

نور الدين الكامل

دكتوراه في القانون الخاص

المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية

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

تقديم

الدكتور عمرو لمزرع

أستاذ التعليم العالي بكلية العلوم القانونية

والاقتصادية والاجتماعية بفاس

الطبعة الأولى

2024



الفهرس

3	تقديم الدكتور عمرو لمزرع
11	مقدمة

الباب الأول

أحكام المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الدوائية

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

Tel : +212522 83 33 99

whatsapp : +212600 05 22 06

- 97..... الفقرة الثانية: صرف المنتوجات الدوائية بدون وصفة طبية
- 100..... المطلب الثاني: تسليم المنتج الدوائي
- 101..... الفقرة الأولى: التزامات الصيدلي تجاه الوصفة الطبية
- 109..... الفقرة الثانية: التزامات الصيدلي المتصلة بالبيع
- 109..... أولاً: الالتزام بتسليم الدواء المبيع
- 115..... ثانياً: الالتزام بضمان الدواء المبيع
- 119..... الفصل الثاني: أساس المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الدوائية
- 120..... المبحث الأول: الضرر الدوائي في إطار المسؤولية الخطئية
- 120..... المطلب الأول: المسؤولية العقدية عن أضرار المنتوجات الدوائية
- 121..... الفقرة الأولى: نطاق المسؤولية العقدية عن أضرار المنتوجات الدوائية
- 121..... أولاً: المسؤولية العقدية لواصلف الدواء عن أضرار المنتوجات الدوائية
- 125..... ثانياً: المسؤولية العقدية للصيدلي عن أضرار المنتوجات الدوائية
- 129..... ثالثاً: المسؤولية العقدية للصانع عن أضرار المنتوجات الدوائية
- 130..... 1- الالتزام بضمان العيب الخفي كأساس للمسؤولية العقدية لصانع الدواء
- 132..... 2- الالتزام بضمان السلامة كأساس للمسؤولية العقدية لصانع الدواء
- 134..... 3- الالتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية لصانع الدواء
- 139..... الفقرة الثانية: تقدير المسؤولية العقدية عن أضرار المنتوجات الدوائية
- 145..... المطلب الثاني: المسؤولية التقصيرية عن أضرار المنتوجات الدوائية
- 146..... الفقرة الأولى: الخطأ التقصيري كأساس للمسؤولية عن أضرار الدواء
- 148..... أولاً: خطأ واصلف الدواء
- 151..... ثانياً: خطأ الصيدلي
- 154..... ثالثاً: خطأ صانع الدواء
- 158..... الفقرة الثانية: حراسة الشيء كأساس للمسؤولية التقصيرية عن الضرر الدوائي
- 163..... المبحث الثاني: الضرر الدوائي في إطار المسؤولية عن المنتوجات المعيبة
- 164..... المطلب الأول: النطاق الشخصي للمسؤولية عن الأدوية المعيبة
- 164..... الفقرة الأولى: الشخص المسؤول عن أضرار الأدوية المعيبة
- 176..... الفقرة الثانية: المتضرر من الأدوية المعيبة
- 180..... المطلب الثاني: شروط المسؤولية عن الدواء المعيب
- 181..... الفقرة الأولى: العيب
- 181..... أولاً: مضمون العيب في المنتوجات الدوائية
- 188..... ثانياً: تقدير سلامة المنتوجات الدوائية

- 197.....الفقرة الثانية: الضرر والعلاقة السببية
197.....أولاً: الضرر
203.....ثانياً: العلاقة السببية

الباب الثاني

آثار المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الدوائية

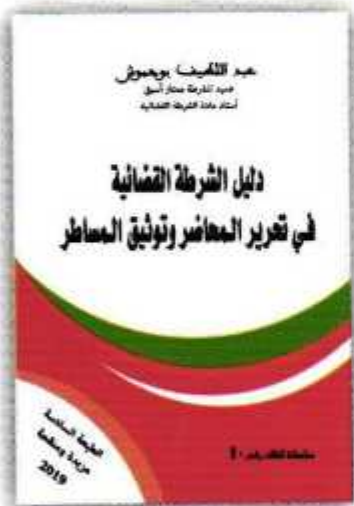
- 215.....الفصل الأول: دعوى المسؤولية عن أضرار المنتوجات الدوائية ووسائل دفعها
216.....المبحث الأول: خصوصية دعوى المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الدوائية..
217.....المطلب الأول: تعدد المسؤولين وتنوع المسؤوليات في المنتوجات الدوائية
الفقرة الأولى: الخيار والجمع بين أسس المسؤولية لمواجهة تعدد المسؤولين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

Tel : +212522 83 33 99

whatsapp : +212600 05 22 06

- 303..... ثالثا: ارتباط العيب بحالة المعرفة العلمية والتقنية.
- 306..... 1 - مفهوم مخاطر التطور العلمي والتقني في المنتجات الدوائية.
- 308..... 2 - شروط مخاطر التطور العلمي والتقني في المنتجات الدوائية.
- 310..... 3 - حدود ملائمة مخاطر التطور العلمي والتقني للمنتجات الدوائية.
- 319..... الفصل الثاني: التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.
- 320..... المبحث الأول: كيفية تقدير التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.
- 320..... المطلب الأول: طرق التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.
- 321..... الفقرة الأولى: التعويض العيني.
- 327..... الفقرة الثانية: التعويض بمقابل.
- 329..... أولا: التعويض بمقابل غير نقدي.
- 332..... ثانيا: التعويض بمقابل نقدي.
- 336..... المطلب الثاني: عناصر تقدير التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.
- 337..... الفقرة الأولى: العناصر المرتبطة بالطرفين.
- 338..... أولا: العناصر المرتبطة بمستعمل المنتج الدوائي المتضرر.
- 348..... ثانيا: العناصر المرتبطة بالمنتج الدوائي والمسؤول عنه.
- 348..... 1 - العناصر المرتبطة بالمنتج الدوائي.
- 351..... 2 - العناصر المرتبطة بالمسؤول عن المنتج الدوائي.
- 358..... الفقرة الثانية: عنصر زمن تقدير التعويض.
- 363..... المبحث الثاني: ضمان التعويض عن أضرار المنتجات الدوائية.
- 364..... المطلب الأول: التأمين من المسؤولية عن أضرار المنتجات الدوائية.
- 364..... الفقرة الأولى: واقع التأمين من المسؤولية عن أضرار المنتجات الدوائية.
- 364..... الفقرة الثانية: نحو فعالية أكبر للتأمين من المسؤولية عن أضرار المنتجات الدوائية.
- 375.....
- 384..... المطلب الثاني: الآليات الاحتياطية لتعويض أضرار المنتجات الدوائية.
- 385..... الفقرة الأولى: التضامن الوطني.
- 390..... الفقرة الثانية: صناديق الضمان.
- 391..... أولا: التجربة الفرنسية على ضوء المكتب الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية ...
- 396..... ثانيا: صندوق التعويض عن الحوادث الدوائية، استشراف لتجربة مغربية خاصة ...
- 401..... خاتمة
- 411..... قائمة المضان
- 445..... الفهرس

Tel : +212522 83 93 99
 whatsapp : +212600 05 22 06



مطبعة الأمنية الرباط

دار الآفاق المغربية
للنشر والتوزيع



الدو البيضاء - المغرب
الهاتف : +212522-83-33-99
البريد الإلكتروني : daralafak@gmail.com
الوئع الرسمي : www.daralafak.com

الثن : 160 درهم



9 789926 526258