

الالتزام بالتتبع: طريقٌ نحو درء مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا

## Follow-up commitment: a way to stave off the risks of innovative coronavirus vaccines

\* مهدي علواش

جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1 (الجزائر): mehdiellouache25@gmail.com

مخبر العقود وقانون الأعمال جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1

تاريخ الاستلام: 2021/02/27 تاريخ القبول: 2021/04/25 تاريخ النشر: 2021/05/07

### ملخص:

بعد ظهور فيروس كورونا و انتشاره في كل أقطار العالم، و أمام عجز جميع الدول عن إيجاد علاج لهذا المرض الفتاك، فرضت الحاجة ضرورة تصنيع لقاحات من شأنها أن تقي الأشخاص من الإصابة به و تساهم في التقليل من انتشاره، و بالرغم من منافع هذه اللقاحات، إلا أنها قد تُفرض مخاطر مستقبلية وخيمة. الأمر الذي يقتضي تتبع مسارها بغرض الكشف عن مخاطرها، تفاديا للأضرار التي قد تصيب الأشخاص الذين يخضعون لعملية التلقيح. و عليه أتت هذه الدراسة للوقوف على مدى فعالية الالتزام بالتتبع في التصدي للمخاطر التي قد تنجر عن اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا، في ضوء قانون الاستهلاك و قانون الصحة. كلمات مفتاحية: الالتزام بالتتبع، المخاطر، اللقاحات، فيروس كورونا، قانون الاستهلاك، قانون الصحة.

### Abstract:

After the emergence of the Corona virus and its spread in all countries of the world, and in the face of the inability of all countries to find a cure for this deadly disease, the need to manufacture vaccines that would protect people from contracting it and contribute to reducing its spread, despite the benefits of these vaccines, However, it may pose dire future risks. This requires tracking its path in order to uncover its risks, in order to avoid the damage that may befall people who undergo the vaccination process. Accordingly, this study came to determine the effectiveness of obligation to tracking in addressing the risk that may result from innovative vaccines for the Corona virus, in light of the consumption law and the health law.

**Keywords:** Commitment to tracking, risks, vaccines, corona virus, consumer law, health law.

\* المؤلف المراسل

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

## مقدمة

إن من أهم خصائص صناعة الأدوية و اللقاحات هو البحث و التطوير، حيث تقوم شركات الأدوية بعمل أبحاث و دراسات اللازمة للوصول إلى مركب معين يمكن من خلاله مواجهة مرض معين، و ضمان سلامة الإنسان، و قد تم إنشاء العديد من المراكز البحثية و التعاون بين شركات الأدوية، بهدف الوصول إلى أفضل النتائج التي من شأنها مكافحة الأمراض<sup>1</sup> و لاسيما، مرض كوفيد-19.

لقد أظهر التصدي لفيروس كونا covid-19 شجاعة العاملين الصحيين و براعة الباحثين في إنتاج منتجات و لقاحات لمنع انتشار الفيروس و علاج المرض الذي يسببه، غير أنه هناك درجة من عدم اليقين تولدت عن طريق الإنتاج السريع في سياق فيروس لا تكتمل المعرفة بشأنه و كذا المعلومات الجديدة التي تظهر بسرعة<sup>2</sup>، طالما أن أي لقاح يتم تطويره استجابة لفيروس كورونا قد يكون فعالا، و لكنه يصبح بعد ذلك غير صالح مع طفرة الفيروس اللاحقة، و من الإنصاف القول أن القضية لا تزال مثيرة للجدل<sup>3</sup>.

وعليه فإن هذه اللقاحات المبتكرة بقدر ما تحملها من منافع للنفس البشرية<sup>4</sup> بقدر ما يمكن أن تنجر عنها مخاطر مستقبلية وخيمة<sup>5</sup>، الأمر الذي يقتضي معه تتبع مسار هذه اللقاحات بغرض الكشف عن مخاطرها، تفاديا للأضرار التي قد تصيب الأشخاص الذين يخضعون لعملية التلقيح<sup>6</sup>.

إن السياق القانوني العام للالتزام بالتبعية مهم للغاية ذلك أن هذا الالتزام يشكل أحد المقومات الخاصة للالتزام بالأمن الذي يحظى بأهمية بالغة في المجتمع المعاصر، و إذا كان الالتزام بالتبعية أحد عناصر الالتزام بالأمن فهو إذن بعد من أبعاد الأمن الوقائي<sup>7</sup>.

وقد تم النص على هذا الالتزام في إطار قواعد حماية المستهلك، و لاسيما المرسوم التنفيذي رقم 12-203<sup>8</sup>، باعتباره التزاما مفروضا على عاتق المتدخلين الذين يتعين عليهم متابعة مسار المنتجات للوقوف عما قد يكشف عنه التطور العلمي من مخاطر، و من ثم اتخاذ كافة الإجراءات اللازمة للتصدي لها و تدارك أضرارها المحتملة.

و إذا كان الغرض من هذا الالتزام في مجال حماية المستهلك ينصرف إلى تحقيق شكل من أشكال الوقاية التي تهدف إلى حماية الطرف الضعيف، فإنه يحظى بأهمية بالغة في قانون الصحة و يهدف إلى نفس الغرض سواء كان الطرف الضعيف محل الحماية مستهلكا أو مريضا<sup>9</sup>.

و عليه أتت هذه الدراسة للوقوف على مدى فعالية الالتزام بالتبعية في التصدي للمخاطر التي قد تنجر عن اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا؟

تقتضي الإجابة عن هذا التساؤل طرح التساؤلات الفرعية التالية:

ما المقصود بالالتزام بالتبعية؟ وكيف يساهم هذا الالتزام في تعزيز الأمن الصحي و تخفيف الأضرار المحتملة؟

ماهي آليات تنفيذ الالتزام بالتبعية في كل من قانون الاستهلاك و قانون الصحة.

بغية الاجابة عن كل هذه التساؤلات سوف يتم التطرق للنقاط التالية:

● الالتزام بالتبعية: التزامٌ مستحدث

- الالتزام بالتبعية: من قانون العقود إلى قانون الاستهلاك

- الالتزام بالتبعية في قانون الصحة

● تنفيذ الالتزام بالتبعية: تعدد للآليات

- في قانون الاستهلاك

- في قانون الصحة

المحور الأول: الالتزام بالتبعية: التزامٌ مستحدث

إن الالتزام بالتبعية<sup>10</sup> هو التزام مستحدث من قبل القضاء الألماني بموجب الأحكام الصادرة في 19 مايو 1981 بمناسبة قضيتين متعلقتين بمبيد للطفيليات يستخدم في رش شجر التفاح و الذي أصبح غير فعال في الواقع، نتيجة لاعتماد البكتيريا على المنتجات، حيث أكدت تلك الأحكام أن المنتج يظل ملزما بعد طرح المنتج في السوق، بالسهر و تتبع المنتج بسبب تطور المعرفة العلمية و الفنية على المستوى الوطني و المستوى الدولي<sup>11</sup>. كما أن نطاق هذا الالتزام هو نطاق واسع، ذلك أنه لا ينحصر فقط في قانون العقود و قانون الاستهلاك(أ) بل يتسع ليشمل قانون الصحة كذلك(ب).

أولاً: الالتزام بالتبعية: من قانون العقود إلى قانون الاستهلاك

قبل أن يظهر الالتزام بالتبعية في قانون الاستهلاك، كان قد ظهر في القانون الإنجليزي في إطار أحكام المسؤولية التقصيرية<sup>12</sup>، أما في القانون الفرنسي فقد تم سنه بموجب القانون الصادر في 19 ماي 1998 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة<sup>13</sup>، الذي فرض على المنتج التزاما بمتابعة المنتج بعد طرحه للاستهلاك<sup>14</sup>، غير أن هذا الالتزام لم يكن حينها يتعلق بقانون الاستهلاك بصفة خاصة و حصرية، إنما كان يتعلق بقانون العقود بوجه عام<sup>15</sup>، و في هذا الإطار نصت المادة 1386-12 من قانون 19 ماي 1998، على أن المنتج لا يمكنه أن يستند على شروط الإعفاء المنصوص عليها في الفقرتين 4 و 5 من المادة 1386-11 إذا لم يتخذ- في ظل وجود عيب تم كشفه خلال مهلة عشر سنوات- الإجراءات اللازمة لتدارك نتائجه الضارة<sup>16</sup>.

و وفقا لهذه المادة، فإن المشرع الفرنسي قد مكن المنتجين من الإعفاء من المسؤولية عن تعذر الإحاطة بالمخاطر (القصور العلمي)، متى أوفوا بالتزامه بالتبعية<sup>17</sup>.

و الحقيقة أن الالتزام بالتبعية في قانون الاستهلاك الفرنسي يجد مصدره في التوصية الأوروبية الصادرة في 3 ديسمبر 2001<sup>18</sup>، التي نُقلت إلى القانون الفرنسي بموجب التعليم رقم 670-2004 الصادرة في 9 جويلية 2004<sup>19</sup>، حيث تم النص على هذا الالتزام بصفة خاصة و حصرية<sup>20</sup>.

هذا وقد أُلزمت المادة L221-1-1-2<sup>21</sup>، المسؤولين عن طرح المنتجات في السوق بتزويد المستهلكين بكل المعلومات اللازمة التي تسمح بتقييم الأخطار المترتبة عن المنتج خلال مدة استعماله العادية أو المتوقعة بشكل معقول و تجنبها، و أن يتخذوا التدابير المتعلقة بخصائص المنتجات التي يقدمونها و التي تسمح بجعلهم يعلمون بالأخطار التي يمكن أن تسببها منتجاتهم المعروضة في السوق، و باتخاذ الإجراءات اللازمة للتحكم في هذه المخاطر، كسحب المنتج من السوق، و ضعه تحت المراقبة الكافية و الفعالة، إخطار المستهلكين بالمنتجات المطروحة في السوق، و ه ذا ما تضمنته أيضا الفقرة 1 من المادة L423-2، من الأمر رقم 301-2016، المتعلق بتشريع الاستهلاك الفرنسي<sup>22</sup>.

كما أُلزمت المادة L221-1-3 المنتجون و الموزعون فور علمهم بأن المنتجات المطروحة في السوق لا تستجيب للمتطلبات المنصوص عليها في المادة L221-1 بإعلام السلطات الإدارية المؤهلة مع تحديد تدابير وقاية المستهلكين من تلك المخاطر، و هذا ما تضمنته أيضا الفقرة 1 من المادة L423-3 و الفقرة 2 من المادة L423-4، من الأمر رقم 301-2016، المتعلق بتشريع الاستهلاك الفرنسي السابق ذكره<sup>23</sup>.

هذا و بالرجوع إلى التشريع الجزائري، نجد أن المشرع الجزائري قد نص على تعريف تتبع مسار السلعة بمقتضى المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، حيث جاء في المادة 05 منه: "تتبع مسار السلعة: الإجراء الذي يسمح بتتبع حركة السلعة من خلال عملية إنتاجها و تحويلها و توظيفها و استيرادها و كذا تشخيص المنتج أو المستورد و مختلف المتدخلين في تسويقها و الأشخاص الذين اقتنوها بالإعتماد على الوثائق".

أما المادة 10 من نفس المرسوم فقد أُلزمت المنتجين و المستوردين أن يضعوا في متناول المستهلك كل المعلومات الضرورية التي تسمح له بتفادي الأخطار المحتملة و المرتبطة باستهلاك السلعة، و ذلك طيلة مدة حياته العادية أو مدة حياته المتوقعة بصفة معقولة، و في هذا الإطار يجب على المنتجين و المستوردين اتخاذ التدابير الملائمة المتعلقة بمميزات السلع والتي من شأنها جعلهم يطلعون على الأخطار التي يمكن أن تسببها سلعهم عند

وضعها في السوق/ أو عند استعمالها، وكذا الإجراءات اللازمة لتفادي هذه الأخطار، لاسيما سحب المنتجات من السوق و الإنذار المناسب و الفعال للمستهلك و استرجاع المنتج الذي في حوزتهم<sup>24</sup>.

### ثانيا: الالتزام بالتبعية في قانون الصحة

خلاف لقانون الاستهلاك، لم يتم النص على الالتزام بالتبعية بصفة صريحة بموجب قواعد قانون الصحة، إنما يستشف هذا الإلتزام من مضمون بعض تلك القواعد. و قبل الحديث عن هذا الإلتزام بمقتضى قانون الصحة وحب أن نعرج عن بيان مفهوم اللقاح و لاسيما لقاحات فيروس كورونا موضوع البحث.

لقد ورد مصطلح اللقاح في الجزء الثاني من الفقرة التاسعة من المادة 210 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة<sup>25</sup>، و التي عرفت الدواء المناعي حيث جاء فيها:

"دواء مناعي: كل دواء يتمثل في:

1- كاشف الحساسية...

2- لقاح أو سمين أو مصل موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد

تشخيص حالة المناعة".

إن صياغة هذه الفقرة تفيد أن اللقاح والسمين والمصل كلها مرادفات و هذا ما يتجلى من استعمال "أو" بدل "و" وهذا و بذلك يكون المشرع الجزائري قد جمع كل من اللقاح والسمين والمصل وخصهم بتعريف واحد<sup>26</sup>.

وهو نفس ما سلكه المشرع الفرنسي عندما عرف الدواء المناعي في الفقرة ب المتضمنة في الفقرة السادسة من المادة 1-5121L<sup>27</sup> من قانون الصحة العامة الفرنسي و التي جاء فيها:

"دواء مناعي: كل دواء يتكون من:

أ- كاشف الحساسية...

ب- لقاح سمين أو مصل: يعرف بأنه كل عامل يستعمل بهدف إحداث مناعة ايجابية أو سلبية

بهدف تشخيص حالة المناعة".

هذا، و على خلاف المشرعين الجزائري و الفرنسي اللذين جمعا بين كل من مفهوم اللقاح و السمين و المصل، فقد ميز المشرع المصري بين كل من مفهوم اللقاح و المصل بمقتضى القانون رقم 54-367 لسنة 1954 المتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية و البكتريولوجيا و الباثولوجيا و تنظيم معامل التشخيص الطبي و معامل الأبحاث العلمية و معامل المستحضرات الحيوية<sup>28</sup>.

وقد نصت المادة 54 من هذا القانون على تعريف اللقاح، حيث جاء فيها: " تشمل اللقاحات ما هو بكتيري وما هو فيروسي، ويعتبر لقاحا بكتيريا أو فيروسيا كل مادة أو مزيج من المواد المجهرة من الجراثيم العرضية البكتيرية أو الفيروسية أو مستخرجات مشتقة منها بقصد استعمالها في الحقن للإنسان أو الحيوان ويطلق على كل نوع من أنواع اللقاحات اسم الجرثومة أو أنواع الجراثيم البكتيرية أو الفيروسية التي استخدمت في تحضيره مسبوقة بكلمة "لقاح".

بينما تناولت المادتين 58 و 59 من نفس القانون تعريف المصل، حيث جاء فيهما على التوالي: المادة 58: " تعتبر مصلا طبيعيا المادة المستخلصة من دم الإنسان أو الحيوان بنزع الجلطة الدموية بحيث يكون خاليا من الخلايا الدموية".

المادة 59: " المصل المضاد العلاجي هو المصل المستخرج من دم الحيوانات المحصنة بسموم الميكروبات أو بمستخلصاتها أو بالميكروبات ذاتها، وهو إما أن يكون طبيعيا أو نقيا وتكون تنقيته بمعالجة المصل الطبيعي بالطرق البيولوجية أو الكيماوية المختلفة لاستخلاص مادة الجلوبيولين المحتوية من الأجسام المضادة بحالة نقية". يظهر من خلال هاتين المادتين أن المشرع المصري- في تعريفه للمصل- فرق بين نوعين من الأمصال، هي الأمصال الطبيعية و الأمصال المضادة العلاجية.

هذا، و يقول الدكتور مصطفى محمدي، مدير عام التطعيمات بمركز المصل واللقاح المصري، "إن المصل هو عبارة عن أجسام مضادة لمرض معين، يتم تحضيرها بالاستخلاص من الإنسان أو الحيوان الذي تكونت لديهم لحين الحاجة إليه، و الأمصال تستخدم بغرض علاجي، أو لتحقيق وقاية سريعة لكن لفترة قصيرة من أيام لأسابيع، و الاستخدام السريع ربما يمنح المصل أفضلية على اللقاح الذي يستغرق وقتًا في تشكيل دفاعات للجسم ضد المرض، كما تجدر الإشارة إلى أن المصل يستخدم كحل علاجي، بمعنى أن يقوم بدور أشبه للدواء، و يمنح للمريض المصاب بالفعل، ولا تعد حلا وقائيا مثل اللقاح الذي يشكل منظومة دفاعية استباقية لمواجهة المخاطر المحتملة"<sup>29</sup>.

ومهما يكن فإن لقاح كوفيد-19، هو منتج من منتجات التكنولوجيا الحيوية يهدف إلى توفير المناعة المكتسبة ضد مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)<sup>30</sup>.

أما عن الالتزام بالتبعية في قانون الصحة، فإنه يقع عاتق الصانع في مجال الصناعات الدوائية الذي يتعين عليه ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال علم الدواء، و متابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يمكن توقيها و تلافي آثارها الضارة<sup>31</sup>.

كما يقع الالتزام بالتبعية في قانون الصحة على عاتق مهنيي الصحة و كذا على عاتق السلطات العامة، على الرغم من أن عبارة "الالتزام بالتبعية" هي عبارة نادرة الاستعمال في قانون الصحة<sup>32</sup>.

ويجد الالتزام بالتبعية أساسه في المادة 2-111L، من قانون الصحة العامة الفرنسي التي تلزم مهنيي الصحة بضرورة إعلام المرضى القدامى - بعد تنفيذ التحقيقات والعلاجات أو الإجراءات الوقائية- عندما يتم الكشف عن مخاطر جديدة، كما يقع على عاتق مهنيي الصحة إلتزام بالتبعية في بعده الإعلامي عندما تؤدي الأعمال التي يقومون بها إلى الإضرار بالمرضى، وفي هذا الإطار نصت المادة 4-1142L من قانون الصحة العامة الفرنسي، على أن أي شخص يكون أو يعتقد أنه ضحية ضرر ناتج عن عمل وقائي، أو تشخيص أو عن علاج، يتعين أن يتم إعلامه من قبل مهني في قطاع الصحة أو مؤسسة صحية أو بصفة عامة المؤسسة المعنية، حول ظروف و أسباب هذا الضرر<sup>33</sup>.

وقد أناط المشرع الجزائري أيضا مهمة تتبع المواد الصيدلانية و الأدوية بوجه عام و اللقاحات بشكل خاص للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي تتولى مراقبة الجودة و القيام بالخبرة و اليقظة و إحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة عن استعمال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية مثلما أشارت إليه المادة 243 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

كما أسند قانون الصحة الجزائري للدولة مهمة احترام مقتضيات الفعالية و الأمن و النوعية في مجال صنع المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و استيرادها و تصديرها و توزيعها و توفيرها<sup>34</sup>.

### المحور الثاني : تنفيذ الالتزام بالتبعية: تعدد للآليات

إن آليات تنفيذ الالتزام بالتبعية هي آليات متعددة و متنوعة في كل من قانون الاستهلاك و قانون الصحة، و عليه سوف نتطرق أولا للحديث عن آليات تنفيذه في قانون الاستهلاك، ثم نعرض بعدها عن ماتضمنه قانون الصحة من آليات من أجل تنفيذ هذا الالتزام.

#### أولا: في قانون الاستهلاك

إن تنفيذ الالتزام بالتبعية في قانون الاستهلاك يتم من قبل المتدخل في عملية وضع المنتج للاستهلاك، كما قد يتم تنفيذه أيضا من قبل جهاز رقابي فعال يتمثل في شبكة الإنذار السريع.

#### أ- تنفيذ الالتزام بالتبعية من قبل المتدخل

استنادا إلى أحكام المرسوم التنفيذي 12-203، يتوقف تحقيق الالتزام بالتبعية على التزام المتدخل باحترام جملة من الواجبات الدخيلة المتلازمة التي يتضمنها هذا الالتزام، و تتمثل أساسا في واجب الاستعلام عن المخاطر، واجب الإعلام بها، و الالتزام بتدراكها<sup>35</sup>.

بالنسبة للاستعلام عن المخاطر: يفرض الالتزام بالتبّيع على المتدخل أن يستعلم عن المخاطر التي قد تظهر في المنتج بعد طرحه للتداول، ويتم ذلك عبر اتخاذه لكل التدابير اللازمة المتعلقة بمميزات المنتج و التي تمكنه من الإطلاع أو العلم بمخاطره، كما قد يتم ذلك من خلال التبليغات التي تصله من قبل الإدارة المكلفة بحماية المستهلك في شكل إنذارات تشير إلى الأخطار التي قد يشكلها المنتج و تلتزمه بإعادة مطابقتها<sup>36</sup>، أو من خلال الأوامر التي يتلقاها من قبلها<sup>37</sup>.

و بخصوص الإعلام الذي يلتزم المتدخل بالتبّيع به في إطار تنفيذه للالتزام بالتبّيع، فإنه يفرض عليه إعلام المستهلكين بكل المعلومات التي تسمح بتفادي المخاطر المحتملة و المرتبطة بالمنتج، و إعلام الموزعين بضرورة تبّيع منتجاتهم، إلى جانب ضرورة إعلام مصالح الوزارة المكلفة بحماية المستهلك و قمع الغش المختصة إقليمياً، و ذلك فور علم المتدخل بأن المنتج المطروح للاستهلاك ينطوي على مخاطر، لاسيما عن طريق تقييم الأخطار أو على أساس المعلومات التي يجوزها<sup>38</sup>.

أما بالنسبة لواجب تدارك الخطر، فإنه يفرض على المتدخل ضرورة اتخاذ التدابير اللازمة لتفادي هذه الأخطار لاسيما سحب المنتوجات من السوق و الإنذار المناسب و الفعال للمستهلكين، و استرجاع المنتج الذي في حوزتهم، مثلما أشارت إليه الفقرة الرابعة من المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203. كما تعمل الإدارة المكلفة بحماية المستهلك على تدارك هذا الخطر، وفقاً للمادة 15 من نفس المرسوم، من خلال سحب المنتج بصفة فورية و فعلية، أو إتلافه وفقاً للشروط الملزمة، أو أن تأمر كل منتج أو موزع أو مستورد باسترجاعه.

### ب- تنفيذ الالتزام بالتبّيع عن طريق شبكة الإنذار السريع

من أجل تنفيذ التدابير التي سبق و أن أشرنا إليها، أجاز المشرع الجزائري للإدارة المكلفة بحماية المستهلك أن تلجأ إلى هيئة تقنية مختصة يمكنها أن تساعد على تقييم المخاطر الملازمة للمنتجات المطروحة للاستهلاك مثلما أشارت إليه المادة 16 من نفس المرسوم، كما أنشأ لدى الوزير المكلف بحماية المستهلك و قمع الغش شبكة الإنذار السريع و كلفها بمتابعة مسار المنتجات التي تشكل أخطاراً على صحة المستهلكين و أمنهم، و ذلك بمقتضى المادة 17 من نفس المرسوم.

و استناداً للفقرة الأولى من المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203، تباشر شبكة الإنذار السريع كل عمل من شأنه ضمان البث الفوري و بدون انتظار على المستوى الوطني أو الجهوي أو المحلي حسب طبيعة الخطر المعين، لكل معلومة من شأنها أن تؤدي إلى السحب الفوري من السوق لكل منتج من شأنه الإضرار



بصحة المستهلك و أمنه، كما تقوم بوضع المعلومات التي تحوزها و المتعلقة بالأخطار التي تشكلها المنتجات على صحة المستهلكين و أمنهم في تناول المستهلك.

هذا، و تغطي شبكة الإنذار السريع كل المنتجات المسوقة عبر التراب الوطني و الموجهة للاستعمال النهائي للمستهلك وذلك في جميع مراحل عملية الوضع للاستهلاك مثلما أشارت إليه المادة 19 من نفس المرسوم.

و مهما يكن من أمر، و على الرغم من الخطو الإيجابية التي خطاها المشرع الجزائري بإنشائه لهذه الشبكة و التي ساهم من خلالها في تنمية و إثراء المنظومة الحمايية للمستهلك، من أجل الحد من المخاطر غير المتوقعة التي بات يفرزها التقدم العلمي، إلا أن فعالية هذه الشبكة في تحقيق هذا الهدف قد تقل بالنظر إلى عدم تنصيحها إلى حد اليوم<sup>39</sup>.

### ثانيا: في قانون الصحة

إن تنفيذ الالتزام بالتبوع في قانون الصحة يتم من قبل منتجي المواد الصيدلانية و الأدوية بما فيها اللقاحات، كما قد يتم تنفيذه أيضا من قبل المهنيين في مجال الصحة، إلى جانب أجهزة الرقابة على المواد الصيدلانية و الأدوية.

أ- تنفيذ الالتزام بالتبوع من قبل منتجي المواد الصيدلانية و الأدوية بما فيها اللقاحات (الإعلام العلمي)  
لما كانت اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا من شأنها أن تفرز أخطارا مستقبلية قد تضر بالأشخاص، فقد فرض المشرع الجزائري بموجب قانون الصحة 18-11 إلزامية الإعلام العلمي بشأنها لاسيما عندما يكشف التقدم العلمي مخاطرة جديدة تتعلق بها.

في هذا الإطار نصت المادة 235 من قانون الصحة على إجبارية هذا الإعلام العلمي و ضرورة وضوحه و قابليته للتحخيص و كذا مطابقته لأحدث معطيات البحث الطبي و العلمي...

و مما لاشك فيه، أن هذا الإعلام العلمي للمواد الصيدلانية و لاسيما اللقاحات، يقع على عاتق منتجي هذه المواد بالدرجة الأولى، إلى جانب الشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعين للقانون الجزائري، مثلما أشارت إليه المادة 238 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

هذا و يتمثل الإعلام العلمي حول اللقاحات في كل معلومة تتعلق بتركيبها و آثارها العلاجية و البيانات العلاجية الخاصة بمنافعها و مضارها، و الاحتياطات الواجب مراعاتها و كفاءات استعمالها و نتائج الدراسات العيادية و الصيدلانية و السمية و التحليلية المحصنة المتعلقة بفعاليتها و سميتها العاجلة أو الآجلة، و يوجه

الإعلام العلمي خصوصاً لمهنيي الصحة و للمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية و لاسيما اللقاحات، مثلما أكدته المادة 236 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

إلى جانب ذلك، فقد تجلّت مظاهر تنفيذ الالتزام بتبعية اللقاحات من قبل منتجها في المادة 43 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325<sup>40</sup>، التي ألزمت حائر و/أو مستغل مقرر التسجيل خلال مدة صلاحية المقرر، بالتصريح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فوراً بكل تعديل لاسيما بالمعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المنتج الصيدلاني، و تعديلات ملخص مميزات المنتج، و كذا التغييرات الضرورية المتعلقة بمناهج التصنيع و المراقبة المذكورة في طلب التسجيل مع الأخذ بعين الإعتبار التطورات العلمية و التقنية لكي يتم تصنيع و مراقبة المنتج الصيدلاني حسب المناهج العلمية المقبولة، كما يلتزمون كذلك بالتصريح لها بالمنع أو التقييد الذي تفرضه السلطة الصحية المختصة لبلد المنشأ أو أي بلد آخر أين يسوق المنتج الصيدلاني، و بكل معلومة جديدة من شأنها أن تؤثر في استغلال التقرير الأُمّي للمنتج الصيدلاني المعني.

#### ب- تنفيذ الالتزام بالتبعية من قبل المهنيين في مجال الصحة

إن المقصود بمهنيي الصحة في مفهوم قانون الصحة كل شخص ممارس و تابع لهيكل أو مؤسسة للصحة يقدم في نشاطه المهني خدمة صحية أو يساعد فيها أو يساهم في إنجازها. كما يندرج في مفهوم مهنيي الصحة المستخدمين التابعين للمصالح الخارجية الذين يقومون بمهام تقنية و تحقيقات وبائية و مهام المراقبة و التفتيش، و هذا ما نصت عليه الفقرة الأولى و الثانية من المادة 165 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

هذا، و لما كان مهنيو الصحة يسهرون على وصف أعمال التشخيص و العلاج و استكشاف المواد الصيدلانية<sup>41</sup>، و على تنفيذ السياسة الوطنية للصحة و برامج و أعمال وزارة الصحة<sup>42</sup>، فإنهم يقع على عاتقهم إلزامية التبعية، حيث يتم تنفيذ هذا الالتزام من قبلهم عن طريق<sup>43</sup> :

- التصريح للسلطات الصحية بالآثار الثانوية غير المرغوب فيها عند استعمال الأدوية و لاسيما اللقاحات،
- إخطار السلطة الصحية بكل حدث ذي خطر أو حدث ناتج أو من الممكن أن ينتج عن استعمال المستلزمات الطبية لغرض التشخيص أو العلاج أو الوقاية،
- التصريح للسلطة الصحية بحالات التسممات الحادة أو المزمنة و الآثار السامة المحتملة أو المثبتة الناتجة عن منتوجات أو مواد طبيعية أو تركيبية،
- المشاركة في كل عمل إعلامي و تقييمي حول الاستعمال الجيد للمواد الصيدلانية و اللجوء لليقظة بخصوص المواد الصيدلانية،

إلى جانب ذلك تجدر الإشارة ، أن المشرع الجزائري أناط مهمة التقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي إلى مرقي<sup>44</sup> و الذي جعله مسؤولاً و ملزماً بالتبليغ الفوري للوزير المكلف بالصحة و لجنة الأخلاقيات الطبية للتجارب العيادية المعنية و لكل الأطباء الباحثين المعنيين بكل أثر خطير غير مرغوب فيه أو غير متوقع أو أي حدث جديد للأمن يطرأ خلال أو بعد نهاية الدراسة خلال سبعة(07) أيام كحد أقصى<sup>45</sup>.

كما ألزم المشرع بمقتضى قانون الصحة كل طبيب باحث بضرورة التصريح للوزير المكلف بالصحة و للمرقي و لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية، بكل حدث خطير من شأنه أن يحصل جراء بحث حول منتج صيدلاني<sup>46</sup>.

### ج- تنفيذ الالتزام بالتبعية من قبل أجهزة الرقابة على المواد الصيدلانية و الأدوية.

يجري الحديث في هذا الإطار عن آليات تنفيذ هذا الالتزام من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، إلى جانب المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي.

### ج-1. تنفيذ الالتزام بالتبعية من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

و تعتبر هذه الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي، وتوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة<sup>47</sup>.

هذا، و إلى جانب دور هذه الوكالة في أداء مهمة تسجيل المواد الصيدلانية و المصادقة عليها و مراقبتها<sup>48</sup>، فإنها تلعب دوراً هاماً في تبعية هذا النوع من المنتجات و لاسيما اللقاحات من أجل الكشف عن المخاطر الجديدة التي قد تظهر فيها.

ويتجسد الالتزام بالتبعية الذي تباشره هذه الوكالة في العديد من الصور، تضمنها المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها<sup>49</sup>، و لعل أبرز صور تنفيذ الالتزام بالتبعية من جانب هذه الوكالة<sup>50</sup>:

-مراقبة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مسك المواد القياسية و المنتجات المرجعية على الصعيد الوطني،

-مراقبة نوعية المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و الخبرة الخاصة بها،

-اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة

وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أو قد يشكل خطراً على الصحة البشرية،

-المساهمة في تحديد القواعد الحسنة لصنع المواد الصيدلانية و تخزينها و توزيعها و صرفها،

- القيام بعمليات التفتيش و التدقيق الميداني من قبل المفتشين التابعين لها،

- القيام بالتقييم العلمي للفوائد و الأخطار و القيمة العلاجية للمواد الصيدلانية، و كذا تقييمها الطبي و الإقتصادي.

## ج-2. تنفيذ الالتزام بالتبعية من قبل المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العناد الطبي

أنشئ هذا المركز بموجب المرسوم التنفيذي رقم 98-192<sup>51</sup>، و وفقا للفقرة الأولى من المادة الأولى من هذا المرسوم يعتبر المركز الوطني لليقظة مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي، و توضع تحت وصاية وزير الصحة.

إن دور هذا المركز في تنفيذ الالتزام بالتبعية هو دور في غاية الأهمية ذلك أنه يتسم بنوع من الفعالية في درء المخاطر التي قد يسفر عنها التطور العلمي بشأن اللقاحات خصوصا و الأدوية على وجه العموم.

و يتولى المركز الوطني لليقظة تنفيذ تتبع مسار اللقاحات من خلال مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، و كذا الحوادث أو احتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبية، إلى جانب إنجاز كل دراسة أو أشغال خاصة بتأمين استعمال الأدوية و الأجهزة الطبية أثناء مختلف التناولات أو الاستخدامات قصد إنجاز أعمال وقائية و تشخيصية و علاجية<sup>52</sup>.

و في إطار تنفيذ الالتزام بالتبعية، يتولى المركز جمع المعلومات الخاصة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها و استغلالها و تقييمها، و كذا تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي، إلى جانب ضرورة إشعار الوزير المكلف بالصحة بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة المتعلقة بالتأثيرات غير المرغوب فيها، واقتراح الأعمال التصحيحية و متابعة إنجازها<sup>53</sup>.

## الخاتمة:

من خلال كل ما تقدم نستخلص أن الالتزام بالتبعية يلعب دورا هاما في درء مخاطر المنتجات عموما و الأدوية و اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا على وجه الخصوص، ذلك أن من خلاله يمكن تجنب الآثار الضارة التي قد تصيب الأشخاص الذين يخضعون لعملية التلقيح ضد فيروس كورونا. و كما لاحظنا أن هذا الالتزام يشكل مظهرا من مظاهر الوقاية التي ترمي إلى ضمان أمن و سلامة الأشخاص.

هذا ما دفع بمختلف التشريعات الحديثة إلى فرض هذا الالتزام على عاتق المتدخلين في عملية وضع المنتجات للاستهلاك و لاسيما اللقاحات، و قد توزعت النصوص المقررة له بين قانون العقود و قوانين الاستهلاك، كما تجلت ملامحه بمقتضى قوانين الصحة التي حرصت هي الأخرى على فرض هذا الالتزام على عاتق مهنيي الصحة و كذا على عاتق السلطات العامة للدولة.

ففي إطار قواعد حماية المستهلك، يتم تنفيذ الالتزام بالتبعية من قبل المتدخل عبر قيامه بالاستعلام عن المخاطر التي قد تفرزها المنتجات، و إعلام المستهلكين بكل المعلومات التي تسمح بتفادي تلك المخاطر، إلى جانب ضرورة اتخاذ التدابير اللازمة لتفادي هذه الأخطار لاسيما سحب المنتوجات من السوق و الإنذار المناسب و الفعال للمستهلكين، و استرجاع المنتج الذي في حوزتهم، كما قد يتم تنفيذه من قبل شبكة الإنذار السريع. أما في إطار قانون الصحة، فقد تبين أن ملامح تنفيذ الالتزام بالتبعية برزت في الإعلام العلمي الذي يقع على عاتق المنتجين. بشأن المخاطر الجديدة للقاحات و كذا الاحتياطات الواجب مراعاتها و كفاءات استعمالها و نتائج الدراسات العيادية و الصيدلانية و السمية و التحليلية المحصنة المتعلقة بفاعليتها و سميتها العاجلة أو الآجلة.

كما يتم تنفيذ هذا الالتزام في هذا الخصوص من قبل مهنيي الصحة عبر طرق متعددة، أبرزها التصريح للسلطات الصحية بالآثار الثانوية غير المرغوب فيها عند استعمال الأدوية و لاسيما اللقاحات، وإخطار السلطة الصحية بكل حدث ذي خطر أو حدث ناتج أو من الممكن أن ينتج عن استعمال المستلزمات الطبية لغرض التشخيص أو العلاج أو الوقاية، إلى جانب دور المرفقي في أداء مهمة التقييم المستمر لأمن اللقاحات التحريية.

كما قد يتم تنفيذ هذا الالتزام إما من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لاسيما من خلال القيام بالتقييم العلمي للفوائد و الأخطار و القيمة العلاجية للقاحات، و مراقبة نوعيتها و كذا تقييمها الطبي و الاقتصادي، و إما من قبل المركز الوطني لليقظة الذي يلعب دورا بارزا في هذا الإطار خاصة فيما يتعلق بمراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، و كذا الحوادث أو احتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال، و كذا جمع المعلومات الخاصة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها و استغلالها و تقييمها، و إشعار الوزير المكلف بالصحة واقتراح الأعمال التصحيحية و متابعة إنجازها.

و على الرغم من الدور العام لهذا الالتزام في درء مخاطر المنتجات عموما و الأدوية و اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا بصفة خاصة، إلا أن فعاليته قد تقل بالنظر لدرجة القصور العلمي التي قد تظهر بشأن أمن اللقاحات التي تم إنتاجها في فترة وجيزة لمجابهة فيروس يكتنفه نوع من الغموض، و كذا بالنظر لعدم النص عليه صراحة بموجب قانون الصحة الجديد، خاصة و أنه قد آن الأوان لفرضه مع اقتراب دخول اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا إلى الأسواق الجزائرية.

هذا، و قد سجلنا من خلال هذه الدراسة التوصيات التالية:

- ضرورة إفراد نص صريح في قانون الصحة الجزائري يفرض إلزامية تبعية المنتجات الصيدلانية و لاسيما

اللقاحات.

- ضرورة الاسراع في تنصيب شبكة الإنذار السريع بالنظر لأهمية الدور الذي تلعبه في تتبع مسار المنتجات المطروحة للتداول في الأسواق الجزائرية.

## التهميش

<sup>1</sup> شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص 26.

<sup>2</sup> Duncan FAIRGRIEVE, Peter FELDSCHEIBER, Geraint HOWELLS and Marcus PILGERSTORFER, *Products in a Pandemic: Liability for Medical Products and the Fight against COVID-19*, European Journal of Risk Regulation, Volume 11, Issue 3, 2020p 602. Published by Cambridge University Press: 20 May 2020.

<sup>3</sup>Ibid, p 588.

<sup>4</sup> إن أخذ لقاح كوفيد 19 يمكن أن يساعد على حماية صحة الانسان من خلال تكوين استجابة بالأجسام المضادة في الجسم، ويجنب من الإصابة بكوفيد 19. أو على الأقل، يمنع من الإصابة بمرض بمضاعفات خطيرة. أنظر الموقع:

<https://www.mayoclinic.org/ar/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/coronavirus-vaccine/art-20484859> visité le 18-12-2020. a 21.56.

<sup>5</sup> إن جل اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا تحتوي على مواد مساعدة مثل أملاح الألمنيوم (les sels d'aluminium)، الإنولين (l'inuline) أو سكوالين (squalène) ، و هذه المواد يمكن أن تسبب آثارا جانبية مؤقتة، مثل الإحمرار و التورم في موقع الحقن، أو تصلب العضلات، أو الألم أو حتى الحمى هذا، ويخشى الكثير من الناس أخذ هذا اللقاح بالنظر إلى الآثار طويلة المدى التي قد تترتب عليه، على اعتبار أن تجارب المرحلتين الثانية و الثالثة لم تبدأ إلا في نهاية شهر جويلية 2020. أنظر:

Céline deluzarche, vaccins anti-covid-19 : le vrai et le faux des effets secondaires, article publié le 16-12-2020, sur le site :

<https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/vaccin-vaccins-anti-covid-19-vrai-faux-effets-secondaires-84625/> visité le 23-12-2020. A 22.26.

<sup>6</sup> إن التطعيم أو التلقيح يعني حثُّ الجسم على تشكيل مناعة ذاتية ضد العناصر المرضية والأمراض التي قد تصيب الإنسان، وصنفت كالأتي: شديدة الخطر، وخطرة. والشديدة الخطر، أنظر: يوسف بوشي، الجسم البشري و أثر التطور الطبي على نطاق حمايته جنائيا\_دراسة مقارنة\_، رسالة للحصول على درجة الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد-تلمسان، 2012، 2013، ص 83.

هذا، ويعتبر التلقيح إجراء وقائي يعتمد على إدخال جسم خارجي في جسم الإنسان من أجل الحماية ضد بعض الأمراض، وقد وظفت عدة مصطلحات للدلالة على التلقيح كالتطعيم والتحصين و التمنيع الذي يجعل جسم متناوله ينتج مواد تعرف بالأجسام المضادة، وظيفتها مقاومة الأمراض ولا تسبب في الأصل الأمراض لمتلقيها، و يختلف التلقيح عن اللقاح في كون هذا الأخير عبارة عن بكتريا أو فيروس أو جزء من أي منهما تم إخضاعه لعوامل فيزيائية أو كيميائية، بحيث أصبح ميتا أو ضعيفا ، تم غير قادر على التسبب في المرض، مع الاحتفاظ بالقدرة على تحفيز جهاز المناعة في الجسم على إفراز أجسام مضادة للبكتيريا أو الفيروس الذي يحتويه اللقاح وظيفتها مقاومة الأمراض المعدية، و تحصين الإنسان ضد العدوى، وتعرف هذه العملية بالمناعة المكتسبة غير المباشرة، نقلا عن: نادية بلعموري، التلقيح كآلية وقائية و انعكاساتها على صحة الطفل، مجلة دفاتر مخبر حقوق الطفل، المجلد التاسع، العدد الأول، 2018، ص 05.

<sup>7</sup> Guillaume Rousset, L'obligation de suivi en droit de la consommation et en droit de la santé, ouvrage collectif, sur : Sécurité des patients, sécurité des consommateurs M convergences et divergences, sous la direction de : Anne-Laude et Didier Tabuteau, presses universitaires de France « droit et santé », 2009, p 94.

<sup>8</sup> المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 6 مايو 2012، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج ر، العدد 28، الصادرة في 9 مايو 2012.

<sup>9</sup> Guillaume Rousset, op, cit, , p 104.

<sup>10</sup> إن المقصود بتتبع المسار أو تتبع الأثر: القدرة على متابعة المنتجات نوعيا وكميا في المكان و الزمان، أنظر:

Cathrine Lecomte, Chi-Dung Ta, Marie-Hélène Vergote, Analyser et améliorer la traçabilité dans les industries agroalimentaires, AFNOR, s.édi.2006, p 07.

<sup>11</sup> محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة و مخاطر التقدم، دار النهضة العربية، مصر، 1998، الهامش رقم 2، ص 99.

<sup>12</sup> Simon Taylor, L'harmonisations communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux – étude comparative du droit anglais et du droit français- ouvrage publié avec le soutien du centre de droit des obligations de l'université de paris (panthéon Sorbonne), L.G.D.J, paris, 1999. p 79.

<sup>13</sup> Guillaume Rousset, op, cit, p 96.

<sup>14</sup> Simon Taylor, op, cit, p 79.

<sup>15</sup> Guillaume Rousset, op, cit, p p 96 97.

<sup>16</sup> Simon Taylor, op, cit, p 80.

<sup>17</sup> Lamiaa M, KheirBek, Les Fonctions de la responsabilité du fait des produits défectueux: Entre réparation et Prévention, étude comparée entre le Droit Français et le Droit American, presse universitaire D' aix-Marseille puma-2011. p 269.

<sup>18</sup> Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JOUE L 11 du 15 janvier 2002.

<sup>19</sup> Ordonnance n°2004-670 du 09 juillet 2004, portant la transposition de la directive n°2001/95/CE sur la sécurité générale des produits et adaptation de la législation au droit communautaire en matière de la sécurité et conformité des produits, J. O. R. F. N° 159 du 10 juillet 2004.

<sup>20</sup> Guillaume Rousset, op, cit, p .97

<sup>21</sup> Modifié par l'article 2 de l'Ordonnance n° 2008-810 du 22 août 2008 complétant la transposition de la directive 2001/95/ CE du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, J. O. R. F. N° 0196 du 23 août 2008.

<sup>22</sup> للتفصيل أكثر: أنظر: مهدي علواش، الإطار القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات المصنعة، أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في الحقوق، فرع قانون الأعمال، تخصص قانون المنافسة و الاستهلاك، كلية الحقوق، جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1، 2019-2020، ص 118.

<sup>23</sup> مهدي علواش، المرجع السابق، ص 119.

<sup>24</sup> مضمون الفقرتين 1 و 2 من المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203، سالف الذكر.

<sup>25</sup> القانون رقم 18-11، المؤرخ في 2 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، عدد 46، الصادرة في 29 يوليو 2018.

<sup>26</sup> سهام المر، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها-دراسة مقارنة-، رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم،

تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد-تلمسان، 2016-2017، ص 29.

<sup>27</sup> [Article L5121-1 du code de la santé publique français, modifié par la LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, JORF n°0297 du 23 décembre 2018. dispose :....](#)

6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :

a) Allergène, ...

b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

<sup>28</sup> القانون رقم 54-367 لسنة 1954 المتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، الوقائع المصرية، العدد 51 مكرر، الصادرة بتاريخ 1-07-1954.

<sup>29</sup> <https://almanar.com.lb/6519746>

<sup>30</sup> [https://ar.wikipedia.org/wiki/%D9%84%D9%82%D8%A7%D8%AD\\_%D9%83%D9%88%D9%81%D9%8A%D8%AF-19](https://ar.wikipedia.org/wiki/%D9%84%D9%82%D8%A7%D8%AD_%D9%83%D9%88%D9%81%D9%8A%D8%AF-19)

<sup>31</sup> محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها و خصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، 2014، ص 96.

<sup>32</sup> Guillaume Rousset, op, cit, p 100.

<sup>33</sup> Ibid, p 101.

<sup>34</sup> مضمون الفقرة الثانية من المادة 205، من القانون رقم 18-11، سالف الذكر.

<sup>35</sup> مهدي علوش، المرجع السابق، ص 120.

<sup>36</sup> أنظر الفقرة 2 من المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203، سالف الذكر.

<sup>37</sup> أنظر الفقرة 3 من المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203، سالف الذكر.

<sup>38</sup> مضمون المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203، سالف الذكر.

<sup>39</sup> مهدي علوش، المرجع السابق، ص 160.

<sup>40</sup> المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر، العدد 69، الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

<sup>41</sup> مضمون المادة 174، من القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة، سالف الذكر.

<sup>42</sup> مضمون المادة 176، من القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة، سالف الذكر.

<sup>43</sup> أنظر المادة 177، من القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة، سالف الذكر.

<sup>44</sup> عزف المشرع الجزائري الرقي بموجب نص المادة 384 من قانون الصحة 18-11 بأنه: " الشخص الطبيعي أو المعنوي، الذي يبادر بالدراسات العيادية، ويمكن أن يكون مخبرا صيدلانيا، أو مقدّم خدمات معتمدا، من طرف الوزارة المكلفة بالصحة، أو مؤسسة علاج أو جمعية علمية، أو هيئة بحث، أو شخصا طبيعيا يتوفّر على المؤهلات والكفاءات المطلوبة."

<sup>45</sup> مضمون المادة 395 من القانون رقم 18-11، سالف الذكر.

<sup>46</sup> مضمون المادة 396 من القانون رقم 18-11، سالف الذكر.



- <sup>47</sup> مضمون المادة 224 من القانون رقم 18-11، سالف الذكر.
- <sup>48</sup> أنظر المادة 225 من القانون رقم 18-11، سالف الذكر.
- <sup>49</sup> المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المؤرخ في 3 يوليو 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها، ج ر، العدد 43، الصادرة في 7 يوليو 2019.
- <sup>50</sup> أنظر المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، سالف الذكر.
- <sup>51</sup> المرسوم التنفيذي رقم 98-192، المؤرخ في 3 يونيو 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية العتاد الطبي و تنظيمه و سيره، ج ر، العدد 39، الصادرة في 7 يونيو 1998.
- <sup>52</sup> أنظر المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192، سالف الذكر.
- <sup>53</sup> أنظر المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192، سالف الذكر.

## 6. قائمة المصادر و المراجع:

### أولاً: قائمة المصادر

#### • باللغة العربية

- 1- القانون رقم 54-367 لسنة 1954 المتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، الوقائع المصرية، العدد 51 مكرر، الصادرة بتاريخ 1-07-1954.
- 2- المرسوم التنفيذي رقم 98-192، المؤرخ في 3 يونيو 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية العتاد الطبي و تنظيمه و سيره، ج ر، العدد 39، الصادرة في 7 يونيو 1998.
- 3- المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المؤرخ في 3 يوليو 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها، ج ر، العدد 43، الصادرة في 7 يوليو 2019.
- 4- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 6 مايو 2012، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج ر، العدد 28، الصادرة في 9 مايو 2012.
- القانون رقم 18-11، المؤرخ في 2 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، عدد 46، الصادرة في 29 يوليو 2018.
- 5- المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر، العدد 69، الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

● باللغة الأجنبية

- 1- Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JOUE L 11 du 15 janvier 2002.
- 2- Ordonnance n°2004-670 du 09 juillet 2004, portant la transposition de la directive n°2001/95/CE sur la sécurité générale des produits et adaptation de la législation au droit communautaire en matière de la sécurité et conformité des produits, J. O. R. F. N° 159 du 10 juillet 2004.
- 3- L'Ordonnance n° 2008-810 du 22 août 2008 complétant la transposition de la directive 2001/95/ CE du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, J. O. R. F. N° 0196 du 23 août 2008.
- 4- Code de la santé publique français, modifié par la LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, JORF n°0297 du 23 décembre 2018.
- 5- <https://www.mayoclinic.org/ar/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/coronavirus-vaccine/art-20484859> visité le 18-12-2020. a 21.56.
- 6- <https://almanar.com.lb/6519746>
- 7- [https://ar.wikipedia.org/wiki/%D9%84%D9%82%D8%A7%D8%AD\\_%D9%83%D9%88%D9%81%D9%8A%D8%AF-19](https://ar.wikipedia.org/wiki/%D9%84%D9%82%D8%A7%D8%AD_%D9%83%D9%88%D9%81%D9%8A%D8%AF-19).

ثانياً: قائمة المراجع

● باللغة العربية:

- 1- سهام المر، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها-دراسة مقارنة-، رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد-تلمسان، 2016-2017.
- 2- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008.
- 3- محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها و خصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، 2014.
- 4- محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة و مخاطر التقدم، دار النهضة العربية، مصر، 1998.

- 5- مهدي علوش، الإطار القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات المصنعة، أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في الحقوق، فرع قانون الأعمال، تخصص قانون المنافسة و الاستهلاك، كلية الحقوق، جامعة الإخوة منتوري قسنطينة1، 2019-2020.
- 6- نادية بلعموري، التلقيح كآلية وقائية و انعكاساتها على صحة الطفل، مجلة دفاتر مخبر حقوق الطفل، المجلد التاسع، العدد الأول، 2018، ص 05.
- 7- يوسف بوشي، الجسم البشري و أثر التطور الطبي على نطاق حمايته جنائيا\_دراسة مقارنة\_، رسالة للحصول على درجة الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد- تلمسان، 2012، 2013.

● باللغة الأجنبية

- 1- Cathrine Lecomte, Chi-Dung Ta, Marie-Hélène Vergote, Analyser et améliorer la traçabilité dans les industries agroalimentaires, AFNOR, s.édi.2006,
- 2- Céline deluzarche, vaccins anti-covid-19 : le vrai et le faux des effets secondaires, article publié le 16-12-2020, sur le site : <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/vaccin-vaccins-anti-covid-19-vrai-faux-effets-secondaires-84625/> visité le 23-12-2020. A 22.26.
- 3- Duncan FAIRGRIEVE, Peter FELDSCHREIBER, Geraint HOWELLS and Marcus PILGERSTORFER, *Products in a Pandemic: Liability for Medical Products and the Fight against COVID-19*, European Journal of Risk Regulation, Volume 11, Issue 3, 2020. Published by Cambridge University Press: 20 May 2020.
- 4- Guillaume Rousset, L'obligation de suivi en droit de la consommation et en droit de la santé, ouvrage collectif, sur : Sécurité des patients, sécurité des consommateurs M convergences et divergences, sous la direction de : Anne Laude et Didier Tabuteau, presses universitaires de France « droit et santé », 2009.
- 5- Lamiaa M, KheirBek, Les Fonctions de la responsabilité du fait des produits défectueux: Entre réparation et Prévention, étude comparée entre le Droit Français et le Droit American, presse universitaire D' aix-Marseille puma-2011.
- 6- Simon Taylor, L'harmonisations communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux – étude comparative du droit anglais et du droit français-

ouvrage publié avec le soutien du centre de droit des obligations de l'université de paris (panthéon Sorbonne), L.G.D.J, paris, 1999.