



جمهورية العراق
وزارة التعليم العالي والبحث
العلمي
معهد العلمين للدراسات العليا
قسم القانون

المسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي

رسالة ماجستير تقدمت بها الطالبة

طفوف حيدر عبيس

إلى مجلس معهد العلمين للدراسات العليا وهي جزء من
متطلبات نيل درجة الماجستير في القانون العام

إشراف

أ. د. محمد ياس خضير

١٤٤٨ هـ

٢٠٢٦ م

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

﴿وَمَنْ أَحْيَاهَا فَكَأَنَّمَا أَحْيَا النَّاسَ جَمِيعًا﴾

صدق الله العلي العظيم

سورة المائدة

الآية: ﴿٣٢﴾

الإهداء

إلى ... الرجل الذي اختزل في وجوده معاني
الاستثناء، إلى من كان لي القدر الرؤوف والقلب الذي
لا يلين إلا حبًّا لتشرق أعالي طموحاتي.
أبي

إلى ... ملهمتي
أمي

الباحثة

طفوف حيدر عبيس

شكر وعرفان

الحمد لله على ما أنعم، وله الشكر على ما ألهم، والثناء على ما قدم من عموم نعم لا تحصى وفضائل لا تستقصى، وأزكى الصلاة وأتم التسليم على المبعوث رحمة للعالمين خاتم الأنبياء والمرسلين أبي القاسم محمد ﷺ صلى الله عليه وعلى آله الطيبين الطاهرين وسلم تسليماً ﴿﴾ وكذلك أتقدم بوافر الشكر والامتنان إلى المشرف الفاضل الدكتور (محمد ياس خضير)، وأتوجه بجزيل الشكر والثناء إلى (معهد العلمين-للدراسات العليا) المتمثل بعميد المعهد الاستاذ الدكتور (زيد عدنان) المحترم والأساتيد الأفاضل في قسم القانون العام تثنياً لجهودهم المتميزة ودعمهم الكريم لتحقيق النجاح والتقدم، وأتقدم بالشكر والامتنان لموظفي المكتبة في جامعة بابل ومعهد العلمين للدراسات العليا، كما يمتدُّ شكري وتقديري لكلِّ من ساندني ومدَّ لي يد العون والمساعدة طوال مسيرتي في إنجاز هذه الرسالة العلمية حتى رأيت النور.

وآخر دعوانا أن الحمد لله رب العالمين.

الباحثة

طفوف حيدر عبيس

المستخلص

تقصّت هذه الدراسة موضوع المسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائيّ من خلال معالجة أبعاده القانونية في ضوء التطورات التي يشهدها القطاع الدوائي، مركزةً على بيان طبيعته القانونية وتداعياته المتصلة بحماية الصحة العامة.

وقد أبانت الدراسة تعدّد صور الإخلال بالأمن الدوائيّ واتساع نطاقها، بما لا ينحصر بنقص الأدوية وحسب، بل يتعداه إلى الإخلال بسلامة وجودة واستمرارية تدفّق سلاسل إمداده، وما يتمخض عن ذلك من أضرار صحية واقتصادية ذات طبيعة مركبة. كما مضت الدراسة إلى تحليل الأساس الذي تقوم عليه المسؤولية الدولية، سواء كانت على أساس الإخلال بواجب العناية اللازمة والليقظة الدوائية، أم على أساس تبعة المخاطر، مع تبيان امتداد هذه المسؤولية لتشمل الدول والمنظمات الدولية والشركات متعدّدة الجنسيات، وفي ظلّ تعدد الأدوار التي تؤديها هذه الأطراف في المجال الدوائي.

وتوصلت الدراسة إلى أنّ فاعلية المسؤولية الدولية في هذا المجال لا تتحقّق بمجرد تقريرها، بل تستوجب إنفاذ آثارها عبر آليات مساءلة متعددة وتعويضات تتلاءم مع طبيعة الضرر الناتج من الإخلال، وفي الأخصّ تلك التي تتجاوز التعويض المالي إلى التعويض العينيّ والتدابير الإصلاحية، مما أفضى إلى تحقيق حماية فعّالة للأمن الدوائيّ تقتضي تبني مقاربة قانونيّة متكاملة تعزّز من كفاءة القواعد الدولية وقدرتها على مواكبة التطورات المتسارعة في هذا السياق، تجمع بين تحديد المسؤولية وتفعيل آثارها، بما يضمن حماية الحقّ في الصحة العامة وديمومتها.

وفي الختام توصّلت الدراسة إلى أنّ حماية الأمن الدوائيّ تتطلب تطوير قواعد المسؤولية الدولية وآلياتها بما يتلاءم مع الطبيعة المركبة له، بما يكفل تحقيق مساءلة فعّالة وجبر الأضرار بشكل يسهم في تعزيز الحماية الدولية للحقّ في الصحة العامة.

قائمة المحتويات

العنوان	الموضوع	الصفحة
	الآية	أ
	الإهداء	ب
	شكر وعرفان	ج
	المستخلص	د
	قائمة المحتويات	هـ - و
	قائمة المختصرات	ز
	المقدمة	١ - ٤
الفصل الأول	الإطار المفاهيمي والأساس القانوني للأمن الدوائي الدولي	٥ - ٦٩
المبحث الأول	مفهوم الأمن الدوائي الدولي في القانون الدولي	٦ - ٣٢
المطلب الأول	التعريف بالأمن الدوائي الدولي	٦ - ١٧
الفرع الأول	تعريف الأمن الدوائي الدولي	٧ - ١١
الفرع الثاني	الأمن الدوائي وعلاقته بالحق في الصحة العامة	١١ - ١٧
المطلب الثاني	التأصيل التاريخي لمفهوم الأمن الدوائي	١٧ - ٣٢
الفرع الأول	التطور التكويني والمعياري للأمن الدوائي	١٧ - ٢٣
الفرع الثاني	التطور الاقتصادي والتنموي المعاصر للأمن الدوائي	٢٣ - ٣٢
المبحث الثاني	الأساس القانوني للأمن الدوائي وصور الإخلال به	٣٣ - ٦٩

المطلب الأول	الأساس القانوني للأمن الدوائي	٣٣ - ٥٤
الفرع الأول	الأساس القانوني في منظور القانون الدولي العام	٣٣ - ٤٥
الفرع الثاني	الأساس القانوني في منظور القانون الدولي الإنساني	٤٦ - ٥٤
المطلب الثاني	صور الإخلال بالأمن الدوائي	٥٤ - ٦٩
الفرع الأول	الإخلال بالأمن الدوائي على مستوى الإنتاج والتوزيع	٥٤ - ٦٤
الفرع الثاني	الإخلال بالأمن الدوائي على مستوى الوصول والاستخدام	٦٤ - ٦٩
الفصل الثاني	أحكام المسؤولية الدولية وآليات المساءلة والتعويض عن الإخلال بالأمن الدوائي	٧٠ - ١٣٨
المبحث الأول	طبيعة المسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي	٧٢ - ١٠٦
المطلب الأول	أساس المسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي	٧٢ - ٨٥
الفرع الأول	المسؤولية الدولية المؤسسة على التقصير واجب اليقظة الدوائية	٧٣ - ٧٩
الفرع الثاني	المسؤولية الدولية المؤسسة على الضمان تبعة المخاطر الدوائية	٧٩ - ٨٥
المطلب الثاني	أنواع المسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي	٨٥ - ١٠٦
الفرع الأول	مسؤولية الدول عن الإخلال بالأمن الدوائي	٨٥ - ٩٤
الفرع الثاني	مسؤولية المنظمات والشركات متعددة الجنسيات عن الإخلال بالأمن الدوائي	٩٤ - ١٠٦
المبحث الثاني	آليات المساءلة الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي	١٠٧ - ١٣٨

١٢١ - ١٠٨	الآثار القانونية للمسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي	المطلب الأول
١١٣ - ١٠٨	المساءلة القضائية أمام المحاكم الدولية	الفرع الأول
١٢١ - ١١٤	المساءلة الرقابية والفنية عبر المنظمات والهيئات الدولية	الفرع الثاني
١٣٨ - ١٢٢	الآثار المترتبة على جبر الضرر للإخلال بالأمن الدوائي	المطلب الثاني
١٢٩ - ١٢٢	التعويض المالي وجبر الأضرار الصحية والاقتصادية	الفرع الأول
١٣٨ - ١٢٩	التعويض العيني والتدابير الإصلاحية الدولية	الفرع الثاني
١٤٥ - ١٣٩	الخاتمة - النتائج - المقترحات	الخاتمة
١٦٧ - ١٤٦		المراجع
A - B		Abstract

قائمة المختصرات

#	English	Arabic
1-	Word health Orgaization	منظمة الصحة العامة
2-	Good manufacturing practice	ممارسات التصنيع الجيدة
3-	Gross domestic practice	ممارسات التوزيع الجيدة
4-	Coronavirus disease 2019	فايروس كورونا

5-	Trade- related aspects of intellectual property rights	اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية لعام ١٩٩٤
6-	GSMS	نظام المراقبة والرصد
7-	Human Immunodeficiency virus	فيروس نقص المناعة البشرية
8-	Treatment Action Campaign	حمل العمل العلاجي
9-	Constitutional Court of South Africa	المحكمة الدستورية لجنوب أفريقيا
10-	Inter-American Court of Human Rights	محكمة البلدان الأمريكية لحقوق الإنسان

المقدمة

المقدمة

أولاً: موضوع الدراسة:

يحتل الأمن الدوائي مكانةً متنامية في المشهد الدولي، لا سيما في السنوات الأخيرة؛ إذ تسامى الأمن الدوائي لارتباطه الوثيق بحماية الحق في الصحة العامة، إذ يُعدُّ ركيزة عضوية لا تنفصم عن الحق الأصيل في الحياة وضمان سلامة الإنسان، فهو مطلب وجودي أساسي لضمان ديمومة الأفراد والمجتمعات البشرية، إذ لم يعد الدواء مجرد منتج علاجي وحسب، بل أصبح عنصرًا أساسيًا وصمام أمان لاستقرار المجتمع الدولي ككل، لا سيما الأنظمة الصحية منه، وقد أبانت التطورات المتسارعة للصناعات الدوائية، واتساع نطاق تداول الأدوية عبر الحدود، والأزمات الصحية العالمية، والنزاعات المسلحة عن إسهامها في الكشف عن حجم التحديات التي تعترى سلامة وجودة الدواء واستمرارية توفره وتدفق سلاسل إمداده، وما ينجم عنها من آثار وخيمة واسعة النطاق تتسحب إلى صحة الأفراد والبنى الاقتصادية والاجتماعية، وفي ظل تأطير خرق الحق أعلاه، بزغت الحاجة الملزمة إلى ضرورة تفعيل قواعد المسؤولية الدولية للتصدي لصور الإخلال بالأمن الدوائي، ومواجهة تعدد الفاعلين الدوليين في ظل تداخل مسؤولياتهم وتشابك التزاماتهم القانونية بما يضمن عدم الإفلات من تبعات الإخلال؛ وذلك لجبر الأضرار وإعادة التوازن لمنظومة الأمن الدوائي.

ثانياً: أهمية الدراسة:

تتمحور أهمية الدراسة في الإخلال بالأمن الدوائي في العديد من الخصال، أبرزها ما يتبين بالآتي:

١- تتجلى أهمية دراسة المسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي في دورها الحمائي للحق في الصحة العامة، بوصفها الدعامة المحورية لضمان توافر الأدوية، وسلامتها، وجودتها، واستمرارية تدفق سلاسل إمداده في ظل تنامي صور الإخلال المرتبطة به.

٢- تضطلع هذه الدراسة إلى تأصيل مفهوم الأمن الدوائي بصفته مصلحة دولية مشتركة عابرة للحدود متجاوزة النطاق الوطني، لتشكل حافزاً قانونياً يدعم تعزيز الرقابة الدوائية الدولية، فيفضي إلى تكريس حماية أكثر فاعلية للحق في الصحة العامة، بما يكفل مجابهة التحديات الصحية الدولية.

٣- تتسامى أهمية الدراسة في كونها تبحث موضوعاً متداخلاً يجمع بين القانون الدولي العام، والقانون الدولي لحقوق الإنسان، والقانون الدولي الإنساني، أمام انعدام تنظيم دولي صريح ومتكامل لمفهوم الأمن الدوائي، الأمر الذي يثير تعقيدات إسنادية بشأن تحديد الأساس الذي تقوم عليه المسؤولية الدولية، ومدى امتدادها إلى الفاعلين الدوليين.

٤- تكتسب هذه الدراسة أهميتها في سعيها إلى بيان مدى مواءمة واستيعاب قواعد المسؤولية الدولية التقليدية لمواجهة الإخلالات التي تطاله، بالتزامن مع تعدد الفاعلين الدوليين، فضلاً عن إبراز دور آليات المساءلة والتعويض في تعزيز الحماية الدولية للأمن الدوائي وكفالة استدامته، نظراً لمحدودية المعالجات التقليدية للمسؤولية الدولية، وبالأخص حيال الأضرار الصحية التي تقوض التمتع بالحق في الصحة والحياة والسلامة الجسدية، والأضرار الاقتصادية التي تتغل كاهل الدول والأنظمة الصحية.

ثالثاً: أهداف الدراسة:

- ١- تأصيل الإطار القانوني لمفهوم للأمن الدوائي وتحديد علاقته في الحق بالصحة العامة.
- ٢- تحليل الأساس القانوني للمسؤولية الدولية الناشئة عن الإخلال بالأمن الدوائي، وبيان أنماطها ومدى امتدادها لتشمل الدول والمنظمات الدولية والشركات متعددة الجنسيات.
- ٣- توضيح آليات المساءلة والتعويض الدولية المترتبة على الإخلال بالأمن الدوائي، وبيان دورها ومدى كفايتها القواعد في معالجة الآثار الصحية والاقتصادية الناجمة عنه.

رابعاً: إشكالية الدراسة:

بناء على ما تقدم، سوف نحاول الاجابة على التساؤل الرئيسي الآتي:

إلى أي مدى تترتب المسؤولية الدولية على الدول والمنظمات الدولية والجهات الفاعلة الاخرى عند الإخلال بالأمن الدوائي، وما الآليات الدولية الكفيلة بضمان المساءلة وحماية الحق في الحصول على الادوية؟

ويندرج تحت هذا التساؤل مجموعة من الاسئلة الفرعية :

- ١- ما المقصود بالأمن الدوائي، وماهي أسسه، ومصادره في القانون الدولي؟
- ٢- هل يعد الأمن الدوائي حقاً مستقلاً أم جزءاً من الحق في الصحة العامة؟

٣- ما مدى تقارب الوثائق الدولية في حماية الحق في الصحة العامة؟

٤- كيف تؤثر قواعد الملكية الفكرية خاصة اتفاقية (Trips Agreement) في تحقيق الأمن

الدوائي أو الإخلال به؟

٥- ما أبرز التطبيقات والإحكام القضائية الدولية أو الوطنية المتعلقة بالحق في الدواء و الأمن

الدوائي؟

٦- هل يشكل الإخلال الأمن الدوائي انتهاك لالتزامات دولية ترتب عليه المسؤولية القانونية دولية،

وما مدى كفاية القواعد والآليات الدولية في ضمان الحق في الحصول على الادوية الاساسية

ومساءلة المسؤولين عن الإخلال بهذا الحق؟

خامساً: منهجية الدراسة:

اعتمدت هذه الدراسة إطاراً منهجياً يضم كلاً من: المنهج الاستنباطي؛ لاستجلاء القواعد العامة للمسؤولية الدولية، واستخلاص مدى انطباقها على حيثيات الإخلال بالأمن الدوائي، كما ارتكز على المنهج التحليلي؛ لتوظيفه في دراسة النصوص القانونية والاتفاقيات الدولية والأحكام القضائية ذات الصلة بالدراسة، فضلاً عن المنهج الوصفي لتوصيف المفاهيم المرتبطة بالأمن الدوائي وصور الإخلال به. ويأتي ذلك سعياً نحو الوصول إلى تصوّر دقيق ومنضبط حيال فهم طبيعة المسؤولية الدولية، وآليات المساءلة والتعويض بما يتسق مع خصوصية هذا المجال.

سادساً: الدراسات السابقة:

تتسم الدراسات السابقة في محل دراستنا بالمحدودية الشديدة، وإن توفّرت فهي لا تتعدى أن تكون سوى شذرات بحثية قاصرة للإحاطة بحيثيات مجالنا؛ لتناولها جزئيات ضئيلة بمعزل عن السياق الخاص بدراستنا؛ لتمحورها في الجانب الوطني، فيما أظهر الاستقصاء ندرة لافتة في الدراسات المتخصصة في القانون الدولي.

تتمثل الدراسات السابقة بما يلي:

١- تناولت الباحثة (مريم صباح فاضل الطائي) في رسالتها إلى (الأمن الدوائي وواجب الدولة في تحقيقه في القانون العراقي دراسة مقارنة) في جامعة بغداد-كلية القانون (العراق) في عام (٢٠٢٠)، وقد تمثل نطاق دراستها في جنبه وطنية متضمنة القوانين والأنظمة الوطنية العراقية مقارنة بالدول الأخرى، إلا أنها لم تتطرق لمحل دراستنا بصورة مقتضبة.

٢- تطرقت الباحثة (حوراء حيدر إبراهيم حمد) في أطروحتها إلى (الحماية الإدارية للأمن الدوائي) في جامعة بابل - كلية القانون (العراق) في عام (٢٠٢١)، وقد جاءت مماثلة للرسالة أعلاه من حيث نطاق الدراسة المتجسد بالجنبة الوطنية.

لقد تضمن الباحثين في دراستهم الأمن الدوائي في جنبته الوطنية بصورة رئيسة، الأمر الذي يوجب تدخلاً بحثياً يمنح الأمن الدوائي بعداً علمياً دولياً لسدّ الفجوة المعرفية الكامنة بين ما جاء به الباحثون، وما سوف نتطرق له.

سابعاً: هيكلية الدراسة:

تتمحور هذه الدراسة حول مقدمة وفصلين وخاتمة، إذ تنصب دراسة الموضوع الموسوم بالمسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي، ومن خلال الفصل الأول الذي تم البحث فيه الإطار المفاهيمي والأساس القانوني للأمن الدوائي الدولي، وتم تقسيم هذا الفصل إلى مبحثين: يتبين فيه المبحث الأول: مفهوم الأمن الدوائي الدولي في القانون الدولي، ويتضمن المبحث الثاني الأساس القانوني للأمن الدوائي وصور الإخلال به، أما الفصل الثاني تم تخصيصه لأحكام المسؤولية الدولية وآليات المساءلة والتعويض عن الإخلال بالأمن الدوائي، وسنبحث فيه طبيعة المسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي في المبحث الأول، ونبحث آثار المسؤولية الدولية عن الإخلال بالأمن الدوائي في المبحث الثاني، وقد تضمنت المقدمة على لمحة مقتضبة لموضوع الدراسة، أما الخاتمة فقد ضمت أهم النتائج والمقترحات التي تم التوصل إليها.

