نور الدين الكامل

دكتوراه في القانون الخاص

المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الدوائية

- دراسة مقارنة على ضوء القوانين المغربية والفرنسية والألمانية والقوانين الفيديرالية للولايات المتحدة الأمريكية، وقوانين أجنبية أخرى
- دراسة في ضوء الفقه والقضاء لمسؤولية الأطباء والصيدليات والمؤسسات الصيدلية الصناعية والمؤسسات الصيدلية الموزعة بالجملة

DAR AL AFAK
COPY

تقديم

الدكتور عمرو لمزرع

أستاذ التعليم العالي بكلية العلوم القانونية

والاقتصادية والاجتماعية بفاس

دار الآفاق المغربية

الطبعة الأولى

2024

الفهرس

تقديم الدكتور عمرو لمزرع 3
مقدمة 11

الباب الأول
أحكام المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الدوائية

الفصل الأول: تداول المنتوجات الدوائية مدخل للمسؤولية المدنية 31
المبحث الأول: الضوابط القانونية لطرح المنتوجات الدوائية للتداول 32
المطلب الأول: ضوابط عرض المنتوجات الدوائية في السوق 32
الفقرة الأولى: الإذن بعرض المنتوجات الدوائية في السوق 33
أولا: مضمون الإذن بالعرض في السوق 34
ثانيا: أشكال الإذن بالعرض في السوق 38
الفقرة الثانية: تتبع المنتوجات الدوائية في السوق 48
أولا: الغرض من تتبع المنتوجات الدوائية في السوق 49
ثانيا: أنظمة تتبع المنتوجات الدوائية في السوق 53
المطلب الثاني: التزامات المسؤولين عن المنتوجات الدوائية 61
الفقرة الأولى: الالتزام بالمطابقة 61
أولا: تنفيذ الالتزام بالمطابقة 63
1 – دستور الأدوية 63
2 – قواعد حسن إنجاز الصنع 64
ثانيا: مراقبة تنفيذ التزام المطابقة 68
1 – الرقابة الداخلية 69
2 – الرقابة الخارجية 71
الفقرة الثانية: الالتزام بالإعلام 77
أولا: مضمون الالتزام بالإعلام في المنتوجات الدوائية 79
ثانيا: طبيعة الالتزام بالإعلام في المنتوجات الدوائية 84
المبحث الثاني: الضوابط القانونية لصرف المنتوجات الدوائية 90
المطلب الأول: آليات صرف المنتوجات الدوائية 90
الفقرة الأولى: صرف المنتوجات الدوائية بالوصفة الطبية 91

DAR AL AFAK
COPY
Tel : +212522 83 33 99
whatsapp : +212600 05 22 06

الفقرة الثانية: صرف المنتوجات الدوائية بدون وصفة طبية 97
المطلب الثاني: تسليم المنتوج الدوائي 100
الفقرة الأولى: التزامات الصيدلي تجاه الوصفة الطبية 101
الفقرة الثانية: التزامات الصيدلي المتصلة بالبيع 109
أولا: الالتزام بتسليم الدواء المبيع 109
ثانيا: الالتزام بضمان الدواء المبيع 115

الفصل الثاني: أساس المسؤولية المدنية عن أضرر المنتوجات الدوائية 119
المبحث الأول: الضرر الدوائي في إطار المسؤولية الخطئية 120
المطلب الأول: المسؤولية العقدية عن أضرار المنتوجات الدوائية 120
الفقرة الأولى: نطاق المسؤولية العقدية عن أضرار المنتوجات الدوائية 121
أولا: المسؤولية العقدية لواصف الدواء عن أضرار المنتوجات الدوائية 121
ثانيا: المسؤولية العقدية للصيدلي عن أضرار المنتوجات الدوائية 125
ثالثا: المسؤولية العقدية للصانع عن أضرار المنتوجات الدوائية 129
1- الالتزام بضمان العيب الخفي كأساس للمسؤولية العقدية لصانع الدواء 130
2- الالتزام بضمان السلامة كأساس للمسؤولية العقدية لصانع الدواء 132
3- الالتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية لصانع الدواء 134
الفقرة الثانية: تقدير المسؤولية العقدية عن أضرار المنتوجات الدوائية 139
المطلب الثاني: المسؤولية التقصيرية عن أضرار المنتوجات الدوائية 145
الفقرة الأولى: الخطأ التقصيري كأساس للمسؤولية عن أضرار الدواء 146
أولا: خطأ واصف الدواء 148
ثانيا: خطأ الصيدلي 151
ثالثا: خطأ صانع الدواء 154
الفقرة الثانية: حراسة الشيء كأساس للمسؤولية التقصيرية عن الضرر الدوائي 158
المبحث الثاني: الضرر الدوائي في إطار المسؤولية عن المنتوجات المعيبة 163
المطلب الأول: النطاق الشخصي للمسؤولية عن الأدوية المعيبة 164
الفقرة الأولى: الشخص المسؤول عن أضرار الأدوية المعيبة 164
الفقرة الثانية: المتضرر من الأدوية المعيبة 176
المطلب الثاني: شروط المسؤولية عن الدواء المعيب 180
الفقرة الأولى: العيب 181
أولا: مضمون العيب في المنتوجات الدوائية 181
ثانيا: تقدير سلامة المنتوجات الدوائية 188

DAR AL AFAK
Tel: +212522 83 33 99
whatsapp : +212600 05 22 06

الفقرة الثانية: الضرر والعلاقة السببية 197
أولا: الضرر 197
ثانيا: العلاقة السببية 203

الباب الثاني
آثار المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الدوائية

الفصل الأول: دعوى المسؤولية عن أضرار المنتوجات الدوائية ووسائل دفعها 215
المبحث الأول: خصوصية دعوى المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الدوائية.. 216
المطلب الأول: تعدد المسؤولين وتنوع المسؤوليات في المنتوجات الدوائية 217
الفقرة الأولى: الخيار والجمع بين أسس المسؤولية لمواجهة تعدد المسؤولين وتنوع المسؤوليات 217
الفقرة الثانية: إقرار حق الجمعيات في دعم مركز مستعملي الدواء أمام القضاء 229
المطلب الثاني: صعوبة الاثبات في حوادث المنتوجات الدوائية 245
الفقرة الأولى: صعوبات إثبات ركني الخطأ والعيب 245
أولا: صعوبات إثبات الخطأ 246
ثانيا: صعوبات إثبات العيب 256
الفقرة الثانية: صعوبات إثبات ركني الضرر والعلاقة السببية 263
أولا: صعوبات إثبات الضرر 263
ثانيا: صعوبات إثبات العلاقة السببية 268
المبحث الثاني: وسائل دفع المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الدوائية 272
المطلب الأول: الأسباب العامة لدفع المسؤولية 273
الفقرة الأولى: الحادث الفجائي والقوة القاهرة 273
الفقرة الثانية: خطأ المتضرر وخطأ الغير 279
أولا: خطأ المتضرر 280
ثانيا: خطأ الغير 285
المطلب الثاني: الأسباب الخاصة لدفع المسؤولية 288
الفقرة الأولى: الدفوع المتعلقة بتداول المنتوج الدوائي 289
أولا: عدم عرض المنتوج الدوائي في السوق 289
ثانيا: المنتوج الدوائي لم يتم صنعه لغرض تجاري 294
الفقرة الثانية: الدفوع المتعلقة بعيب المنتوج الدوائي 298
أولا: عدم ارتباط العيب بفترة عرض المنتوج الدوائي في السوق 298
ثانيا: العيب يرجع للالتزام بقواعد المطابقة 300

DAR AL AFAK
COPY
Tel : +212522 83 33 99
whatsapp : +212600 05 22 06

ثالثا: ارتباط العيب بحالة المعرفة العلمية والتقنية..... 303
1 – مفهوم مخاطر التطور العلمي والتقني في المنتوجات الدوائية..... 306
2 – شروط مخاطر التطور العلمي والتقني في المنتوجات الدوائية..... 308
3 – حدود ملاءمة مخاطر التطور العلمي والتقني للمنتوجات الدوائية..... 310

الفصل الثاني: التعويض عن أضرار المنتوجات الدوائية..... 319
المبحث الأول: كيفية تقدير التعويض عن أضرار المنتوجات الدوائية..... 320
المطلب الأول: طرق التعويض عن أضرار المنتوجات الدوائية..... 320
الفقرة الأولى: التعويض العيني..... 321
الفقرة الثانية: التعويض بمقابل..... 327
أولا: التعويض بمقابل غير نقدي..... 329
ثانيا: التعويض بمقابل نقدي..... 332
المطلب الثاني: عناصر تقدير التعويض عن أضرار المنتوجات الدوائية..... 336
الفقرة الأولى: العناصر المرتبطة بالطرفين..... 337
أولا: العناصر المرتبطة بمستعمل المنتوج الدوائي المتضرر..... 338
ثانيا: العناصر المرتبطة بالمنتوج الدوائي والمسؤول عنه..... 348
1 – العناصر المرتبطة بالمنتوج الدوائي..... 348
2 – العناصر المرتبطة بالمسؤول عن المنتوج الدوائي..... 351
الفقرة الثانية: عنصر زمن تقدير التعويض..... 358
المبحث الثاني: ضمان التعويض عن أضرار المنتوجات الدوائية..... 363
المطلب الأول: التأمين من المسؤولية عن أضرار المنتوجات الدوائية..... 364
الفقرة الأولى: واقع التأمين من المسؤولية عن أضرار المنتوجات الدوائية..... 364
الفقرة الثانية: نحو فعالية أكبر للتامين من المسؤولية عن أضرار المنتوجات الدوائية..... 375
المطلب الثاني: الآليات الاحتياطية لتعويض أضرار المنتوجات الدوائية..... 384
الفقرة الأولى: التضامن الوطني..... 385
الفقرة الثانية: صناديق الضمان..... 390
أولا: التجربة الفرنسية على ضوء المكتب الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية..... 391
ثانيا: صندوق التعويض عن الحوادث الدوائية، استشراف لتجربة مغربية خاصة..... 396

خاتمة..... 401
قائمة المضان..... 411
الفهرس..... 445

DAR AL AFAK
COPY
Tel : +212522 83 93 99
whatsapp : +212600 05 22 06













DAR AL AFAK
COPY

دار الآفاق المغربية
للنشر والتوزيع
الدار البيضاء ـ المغرب
الهاتف : +212522-83-33-99
البريد الإلكتروني : daralafak@gmail.com
الموقع الرسمي : www.daralafak.com

مطبعة الأمنية الرباط

9 789920 526258

الثمن : 160 درهم