

بسم الله الرحمن الرحيم

وقل رب ادخلني مدخل صدق
واخرجني مخرج صدق و اجعل لي
من لدنك سلطانا نصيرا

(صدق الله العظيم)

أهداء

الى روح والدى الطاهرة

الى والدتى

الى ابنى محمد

الى زوجتى

الى اخوتى

الى كل من ساهم ولو يقدر يسير فى سبيل ان يخرج هذا العمل
الى النور.

شكر وتقدير

في مستهل هذا البحث أحمد الله تعالى وأسلم علي رسوله الكريم [عليه افضل الصلاه واحم التسليم وبعد]

واتقدم بخالص شكري وتقديري الي استاذي الفاضل الاستاذ الدكتور/ محمد شكري سرور الذي تفضل وقبل الاشراف علي هذا البحث فكان لي نعم العون والمرشد والناصح والموجه وفتح لي خلال فترة الاشراف ان اغترف من بحار علمه الزاخره واخلاقه الجمه كما شملني بكل العطف والحنان وذلك بكل تواضع العلماء وحلم الحكماء مما كان له اكبر الاثر في نفسي للمضي قدما في البحث في هذا الموضوع الشاق منذ ورود فكرته في ذهني وحتى خروجه بالصورة التي هو عليها الان فليسيادته جزيل الشكر والامتنان جزاه الله كل الخير عني وعن زملائي

كما اتوجه باسمي ايات الشكر والتقدير الي كل من العالم الجليل الاستاذ الدكتور/ محمد لبيب شنب الذي تفضل علي الرغم من اعبائه الجسيمة ومشاغله الجمه وقبل الاشتراك في لجنة الحكم علي هذه الرسالة رئيسا لها فليسيادته جزيل الشكر والامتنان وابقاه الله لنا معلما وناصحا وموجها.

والي استاذي الفاضل الاستاذ الدكتور/ سمير كامل علي تفضله بالاشتراك في لجنة الحكم علي الرسالة برغم مشاغله الكثيره فليسيادته مني عظيم الشكر والامتنان.

والي استاذي الفاضل الاستاذ الدكتور/ سعيد جبر علي تفضله بالاشتراك في لجنة الحكم علي هذه الرسالة وقبوله الانضمام الي الاشراف

علي هذه الرسالة فليسيادته جزيل الشكر والتقدير.

ولايفوتني في النهاية ان اتوجه بالشكر والعرفان الي مدام

LAVILLAINE علي ماقدمته لي من نصح وتوجيه خلال فترة وجودي في

فرنسا اعمل تحت اشرافها

جزى الله الجميع علي خير الجزاء

مقدمة

يعرف الأستاذ / SAVATIER [René] المسؤولية المدنية بأنها "الالتزام الذي يفرض علي الشخص ضرورة اصلاح الضرر الذي اصاب الغير بسبب فعله او فعل الاشخاص التابعين له او الاشياء المسلول عنها"

"la responsabilité civile est l' obligation qui peut incomber à une personne de réparer le dommage causé à autrui par son fait, ou par le fait des personnes ou des choses dépendant d'elle[1]"

والا كانت دراسة المسؤولية المدنية تعتبر من اهم موضوعات القانون المدني علي الاطلاق، فان هذه الاهمية تزداد عندما يتعلق الامر بدراسة المسؤولية المدنية للصيدلة بصفة عامة ومسؤولية منتجي وبالمي المستحضرات الصيدلية بصفة خاصة. ويرجع ذلك للأسباب التالية:

اولا: أن كل من القانونين المدنيين المصري والفرنسي لم يتدخلا بنصوص خاصة لبيان القواعد التي تحكم هذه المسؤولية علي غرار ما فعل بخصوص مسؤولية مهندسي ومقاولي البناء علي سبيل المثال.

1) Voir :

SAVATIER (René); "Traité de la responsabilité civile en droit français"; Paris, 1939, No. 1, P.1.

وفي نفس المعنى ايضا:-

-Mazeaud (H.L. et J) et chabas (F.) :

"une personne est civilement responsable quand elle est tenue de réparer un dommage subi par autrui"

Voir: Mazeaud H.L. et J.) et chabas (F.); Leçons de droit civil, obligations, théorie générale, T.11, 1

Vol., B éd., Montchrestien, Paris 1991, No. 374, P. 348.

فهرست الموضوعات

الصفحة	الموضوع
٩	مقدمة
	الباب التمهيدي
١٦	لمحة تاريخية وتعريفات اساسية
١٦	تقسيم
	الفصل الاول :
١٨	الصيدلة والمسئولية الصيدلانية [لمحة تاريخية]
١٨	تمهيد
١٩	أولاً: الصيدلة والمسئولية الصيدلانية عند الرومان -
٢٠	المسئولية المدنية للأطباء والصيدالدة في القانون الروماني
٢١	ثانياً: الصيدلة والمسئولية الصيدلانية عند العرب المسلمين
٢٤	ثالثاً: تطور التنظيم التشريعي لمزاولة مهنة الصيدلة في فرنسا
٢٥	رابعاً: تطور التنظيم التشريعي لمزاولة مهنة الصيدلة في مصر
	الفصل الثاني:
٢٧	المستحضرات الصيدلانية والصيدالدة [تعريفات اساسية]
٢٧	تقسيم
	المبحث الاول :
٢٩	المستحضر الصيدلي [ماهيته - أهميته - شروطه]
٢٩	أولاً: تعريف المستحضر الصيدلي
٢٩	ثانياً: الأهمية التي تمثلها المستحضرات الصيدلانية في الوقت الراهن
٣١	ثالثاً: شروط المستحضر الصيدلي
٣١	١ - الصفة الدوائية
٣٤	٢ - التحضير المسبق
٣٥	٣ - التغلفة الخاصة
٣٦	٤ - التسمية الخاصة

٣٧	٥ - عدم وروده في احدي طبعات دساتير الادوية وملحقاتها الرسمية
٣٩	٦ - شرط اجرائي: الترخيص بالتسويق او التسجيل
٣٩	الترخيص بالتسويق [القانون الفرنسي للصحة العامة]
٤٢	التسجيل في دفاتر وزارة الصحة العامة [قانون مزاولة مهنة الصيدلة في مصر]
	المبحث الثاني :
٤٦	مفهوم منتجي وباعلي المستحضرات الصيدلية
٤٦	تمهيد وتقسيم
٤٨	المطلب الاول : التعريف بمنتجي المستحضرات الصيدلية
٤٨	١ - في القانون واللغة الفرنسيين
٥١	٢ - في اتفاقية المجموعة الاوربية [التوجيه الاوربي]
٥٣	٣ - محاولة لوضع تعريف لمنتجي المستحضرات الصيدلية
٥٧	المطلب الثاني : التعريف بباعلي المستحضرات الصيدلية
	الباب الاول :
	النظام القانوني لمسئولية منتجي وباعلي المستحضرات الصيدلية
٦٠	في ضوء القواعد العامة
	الفصل الاول :
٦٢	شروط مسئولية منتجي وباعلي المستحضرات الصيدلية
٦٢	تقسيم
٦٤	المبحث الاول : الخطأ
٦٤	تمهيد وتقسيم
٦٥	مطلب تمهيدي: شروط مزاولة مهنة الصيدلة
٦٥	أولاً: ضرورة توافر كافة الضمانات المتعلقة باخلاقيات المهنة
٦٧	ثانياً: الحصول علي المؤهل المطلوب
٦٨	ثالثاً: بلوغ سن الرشد
٧٠	المطلب الاول: مفهوم خطأ الصيدلي المنتج او البائع ومعياره
٧٠	تقسيم

- ٧٩ الفرع الاول : مفهوم خطأ الصيدلي [المنتج او البائع]
- ٧٢ أولا : تعريف خطأ الصيدلي [المنتج او البائع]
- ٧٣ ثانيا : العطاء العادي والعطاء المهني
- ٨٠ الفرع الثاني : معيار خطأ الصيدلي [المنتج او البائع]
- ٨٠ تساؤل مزدوج
- اولا : مدى امكانية تقدير خطأ الصيدلي من منظور المهني العادي
- ٨٢ [اجتهاد اساسيان - رأينا الخاص]
- ٨٢ الاتجاه الاول
- ٨٤ الاتجاه الثاني
- ٨٧ رأينا الخاص
- ثانيا : مدى استلزام درجة معينة من الجسامة في الخطأ للقول بمسئولية الصيدلي [المنتج او البائع]
- ٩٣
- ١٠٠ المطلب الثاني : خطأ الصيدلي [المنتج او البائع] في أهم مظاهره
- ١٠٠ تقسيم
- ١٠٢ الفرع الاول : في مرحلتي الابتكار والانتاج [الصيدلي المنتج]
- ١٠٢ أولا : سوء التصميم او القصور في الدارية والفهم
- مدى التزام الصيدلي بضمان الفعالية العلاجية المطلقة وعدم الضرر الكلي
- ١٠٥
- ١٠٧ - مشكلة التقدم العلمي
- ١١٠ ثانيا : الاخلال بالالتزام بالمطابقة
- ١١٢ خلط او مزج مستحضرين صيدليين
- ١١٢ ١ - الحالة الاولى
- ١١٣ ٢ - الحالة الثانية
- ١١٤ ثالثا : الاخلال بالالتزام بالمراقبة والتفتيش
- ١٢٢ رابعا : عدم كفاية الاحتياطات الهادية
- ١٢٢ ١ - الخطأ في مرحلتي التعبئة والتغليف
- ١٣١ ٢ - عدم تحديد مدة صلاحية المستحضر الصيدلي

- ١٣٦ ٣ - الاستمرار في الانتاج والتسويق رغم الحظر
- ١٤١ خامسا: الاخلال بالالتزام بالاعلام او الاخبار [الصيدلي المنتج]
- ١٤٥ اوصاف التحذير الذي يخلي مسؤولية الصيدلي المنتج.
- ١٥٠ ١ - يجب اولا ان يكون التحذير كاملا او وفيما
- ١٥٥ ٢ - كما يجب ايضا في التحذير ان يكون مفهوما
- ١٥٧ ٣ - كما يجب ثالثا في التحذير ان يكون ظاهرا
- ١٥٧ ٤ - يجب اخيرا في التحذير ان يكون لاصقا بالمستحضر الصيدلي
- ١٥٩ الفرع الثاني: في مرحلة تسليم المستحضرات الصيدلية [الصيدلي البائع]
- ١٦٦ اولا : الاخلال بالالتزام بمراقبة التذكرة الطبية [الروشتة]
- ١٦٢ ١ - مراقبة قانونية التذكرة الطبية
- ١٦٣ ٢ - مراقبة دقة التذكرة الطبية
- ١٦٤ أ [الغلط الهادي
- ب] مراقبة التطابق والتناسب بين المستحضرات الصيدلية في
- ١٦٧ التذكرة الطبية
- جـ] مراقبة تطابق وتناسب المستحضرات الصيدلية في التذكرة
- ١٦٩ الطبية مع سن المريض ووزنه
- مدى التزام الصيدلي البائع بالتحقق من سن المريض في حالة
- ١٧١ خلو التذكرة الطبية من ذلك
- مدى حق الصيدلي في تصحيح التذكرة الطبية
- ١٧٣ الرأي الاول
- ١٧٤ الرأي الثاني
- ١٧٥ موقفنا من هذين الرأيين
- مدى التزام الصيدلي بتنفيذ التذكرة الطبية في حالة رفض
- ١٧٧ الطبيب تصحيحها
- ١٨٠ ثانيا: الاخلال بالالتزام بالمطابقة [الصيدلي البائع]
- تساؤل : مدى التزام الصيدلي البائع بتسليم مستحضر مطابق
- ١٨٥ للصيغة المعلن عنها من قبل المنتج

ملاحظة انتقادية : وجوب القول بمسئولية الصيدلي البائع عن

١٨٧

عدم المطابقة ككل

١٨٨

كيفية وفاء الصيدلي البائع بهذا الالتزام بالمطابقة [نظامان]

١٨٩

النظام الالمانسي

١٩٠

النظام البلجيكي

١٩٣

ثالث : تسليم مستحضر صيدلي غير صالح للاستعمال [الصيدلي البائع]

١١٣

١ - سوء التخزين [عدم مراعاة القواعد الفنية المتعلقة بحفظ

١٩٤

وتخزين المستحضر الصيدلي]

٢ - انتهاء تاريخ الصلاحية

١٩٦

٣ - تسليم مستحضر صيدلي بعد سحب او ايقاف الترخيص

بالتسويق او التسجيل

١٩٨

رابعاً : الاخلال بالالتزام بالاخبار وتقديم النصح والمشورة [الصيدلي

٢٠٣

البائع]

٢٠٣

المبحث الثاني : الضرر

تمهيد وتقسيم

٢٠٥

المطلب الاول : حصر صور الضرر الذي يستثير مسئولية الصيدلي المنتج

او- البائع

٢١٠

المطلب الثاني : شروط الضرر

٢١٠

-أولاً : وجوب ان يكون الضرر محقق الوقوع او مؤكداً

٢١١

١ - الضرر الحال والضرر المستقبل

٢١٨

٢ - الضرر الاحتمالي وتفويت الفرصة

٢٢٠

تفويت الفرصة

٢٢٤

ثانياً : وجوب ان يكون الضرر مباشراً

٢٢٨

المبحث الثالث : علاقة السببية

٢٣٠

تقسيم المطلب الاول : معيار علاقة السببية والصعوبات التي تواجه المميز

٢٣٢

الفرع الاول : معيار علاقة السببية

٢٣٢

١ - نظرية تعادل الاسباب

- ٢٣٤ ٢ - نظرية السببية الملائمة
- ٢٤٠ الفرع الثاني : اثبات علاقة السببية والصعوبات التي تواجه المضرور
- ٢٤٢ خاتمة المطلب الاول : رأينا الخاص
- المطلب الثاني : وسائل دفع مسئولية منتجي وبائعى المستحضرات الصيدلية
- ٢٤٦ تمهيد وتقسيم
- ٢٤٦ الفرع الاول : خطأ المضرور
- ٢٤٨ أولا : خطأ المضرور المنفرد
- ٢٤٨ ١ - خطأ او فعل المضرور العمدي
- ٢٤٨ ٢ - خطأ او فعل المضرور غير العمدي
- ٢٥٠ ثانيا : اشتراك المضرور الصيدلي المنتج أو البائع في احداث الضرر
- ٢٥٠ ١ - استغراق احد الخطأين للخطأ الاخر
- ٢٥٠ أ [احد الخطأين يفوق في جسامته الخطأ الاخر
- ٢٥١ ب [احد الخطأين هو نتيجة للخطأ الاخر.
- ٢٥٥ ٢ - الخطأ المشترك
- ٢٥٦ ثانيا : ارتباط الضرر بحالة المريض الخاصة
- ٢٦٣ الفرع الثاني : الخطأ الطبي
- أولا : الأخطاء الطبية التي تعفي الصيدلي المنتج من المسئولية
- ثانيا : الخطأ الطبي المخفف من مسئولية منتجي وبائعى المستحضرات الصيدلية
- الفرع الثالث : خطأ جهة الرقابة [اشر التسجيل او الترخيص بالتسويق]
- الفرع الرابع : اشر خطأ كل من الصيدلي المنتج و البائع علي مسئولية الاخر.
- ٢٨٢
- ٢٨٢ أولا : الخطأ المعفي من المسئولية
- ٢٨٢ أ [خطأ الصيدلي البائع المعفي الصيدلي المنتج من المسئولية
- ٢٨٥ ب [خطأ الصيدلي المنتج المعفي الصيدلي البائع من المسئولية
- ٢٨٧ ثانيا : الخطأ المخفف من المسئولية المدنية لكل منهما

الفصل الثاني:

٢٨٨ الطبيعة القانونية لمسئولية منتجي وبائعي المستحضرات الصيدلانية

٢٨٨ تقسيم

مبحث تمهيدي : اهمية تحديد الطبيعة القانونية لمسئولية منتجي

٢٩٠ وبائعي المستحضرات الصيدلانية وعوامل تحديد هذه الطبيعة

٢٩٠ تقسيم

المطلب الاول: اهمية تحديد الطبيعة القانونية لمسئولية منتجي وبائعي

٢٩٢ المستحضرات الصيدلانية

٢٩٤ ١ - مدى التعويض

٢٩٤ ٢ - مدة التقادم

٢٩٥ ٣ - الشروط المعفية او المحددة للمسئولية

٢٩٦ ٤ - التضامن

المطلب الثاني: عوامل تحديد الطبيعة القانونية لمسئولية منتجي وبائعي

٢٩٩ المستحضرات الصيدلانية

٢٩٩ تقسيم

٣٠١ الفرع الاول : خصوصية المستحضرات الصيدلانية

٣٠٦ الفرع الثاني : الطبيعة الخطرة للمستحضرات الصيدلانية

المبحث الاول : الاتجاه القائل بالطبيعة التقصيرية لمسئولية منتجي

٣١٠ وبائعي المستحضرات الصيدلانية

المبحث الثاني : الاتجاه القائل بالطبيعة العقدية لمسئولية منتجي وبائعي

٣١٧ المستحضرات الصيدلانية

٣١٩ أولا : اساس المسئولية

٣١٩ ١ - الالتزام بضمان السلامة

٣٢٣ ٢ - الالتزام بالاعلام

٣٢٧ ٣ - الالتزام بضمان العيب الخفي

٣٢٨ ثانيا : اسانيد هذا الاتجاه

الباب الثاني

محاولة نظرية لتأصيل احكام خاصة بمسئولية منتجي وباعلي

٣٣٦

المستحضرات الصيدلية

٣٣٦

وتقسيم

الفصل الاول

رأينا الخاص في الطبيعة القانونية لمسئولية منتجي وباعلي

٣٣٨

المستحضرات الصيدلية

٣٣٨

تقسيم

المبحث الاول : دراسة نقدية لاسس الاتجاه القائل بالمسئولية العقدية

٤٠

لمنتجي وباعلي المستحضرات الصيدلية

٣٤٠

تقسيم

٣٤٢

المطلب الاول : نقد الاستناد الي الالتزام بضمان السلامة

٣٤٢

اولا : انتفاء وجود العقد

٣٥١

ثانيا : انتفاء الالتزام بضمان السلامة

٣٥٥

المطلب الثاني : نقد الاستناد الي فكرة الالتزام بالاعلام

٣٦٠

المطلب الثالث : نقد الاستناد الي ضمان العيب الخفي

حصر شروط العيب الخفي المستثير لمسئولية الصيدلي المنتج

٣٦١

او البائع

٣٦٢

١ - فيما يتعلق بشرط كون العيب مؤثراً

٢ - فيما يتعلق بشرط عدم علم المشتري بالعيب

٣٦٣

حدود ما تكلفه دعوي الضمان

٣٦٣

١ - في القانون المصري

٣٦٤

٢ - في القانون الفرنسي

٣٧١

اولا : الاتجاه القائل بعدم امكانية تطبيق قواعد ضمان العيوب الخفية

٣٧١

١ - في خصوص مسئولية الصيدلي المنتج

- ٣٧٤ ٢ - في خصوص مسئولية الصيدلي البائع
- ٣٧٥ ثانيا : الاتجاه القائل بعدم امكانية تطبيق قواعد ضمان العيوب الخفية
- المبحث الثاني : الاساتذ التي تبرر ضرورة القول بالطبيعة التقصيرية
- ٣٨٢ لمسئولية منتجي وباعلي المستحضرات الصيدلية
- الفصل الثاني : النظام المقترح للمسئولية المدنية لمنتجي وباعلي
- ٣٨٩ المستحضرات الصيدلية
- ٣٨٩ تمهيد وتقسيم
- ٣٩١ المبحث الاول : مبررات النظام المقترح
- ٣٩١ أولا : القصور التشريعي
- ٣٩١ ثانيا : عدم فعالية النظم الوقائية
- ثالثا : مشكلات القواعد العامة في مواجهة المسئولية التقصيرية لمنتجي
- ٣٩٢ وباعلي المستحضرات الصيدلية
- ٣٩٢ ١ - صعوبة اثبات الخطأ
- ٣٩٢ ٢ - عدم امكانية معرفة سبب الضرر
- ٣٩٨ أ] الاتجاه الاول
- ٤٠٠ ب] الاتجاه الثاني
- ٤٠٢ ج] الاتجاه الثالث
- ٤٠٣ ٣ - صعوبة اثبات رابطة السببية
- ٤٠٣ رابعا : اعتبارات حماية الصحة العامة
- ٤٠٤ خامسا الغنم بالعزم
- ٤٠٥ سادسا : امكانية اللجوء الي نظام التأمين
- ٤٠٦ سابعا : تبين احكام القضاء
- ٤٠٦ ثامنا : الاحتكار
- المبحث الثاني : نطاق هذه المسئولية الخاصة وحدود مآكله من ضمان

٤٠٧	للمضروب
٤٠٧	أولاً: افتراض خطأ الصيدلي المنتج أو البائع
٤٠٨	ثانياً: الأضرار التي حطفتها هذه المسؤولية
٤١٠	ثالثاً: نفي المسؤولية بإثبات السبب الأجنبي
٤١٣	رابعاً: افتراض التضامن بين الصيدلي المنتج والصيدلي البائع
٤١٤	الخاتمة
٤٢١	المختصرات
٤٢٥	قائمة المراجع
٤٦٧	فهرست الموضوعات

تصويب الأخطاء

المصواب	الخطأ	المر	
الميدان	الميدلة		
pharmaceutique	pharmeutique	٨ (ما مش)	٣٢
ولا يشتمل المستحضر إلا على	فيكون المستحضر لا يشتمل إلا على	٣	٣٧
Autorisation	Autorisation	١ (ما مش)	٤٠
المهنيين	المهيين	٣	٨٣
المهنيين	المهين	١	٨٥
Responsabilite civile et penale	Responsabilite et penale	٢ (ما مش)	
en droit	en dro	١٣ (ما مش)	٩٤
ودرجة	ودجة	١٣	١٠٤
التطبيقية	التطبيقية	١٥	١٠٤