة، ولهذا أهمية كبيرة فيما يتعلق بعبء الإثبات اللازم لقيام المسؤولية المدنية.<sup>٢</sup>

<sup>١</sup> أبو بكر منى الصديق، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، ٢٠١٣م، ص ٧٧.

<sup>٢</sup> نصيرة غزالي وآخرون، طبيعة وأساس الالتزام بضمان السلامة، مرجع سابق، ص ٦٦.

وتتجلى أهمية التمييز بين القولين بأنه ينجم على اعتبار الالتزام بضمان السلامة التزام ببذل عناية ان مجرد إثبات الضرر لا يكفي للحصول على التعويض، بل يجب إقامة الدليل على خطأ المتدخل وعدم اتباعه الاحتياطات اللازمة لتجنب وجود العيب<sup>٣</sup> أو خطورة السلعة<sup>٤</sup>، أما اعتبار الالتزام التزاماً بتحقيق نتيجة فإن ذلك يعني وقوع عبء الاثبات على المضرور الذي بإمكانه أن يحصل على تعويض بمجرد اثبات تخلف النتيجة المطلوبة أي وجود الضرر وعلاقة السببية<sup>٥</sup>. مما يحتم البحث في اعتبار التزام المنتج بضمان سلامة الدواء بتحقيق نتيجة (الفرع الأول)، واعتبار التزام المنتج بضمان سلامة الدواء ببذل عناية (الفرع الثاني).

#### الفرع الأول: اعتبار التزام المنتج بضمان سلامة الدواء بتحقيق نتيجة

يقع على عاتق المدين في الالتزام بتحقيق غاية محددة تحديداً تاماً في العقد تحقيق تلك الغاية في العقد مهما اختلفت الأدوات التي استعملها في تنفيذ التزامه، وإذا وقع حادث ما أدى إلى الحاق الضرر بالمستهلك تقوم مسؤولية المنتج، ولا تنتفي مسؤوليته إلا بإقامة الدليل على وجود سبب أجنبي. (غزالي، ٢٠١٧، صفحة ٦٦)

وفي الالتزام بتحقيق نتيجة يقع على عاتق في تحقيق نتيجة محددة وواضحة ويعتبر المتعاقد في هذه الحالة أنه أخل بالتزامه بمجرد تعذر الحصول على هذه النتيجة، ولا يكون هنالك ضرورة للبحث فيما إذا كان مخطئاً أم لا، لأن عدم الوصول إلى النتيجة يعتبر كافياً لاعتباره مخطئاً ما لم

<sup>٣</sup> عيب: خطأ أو نقص من حيث الجودة والكمية والكفاءة، أو عدم مطابقة للمعايير والمقاييس التي يتوجب الالتزام بها بموجب القانون أو الأنظمة السارية المفعول فيما يتعلق بالمنتج، قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (٢١) لسنة ٢٠٠٥ م الساري في الضفة الغربية، الفصل الأول "تعريف وأحكام عامة"، المادة الأولى.

<sup>٤</sup> السلعة: كل منتج صناعي أو زراعي أو تحويلي أو نصف مصنع وأية مادة أخرى تعتبرها الوزارة سلعة لغايات تطبيق أحكام هذا القانون، قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (٢١) لسنة ٢٠٠٥ م الساري في الضفة الغربية، الفصل الأول "تعريف وأحكام عامة"، المادة الأولى.

<sup>٥</sup> محمد جريفي وأخرون، الالتزام بضمان السلامة كمبدأ لكفالة الحق في التعويض، مجلة الحقيقة، ع.٣٩، جامعة ادرار، الجزائر، ٢٠١٧، ص. ١٣٨

يثبت ان عدم تحقق النتيجة وتخلفها راجع إلى سبب أجنبي لا يد له فيه، وعدم تنفيذ الالتزام بتحقيق نتيجة هو خطأ مفترض غير قابل لإثبات العكس، ويتحمل المدين عبء الاثبات في هذا الالتزام. (عساف، ٢٠٠٨، صفحة ٩)

تجدر الإشارة إلى أن طبيعة الالتزام بضمان السلامة يعد التزام بتحقيق نتيجة، موضوعها تسليم دواء خالٍ من أي عيوب أو نقص في السلامة، واعتبره التزاماً بتحقيق نتيجة يرجع لعدة أسباب أهمها: القول بأنه التزاماً ببذل عناية من شأنه تفرغ الالتزام بالسلامة من مضمونه وجعله عديم الجدوى، كما أن ذلك من شأنه أن يؤدي إلى المغايرة في الأحكام المطبقة على المسؤولية الناجمة عن هذه الأضرار وتلك الناشئة عن حراسة الأشياء. (جريفيلي، ٢٠١٦، صفحة ١٣٩)

وبناءً على ما سبق، يُمثل التزام منتج الدواء التزاماً بتحقيق نتيجة مضمونها تسليم الدواء إلى المريض وفق المعايير التي سبق تحديدها، حيث لا يمكن ان يكون هذا الدواء مصدر ضرر لمستخدمه، ومما لا شك فيه أن الالتزام بضمان السلامة لا يؤخذ بصورة مطلقة، حيث لا يعني الضمان المطلق بعدم وقوع أحد حادث، لكون هذا الالتزام يتعلق فقط بالنشاط الي قام به منتج الدواء، أما إذا وقع الخطأ بفعل من الغير أو خطأ من المضرور فإن ذلك يؤدي إلى اعفاء منتج الدواء من المسؤولية. (عريفات، ٢٠١١، صفحة ٩٠)

### الفرع الثاني: اعتبار التزام المنتج بضمان سلامة الدواء التزاماً ببذل عناية

يتضمن الالتزام ببذل عناية قيام المتعاقد ببذل الجهد المطلوب منه للوصول إلى غرض ما تحقق هذا الغرض أم لم يتحقق، فهذا يعني أنه التزام بعمل ولكن مع عدم ضمان النتيجة، بحيث يقع على عاتق المدين أن يبذل مقدار معين من العناية المطلوبة من الشخص العادي، (عساف،

٢٠٠٨، صفحة ٨) مثلاً يقع على عاتق منتج الدواء الحفاظ على الأدوية في مستودع مجهز تجهيز تام بما يكفل حفظها ضمن درجات الحرارة اللازمة مثلاً لحفظه وتخزينه.

وبذلك فإن الالتزام ببذل عناية هو التزام لا يرتبط بعدم التنفيذ، بل يتعلق بعنصر الانتباه واليقظة في سلوك الرجل، والقول بأن الالتزام بضمان السلامة هو التزام ببذل عناية لا يضيف جديداً، إذ أن على المدين ان يبذل في تنفيذ التزامه العناية الواجبة سواء وجد التزام بضمان السلامة أم لم يوجد، وبذلك فإن الالتزام بضمان السلامة يفوق حدود الالتزام ببذل عناية ويعتبر التزاماً بتحقيق نتيجة. (غزالي، ٢٠١٧، صفحة ٦٨)

### المطلب الثاني: الالتزامات المفروضة على منتج الدواء

تشكل التزامات منتجي الدواء القاعدة التي تحكم العلاقة بين المنتج والمستهلك والتي على ضوءها تتحدد المسؤولية المدنية للمنتج، فإنّ إنتاج الأدوية يكون مبنياً على اتباع كافة التدابير لضرورة لضمان سلامة المستهلك، من بينها تقييد منتجي الدواء بالتزامات قانونية وموضوعية لضمان سلامة المستهلك. (عزيز، ٢٠٢٠، صفحة ٦٥٥)

ان مسألة تحديد المقصود بمنتج الدواء له أهمية كبيرة كونه سيؤدي لمعرفة الأشخاص المسؤولين عن الأضرار التي تلحقها المنتجات الدوائية المعيبة بشكل عام؛ إذ يقع على منتج الدواء مسؤولية تعويض المستهلكين عن الأضرار التي تلحق بهم الناجمة عن عيوب الدواء الذي يقوم بإنتاجه، حيث يُمكن تقسيم منتجي الدواء على طائفتين: الطائفة الأولى تضم المنتجين الفعليين وتشمل: صانع المنتج النهائي الذي يقوم بالرقابة على صناعة منتجاته، وصانع المواد الأولية التي تخضع فيما بعد للتحويل الصناعي، والطائفة الثانية تشمل صانع لجزء من منتج مكون من عدة أجزاء،

كالصيدلي الذي يقوم بتحضير أو تركيب المستحضرات الصيدلانية، ومصانع الحفظ التي تضع الدواء في عبوات التغليف أو التعبئة. (عبد الزهرة و حسن، ٢٠١٩، صفحة ٩٨)

وعليه تتجلى خصوصية الالتزامات المفروضة في مجال الدواء لكون الدواء مستحضراً مميزاً يغيّر باقي المنتجات التي يتم تصنيعها، حيث يتطلب تدخل الطبيب لكتابة الوصفة والصيدلي لتسليم الدواء، مما يوجب خضوعه لتنظيم خاص ومقيد، (المر، دون سنة نشر، صفحة ١٣) حيث أن سلامة الدواء ونوعيته وفاعليته ترتبط بضرورة الحصول على ترخيص لطرح الدواء للتداول وهذا ما جعل الالتزامات المفروضة في نطاق الدواء تتسم بالخصوصية، وبذلك لا بد من توفير قدر كافٍ من الحماية للطرف الضعيف في العلاقات العقدية الناشئة عن الدواء، وبالتالي أصبح من الضروري إضافة التزامات على عاتق الطرف المهني ولا شك أن هذه الالتزامات تركز مبدأ التعاون الإيجابي بين المتعاقدين وتوفر قدراً من الحماية للمريض، لنقص عنصر المعرفة العلمية لديه. (عبد الزهرة و حسن، ٢٠١٩، صفحة ١١٠) مما يحتم التعرف على أهم الالتزامات التي تقع على عاتق منتج الدواء أبرزها الالتزام بالإعلام في مجال الدواء (الفرع الأول)، الالتزام بالتحذير في مجال الدواء (الفرع الثاني).

#### الفرع الأول: الالتزام بالإعلام في مجال الدواء

تتجلى أهمية الالتزام بالإعلام في مجال الدواء كونها من أهم الالتزامات التي تقع على عاتق منتجي الدواء، ويرجع ظهور هذا الالتزام بفعل التطورات الهائلة التي شهدتها صناعة المنتجات منذ أوائل منتصف القرن الماضي، حيث كان الالتزام بتقديم المعلومات حول المنتجات والتحذير من أضرارها يتبع للالتزام بضمان العيب الخفي أو الالتزام بضمان السلامة، لكنه سرعان ما أصبح

التزاماً قائماً بذاته ومستقلاً نتيجة التطور الذي لحق بالقطاع الطبي، إذ أصبح منتج الدواء مكلفاً بالإشارة إلى كافة الأضرار المتوقعة أو الممكنة عند استخدام المنتج وتحذير المستهلك من المخاطر المتوقع أن يتعرض لها لتحقيق الاستفادة منه. (عزيز، ٢٠٢٠، صفحة ٦٦١)

يُعد الالتزام بالإعلام إحدى المتطلبات الأساسية لحماية المستهلك، وتتضاعف أهميته في مجال الأدوية، لأن المعلومات الخاصة بالأدوية تعد عنصراً جوهرياً لضمان فاعلية المنتجات وسلامة المستهلك، حيث يحتوي المنتج الدوائي على نوعين من البطاقات الإعلامية، أولهما الملصق الخارجي وثانيها النشرة الداخلية التي توضح مكونات الدواء والمعلومات المتعلقة به، حيث يقع على عاتق منتج الدواء الالتزام بالإعلام في مواجهة كل من الصيدلي والمستهلك. (المر، دون سنة نشر، صفحة ١٣)

كما يتضمن إعلام المستهلك بكافة المخاطر المتوقعة للدواء وآثاره الجانبية المحتملة وإحاطته علماً بجميع المعلومات اللازمة، (عبد الباقي، ٢٠٠٤، صفحة ٢٢٠) وحتى يحقق الالتزام بالإعلام هدفه يجب أن تكون بيانات الالتزام مكتوبة بخط واضح ومفهوم، وأن يكون الإعلام لصيقاً بالمنتج الدوائي حيث يسهل على المستهلك رؤيته كلما أراد استعمال المنتج الدوائي. (المر، دون سنة نشر، الصفحات ١٥-١٦)

وبناءً على ما سبق، يمكن تعريف الالتزام بالإعلام في مواجهة المستهلك بأنه: "يفرض على كافة الأطراف المتعاملة بالمنتجات الخطرة قبل وصولها إلى المستهلك من بائعين ومنتجين وموزعين، إذ يتم بموجبه تحذير المستهلكين من الأخطار التي يحتمل ظهوره بفعل حيازة المنتجات او

استعمالها وذلك بإعلامهم بمصادر هذه الخطورة وأبعادها تجنباً للأخطار الناتجة عنها. (ويس، ٢٠٢١، صفحة ١٧٦)

وقد أشار قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (٢١) لسنة ٢٠٠٥م إلى الالتزام بالإعلام في الفصل الثاني منه المعنون " حقوق المستهلك " (قانون حماية المستهلك الفلسطيني ، المادة ٩) المادة (٣١٦)، وأشار إلى " الحصول على المعلومات الصحيحة عن المنتجات التي يشتريها أو يستخدمها ليتاح له ممارسة حقه بالاختيار الحر والواعي بين كافة السلع والخدمات المعروضة في السوق"، مما يعكس اهتمام المشرع الفلسطيني في حقوق المستهلك التي تعتبر في ذات الوقت التزامات تقع على عاتق المنتج أو البائع.

#### الفرع الثاني: الالتزام بالتحذير

لا يكفي ان يكون بائع المنتج قد أعلم المستهلكين المحتملين علماً كافياً بطريقة استعمال المبيع وكيفية الاستفادة منه على أكمل وجه، بل ينبغي عليه الالتزام بتحذير المشتري من مخاطر حيازة واستعمال الشيء المبيع والاحتياطات اللازمة للوقاية من مخاطر المنتج، والتي قد تكون مخاطر أصلية أي خطورة السلع بطبيعتها أو مخاطر سوء استعمال السلعة، (شارون، ٢٠٢٠، صفحة ٧١١) ففي كلتا الحالتين يترتب على البائع مسؤولية مدنية في حالة الإخلال بهذا الالتزام أو النقص فيه أو سوء النية، وهذا ما اعتنقه التشريعات الحديثة حيث تم التشديد على المدين بهذا الالتزام، وأعطى الدائن حلاً قانونية تتيح له الحصول على التعويض المناسب بمجرد حصول ضرر، أي لإخلال بواجب الالتزام بالتحذير من تداول المنتجات الخطرة. (شارون، ٢٠٢٠، صفحة ٧١١)

## المبحث الثاني: الإطار القانوني للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب

تشير القوانين الصحية في معظم الدول إلى ضرورة المراقبة الحقيقية في عمليات تصنيع الأدوية، إلا أن ذلك لا يمنع من وقوع أضرار تنجم عن الأدوية المعيبة أو عن الخلل في تقنيات الإنتاج، حيث ان المؤسسات المصنعة للدواء أو الموزعة له تحاول التهرب من المسؤولية عند وقوع الضرر الناجم عن الدواء المعيب خاصةً إذا نجم عن الإفراط في المواد البيولوجية المضافة له. ( بولعراوي، ٢٠٢١، صفحة ٩ )

يُعبّر عن المسؤولية بأنها محاسبة الشخص عن فعله الذي نجم عنه ضرراً للغير، ويفترض فيه أنه يخالف قاعدة قانونية أو خلقية، (السرطان و خاطر، ٢٠١٢، صفحة ٣٤٩) كما تُوصف بأنها الجزاء الذي يقع على الشخص بفعل اخلاله بقاعدة من قواعد السلوك، أو أمر يوجب المخالفة، (فائق، ٢٠١٧، صفحة ٧) ويختلف هذا الجزاء باختلاف القاعدة المنتهكة أو المخل بها، فتكون المسؤولية جزائية عند الاخلال بقاعدة جزائية، وقد تكون المسؤولية مدنية عن الإخلال بقاعدة مدنية حينها يكون الجزاء الالتزام بالتعويض، حيث تتركز هذه الدراسة حول المسؤولية المدنية دون المسؤولية الجزائية، ويقصد بالمسؤولية المدنية: "التزام المدين بالتعويض عن الضرر ناجم عن إخلاله بالتزام يقع عليه"، (دنون، ٢٠٠٦، صفحة ١١) حيث ان معرفة النظام القانوني لمسؤولية المنتج يوجب التوجه أولاً إلى ما تمليه القواعد العامة في هذا الشأن أي باب المسؤولية المدنية سواء العقدية منها أو التصيرية. (فرحي، ٢٠١٤، صفحة ٦)

ومن هنا تُثار المسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن سلامة الأدوية، مما يحتم البحث في الأساس القانوني لالتزام المنتج بضمان السلامة (المطلب الأول)، الالتزام بضمان السلامة بمواجهة العيب الخفي في مجال المنتجات الدوائية (المطلب الثاني).

#### المطلب الأول: الأساس القانوني لالتزام المنتج بضمان السلامة

تكرس المسؤولية المدنية أحكامها للتعويض عن الضرر الذي يسببه شخص بغيره لإخلاله بالالتزام سابق، حيث تنقسم المسؤولية المدنية إلى مسؤولية عقدية ناجمة عن الإخلال بالالتزام عقدي، وإلى مسؤولية تقصيرية ناجمة عن الإخلال بالالتزام قانوني يقوم على عدم الإضرار بالغير، (فرحي، ٢٠١٤، صفحة ٧) وتتحقق حماية المضرور من الأدوية المعيبة عبر تقرير المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب التي تعد نظام تم استحدثه في أحكام المسؤولية المدنية، ويقصد بمسؤولية المنتج: "تلك المسؤولية التي تقع على عاتق المنتج بسبب الأضرار التي خلفتها منتجاته والتعويض عن هذه الأضرار". (بو غرار و حمر العين، ٢٠٢٠، صفحة ٣)

تعتبر مسؤولية المنتجين عن منتجاتهم المعيبة من الموضوعات الحديثة التي أولاها رجال القانون الوضعي مكانة كبيرة، لتمركزها حول انعدام التوازن في المعرفة والكفاءة الفنية والاقتصادية بين المتعاقدين، خاصةً أمام عصر التطور والثورة التكنولوجية في الوقت الراهن، حيث منحت للمهني أو المنتج تجربة لم يتسن للطرف المستهلك من بلوغها، مما جعل التشريعات تفكر بجدية في إقرار التزامات جديدة لإضفاء حماية أكبر للمضرورين لانتقاء أفضل المنتجات من حيث ضمان سلامتها وعدم اقتربها بعيب. (بو غرار و حمر العين، ٢٠٢٠، صفحة ١)

وعندما أقر القضاء فكرة الالتزام بضمان السلامة لتحسين موقف المتعاقد وحمايته من الضرر، سواء في السلعة التي اشتراها مهما كانت طبيعتها أو الخدمة التي تقدم له (نقل، علاج وغيرها من الخدمات)، فيقرر التعويض عن الضرر الذي يمس سلامة جسمه وحياته، استناداً لمفهوم ضمان السلامة حتى ولو لم ينص عليه في العقد صراحةً، وبذلك يكون التعويض في هذه الحالة أساسه المسؤولية العقدية؛ أي اخلال المدين بمقتضيات العقد (مواقي، بلا سنة نشر، صفحة ٤٢٠) لكن القضاء في بعض الحالات وجد صعوبة في الحكم بالتعويضات استناداً لأحكام المسؤولية العقدية، لهذا كان لا بد من اعتماد أساس آخر للمسؤولية عن التعويض وهي المسؤولية التقصيرية. (جريفيلي، ٢٠١٦، صفحة ١٤٠)

وبناءً على ذلك، دار جدلاً فقهياً حول الأساس القانوني لمسؤولية المنتج عن ضمان السلامة، حيث يعتقد البعض أن مسؤولية المنتج تعد مسؤولية عقدية، في حين يرى البعض أن مسؤولية المنتج تعتبر مسؤولية تقصيرية حيث كل من الاتجاهين الفقهيين اعتمد على حجج وأسانيد تدعم ما اتجهوا إليه في حين ذهب اتجاه فقهي ثالث إلى أن المسؤولية تعد مسؤولية ذات طبيعة خاصة أو مختلطة. (عريقات، ٢٠١١، صفحة ٩٣) وفي هذا النطاق يقتضي التعرف على أحكام المسؤولية العقدية للمنتج كأساس للالتزام بضمان السلامة (الفرع الأول)، أحكام المسؤولية التقصيرية للمنتج كأساس للالتزام بضمان السلامة (الفرع الثاني).

#### الفرع الأول: أحكام المسؤولية العقدية للمنتج كأساس للالتزام بضمان السلامة

تتحقق المسؤولية العقدية بصورة عامة في حالات امتناع المدين عن تنفيذ التزامه العقدي أو قيامه بتنفيذه على نحو معيب مما يؤدي إلى إصابة الدائن بضرر، وهو يتطلب بدايةً توافر عقد صحيح

تم الإخلال به، (عساف، ٢٠٠٨، صفحة ٦) والعقد الصحيح هو " العقد المشروع بأصله ووصفه صادر عن أهله مضافاً إلى محله قابل لحكمه، وله غرض قائم وصحيح ومشروع وأوصافه صحيحة ما لم يقترن به شرط مفسد له. (عساف، ٢٠٠٨، صفحة ٦)

وبذلك يقصد بالإخلال بالتزام عقدي انحراف في سلوك المدين بهذا الالتزام عن سلوك الرجل المعتاد إذا وضع في نفس ظروف المدين العادية، فالإنسان السوي لا يمكن ان يخل بالتزامه إلا لظروف تخرج عن ارادته. (السرحان و خاطر، ٢٠١٢، صفحة ٣٠٢)

وعليه يوجد ثلاث أركان للمسؤولية العقدية وهي: الخطأ العقدي، والضرر، وعلاقة السببية بين الخطأ والضرر:

**أولاً: الخطأ العقدي:** وهو قيام المتعاقد بعمل يتنافى مع ما التزماته المفروضة في العقد، وبذلك يُسأل عن اخلاله الشخصي بالعقد، (عساف، ٢٠٠٨، صفحة ٧) وللخطأ صور متعددة فالإخلال بالتزام عقدي يمكن ان يتحقق بالامتناع عن تنفيذ الالتزام أو التقصير في ذلك، وهو شائعاً في العقود، وقد يكون بالتعدي أي القيام بعمل ما كان يجب أن يقوم به المدين مثل القيام بالمنافسة رغم التزامه عقدياً بعدم القيام بذلك. (عساف، ٢٠٠٨، صفحة ٧)

**ثانياً: الضرر العقدي:** التعدي (يقصد به مجاوزة الحد والحق، وهو أعم من الغصب) (موقع حماة الحق، ٢٠٢٢، صفحة <https://n.kv.cl/tmc9>) الذي ينشأ عن الاخلال بالتزام عقدي ارتبط به المتعاقد المتضرر مع آخر أخل به على شكل عدم قيامه بالالتزام أو التأخر في التنفيذ أو تنفيذه بصورة جزئية أو معيبة. (الفضل، ١٩٩٤، الصفحات ٢٨٧-٢٩٢)

ثالثاً: علاقة السببية: وهي أن يكون الخطأ العقدي هو السبب في الضرر؛ أي يتوجب قيام علاقة السببية بين الخطأ والضرر، وبذلك حتى تترتب المسؤولية العقدية لا بد من توافر الأركان السابقة مجتمعة. (عساف، ٢٠٠٨، صفحة ٨)

كما تجدر الإشارة إلى ان المتضرر من الدواء المعيب لكي يحصل على التعويض عما أصابه من أضرار يلجأ إلى الاستعانة بقواعد المسؤولية العقدية في مواجهة الطبيب المعالج أو المستشفى الخاص أو الصيدلي البائع أو القائم على تركيب الدواء أو شركات الأدوية أو منتج الدواء بصفة عامة، (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٥٩) ومن المسلم به أن المسؤولية العقدية للمنتج في مجال الدواء تقتضي وجود عقد بين المنتج والمستهلك، ويتمثل العقد هنا في صرف الوصفة الطبية؛ حيث اعتبر أنصار هذه المسؤولية أن مسؤولية المنتج هي مسؤولية عقدية مصدرها مخالفة أحكام عقد البيع (الوصفة الطبية)، ويشتترط لقيام المسؤولية العقدية بين المنتج والمستهلك تحقق عدة شروط وهي: وجود عقد بين المنتج والمستهلك، ووجوب أن يكون العقد صحيحاً سليماً خالي من أي خلل في أركانه وأوصافه، وان يكون صحيحاً مرتباً لآثاره فور انعقاده، كما يشترط ان يكون الضرر نتيجة إخلال المنتج بتنفيذ العقد. (عريقات، ٢٠١١، صفحة ٩٤)

إلا أن الفقه اعتنق في تبرير الأساس التعاقدي للالتزام بالسلامة اتجاهين: يرى الاتجاه الأول من الفقه أن الأساس العقدي للالتزام بالسلامة أساسه تفسير الإرادة الضمنية للمتعاقدين، بحيث أنه لو لم ينص في العقد بصفة صريحة على الالتزام بالسلامة فإنه بتفسير العقد والبحث عن الإرادة الضمنية للطرفين فإن هذا الالتزام يكون التزاماً تعاقدياً، ويؤخذ على هذا الاتجاه انه يقوم على التخمين في تفسير إرادة المتعاقدين على نحو مخالف للواقع، بحيث إذا افترض ان المدين

بالالتزام فكر في سلامته، فقد لا تكون إرادة الطرف الآخر لها نفس الاتجاه. (جريفيلي، ٢٠١٦،  
صفحة ١٤٠)

ويرى الاتجاه الثاني من الفقه أن الالتزام بالسلامة أساسه مقتضيات العقد واعتبارات العدالة التي  
خولت القاضي مجالاً واسعاً في تفسير الإرادة الضمنية للأطراف، واستتباط التزامات أخرى  
كالالتزام بالسلامة، وبالتالي تكريس المفهوم الوظيفي للعقد، حيث إن الالتزام العقدي قد يتسع  
ليشمل ما لم يتفق عليه صراحة مما تستلزمه طبيعته. (جريفيلي، ٢٠١٦، صفحة ١٤٠)

يحصل المستهلك على ما يلزمه من السلع والخدمات بواسطة إبرام العديد من العقود، ونظراً لأن  
عقد البيع يعد أكثر العقود شيوعاً واستعمالاً ويعد من أهم العقود التي جرى العمل على إبرامها،  
فهو الوسيلة التي يحصل بها كل فرد على معظم احتياجاته، فعندما يصاب المشتري بأضرار  
تتسبب بها منتجات وخدمات معيبة فإن أول ما يلجأ إليه هو إثارة المسؤولية التعاقدية لمنتج وبائع  
هذه المنتجات ويلجأ إلى قواعد ضمان العيوب الخفية عليه يجد فيها ما يسعفه، (الجندي، ٢٠١٠،  
صفحة ٣٢) إلا أن هذه القواعد لم تعد قادرة على حماية المستهلك من الأضرار التي تسببها  
المنتجات الصناعية الحديثة، مما أدى إلى ظهور التزامات تعاقدية جديدة لم ترد بها نصوص  
صريحة في القوانين المدنية مثل الالتزام بضمان السلامة والالتزام بالإعلام والتحذير، وهذه  
الالتزامات نصت عليها قوانين حماية المستهلك الحديثة. (الجندي، ٢٠١٠، صفحة ٣٢)

يُعقب على ما سبق أن الالتزام بضمان السلامة إذا تم تفسيره وفقاً لقواعد المسؤولية العقدية سواء  
تأكد النص على الالتزام صراحةً أو استتبط وفقاً للقواعد المفسرة الموسعة لمفهوم العقد، وتوصل  
ذلك إلى حد مقتضيات العدالة التي ترفض المساس بالسلامة الجسدية والصحية للمتعاقد لمجرد

أنه اشترى المنتج الطبي، إلا أن الواقع في تبرير ذلك استناداً لقواعد المسؤولية العقدية لا يضيف حماية كافية، مما يقضي إيجاد أساس آخر لحماية الالتزام بضمان السلامة. (مواقي، بلا سنة نشر، صفحة ٤٢٢)

### الفرع الثاني: أحكام المسؤولية التقصيرية للمنتج أساس الالتزام بضمان السلامة

تقوم المسؤولية التقصيرية بفعل إخلال الشخص بقاعدة قانونية عامة توجب عدم ارتكاب الشخص سلوكاً يضر به الغير، أي ان الفعل الضار حدث مستقلاً عن أي عقد بين المسؤول والمضرور، وبذلك تنهض المسؤولية التقصيرية (المسؤولية عن الفعل الضار) لدى الإخلال بالالتزام قانوني يقضي بعدم الإضرار بالغير، ويكون الإضرار غير المشروع مصدراً للمسؤولية في نطاق النصوص القانونية التي تضبطها. (فرحي، ٢٠١٤، صفحة ١٧)

وهذه المسؤولية تتحقق على أساس الأفعال الشخصية الناجمة عن عمل يصدر من المسؤول نفسه أساسها الخطأ الواجب الإثبات، ويكفي لوقوعها وجود إهمال أو عدم اتخاذ ما توجبه قواعد الحيطة والحذر، وهنا تقوم مسؤولية منتج الدواء بصفته مهني متخصص يلتزم في قيامه بإنتاج الأدوية بالعلم بتركيبه كل دواء ومكوناته، إذ يتعين على المنتج احترام قواعد وأصول مهنته باعتبارها واجباً عاماً يعد الإخلال به موجباً لتطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية عند توافر شروطها، ويكون بذلك المنتج مسؤولاً عن الخطأ الناتج عن فعله الشخصي أو أخطاء تابعيه إذا ترتب عليه ضرر مس المستهلك نتيجة تناول للدواء. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٢)

وحتى تتحقق المسؤولية التقصيرية لا بد من توافر شروط لقيامها وهي الخطأ، والضرر وعلاقة السببية على النحو الآتي:

**أولاً: الخطأ:** يمثل انحراف عن سلوك الشخص المعتاد الذي وضع في ذات الظروف الخارجية لمرتكب الضرر مع إدراك ذلك، حيث للخطأ ركنين وهما: الركن لمادي وهو الانحراف ويسمى كذلك التعدي، والركن المعنوي أو النفسي وهو الإدراك أو التمييز، (السنهوري، ٢٠٠٠، صفحة ٨٨٢) ولاعتبار محدث الضرر مخطئاً ينبغي انحرافه في سلوكه عن السلوك الذي كان يسلكه الشخص المعتاد لو وجد وقت إحداث الضرر في ذات الظروف الخارجية التي وضع فيها محدث الضرر. (ابو الخير، ٢٠٢٢م، صفحة ١٨٩)

**ثانياً: الضرر:** وهو ركن من أركان المسؤولية التقصيرية لا تقوم المسؤولية إلا إذا تحقق؛ والضرر هو الأذى الذي يصيب الشخص في ذمته المالية أو جسده أو عرضه أو عاطفته، وعموم الضرر واجب التعويض يوجبه عموم المبدأ الذي أخذ به القانون المدني الأردني في المادة (٢٥٦) التي جاء فيها: "كل إضرار بالغير يلزم فاعله ولو غير مميز بضمان الضرر"، وهو مبدأ يقوم على الحديث الشريف " لا ضرر ولا ضرار" والذي يقتضي رفع الضرر دون تقييد نوع منه دون آخر. (السرْحان و خاطر، ٢٠١٢، صفحة ٣٩٤)

وفي ذلك قضت محكمة النقض المصرية وعلى ما جرى به قضاء هذه المحكمة: "أن المسؤولية التقصيرية لا تقوم إلا بتوفر أركانها الثلاثة من خطأ ثابت في جانب المسؤول، إلى ضرر واقع في حق المضرور، وعلاقة سببية تربط بينهما، بحيث يثبت أن هذا الضرر قد نشأ عن ذلك الخطأ ونتيجة لحدوثه. (نصرة، ٢٠٠٦، صفحة ٢٥)

**ثالثاً: علاقة السببية:** لا يكفي لقيام المسؤولية أن يكون هنالك فعل ضار صدر من أحد وضرر لحق بغيره، بل لا بد ان يكون ذلك الفعل هو السبب في وقوع هذا الضرر، وهذا ما يعبر عنه

بضرورة وجود علاقة سببية، وقد أشار القانون المدني الأردني إلى علاقة السببية وفق نص المادة (٢٥٦): "كل اضرار بالغير يلزم فاعله ولو غير مميز بضمان الضرر"، وتعبير فاعله يعني من كان وراءه أي من وقع الضرر بموجب فعله وكان الضرر مرتبطاً بالفعل ارتباط النتيجة بالسبب، حيث يقع على عاتق مدعي الضرر أن يثبت علاقة السببية والمدعي عليه أن ينفي علاقة السببية بإثبات أن الضرر قد نشأ عن سبب أجنبي لا يد له فيه. (السرطان و خاطر، ٢٠١٢، صفحة ٤٢٥)

وبذلك وضع المشرع أساساً قانونياً للالتزام بضمان السلامة في حال عدم وجود علاقة عقدية مباشرة استناداً لقواعد المسؤولية التقصيرية، حيث إن الالتزام بالسلامة لم يعد حبيس العقد بل ينشأ من متطلبات الحياة والمجتمع، وهو التزام يقع على كل من يضع منتجاته أو يعرض خدمة في السوق. (غزالي، ٢٠١٧، صفحة ٦٩)

يرى أنصار هذا الرأي ان مسؤولية المنتج التقصيرية تتحقق بفعل الضرر الناجم عن الإضرار بالغير، حيث يقصد بالغير ما لا يرتبط بالمسؤول عن الضرر أي علاقة أو رابطة عقدية، ومثال ذلك: إصابة شخص آخر بأمراض قلبية بفعل الاستعمال المكثف للهاتف النقال، ووفقاً لأحكام المسؤولية التقصيرية يكون المنتج مسؤولاً في حالة عدم اتخاذ الاحتياطات المادية اللازمة في التعبئة أو التغليف أو عملية الإنتاج أو التجهيز أو التسليم أو الصناعة، وكذلك في حالة عدم الالتزام بالضوابط الفنية المعروفة في مجال الإنتاج، واهمال التحقق من سلامة المواد الأولية الداخلة في صناعة المنتج والإخلال في واجبات الحيطة واجراء الكشف عليه وعدم مراعاة

الأصول العلمية والضوابط المعروفة في مجال الإنتاج. (بو غرار و حمر العين، ٢٠٢٠، صفحة ٢٠)

يعد مبدأ الالتزام بضمان السلامة من المبادئ التي تم تكريسها لحماية الأفراد سواء استناداً إلى المسؤولية العقدية أو المسؤولية التقصيرية، وهو التزام ذو طبيعة خاصة تتمثل في أنه متى لحق الشخص ضرر بسبب عيب في المنتج لزم المتدخل بالتعويض، ويؤسس الالتزام بضمان السلامة استناداً لقواعد المسؤولية التقصيرية إذا لم توجد علاقة تعاقدية مباشرة، كما وسع المشرع في أنواع المنتجات التي تهدد الالتزام بالسلامة باختلاف مصادر المنتجات واعتبر المشرع هذه المسؤولية مسؤولية موضوعية مبنية على أساس الضرر وليس لها علاقة بالخطأ، وبذلك يكون قد وسع من فرص المستهلك في الحصول على التعويض عما يلحقه من أضرار ناجمة عن اقتناء واستعمال هذه المنتجات الدوائية، لذلك يجب على المدين الحرص على تقديم سلعة أو خدمة دون المساس بسلامة المستهلك. (غزالي، ٢٠١٧، صفحة ٦٥)

يُمكن التوصل مما سبق إلى قصور أحكام المسؤولية التقصيرية نظراً لصعوبة اثبات الخطأ في حالة الخطأ الواجب الإثبات خاصة في مجال الدواء، لأنه منتج معقد التركيب مما يجعل استحالة الخطأ من قبل المسؤول، ويبقى المتضرر بدون تعويض، مما يعكس عدم فاعلية قواعد المسؤولية التقليدية لمنتج الدواء، وبذلك تكون مسؤولية منتج الدواء ليست مسؤولية عقدية ولا مسؤولية تقصيرية بل هي مسؤولية موضوعية مستحدثة ومفترضة تقوم بقوة القانون قوامها الضرر وشروطها ثلاثة: توفر العيب بالمنتج، وحدوث ضرر، وعلاقة سببية بين العيب والضرر.

رابعاً: العيب: يؤدي عيب الدواء إلى إلحاق ضرراً بالغير، فقد يكون الضرر مادياً أم معنوياً، وهذا الضرر يتمثل في عدم تحقق السلامة والأمن المطلوبين من الدواء، (الحوري، ٢٠١٤، صفحة ٢٨١) كما قد يكون العيب الموجود في مكونات المنتج إما طارئاً وإما إن يكون لازماً، ولتوضيح العيب لا بد من التعرف على الالتزام بضمان السلامة في مواجهة العيب الخفي في مجال المنتجات الدوائية (المطلب الثاني).

#### المطلب الثاني: الالتزام بضمان السلامة بمواجهة العيب الخفي في مجال المنتجات الدوائية

تطورت الصناعات الدوائية في مختلف الدول فعل التطور العلمي، وكان من الأهمية بمكان مقابلة هذا التطور بطرق متنوعة لضبط الجودة التي تعكس المقياس أو المؤشر الذي يمكن على أساسه الحكم على المنتج الدوائي ومدى مطابقته للمقاييس العالمية المعتمدة في هذا الجانب، إلا أن التقدم لم يصل إلى مستوى مواكبة المؤشرات المتبعة في ضبط الجودة مما خلق فراغاً أسهم في تسلل بعض المنتجات الدوائية المعيبة أو التي لم تراخ فيها بعض المعايير الفنية انسجاماً مع الطبيعة المعقدة في صناعة الأدوية. (عبده، ٢٠١١، الصفحات ١٤-١٥)

فلا تقتصر التزامات المنتج على مجرد ضمان الحياة الهادئة للمستهلك، بل يمتد التزامه إلى ضمان الحياة المفيدة والنافعة للشيء المبيع؛ وذلك عن طريق التزام المنتج "بضمان العيوب الخفية". (الجنيدي، ٢٠١٠، صفحة ٣٣) وفي هذا السياق ينبغي التعرف على مفهوم العيب الخفي (الفرع الأول)، الالتزام بضمان العيب الخفي في مجال المنتجات والعقاقير الطبية (الفرع الثاني).

## الفرع الأول: مفهوم العيب الخفي

عندما يتسلم المستهلك منتجات معيبة فإن ذلك يرتب عدم إمكانية المشتري من الانتفاع بها على النحو الأمثل، وقد يؤدي تعيب المنتج إلى حصول أضرار جسدية تلحق بالمشتري وأضرار مادية تصيب الممتلكات، وقد نصت مجلة الأحكام العدلية في المادة (٣١٠) منها على أنه: "إذا باع مالاً بوصف مرغوب فظهر المبيع خالياً عن ذلك الوصف كان المشتري مخيراً إن شاء فسخ البيع وإن شاء أخذ بجميع الثمن المسمى ويسمى هذا الخيار خيار الوصف"، (مجلة الأحكام العدلية، ١٨٧٦م، مجلة الأحكام العدلية المطبقة والسارية المفعول في الضفة الغربية ١٨٧٦م، حقبة عثمانية، المنشورة في مجموعة عارف رمضان (الحكم العثماني)، نصت مجلة الأحكام العدلية على خيار العيب في البيع في المواد (٣٣٦-٣٥٥)، وخيار العيب في الإجارة في المواد (٥١٢-٥٢١)) المادة (٣١٠) فمثلاً لو باع بقرة على أنها حلوب فظهرت غير حلوب.

في حين نص مشروع القانون المدني الفلسطيني في المادة (١/٤٦٨) على أن: "يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يتوافر في المبيع وقت التسليم الصفات التي كفل للمشتري وجودها فيه، أو إذا كان المبيع عيب ينقص من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصودة الاستفادة مما هو مبين في العقد، أو مما هو ظاهر من طبيعة الشيء أو الغرض الذي أعد له، ويضمن البائع هذا العيب ولو لم يكن عالماً بوجوده". (الجندي، ٢٠١٠، صفحة ٣٥)

ولقد كانت فكرة العيب الموجب للضمان من أهم الأفكار التي اعتقتها التشريعات المدنية في فرض الضمان على البائع كجزء لوجود هذا البيع بناءً على قاعدة أساسية مفادها أن المتعاقد لن يتعاقد

إلا على منتجات سليمة تخلو من العيوب، لكن تحديد مفهوم العيب الخفي مر بتطورات كان لها أثراً على القضاء والتشريعات في كل الدول. (عبد الصاحب، ٢٠٢١، صفحة ٣)

حينما يبتغي المشتري الحصول على منتج ما، فإنه يهدف ان ينتفع به انتفاعاً تاماً ومفيداً، بحيث تتوفر فيه صفات معينة ومعدة لهذا المبيع، فيتعاقد الطرفان ويستلم المشتري المبيع بالصفات المتفق عليها، وان لم يجد المشتري المبيع صالحاً للاستعمال أو به عيب فإن له الحق بالرجوع على البائع بالثمن لضمان العيب الخفي. (بخيت، ٢٠١١، الصفحات ١٤-١٥)

ويقصد بالعيب لغة: "النقص أو الرداءة أو النقيصة التي يخلو منها الصنع السليم" (المعجم الوجيز، ، ١٩٩٤م، صفحة ٢٨٣) وقد عرفت مجلة الأحكام العدلية العيب بقولها: "ما ينقص ثمن المبيع عند التجار وأرباب الخبرة". (مجلة الأحكام العدلية، ١٨٧٦م، مجلة الأحكام العدلية المطبقة والسارية المفعول في الضفة الغربية ١٨٧٦م، حقبة عثمانية، المنشورة في مجموعة عارف رمضان (الحكم العثماني)، نصت مجلة الأحكام العدلية على خيار العيب في البيع في المواد (٣٣٦-٣٥٥)، وخيار العيب في الإجارة في المواد (٥١٢-٥٢١)) المادة (٣٣٨)

عرف الحنفية العيب على أنه: "ما يخلو عنه أصل الفطرة السليمة مما يعد به نقصاً"، وهو الآفة التي تنقص قيمة الشيء أو تنقص الانتفاع به حسب طبيعته، أما الخفي يعرف بأنه "الذي لا يعرف بمشاهدة ظاهرة المبيع، ولا يراه الشخص العادي، أو لا يكتشفه غير الخبير أو لا يظهر إلا بالتجربة"، (حنفي، مقال منشور على بتاريخ ٢٥/١٠/٢٠٢٢م على الرابط الإلكتروني: <https://n:1.cl/jwwf9>) وبذلك تكون العيوب الموجبة للضمان هي العيوب التي تقلل

من قيمة المبيع، أو تجعل المبيع غير صالح لاستعماله للأغراض المعدة له. (بخيت، ٢٠١١، الصفحات ١٤-١٥)

ومن التعريفات آنفة الذكر يمكن وضع تعريف للعيب الخفي على أنه كل عيب يكون من شأنه نقصان ثمن المنتج عند أصحاب الخبرة، ولا يمكن معرفته بمجرد مشاهدة المبيع مشاهدة ظاهرية، بل يستلزم الاستعانة بخبير للكشف عنه أو ظهوره بعد تجربة المبيع.

وللعيب الخفي الموجب للضمان شروط لا بد من توافرها مجتمعة لتحقيقه؛ فيشترط بدايةً أن يكون العيب خفياً أن غير ظاهر ولا يمكن للمشتري العادي الوقوف عليه أو تحسسه وقت انعقاد البيع، (الحاججة، ٢٠٠٨، صفحة ٩) كما يشترط أن يكون العيب قديماً ويقصد بالعيب القديم وفقاً لمجلة الأحكام العدلية هو "ما كان موجوداً في المبيع وهو عند البائع" (مجلة الأحكام العدلية، ١٨٧٦م، مجلة الأحكام العدلية المطبقة والسارية المفعول في الضفة الغربية ١٨٧٦م، حقبة عثمانية، المنشورة في مجموعة عارف رمضان (الحكم العثماني)، نصت مجلة الأحكام العدلية على خيار العيب في البيع في المواد (٣٣٦-٣٥٥)، وخيار العيب في الإجارة في المواد (٥١٢-٥٢١)) المادة (٣٣٨)

ويضاف إلى ذلك ضرورة أن يكون العيب مؤثراً بمعنى يؤدي العيب بالنتيجة إلى نقص في قيمة المبيع المالية، أو نقصان وانعدام المنفعة المرجوة منه، وقد نصت المادة (١٩٤) من القانون المدني الأردني على هذا الشرط بقولها: "يشترط في العيب لكي يثبت به الخيار ان يكون قديماً ومؤثراً في قيمة المعقود عليه"، ومما لا شك فيه أن جهل المشتري بالعيب يعد من الشروط الجوهرية للعيب الخفي، حيث يشترط ان يكون المشتري جاهلاً للعيب لم يكتشفه وقت البيع ولم

يقبله به. (حنفي، مقال منشور على بتاريخ ٢٥/١٠/٢٠٢٢م على الرابط

الإلكتروني: <https://n.1.cl/jwwf>)

### الفرع الثاني: الالتزام بضمان العيب الخفي في مجال المنتجات والعقاقير الطبية

يتمتع الجسد الإنساني بقدسية وحصانة لذلك أولى المشرع لمستهلك الدواء قدرًا من الحماية نظراً لخصوصية الدواء، ومن باب عدم التوازن بين أطراف العلاقة يسعى المشرع إلى وضع بيئة قانونية تؤطر تداول الدواء بدءاً من مرحلة الإنتاج والتصنيع وصولاً إلى مرحلة طرح الأدوية للبيع، لذلك فرض على عاتق منتج الدواء عدة التزامات منها ضمان السلامة، والالتزام بالإعلام والمطابقة، وفرض عليه تحمل عيوب منتجاته، وضمان صلاحية الدواء لتحقيق الغرض الذي أعد له خالياً من أي عيب ويحقق السلامة للمستهلك، حيث يقصد بالالتزام بضمان العيب الخفي في الدواء: "ضمان العيب الذي ينقص من قيمة هذا الدواء أو الانتفاع به حيث يصبح الدواء غير صالح للاستهلاك". (بن دحمان، ٢٠٢١م، الصفحات ٣٧-٣٨)

وبما ان الأدوية والمنتجات الطبية لا تستعمل إلا بناءً على وصفة طبية من الطبيب المعالج المختص وفي النطاق المسموح به، فقد عني المشرع الفلسطيني بتعريف ما يعد دواءً أو ما يمكن اعتباره من منتجات الصيدلة. (حمصي، دون سنة نشر، صفحة ١٢)

وقد عرف في نظام مزاوله مهنة الصيدلية (نظام مزاوله مهنة الصيدلية في فلسطين، ، <https://n.vwt57.cl/>) المطبق في فلسطين الدواء على أنه: "المواد الواردة في أحدث طبعة من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير و/أو ب. أية مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص أو شفاء أو معالجة أو منع أي مرض في الإنسان والحيوان أو توصف بأن لها هذه المزايا، وأو

ت. أية مادة غير الأطعمة قصد بها التأثير على جسم الإنسان من حيث البنية الوظيفية. ث. أية مادة تستعمل كجزء من المواد المعنية في الفقرات السابقة من هذا التعريف. ج. مستحضرات التجميل المستعملة لأغراض طبية.

يُعقب على التعريف السابق أنه لم يوضح معنى الدواء على نحو جامع مانع، حيث يقترح على المشرع الفلسطيني اعتماد التعريف الآتي للدواء على أنه:

"كل مركب يتضمن خصائص علاجية أو وقائية لمحاربة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، وهو كل مادة أو مركب يقدم للإنسان أو الحيوان بهدف إجراء الفحوصات الطبية أو الذي يمكن استخدامه لتصحيح أو تعديل الوظائف العضوية أو الفسيولوجية، ويدخل في مفهوم الدواء كل منتجات إنقاص الوزن أو التخسيس طالما تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية، فهي تحتوي على خواص علاجية لأمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي.

يحتل العيب في مجال انتاج الدواء مفهوم خاص يختلف عن العيب الخفي الموجب للضمان؛ إذ أن العيب هنا لا يقصد به الانتقاص في منفعة المبيع وقيمه فقط، بل يتضمن نقص في الأمان والسلامة التي ينبغي أن يتمتع بها المستهلك، (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٨٥) حيث يُمكن تقسيم العيب في مجال الدواء إلى: عيوب مادية، وعيوب غير مادية، وتتحقق العيوب المادية في حالة الغش في تركيبة الدواء بالإضافة أو الخلط أو الغش الصناعي أو سوء التغليف والتعبئة بالإضافة إلى عيوب غير مادية ترتبط بعدم الإدلاء بالبيانات المتعلقة بكيفية استعمال الأدوية، أو عدم تزويد المستهلك بتحذيرات تتعلق بمخاطر الاستخدام.

يستعمل عند انتاج الدواء المواد المكونة له وفقاً للأوزان المطلوبة والمعدة للاستعمال، لأن أي زيادة أو نقصان في النسب الموصوفة تسبب أضراراً تلحق بصحة الأفراد، لذلك ينبغي عدم اتباع الغش في الأوزان سعياً للحصول على مكاسب غير مشروعة وعدم استعمال مواد أولية مغشوشة أو فاسدة، وبذلك يهدف صانع الدواء لتحقيق أقصى جودة ممكنة للاستفادة الكاملة من المنتجات الدوائية من خلال التحكم في أساليب ضمان الجودة، لذلك يتوجب على منتج الدواء اتباع الأصول العلمية ومواكبة المعرفة الفنية المحققة في هذا المجال لتقديم منتج خال من العيوب ولا يلحق خطورة بصحة مستخدميه. (العمرى، ٢٠١٧م، صفحة ٥٥٧)

## الفصل الثاني

### أحكام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب في التشريعات الفلسطينية

تعتبر مجلة الأحكام العدلية وقانون المخالفات المدنية بمثابة القانون المدني المطبق في فلسطين، وفيما يتعلق بالمجلة لم تتعرض مجلة الأحكام العدلية للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب، لكنها نظمت المسؤولية المدنية بشكل عام، فلم تفرد أي من موادها للنظر في مسؤولية منتج الدواء المعيب بصورة مباشرة، لكنها أبقت الامكانية قائمة لاشتقاق المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب من خلال المواد التي تناولت المسؤولية المدنية بشكل عام.

وبمراجعة مجلة الأحكام العدلية في الباب الثامن تحت عنوان " الغضب والاتلاف" المواد (٨٨١-٩٤٠) يُلاحظ أن مواد المجلة تتناول موضوع الضمان للدلالة على المسؤولية الناتجة عن الفعل الضار، بحيث أقامت المجلة الضمان على أساس الضرر ولم تجعلها قائمة على أساس الخطأ،

وربطت الضرر بفاعله على أساس التمييز بين المباشر في إحداث الضرر والمتسبب أو الفاعل غير المباشر في إحداثه، وذلك بهدف تحديد من يقع عليه عبء جبر الضرر بالتعويض عنه.

(أبو الرب ، ٢٠١٠، صفحة ٢٩)

وبما ان نصوص القانون المدني تخلو من الحديث عن مسؤولية منتج الدواء عن ضمان سلامة الأدوية؛ إذ لا توجد قواعد قانونية تحكم هذه المسؤولية، وحسم التكييف القانونية للمسؤولية المدنية في هذا النطاق فتح المجال للعديد من الآراء والاجتهادات القضائية والفقهية. (عريقات، ٢٠١١، صفحة ٩٣) مما أثار تساؤلاً حول طبيعة المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب في التشريع

اللسطيني؟

فيما يخص المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب، كان لا بد من تحديد الطبيعة القانونية لهذه المسؤولية ضمن القواعد العامة، وقد اختلف الفقهاء في ذلك، فذهب بعض الفقهاء إلى أن هذه المسؤولية تقوم على أساس شخصي (الخطأ)، في حين ذهب اتجاه ثان إلى القول ان المسؤولية تقوم على أساس موضوعي (الضرر)، (أبو الرب ، ٢٠١٠، صفحة ٣٠) مما يحتم التعرف على هذه النظريات من خلال بيان طبيعة المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب (المبحث الأول).

## المبحث الأول: طبيعة المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب

حسب الأصل يعتبر الانسان مسؤولاً عن أفعاله الشخصية وهو ما يسمى "بمبدأ المسؤولية الشخصية"، وهذا المبدأ الذي أقرته آيات قرآنية كثيرة في قوله تعالى "كل نفس بما كسبت رهينة"، وقوله تعالى "لها ما كسبت وعليها ما اكتسبت"، وقد أكد القانون المدني الأردني هذا الأصل بنصه على أن "كل إضرار بالغير يلزم فاعله ولو غير مميز بضمان الضرر." (الجابري، ٢٠١٩، صفحة ٢٧)

وقد أوضح هذا النص الأساس العام في قيام المسؤولية المدنية عموماً هو أن الشخص يسأل عن أفعاله التي تسبب ضرراً بالغير، ويلتزم بجبر هذا الضرر أو ازالته من خلال تعويض الضرر الناتج عن خرق التزام قائم في ذمة المسؤول (سعدي و أبو معزة، ٢٠٢٣م، صفحة ٥) ولا خلاف في الفقه القانوني بصورة عامة على أن أساس المسؤولية عن الأفعال الشخصية كقاعدة عامة الخطأ الثابت. (الجابري، ٢٠١٩، صفحة ٢٧) بحيث يتنازع المسؤولية عن الفعل الضار نظريتان وهما: النظرية الشخصية في المسؤولية عن الفعل الضار (المسؤولية على أساس الخطأ)، والنظرية الموضوعية في المسؤولية عن الفعل الضار (المسؤولية على أساس الضرر).

### (أ) نظرية المسؤولية الشخصية:

تقيم النظرية الشخصية المسؤولية دوماً على الخطأ، وتعتمد بصورة رئيسية على سلوكيات محدث الضرر وحالته النفسية وفقاً لمعيار الرجل العادي، (طه، ٢٠١٠، صفحة ٤٩) وعلى ذلك تقيم النظرية الشخصية المسؤولية وفقاً لقاعدة "لا مسؤولية بدون خطأ"، ويُعرف الخطأ على أنه: "اخلال بالتزام قانوني"، أو انحراف في سلوك الشخص مدركاً لهذا الانحراف، وهو الانحراف عن

السلوك الرجل المعتاد المألوف وما يلزم من يقظة وتبصر حتى لا يضر بالغير. (بن راشد، ٢٠١٧، صفحة ٧)

والخطأ وفقاً لهذه النظرية هو خطأ غير مفترض، بمعنى أنه خطأ واجب الإثبات حتى يتاح للمضرور الحصول على تعويض عن الضرر من خلال اثبات الانحراف في الاستعمال عن الحدود الموضوعية مما يوجب مسؤولية محدث الضرر، وفيما عدا ذلك لا يتمكن المضرور من الحصول على التعويض. (درياس، ٢٠١٤، صفحة ٣٢)

#### (ب) نظرية المسؤولية الموضوعية:

لا علاقة لهذا النوع من المسؤولية بالخطأ فهي تتولد مع وجود الضرر مما يجعل من الضرر وحده سبباً كافياً لقيام المسؤولية، (عبد المقصود ، ٢٠٢١م، صفحة ٦) وتعد النظرية الموضوعية في المسؤولية عن الفعل الضار تطوراً للمسؤولية المدنية فهي تركز على الضرر ولا تقوم على الخطأ، ومعنى ذلك أن الخطأ يجب أن يحقق ضرراً لقيام المسؤولية المدنية، بحيث جاءت هذه النظرية لاعتبارات أهمها: أن اثبات الخطأ المسبب للضرر أمراً مرهقاً على المضرور لارتباط حقه في التعويض في اثبات الخطأ وفقاً لنظرية المسؤولية التقليدية، مما يعكس عدم صلاحية النظرية التقليدية لإثبات المسؤولية المدنية، خاصةً في الحالات التي يصعب فيها اثبات الخطأ والعلاقة السببية مع الضرر مثل مسؤولية منتج الدواء عن الدواء المعيب، (عبد المقصود ، ٢٠٢١م، صفحة ٢) ومن هنا جاءت المسؤولية الموضوعية باعتبارها استحداثاً لنظام المسؤولية المدنية بما يتوافق مع ضبط الوقائع المنظمة لها.

يمكن القول ان عدم صلاحية نظرية الخطأ في كل الحالات التي يعجز فيها المضرور عن إثبات علاقة السببية بين الخطأ الصادر من المتسبب والضرر الواقع عليه، لذلك يقتضي اعتناق المعيار الموضوعي للخطأ عوضاً عن المعيار الشخصي فقد استبعد القضاء المعيار الشخصي في تقديره للخطأ، مما أدى بالنتيجة إلى إقصاء نظرية المسؤولية الشخصية وهجرها، وتبني المسؤولية الموضوعية في الحالات التي أقام فيها المشرع المسؤولية على أساس من افتراض الخطأ. (بن الزبير، ٢٠١٧، صفحة ١٥١)

ويطبق ذلك على مسؤولية منتج الدواء المعيب حيث يطبق عليه قواعد المسؤولية الموضوعية عن الفعل الضار، والتي تتحقق في حالات تعذر إثبات أركان المسؤولية التقصيرية بالرغم من تحقق الضرر، وصعوبة اثبات الخطأ، فقد يكون اثبات الخطأ على درجة كبيرة من الصعوبة في حين أن الضرر قد حصل بالفعل، فيتم الاكتفاء بإثبات الضرر وهذا ما يطبق على مسؤولية منتج الأدوية المعيبة، مما يثير تساؤلاً حول أركان المسؤولية بدون خطأ لمنتج الدواء (المطلب الأول)، و قصور المسؤولية المدنية لمنتج الدواء بضمان السلامة وفق التشريعات الفلسطينية (المطلب الثاني).

#### المطلب الأول: أركان المسؤولية بدون خطأ لمنتج الدواء

طبقاً للقواعد العامة فالمسؤولية المدنية لمنتج الدواء تتحقق بتوافر شروط ثلاثة: وهي خطأ، وضرر، وعلاقة سببية، (حمد، ٢٠٢٠، الصفحات ١٥٥-١٥٦) حيث أن إثبات هذه الشروط الثلاثة بات يشكل عائقاً حصول الضحايا والمضرورين من استخدام الدواء المعيب على التعويض،

وتتمثل الشروط العامة للمسؤولية المدنية في الخطأ سواء في الجانب العقدي أو التصيري،  
والضرر والعلاقة السببية بين الخطأ والضرر. (سي يوسف، دون سنة نشر، صفحة ١٣٨)

تتطلب عمليات انتاج الدواء معرفة صانعه وإمامه بأحدث المتطلبات والأصول الفنية للمهنة،  
ونظراً لصعوبة اثبات خطأ الإنتاج، تدخل المشرع من خلال استحداث نوع جديد من المسؤولية  
حتى في حالة عدم ثبوت الخطأ، وهي مسؤولية المنتج بدون خطأ، حيث أن محور هذه المسؤولية  
هو الضرر اللاحق بالأشخاص، وتختلف عن المسؤولية التقليدية القائمة على الخطأ سواء الواجب  
الإثبات أو المفترض، حيث إن المسؤول لا يمكنه دفع هذه المسؤولية بنفي الخطأ، ويقوم المدين  
بالالتزام بتعويض الضرر ولو لم يصدر من أي خطأ، فهذه المسؤولية مقررة بقوة القانون وتقوم  
على أساس إثبات تقصير المنتج أو عدم قدرته على تحقيق السلامة والأمن لمستعملي منتوجه  
نتيجة وجود عيب فيه يخل بالالتزام بمطابقة المنتج سواء جمعت علاقة تعاقدية بين المضرور  
والمسؤول عن المنتج أم لا. (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٨٨)

تعد المسؤولية بدون خطأ مسؤولية مستحدثة جاءت بفعل التطور في مجال انتاج الأدوية، حيث  
يلتزم الصانع بمتابعة كل تطور يحدث في مجال التصنيع الدوائي، أطرافها المنتج والمستهلك  
المتضرر وموضوعها المنتج المعيب، (سي يوسف ، صفحة ٦٩) وتقوم هذه المسؤولية على  
أساس العيب الموجود في الدواء وليس على الخطأ، وهذا لتسهيل حصول ضحايا هذا الدواء  
المعيب على التعويض، كما يتم تعويض المضرور أيضاً كان مستوى اطلاعه على محتوى ومخاطر  
الدواء، كما أنه لا يتم التمييز بين المضرور المتعاقد وغير المتعاقد. (العمري، ٢٠١٧م، صفحة  
٥٦٩)

ولتحقق مسؤولية منتج الدواء عن تعيبه، يجب على المضرور ان يثبت هذا العيب الذي شاب المنتج عند وضعه للتداول، مما يحتم الحديث عن ركن العيب (الفرع الأول)، ركن الضرر (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: ركن العيب

تقوم مسؤولية منتج الدواء على أساس تعيب الدواء بدلاً من الخطأ، حيث يكون تقدير تعيب المنتج الدوائي على أساس موضوعي لا يبحث فيه عن خطأ المنتج، فعناصر العيب تبحث على أساس موضوعي لا شخصي، فعند موازنة السلامة المتوقعة عند استهلاك الدواء والأثر المتوقع من المستهلك لا يمكن الاعتداد بتوقع شخص بذاته فحسب، بل يعتد كذلك على توقعات المنتج من الأثر المتوقع الحصول على نتائج من خلال تسويقه، ومن خلال الطريقة التي يستعمل بها الدواء في ظل الظروف العادية والطبيعية للاستعمال. (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٨٩)

وعليه فإن المضرور لا يلزم بإثبات توقعه المشروع بتوافر الأمان والسلامة في المنتج الدوائي المعروض للتداول، فحصول الحادث المسبب لضرر يعتبر بحد ذاته دليلاً على الاخلال بالتوقع المشروع للشخص المعتاد، ويبقى تقدير ما إذا كان المنتج الدوائي قد قدم الأمان والسلامة المنتظرة منه أم لا، وهي مسألة موضوعية تخضع لتقدير قاضي الموضوع. (محمد، ٢٠٢٠، الصفحات ١٥٥-١٥٦)

كما تعد طريقة استعمال المنتج الدوائي من المضرور عنصراً جوهرياً من متطلبات تقدير التوقع المشروع للأمان والسلامة، لذلك ينبغي على المنتج عند طرحه للمنتجات الدوائية مراعاة مدى استجابتها لتوقعات المستهلكين المعقولة، فالضرر الناتج عن الدواء رغم الاستعمال المعقول له من

قبل المستهلك يعد دليلاً على وجود العيب الذي تقوم على أساسه مسؤولية المنتج. (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٨٩)

ويكون للقاضي السلطة التقديرية في تقدير السلامة المنتظرة من استهلاك الأدوية من خلال الأخذ بكل الظروف المحيطة والملابسة عند محاولة تحديد العيب مثل كيفية عرض الدواء للاستهلاك، طريقة تغليفه، وتعبئته، بالإضافة إلى البيانات التي تبين كيفية استعماله والتحذير من مخاطر الدواء وبهذا يحقق أكبر قدر من الأمان. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٦)

ترى الباحثة أن العيب هنا يقوم على فكرة نقص السلامة أو الأمان المنتظر شرعاً؛ إذ لا يقف عند عدم صلاحية الاستعمال أو انتفاء الصفة كما جاء في القواعد العامة لمفهوم العيب في عقد البيع مثلاً، حيث أن العيب يتوسع مفهومه حسب ما جاء في قانون حماية المستهلك إلى نقص الأمان والسلامة بالمنتجات، بمعنى أن العيب الدوائي يتجاوز فكرة العيب بالمفهوم التقليدي بحيث يصبح أكثر اتساعاً وشمولاً، ويشمل العيب أي منتجاً لا يوفر السلامة بالنسبة للدواء، ويتحقق ذلك مثلاً بالعيوب التي تلحق بالدواء خلال مراحل التصنيع أو التوزيع مثل العيوب المتعلقة بالتعبئة مثالها إذا قام المنتج بتعبئة الدواء في عبوات غير مطابقة لمواصفات من شأنها أن تتفاعل مع المواد التي تدخل في تركيبة الدواء وتؤدي إلى فساد، مما يسبب أضراراً على صحة المستهلك.

### الفرع الثاني: ركن الضرر

خلافاً للمسؤولية الجنائية أو الأدبية فيتوجب لقيام المسؤولية المدنية عقدية كانت أم تقصيرية وجود ضرر بناءً على قاعدة "لا دعوى بغير مصلحة" (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٨٩) كما

قضت محكمة النقض المصرية أن " الضرر ركن من أركان المسؤولية وثبوته شرط لازم لقيامها وللقضاء بالتعويض تبعاً لذلك." (سي يوسف ، صفحة ٦٠)

وبذلك يعد الضرر جوهر المسؤولية المدنية عامةً (الشريف، منشور بتاريخ ٢٠٢٢/١٨/٢٨م على موقع موضوع على الرابط الإلكتروني: <https://n.6av32.cl/9>) ويعتبر أيضاً المحور الذي تركز عليه المسؤولية المستحدثة أو ما يطلق عليها بالمسؤولية الموضوعية، إذ انتفى الضرر لا مسؤولية ولا تعويض، ويعرف الضرر بأنه "الأذى الذي يصيب الشخص في حق من حقوقه أو في مصلحة مشروعة له سواء كان ذلك الحق أو تلك المصلحة ذات قيمة مالية أو لم تكن، إذ يستحق الدائن تعويضاً عن الضرر الذي لحقه"، (جميل، ٢٠٢١، صفحة ٦٨) لذلك من اشترى سلعة فاسدة لم يستهلكها ولم يلحقه ضرر لا حق له في التعويض وإن كان له الحق في رد المبيع الفاسد. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٧)

وبذلك يلجأ المريض لاستهلاك الدواء لمقاومة اصابته بمرض ما، فيمكن اصابته بضرر بفعل هذا الاستهلاك، يمس جسده فينقص منه بالإضافة لتضرره المادي، وللضرر أنواع:

أ. إما أن يكون ضرراً جسدياً: يصيب المستهلك بإصابة في عضو من أعضائه كنتيجة لتناوله الدواء: كأن يصاب بعاهة تسبب له عجزاً، جزئياً أو دائماً يستمر طيلة حياته (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٩٠) إذ أن الأضرار الجسدية الناجمة عن عيوب المنتجات الدوائية هي النموذج الأمثل للأضرار التي يتوجب التعويض عنها وهي الأكثر شيوعاً في عالم الدواء. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٧)

ب. وقد يكون الضرر مادياً: يلحق بالشخص خسارة مالية من خلال المبالغ المالية التي أنفقها للحصول على الدواء أو لإصلاح الضرر اللاحق به بفعل تناوله للدواء المعيب، (مروش وحميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٩٠) ويعرف في مجال الأدوية أنه: "الإخلال أو المساس بمصلحة مالية أو المساس بجسم الإنسان المريض أو إصابته يترتب عليها خسارة مالية تتمثل في نفقات العلاج أو عدم القدرة على ممارسة العمل أو مصاريف الإقامة في المستشفى للعلاج". (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٧)

وفي ذلك وضح قانون المخالفات المدنية الضرر المادي وعرفها وفقاً للمادة (٢) منه: "تنصرف عبارة الضرر المادي إلى أية خسارة أو نفقة فعلية يمكن تقدير قيمتها نقداً وبيان تفصيلها"، كإتلاف مال الغير أو تقويت فرصة عليه للكسب المالي، أو الاعتداء على سلامته الجسدية. (دواس، ٢٠١٢، صفحة ٧٧)

ج. الضرر المعنوي (الأدبي): الضرر الذي لا يمس المال وإنما يصيب الشخص في أحاسيسه واعتباره كالشعور والعاطفة أو الكرامة والسمعة (جميل، ٢٠٢١، صفحة ٧٦) إذ قد يسبب استعمال أدوية مغشوشة أو معيبة إلى تشوه في وجه امرأة مثلاً أو في الأعضاء وهذا يشكل ضرر مادياً ومعنوياً في ذات الوقت، إذ أن ذلك الألم والمعاناة التي يتحملها المتضرر خلال فترة العزلة وغيرها نتيجة التشوهات والحروق مثلاً. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٨)

وفي ذلك قضت محكمة التمييز الأردنية في النقض المدني رقم (٢٠٢١/٩٢٥) بأنه: يحكم القاضي بالتعويض للمضرور عما يصيبه في جسمه أو يمس شرفه أو سمعته أو كرامته أو مركزه

الاجتماعي تبعاً لقاعدة لا ضرر ولا ضرار، وهي قاعدة عامة لا يجوز قصرها على الضرر المادي لأن ذلك تخصيص بغير مخصص. (دواس، ٢٠١٢، صفحة ٧٧)

وقضت في حكم آخر لها أن " الضرر الأدبي لا يمكن التعبير عنه بمبلغ نقدي وعليه يمكن جبره جبراً على وجه التقريب. (قرار محكمة التمييز الأردنية بصفحتها الحقوقية: طعن رقم ٢٠٠٧/١٧٩ الصادر بتاريخ ٢٧/٣/٢٠٠٧م، منشورات مركز العدالة.) وعلّة ذلك أن التعويض عن الضرر الأدبي يعد ترضية للمضروب رغماً أن الأضرار الأدبية غير قابلة للإصلاح.

ويتسع نطاق التعويض عن الضرر الأدبي بحيث يشمل كافة الأضرار الأدبية فهو يضم جميع ما يمس الانسان في حريته أو شرفه أو عاطفته أو شعوره، (جميل، ٢٠٢١، صفحة ٧٦) وهنا اشترطت التشريعات لوجوب التعويض عن الضرر الأدبي ذات الشروط الواجب توافرها في الضرر المادي، فلا بد أن يكون ضرراً محققاً وشخصياً ومباشراً حتى يمكن التعويض عنه. (سلطان، ٢٠٠٥، صفحة ٣٣١)

د. **تفويت الفرصة:** استقر القضاء الفرنسي على أن تفويت الفرصة ضرر محقق يوجب التعويض؛ (جميل، ٢٠٢١، صفحة ٧٥) إذ يتمثل تفويت الفرصة في نطاق الأدوية في ضياع فرصة الشفاء في حالة تناول المريض دواء غير صالح للهدف المعد له، فتضيع فرصته في الشفاء أو العلاج بدواء سليم ومن ثم تضيع فرصة تحقق الشفاء على المريض أو تضييع فرصة الكسب بسبب العجز الكلي مثلاً أو تضييع فرصة الزواج للفتاة التي تعرضت للتشوه بفعل استعمال أدوية موضعية معيبة. (محفوظ، ٢٠١٩، صفحة ١٩٢)

وتتلخص شروط الضرر سوء أكان مادياً أو معنوياً أن يكون ضرراً محققاً، ويكون محققاً إذ كان حالاً وحاصلاً أي أنه وقع فعلاً، أما الضرر المستقبلي إذا كان من الممكن تقدير التعويض عنه يجوز للدائن المطالبة به فوراً، وإذا لم يكن ممكن فإن القاضي الحكم بالتعويض عما وقع من ضرر حاصل فعلياً، ويحتفظ للمتضرر بالحق في الرجوع بعد ذلك بالتعويض عند استفحال الضرر، أما الضرر الاحتمالي فإنه لا يعوض عنه إلا إذا تحقق وتأكد فعلاً. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٨)

والضرر الشخصي أي أن الضرر أصاب الشخص سواء كان طبيعياً أو معنوياً في ذمته بسبب الفعل الضار، (مروش وحميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٩٠) ويجوز أن يكون ضرراً مرتدداً وهو الضرر الذي يتعرض له شخص دون أن تربطه بالواقعة علاقة تكشف عن الارتباط المادي المباشر بينهما؛ إذ يرتكز الضرر المرتد على توافر ثلاث عوامل وهي: ضرر يصيب الضحية وكان لهذا الضرر ردة على شخص آخر وأن يكون جمع بين هذا الشخص وبين الضحية المباشرة رابطة تجعله يتأثر في ماله وكيانه المعنوي، وقد يكون بذلك مادياً ومعنوياً، (خميس، ٢٠١٥، صفحة ٦٦) كما يجب أن يكون الضرر مباشراً أي نتيجة مباشرة لعمل المنتج أو لنشاطه أي علاقة سببية بين عمل المنتج والضرر الذي لحق بالمتضرر.

كما تعتبر العلاقة السببية ركن أساسي في هذه المسؤولية إلى جانب وجود العيب في المنتج الدوائي وتحقق الضرر، ويقصد بها العلاقة المباشرة التي تقوم بين العيب الناتج عن الدواء والضرر الذي أصاب المتضرر، كما ان القضاء لم يتفق على الأخذ بتعريف موحد لهذه العلاقة

ولا بتطبيق نظرية محددة من نظريات (السبب المنتج، وتعدد الأسباب وغيرها) بل ترك الأمر في أغلب الأحيان لقاضي الموضوع. (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٩١)

وفي مجال الأدوية يتعذر في كثير من الحالات تعيين العلاقة السببية، إذ قد تتسبب بعض العوامل الخارجية في تعييب الدواء، أو قد يشترك أكثر من سبب في تعييب هذا المنتج، وبالتالي فإن أي سبب يمكن إسناد الضرر إليه أو يتم اسناده بجميع الأسباب. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٩) وبالنظر لصعوبة اثبات العلاقة السببية بين العيب والضرر، تقترض قرينة قانونية مفادها أن العيب موجود في السلعة عند وضعها في التداول، وهنا يمكن للمنتج نفيها بإثبات خلو المنتجات من أي عيب عند إطلاق تداولها. (سي يوسف ، صفحة ٨١)

## **المطلب الثاني: قصور المسؤولية المدنية لمنتج الدواء بضمان السلامة وفق التشريعات**

### **الفلسطينية**

جاءت فكرة الالتزام بضمان السلامة بفعل إدراك القضاء لعدم ملائمة المبادئ التقليدية في كل من المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية لضمان الحماية في مواجهة ما يلزم المنتجات الموجودة من الإضرار، وهذا ما دعا إلى بناء نظام قانوني موضوعي لجبر الأضرار الناشئة عن تحقيق تلك المخاطر من خلال ضمان السلامة. (عوض، ٢٠٢٣، الصفحات ١١٠٣-١١٠٦)

وبالرجوع إلى التنظيم القانوني لعقد البيع الوارد في مجلة الأحكام العدلية (مجلة الأحكام العدلية، ١٨٧٦م، مجلة الأحكام العدلية المطبقة والسارية المفعول في الضفة الغربية ١٨٧٦م، حقبة عثمانية، المنشورة في مجموعة عارف رمضان (الحكم العثماني)، نصت مجلة الأحكام العدلية

على خيار العيب في البيع في المواد (٣٣٦-٣٥٥)، وخيار العيب في الإجازة في المواد (٥١٢-٥٢١)) ومشروع القانون المدني الفلسطيني، (مشروع القانون المدني الفلسطيني، نص مشروع القانون المدني الفلسطيني على أحكام ضمان العيوب الخفية في المواد من (٤٦٨-٤٨٤)) يظهر أنه لا يساير طبيعة المجتمع المعاصر والأوضاع القانونية الجديدة، وذلك بسبب ظهور نوع جديد من الأضرار التي يسببها الشيء المعيب والتي تصيب المشتري (المستهلك) سواء في شخصه أو في أمواله الخاصة وأن العيب في الشيء المنتج المبيع لم يعد كما كان في الماضي، فقد كان بالإمكان الكشف عنه بالعين المجردة أو الحاسة الفنية للمشتري، فقد يكون العيب كامناً في التصنيع أو التصميم أو التعبئة والتغليف، فكل هذا من شأنه أن يصعب مهمة المشتري في كشف هذه العيوب وتكاد تصبح مستحيلة أحياناً. (الجنيدي، ٢٠١٠، صفحة ٣٥)

وعلى سبيل المثال لا يجوز تسليم دواء منتهي الصلاحية للمستهلك كونه يعد خرقاً لمبدأ السلامة، وقد أكد قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (٢١) لسنة ٢٠٠٥ على الالتزام بضمان السلامة في نصوص متعددة وعلى وجه التحديد المادة (١/٣) التي اعتبر خلالها هذا الالتزام من الضمانات التي يتمتع بها المستهلك. (قانون حماية المستهلك الفلسطيني، جاء في المادة (١/٣) منه: "يتمتع المستهلك بالحقوق التالية: ١. الحفاظ على صحته وسلامته عند استعماله للسلعة او الخدمة من حيث الجودة والنوعية")

كما قد يقوم المستهلك بشراء دواء يحتوي على صفات خطرة دون قيام المنتج بالإفشاء بهذه الصفات بواسطة بيان إرشادات الاستخدام التي تكفل توقي هذه المخاطر والتحذير من هذه المخاطر تحذيراً كافياً ومفهوماً وظاهراً، فيترتب على هذا التقصير من البائع في التبصير بهذه

الصفات الخطرة، وجهل المشتري بها حدوث أضرار مالية أو جسدية تصيب المشتري أو غيره بفعل الاستعمال الخاطئ لهذه السلعة وعدم التنبيه لمخاطر المنتجات. (العلوان، ٢٠٠٧، صفحة

(١٧٦)

وفي عقود البيع المختلفة يؤدي نقص البيانات الكافية حول آلية الاستعمال الصحيح للشيء الخطر إلى آثار سلبية غير مرغوب فيها ووقوع الخسائر المادية والمالية، وهو ما يمكن تسميته بالإخلال بالإفشاء بالصفة الخطرة للشيء المبيع التي تدرج تحت الإخلال بالالتزام بضمان سلامة الأدوية (احدوش، ٢٠١٩، صفحة ٥٥) ونتيجة لذلك يحق للمستهلك المضور إقامة دعوى تعويض قائمة على المسؤولية المدنية نتيجة لإخلال المنتج بالالتزام بالضمان أو بالإفشاء، ونظراً لكون هذا الالتزام حديث النشأة، فإنه يلاحظ قلة النصوص القانونية التي تبين أحكامه وتضع الجزاء المناسب له. (احدوش، ٢٠١٩، صفحة ٥٥) حيث ان تطبيق القواعد العامة في القانون المدني لا تكفي للتعويض خاصة في الحالات التي يعجز فيها المضور عن اثبات خطأ منتج الدواء. وفي هذا السياق يثار تساؤل حول موقف المشرع الفلسطيني من الالتزام بضمان سلامة الأدوية (الفرع الأول)، ضمان سلامة العقاقير الطبية في التشريع الفلسطيني (الفرع الثاني).

## الفرع الأول: موقف المشرع الفلسطيني من الالتزام بضمان سلامة الأدوية

بالعودة إلى مجلة الأحكام العدلية المطبقة في فلسطين يلاحظ أنها لم ترسي أي نص قانوني يلزم البائع بالإفشاء بمواصفات المبيع، واقتصرت على شرط كون هذا المبيع معلوماً للمشتري، ويكون المبيع معلوماً وفق ما جاء في نص المادة (٢٠١) من مجلة الأحكام العدلية والتي تنص على أنه: "يصير المبيع معلوماً ببيان أحواله وصفاته التي تميزه عن غيره، مثلاً لو باع كذا مداً من الحنطة الحمراء أو باعه أرضاً مع بيان حدودها صار المبيع معلوماً وصح البيع." (مجلة الأحكام العدلية ، الباب الثاني "مسائل متعلقة بالمبيع"، المادة (٢٠١).) وبذلك فإن الموقع القانوني للالتزام بالإفشاء في المنظومة الفلسطينية يجد أساسه في نص المادة السابقة بقوله ببيان أحواله وصفاته التي تميزه عن غيره.

وبطبيعة الحال لا يوجد في نطاق التشريعات الفلسطينية أي نص مباشر يلزم المنتج أو بالبائع الإفشاء بالصفة الخطرة للشيء المبيع، وإنما توجد بعض النصوص المتفرقة في بعض التشريعات الخاصة والتي تدل على هذا الالتزام لكنها تعتبر غير كافية لتوضيح مفهوم هذا الالتزام في جميع جوانبه.

حيث يلاحظ ان المادة (٩) من قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (٢١) لسنة ٢٠٠٥م تنص على أن " كل منتج ينطوي استعماله على أية خطورة يجب أن يؤشر أو يرفق به تحذير يبين وجه الخطورة والطريقة المثلى للاستعمال أو الاستخدام، وكيفية العلاج في حال حدوث ضرر ناتج عن الاستخدام. (قانون حماية المستهلك الفلسطيني ، المادة ٩)

يستدل من المادة السابقة أن المشرع الفلسطيني يحرص كل الحرص على ضمان سلامة المستهلك من أضرار المنتجات في جميع الأحوال، لكن يتبين من استقراء قانون المستهلك الفلسطيني أن المشرع يلزم البائع بضرورة اعلام المشتري عن السلع والمنتجات وفقاً لقواعد القانون والعرف والعادات، (احدوش، ٢٠١٩، صفحة ٣٧) وهذا وعلى الرغم من عدم وجود قواعد قانونية معينة في المنظومة الفلسطينية سواء في مجلة الأحكام العدلية أو في قانون المخالفات المدنية وتعديلاته مما يفرض على منتج الدواء الالتزام بضمان سلامة الأدوية من العيوب الظاهرة أو الخفية، وكذلك فيما يتعلق بضمان سلامة المنتجات الدوائية الخطرة والضارة، وما ينجم عن ذلك من أحكام للمسؤولية المدنية والتعويض مما يعكس قصوراً تشريعياً جلياً.

لذلك ترى الباحثة ضرورة لفت انتباه المشرع إلى هذه المسألة وتقنين الالتزام بضمان السلامة وضمان الإفضاء بالصفة الخطرة للمبيع، لما لذلك من أهمية على ضمان سلامة المستهلكين للأدوية والمنتجات الدوائية وما يرافقها من عيوب أو مخاطر وأعراض جانبية، ووضع نصوص قانونية تنظم هذا الالتزام وطبيعته ونطاقته وأساسه القانوني بالإضافة لتنظيم قواعد المسؤولية المدنية لمنتج الدواء وأركانها وتنظيم الجانب الإجرائي المتعلق بدعوى المسؤولية المدنية المرفوعة على منتج الدواء المعيب.

## الفرع الثاني: ضمان سلامة العقاقير الطبية في التشريع الفلسطيني

أشار قانون الصحة العامة الفلسطيني رقم (٢٠) لسنة ٢٠٠٤م (قانون الصحة العامة الفلسطيني) في الفصل العاشر منه إلى "شروط العقاقير الطبية" ووضع بعض الضوابط المتعلقة في تداولها وحيازتها وبيعها بصورة عامة لكن أشار لهذه الضوابط بشكل موجز دون أي توضيح أو تفصيل؛ حيث أشرت أن تكون جميع العقاقير الطبية المتداولة مسجلة في الدستور الدوائي المعتمد من الوزارة حسب نظام تسجيل موحد، (قانون الصحة العامة الفلسطيني) المادة (٦٥) وبموجب ذلك تقوم الشركات الدوائية أو مصنع الأدوية أو موردها المعني بتسجيل صنف دوائي معين بتعبئة النماذج الخاصة بتسجيل الصنف ومراجعة دائرة التسجيل الدوائي لاستكمال كافة الإجراءات، ويتم دفع رسوم تسجيل كافة أنواع المستحضرات الصيدلانية والمواد الطبية والتجميل وغيرها مرفقة بشكل مفصل في قسم أنظمة وقوانين على موقع إدارة الصيدلة الإلكتروني. (موقع مجلس الوزراء، <https://n.djpy۲.ci/>)

كما أشار القانون إلى موضوع صرف العقاقير الطبية التي تستوجب وصفة طبية، حيث وضع ضابط على المؤسسات الصحية بالالتزام بعدم صرف الأدوية إلا بموجب وصفة طبية صادرة عن طبيب (قانون الصحة العامة الفلسطيني) المادة (٦٦) كما ترى الباحثة ضرورة وضع لوحة بارزة في مكان واضح يكتب عليها أنه يحظر على الصيدلي أن يصرف أي دواء إلا بموجب وصفة طبية محررة ومعتمدة من طبيب مرخص.

ويضاف إلى ذلك مسألة حظر التداول بالبيع أو الشراء أو الصرف أو الاستخدام لأية عقاقير طبية تكون منتهية صلاحيتها وفقاً للتاريخ المدون عليها، حيث يعد العقار الطبي أو المستحضر

الصيدلاني غير صالح للاستعمال في حال عدم مطابقته لمواصفات التصنيع والتخزين الجيدين وتأكيد الجودة. (قانون الصحة العامة الفلسطيني ) المواد (٦٧،٦٨)

ترى الباحثة ضرورة توضيح شروط التصنيع الدوائي الجيد في قانون الصحة العامة الفلسطيني كونها مسألة لم يشير إليها المشرع الفلسطيني، فعلى سبيل المثال يتضمن التصنيع الدوائي الجيد تعليمات عن مواد التعبئة والتغليف ومخازن مناسبة للمواد الخام، والمواد الوسيطة والمواد الجاهزة، وأن تكون وسائل النقل مناسبة للأدوية الجاهزة، بالإضافة إلى ضرورة وجود مختبر رقابة الجودة في مصنع الأدوية لمراقبة المستحضرات الدوائية في المصانع، بالإضافة إلى تحليل المواد في مختلف مراحلها الإنتاجية بدءاً بالمواد الخام حتى الأصناف النهائية، والاحتفاظ بجميع السجلات التي توضح الفحوصات التي يقوم بها المختبر للتأكيد على أنه يقوم بها، وضمان التزام العاملين في المصنع بأساسيات شروط التصنيع الجيد. (حميد، وزارة الصحة العامة والسكان، الجمهورية اليمنية، ٢٠١٨، منشورة على الرابط الالكتروني: <https://n.b6.cl/kxz9>)

أما فيما يتعلق بالتخزين الجيد للأدوية، فقد حدد نظام مزاوله مهنة الصيدالة في فلسطين التزامات فرضها على مستودع الأدوية؛ حيث ينبغي عليه حفظ وتخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة في عبواتها الأصلية وعدم فتحها أو تجزئتها إلا بإذن وموافقة اللجنة، (نظام مزاوله مهنة الصيدلية في فلسطين، ، <https://n.vwt57.cl/9>) المادة (١١٣١) وعدم إجراء أي تغيير على اسم الدواء أو تاريخ صلاحيته طباعة أو ختماً أو بأي وسيلة أخرى واتخاذ الإجراءات اللازمة لتغيير رقاع التسعيرة كلما حدث تغيير على أسعار الدواء (نظام مزاوله مهنة الصيدلية في فلسطين، ، <https://n.vwt57.cl/9>) المادة (٣١١٣١).

ويعتبر أي فعلاً يخالف المذكور غشاً يترتب عليه مصادرة الدواء وتطبيق العقوبات المنصوص عليها في هذا النظام على مالك المستودع أو الصيدلي المسؤول حسب مقتضى الحال (نظام مزاولة مهنة الصيدلية في فلسطين، ، <https://n.vwt57.cl/9>) المادة (٣١) كما يحظر على أصحاب المستودعات والمصانع بيع الأدوية إلا للمؤسسات الصيدلانية والمستشفيات الطبية المرخصة، ويمنع عليهم بيع الأدوية للأطباء والتجار. (نظام مزاولة مهنة الصيدلية في فلسطين، ، <https://n.vwt57.cl/9>) المادة (٣١)

وقد أشار قانون الصحة العامة الفلسطيني إلى حظر تحضير العقاقير الطبية أو المستحضرات الصيدلانية على أشخاص غير الصيادلة المرخص لهم بمزاولة المهنة، كما يجب أن يلتزم محضر الدواء أثناء تحضيره أو تصنيعه في الصيدلية بمطابقة المواصفات المذكورة في الوصفة الطبية، (قانون الصحة العامة الفلسطيني) المادة (٧١) أما فيما يتعلق الجزاء المفروض على كل من يخالف أحكام قانون الصحة العامة الفلسطيني وتتنطبق هذه العقوبات أيضاً على موضوع العقاقير الطبية الواردة في المواد (٦٥-٧٢)، وبمراجعة الفصل الثالث عشر "العقوبات والأحكام الختامية".

مما سبق، يتضح أن المشرع الفلسطيني وحد العقوبات على كل من يخالف أحكام قانون الصحة، وفرض عقوبة الحبس مدة لا تزيد عن سنتين واعتبرها وجوبية في حال ترتب على المخالفة خسارة في الأرواح أو أضرار جسيمة في الأموال، بالإضافة لفرض عقوبة الغرامة المالية التي لا تزيد على ألفي دينار، (قانون الصحة العامة الفلسطيني) المواد (٨١، ٨٢) ويستدل من ذلك على ضعف في العقوبات المفروضة مقارنةً مع الأضرار المحتملة التي قد تصيب المواطنين نتيجة خرق منتجي الأدوية أو الصيادلة لالتزام ضمان السلامة، مما يحتم دعوة المشرع إلى مراجعة

أحكام قانون الصحة العامة الفلسطيني وإضافة بند يتعلق بضمان سلامة الأدوية والالتزامات الواردة على منتجي الدواء بالإضافة إلى تشديد العقوبات المفروضة فيه ورفع قيمة العقوبات المالية.

وبناءً على ما سبق يمكن القول أن المشرع الفلسطيني حاول تنظيم موضوع سلامة الدواء و العقاقير الطبية بصورة عامة، لكن يتخلله الضبابية نظراً لتنظيمه ضمن نصوص قانونية متفرقة، فتارة ينظم قانون الصحة الفلسطيني ضمان سلامة الأدوية بشكل جزئي، وتارة أخرى يأتي نظام مزاوله مهنة الصيدلة يتناول جزئية أخرى تتعلق بضمان سلامة الأدوية وبصورة عامة فضفاضة، وأضف إلى ذلك أن موضوع المسؤولية المدنية بقي غير واضح الملامح في ظل التشتت التشريعي لضمان سلامة الأدوية، مما يحتم لفت انتباه المشرع إلى ضبط موضوع تداول العقاقير الطبية وضمان سلامة الدواء من خلال إعادة تقنين وضبط للمواد القانونية المتعلقة بضمان سلامة الدواء، ووضع قواعد للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء على نحو يكفل تعويض ضمان عادل للمتضررين ويقلل من الأضرار الناجمة عن الأدوية المعيبة.

## المبحث الثاني: الآثار الناجمة عن قيام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب

يعد تنظيم المسؤولية المدنية عن أضرار الأدوية من الموضوعات الهامة، نظراً لجسامة المخاطر التي تترتب على اخلال منتج الدواء بالتزامه، ولانعدام النصوص القانونية التي تنظم مسؤولية منتج الدواء عن ضمان سلامة الأدوية في التشريعات الوطنية سارية المفعول، لذلك يصار إلى تطبيق القواعد العامة في المسؤولية المدنية الواردة في مجلة الأحكام العدلية وقانون المخالفات المدنية، وترتب على تحققها التزام منتج الدواء بتعويض المتضرر تعويضاً نقدياً أو عينياً. (عطوان، ٢٠١٨، صفحة ١١٧)

وبمجرد توافر أركان المسؤولية المدنية يثبت حق المتضرر في جبر الضرر وإعادة التوازن الذي اختل نتيجة للضرر الحاصل بفعل العيب الموجود في الدواء لإعادة الضرر إلى الوضع الذي كان فيه من قبل، كما يمكن للمدين " منتج الدواء " دفع مسؤوليته وفق شروط محددة. (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٩١)

### المطلب الأول: التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية

التعويض لغة مأخوذ من العوض، وهو البذل، فالتعويض إعطاء العوض وهو البذل، والتعويض اصطلاحاً يقصد به (مبلغ من النقود أو أي ترضية من جنس الضرر، تعادل المنفعة التي كان سينالها الدائن فيما لو نفذ المدين التزامه على النحو الذي يوجبه حسن النية وتوجيه الثقة في المعاملات). (الانصاري، ١٩٩٩، صفحة ٤٧٤)

ويعد الالتزام بالتعويض جزاءً يفرضه القانون على كل من سبب بخطئه (الثابت أو المفترض) ضرراً للغير يجبر الضرر الذي لحق بالمصاب، فهو التزام جزائي بمعنى يفرضه القانون على

المدين به جزاء اخلاله بواجب أولى ويقوم الالتزام بالتعويض شأنه في ذلك شأن كل التزام بين طرفين دائن ومدين، ويكون له محل هو التعويض الذي يجب أن يؤديه المدين (المسؤول عن الفعل الضار) إلى الدائن (المضرور). (مرقس، ١٩٩٢، الصفحات ٥٠٦-٥٠٧)

يهدف التعويض إلى جبر الضرر دون زيادة أو نقصان، فالتعويض يدور وجوداً وعدماً مع الضرر، ويتوقف مقداره على تقدير الأضرار التي لحقت بالمضرور بكافة أنواعها، حيث يقدر الضمان في جميع الأحوال بقدر ما لحق المضرور من ضرر وما فاتته من كسب بشرط أن يكون ذلك نتيجة طبيعية للفعل الضار. (الجابري، ٢٠١٩، صفحة ٥٩)

#### الفرع الأول: تقدير التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية

هنالك عدة مبادئ يقوم عليها أساس التعويض في المسؤولية المدنية الناشئة عن فعل الدواء؛ حيث يدور التعويض وجوداً وعدماً مع الضرر وجسامة هذا الضرر، فالقاعدة الأولى تقوم على مبدأ التعويض مناطه الضرر؛ بمعنى أن الضرر هو ركن جوهري في المسؤولية المدنية، فالمسؤولية يمكن أن تقوم دون اللجوء إلى فكرة الخطأ في بعض الأحيان لكن لا يمكن تصورها بلا ضرر، حيث تقوم فلسفة دعوى المسؤولية المدنية على جبر الضرر الذي أصاب الشخص المضرور، (عبد السميع، ٢٠٠٤، صفحة ٤٠٦) لذلك فإن يجب أن يتوافر ركن الضرر في المسؤولية حيث ينشأ الحق في التعويض في الوقت الذي يكون فيه الضرر محقق الوقوع وليس من وقت وقوعه فعلاً، ولا يعتد في هذا الأمر بوقت وقوع الخطأ من جانب منتج الدواء، كما أنه من المعلوم وفقاً للقواعد العامة للمسؤولية فالمدعي بالضرر هو من يلتزم بإثباته حيث يشترط إثبات الضرر حتى

تتكمّل عناصر المسؤولية المدنية في مواجهة منتج الدواء، حيث على المدعي إثبات ما يدعيه.  
(محمد م.، ٢٠٢٢م، صفحة ٥٠)

كما تعدّ جسامّة الخطأ أساس تقدير التعويض لمستهلك الدواء، إذ يرى بعض الفقهاء أن يجب النظر إلى درجة جسامّة الخطأ عند تحديد مقدار التعويض المستحق لمستهلك الدواء المتضرر، (محمد م.، ٢٠٢٢م، صفحة ٥٢) فالتعويض يكون كاملاً إذا كان خطأ صانع الدواء فاحشاً بمعنى خطأ لا يمكن صدوره من الشخص المعتاد في نفس الظروف، حيث يجب أن يعاقب على هذا الإهمال الجسيم وعدم الاحتراز والذي أدى إلى وجود العيب في الدواء مما تسبب في أضرار جسيمة بالمستهلك، ووفقاً لهذا الرأي يكون تقدير التعويض بقدر ما يرتكبه منتج الدواء من خطأ فيحتمل التعويض كاملاً طالما كان الخطأ جسيماً. (محمد م.، ٢٠٢٢م، صفحة ٥٢)

نظراً لما للدواء من خصوصية تختلف عن غيره من المنتجات والسلع، حيث إن الدواء منتج تقني فني معقد التركيب ولا تتوافر المعرفة العلمية والخبرة الفنية لدى الشخص العادي بأسرار الدواء، كما أن صناعة الأدوية من الصناعات التي تقوم على التجارب والأبحاث العلمية قبل طرح الدواء للتداول، وهذه التجارب والأبحاث يتم تمويلها بمبالغ طائلة تدر بالأرباح الهائلة على الباحثين وعلى الشركات المنتجة للدواء، لذلك فإن المسؤولية التقليدية لا تسعف المستهلك المضروب من اقتضاء حقه في التعويض. (عبد الرحمن، ٢٠٠٠، صفحة ١١٠)

لذلك ترى الباحثة ضرورة إقامة المسؤولية دون الحاجة إلى إثبات الخطأ في حق صانعي ومنتجات الأدوية، حيث يحق للمضروب إقامة دعوى المسؤولية ضد منتج الدواء النهائي بمجرد تحقق الضرر حتى وإن لم يكن الفاعل المباشر وذلك في حالة تعذر نسبة الخطأ إلى شخص معين من

المنتجين كمنتج المواد الأولية أو المنتج الذي تولى التعبئة والتغليف، باعتبار أن المنتج النهائي هو الشخص المعروف لدى مستهلك الدواء.

وبذلك تقوم المحكمة التي تنظر دعوى المسؤولية المدنية الناشئة عن فعل الدواء بتحديد نوع الضرر الذي أصاب المستهلك المضرور سواء كانت أضرار جسمانية او حتى الوفاة باعتبارها أضرار تقبل التعويض عنها وتحديد مدى وحجم هذا الضرر، كما يقوم القاضي بتثمين هذا الضرر أي تحديد قيمة مالية له بالقدر الكافي لجبر الضرر، (صلاح، ١٩٩٦، صفحة ٧٠١) ويظل المضرور مستحقاً لمبلغ التعويض الذي حدده القاضي طالما أنه بقي على قيد الحياة، أما إن توفي فإن التعويض ينتقل للورثة باعتبارهم الخلف العام له ويحق لهم مطالبة منتج الدواء المسؤول بالتعويض الذي كان مستحق لمورثهم قبل وفاته. (محمد م.، ٢٠٢٢م، صفحة ٥٥)

وبذلك يحصل المضرور من عيب الدواء على تعويض نقدي أي مبلغاً من المال جبراً للضرر المادي والمعنوي الذي أصابه بفعل الدواء المعيب والتي تشمل نفقات علاجه من الضرر الذي تسبب فيه الدواء المعيب ويلتزم بأداء هذا التعويض منتج الدواء باعتباره المسؤول عن هذا الضرر، كما قد يكون التعويض عينياً ويشمل إلزام صانع الدواء المسؤول بتقديم الدواء المناسب للمضرور حتى يتم شفاؤه من الأضرار التي تسبب فيها الدواء المعيب المنتج من قبل صانع الدواء، حيث تقوم شركة الأدوية المسؤولة بتقديم دواء جديد للمريض من شأنه أن يزيل الضرر الذي تسبب فيه الدواء المعيب متى كان هذا الأمر ممكناً وفي إمكانية شركة الدواء المسؤولة ان تقوم به دون ارهاق كبير لها او موانع تحول بينها وبين تقديم هذا الدواء الجديد للمريض المضرور. (محمد م.، ٢٠٢٢م، صفحة ٥٥)

## الفرع الثاني: حالات الإعفاء من المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء

لا تقوم المسؤولية الموضوعية على أساس الخطأ إنما تقوم على أساس الضرر متى توفرت شروطها وهي: عيب بالمنتج وضرر وعلاقة سببية، بالرغم من أنها مفترضة أي يصعب نفي المسؤولية عن منتج الدواء، ولغياب نصوص تحسم الموضوع مما يحتم البحث في حالات الإعفاء العامة الموجودة في قانون المخالفات المدنية وتعديلاته وربطها بمسؤولية منتج الدواء وحالات الإعفاء الخاص به لدفع المسؤولية المدنية عن منتج الدواء. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٦٩)

فإذا كان للمدعي أن يعمل ما من شأنه إقامة المسؤولية المدنية على المدعي عليه كإثبات أركانها وأساسها حيث تطلب ذلك، فإن للمدعي عليه أن يدفع تلك المسؤولية بكل الوسائل القانونية المتاحة، وذلك بحسب الوقائع والأفعال التي يستند إليها، وحيث لم يرد في التشريعات الفلسطينية ما يشير إلى إعطاء محدث الضرر " المدعي عليه" حق التمسك بمثل هذه الوسائل (درياس، ٢٠١٤، الصفحات ١٥٧-١٥٨)، فكان لا بد من الرجوع إلى القواعد العامة في هذا الشأن، وأهم هذه الوسائل الدفوع العامة (أولاً)، فعل الغير (ثانياً).

**أولاً: الدفوع العامة:** يقصد بالدفوع العامة تلك التي وردت في القواعد العامة للمسؤولية المدنية، كالقوة القاهرة، وفعل المضرور، وفعل الغير، (القانون المدني الاردني ، المادة ٢٦١) وقد تناولتها المواد (٥٥ مكرر ب، ٥٥ مكرر ج) من قانون المخالفات المدنية وتعديلاته، حيث يتم نفي المسؤولية في حال قيام الشخص بإثبات أن الضرر ناشئ عن سبب لا يد له فيه: كحادث مفاجئ أو قوة القاهرة أو خطأ صدر من المتضرر أو خطأ من الغير كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٩٠)

أ. **القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ**: ويندرج تحت الدفع العامة القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ، وهي حادث خارجي لا يمكن توقعه ولا دفعه يؤدي بشكل مباشر إلى إحداث الضرر ويعرفه البعض على أنه أمر لا ينسب إلى المدين ليس متوقعاً حصوله وغير ممكن دفعه، يؤدي إلى استحالة تنفيذ الالتزام ويكون مصدره خارجياً عن الشيء الضار إذا يفر كثير من الفقهاء بين القوة القاهرة والحادث المفاجئ، (عامر و عامر ، ١٩٧٩، صفحة ٣٩٢) وبذلك فإن القوة القاهرة تعفي منتج الدواء من المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الدوائية المعيبة.

ب. **فعل الغير**: يعتبر فعل الغير أحد تطبيقات السبب الأجنبي الذي يحول دون قيام المسؤولية على عاتق المدعي عليه، فإذا أمكن للمدعي عليه ان يثبت أن الضرر الحاصل كان نتيجة لفعل الغير، انتفت رابطة السببية بين الفعل والضرر، وبالتالي انعدمت مسؤوليته عن تعويض المضرور عما أصابه الضرر، ويقصد بالغير كل شخص غير المدعي عليه والمدعي ساهم في إحداث الضرر، أو كان السبب الوحيد في حصوله. (درباس، ٢٠١٤، صفحة ١٩٣)

يكون هذا الغير متمثلاً في شخص الصانع الذي يزود المؤسسة الإنتاجية بالمواد الأولية، أو قد يكون هذا الغير متمثلاً في المرحلة اللاحقة للتصنيع أو في شخص الموزع أو المخزن للسلعة في ظروف غير ملائمة لذا تنفي المسؤولية عن منتج الدواء كلياً إذا كان الضرر اللاحق بالمستهلك ناجماً عن فعل الغير وحده. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٧٠)

وقد نص قانون المخالفات المدنية في المادة (٥٥ مكرر ب) على إمكانية نفي المسؤولية المدنية بإثبات فعل الغير، وقد نصت على: "ولكن لا يعتبر أي شخص أنه سبب ضرراً بتقصيره في

الأحوال الآتية: ثانياً: وان كان هو على خطأ، فقد كان تقصير شخص آخر، هو العامل الفاصل في تسبب الضرر.

وبذلك يستطيع منتج الدواء التحلل من مسؤوليته إذا أثبت أن الضرر الذي أصاب المستهلك يرجع إلى خطأ للغير، وكان هذا الغير هو السبب الوحيد في حدوث الضرر، أما إذا ثبت أن خطأ الغير قد أسهم إلى جانب خطأ المنتج في إحداث الضرر فيوزع التعويض بينهما بالتساوي، أو حسب درجة جسامه الخطأ إذا أمكن إثبات ذلك.

**ج. فعل المضرور:** يصدر عندما يستعمل المستهلك الدواء بطريقة غير عادية وبكميات زائدة مخالفاً بذلك الإرشادات التي يوجهها منتج الدواء، أو في غير الغرض المخصص له الدواء بطبيعتها أو عدم التحقق من صلاحية الدواء. (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٩٢)

وبذلك يمكن للمنتج أن ينفي مسؤوليته بإثبات أن الضرر اللاحق بالمستهلك كان نتيجة خطئه وقد يكون هو السبب الوحيد لحدوث الضرر، فيتحمل المسؤولية كاملة أما الوضع الثاني يساهم فيه خطأ المتضرر إلى جانب خطأ المنتج، كل من المنتج والمستهلك يكون مسؤول عن الضرر ويعفى المنتج جزئياً من المسؤولية سواء في مجال المسؤولية التقصيرية أو الموضوعية، إذ أن الهدف الأساسي من المسؤولية المدنية هو تعويض المتضرر عن الأضرار التي أصابته، فليس من المنطق تعويض كلي لمن ارتكب على الأقل خطأ جزئي وكان هذا الخطأ سبباً في إحداث الضرر. (مروش و حميش، ٢٠٢٣، صفحة ١٩٢)

**ثانياً: حالات الإعفاء الخاصة:**

تقوم مسؤولية المنتج الموضوعية على الضرر وتتحقق بقوة القانون، لكن يمكن التحلل من هذه المسؤولية إذا أثبت منتج الدواء عدم طرحه للمنتج الدوائي للتداول، أو عدم وجود العيب لحظة طرح السلعة للتداول، أو عدم وجود غرض اقتصادي للمنتج الدوائي، أو أن العيب راجع إلى مطابقته للقواعد الأمرة للنظام التشريعي، أو للوائح التي لا يمكن مخالفتها أو أن الحالة المعرفية العلمية المتوفرة حالة طرح المنتج الدوائي لم تكن تسمح لاكتشاف العيب، أو أن العيب ناجم عن التعليمات الصادرة من المنتج النهائي، (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٧١) ويمكن توضيحها عن النحو الآتي:

#### أ. الدفع بعدم طرح المنتج للتداول:

يقصد بطرح المنتج للتداول: التخلي الإرادي عن المنتج، أي الفقد الطوعي للحيازة، وبالتالي يعفى المنتج من المسؤولية إذا تعرض منتجته للسرقة أو الاختلاس أو الاستلاء وتسبب في ضرر ما، أو كان المنتج قد طرح في الأسواق رغماً عن المتدخل أو دون علمه، أو قام آخر بتقليد منتجات مشابهة لم يكن مسؤولاً عن ذلك، (حملجي، ٢٠٢٢، صفحة ١٧٧١) وبذلك يمكن لمنتج الدواء التحلل من مسؤوليته الموضوعية في حال إثبات عدم طرحه للدواء في صورته النهائية للتداول. (أبو عماشة، ٢٠٢٤م، ، صفحة ٦٣٩)

#### ب. عدم وجود العيب وقت طرح الدواء للتداول:

يمكن للمنتج الدواء التخلص من المسؤولية الموضوعية إذا أثبت ان العيب المسبب للضرر لم يكن موجوداً وقت عرض الدواء للتداول، ويطبق هذا الحكم على منتجي الأدوية طبيباً كان أم صيدلياً في شكلها النهائي، وأيضاً يسيري على منتجي المواد الأولية التي يدخل في نطاق تصنيع الدواء،

إذ يستطيع منتج المواد الأولية دفع مسؤوليته إذا أثبت أنه قام بتسليم تلك المواد إلى من يليه في عملية الإنتاج للدواء وهي تخلو من العيوب التي نشأت في تاريخ لاحق على هذا التسليم. (أبو

عماشة، ٢٠٢٤م، ، الصفحات ٦٤٠-٦٣٩)

#### ج. عدم وجود غرض اقتصادي للمنتج الدوائي:

بمعنى أن المنتج الدوائي لم يكن مخصصاً للبيع، حيث يمكن لمنتج الدواء التخلص من المسؤولية إذا اثبت أن ما قام بإنتاجه لم يكن الهدف منه البيع أو أي شكل من أشكال التوزيع التي يكون الهدف منها اقتصادي، أو إذا اثبت أنه كان الغرض البحث العلمي أو اجراء تجارب أو لأغراض أخرى غير البيع والتوزيع فإن مسؤوليته الموضوعية تنفى. (محفوظ، ٢٠١٩، صفحة ٦٦٢)

#### د. ان العيب راجع إلى مطابقته للقواعد الآمرة لنظام التشريعي أو اللوائح:

لا يعد منتج الدواء مسؤولاً وفقاً لقواعد المسؤولية الموضوعية إذا تمكن من اثبات أن العيب الموجود في الدواء يرجع إلى تنفيذه لما أوردته القواعد الآمرة في النظام التشريعي التي لا يمكن مخالفتها حيث يجب أن ينتج منتجات بمواصفات معينة لا يجوز مخالفتها. (ثابت، ٢٠٢٢، صفحة ٨٧٢)

#### المطلب الثاني: دعوى المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية

تسعى المسؤولية المدنية إلى جبر الضرر من خلال تعويض الأفراد عند الإضرار بهم، بمجرد اكتمال أركان المسؤولية المدنية يمكن تحريك دعوى المسؤولية المدنية، وحتى يتسنى للمتضرر الوصول إلى حقه بالتعويض؛ بمعنى يرتب تحقق أركان المسؤولية المدنية الحق في إقامة دعوى

في مواجهة المسؤول عن إحداث الضرر أمام القضاء، أي ممارسة دعوى المسؤولية المدنية.  
(فرحان، ٢٠١٩، صفحة ١٦٧)

وتعرف دعوى المسؤولية المدنية أنها: "الوسيلة القضائية التي يتاح للمضرور من خلالها الحصول على تعويض الضرر الذي أصابه"، فموضوع دعوى المسؤولية المدنية هو الطلب الذي يتقدم به المدعي قصد التعويض عن الضرر الذي ألم به، فالمصلحة بخصائصها المختلفة تعتبر أحد شروط قبول مثل هذه الدعوى، بحيث ينصب موضوع الدعوى المدنية بطلب تعويض عما فات المضرور من كسب وما لحقه من خسارة من جراء المسؤول عن الخطأ. (ابراهيم، ٢٠١٧، صفحة ٢٢)

يتم طلب التعويض من خلال دعوى لها أطرافها، لكي تصدر المحكمة حكمها المناسب فيها، وحريراً بالذكر أن فلسفة دعوى التعويض القضائية المقامة من قبل المتضرر في مواجهة منتج الدواء تقوم من حيث الأساس على فكرة المحافظة على حقوق الخصوم وصونها قدر الإمكان، ومنع الاعتداء عليها بالإضافة إلى جبر الضرر الواقع عن فعل منتج الدواء الضار بشقيه المادي والمعنوي، ذلك أن السماح للمتضرر من فعل منتج الدواء باللجوء للمحاكم والمطالبة بالتعويض شأنه أن يكفل صون الحقوق بعيداً عن فكرة الثأر واستيفاء الحق بالذات، مما سيؤدي بالنتيجة إلى الحفاظ على الأمن المجتمعي ومنع الإخلال به وتعزيز العدالة بين المواطنين. (علي سعد واخرون، ٢٠١٨، صفحة ٩٣)

وتسير دعوى التعويض المدنية وفق أطر وضوابط معينة بالإضافة إلى تنظيم إجرائي وموضوعي، حيث يعتبر التعويض في الدعاوي المدنية من المعالم البارزة للمسؤولية المدنية الناشئة عن الفعل

الضار، حيث يتمتع قاضي الموضوع من خلال البيانات المقدمة بسلطة تقدير التعويض الذي لحق بالمتضرر مع الأخذ بعين الاعتبار كافة الظروف والعناصر المكونة للضرر ومدى جسامتها، بحيث لا تملك المحاكم من تلقاء نفسها سلطة البت بتقدير التعويض والحكم به عن فعل منتج الدواء الضار فوراً، وبمجرد حدوثه وتوافر أركان مسؤولية منتج الدواء عنه، كون الأمر يتطلب إقامة دعوى موضوعية حسب الأصول من المضرور حتى تتمكن المحكمة من بسط ولايتها بتقدير التعويض والحكم به. (علي سعد واخرون، ٢٠١٨، صفحة ٩٣). يثور تساؤلاً حول الشروط الواجب توافرها لرفع دعوى تعويض المضرور عن خطأ منتج الدواء لأن عدم توافر هذه الشروط من شأنه الحكم بعدم قبول الدعوى.

#### الفرع الأول: شروط وإجراءات رفع دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية

عند رفع دعوى تعويض عن الفعل الضار أمام الجهة المختصة قضائياً، ينبغي توافر أسباب لرفع دعوى التعويض أو شروط خاصة للتعويض، وبذلك يمكن اللجوء إلى القضاء للمطالبة بالتعويض عن الأضرار التي لحقت بالشخص عند توافر مجموعة من الشروط العامة والخاصة برفع الدعوى والشروط الخاصة بالضرر، كذلك هنالك شروط خاصة بالدعوى ذاتها، (دحام، ٢٥/١٢/٢٠٢٢م، على الرابط الإلكتروني الاتي: <https://n.ci/sckoht9>) وهنالك شروط عامة خاصة برفع الدعوى (المضرور)، يمكن إجمالها على النحو الآتي:

(١) **الأهلية القانونية:** يشترط في المدعي المتضرر أن يكون أهلاً لمباشرة الدعوى، بحيث يجب أن تتوفر الأهلية القانونية، والأهلية المطلوبة هي أهلية الأداء فيمن يباشر الدعوى، بغض

النظر عن أهلية صاحب الحق، فقد يكون صاحب الحق قاصراً أو محجوراً عليه، فهنا تباشر الدعوى من وليه أو وصيه، وإلا كانت غير صحيحة. (ابراهيم، ٢٠١٧، صفحة ١٢٤)

(٢) **توافر شرط الصفة:** أي أن يكون المدعي هو صاحب الحق وله صفة قانونية، وان يكون المدعى عليه هو الطرف السلبي في الحق.

(٣) **توافر شرط المصلحة:** كما يشترط توافر المصلحة في رفع الدعوى، وهي الفائدة العملية التي تعود على رافع الدعوى من الحكم له بطلبه، (يعقوب ادكيدك، ٢٠١٨، صفحة ١٧) وهذه المصلحة يجب أن تكون قانونية أي موضوعها المطالبة بحق أو مركز قانوني، كما يجب أن تكون المصلحة شخصية ومباشرة للمدعي بمعنى أي لا تقبل الدعوى من فضولي لم يلحقه أي ضرر، وقائمة ومؤكدة وليست احتمالية، وقد نص قانون أصول المحاكمات المدنية والتجارية رقم (٢) لسنة ٢٠٠١م على "وجوب توافر المصلحة بكل دعوى أو طلب أو دفع يقدم للمحكمة"، واعتبرته الركن الأساسي لقبول الدعوى وجعلته من النظام العام الذي تتعرض له المحكمة من تلقاء نفسها. (قانون أصول المحاكمات المدنية والتجارية) المادة (٣).

وبذلك يجب أن يكون المدعي صاحب مصلحة من إقامة الدعوى، بحيث يتم رفع دعوى المسؤولية عن الفعل الضار بمواجهة منتج الدواء من قبل المدعي المضرور أو ورثته أو من يمثله قانوناً وهذه المصلحة تتمثل بالمطالبة بجبر الضرر الذي أصاب المضرور من خلال المطالبة بالتعويض عن الضرر المادي والمعنوي المترتب عن فعل منتج الدواء المعيب. (علي سعد

واخرون، ٢٠١٨، صفحة ٩٤)

٤) **الخصومة في الدعوى:** تقوم الخصومة في دعوى التعويض المدنية بين المضرور بصفته طرف مدعي، وبين مسؤول الضرر منتج الدواء بصفته مدعى عليه، وقد يتم رفع دعوى التعويض في مواجهة منتج الدواء من قبل المضرور أو ورثته بعد وفاته، حيث تقتصر مطالبة هؤلاء الورثة للحصول على تعويض عن الضرر المادي الشخصي الذي أصاب مورثهم، كون هذا الحق وجده الورثة في تركة مورثهم كضمان عن التعويض عن الضرر الذي أصابه والذي انتقل لهم كجزء وعنصر من عناصر التركة. (السرطان و خاطر، ٢٠١٢، صفحة ٤٥٤)

وبذلك يقتصر الحق في المطالبة بالتعويض عن الضرر المادي فقط دون الضرر المعنوي، كون الضرر المعنوي شخصي ومقصود على ذات المتضرر فلا يحق للورثة المطالبة به كونه لا يدخل بالذمة المالية لمورثهم.

#### **الفرع الثاني: الاختصاص القضائي والاثبات في دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية**

تتقسم إجراءات التقاضي في دعوى المسؤولية عن الفعل الضار بوجه عام إلى إجراءات تتخذ لغايات رفع تلك الدعوى، وأخرى تتخذ لغايات استعمالها أو توجيهها لغايات ثبوت عناصر المسؤولية ومقدار التعويض من عدمه، لذلك فإن رفع دعوى المسؤولية عن الفعل الضار يعني مباشرة المطالبة القضائية بالتعويض عن الفعل الضار أمام الجهة القضائية المختصة بسماعها، ومباشرة مثل تلك المطالبة تكون من خلال دعوى ترفع من طرف على طرف، والطرفان هما أطراف دعوى المسؤولية عن الفعل الضار. (المشاقبة و قاسم فرح ، ٢٠٠٩، صفحة ٦)

إن دعوى المسؤولية المدنية الناشئة عن الأدوية المعيبة سواء كانت مقامة على أساس المسؤولية العقدية أو على أساس المسؤولية التقصيرية، فإن لها طرفان هما المدعي الذي يدعي حصول

ضرر له من جراء العيب الموجود في الدواء، والمدعي عليه المسؤول عن الضرر الذي لحق  
المضرور نتيجة الخطأ الذي وقع منه. (محمد السعيد، ٢٠١٦، صفحة ٧٦)

أما فيما يتعلق بالاختصاص، يمكن بيانه على النحو الآتي:

أ. الاختصاص النوعي بنظر دعوى التعويض عن المنتجات الدوائية المعيبة: ينقد الاختصاص  
النوعي بنظر دعوى التعويض بمواجهة منتج الدواء من حيث الأصل إلى القضاء المدني بوصفها  
دعوى حقوقية موضوعها المطالبة بالتعويض عن الضرر المادي والمعنوي، كما أن دعوى  
التعويض يجب أن ترفع أمام المحكمة المختصة وخلافاً لذلك يترتب عدم قبولها، بحيث تعتبر  
المحاكم النظامية هي المحكمة المختصة بنظر دعوى المسؤولية المدنية. (عوني داود، ٢٠١٩،  
صفحة ٧٧)

ب. الاختصاص المكاني لإقامة دعوى التعويض عن الضرر: وفيما يتعلق بتحديد الاختصاص  
المكاني لإقامة دعوى التعويض عن الضرر الحقوقية، فإنه ينقد للمحكمة التي يقع ضمن إطار  
اختصاصها المكاني موطن شخص منتج الدواء المدعى عليه أو موطن أحدهم في حال تعدد  
المدعى عليهم بالمسؤولية المدنية. (قانون أصول المحاكمات المدنية والتجارية ) المادة (٤٢)

ج. الاختصاص القيمي: أما فيما يتعلق بالاختصاص القيمي للمحاكم فإنه يتحدد وفق مقدار  
التعويض المدعى به والذي يطالب به المضرور لجبر فعل منتج الدواء الضار، فإن كان ما  
يطالب به المدعي ضمن حدود لا تزيد عن عشرة آلاف دينار ينغي عليه رفع الدعوى أمام محكمة  
الصلاح المختصة، أما إن زاد عن الحد الصلحي، فيجب رفعها أمام محكمة البداية المختصة، مع

الإشارة إلى أن هذا النوع من الدعاوي في الغالب تكون قيمتها مقدرة لغايات الرسوم خصوصاً إن كان هنالك ضرر معنوي مطالب بالتعويض عنه، فتكون مقدار قيمته غير معلومة لدى المضرور، وبالتالي يتعذر دفع كامل الرسم القانوني عنه بشكل مسبق، بناءً على ذلك تقوم محكمة الموضوع بتكليف المدعي المضرور وبعد قيامها بتقدير التعويض بدفع فرق الرسم على ضوء الأضرار التي وقعت على المضرور، وفقاً لوقائع الدعوى وظروفها وملابساتها. (علي سعد وآخرون، ٢٠١٨، صفحة ٩٦)

أما فيما يتعلق بالإثبات في دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية: بعد رفع دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية (دعوى التعويض عن الفعل الضار)، وبعد ان يتم تبادل اللوائح فيها والتي تشمل أغلب طلباتها ودفعها، تبحث المحكمة المختصة في مسألة اثبات الوقائع التي ادعى بوجودها كل من المدعي والمدعى عليه في كل من لائحة الدعوى واللائحة الجوابية لدعوى التعويض عن الفعل الضار الناتج عن إخلاء المنتج بضمان سلامة الدواء. (المشاقبة و قاسم فرح ، ٢٠٠٩ ، صفحة ١٢٢)

ووفقاً للقواعد العامة في الإثبات، يقع على عاتق مدعي قيام المسؤولية عبء اثبات توافر عناصرها جميعها، (القانون المدني الاردني ، ١٩٧٦) المادة (٧٣) فإذا تمكن من اثبات قيام كل العناصر مجتمعة اثبت قيام مسؤولية المدعى عليه عن الفعل الضار ما لم يستطع المدعى عليه دفع مسؤوليته تلك بإثبات توافر بعض الدفعو لتحلل من مسؤوليته ان لانقاصها.

وفيما يتعلق بإثبات الضرر فإن عبء اثباته يقع على مدعيه، وذلك وفقاً لما تقضي به القاعدة العامة "البينة على من ادعى" وهي ذات النص الوارد في المادة ٢ من قانون البينات الفلسطيني

رقم (٤) لسنة ٢٠٠١م، (قانون البينات الفلسطيني) المادة (٢) وبالتالي يقع على عاتق المدعي اثبات الضرر وله في ذلك اتباع كافة وسائل الإثبات، لأن الضرر واقعة مادية يجوز اثباتها بكافة طرق الإثبات بما في ذلك الكتابة وشهادة الشهود والقرائن، ولا يكتفى من المستهلك إثبات الضرر الذي حصل له بل عليه أن يثبت أن الضرر مصدره منتج الدواء.

لا يشترط في دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية لثبوت المسؤولية إلا إثبات عنصر واحد فقط ألا وهو الضرر، حيث تكون مسؤولية المنتج عن ضمان سلامة الدواء هي مسؤولية ذات طبيعة موضوعية يكفي فيها ان ثبوت المدعي توافر عنصر الضرر الذي أصابه بفعل الإخلال بضمان سلامة الدواء دون ان يكون مكلفاً بإثبات ما إذا كان الضرر الذي تعرض له ناتجاً عن خطأ ارتكبه منتج الدواء او العلاقة السببية بين عنصري الخطأ والضرر. (المشاقبة و قاسم فرح ، ٢٠٠٩، صفحة ١٢٥)

ولإثبات المسؤولية عن الفعل الضار، فلا بد من اثبات مبدأ وجود أو وقوع الضرر تمهيداً للحكم بقيام المسؤولية عن الفعل الضار، ولا بد ايضاً من اثبات مقدار الضرر تمهيداً لتحديد مقدار التعويض اللازم أدائه للمدعي المضرور، حيث يشترط للحكم بالتعويض عن الضرر المادي اثبات وجود الضرر واصابة المدعي به قبل ان يتم انتخاب الخبرة لتقديره، وتكون الخبرة دليل لتقدير قيمة الضرر والتعويض عنه حال ثبوته وليست دليلاً لإثبات الدعوى، حيث يتم اثبات الضرر المادي بالبينة القانونية وتقديم الدليل عليه حتى يتاح للمدعي عليه اثبات خلافه. (المشاقبة و قاسم فرح ، ٢٠٠٩، الصفحات ١٣٣-١٣٤)

وفيما يتعلق بدور الخبرة في اثبات دعوى المسؤولية للمنتج عن ضمان سلامة الدواء، تنحصر مهمة الخبراء في تقدير قيمة الأضرار المادية في حال ثبوتها، حيث لا يتم اثبات الضرر الدوائي بالخبرة، بل يتم فقط الاستعانة بالخبراء لتقييم قيمة الأضرار المادية، وإذا كان الأصل هو الاكتفاء بالشهادة لإثبات الضرر، فإنه وفي كثير من الأحيان لا بد من اللجوء إلى الخبرة الفنية لتقدير قيمة الضرر الواقع فعلاً، وكذلك لا بد من الكشف والمعاينة وتثبيت الحالة، (علي الذنون، ٢٠٠٦، صفحة ٣٢١) أما بالنسبة للضرر المعنوي أو الأدبي يعتبر ضرراً مفترضاً لا يتطلب اثبات، حيث يبقى دور البينة لإثبات مقدار الضرر الأدبي فقط، إذ أن الخبرة هي الوسيلة لتقدير مثل هذا الضرر ولا يحتاج إلى بينة لإثباته. (المشاقبة و قاسم فرح ، ٢٠٠٩، صفحة ١٣٨)

## الخاتمة

تظهر أهمية المنتجات الدوائية في علاقتها بالإنسان لكونها ضرورية لصحته ولا يمكنه الاستغناء عنها، ومن هذا المنطلق تشكل ممارسة المهن الطبية تعاملاً مباشراً مع جسد الإنسان، فإن أي ضرر يصيب المريض يكون ذو أثر واضح بخلاف الأضرار الأخرى؛ وبذلك تشكل التزامات منتجي الدواء القاعدة التي تحكم العلاقة بين المنتج والمستهلك والتي على ضوءها تتحدد المسؤولية المدنية للمنتج، فإنتاج الأدوية يكون مبنياً على اتخاذ كافة التدابير اللازمة لضمان سلامة المستهلك، من بينها تقييد منتجي الدواء بالتزامات قانونية وموضوعية لضمان سلامة المستهلك، ومنها وجوب إعلام المريض بكافة المخاطر المحتملة للدواء وآثاره الجانبية المتوقعة وإحاطته بكافة التفاصيل اللازمة.

يعد مبدأ الالتزام بضمان السلامة من المبادئ التي تم تقريرها لحماية الأفراد سواء استناداً إلى المسؤولية العقدية أو المسؤولية التقصيرية، وهو التزام ذو طبيعة خاصة تتمثل في أنه متى لحق الشخص ضرر بسبب عيب في المنتج لزم المتدخل بالتعويض، ويستند الالتزام بضمان السلامة لقواعد المسؤولية التقصيرية إذا لم توجد علاقة تعاقدية مباشرة.

كما لا يكفي ان يكون بائع المنتج قد أعلم المستهلكين المحتملين علماً كافياً بطريقة استعمال المبيع وكيفية الاستفادة منه على أكمل وجه، بل ينبغي عليه الالتزام بتحذير المشتري من مخاطر حيازة واستعمال الشيء المبيع والاحتياطات اللازمة للوقاية من مخاطر المنتج، والتي قد تكون مخاطر أصلية أي خطورة السلع بطبيعتها أو مخاطر سوء استعمال السلعة. وفي الختام، يمكن التوصل إلى جملة من النتائج والتوصيات على النحو الآتي:

## أولاً: النتائج

(١) يراد بالالتزام بضمان سلامة الدواء تسليم المستهلك دواء خالي من القصور في السلامة، وإعطائه دواء يخلو من العيوب ولا يسبب أي ضرار للمستهلك، ويشكل خرقاً لمبدأ سلامة الدواء تسليم المريض دواء منتهي الصلاحية.

(٢) يجب على منتج الدواء تقديم سلعة أو خدمة دون المساس بسلامة المستهلك، حيث وسع المشرع في أنواع المنتجات التي تهدد الالتزام بالسلامة باختلاف مصادرها، واعتبر المشرع هذه المسؤولية مسؤولية موضوعية مبنية على أساس الضرر وليس لها علاقة بالخطأ.

(٣) يشمل العيب في مجال الدواء العيوب مادية، والعيوب غير المادية أيضاً، وتقوم العيوب المادية في حالة الغش في تركيبة الدواء بالإضافة أو الخلط أو الغش الصناعي أو سوء التغليف والتعبئة بالإضافة إلى عيوب غير مادية ترتبط بعدم الإدلاء بالبيانات المتعلقة بكيفية استعمال الأدوية، أو عدم تزويد المستهلك بتحذيرات تتعلق بمخاطر الاستخدام.

(٤) تعتبر مجلة الأحكام العدلية وقانون المخالفات المدنية بمثابة القانون المدني المطبق في فلسطين، حيث لم تتعرض المجلة للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب، لكنها نظمت المسؤولية المدنية بشكل عام، ولم تخصص أي من موادها للنظر في مسؤولية منتج الدواء المعيب بصورة مباشرة، لكنها أبقّت الامكانية قائمة لاشتقاق المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب من خلال المواد التي تناولت المسؤولية المدنية بشكل عام.

(٥) جاءت النظرية الموضوعية لاعتبارات أهمها صعوبة اثبات الخطأ المسبب للضرر على المضرور لارتباطه في اثبات الخطأ وفقاً لنظرية المسؤولية التقليدية، مما يعكس عدم صلاحية

النظرية التقليدية لإثبات المسؤولية المدنية، خاصةً في الحالات التي يصعب فيها إثبات الخطأ والعلاقة السببية مع الضرر.

٦) نظراً لعدم صلاحية تطبيق نظرية الخطأ على منتج الدواء، استبعد القضاء الضابط الشخصي في تقديره للخطأ، مما أدى إلى هجر نظرية المسؤولية الشخصية وتبني المسؤولية الموضوعية التي تقوم على أساس افتراض الخطأ دون الحاجة لإثباته.

٧) يطبق على منتج الدواء المعيب قواعد المسؤولية الموضوعية عن الفعل الضار والتي تتحقق في حالات تعذر إثبات أركان المسؤولية التصيرية بالرغم من تحقق الضرر، وصعوبة إثبات الخطأ، فقد يكون إثبات الخطأ على درجة كبيرة من الصعوبة في حين أن الضرر قد حصل بالفعل، فيتم الاكتفاء بإثبات الضرر وهذا ما يطبق على مسؤولية منتج الأدوية المعيبة.

### ثانياً: التوصيات

١) لم يشر المشرع الفلسطيني إلى شروط التصنيع الدوائي الجيد في قانون الصحة العامة الفلسطيني، لذلك يقترح ان يشمل التصنيع الدوائي الجيد:

أ. تعليمات عن مواد التعبئة والتغليف ومخازن مناسبة للمواد الخامة، والمواد الوسيطة والمواد الجاهزة وأن تكون وسائل النقل مناسبة للأدوية الجاهزة.

ج. وجود مختبر رقابة الجودة في مصنع الأدوية لمراقبة المستحضرات الدوائية في المصانع.

د. تحليل المواد في مختلف مراحلها الإنتاجية بدءاً بالمواد الخام حتى الأصناف النهائية.

هـ. ضمان التزام العاملين في المصنع بأساسيات شروط التصنيع الجيد.

٢) ضرورة لفت انتباه المشرع إلى تقنين الالتزام بضمان السلامة وضمان الإفشاء بالصفة الخطرة للمبيع، بالإضافة لتنظيم قواعد المسؤولية المدنية لمنتج الدواء وأركانها وتنظيم الجانب المتعلق بإثبات دعوى التعويض المرفوعة على منتج الدواء المعيب.

٣) وحد المشرع الفلسطيني العقوبات على كل من يخالف أحكام قانون الصحة، مما يحتم دعوة المشرع إلى مراجعة أحكام قانون الصحة العامة الفلسطيني وإضافة بند يتعلق بضمان سلامة الأدوية والالتزامات الواردة على منتجي الدواء بالإضافة إلى تشديد العقوبات المفروضة فيه ورفع قيمة العقوبات المالية.

## أ. قائمة المصادر الأولية:

(١) أصول المحاكمات المدنية والتجارية رقم ٢، (٢٠٠١١٥١١٢). القضاء والتشريع في فلسطين،  
المقتفي.

(٢) قانون الصحة العامة الفلسطيني رقم ٢٠ لسنة ٢٠٠٤. منظومة القضاء والتشريع في فلسطين"  
المقتفي"

(٣) قانون المخالفات المدنية المعدل رقم (٥) لعام ١٩٤٧. (نشر تاريخ ١٥/٣/١٩٤٧م). الوقائع  
الفلسطينية، العدد (١٥٦٣) (الانتداب البريطاني)، الصفحة ٥٢.

(٤) قانون المخالفات المدنية رقم (٣٦) لسنة ١٩٤٤. (تاريخ النشر تاريخ ٢٨/١٢/١٩٤٤م).  
الوقائع الفلسطينية، العدد (١٣٨٠) (الانتداب البريطاني)، الصفحة ١٤٩.

(٥) القانون المدني الأردني رقم (٤٣) لسنة ١٩٧٦م. (١/٨/١٩٧٦م). الجريدة الرسمية الأردنية  
رقم (٢٦٤٥)، الصفحة ٢.

(٦) قانون البيئات في المواد المدنية والتجارية الفلسطيني رقم (٤) لسنة ٢٠٠١. (٥/٩/٢٠٠١م).  
الوقائع الفلسطينية، العدد (٣٨).

(٧) القرار بقانون رقم (٣١) لسنة ٢٠١٨ بشأن الحماية والسلامة الطبية والصحية، (١٢-٩-  
٢٠١٨م). الجريدة الرسمية.

## ٨) قرارات المحاكم

(٩) مجلة الأحكام العدلية، مجموعة عارف رمضان (الحكم العثماني).

(١٠) المذكرات الايضاحية للقانون المدني.

(١١) مشروع القانون المدني الفلسطيني.

(١٢) نظام مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين، مركز المعلومات الوطني الفلسطيني "وفا".

(١٣) تعليمات رقم (٣) لسنة ٢٠١٤م بشأن تنظيم الإعلام الدوائي.

ب. قائمة المراجع:

أولاً: الكتب

(١) الانصاري، ابن منظور. (١٩٩٩)، لسان العرب، الطبعة ٣، دار احياء التراث العربي، بيروت. لبنان.

(٢) حمد، عبد الجليل ذياب. (٢٠٢٠). المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن عيوب المنتجات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية. مصر.

(٣) حمصي، احمد. (دون سنة نشر). قصور مفهوم العيب الخفي في مجال المنتجات الصيدلانية والعقاقير الطبية، بحث منشور.

(٤) دنون، حسن علي. (٢٠٠٦). المبسوط في شرح القانون المدني، الجزء ١، الطبعة ٢، دار وائل للنشر، الأردن.

(٥) السرحان، عدنان إبراهيم. خاطر، نوري حمد. (٢٠١٢). شرح القانون المدني مصادر الحقوق الشخصية الالتزامات "دراسة مقارنة"، الطبعة ٥، دار الثقافة للنشر والتوزيع. الأردن.

(٦) سلطان، أنور. (٢٠٠٥). الالتزام في القانون المدني العراقي "دراسة مقارنة بالفقه الإسلامي"، دار النهضة للثقافة والنشر. عمان.

(٧) السنهوري، أحمد عبد الرزاق. (٢٠٠٠). الوسيط في شرح القانون المدني الجديد "مصادر الالتزام"، الطبعة ٢، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان.

(٨) الصديق، أبو بكر منى. (٢٠١٣). الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، دار الجامعة الجديدة للنشر. الإسكندرية.

(٩) طه، جبار صابر. (٢٠١٠). أساس المسؤولية عن العمل غير المشروع بين الخطأ والضرر، دار الكتب القانونية، دون طبعة، مصر.

١٠) عامر، حسين. عامر، عبد الرحمن. (١٩٧٩). المسؤولية المدنية التقصيرية والعقدية، الطبعة ٢، دار المعارف. القاهرة.

١١) عبد الباقي، عمر محمد. (٢٠٠٤). الحماية العقدية للمستهلك "دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون"، منشأة المعارف. الإسكندرية.

١٢) عبد الرحمن، خالد حمدي. (٢٠٠٠). التجارب الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة.

١٣) عبد السميع، سمير. (٢٠٠٤). مسؤولية الطبيب الجراح وطبيب التخدير، دار المعارف، الإسكندرية.

١٤) عبد المقصود، محمد شعيب محمد. (٢٠٢١). المسؤولية الموضوعية من حيث الأساس والتطبيق، كليات الخليج. المملكة العربية السعودية.

١٥) فائق، ليلان رشيد. (٢٠١٧). المسؤولية المدنية في القانون، دائرة الادعاء العام، حكومة إقليم كردستان. العراق.

١٦) الفضل، منذر. (١٩٩٤). النظرية العامة للالتزامات "مصادر الالتزام"، الجزء ١، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان. الأردن.

١٧) المقري، أحمد بن محمد بن علي. (١٩٨٨). المصباح المنير في غريب الشرح الكبير، الطبعة ٧، المطبعة الاميرية، القاهرة.

### ثانياً: الرسائل الجامعية

١) أبو الرب، غدير. (٢٠١٠). "المسؤولية المدنية للطبيب في التشريع الفلسطيني: دراسة تحليلية مقارنة" رسالة ماجستير: القانون الخاص، جامعة بيرزيت. فلسطين.

٢) أبو مغلي، مهند. (٢٠١١). "إبراء مسؤولية البائع من ضمان العيب الخفي في عقد البيع"، رسالة ماستر: القانون الخاص، جامعة الشرق الأوسط. الأردن.

٣) بن الزبير، عمر. (٢٠١٧). "التوجه الموضوعي للمسؤولية المدنية"، رسالة لنيل درجة الدكتوراه: كلية الحقوق، جامعة الجزائر. الجزائر.

- ٤) بولعراوي، ريم. (٢٠٢١). "مسؤولية المؤسسات المنتجة للدواء عن استعمال المواد البيولوجية"، مذكرة ماستر: ميدان الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الحميد بن باديس (مستغانم)، الجزائر.
- ٥) الجابري، عذاري. (٢٠١٩). "المسؤولية المدنية عن اضرار المنتجات الطبية بالغير"، رسالة ماجستير: كلية القانون. جامعة الامارات العربية المتحدة.
- ٦) الجنيدي، عامر محمد. (٢٠١٠). "المسؤولية المدنية عن اضرار المنتجات الصناعية المعيبة" دراسة مقارنة"، رسالة ماستر، كلية الحقوق والإدارة العامة، جامعة بيرزيت، رام الله. فلسطين.
- ٧) حوري، يوسف. (٢٠١٤). " العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج"، العدد ٤، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي.
- ٨) خميس، سينا. (٢٠١٥). " المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة" دراسة مقارنة"، رسالة ماجستير: كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري). الجزائر.
- ٩) داود، ريم علاء الدين عوني. (٢٠١٩). "مسؤولية الشاهد عن فعله الضار في القانون"، رسالة ماجستير: القانون الخاص، جامعة الشرق الأوسط. الأردن.
- ١٠) درباس، عيبر. (٢٠١٤). "المسؤولية المدنية عن مزار الجوار غير المألوفة الناجمة عن تلوث البيئة في فلسطين" دراسة مقارنة"، رسالة لنيل درجة الماجستير في القانون الخاص، جامعة بيرزيت، عمادة الدراسات العليا. فلسطين.
- ١١) سعدي، أماني. أبو معزة، سارة. (٢٠٢٣). "المسؤولية المدنية للمنتج"، مذكرة ماجستير: القانون الأعمال، جامعة ٨ ماي ١٩٤٥ قالمة. الجزائر.
- ١٢) سعيد، أحمد عبد السلام. (٢٠١٦). "مدى ملاءمة تطبيق قواعد المسؤولية المدنية على المنتجات الدوائية المعيبة: دراسة مقارنة بين القانونين الأردني والعراقي"، رسالة ماجستير: عمادة الدراسات العليا والبحث العلمي، جامعة عمان الأهلية. الأردن.

- ١٣) صلاح، محمد. (١٩٩٦). "المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية" دراسة مقارنة في كل من: مصر، فرنسا، رسالة دكتوراه: كلية الحقوق، جامعة عين شمس. القاهرة.
- ١٤) عبده، محمد. (٢٠١١). "المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية" دراسة مقارنة، رسالة ماستر: القانون الخاص، جامعة الشرق الأوسط. الأردن.
- ١٥) عريقات، عمر. (٢٠١١). "المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي" رسالة ماستر: القانون الخاص، جامعة القدس، القدس. فلسطين.
- ١٦) عساف، وائل. (٢٠٠٨). "المسؤولية المدنية للطبيب" دراسة مقارنة، رسالة ماستر: كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية، نابلس. فلسطين.
- ١٧) العلوان، عبد الكريم سالم. (٢٠٠٧). "الالتزام بالتبصير بالصفة الخطرة في المبيع: دراسة مقارنة في القانون الفرنسي والمصري والأردني"، رسالة دكتوراه: القانون الخاص، جامعة عمان العربية). الأردن.
- ١٨) علي سعد، سامر. آخرون. (٢٠١٨). "المسؤولية المدنية للخبير القضائي"، رسالة ماجستير: كلية القانون، جامعة آل بيت. الأردن.
- ١٩) فرحان، إيهاب سامي. (٢٠١٩). "مسؤولية الشاهد المدنية" دراسة مقارنة، رسالة لنيل درجة الماجستير في القانون الخاص: جامعة تكريت، كلية الحقوق، المركز القومي للإصدارات القومية. القاهرة.
- ٢٠) فرحي، حسين. "المسؤولية المدنية للمنتج"، (٢٠١٤). رسالة ماجستير: قانون اعمال، جامعة العربي بن مهيدي-ام البواقي-)، الجزائر.
- ٢١) محفوظ، ملوك. (٢٠١٩). "المسؤولية المدنية لمنتج الدواء" دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه: القانون الخاص، جامعة أدرار. الجزائر.
- ٢٢) المشاقبة، نايف علي. فرح، احمد قاسم. (٢٠٠٩). "الجانب الإجرائي في دعوى المسؤولية عن الفعل الضار: دراسة مقارنة"، رسالة ماجستير: القانون الخاص، جامعة آل البيت. الأردن.

٢٣) نصره، أحمد. (٢٠٠٦). " الشرط المعدل للمسؤولية العقدية في القانون المدني المصري"، رسالة ماجستير: القانون الخاص، جامعة النجاح الوطنية، نابلس. فلسطين.

### ثالثاً: البحوث والدراسات والمجلات المنشورة:

١) إبراهيم، طيب. (٢٠١٧). "ممارسة دعوى المسؤولية المدنية في إطار العلاقة مع المؤسسات الاستشفائية الخاصة"، مجلة القانون العام الجزائري المقارن: العدد ٥، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة سيدي بلعباس. الجزائر.

٢) أبو الخير، جمال. (٢٠٢٢). " انتفاء الخطأ في المسؤولية التقصيرية عن الفعل الشخصي" دراسة مقارنة بالفقه الإسلامي"، مجلة حقوق دمياط للدراسات القانونية والاقتصادية: العدد ٦، كلية الحقوق، جامعة دمياط، دمياط، ٢٠٢٢م.

٣) أبو عماشة، حسن. (٢٠٢٤). "وسائل دفع المسؤولية في عقد البيع الدوائي"، مجلة حقوق دمياط للدراسات القانونية والاقتصادية: كلية الحقوق، جامعة دمياط، العدد ٩. مصر.

٤) ادكيدك، حازم يعقوب. (٢٠١٨). "دليل إدارة الدعوى المدنية"، سلسلة الدليل التدريبي للمعهد القضائي الفلسطيني: سلسلة دليل المدرب رقم (٢)، المعهد القضائي الفلسطيني. فلسطين.

٥) بن دحمان، سميرة. (٢٠٢١). "التزام الصيدلي بالضمان كوسيلة قانونية لحماية مستهلك الدواء"، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية: العدد ٢، المجلد ٥، كلية الحقوق والعلوم السياسية. الجزائر.

٦) بو غرار، الصالح. حمر العين، عبد القادر. (٢٠٢٠). "الحماية المدنية للمضروب من المنتجات المعيبة بين ضعف القواعد التقليدية وعدم وضوح القواعد الخاصة (دراسة مقارنة)"، المجلة الأكاديمية للأبحاث والنشر العلمي: العدد ٢، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة بن خلدون. الجزائر.

٧) ثابت، دنيا. (٢٠٢٢). "النظام القانوني لمسؤولية منتج الدواء"، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية: المجلد ٧، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد بو ضياف. الجزائر.

- ٨) جريفيلي، محمد. وآخرون. (٢٠١٧). "الالتزام بضمان السلامة كمبدأ لكفالة الحق في التعويض"، مجلة الحقيقة: العدد ٣٩، جامعة ادرار. الجزائر.
- ٩) جميل، ندى عبد الجبار. (٢٠٢١). "الضرر أحد أركان المسؤولية المدنية"، مجلة أكاديمية شمال أوروبا المحكمة: العدد ١٢. الدنمارك.
- ١٠) الحجاجبة، جابر إسماعيل. (٢٠٠٨). "شروط ضمان العيوب في الفقه الإسلامي" البيع نموذجاً"، المجلة الأردنية في الدراسات الإسلامية: العدد ١، المجلد ٦، كلية الدراسات الفقهية والقانونية، جامعة آل بيت. الأردن.
- ١١) حسن محمد، محمد. (٢٠٢٢). "التعويض عن الأضرار الناشئة عن الصناعات الدوائية وفقاً للقواعد العامة للمسؤولية المدنية"، مجلة البحوث القانونية والاقتصادية: العدد ٥٥، المجلد ٢، كلية الحقوق، جامعة المنوفية. العراق.
- ١٢) حملجي، جمال. (٢٠٢٢). "التعويض عن أضرار المنتجات المعيبة وأثره في حماية المستهلك" دراسة مقارنة"، كلية الحقوق والعلوم السياسية: جامعة البويرة. الجزائر.
- ١٣) سي يوسف، حورية زاهية. (دون سنة نشر). "خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري"، المجلة النقدية: كلية الحقوق، جامعة مولود معمري. الجزائر.
- ١٤) شارون، طارق. (٢٠٢٠). "المسؤولية المدنية عن الإخلال بالالتزام بالتحذير من تداول المواد الخطرة"، مجلة الاجتهاد القضائي: العدد ١، المجلد ١٢، مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة. الجزائر.
- ١٥) عبد الزهرة، سلام. حسن، عايد. (٢٠١٩). "الالتزامات المفروضة على منتج الدواء (دراسة مقارنة)"، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية: العدد ٣، المجلد ١١، جامعة بابل. العراق.
- ١٦) عبد الصاحب، علي. (٢٠٢١). "تطور فكرة العيب الموجب للضمان"، مجلة العلوم القانونية: العدد ١، كلية القانون، جامعة بغداد. العراق.
- ١٧) عجيل، طارق. (٢٠١٩). "دراسة نقدية للمسؤولية التعاقدية"، مجلة العلوم القانونية، جامعة بغداد، عدد خاص لمؤتمر استدامة قواعد القانون الخاص والتحديات المعاصرة.

- ١٨) عزيز، أحلام. (٢٠٢٠). "التزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري"،  
المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والسياسية والاقتصادية: العدد ٢، المجلد ٥٧، جامعة مولود  
معمرى. الجزائر.
- ١٩) عطوان، رائد. (٢٠١٨). "المسؤولية المدنية للعامل البحري"، مجلة دراسات البصرة: مركز  
دراسات البصرة والخليج العربي، جامعة البصرة، العراق.
- ٢٠) علي، نايف. فرح، أحمد قاسم. (٢٠٠٩). "الجانب الاجرائي في دعوى المسؤولية عن  
الفعل الضار: دراسة مقارنة"، رسالة ماجستير: كلية الدراسات الفقهية والقانونية، جامعة آل  
بيت). الأردن.
- ٢١) العمري، صالحة. (٢٠١٧). "حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج  
الدواء في التشريع الجزائري"، مجلة الحقوق والحريات: العدد ٤، الملتقى الدولي السابع عشر،  
كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر-بسكرة. الجزائر.
- ٢٢) عوض، أحمد. (٢٠٢٣). "الالتزام بضمان السلامة في التطبيق عن بعد" دراسة مقارنة"،  
مجلة الشريعة والقانون: كلية الشريعة والقانون، جامعة الازهر. القاهرة.
- ٢٣) غزالي، نصيرة. وآخرون. (٢٠١٧). "طبيعة وأساس الالتزام بضمان السلامة"، مجلة  
الحقوق والعلوم السياسية: العدد ١٣. الجزائر.
- ٢٤) المر، سهام. (دون سنة نشر). "الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه"، مجلة  
دراسات قانونية: كلية الحقوق، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان. الجزائر.
- ٢٥) مروش، خالد. حميش، يمينة. (٢٠٢٣). "المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء حول الأضرار  
الناجمة عن الدواء المعيب"، حوليات جامعة قلمة للعلوم الاجتماعية والإنسانية: العدد ٢،  
المجلد ١٧. الجزائر.
- ٢٦) موقاي، أحمد بناني. (دون سنة نشر). "الالتزام بضمان السلامة (المفهوم، المضمون،  
أساس المسؤولية)"، مجلة الفكر: العدد ١٠، كلية الحقوق والعلوم السياسية: جامعة الحاج  
خضر، الجزائر.

٢٧) ويس، مايا. (٢٠٢١). "دور الالتزام بالإعلام في حماية المستهلك من المواد الصيدلانية"، مجلة العلوم الإنسانية، العدد ٢، المجلد ٢٣، كلية الحقوق، جامعة الإخوة منتوري. الجزائر.

#### رابعاً: المراجع الإلكترونية

١) الشريف، عبد الرحمن. (٢٠٢٢). "الضرر في المسؤولية المدنية"، موقع موضوع على الرابط الإلكتروني:

<https://n6av32.cl/9>

٢) حنفي، محمد إسماعيل (٢٠٢٢). "العيوب الخفية وأثرها على العقد"، حماة الحق للمحاماة على الرابط الإلكتروني:

<https://n.cl/jwwfx9>

٣) حميد، عادل. (٢٠١٨). "شروط التصنيع الدوائي الجيد"، مجلة البلم: العدد ٦، الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، وزارة الصحة العامة والسكان، الجمهورية اليمنية، ٢٠١٨، منشورة على الرابط الإلكتروني:

<https://n.b6.cl/kxz9>

٤) دحام، مها. (٢٠٢٢). "شروط دعوى التعويض في القانون"، الرابط الإلكتروني الاتي:

<https://n9.cl/sckoht>

٥) محمود، محمد. (٢٠٢٢). "المسؤولية المدنية عن الغصب والتعدي في القانون الأردني"، موقع حماة الحق على الرابط الاتي:

<https://n.kv.cl/tmc9>

٦) موقع مجلس الوزراء، تسجيل المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة، على الرابط الإلكتروني:

<https://n.djpy2.cl/9>

وفا، نظام مزاولة مهنة الصيدلية في فلسطين. منشور على الرابط الإلكتروني:

<https://n.vwt07.cl/9>

## فهرس المحتويات

الإهداء	.....
الإقرار	أ.....
الشكر والتقدير	ب.....
الملخص	ج.....
المقدمة	١.....
إشكالية الدراسة	٣.....
أهمية الدراسة	٤.....
ب. الأهمية العملية:	٤.....
أهداف الدراسة	٥.....
منهجية الدراسة	٦.....
تقسيم الدراسة	٦.....
خطة الدراسة:	٧.....
الفصل الأول	٩.....
الأحكام العامة للترام المنتج بضمان سلامة الدواء	٩.....
تمهيد وتقسيم:	٩.....
المبحث الأول:	١١.....
مضمون الترام المنتج بضمان سلامة مستهلك الدواء	١١.....
المطلب الأول: الطبيعة القانونية للترام المنتج بضمان سلامة مستهلك الدواء	١٢.....
الفرع الأول: اعتبار الترام المنتج بضمان سلامة الدواء بتحقيق نتيجة	١٣.....

١٤	الفرع الثاني: اعتبار التزام المنتج بضمان سلامة الدواء التزاماً ببذل عناية
١٥	المطلب الثاني: الالتزامات المفروضة على منتج الدواء
١٦	الفرع الأول: الالتزام بالإعلام في مجال الدواء
١٨	الفرع الثاني: الالتزام بالتحذير
١٩	<b>المبحث الثاني:</b>
١٩	<b>الإطار القانوني للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب</b>
٢٠	المطلب الأول: الأساس القانوني لالتزام المنتج بضمان السلامة
٢١	الفرع الأول: أحكام المسؤولية العقدية للمنتج كأساس للالتزام بضمان السلامة
٢٥	الفرع الثاني: أحكام المسؤولية التقصيرية للمنتج كأساس للالتزام بضمان السلامة
٢٩	المطلب الثاني: الالتزام بضمان السلامة بمواجهة العيب الخفي في مجال المنتجات الدوائية
٣٠	الفرع الأول: مفهوم العيب الخفي
٣٣	الفرع الثاني: الالتزام بضمان العيب الخفي في مجال المنتجات والعقاقير الطبية
٣٦	<b>الفصل الثاني</b>
٣٦	أحكام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب في التشريعات الفلسطينية
٣٨	<b>المبحث الأول:</b>
٣٨	<b>طبيعة المسؤولية المدنية لمنتج الدواء المعيب</b>
٤٠	المطلب الأول: أركان المسؤولية بدون خطأ لمنتج الدواء
٤٢	الفرع الأول: ركن العيب
٤٣	الفرع الثاني: ركن الضرر
٤٨	المطلب الثاني: قصور المسؤولية المدنية لمنتج الدواء بضمان السلامة وفق التشريعات الفلسطينية
٥١	الفرع الأول: موقف المشرع الفلسطيني من الالتزام بضمان سلامة الأدوية

٥٣	الفرع الثاني: ضمان سلامة العقاقير الطبية في التشريع الفلسطيني.....
٥٧	المطلب الأول: التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.....
٥٨	الفرع الأول: تقدير التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.....
٦١	الفرع الثاني: حالات الإعفاء من المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء.....
٦٥	المطلب الثاني: دعوى المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية.....
٦٧	الفرع الأول: شروط وإجراءات رفع دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.....
٦٩	الفرع الثاني: الاختصاص القضائي والاثبات في دعوى التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.....
٧٤	الخاتمة.....
٧٨	أ. قائمة المصادر الأولية:.....
٨٧	فهرس المحتويات.....