ISSN: 2519 – 6138 (Print)
E-ISSN: 2663 – 8983(On Line)

TUJR
مجلة جامعة تكريت للحقوق
Tikrit University Journal for Rights

IRAQI Academic Scientific Journals
العراقية المجلات الاكاديمية العلمية

Tikrit University Journal for Rights
Journal Homepage : http://tujr.tu.edu.iq/index.php/t

كلية القانون
College of Law

# Civil Liability for the Trade of Unlicensed Medicines: A Comparative Study

**Assistant lect. Haneen Riyadh Jalil**

**College of Law, University of wasit, wasit, Iraq**

HALokbi@uowasit.edu.iq

**Article info.**

**Article history:**
- Received 22 March 2026
- Accepted 5 April 2026
-Available online 1 September2026

**Keywords:**

Civil Liability

- Drug Circulation

- Unofficial Medicines

- Safety Obligation

- Safety Obligation.

**Abstract**: This research examines the civil liability arising from the circulation of unofficial medicines in the Iraqi private sector—medicines traded outside approved regulatory frameworks, posing a direct threat to public health. The problem lies in the inadequacy of traditional rules to address risks resulting from complex supply chains, personal importation, and electronic platforms, raising questions about identifying the parties legally responsible for compensating the patient. The study adopted a comparative analytical approach between Iraqi, French, and American laws, applying these texts to the reality of pharmaceutical regulation and the guidelines issued by the Iraqi Ministry of Health. The research concluded that the unique nature of medicine necessitates stricter liability standards for suppliers and pharmacists when violating mandatory registration and importation pathways, while granting the judge broad discretionary power to ensure full compensation for the victim. The study recommended updating legislative frameworks to include product liability and activating proactive regulatory mechanisms to protect consumers from the risks of medicines of unknown origin.

© 2023 TUJR, College of Law, Tikrit University

# المسؤولية المدنية عن تداول الأدوية غير الرسمية: دراسة مقارنة

**م.م. حنين رياض جليل**

**كلية القانون, جامعة واسط, واسط, العراق**

HALokbi@uowasit.edu.iq

**معلومات البحث :**

**تواريخ البحث:**
- الاستلام : ٢٢ / اذار/ ٢٠٢٦
- القبول : ٥ / نيسان/ ٢٠٢٦
- النشر المباشر: ١/ايلول /٢٠٢٦

**الكلمات المفتاحية :**
المسؤولية المدنية
ـ تداول الادوية
ـالادوية غير الرسمية
ـ الرقابة الدوائية
ـ الالتزام بالسلامة.

**الخلاصة**: يتناول هذا البحث دراسة المسؤولية المدنية الناشئة عن تداول الأدوية غير الرسمية في العراق، وهي الأدوية التي يتم تداولها خارج الأطر التنظيمية المعتمدة، مما يشكل تهديداً مباشراً للصحة العامة، تكمن مشكلة الدراسة في قصور القواعد التقليدية عن مواجهة المخاطر الناتجة عن تعقد سلاسل التوريد، وظهور الاستيراد الشخصي، والمنصات الإلكترونية، الأمر الذي يثير تساؤلات حول تحديد الأطراف المسؤولة قانوناً عن جبر ضرر المريض، وقد اعتمدت الدراسة على المنهج التحليلي المقارن بين القانون العراقي والفرنسي والأمريكي، مع إسقاط هذه النصوص على واقع الرقابة الدوائية والضوابط الصادرة عن وزارة الصحة العراقية، وتوصل البحث إلى أن الطبيعة الخاصة للدواء تفرض تشديداً في معايير المسؤولية على الموردين والصيادلة عند مخالفة المسارات الإلزامية للتسجيل والاستيراد، مع منح القاضي سلطة تقديرية واسعة لضمان التعويض الكامل للمتضرر، وأوصت الدراسة بضرورة تحديث الأطر التشريعية لتشمل المسؤولية عن المنتجات المعيبة، وتفعيل آليات رقابية استباقية تضمن سلامة المستهلك من مخاطر الأدوية مجهولة المصدر.

© ٢٠٢٣, **كلية القانون، جامعة تكريت**

## المقدمة : أولاً: التعريف بموضوع البحث

تعد سلامة المنتجات الطبية حجر الزاوية في استقرار النظم الصحية والاجتماعية، إلا أنَّ تعقد سلاسل التوريد وظهور الأدوية غير الرسمية فرض تحديات جسيمة على القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية، فلم يعد الخطأ المهني مجرد هفوة شخصية يرتكبها الصيدلي أو المورد، بل استحال إلى خلل تنظيمي وإداري يمس جوهر التزام السلامة الذي تفرضه المؤسسات الضامنة للأمن الدوائي.

وفي الواقع العراقي، تبرز إشكالية المسؤولية بوضوح عند تحليل الدور الذي تلعبه الجهات المركزية المسؤولة عن توفير الدواء وتسويقه، إذ إنَّ انفراد هذه الجهات بسلطات استيراد الأدوية المنقذة للحياة وتحديد سياساتها السعرية والرقابية يضعها في مركز قانوني يمزج بين صفتها كمورد استراتيجي وصفتها كجهة رقابية فنية، هذا التداخل يفرض صياغة مفهوم جديد للمسؤولية يقوم على معايير الأداء الرقابي

الشامل وضمان الجودة، بحيث يقاس التقصير بمدى القدرة على التنبؤ بالمخاطر الخارجية وتشخيصها قبل وصولها للمستهلك النهائي.

إنَّ فلسفة التعويض في هذا النطاق لم تعد تهدف فقط إلى جبر الضرر الجسدي، بل أصبحت وسيلة لردع التهاون في تطبيق نظم التتبع والرقابة الاستراتيجية، فالمستهلك الذي يعتمد على مؤسسات الدولة في تأمين احتياجاته الضرورية يمتلك حقاً أصيلاً في الحصول على منتج آمن، وأي انحراف عن هذا المسار يوجب مسؤولية مشددة تتجاوز عبء الإثبات التقليدي لتصل إلى مصاف المسؤولية الموضوعية القائمة على ضمان السلامة العامة.

لذا، يسعى هذا البحث إلى البحث هذه المسؤولية من خلال بيان المبادئ الفقهية المقارنة والنتائج الميدانية المستخلصة من واقع الرقابة الدوائية الوطنية، وصولاً إلى وضع إطار قانوني يضمن التوازن بين سرعة توفير الدواء وبين حتمية حماية الإنسان من مخاطر تداول الأدوية غير الخاضعة للرقابة الرسمية.

## مشكلة البحث

الانتشار الواسع للأدوية غير الرسمية، سواء كانت مهربة عبر المنافذ الحدودية، أو مقلدة لا تحمل ضمانات الجودة، أو أدوية لم تحصل على التسجيل والمصادقة الرسمية من الجهات الصحية، وقد أسهمت عدة عوامل في تفاقم هذه الظاهرة، من أبرزها ضعف الرقابة الحدودية، وتراجع الدور الرقابي للجهات المعنية، إضافةً إلى الإقبال المتزايد من بعض الصيدليات أو الوسطاء على تداول هذه الأدوية لاعتبارات ربحية.

إن خطورة هذه الظاهرة لا تقتصر على الجانب الصحي فقط، بما تسببه من أضرار جسدية ومعنوية للمريض قد تصل إلى حد الوفاة، بل تمتد أيضًا لتثير إشكالية قانونية تتعلق بمدى فاعلية النظام القانوني العراقي في إقرار المسؤولية المدنية وتعويض المتضررين، وهنا يطرح التساؤل الرئيسي: إلى أي مدى يستطيع القانون العراقي معالجة المسؤولية المدنية عن دخول الأدوية غير الرسمية، وضمان تعويض المتضررين منها، مقارنة بالتجارب الدولية.

## اهمية البحث

يسهم البحث في تأصيل المفاهيم القانونية الحاكمة لمسؤولية المتدخلين في قطاع الدواء ويقدم البحث أدوات قانونية وتحليلية تمكن المتضررين والمحامين والقضاة من التعامل بكفاءة مع دعاوى التعويض عن أضرار الأدوية غير المشروعة، كما يعرض الى المشرع لجملة من التوصيات الإصلاحية لتطوير المنظومة التشريعية القائمة.

## منهجية البحث

تعتمد هذه الدراسة على المنهج التحليلي الذي يسعى الى دراسة المسؤولية المدنية عن تداول الادوية غير الرسمية وعلى تحليل النصوص القانونية ذات الصلة بأحكامها وبموجب احكام القانون المدني العراقي رقم (٤٠) لسنة ١٩٥١، وقانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ المعدل، والمنهج المقارن للاستفادة من التجارب التشريعية الدولية.

## خطة وهيكلية البحث

مقدمة

المبحث الأول: الإطار المفاهيمي لتداول الادوية غير الرسمية

المطلب الأول: الطبيعة القانونية للأدوية غير الرسمية

المطلب الثاني: الإطار التشريعي والرقابي لتداول الادوية

المبحث الثاني: المسؤولية المدنية عن تداول الادوية غير الرسمية

المطلب الأول: اركان المسؤولية المدنية عن تداول الادوية

المطلب الثاني: دعوى التعويض وأطراف المسؤولية في تداول الادوية غير الرسمية

خاتمة تتضمن نتائج وتوصيات البحث

مصادر ومراجع البحث

## المبحث الأول

## الإطار المفاهيمي لتداول الادوية غير الرسمية

تستلزم الدراسة في أحكام المسؤولية المدنية عن تداول الأدوية غير الرسمية، الوقوف ابتداءً على البنيان المفاهيمي لهذا النوع من المنتجات، وتحديد طبيعتها القانونية التي تميزها عن الأدوية المسجلة والخاضعة للرقابة، فالدواء ليس سلعة تجارية عادية، بل هو منتج ذو طبيعة حيوية ترتبط بالحق في الحياة والسلامة الجسدية، مما يجعل من الخطأ في تداوله خطراً جسيماً يستوجب التدقيق في ماهيته، لذا، سنخصص هذا المبحث لتأصيل مفهوم الدواء وتحديد الطبيعة القانونية للأدوية غير الرسمية في المطلب الاول، مع تسليط الضوء على الدور المحوري للمؤسسات الوطنية المختصة في ضبط هذه المفاهيم وتحديد المعايير الفنية والرقابية اللازمة لضمان أمان المنتج الدوائي في المطلب الثاني.

## المطلب الأول

## الطبيعة القانونية للأدوية غير الرسمية

تعد الطبيعة القانونية للأدوية غير الرسمية من الإشكاليات التي تتقاطع فيها القواعد القانونية مع الضوابط المهنية والفنية، إذ يثور التساؤل حول مدى اعتبار هذه المنتجات أدوية بالمعنى القانوني الذي يرتب الحماية والاستحقاق، أم أنها مجرد مركبات كيميائية تفتقر للمشروعية القانونية، ولتحديد هذه الطبيعة، لابد من دراسة مفهوم الدواء في أصله، ثم البحث في العوامل التي تُخرج المنتج من دائرة الرسمية إلى دائرة غير الرسمية، وما يترتب على ذلك تصنيف الادوية غير الرسمية.

### الفرع الأول: مفهوم الادوية

تحديد مفهوم الدواء غير الرسمي من المسائل الجوهرية التي تقوم عليها الدراسة القانونية لهذا الموضوع، سواء من حيث التنظيم التشريعي، أو قواعد المسؤولية المدنية المترتبة على تداول هذه المواد.

عرف الدواء طبيا " كل مادة او مجموعة مواد تستعمل في تشخيص الامراض، او شفائها، او تخفيف آلامها، او الوقاية منها وتشمل المواد التي تؤثر في بنية الجسد او وظائفه"[١].

---

([١]) باسم الحلاق وربى السعيد، علم الدواء الحديث، مكتبة المجتمع العربي للنشر والتوزيع، عمان، ٢٠٠٥، ص١١.

وعرفه آخر بانها "أي مادة كيميائية تستعمل لعلاج او تشخيص الامراض التي تصيب الكائن الحي والتي تفيد في تخفيف وطأة وحدة المرض والوقاية او في تعزيز الصحة البدنية والنفسية له"[١].

اما في الاطار القانوني فقد جاء تعبير عن الدواء بمصطلح آخر، فعرف المشرع العراقي الادوية في قانون مزاولة مهنة الصيادلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ في المادة (١) وعرفه بالمستحضرات الخاصة "المستحضرات او التراكيب التي تحتوي او توصف بانها تحتوي على مادة او أكثر ذات خواص طبية لشفاء الانسان او الحيوان من الامراض او للوقاية منها ان تستعمل لاي غرض طبي اخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة والتي سبق تحضيرها لبيعها او عرضها للبيع او لإعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي او الداخلي او بطريق الحقن..)، وعلى المستوى المقارن، عرفه المشرع الفرنسي في المادة L.5111-1 بأنه "كل مادة او تركيبة تقدم على انها تمتلك خصائص علاجية او وقائية بالنسبة للأمراض البشرية والحيوانية"[٢] ،اما منظمة الصحة العالمية قد تبنت مفهوم خاص منذ عام ١٩٧٧ فلا تكتفي بتعريف الدواء كمفهوم عام بل اطلقت عليه مفهوم الادوية الأساسية وعرفته" تلك التي تلبي الاحتياجات الصحية ذات الأولوية للسكان ويفترض ان تكون متاحة دائما للجميع وبسعر مناسب" [٣].

اغلب التشريعات ومنها التشريع العراقي استعمل مصطلح المستحضرات لأنها هي التي تدخل السوق وبالتي هي التي تخضع للرقابة والتسجيل، فالمستحضر ( Pharmaceutical Preparation) هو الشكل النهائي للاستعمال بعد التصنيع والتعبئة اما الدواء (Drug) فهو مفهوم عام جدا يشمل المواد ذات التأثير الطبي ويشمل كل ما يصنع ويستخدم للتشخيص او العلاج او الوقاية وتكون باهضه الثمن او غير متاحة بسهولة، مما يعني ان المشرع قد توسع في المدلول القانوني للدواء ليتماشى مع التطورات العلمية في مجال الصناعات الدوائية من حيث التصنيف القانوني والعلمي، الا ان في الاستخدام الشائع المتعارف عليه في الخطاب المجتمعي وحتى لبعض القرارات الإدارية يطلق لفظ الادوية لتشمل كل من مفهوم المستحضر والدواء بوصفه تعبيراً جامعاً لكل منتج في العلاج و الوقاية من الامراض.

---

(١) عبد الجليل ذياب حمد المشهداني، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن عيوب المنتجات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، مصر، ٢٠١١، ص ١٨.

(2) France, Code de la Santé Publique, art. L.5111-1 (Dalloz, 2025

(3) World Health Organization, Safety of Medicines: A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions (Geneva: WHO Press, 2010) , p45.

## الفرع الثاني: تصنيف الادوية غير الرسمية

الادوية غير الرسمية تعد من الظواهر المعقدة التي تفتقر الى تصنيف قانوني موحد، الا ان هناك العديد من البحوث العلمية والمنظمات الدولية اعتمدت تصنيفات تساعد على تحديد صور هذا النوع من الادوية غير الرسمية، فتصنف الادوية غير الرسمية حسب طبيعة المخالفة او الطريقة التي دخلت بها السوق الى تصنيفات:

أولا: الادوية المهربة وهي الادوية التي دخلت البلد بطرق غير قانونية سواء من دون ترخيص او عبر منافذ غير رسمية كالمنافذ الجمركية والرقابة الدوائية، وانها في الغالب اصلية لكنها لم تخضع للفحص او لم تحصل على موافقة بالتداول من الجهة المختصة مما يجعل تداولها مخالف للقانون وتصنف ضمن السوق غير الرسمي، فقد وثق حركة الادوية في العراق عن طريق التهريب المنظم في تغذية السوق بالأدوية غير الرسمية داخل البلاد بتواطؤ بين شبكات تجارية معقدة، وغالباً ما تكون هذه الادوية تالفة نتيجة لسوء ظروف نقلها من مجهول المصدر، اذاً هي الأدوية التي تدخل الأسواق بطرق غير مشروعة متجاوزةً الرقابة الجمركية والصحية المقررة، سواء أكانت صالحة للاستخدام أم لا[١]، ويجرم قانون الجمارك العراقي رقم ٢٣ لسنة ١٩٨٤ هذا الفعل ويُرتب عليه عقوبات صارمة[٢].

ثانيا: الادوية المزورة (المقلدة) تعتبر هي الأخطر بين التصنيفات لأنها تشمل المستحضرات التي يتم تزوير تركيباتها او هويتها او مصدرها عمداً، فهي مستحضرات دون المستوى المطلوب ولا تفي بمعايير ومواصفات الجودة ولا تحتوي على المادة الفعالة او تحتوي عليها لكن بنسبة خاطئة او بمكونات ضارة [٣]، اذ تزد هذه الادوية المزورة في الأماكن التي لا يستطيع الجميع الحصول على الرعاية الصحية، فيشتري الناس المنتجات الطبية من أماكن غير مسموح لها ببيعها.

---

( [1]) Chatham House, Combatting Counterfeit and Substandard Medicines: Global Supply Chain Challenges (London: Royal Institute of International Affairs, 2022) , p14.

(٢ ) انظر المواد ١٩٤ و١٩٧ من قانون الجمارك العراقي رقم ٢٣ لسنة ١٩٨٤ المعدل، والإشارة لهذه النصوص في دراستنا هو توصيف السلوك المكون للخطأ، حيث أن فرض عقوبات المصادرة والحبس على تداول هذه الادوية يخلع عنها صفة المشروعية، مما يجعل من تداولها اخلالاً بواجب قانوني يوجب المسؤولية المدنية وفق القواعد العامة، بالاستناد الى هذه العقوبات الصارمة كدليل على جسامة الخطأ المرتكب الذي لا يمكن الاعتداد فيه بحسن النية عند المطالبة بالتعويض.

( [3])World Health Organization, Substandard and Falsified Medical Products: Strengthening Oversight and Supply Chains (Geneva: WHO Press, 2023), 12.

ثالثاِ: الادوية غير المرخصة تعد هذه الادوية غير رسمية لعدم امتثالها لمتطلبات التسجيل والتداول داخل البلد، فهي التي لم تحصل على موافقة من الجهة الصحية الوطنية بالرغم من انها قد تكون منتجة من شركات رسمية او مستخدمة في البلدان الأخرى، وان كانت قانونية استخدامها في بعض الاحالات كحالات الخاصة والطوارئ الا انها تعتبر تحدياً تنظيمياً ويثير مسؤوليات على المستورد والمستهلك [١].

رابعاً: الادوية المحولة هي منتجات اصلية مصنعة بشكل صحيح، ولكن يتم توجيهها عمداً الى أسواق غير مصرح بها، مثل المواد الأفيونية الموصوفة طبيا التي يتم زيادة عرضها في شبكات التوزيع غير المشروعة [2]، فالدواء يحافظ على خصائصه الطبية والمصرح بها لكنه يفقد مساره القانوني من نطاقه الرسمي المشروع الى غير المشروع.

## المطلب الثاني

## الإطار التشريعي والرقابي لتداول الادوية

لا يكتمل البناء القانوني لمفهوم الدواء المشروع إلا بوجود إطار تشريعي متكامل يحكم عملية تداوله، ومنظومة رقابية صارمة تضمن امتثال كافة الأطراف الفاعلة في السوق الدوائي للمعايير المعتمدة، فالانتقال من تعريف الدواء إلى تنظيم تداوله يمثل الضمانة الأساسية لنفي صفة غير الرسمية عن المنتجات الطبية، حيث إنَّ المشرع لم يكتفِ بوضع نصوص قانونية جامدة، بل أوجد تشكيلات إدارية وفنية متخصصة تضطلع بمهمة الرقابة الاستراتيجية والتدقيق الفني.

سنتناول في هذا المطلب المرتكزات التشريعية التي تنظم الدورة الدوائية بدءاً من الاستيراد وصولاً إلى الاستهلاك النهائي، مع تسليط الضوء على الآليات الرقابية الحديثة التي تتبناها الجهات المختصة لضبط إيقاع السوق ومنع تسرب الأدوية غير الرسمية، وسنركز بشكل خاص على كيفية تطور هذه الرقابة من الأنماط التقليدية إلى الأنماط التقنية والتدقيقية المعاصرة، باعتبارها المعيار الحقيقي الذي يقاس على أساسه مدى تحقق الخطأ المهني الموجب للمسؤولية والتعويض.

---

( [1])J. K. Aronson et al., "Unlicensed and Off-label Uses of Medicines: Definitions and Evidence Requirements," British Journal of Clinical Pharmacology 83, no. 12 (2017): 2618.

( [2])Richard C. Ausness, "The Right of Publicity: A Case Study in Legal Change," South Carolina Law Review 73, no. 4 (2022): 915; Michelle M. Mello et al., "The Role of Law in Population Health: There's No 'I' in Health," The Lancet Public Health 2, no. 5 (2017): e204.

**الفرع الأول: التنظيم القانوني لتسجيل واستيراد الادوية في العراق**

تعتبر تنظيم لعملية تسجيل واستيراد الادوية في العراق الحجر الأساس في ضمان سلامة المنتجات الدوائية المتداولة في العراق من خلال مجموعة من القوانين والتعليمات وهو ما تسعى الدولة في تحقيقه عن طريق هذه القوانين، فنصت وزارة الصحة العراقية عبر وثائقها الرسمية الصادرة عنها بضرورة عدم السماح في تداول منتج دوائي داخل حدود البلد مالم يكن مسجل اصوليا لدى الوزارة نفسها، ووفق شروط تشمل تقديم ملف دوائي كامل وشهادة منشأ اصلية من الدولة المصدرة وشهادات تحليل من المختبرات المعترف بها [1].

والأدوية الرسمية هي الادوية المسجلة والتي اجيزت من وزارة الصحة وسجلت في سجلاتها الرسمية، والتي تخضع للرقابة والتسجيل وتجاز من وزارة الصحة، وهو ما نصت عليه المادة (٣٤) من قانون مزاولة مهنة الصيادلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ المعدل على "١ – يكون استيراد الادوية والمستحضرات الطبية الخاصة حسب احكام قانون المؤسسة العامة للأدوية ٢ – لا تسجل المستحضرات الطبية الخاصة المراد استيرادها الا إذا كان طلب التسجيل مقدما من قبل المؤسسة العامة للأدوية أو من قبل صيدلي بعد استيفاء رسم قدره خمسون ديناراِ عن كل نوع من أنواع العبوات للمستحضر الواحد"، يتضح من النص ان الادوية المسجلة والمجازة من وزارة الصحة والمدونة في سجلاتها هي وحدها من تسمح باستيرادها وتداولها.

غير ان المشرع أحال تنظيم الاستيراد الى القانون الأساسي هو قانون المؤسسة العامة للأدوية رقم (٩) لسنة ١٩٨٣[٢] ، وعلى الرغم من ان الاخير يمثل الإطار التنظيمي الأول للاستيراد الحكومي المركزي للأدوية، إلا أنَّ هذا الكيان قد خضع لعملية إعادة تكييف قانوني بموجب قانون الشركات العامة رقم (٢٢) لسنة ١٩٩٧ المعدل، حيث تحوَّلت بموجبه المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية إلى الشركة العامة لتسويق الأدوية والمستلزمات الطبية كيماديا، إنَّ هذا التحول التشريعي لم يكن مجرد تغيير في المسمى، بل استهدف منح القطاع الصحي ذراعاً تنفيذياً يتمتع بالاستقلال المالي والإداري والشخصية المعنوية اللازمة لإبرام العقود الاستيرادية ومواجهة المسؤولية القانونية الناشئة عنها[٣].

---

([1]) وزارة الصحة العراقية، التقرير السنوي لمؤشرات الرقابة الدوائية وسلاسل التوريد (بغداد: دائرة الأمور الفنية، ٢٠٢٢)، ٢٤.

([٢]) لم يعد قانون المؤسسة العامة للأدوية رقم (٩) لسنة ١٩٨٣ معمولاً به عملياً، بعد إعادة تنظيم القطاع الدوائي في العراق، وصدور قوانين لاحقة، أهمها قانون وزارة الصحة رقم (١٠) لسنة ١٩٨٣، وقانون الشركات العامة رقم (٢٢) لسنة١٩٩٧، مما يجعله في حكم الملغى ضمناً.

([٣]) وزارة الصحة العراقية، وثائق تسجيل الأدوية، وثيقة رسمية صادرة عن شركة كيماديا العامة (بغداد: وزارة الصحة، ٢٠٢٢)، ١٥.

تضطلع الشركة العامة لتسويق الأدوية والمستلزمات الطبية (كيماديا) بدور محوري وحصري في المنظومة الدوائية العراقية، فهي الكيان القانوني الوحيد المختص باستيراد وتخزين وتوزيع الأدوية والمستلزمات الطبية للمؤسسات الصحية والمستشفيات في القطاع العام، ولا يقتصر دور الشركة على الجانب اللوجستي، بل يمتد ليشمل صلاحيات سيادية في وضع القواعد الأساسية لتحديد أسعار الأصناف الدوائية كافة، بما يضمن تحقيق التوازن الاقتصادي والاجتماعي وحماية المستهلك والصيدليات من تقلبات الأسعار، علاوة على ذلك، تتحمل الشركة مسؤولية قانونية استثنائية في إدارة ملف 'أدوية الطوارئ والمنقذة للحياة' والمستلزمات الضرورية للحالات الحرجة، مع العمل على تعزيز الأمن الدوائي من خلال دعم وتغطية احتياجات المؤسسات الصحية عبر الإنتاج الوطني، إن هذا التفرد في الصلاحيات يضع الشركة في مركز 'المورد الاستراتيجي والجهة الرقابية'، مما يضفي صبغة خاصة على طبيعة مسؤوليتها المدنية في حال الإخلال بواجباتها المستندية أو الرقابية.

ومع ذلك فالواقع التطبيقي حالياً يخضع لتعليمات مفصلة صادرة لاحقًا، حيث يُلزَم المستورد بتسجيل شركته والمنتجات قبل الاستيراد، وخضوع الأدوية لفحص الجودة، ولتحقيق غاية واحدة وهي ضمان دخول الادوية الرسمية المؤمنة الى السوق.

حسب دارسة تحليلية من منظمة الصحة العالمية ان العراق يواجه عدة من التحديات في تنظيم استيراد الادوية منها التداخل في الصلاحيات بين المركز والاقليم، والضعف التنسيقي الرقابي والذي يؤثر على دخول بعض المنتجات المزورة او غير الرسمية [١].

وان في العراق يعتمد نظام مركزي صارم في تسجيل الادوية الا ان لضعف البنى التحتية الرقابية يمكن ان تعتبر منفذ لتمرير المنتجات غير الرسمية الادوية التي تدخل الى السوق خارج من القنوات الرسمية (مهربة، غير مسجلة، مقلدة)، فهي لا تمر عبر الفحص والتسجيل وغير مضمونة الجودة او التركيب، فتداولها غير مشروع ويترتب عليه قيام المسؤولية، وهو ما نص عليه قانون مزاولة مهنة الصيادلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ وذلك في المادة (٣٩) "لا يجوز استيراد مستحضر او عرضه للبيع او حيازته الا إذا كان ١- مسجلا في سجلات الوزارة وكان من المستحضرات الخاصة"، هذه المادة تنظم استيراد والتداول المشروع للمستحضرات الطبية، فهي تشترط التسجيل الرسمي في وزارة الصحة.

---

([1])Ali Al-Jumaili et al., "Challenges to the Pharmaceutical Supply Chain in Iraq: A Qualitative Study," Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 14, no. 1 (2021): 35.

يرى بعض من الفقه في تحليله لأحكام المسؤولية المدنية عن المستحضرات الصحية، أن وجود نظام تسجيل فعّال يُنشئ افتراضاً قانونياً بسلامة الدواء المُسجَّل، في حين أن غياب التسجيل أو انعدامه يُقيم قرينة على الخطأ التنظيمي في حق المتداول، وهو ما يُرتّب مسؤولية تقصيرية موضوعية يصعب دفعها [١].

## الفرع الثاني: دور الأجهزة الرقابية في الحد من انتشار الادوية غير الرسمية

تتوزع مهام الرقابة على تداول الأدوية في العراق بين عدة جهات

أولا: الأجهزة الرقابية

الرقابة الدوائية وضعت لسلامة الدواء وصحة الانسان ولا تكفي النصوص القانونية وحدها للحد من انتشار الادوية غير الرسمية مالم تفعل الأجهزة الرقابية دورها، فتعد الأجهزة الرقابية الركيزة الأساس في حماية المنظومة الصحية من المحاذير المترتبة من تداول الادوية غير الرسمية و تضم الأخيرة في نطاقها الادوية المهربة والمزورة وغير المرخصة، فيعهد الى العديد من الجهات الرسمية لمسؤولية الرقابة الدوائية في العراق والتي تشمل دائرة الرقابة الدوائية التابعة لوزارة الصحة، بالإضافة الى شركة كيماديا العامة، وهيئة المنافذ الحدودية ودائرة تفتيش الصيدلي ونقابة الصيادلة.

تعد وزارة الصحة الجهة المركزية المعنية بتنظيم تداول الادوية من تسجيل الادوية ومن الاجازات لاستيراد والتسويق والمراقبة وأيضا ما بعد التسويق، اذ تتولى دائرة الشؤون الفنية ودائرة الرقابة الدوائية التابعة لوزارة الصحة العراقية بالأشراف على الترخيص من خلال ضمها للعديد من الأقسام متخصصة في التفتيش ومتابعة لجودة المستحضرات في الأسواق المحلية وبالإضافة تتابع البلاغات الصادرة حول الادوية غير المسجلة او المغشوشة [٢].

اما بالنسبة للهيئة العامة للجمارك فتتولى ضبط المنافذ الحدودية بهدف منع دخول الادوية المهربة وغير المسجلة وبالتعاون مع وزارة الصحة، وحسب التقرير الصادر من (FATF) تضمن ان تهريب الادوية

---

([1])Philippe le Tourneau, Droit de la responsabilité et des contrats: régimes d'indemnisation, 12e éd. (Paris: Dalloz, 2020), 412.

([2])Al-Jumaili et al., "Challenges to the Pharmaceutical Supply Chain," 38

يعد من الجرائم الاقتصادية العابرة للحدود اذ يستلزم التعاون مع كل من الأجهزة الصحية وهيئة الجمارك الأمنية وذلك للحفاظ على السوق الدوائي[١].

اما الشركة العامة لاستيراد وتسويق الادوية والمستلزمات الطبية (كيماديا) هي شركة عامة تأسست سنة ١٩٦٤ يحكمها قانون الشركات العامة رقم ٢٢ لسنة ١٩٩٧ المعدل، مهامها اتخاذ التدابير اللازمة لاستيراد وتسويق ما يحتاجه العراق من الأدوية.

ونص قانون مزاولة مهنة الصيادلة رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠ المادة (٥٠) على شروط ممارسة مهنة الصيادلة وفرض عقوبات المترتبة على مخالفتها، اما نقابة الصيادلة لها دور مهني فهي تتابع الالتزامات القانونية والأخلاقية المهنية لكل من المذاخر والصيدليات وذلك بفرض عقوبات انضباطية عند الاخلال بواجبات الممارسة المهنية او أي تصرف يحط من قدر المهنة ومنها تداول الادوية غير الرسمية ووفقا للمادة (٢٧) من قانون نقابة الصيادلة رقم (١١٢) لسنة ١٩٦٦، وتشمل كل من التنبيه والانذار والإيقاف المؤقت عن مزاولة المهنة والغرامة.

ثانيا: أدوات الرقابة والإجراءات الوقائية

١- نظام الترخيص والتسجيل، فالدواء لا يسمح بتداوله مالم يسجل رسمياً في وزارة الصحة من قسم الشؤون الدوائية عن طريق تقديم ملف عن مكونات الدواء وجودته واثبات بلد المنشأ والشركة المنتجة والالتزام بالمعايير الدستورية الدوائية، والجدير بالذكر ان وزارة الصحة العراقية قد الغت التسجيل السريع للأدوية الأجنبية وذلك لتعزيز الشفافية والرقابة التنظيمية ولضمان تدقيق أعمق في الجودة والفعالية [٢].

٢- نظام التتبع الدوائي، يعتمد النظام الوطني للتتبع الدوائي على استخدام تقنية الملصق الذكي الذي يوضع على الغلاف الخارجي للمنتج، حيث يتضمن هذا الرمز كافة البيانات الجوهرية المتعلقة بجهة التصنيع وتاريخ النفاذ والسعر الرسمي، والهدف من ذلك هو ضمان ان كل علبة دواء يتم تداولها في السوق العراقي هي علبة مفحوصة ومسجلة رسمياً، مما يسهم في تحسين ادارة نواقص الادوية وتقليص فرص التزوير والتهريب، ويتسق هذا النظام التقني مع التوجه التشريعي الحديث المتمثل في المادة ١ من تعليمات تدوين سعر الادوية بالمفرد رقم ١ لسنة ٢٠٢٦، والتي الزمت بضرورة تدوين السعر

---

([1])Financial Action Task Force (FATF), Money Laundering and Terrorist Financing Risks Arising from Illicit Financial Flows (Paris: FATF Publishing, 2024), 22.

([٢]) وزارة الصحة العراقية، نظام ترخيص وتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية لسنة ٢٠٢٥ (بغداد: دائرة الأمور الفنية، ٢٠٢٥)، ١٢.

والمواصفات الرقابية بشكل يضمن حماية المستهلك، حيث ان تفعيل هذا الالتزام القانوني عبر الوسائل التقنية الحديثة يعد الركيزة الاساسية للحد من ظاهرة الادوية غير الرسمية، ويؤسس لمعيار جديد للخطأ المهني في حال مخالفة هذه التعليمات او التلاعب بالملصق الذكي[١].

٣- التفتيش الميداني للصيدلي وذلك بالجولات الدورية على المذاخر والصيدليات للكشف عن الادوية المنتهية الصلاحية او التحقق من شهادات المصدر، وتحال القضية الى الجهات المختصة للفصل بهذا الموضوع عن اكتشاف مخالفات [٢].

# المبحث الثاني

# المسؤولية المدنية عن تداول الادوية غير الرسمية

المسؤولية المدنية الاداة القانونية الفعالة لمواجهة مخاطر المنتجات الطبية التي تفتقر للمشروعية الرقابية، حيث ان مجرد طرح ادوية غير رسمية في التداول يمثل اخلالا بالتزام السلامة الذي تفرضه القواعد العامة والمهنية، وهذا الالتزام لا يقف عند حدود بذل العناية بل يمتد لتحقيق نتيجة مفادها وصول منتج امن للمستهلك، وبناء على ذلك فان تكييف المسؤولية في هذا المبحث سيتجاوز المفاهيم التقليدية للخطأ الشخصي ليركز على الخطأ الموضوعي المرتبط بمخالفة المعايير الفنية والرقابية، وسنعمل في هذا الاطار على تحليل البنيان القانوني للمسؤولية من خلال دراسة اركان المسؤولية المدنية عن تداول الادوية غير الرسمية في المطلب الأول، ثم ننتقل لبحث الاثار القانونية المترتبة عليها والتي تتبلور في دعوى التعويض كوسيلة لجبر الاضرار الجسدية والمعنوية التي قد تلحق بالمضرور بالمطلب الثاني.

## المطلب الأول

## اركان المسؤولية المدنية عن تداول الادوية

---

(١) انظر المادة (١) من تعليمات تدوين سعر بيع الادوية بالمفرد رقم ١( )لسنة ٢٠٢٦، والتي نصت على "تتولى وزارة الصحة اعداد لاصق يحتوي على معلومات مقروءة ورمز الاستجابة السريع QR Code يحمل رقم تسلسلي يثبت على الدواء يولد من قاعدة بيانات المنظومة الوطنية للدواء للتحقق من مطابقة المعلومات المقروءة بعد مسح (QR Code) من خلال تطبيق المنظومة الوطنية للدواء كوديا، ويتضمن اللاصق، أولاـ الاسم التجاري للدواء، ثانياـ تركيز الدواء، ثالثاً ـ اسم الشركة المصنعة او المسوقة للدواء ، رابعاًـ تاريخ انتهاء مفعول الدواء، خامساـ سعر الدواء الذي يباع للمواطن بالمفرد يكتب باللغة العربية بشكل واضح"

(٢) Al-Jumaili et al., "Challenges to the Pharmaceutical Supply Chain," 38

يتوقف قيام المسؤولية المدنية واستحقاق التعويض على توافر اركانها الثلاثة، ولعل تطبيق هذه الاركان في نطاق تداول الادوية يثير اشكالات قانونية وفنية دقيقة نظرا لخصوصية العلاقة بين المورد والمستهلك، فالبحث في ركن الخطأ هنا يتطلب فحص مدى التزام الجهات المختصة بواجبات الرقابة والجودة والاشراف، كما ان ركن الضرر يتطلب تحديدا دقيقا للإصابة البدنية ومدى علاقتها بالدواء غير الرسمي، ومن ثم فان هذا المطلب سيخصص لتفكيك هذه الاركان وتحديد معالمها القانونية، بدءا من تحليل طبيعة الخطأ وصوره، ووصولا الى اثبات الضرر ورابطة السببية، بما يضمن بناء اساس قانوني سليم للمطالبة بالتعويض العادل.

## الفرع الأول: الخطأ

أن تداول المنتجات الدوائية وخاصةً عند دخول حلقات توزيع نظامية او غير نظامية من مستورد الى المكاتب العلمية والى الصيدلي ثم المستهلك، يفضي إلى انفصال المريض عن المنتج بعلاقة تعاقدية مباشرة، الأمر الذي يجعل أساس المطالبة أقرب إلى المسؤولية التقصيرية القائمة على الإخلال بواجب السلامة، ويزداد تعقد هذه العلاقة عندما تنقطع سلسلة المسؤولية العقدية بفعل الموزعين غير المرخصين، فتتجه الدعوى إلى قواعد الخطأ والضرر والعلاقة السببية.

يعرف الخطأ هو "الانحراف عن السلوك المألوف للشخص المعتاد"[١]، وعرفه آخر "عدم تنفيذ واجب كان في الوسع تبينه والتزامه" [٢]، وعرفه البعض الاخر "خروج عن مقتضيات الحيطة والحذر التي يجب ان يلتزم بها الفرد في كل نشاط يأتيه في حياته الاجتماعية او المهنية حتى لا يكون هذا النشاط مصدرا للأضرار بالغير"[٣].

يتميز الخطأ في المسؤولية التقصيرية بانه يقوم دائماً على فكرة "الاخلال بواجب بذل عناية"، خلافا للمسؤولية العقدية التي قد تتضمن التزاماً كذلك بتحقيق نتيجة، اذ في المسؤولية التقصيرية، لا يوجد عقد سابق يحدد نتيجة معينة، بل يوجد واجب قانوني عام تفرضه القواعد العامة وهو عدم الاضرار بالغير، وهذا الواجب يفرض على الصيدلي بذل عناية فائقة في فحص رسمية الادوية ومنشئها، فالمسؤولية هنا تقوم لان الصيدلي لم يبذل العناية المطلوبة في التحقق من سلامة المنتج الدوائي قبل عرضه للتداول،

---

(١) عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد: نظرية الالتزام بوجه عام – مصادر الالتزام (العمل غير المشروع)، ج٢ (القاهرة: دار النهضة العربية، ١٩٦٦)، ص٣١٣.

(٢) طارق كاظم عجيل، الوجيز في النظرية العامة للالتزام: مصادر الالتزام (بغداد: مكتبة السنهوري، ٢٠٢١)، ١٢٨.

(٣) جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دار النهضة العربية ، القاهرة، بدون تاريخ نشر، ص٤٤.

ذلك لان المعيار ما يبذله الأشخاص من جهد من اجل تجنب الاضرار بالغير هو معيار موضوعي قوامه ما يبذله الشخص العادي متى وجد في نفس ظروف المسؤول الزمانية والمكانية[١].

يتمثل الخطأ في تداول الادوية غير الرسمية في مخالفة الواجبات القانونية والمهنية التي تفرضها التشريعات الصحية، ففي العراق يعتبر تداول الدواء غير المسجل او المهرب خطا تقصيرياً بموجب المادة (٢٠٢) من القانون المدني العراقي [٢]، كونه يشكل تعدياً على الحق في السلامة الجسدية المشرعة قانوناً، كما يعتبر اخلالاً في قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠ [٣] يعتبر فعل الصيدلي كـ "تعدٍ"، لأن مخالفة نص قانوني آمر يحظر بيع الأدوية المقلدة يعتبر انحرافاً عن السلوك الواجب قانوناً مما يجعله فعلاً موجباً للتعويض وفق المادة (٢٠٤) من القانون المدني العراقي والتي تُلزم بالتعويض عن كل تعدٍ يصيب الغير بضرر[٤]، اما في القانون الفرنسي، فان الخطا قد يستند الى الخطا المهني للصيدلي او الموزع الذي يخل بالتزام السلامة، او يبنى على نظام المسؤولية عن المنتجات المعيبة المنصوص عليه في المادة ١٢٤٥ من القانون المدني الفرنسي، حيث يعتبر الدواء معيباً اذا لم يوفر السلامة التي يتوقعها الشخص[٥]، وفي الولايات المتحدة غالباً ما يتم اثبات الخطا عبر مبدا الاهمال في حد ذاته عند مخالفة معايير ادارة الغذاء والدواء المنصوص عليها في القانون الاتحادي للغذاء والدواء ومستحضرات التجميل، حيث يعتبر تداول ادوية غير معتمدة خرقاً لواجب الحيطة العام[٦].

ويرى الباحث ان وجه المشترك بين هذه الانظمة القانونية المقارنة وبين القانون العراقي هو ايمانها بان تداول الادوية غير الرسمية يرتب مسؤولية تقصيرية بالدرجة الاولى، وذلك لانعدام الرابطة العقدية المباشرة بين المريض والمنتج او الموزع الاول، اذ ان ركن الخطا في القانون الفرنسي بموجب نظام المسؤولية عن المنتجات المعيبة لا يتطلب اثبات تقصير معين من جانب الصيدلي، بل يكفي ثبوت ان الدواء لم يوفر السلامة المشروعة المتوقعة، وهو ما يتماشى مع المنهج الامريكي الذي يعتبر مخالفة

---

(١) د. طارق كاظم عجيل، المسؤولية التعاقدية-دراسة مقارنة، مكتبة السنهوري، بيروت، ٢٠٢١، ص١٢٩.

(٢) نصت المادة (٢٠٢) من القانون المدني العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٥١على "كل فعل ضار بالنفس من قتل، او جرح او ضرب او اي نوع اخر من انواع الايذاء يلزم بالتعويضات من احدث الضرر".

(٣) نصت المادة (٥٠) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٤- لسنة ١٩٧٠ على "يعاقب بالحبس مدة لا تتجاوز ثلاث سنوات او بغرامة لا تزيد عن ثلاثمئة دينارا او بهما معاً كل :٤- من غش او قلد احد الادوية او المستحضرات الطبية او المواد الكيمياوية او باع شيئاً مغشوشاً او مقلدا"

(٤) ونصت المادة (٢٠٤) من القانون المدني العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٥١ على "كل تعد يصيب الغير باي ضرر اخر غير ما ذكر في المواد السابقة يستوجب التعويض".

(5) Code civil français, art. 1245-17 (modifié par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016.

(6) Stephanie Feldman Aleong, "The ABCs of Counterfeit Drugs: Federal and State Laws and Regulations," Nova Law Review 32, no. 1 (2007): 25-48.

معايير ادارة الغذاء والدواء خطا في حد ذاته، وبذلك تخرج هذه المسؤولية من دائرة العقد الضيقة الى المسؤولية التقصيرية ، التي تفرض التزاماً عاماً بالسلامة تجاه الكافة، وهو ما يعزز حماية المتضرر عبر اعفائه من اثبات تفاصيل الخطا الفني والاكتفاء باثبات واقعة تداول منتج غير مطابق للمواصفات الرسمية.

اما عناصر الخطا وتحول المعايير نحو الجانب التقني، يتحقق ركن الخطا في تداول الادوية غير الرسمية باجتماع عنصريه المادي والمعنوي وفق التفصيل الاتي:

اولاً: العنصر المادي (التعدي): يتمثل في الفعل الايجابي بحيازة ادوية مهربة او مزورة في المستودعات او الصيدليات وعرضها للبيع، وهو ما يشكل مخالفة صريحة لأحكام المادة (٥٠) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي التي تعاقب بالحبس او الغرامة كل من غش او قلد او باع شيئاً مغشوشاً من الادوية، وبالإضافة الى ذلك لم يعد الخطا التقصيري يخضع للمعايير التقليدية فحسب، بل اصبح يرتبط بمدى الالتزام بالمعايير التقنية الحديثة، فيعد نظام التتبع الرقمي المعيار الموضوعي لتحديد الخطا، اذ لم يعد المريض ملزماً بالبحث عن سوء نية الصيدلي، بل يكفي اثبات مخالفة الالتزام بالسلامة من خلال قرينة عدم وجود الملصق الذكي، فبمجرد ثبوت ان الدواء لا يحمل رمز التتبع الرسمي (كوديا) تقوم قرينة قانونية قاطعة على وجود الخطا، حيث تعتبر مخالفة تعليمات وزارة الصحة رقم ١ لسنة ٢٠٢٦ دليلاً مادياً على التقصير المهني، وهو ما يسمى بالخطا الثابت الذي لا يحتاج الى عناء اثبات اضافي.

ثانياً: العنصر المعنوي (الادراك): بما ان الصيدلي شخص ذو اهلية كاملة، فان عنصر الادراك يتوفر لديه حكماً، مما يجعل مسؤوليته عن التعدي قائمة بمجرد ثبوت مادية الفعل الضار، اذ ان صفته المهنية تفرض عليه علماً مفترضاً بكافة اللوائح الصحية والتقنية المنظمة لعمله.

## الفرع الثاني: الضرر والعلاقة السببية

الضرر هو الركن الثاني في المسؤولية المدنية، وهو مبرر التعويض وغايته ولا قيمة للدعوى المدنية ولا للتعويض في غيابه، فالخطأ يتمثل في استيراد وتوزيع او بيع الادوية ولم تخضه رقابة الجهات الصحية الرسمية، او هو ادوية منتهية الصلاحية وبمجرد مخالفة اللوائح الصحية يعتبر الخطأ موجباً للمسؤولية، ويقع على المضرور اثبات الخطأ في المسؤولية.

لا يكفي وقوع الخطا (التعدي) من جانب الصيدلي او المستورد لمساءلته مدنياً، بل يجب ان يترتب على هذا الخطا ضرر محقق يصيب المستهلك الدوائي، وان ترتبط بينهما علاقة سببية مباشرة، وسنفصل في هذين الركنين وفق نصوص القانون المدني العراقي والقواعد العامة:

اولاً: ركن الضرر

يعد الضرر الركن الجوهري في المسؤولية التقصيرية، اذ لا تعويض دون ضرر، وقد نظم المشرع العراقي احكامه في المواد ٢٠٢ وما بعدها وفق التفصيل الاتي:

١- الضرر المادي والجسدي: استناداً لنص المادة (٢٠٢) من القانون المدني العراقي، فان كل فعل ضار بالنفس من قتل او جرح او اي نوع اخر من انواع الايذاء يلزم بالتعويض، وفي سياق بحثنا، يتجسد الضرر الجسدي في الاعتلال الصحي او التسمم او تفاقم المرض الناتج عن تناول دواء غير رسمي يفتقر للمادة الفعالة، كما يشمل الضرر المادي وفق المادة (٢٠٧) ما لحق المريض من خسارة فعلية كنفقات العلاج الاضافية وما فاته من كسب كفقدان الدخل نتيجة العجز المؤقت او الدائم[١].

٢- الضرر الادبي (المعنوي): هو الضرر الذي لا يصيب الشخص بحق من حقوقه المالية، بل في شعوره وعواطفه او في شرفه، او في سمعته ومركزه الاجتماعي[٢] لم يغفل المشرع العراقي الجانب النفسي، اذ تضمنت المادة (٢٠٥) من القانون المدني العراقي على ان حق التعويض يمتد ليشمل الضرر الادبي، وفي قضايا الادوية، يتمثل هذا الضرر في الالام النفسية وحالة القلق والخوف التي تصيب المريض نتيجة تعرض حياته للخطر بسبب دواء مغشوش او مهرب، او الحزن الذي يصيب ذوي المريض في حالة الوفاة استناداً لنص المادة (٢٠٥) في فقرتها الثانية [٣].

ثانياً: العلاقة السببية

يقصد بالعلاقة السببية ان يكون الخطأ المتمثل بتداول الدواء غير الرسمي هو السبب المباشر والمنتج للضرر الذي اصاب المريض، ونتناولها وفق الاتي:

---

(١) نصت المادة (٢٠٧) من القانون المدني العراقي على " ١ – تقدر المحكمة التعويض في جميع الاحوال بقدر ما لحق المتضرر من ضرر وما فاته من كسب بشرط ان يكون هذا نتيجة طبيعية للعمل غير المشروع".

(٢) د. عبد المجيد حكيم، شرح القانون المدني العراقي، شركة الطبع والنشر الاهلية، ج١، بغداد، ١٩٧٣، ص٤٦٠.

(٣) نصت المادة (٢٠٥) من القانون المدني العراقي على" ١ – يتناول حق التعويض الضرر الادبي كذلك فكل تعد على الغير في حريته او في عرضه او في شرفه او في سمعته او في مركزه الاجتماعي او في اعتباره المالي يجعل المتعدي مسؤولا عن التعويض، ٢ – ويجوز ان يقضي بالتعويض للازواج وللاقربين من الاسرة عما يصيبهم من ضرر ادبي بسبب موت المصاب".

١- معيار النتيجة الطبيعية: استلزمت المادة (٢٠٧) من القانون المدني العراقي ان يكون الضرر نتيجة طبيعية للعمل غير المشروع، ويتبنى الفقه العراقي هنا نظرية السبب الملائم، فمتى ما كان من شأن تناول دواء مجهول المنشأ او مهرب ان يؤدي بحسب المجرى العادي للأمور الى حدوث تسمم او فشل كلوي، فان العلاقة السببية تعتبر قائمة وقوية، ولا يكلف المريض بأثبات المستحيل، بل يكفي اثبات الرابطة الظاهرة بين تعاطي الدواء وتدهور الحالة الصحية.

٢- السبب الاجنبي: استناداً لنص المادة (٢١١) من القانون المدني العراقي، اذا اثبت الشخص ان الضرر قد نشأ عن سبب أجنبي لا يد له فيه، كحادث مفاجئ او قوة قاهرة او فعل الغير او فعل المتضرر، كان غير ملزم بالتعويض، وفي بحثنا، يمكن للصيدلي نفي العلاقة السببية اذا اثبت ان الضرر نتج عن خطا جسيم من المريض نفسه (كتناول جرعة مفرطة جداً) او ان الضرر يعود لمرض مزمن سابق لا علاقة للدواء به كلياً.

٣- تعدد الاسباب والتضامن: في حالة تداول الادوية غير الرسمية، غالباً ما تتعدد الاسباب (تقصير المستورد والموزع والصيدلي)، وهنا قرر المشرع العراقي في المادة (٢١٧) ان الاشخاص المسؤولين عن عمل غير مشروع يكونون متضامنين في التزامهم بتعويض الضرر، وهذا التضامن القانوني يعد حماية قصوى للمتضرر، اذ يحق له الرجوع على الصيدلي بكامل التعويض، وللصيدلي بعد ذلك الرجوع على المورد بما دفع، مما يضمن عدم ضياع حقوق المرضى نتيجة تعقد سلسلة التوريد غير الرسمية.

ومع ذلك، فان دفع الصيدلي بوجود عيب خفي في الدواء او القاء المسؤولية على الغير (المصنع او المورد) لا يقبل منه اذا ثبت تقصيره في استخدام وسائل التحقق المتاحة قانوناً وفنياً، فاذا اهمل الصيدلي التحقق من العلامة الامنية او لم يقم بمسح الرمز الرقمي (الباركود) للتأكد من شرعية الدواء، فان ذلك يعتبر انحرافاً عن واجب بذل العناية المهنية المطلوبة من الصيدلي المعتاد، وفي هذه الحالة لا ينقطع الخط التقصيري بين فعل الصيدلي والضرر، بل تتحقق مسؤوليته التضامنية مع الغير استناداً للمادة ٢١٧ من القانون المدني العراقي، لان اهماله في التدقيق هو الذي هيأ الظرف لوقوع الضرر وجعله نتيجة طبيعية ومباشرة لفعله السلبي.

## المطلب الثاني

## دعوى التعويض وأطراف المسؤولية في تداول الادوية غير الرسمية

يقع تداول الادوية غير الرسمية علي عاتق عدة أطراف في المنظومة الصحية اذ تعد سلسلة توريد الأدوية الحديثة معقدة لان تُصنع الأدوية من مكونات مصدرها بلدان مختلفة ويتم تصدير التركيبات النهائية ويمكن أن تتم عمليات التعبئة والتغليف وإعادة التعبئة والبيع في العديد من البلدان الأخرى، وتنتقل الأدوية بين أيدي عدة مرات بين الشركة المصنعة و المريض، ي هذه الحالات تثار دعوى التعويض ضد الأطراف التي ساهم سلوكها غير المشروع في إدخال هذا الدواء إلى يد المريض أو في صرفه له، بناءً على ذلك، يتناول هذا المطلب، في الفرع الأول أطراف الخطأ في تداول الأدوية غير الرسمية، وفي الفرع الثاني قواعد التعويض عن الأضرار والجهة المختصة بتقديره في القانون العراقي.

### الفرع الأول: أطراف الخطأ في تداول الادوية غير الرسمية

الخطأ في تداول الادوية غير الرسمية يقع من عدة أطراف: -

١- المستورد: وهو كل شخص طبيعي او معنوي كالمؤسسات او الشركات والمسجلة رسمياً لدى الجهات المختصة، مهمتها ادخال البضائع، وبالنسبة للقطاع الصحي تعتبر كيماديا هي الجهة المركزية المختصة باتخاذ التدابير اللازمة لاستيراد وتسويق الادوية واللقاحات والمستلزمات الطبية وتعد الضامن الأول لجودة المنتج عن دخوله الحدود الإقليمية، وهي المسؤول الأول عن ادخال دواء غير الرسمي لأنها من طرح المنتج في السوق المحلي، واي دواء

يلتزم المستورد بضمان الادوية المستوردة ويتمثل خطأ المستورد هنا باستيراد ادوية غير مسجلة لدى وزارة الصحة او استيرادها عبر طرق غير رسمية تفتقر لظروف السيطرة النوعية، يقع المستورد في مرتبة الأولى من سلسلة المسؤولية حين يستورد أدوية دون استيفاء متطلبات التسجيل والترخيص، أو حين يُفرّط في التحقق من مطابقة المنتج المستورد للمواصفات المعتمدة.

ويُشمل في مفهوم المستورد هنا ليس الشركات المرخصة التي تتجاوز شروط الترخيص فحسب، بل أيضاً الكيانات التجارية غير الرسمية التي تعمل خارج الإطار التنظيمي كليا، يقع المستورد في المرتبة

الاولى من سلسلة المسؤولية كونه الضامن الاول لجودة المنتج عند دخوله الحدود الاقليمية، ويتمثل خطؤه في استيراد ادوية غير مسجلة او عبر طرق غير رسمية تفتقر للسيطرة النوعية، وتعتبر شركة كيماديا هي الجهة المركزية المسؤولة عن طرح المنتج في السوق المحلي، واي انحراف عن متطلبات التسجيل والترخيص يجعل خطا المستورد مفترضاً متى ثبت وقوع الضرر، وتتجلى اهمية المسؤولية التضامنية هنا عند تعذر الوصول للمصنع الاصلي خاصة في الادوية المهربة، حيث يتم الرجوع على المورد باعتباره الحلقة الاقوى اقتصادياً، ويشمل ذلك الكيانات غير الرسمية التي تعمل خارج الاطار التنظيمي كلياً.

وان لمبدأ المسؤولية عن المخاطر يمكن استعارة مفهوم المسؤولية الصارمة من القوانين المقارنة لتطبيقها على المورد، فحواها أن المورد يضمن سلامة المنتج بمجرد تداوله، ولا يعفى من المسؤولية، حتى لو ثبت عدم علمه بعدم مشروعية الدواء لأن مجرد استيراد أو توزيع دواء خارج الأطر الرسمية يمثل نشاطاً خطراً بحد ذاته[١].

٢- الصيدلي: عرفت المادة(١) من قانون مزاولة مهنة الصيادلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ الصيدلي هو عضو المجاز بموجب نقابة الصيادلة كما حددت المادة نفسها مهنة الصيدلي انها "تركيب او تجزئة او تجهيز وحيازة أي دواء او عقار او أي مادة بقصد بيعها واستعمالها لمعالجة الانسان او الحيوان او لوقايتهما من الامراض او توصف بأن لها هذه المزايا او تدريس العلوم الصيدلانية او الاشتغال في مصانع مستحضرات التجميل او القيام بالأعلام الدوائي وبوجه عام مزاولة الاعمال التي تخولها شهادة الصيدلة الجامعية للصيدلي"، فالصيدلي المجاز أي تم منحه ترخيصا او اذنا للقيام بمهمة محددة كان ممنوعا منها لولا هذا الاذن أي ان قصر مهنة الصيدلة على اشخاص بعينهم ( الصيادلة المرخصين) ويتمتعون بالحماية القانونية، اذ وفقا لممارسة المهنية من تجهيز وحفظ و توزيع الادوية يلقي عليه عاتق التيقن في المهنة، عليه يعتبر الصيدلي ضامناً للدواء الذي يقدمه للجمهور، فتداول الادوية غير الرسمية يعد خروجاً عن نطاق مزاولة مهنته، وفقا لنص المادة(٢١٧) من القانون المدني العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٥١ " اذا تعدد المسؤولون عن عمل غير مشروع انما متضامنين في التزامهم بتعويض الضرر دون تمييز بين الفاعل الأصلي والشريك المتسبب" اذ لا تقتصر المسؤولية على المستورد وحده اذا ثبت علم الصيدلي او الموزع بعدم رسمية الدواء، بمعنى يكون المستورد مسؤولا بالتضامن مع الصيدلي الذي باع

---

( [1])Han W. Choi and Jae Hong Lee, "Pharmaceutical Product Liability," (Greenwich, CT: Oracle Investment Management; San Diego, CA: Morrison & Foerster, L.L.P., 2011), 45.

الدواء للمريض وهذا التضامن يعطي الحق للمتضرر بالرجوع على أي منهما او كليهما بكامل التعويض وهو ما يوفر حماية اكبر للمريض.

يتحمل الصيادلة واجبات ناشئة عن التزاماتهم المهنية وموقعهم كنقطة التفتيش الأخيرة قبل وصول الدواء إلى المريض اذ يحتل الصيدلي موقعاً مزدوجاً في منظومة تداول الأدوية، فهو في آنٍ واحد ممارس لمهنة صحية تنظيمية وطرف في عقد بيع دوائي مع المريض، ويتجلى خطؤه في قبوله أدوية بلا وصفة طبية في الحالات التي تستوجبها، أو في بيعه أدوية يعلم أو ينبغي أن يعلم أنها غير مرخصة أو مهربة، أو إخفاقه في التحقق من مدة الصلاحية، وقد استقر الفقه الفرنسي على اعتبار خطأ الصيدلاني في تصريف الدواء غير المرخص نوعاً من الخطأ المهني الذي يُوجب التعويض، ما دامت ثمة قرائن تستوجب الاستفسار والتحق[١].

تشكل الصيدليات الإلكترونية فئة خطيرة بشكل خاص من الموزعين غير الشرعيين، وجدت مراجعة قانونية شاملة، أنه تم تحديد أكثر من ١٥٠ مدعى عليه فرديًا فيما يقدر بنحو ٢٥ إلى ٣٠ قضية تتعلق بملاحقات قضائية للصيدليات الإلكترونية غير المشروعة في الولايات المتحدة، مع ١١ قضية على الأقل تضم أكثر من ١٠٠ مدعى عليه تمتد عبر سلاسل توزيع على مستوى البلاد مع مكونات دولية [٢].

إنَّ تحديد معيار الخطأ المهني الموجب للمسؤولية المدنية في القطاع الدوائي العراقي لم يعد يقتصر على مخالفة القواعد القانونية الجامدة، بل امتد ليشمل الإخلال بالمعايير التنظيمية والإدارية الحديثة التي تتبناها الجهات الرسمية؛ وفي مقدمتها الشركة العامة لتسويق الأدوية والمستلزمات الطبية (كيماديا). حيث تُشير الدراسات الميدانية الحديثة إلى أن الشركة تعتمد نظاماً متكاملاً لإدارة الجودة الشاملة يرتكز على أبعاد جوهرية كالتخطيط الاستراتيجي والتركيز على حاجات الزبائن، ومن الناحية القانونية، فإنَّ نجاح الشركة في امتلاك القدرة على تشخيص نقاط الضعف والتهديدات الخارجية المحيطة بها، يفرض عليها وعلى الموردين المتعاقدين معها واجباً مشدداً في الحيطة والحذر، إذ إنَّ أيَّ تهاونٍ يؤدي إلى تداول أدوية غير رسمية يُعدُّ إخلالاً بـ 'التزام السلامة' الذي يضعه نظام الجودة في قلب أولوياته. وبناءً عليه، فإنَّ ثبوت وجود علاقة طردية بين جودة العمليات الإدارية وتحسين الأداء التسويقي للشركة، يجعل من

---

([1])Philippe le Tourneau, Droit de la responsabilité et des contrats: Régimes d'indemnisation (Paris: Dalloz, 2020), 450.

([2])Michelle M. Mello et al., "Drug Pricing and Value — Strategies for Lowering Cost and Maintaining Innovation," New England Journal of Medicine 377, no. 4 (2017): 381–90, https://doi.org/10.1056/NEJMhle1705544.

كلِّ انحرافٍ عن هذه الأطر الرقابية خطأً مهنياً ينهض بالمسؤولية المدنية الكاملة، باعتباره خروجاً عن السلوك المعتاد للمنتج أو المورد الحريص في بيئة دؤوبة على مكافحة المخاطر الدوائية[١].

ثالثا: خطأ الجهات الرقابية

تنهض المسؤولية المدنية للجهات الرقابية، المتمثلة بوزارة الصحة والشركة العامة لتسويق الادوية والمستلزمات الطبية (كيماديا)، بناء على دورها السيادي في الاشراف على مشروعية الادوية المتداولة وحماية الصحة العامة، اذ لا يقتصر الخطا هنا على مجرد مخالفة نصوص جامدة، بل يمتد ليشمل الاخلال بالمعايير التنظيمية والادارية الحديثة، ويتحقق هذا الخطا، الذي يصنف قانوناً ضمن "الخطا المرفقي"، في صورتين اساسيتين: الاولى هي التراخي الرقابي في تفعيل برامج الاستيراد الرسمية او تقييدها ببدائل محدودة، مما يحرم المريض من الحصول على دواء آمن وميسر ويخلق ضرراً مركباً يستوجب التعويض، والثانية هي الغموض التنظيمي المحيط بسياسات الاستيراد، اذ ان سماح الدولة بتداول الادوية دون توفير حماية قانونية مقننة او معايير سلامة واضحة يمثل تقصيراً في واجب التحذير والتنظيم، مما يحمل الادارة المسؤولية عن الاضرار الناتجة عن تداول ادوية مغشوشة نتيجة هذا الفراغ الرقابي، فاستناداً الى المعايير الدولية والدراسات الميدانية المطبقة على الواقع العراقي، فان وزارة الصحة تمتلك سلطة حصرية في الترخيص والاعتماد، وان اي تراخ في مراقبة منافذ الاستيراد يضعها امام مسؤولية مباشرة نتيجة التقصير في واجب الحيطة.

وعلاوة على ذلك، فان المسؤولية المدنية للجهة الرقابية في العراق لم تعد تتوقف عند حدود بذل العناية بالوسائل التقليدية، بل امتدت لتشمل المسؤولية عن النتائج في ظل تبني انظمة الجودة الشاملة، حيث تشير الدراسات الميدانية الحديثة التي اجريت على شركة كيماديا [٢] الى ان المنظومة الرقابية مصممة لمواجهة التهديدات الخارجية وتشخيص المخاطر الاستباقية، ومن منظور قانوني، فان هذا الاعتراف بالقدرة التقنية والرقابية يرفع سقف الالتزام الى "التزام بتحقيق نتيجة" فيما يخص سلامة المنتج الدوائي، وبناء عليه، فان ثبوت وجود علاقة طردية بين جودة العمليات الادارية وتحسين الاداء التسويقي للشركة يجعل من كل انحراف عن هذه الاطر الرقابية خطأ مهنياً يوجب المسؤولية، حيث لا يمكن للجهة الرقابية التذرع بصعوبة كشف الادوية غير الرسمية طالما انها تمتلك الادوات التقنية والرقابية اللازمة لمنع مثل

---

(١) عادل ماجد ميس العتابي ومعز بلعج، "دور أبعاد إدارة الجودة الشاملة في تحسين الأداء التسويقي: بحث ميداني في الشركة العامة لتسويق الأدوية والمستلزمات الطبية – كيماديا"، مجلة كلية الرافدين الجامعة للعلوم، العدد ٥٥ (٢٠٢٤): ٩٧-١٠٤

(٢) عادل ماجد ميس العتابي ومعز بلعج،، مصدر سابق، ص ١٠٢.

هذه الانحرافات، مما يؤدي في النهاية الى تحويل عبء الاثبات لصالح المستهلك المتضرر ويؤصل لحقه في تعويض جابر للضرر يقوم على اساس الاخلال بمعايير الرقابة المعلنة والالتزام بضمان السلامة. [١].

**الفرع الثاني: التعويض عن الأضرار الناجمة عن الأدوية غير الرسمية**

تُعد دعوى التعويض عن الأضرار الناتجة عن تداول الأدوية غير الرسمية (غير المسجلة أو المهربة) وسيلة لجبر الضرر وردع المخالفين، ويقوم تقدير التعويض في هذا السياق على ركيزتين أساسيتين: عناصر الضرر القابلة للتعويض، والدور الزجري للقضاء في مواجهة الانتهاكات المهنية.

أولاً: عناصر التعويض المستحقة للمتضرر

يستند التعويض في هذا النطاق إلى الضرر الفعلي والمحتمل الذي لحق بالمريض نتيجة استهلاك منتج دوائي خارج سلسلة التوريد المعتمدة وتشمل هذه العناصر، تكاليف الاستجابة الطبية والتأهيل تشمل النفقات المباشرة لعلاج الأعراض الناتجة عن سمية الدواء أو عدم فاعليته، وتزداد هذه التكاليف في حالات الأمراض المستعصية التي تتطلب بروتوكولات علاجية باهظة الثمن قد تتجاوز ٢٥٠,٠٠٠ دولار سنوياً، مما يجعل أي ضرر ناتج عن دواء غير رسمي عبئاً اقتصادياً هائلاً على المريض[٢]، والعجز عن العمل وفقدان الدخل اذ يتم التعويض عن فترات الانقطاع عن النشاط المهني بسبب تدهور الحالة الصحية، ويشير الواقع العملي إلى أن المرضى يضطرون للجوء للأدوية المستوردة غير الرسمية، مما قد يؤدي في النهاية إلى مضاعفات تخرجهم من سوق العمل بشكل دائم[٣].

وفوات فرصة الشفاء يمثل الدواء غير الرسمي خطراً داهماً من خلال افتقاره للأصالة والنقاء والقوة إن تداول مثل هذه الأدوية يحرم المريض من فرصة الشفاء التي كان سيوفرها الدواء المرخص، وهو ضرر محقق في الفقه القانوني الحديث يستوجب التعويض عنه كضرر مادي مستقل[٤].

---

( [1]) Drug Importation: Limitations of Current Proposals and Opportunities for Improvement," Editorial, Blood Cancer Journal 11, no. 132 (2021(

( [2])Han W. Choi and Jae Hong Lee, "Pharmaceutical Product Liability," in Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine, ed. Lionel D. Edwards et al., 3rd ed. (Blackwell Publishing Ltd, 2011), p690.

( [3])Han W. Choi and Jae Hong Lee, "Drug importation: limitations of current proposals and opportunities for improvement," Blood Cancer Journal 11, no. 132 (2021): 2, https://doi.org/10.1038/s41408-021-00522-3.

( [4])Choi and Lee, "Pharmaceutical Product Liability,p 695.

الألم النفسي والمعاناة يشمل التعويض الألم والمعاناة الناتجين عن القلق من استخدام منتج مجهول المصدر وما يتبعه من صدمة نفسية عند اكتشاف تزييف الدواء أو عدم مشروعيته، خاصة في ظل وجود مخاطر قانونية مستمرة تحيط بعمليات الاستيراد غير الرسمية[١].

ثانياً: سلطة القاضي في تقدير التعويض

تمتع القاضي المدني في العراق بسلطة تقديرية واسعة استناداً إلى المواد (٢٠٧) و(٢٠٩) من القانون المدني العراقي[٢]، إذ يختص بتحديد عناصر الضرر القابلة للتعويض سواء كانت جسدية أو مادية أو أدبية، كما يملك صلاحية اختيار طريقة جبر الضرر بما يتلاءم مع حالة المصاب، سواء كان ذلك عبر مبلغ إجمالي أو إيراد مرتب، مستعيناً بالخبرة الطبية لتقدير نسب العجز والخسائر المالية المستقبلية، وقد استقر قضاء محكمة التمييز الاتحادية على أن تقدير التعويض يعد من المسائل الموضوعية التي تستقل بها محكمة البداءة ما دامت قد أسست حكمها على بينات معقولة وعناصر ضرر واضحة، وفي قضايا الأدوية غير الرسمية، يتشدد القضاء في التحقق من أن الضرر هو نتيجة طبيعية ومباشرة لتناول الدواء المخالف، مع مراعاة زمن العلاج وتأثير الإصابة على القدرة المستقبلية للكسب.

وبالمقارنة مع الأنظمة القانونية الأخرى، يتبنى المشرع الفرنسي مبدأ التعويض الكامل عن الضرر الفعلي دون إفراط، مع تميزه بإنشاء آلية تعويض إدارية خاصة [٣] تضمن تعويض المضرور ودياً وسريعاً في حالات الأخطار العلاجية التي يصعب فيها إثبات الخطأ، أما في الولايات المتحدة، فتتوسع سلطة القاضي والمحلفين لتشمل منح تعويضات عقابية تهدف إلى زجر الشركات والموردين الذين يتعمدون الغش الدوائي أو الاستهتار بالسلامة العامة، وهو ما يتجاوز مجرد جبر الضرر إلى تحقيق الردع الاجتماعي[٤] .

وتبرز دلالة هذه المقارنة على الواقع العراقي في ضرورة الحفاظ على مبدأ التعويض الكامل مع إمكانية الاستفادة من النموذج الفرنسي في إنشاء صناديق تعويض خاصة للأضرار الناتجة عن الأدوية مجهولة المصدر، ومن النموذج الأمريكي في توسيع دائرة المسؤولية لتشمل كافة أطراف سلسلة الإمداد من

---

( [1])Choi and Lee, "Drug importation,p3.

( [٢] ) نصت المادة (٢٠٩) من القانون المدني العراقي على " ١-تعين المحكمة طريقا التعويض تبعا للظروف ويصح ان يكون التعويض اقساطا او ايرادا مرتبا ويجوز في هذه الحالة الزام المدين بان يقدم تامينا ,٢- ويقدر التعويض بالنقد على انه يجوز للمحكمة تبعا للظروف وبناء على طلب المتضرر ان تامر باعادة الحالة الى ما كانت عليه او ان تحكم باجاء امر معين او برد المثل في المثليات وذلك على سبيل التعويض."

( [3]) Code civil (France), Articles 1245 à 1245-17.

( [4]) Pharmaceutical Drug Liability, FindLaw (USA), 2026.

المنتج إلى الموزع الإلكتروني، مما يضمن للمريض العراقي حماية قانونية متكاملة في مواجهة فوضى الأسواق غير المنظمة.

## الخاتمة

**في ختام هذه الدراسة توصلنا الى جميلة من الاستنتاجات والتوصيات: -**

### النتائج: -

١- ان مصطلح الادوية غير الرسمية في القانون العراقي لا ينصرف فقط الى الادوية المهربة، بل يشمل كل منتج دوائي تم تداوله خارج المسارات الرقابية المعتمدة أو دون استيفاء شروط التسجيل والفحص الفني لدى الجهات المختصة.

٢- يقع على عاتق الشركة العامة لتسويق الادوية والمستلزمات الطبية كيماديا التزام قانوني مزدوج، فهو التزام توريدي بصفتها المستورد الوحيد، وإلزام رقابي يفرض عليها ضمان جودة وسلامة المنتجات قبل طرحها للتداول.

٣-إن المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الأدوية غير الرسمية هي مسؤولية تقصيرية قوامها 'واجب ضمان السلامة' الذي يفرضه القانون على الموردين والجهات الرقابية، وهو واجب يرقى إلى مستوى 'الالتزام بتحقيق نتيجة' فيما يخص خلو الأدوية المتداولة من العيوب، مما يجعل من ثبوت الضرر قرينة على خطأ مفترض لا يندفع إلا بإثبات السبب الأجنبي

٤- اظهرت الدراسات الميدانية وجود علاقة طردية بين ضعف معايير الجودة والرقابة الاستراتيجية وبين زيادة فرص تداول الادوية غير الرسمية، مما يجعل من التقصير في الاداء الرقابي ركنا جوهريا في نهوض المسؤولية المدنية.

٥- ان الضرر الناتج عن تداول الادوية غير الرسمية غالبا ما يكون ضررا جسديا جسيما، مما يستوجب وضع اليات تقدير مرنة للتعويض تضمن جبر كافة الاضرار المادية والمعنوية التي تلحق بالمستهلك.

### التوصيات: -

١- ضرورة تعديل النصوص التشريعية المنظمة للقطاع الدوائي بما يتلاءم مع المسؤولية عن المنتجات المعيبة، والنص صراحة على مسؤولية الجهات الرقابية والمستوردة عن الاضرار الناتجة عن تداول ادوية غير مسجلة.

٢- تفعيل نظام التتبع الدوائي الالكتروني بشكل شامل ومستمر، لضمان مراقبة مسار الدواء من لحظة الدخول وحتى الاستهلاك النهائي، مما يسهل عملية اثبات الخطأ وتحديد الجهة المسؤولة بدقة.

٣- تشديد الرقابة الميدانية على الصيدليات والمذاخر لضمان عدم تسرب الادوية غير الرسمية، مع فرض عقوبات مدنية تكميلية تهدف الى ردع التهاون في فحص المنشأ الدوائي.

٤- حث الباحثين والمختصين على ربط الدراسات القانونية بالواقع التقني والفني للمؤسسات الصحية، لضمان مواكبة القانون للتطورات المتسارعة في تكنولوجيا الدواء والرقابة.

## المـراجع

### اولا: المصادر العربية

**الكتب:-**


١. باسم الحلاق، ربى والسعيد، علم الدواء الحديث، مكتبة المجتمع العربي للنشر والتوزيع، عمان، ٢٠٠٥.

٢. جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون تاريخ نشر.

٣. عبد الجليل ذياب حمد المشهداني، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن عيوب المنتجات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، مصر، ٢٠١١.

٤. عبد الرزاق احمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، العمل غير المشروع، الجزء الثاني، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٦٦.

٥. طارق كاظم عجيل، الوجيز في النظرية العامة للالتزام، مصادر الالتزام، مكتبة السنهوري، بغداد، ٢٠٢١.

٦. طارق كاظم عجيل، المسؤولية التعاقدية-دراسة مقارنة، مكتبة السنهوري، بيروت، ٢٠٢١.

٧. عبد المجيد حكيم، شرح القانون المدني، ج١، شركة الطبع والنشر الاهلية، بغداد، ١٩٧٣.


**البحوث والمنشورات العلمية:-**


١- عادل ماجد ميس العتابي ومعز بلعج، "دور أبعاد إدارة الجودة الشاملة في تحسين الأداء التسويقي: بحث ميداني في الشركة العامة لتسويق الأدوية والمستلزمات الطبية - كيماديا"، مجلة كلية الرافدين الجامعة للعلوم، العدد ٥٥، ٢٠٢٤.


**الوثائق الرسمية والقوانين:-**


١- القانون المدني العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٥١ المعدل.

٢- قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠ المعدل.

٣- قانون الجمارك العراقي رقم ٢٣ لسنة ١٩٨٤ المعدل.

٤- قانون الشركات العامة رقم ٢٢ لسنة ١٩٩٧ المعدل.

٥- وزارة الصحة العراقية، التقرير السنوي لمؤشرات الرقابة الدوائية وسلاسل التوريد، دائرة الأمور الفنية، بغداد، ٢٠٢٢.
٦- وزارة الصحة العراقية، وثائق تسجيل الأدوية، وثيقة رسمية صادرة عن شركة كيماديا العامة، بغداد، ٢٠٢٢.
٧- وزارة الصحة العراقية، نظام ترخيص وتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية لسنة ٢٠٢٥، دائرة الأمور الفنية، بغداد، ٢٠٢٥.
٨- وزارة الصحة العراقية، تعليمات تدوين سعر بيع الأدوية بالمفرد رقم (١) لسنة ٢٠٢٦
٩- وزارة الصحة العراقية، دليل نظام التتبع الدوائي الوطني، دائرة الامور الفنية، بغداد، ٢٠٢٥.

## ثانيا: المصادر الاجنبية

### Books:

1- Han W. Choi and Jae Hong Lee, Pharmaceutical Product Liability, Greenwich, CT: Oracle Investment Management; San Diego, CA: Morrison & Foerster, L.L.P., 2011.
2- Philippe le Tourneau, Droit de la responsabilité et des contrats: Régimes d'indemnisation, 12e éd., Paris: Dalloz, 2020.
3- Lionel D. Edwards et al., Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine, 3rd ed., Blackwell Publishing Ltd, 2011.

### Statutes and Codes:

1- World Health Organization, Safety of Medicines: A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions, WHO Press, Geneva, 2010.
2- World Health Organization, Substandard and Falsified Medical Products: Strengthening Oversight and Supply Chains, WHO Press, Geneva, 2023.
3-Chatham House, Combatting Counterfeit and Substandard Medicines: Global Supply Chain Challenges, Royal Institute of International Affairs, London, 2022.

4-Financial Action Task Force FATF, Money Laundering and Terrorist Financing Risks Arising from Illicit Financial Flows, FATF Publishing, Paris, 2024.

5-France, Code de la Santé Publique, Dalloz, 2025.

6-France, Code de la Santé Publique, art. L.5111-1, Dalloz, 2025.

7-France, Code civil français, art. 1245-17 (modifié par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016.

8-United States, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA), 21 U.S.C. § 301 et seq.

## Research Papers and Articles:

1- Al-Jumaili, Ali, et al, Challenges to the Pharmaceutical Supply Chain in Iraq: A Qualitative Study, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021.

2- Mello, Michelle M, et al, The Role of Law in Population Health: There is No I in Health, The Lancet Public Health, 2017.

3- Mello, Michelle M, et al, Drug Pricing and Value, Strategies for Lowering Cost and Maintaining Innovation, New England Journal of Medicine, 2017.

4- Ausness, Richard C, The Right of Publicity: A Case Study in Legal Change, South Carolina Law Review, 2022.

5- Choi, Han W, and Lee, Jae Hong, Drug importation: limitations of current proposals and opportunities for improvement, Blood Cancer Journal, 2021.