جمهورية العراق

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

معهد العلمين للدراسات العليا

قسم القانون الخاص

أثر شرط عدم الضّمان في إعفاء شركات الأدوية من المسؤوليَّة المدنيَّة - دراسة مقارنة -

رسالة مقدمة إلى مجلس معهد العلمين للدراسات العليا

وهي جزء من متطلبات نيل شهادة الماجستير

في القانون الخاص

من قبل الطالب

الحبيب محمد حبيب

بإشراف

أ.م.د باسم محمد خضر

١٤٤٥هـ

٢٠٢٣ م

بسم الله الرحمن الرحيم

وَإِذَا مَرِضْتُ فَهُوَ يَشْفِينِ

صدق الله العلي العظيم

الصافات: اية (٢٤)

الإهـــداء

يومَ الشَهيد : تحيةٌ وسلامُ

بكَ والنضـــالِ تؤرَّخُ الأعوامُ

بك والضحايا الغُرِّ يزهوْ شامخاً

علمُ الحسابِ ، وتفخرُ الأرقامُ

بك والذي ضمَّ الثرى من طيبِهم

تتعطَّـــرُ الارَضونَ والأيامُ

بك يُبعَثُ " الجيلُ " المحتَّمُ بعثُهُ

وبكَ " القيامةُ " للطُغاة تُقامُ

وبكَ العُتاةُ سيُحشَرون ، وجوهُهُم

سودٌ ، وحَشْوُ أُنوفِهم إرغامُ

الجواهري

إلى من بفضلِهم نحن اليوم هنا . . . شهـداءُ العـراق .

أهدي ثمرة هذا الجهد . . . . عرفاناً

الحبيب

الشكـــر والعرفان

الشُكرُ لله أولاً . . لما سَخّر وأنعم .

إلى قمرين أنارا حياتي . . الأعلون قَدراً . . والداي . . إكباراً .

الأحبة الذين بوجودهم أشعر بالوجود . . إخوتي وأخواتي . . انتماءً .

من أهدتنيها الحياة . . من عانتْ شقاءَ تطامحيْ . . فكانت السندَ ، زوجتي أُمُ عليٍ . . محبةً .

الذين أسعَدُ بقربهم . . ويأنسُ القلبُ بهِم . . أصدقاءُ القلبِ . . امتناناً .

عمادةُ المعهد ورئاسةُ قسم القانون .. أساتيذي في معهد العلمين الذين تشرفت بأن انهلَ من فيضِ علمهم الزاخر

د . إبراهيم الربيعي ، د .عزيز الخفاجي ، د .عبد الرزاق الشيبان د .صالح مهدي كحيط، د . صعب ناجي

د . خالد خضير ، اعتزازاً .

أستاذي الكبير الذي تشرفتُ أتمَ الشرفِ أن يكُتب اسمهُ على رسالتي إشرافاً . . الذي كانت بصماتهُ واضحةً في تصويبها وإخراجها بالشكل الذي ينبغي أن تكون عليه .. الكبيرُ عِلماً والأرّقُ خُلقاً . . حضرة الأستاذ المساعد الدكتور **باسم محمد خضر السعيدي** . . من القلب . . شكراً كلُ من له فضلٌ عليَّ . . اجلالاً

الباحث

المستخلص

شهدت الأسواق العراقية بعد قيام الثورة الصناعية في أوربا مطلع القرن الثامن عشر انتشاراً كبيراً وغير مسبوق للبضائع والسلع في مختلف البلدان.

إن ظهور هذه المنتجات وبهذا الحجم رافقه زيادة طردية في حجم المخاطر التي صاحبت إنتاج هذه السلع، بسبب ندرة إجراءات السلامة التي أدت إلى كثرة العيوب في المنتجات الدوائية، الأمر الذي دفع أغلب التشريعات إلى التفكير بجدية من أجل توفير الحماية القانونية للمستهلك بوصفه الطرف الأضعف وبما يمكنه في حال أصابه ضرر هذه المنتجات من المطالبة بالتعويض عن الأضرار التي لحقت به ، وحيث أن الخطأ البسيط في عملية إنتاج الدواء أو تصنيعه قد تترتب عليه نتائج وخيمة لا تحمد عقباها، وتتعاظم هذه الخطورة وتزداد المشكلة تعقيداً في الفرض الذي لا تظهر فيه هذه الاضرار والاخطار الا بعد مضي مدة من الزمن قد تطول وتستغرق وقتاً طويلاً ، وإن هذه الاعراض لم تكن متوقعة لحظة إنتاج المنتج الدوائي.

ولعل المشرع الفرنسي حقق نجاحاً ملحوظاً في حماية المستهلكين من مخاطر هذه المنتجات المعيبة وصدر القانون رقم 389-98 في 19 مايو من العام 1998 ليبين المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ,وحيث أدخل هذا القانون في نصوص القانون المدني الفرنسي ليتمكن المتضرر من فعل هذه المنتجات المعيبة من الحصول على تعويضات دون ارهاقه بالثلاثية المنصوص عليها في القواعد العامة والتي تتطلب إثبات الخطأ والضرر والعلاقة السببية بينهما, أما فيما يتعلق بضمان الالتزام بالسلامة نجد إن القضاء قد أكّد على ضرورة متابعة كل ما يكتشفه العلم من مخاطر مستحدثة يكشف العلم عنها, حتى يمكن تجنبها وتلافيها وتفعيل الحماية المقررة لمستخدمي الدواء.

من أجل ذلك جاءت هذه الدراسة هادفةً إلى بيان مدى كفاية النصوص القانونية في توفير الحماية للمستهلك في ضوء الزيادة الواضحة للأضرار التي سببتها وما زالت تسببها هذه المنتجات الدوائية المعيبة

، في ظل الحالات المتكررة التي تحاول من خلالها شركات الأدوية اشتراط إعفائها نفسها من المسؤولية الناتجة عن العيوب التي تظهر في منتجاتها وعدم ضمان مخاطرها، وما قد يترتب على ذلك من اثار قانونية تنهض على اساسها مسؤولية هذه الشركات، في ظل الأحكام القانونية التي تنظم المسؤولية المدنية لعمل شركات الأدوية، وفي أحوال أخرى قد يمنح القانون الحق بموجب نصوص قانونية تتيح لهذه الشركات بأن تدفع بإعفاء نفسها من المسؤولية.

المحتويات

الموضوع	الصفحة
الاية القُرآنية	أ
الاهداء	ب
الشكر والعرفان	ت
المستخلص	ث
المقدّمة	١-٦
الفصل الأول: ماهية شرط الإعفاء من الضمان في المنتجات الدوائية	٧-٦٥
المبحث الأول: مفهوم شرط الإعفاء من الضمان ومحددات إعماله	٨-٢٧
المطلب الأول : التعريف بشرط ضمان شركات الأدوية لمنتجاتها	٩-١٩
الفرع الأول : تعريف مفهوم الالتزام بالضمان	١٠-١٤
الفرع الثاني : الطبيعة القانونية للالتزام بالضمان	١٤-١٩
المطلب الثاني : المحددات الأساسية لإعمال شرط الضمان	٢٠-٢٣
الفرع الأول : وجود خطر يستهدف سلامة الإنسان	٢٠-٢٢
الفرع الثاني : أن يوكِل أحد المتعاقدين للآخر أمرَ الحفاظ على جسده	٢٢-٢٣
المطلب الثالث : مفهوم شرط الإعفاء من الضمان	٢٤-٢٧
المبحث الثاني : مفهوم المنتجات الدوائية	٢٨-٤٤
المطلب الأول : تعريف المنتج الدوائي	٢٨-٣٦
المطلب الثاني : خصائص المنتجات الدوائية	٣٦-٤٤
الفرع الأول : السمةُ الخطرة للمنتجاتِ الدوائيةِ	٣٦-٤١
الفرع الثاني : حيوية المنتجات الدوائية ومحدودية تداولها	٤٢-٤٤

المبحث الثالث: تمييز المنتجات الدوائية عما يشابهها	٤٥-٦٥
المطلب الأول : تمييز المنتجات الدوائية عن المواد المخدرة	٤٥-٥٣
الفرع الأول : أوجه التشابه بين المنتجات الدوائية والمواد المخدرة	٤٧-٤٩
الفرع الثاني: أوجه الاختلاف بين المنتجات الدوائية و المواد المخدرة	٤٩-٥٣
المطلب الثاني : تمييز المنتجات الدوائية عن الأجهزة الطبية	٥٤-٦١
الفرع الأول : أوجه التشابه بين المنتجات الدوائية والأجهزة الطبية	٥٤-٥٦
الفرع الثاني : أوجه الاختلاف بين المنتجات الدوائية والأجهزة الطبية	٥٦-٦١
المطلب الثالث : تمييز المنتجات الدوائية عن مستحضرات التجميل	٦٢-٦٥
الفصل الثاني : آثار المسؤولية المدنية لشركات الأدوية وحالات الإعفاء منها	٦٦-١٣٦
المبحث الأول : التزامات شركات الأدوية وأساس قيام مسؤوليتها	٦٧-٨٦
المطلب الأول: التزامات شركات الأدوية	٦٧-٧٣
الفرع الأول : الالتزام بالإعلام	٦٨-٧١
الفرع الثاني : الالتزام بالتحذير	٧٢-٧٤
المطلب الثاني : الأساس القانوني لقيام مسؤولية شركات الأدوية	٧٥-٧٧
الفرع الأول : الخطأ أساس المسؤولية	٧٥-٧٧
الفرع الثاني : تحمل التبعة كأساس لقيام المسؤولية	٧٧-٧٨
المطلب الثالث : شروط قيام مسؤولية شركات الأدوية	٧٩-٨٦
الفرع الأول : وجود عيب في المنتج	٨٠-٨٢
الفرع الثاني : تحقق وقوع الضرر	٨٣-٨٤
الفرع الثالث : العلاقة السببية	٨٥-٨٦

المبحث الثاني : الأثر المترتب على تحقق المسؤولية المدنية لشركات الأدوية	٨٧-١١٢
المطلب الأول : أنواع التعويض وطرق تقديره	٨٨-١٠١
الفرع الأول : أنواع التعويض	٨٩-٩٥
الفرع الثاني : تقدير التعويض	٩٥-١٠١
المطلب الثاني : مسؤولية الدولة عن تعويض المتضررين من الأدوية المعيبة	١٠٢-١١٢
الفرع الأول : مدى التزام الدولة بالتعويض	١٠٣-١٠٨
الفرع الثاني : خصائص التعويض عن طريق الدولة	١٠٩-١١٢
المبحث الثالث : إعفاء شركات الأدوية من المسؤولية والقيود التي ترد عليها	١١٣-١٣٦
المطلب الأول : حالات الإعفاء من المسؤولية وفقا للقواعد العامة	١١٤-١٢٣
الفرع الأول : الإعفاء من المسؤولية بسبب خطأ المتضرر نفسه أو خطأ الغير	١١٥-١٢١
الفرع الثاني: الإعفاء من المسؤولية بسبب القوة القاهرة	١٢٢-١٢٥
المطلب الثاني: الحالات الخاصة للإعفاء من المسؤولية	١٢٦-١٢٩
الفرع الأول: عدم عرض المنتج للتداول	١٢٧-١٢٨
الفرع الثاني: الدفع بعدم التنبؤ بمخاطر التطور العلمي	١٢٩-١٣١
المطلب الثالث : القيود التي ترد على شروط الإعفاء من المسؤولية المدنية	١٣٢-١٣٦
الفرع الأول: إبطال شرط الإعفاء من المسؤولية عن الأضرار الجسدية	١٣٢-١٣٤
الفرع الثاني: إبطال شرط الإعفاء من المسؤولية عن الشروط التعسفية	١٣٤-١٣٦
الخاتمة	١٣٧-١٤١
المصادر والمراجع	١٤٢-١٥٢