

مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع کنندگان دارو

غفار احسان بخش^۱، دکتر داریوش بابایی^۲

۱: دانشجوی کارشناسی ارشد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج

۲: عضو هیئت علمی و استادیار دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج

چکیده

تردید نیست که فرآیند تولید و توزیع دارویی، متفاوت از سایر کالاها هستند لذا در اعمال قوانین و مقررات کلی در خصوص آنها بایستی دقت لازم بشود. در کشور ما نه تنها قوانین جامع و کاملی در این زمینه وجود ندارد بلکه آگاهی عموم در ارتباط با این کالاها بسیار اندک است که این امر از چند حقیقت نشأت می گیرد؛ یکی وضعیت و نیاز مصرف کنندگان این نوع کالا و دیگر پیچیدگی این کالا که موجب می شود عیوب آن با بررسی عادی قابل شناسایی نباشد و گاه متخصصان نیز در بررسی آن دچار اشتباه شوند. این واقعیات فوق و دیگر حقایق از دلایل ترغیب به تحقیق در زمینه این تولیدات و توزیع آن ها نیز می باشد. در حقوق ایران مبنای مسئولیت مدنی ناشی از فعالیتهای دارویی، تقصیر است که البته با توجه به تخصصی بودن فرآورده های دارویی اثبات آن برای بیمار که در برابر تولید کننده دارو از قدرت و اطلاعات کمتری برخوردار است بسیار دشوار می باشد. در این مورد جهت حمایت از مصرف کننده داروها باید با ارائه مصادیق جدید و خاص از موارد عیب و نقص در داروها از دشواری اثبات تقصیر کاست همانطور که در کشورهای نظیر انگلستان به جهت همین دشواریها مسئولیتی محض در خصوص خسارات ناشی از فرآورده های دارویی پذیرفته شده است و آلمان نیز در زمره کشورهایی است که شدیدترین قانون را به لحاظ مسئولیت محض در خصوص فرآورده های دارویی دارد. در این پژوهش به مفاهیم، ماهیت و منابع مسئولیت مدنی ناشی از فعالیت های دارویی اختصاص دارد که در آن اصطلاحات اختصاصی در مورد داروها تشریح شده است و مسئولیت مدنی قراردادی و قهری و مبانی متعدد آن در خصوص فرآورده های دارویی اختصاص یافته که در تکمیل سایر ارکان، مفهوم ضرر و رابطه سببیت نیز مورد بررسی قرار گرفته است بخش سوم بدنیال شناساندن مسئول اصلی جبران خسارت در سلسله ایادی متعدد تولید تا مصرف این کالا یعنی تولید کننده، عرضه کننده فروشنده و به دفاعیات و عوامل رافع مسئولیت این اشخاص نیز نظر دارد.

کلمات کلیدی: مسئولیت مدنی، تولید دارو، توزیع دارو، دارو، فرآورده های دارویی، فعالیتهای دارویی.

۱. مقدمه

مؤثری توسط قانونگذار در جهت حمایت از مصرف کنندگان برداشته شده است؛ از جمله آن، تحمیل مسئولیت حقوقی از جمله جبران خسارت ناشی از کالاهای تولید شده بر تولیدکننده یا عرضه کننده می باشد که در قوانین بسیاری از کشورها مورد توجه قرار گرفته است. تولید گسترده انواع و اقسام کالا و تسهیل حمل و نقل کالا و سرعت مبادلات کالا از نقطه ای به

اگر چه پیشرفت و صنعتی شدن جوامع و تولید انبوه کالاهای پیچیده، با رفاه همراه بوده؛ ولی مصرف کننده را نیز با مخاطراتی روبه رو ساخته است. تفاوت سطوح شناخت مصرف کننده و تولیدکننده نسبت به کالای تولیدی و فهم میزان خطر هر کالا مستلزم دخالت دولت در حمایت از مصرف کننده است. در این باره گام های

هشدار لازم در این موارد را تقصیر تلقی نمود. البته مسئله ارائه اطلاعات و هشدار، دارای دو جنبه منفی و مثبت یا بازدارنده و مشوق است. عدم ارائه اطلاعات و یا دادن اطلاعات زیاد می‌تواند منفی و بازدارنده باشد؛ بنابراین قید لزوم در ارائه اطلاعات، بسیار مهم است و اطلاعاتی باید ارائه گردد که بیان آنها لازم بوده، دارو بدون آن به کالایی خطرناک تبدیل می‌شود (کاتوزیان، ۱۳۸۱، ۳۹).

موضوع مهم دیگری که نیازمند توجه و رسیدگی خاص بوده است مسئله تفاوت و تمایز مفهوم عیب در نظام مسئولیت قراردادی با مفهوم آن در نظام مسئولیت مدنی است. نتیجه تلاش‌های انجام شده به ارائه تعریفی متفاوت از مفهوم عیب و کالای معیوب منجر شده است. به این صورت که یک محصول در مسئولیت ناشی از تولید زمانی معیوب است که فاقد «ایمنی» ای باشد که قانونا می‌توان انتظار داشت. بنابراین در بررسی و ارزیابی ایمنی محصول، اهمیتی ندارد که طرفین در این رابطه چه خواسته‌اند و یا خریدار، به طور متعارف چه انتظاراتی داشته است، به عبارتی این یک مفهوم نوعی و متکی بر انتظار مشروعی است که برای احتراز از رابطه قراردادی پیش‌بینی شده است. برخورداری از کالا و خدمات سالم، با کیفیت مناسب و عاری از عیوب و خطرات از ابتدایی‌ترین حقوق مصرف‌کننده می‌باشد، به خصوص در مورد فرآورده های دارویی که با جان و سلامتی افراد در ارتباط می‌باشد و ممکن است مصرف یک داروی اشتباه یا معیوب صدمات جبران‌ناپذیری به مصرف‌کننده دارو وارد سازد (جعفری تبار، ۱۳۷۵، ۶۴).

نگاه سنتی به مسئولیت داروخانه‌ها و متصدیان به این گونه بوده است که این افراد در هر حال مسئولیت هر گونه خسارت وارده می‌دانستند در حالی که چنین تصویری را باید از ذهن زدود. با وجود تحول عظیم صنعت دیگر رابطه به فروشنده و خریدار محصور نمی‌گردد. حال این پرسش مطرح می‌شود که اگر داروی معیوبی به بیمار فروخته شود آیا تولیدکننده مسئول می‌باشد یا توزیع‌کننده ای که دارو را در اختیار داروخانه یا مراکز مجاز مانند بیمارستان می‌گذارد؟ یا این که داروخانه و مسئول فنی آن مسئول می‌باشد؟ به لحاظ

نقطه دیگر و متقابلاً افزایش مصرف و نیازمندی به کالاهای گوناگون ایجاب می‌کند نظام حقوقی شایسته‌ای در جهت حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان و جبران خسارت ناشی از مصرف کالاهای معیوب ایجاد گردد. در گذشته‌ای نه چندان دور دعاوی مطرح شده از جانب مصرف‌کننده زیان‌دیده بر مبنای مسئولیت قراردادی مورد رسیدگی قرار می‌گرفت، اما دیری نگذشت که نقاط ضعف چنین مبنایی زمینه‌ساز گذر از مبنای مذکور و حرکت به سوی مبنای غیرقراردادی شد. غالباً کسانی که از مصرف کالا متضرر می‌شوند هیچ رابطه قراردادی با تولیدکننده ندارند و از طرفی میزان خسارت وارد شده نیز در اکثر موارد بیش از بهای قراردادی کالا است. بنابراین اعمال مبنای قراردادی به سود تولیدکنندگان و به زیان مصرف‌کنندگان بود. در اولین گام در اعمال مبنای غیرقراردادی، مسئولیت مبتنی بر تقصیر مطرح نظر قرار گرفت، اما مشکل عنده‌ای که متوجه این مبنا بود، دشواری اثبات تقصیر تولیدکننده بود که در غالب دعاوی به همین دلیل، مصرف‌کننده با شکست مواجه می‌شد. مبنای مسئولیت محض به عنوان آخرین دستاورد بشری، تا حدود زیادی توانسته است مشکلات مذکور را مرتفع کند به نحوی که امروزه گرایش به این مبنا در حقوق غالب کشورهای به وضوح دیده می‌شود (بزرگمهر، ۱۳۸۴، ۲۸).

فرآورده‌های دارویی نیز از جمله کالاهایی بودند که مشمول قوانین حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان قرار گرفته‌اند. هرچند به خاطر ماهیت دارو که در غالب موارد با ضررهایی همراه است، تردیدهایی در این باره وجود داشته است.

فرآورده‌های دارویی، کالاهایی هستند که به سلامت و حیات انسان مربوط بوده و تولید، عرضه و تجویز آن بدون ارائه اطلاعات، عمل خطرناکی است؛ زیرا پزشکان و متصدیان داروخانه‌ها، تجهیزات و فرصت کافی برای بررسی و آزمایش داروها ندارند تا خود به عنوان عرضه‌کننده حرفه‌ای از چیستی و معایب و خطرات احتمالی داروها آگاه شوند. بیمار نیز به جهت تخصصی بودن دارو، امکان آگاهی یافتن از اطلاعات لازم در خصوص دارو ندارند؛ پس ضرورت ارائه اطلاعات در این باره به اندازه‌ای است که می‌توان عدم ارائه اطلاعات و

در کتاب راهنمای حقوق آکسفورد می‌نویسد: «مسئولیت مدنی ناشی از نقض تکلیفی است که ابتدائاً توسط قانون مقرر شده است: چنین تکلیفی در مقابل اشخاص بطور کلی است و نقض آن از طریق اقدامی دعوا برای مطالبه خسارات تقدیم نشده قابل جبران است. مسئولیت مدنی عبارت است از مسئولیتی که بر عهده شخص قرار می‌گیرد تا خسارت وارد شده ناشی از عمل خود به دیگری یا عمل اشخاص یا اشیای تحت سلطه وی را جبران کند»

در واژه‌نامه‌ی حقوقی مؤسسه‌ی هنری کاپیتان، مسئولیت مدنی به این صورت تعریف شده است. «بطور کلی هر نوع تعهدی است که برای عامل فعل زیانبار (یا اشخاص تعیین شده توسط قانون) بوجود می‌آید تا ضرر وارد شده به زیان‌دیده را که ناشی از عمل نامشروع مدنی است (اعم از اینکه دارای جنبه کیفری باشد یا نه) غالباً به شکل پرداخت مبلغی پول به عنوان خسارت جبران کند. یکی از حقوقدانان نیز در کتاب فلسفه‌ی مسئولیت مدنی می‌گوید: «مسئولیت مدنی ترکیبی از ارزش‌های مختلف مربوط به سودمندی اجتماعی و اصول اخلاقی است» وی معتقد است اهداف مسئولیت مدنی متعدد است و جبران خسارت، بازدارندگی، درونی کردن هزینه‌های خارجی فعالیت‌های زیانبار، توزیع ضرر، مجازات^۱ تسلی خاطر زیان‌دیده- ایجاد صلح و امنیت در جامعه^۲ همگی در زمره این اهداف می‌باشند بنابراین پذیرش اینکه مسئولیت مدنی تنها برای برقراری عدالت صوری در رابطه طرفین با تحقق عدالت توزیعی است و شرط تحقق آن تقصیر است و تنها هدف آن جبران خسارت و بازدارندگی است منطبق با واقع نیست به نوعی بر وقوع مسئولیت بدون تقصیر نیز اعتقاد دارد (حسن بادی، ۱۳۸۰، ص ۴۶).

۲-۲- تولید دارو

متأسفانه جرایم مرتبط با دارو در ایران در بخش‌های مختلف این صنعت به ویژه در تولید دارو نیز دیده می‌شود. در این باره باید تصریح شود که مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از جمله موادی است که مورد مصرف روزانه عامه مردم قرار می‌گیرند. از آن جا که این مواد برای ادامه حیات انسان ضروری است و ادامه حیات انسان و سلامتی و تن‌درستی او به سالم بودن و

تاریخی رابطه داروسازان و تولید کنندگان با مصرف کنندگان یک رابطه‌ی قراردادی شناخته می‌شود. مطابق اصل نسبی بودن قراردادها فقط فروشنده مسئول شناخته می‌شود. توجه به این که شرکت تولید کننده‌های دارو خیلی کم با مصرف کنندگان در ارتباط می‌باشند پذیرش چنین نظریه‌ای باعث تضییع حقوق افراد می‌شود و با گذر زمان نشان داده شده است که این قواعد دپاسخگوی این نیازها نمی‌باشد و بیشتر نظام‌های حقوقی به سمت مسئولیت محض پیش رفته اند (کاتوزیان، ۱۳۸۱، ۴۲).

خسارت و ضرر وارده به مصرف کننده از ناحیه داروی معیوب ممکن است جسمانی و بدنی باشد. در خصوص خسارت بدنی اعم از دیه و هزینه‌های معالجه پزشکی دامنه بحث گسترده است. مثلاً چنانچه مصرف کننده‌ای در اثر استفاده از قطره چشمی بینایی خود رابه طور قابل توجهی از دست بدهد یا چشمش کور شود در صورتی که مصرف کننده هزینه‌ای بیش از دیه کور شدن چشم برای معالجه چشم خود صرف کرده باشد آیا دادگاه تنها حکم به پرداخت دیه خواهد داد یا خسارت مازاد بر دیه را هم قابل مطالبه می‌داند؟ با مذاقه در موارد فوق و هدف اصلی از ارائه اطلاعات و هشدار در فرآورده‌های دارویی، پیشگیری از ضرر بیمار است، نه ایجاد مانعی برای مسئولیت تولیدکننده یا عرضه‌کننده. آنچه که در این تحقیق بررسی خواهد شد، تحلیل مبانی، ارکان و آثار مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع کنندگان دارو با لحاظ مبانی، جایگاه مسئولیت مدنی در قوانین ایران، می‌باشد.

۲- تعاریف و مفاهیم

۱-۲- مفهوم مسئولیت مدنی

در ترمینولوژی حقوقی، مسئولیت مدنی به معنای مسئولیت در مقام خسارتی که شخص و (یا کسیکه تحت مراقبت یا اداره شخص است یا اشیاء تحت حراست وی) به دیگری وارد می‌کند و همچنین مسئولیت شخص بر اثر تخلف از انجام تعهدات ناشی از قرارداد مسئولیت مدنی در مقابل مسئولیت کیفری استعمال می‌شود (جعفری لنگرودی، ۱۳۷۵، ص ۶۴۵). وینفیلد حقوقدان مکتب کامن لا، استاد دانشگاه کمبریج که کتب وی در زمینه‌ی مسئولیت مدنی بسیار مشهور است

بهداشتی بودن این مواد بستگی کامل دارد، لذا رعایت مقررات و ضوابط مربوط به تهیه و تولید این مواد از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. از سوی دیگر هر انسانی طبق میل طبیعی خود به کسب منافع بیش‌تر گرایش دارد و نیاز عمومی به مواد فوق، زمینه سوء استفاده برخی افراد را فراهم می‌سازد. از این رو، برخی از تهیه‌کنندگان این مواد با شیوه‌های مختلف از فرصت بهره‌جسته و در تهیه و تولید مواد خوردنی آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تخلف می‌کنند. برای پیش‌گیری از این تخلفات در تولید دارو و سایر مواد خوراکی که مصادیق مختلفی دارد، در نظام حقوقی ایران مجازات‌هایی پیش‌بینی شده که به ترتیب به بیان آن می‌پردازیم:

- تقلب در تولید مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی: تقلب در لغت به معنای برگشتن از حالی به حالی، دگرگون شدن، در کاری به سود خود و زیان دیگری تصرف کردن، نادرستی و دغلی آمده است. در اصطلاح حقوقی نیز عملی است که مقصود فاعل آن لطمه زدن به حقوق یا منافع دیگران یا نقض یک قانون است. هر وسیله مادی یا معنوی که در زمینه اجرای تقلب به کار رود، وسیله متقلبانه نام دارد. (شهیدی، ۱۳۷۵) در قوانین جزایی ایران تعریفی از جرم تقلب ارائه نشده و صرفاً به بیان مصادیق از این جرم اکتفا شده است، اما بادر نظر گرفتن مصادیق مزبور می‌توان گفت تقلب در مواد غذایی آرایشی و بهداشتی عبارت است از: عملی مجرمانه که فاعل آن عمداً و یا به صورت غیر عمد با دگرگون کردن مواد از نظر شکل یا ماهیت و یا نادرستی و فریب‌کاری در تهیه مواد مزبور قصد لطمه زدن به سلامت و منافع افراد جامعه را دارد. اولین قانونی که به جرم تقلب در مواد خوردنی، آشامیدنی اشاره کرده است، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۲۹ خرداد ۱۳۳۴ است. در ماده ۱۹ این قانون آمده است: مقررات ماده ۱۸ و تبصره‌های آن در مورد تهیه و فروش مواد خوردنی و آشامیدنی و تقلبی یا فاسد با یک درجه تخفیف دراصل مجازات‌ها و با رعایت مقررات عمومی مربوط به بازداشت متهم جاری است. ماده ۱۸ این قانون در مورد جرم تقلب در تولید تهیه مواد دارویی چنین

مقرر می‌دارد: اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند، از قبیل آن که جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد دیگر مخلوط سازند و هم‌چنین با علم به فاسد و تقلب بودن آن مواد، برای فروش آماده یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند، به مجازات‌های ذیل محکوم خواهند شد. همان گونه که از این ماده استفاده می‌شود، هرگونه عملی که تقلب در تهیه و تولید مواد دارویی شمرده شود، جرم بوده و مستلزم مجازات مقرر در ماده ۱۸ با یک درجه تخفیف در اصل مجازات‌هاست. پس از این قانون، قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ نیز در بند ۶ ماده یک، با تصریح به جرم تقلب در ساختن مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، مجازات‌های خاصی را برای آن پیش‌بینی کرد.

۲-۳- فعالیت‌های دارویی

به طور کلی منظور از فعالیت‌های دارویی کلیه شیوه‌های ارائه و عرضه فرآورده‌های دارویی به صمرف کننده است که عمدتاً از سه طریق تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی صورت می‌گیرد. بنابراین برای بررسی مسئولیت ناشی از فعالیت‌های دارویی شرح این عناوین ضروری است.

۲-۳-۱- فرآورده‌های دارویی

منظور از تولید فرآورده‌های دارویی گذراندن کلیه مراحل مربوط به طراحی، ساخت، اصلاح، پردازش و بسته‌بندی نهایی محصول یا اجزاء و ترکیبات آن است. درک مفهوم دقیق تولید، مستلزم تبیین و ارائه تعریفی جامع از تولید کننده می‌باشد که در ذیل آمده است. هدف اصلی در مسئولیت ناشی از فرآورده‌های دارویی، تحمیل مسئولیت جبران خسارت بر تولید کننده است؛ تولید کننده‌ای که به لحاظ توان مالی بهترین فرد برای جبران خسارت زیان دیده‌گان متعدد می‌باشد و با جبران خسارت، دچار اعسار و ورشکستگی نمی‌شود. لذا از این جهت، تبیین اصطلاح تولید کننده یا سازنده لازم می‌آید، مضافاً اینکه ارائه تعریفی دقیق از تولید کننده در تشریح مفهوم تولید نیز مؤثر است. براساس بند الف ماده ۴ DPLA، تولید کننده به شخصی اطلاق می‌شود که محصول نهایی یا بخش اعظم و اساسی یکی محصول

دخیل در ارائه کالا و خدمات را عرضه کننده نامیده است در حالی که به نظر می رسد که این تعریف عام است و منظور از عرضه کننده در مفهوم خاص، شخصی است که کالا را در سطح کلان و به صورت کلی میان سایر ایادی توزیع، پخش می نماید و یا کالایی را به صورت جزئی در اختیار مصرف کننده نهایی قرار می دهد. براساس بند ۱۷ ماده ۴ قانون دارویی آلمان: «عرضه کننده کسی است که فرآورده های دارویی را برای فروش یا سایر انواع عرضه، ذخیره کرده، ارائه داده و فروش آن را پیشنهاد (ایجاب) می کند و پخش می نماید.

بند دوم: مسئولیت ناشی از عرضه

مسئولیت ناشی از عرضه، مسئولیت کسانی است که فرآورده های دارویی را توزیع می نمایند اعم از شخصی که کالا را به صورت عمده از تولید کننده خریداری و در بازار توزیع می نماید و یا شخصی که کالای توزیع شده توسط ایادی متعدد را به طور مستقیم و به صورت جزئی به دست مصرف کننده یا سایر اشخاص می رساند. در مسئولیت تولید، مسئولیت عرضه کننده زمانی اهمیت می یابد که تولید کننده مشخص نباشد یا دسترسی بدان ممکن نباشد و در زمانی که دارو، وارداتی است طرح دعوا علیه عرضه کننده خواهان متضرر را از دشواری اقامه دعوا در کشور دیگر معاف می کند. در زمانی که عرضه کننده همان فروشنده نهایی است، تحمیل مسئولیت بر او براساس قواعد عام مسئولیتی در حقوق قراردادهای صورت می پذیرد. در تبیین مسئولیت مدنی ناشی از عرضه فرآورده های دارویی بیشتر به مسئولیت متصدیان داروخانه ها به عنوان عرضه کنندگان متخصص و حرفه ای این نوع کالا توجه شده است.

۲-۳-۲- تجویز فرآورده های دارویی:

منظور از تجویز، دستور تهیه و مصرف فرآورده دارویی است که در کشور ما بنا بر اختیارات اعطایی از سوی پزشک صورت می گیرد و آنچه از طرح مسئولیت پزشک مورد نظر است تنها پرداختن به مسئولیت وی به لحاظ تجویز و دستور مصرف دارو می باشد و ضرورت طرح چنین مسئله ای نیز از آمارهای موجود در این مورد نشأت می گیرد. در واقع یکی از خدمات و اعمالی که

یا جزء تشکیل دهنده آن را ساخته است و اشخاصی که کالایی را با نام خود عرضه می کنند یا وارد اروپا می نمایند مشمول این عنوان هستند و دارای مسئولیت محض ندارد مگر تولید کننده بخش اساسی و اصلی باشد یا عیب موجود در کالا نسبت به او باشد. در بند ۱۴ ماده ۴ قانون دارویی آلمان نیز تولید کننده: شامل سازنده، آماده کننده، شکل دهنده، به عمل آورنده یا پردازش کننده فرآورده های دارویی می شود و منتشر کننده، عرضه کننده کالای بسته بندی شده و مارک زنده نیز تولید کننده تلقی می گردند.

اصطلاح تولید کننده براساس دستورالعمل جامعه اروپا شامل: تولید کننده کالا یا اجزاء، تولید کننده مواد خام، صاحب مارک و شخص وارد کننده به اتحادیه اروپاست. در حقوق انگلیس و قانون حمایت از حقوق مصرف کننده نیز معمولاً سازنده محصول نهایی کسی است که به عنوان تولید کننده متحمل مسئولیت می شود. اما سازنده اجزاء متشکله معیوب، پاسخگوی خسارت ناشی از محصول نهایی معیوب است و همچنین فرد ترکیب کننده مواد، تولید کننده تلقی می شود اگرچه سازنده نیست و پردازشگر نیز برحسب شرایط می تواند داخل در تعریف تولید کننده قرار گیرد اگر صرفاً بسته بندی کننده نباشد. البته ترکیب کننده اجزاء اگر محصول فقط در نتیجه طراحی محصول نهایی معیوب شود، مسئولیتی ندارد (Ibid, P 781).

بند اول: عرضه کننده

قانون گذار ما در بند ۲ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان (ناصر کاتوزیان، تهران: مؤسسه انتشارات و چاپ، ۱۳۸۴، پیوست ش ۳، ص ۲۷۸). در ارائه تعریفی از عرضه کننده بیان می دارد: «عرضه کنندگان کالا و خدمات: به کلیه تولید کنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان، فروشندهگان کالا و ارائه کنندگان خدمات اعم از فنی و حرفه ای و همچنین کلیه دستگاهها، مؤسسات و شرکتهایی است که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است و به طور مستقیم یا غیر مستقیم و به صورت کلی یا جزئی کالا یا خدمت را به مصرف کننده ارائه می نمایند، اطلاق می شود.» همان طور که مشاهده می شود قانونگذار در این ماده در پی ارائه تعریفی جامع و مانع از عرضه کننده نیست و کلیه افراد

۲-۴-۲- فروش و عرضه جنس فاسد یا موعده**گذشته**

به موجب بند چهار ماده یک قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶: فروش و عرضه جنس فاسد و یا فروش و عرضه جنسی که موعده گذشته باشد، جرم بوده و مرتکب، به مجازات مقرر در مواد ۲ و ۳ محکوم می‌شود. به عقیده بعضی از نویسندگان، جنس فاسد جنسی است که مسلوب‌المنفعه شده و هیچ گونه انتفاعی نمی‌توان از آن برد. در بعضی از مواد غذایی خصوصیتی وجود دارد که تا مدت زمان معینی قابلیت مصرف دارند و بعد از انقضای مدت آن، اگر چه ممکن است قابل استفاده در جهات دیگر باشد، ولی دیگر نمی‌توان آن را به مصرف انسان‌ها رسانید. زمانی که یک ماده غذایی دچار تغییراتی شود و یا این که واکنش‌های شیمیایی در آن به صورتی به وقوع پیوندد، به طوری که ارزش مصرفی آن کاملاً پایین آمده یا از بین برود، در این صورت چنین ماده غذایی را فاسد می‌نامند. فساد یا توسط عوامل خارجی و یا در اثر مواد موجود در خود ماده غذایی ایجاد می‌شود. به نظر می‌رسد معنای فساد جنس چیزی فراتر از مسلوب‌المنفعه شدن آن است؛ زیرا ممکن است یک ماده غذایی یا بهداشتی به دلایل مختلف، اثر خاص خود را از دست بدهد، اما فاسد و خراب نشده باشد. از نظر عرفی، کلمه فاسد بر جنسی اطلاق می‌شود که ویژگی‌های اساسی و کیفیت آن به گونه‌ای تغییر یافته باشد که مصرف آن نه تنها نفعی ندارد، بلکه باعث ضرر و آسیب است، اما عرضه کالای موعده مصرف گذشته، منوط به فساد شدن آن نیست بلکه معیار، همان تاریخی است که بر روی کالای تولید شده یا بسته‌بندی آن، درج شده است.

۲-۴-۳- عرضه و فروش کالای فاقد پروانه**ساخت یا مجوز ورود**

به موجب ماده ۳۶ « قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی» مصوب ۱۳۶۷، شرکت‌های پخش، فروشگاه‌ها، سوپر مارکت‌ها، تعاونی‌ها و سایر اماکن وقتی حق فروش یا توزیع کالای خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی را دارند که مجاز به عرضه و فروش آن دسته

براساس قرارداد فی ما بین پزشک و بیمار صورت می‌گیرد تجویز یا استفاده و تزریق داروست. اهمیت و کثرت مسائل مطروحه در زمینه تجویز داروها و نسخه پزشکان، مسئولیت پزشک در خصوص ارائه اطلاعات تخصصی به پزشکان به حدی است که مبحثی جداگانه در رابطه با مسئولیت پزشک را می‌طلبد.

۲-۴-۴- توزیع و عرضه دارو

جرایم مرتبط با دارو از ابعاد مختلفی دغدغه های جدی را برای فرایند های بهداشت و سلامتی ایران ایجاد نموده است. یکی از عرصه های وقوع مکرر جرایم و تخلفات دارویی کشور به سیستم توزیع دارو باز می‌گردد. در واقع، قانون گذار مقرر کرده است که در توزیع، عرضه و فروش مواد غذایی و دارویی نیز باید ضوابط و مقررات مربوطه رعایت شود. عدم رعایت این مقررات موجب مجازات مرتکب خواهد بود. اهم جرایم مربوط به توزیع دارو به شرح زیر است:

۲-۴-۱- عرضه یا فروش جنسی به جای جنس**دیگر**

به موجب اولین بند از ماده یک قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶، عرضه یا فروش جنسی به جای جنس دیگر جرم بوده و مرتکب به مجازات‌های مقرر در مواد ۲ و ۳ همین قانون محکوم می‌شود. در این جرم ممکن است فروشنده به جای عرضه کالای خواسته شده با مارک مشخص و با کیفیت معین، کالای دیگری از همان جنس، با کیفیت نامرغوب و مارک تقلبی عرضه کند و حتی ممکن است جنس عرضه شده به کلی چیزی غیر از جنس خواسته شده باشد؛ مثلاً عرضه کننده روغن نباتی، به جای روغن نباتی، مقداری ازپیه و سیب زمینی استفاده کرده و آن را به جای روغن نباتی به مشتری عرضه کند و یا شامپوی تهیه شده در کارگاه خود را که فاقد پروانه و مجوز است، با مارک خارجی به مصرف کننده بفروشد. این نکته را نباید فراموش کرد که صرف عرضه جنسی به جای جنس دیگر ولو این که به مرحله فروش نرسد، جرم بوده و موجب پیگرد است. بنابراین، چنانچه فروشنده مواد بهداشتی و آرایشی یا مواد خوردنی و آشامیدنی و دارویی، کالا را در معرض فروش قرار دهد، مرتکب جرم شده است.

- مرتبه سوم: علاوه بر مجازات‌های مرتبه دوم، تعطیل واحد از یک تا شش ماه. البته با توجه به متن ماده مورد بحث، ذکر نکاتی ضرورت دارد: الف) عبارت «کالای غیر بهداشتی» مطلق است و تمام کالاها اعم از خوردنی‌آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و غیره را شامل می‌شود؛ به طور مثال، اسباب بازی کودکان یا ظروف ملایم که از مواد کهنه و غیر بهداشتی ساخته می‌شوند هرچند شایسته است مواد قانونی در جایگاه نزولی و مقام تصویب آنها مورد اظهارنظر و تفسیر قرار گیرند و مقام قانون مورد بحث در ارتباط با مواد خوردنی، آشامیدنی‌آرایشی و بهداشتی می‌باشد اما منطقی بود که قانون‌گذار در این ماده نیز به مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اشاره‌ای می‌نمود. ب) عبارت «عرضه و تحویل» اعم است از عرضه کالا و فروش آن و تحویل آن به مشتری. ج) شرایط تحقق جرم مورد بحث، علم به غیر بهداشتی بودن کالا می‌باشد که برای مرجع رسیدگی کننده باید احراز شود. لیکن صرف عرضه و تحویل کالا، برای تحقق جرم کافی است و مشروط بر وارد آمدن آسیب جانی و یا خسارت مالی به خریدار یا مصرف کننده نمی‌باشد. د) کالای غیر بهداشتی دارای معنای وسیعی می‌باشد و در قوانین بهداشتی، تعریف مشخصی از آن وجود ندارد، اما برای تقریب ذهن می‌توان مصادیقی از آن را بیان نمود: - کالای تاریخ مصرف گذشته؛ - گوشت حیوان و طیوری که در غیر کشتارگاه کشتار شده‌اند و فاقد مهر کشتار مجاز می‌باشند؛ - کالایی که مصرف آن توسط مراجع ذی صلاح، غیربهداشتی اعلام شده است؛ - کالایی که در مراحل تولید، نگه‌داری، حمل و نقل و عرضه آن، مقررات بهداشتی و بهداشت محیط رعایت نشده باشد. به هر روی، لازم به ذکر است که به دلیل حساسیت و اهمیت موضوع ممکن است بازرسان وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی به عنوان یک اقدام احتیاطی و به منظور جلوگیری از عرضه و فروش کالای غیر بهداشتی طی تنظیم صورت‌جلسه‌ای کالا را توقیف نمایند، لیکن ضبط کالا به نفع دولت که به عنوان مجازات صورت می‌گیرد حتماً باید به حکم مرجع رسیدگی کننده انجام شود. البته سؤالی که در این جا مطرح می‌شود این است که چگونه ممکن است

از کالاهای مشمول قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که دارای پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند، تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود. الف) شرکت‌های پخش و تعاونی‌های بزرگ: - مرتبه اول: اخطار و ضبط کالا به نفع دولت؛ - مرتبه دوم: علاوه بر مجازات‌های مرتبه اول، جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال با توجه به حجم کالا- مرتبه سوم: علاوه بر مجازات‌های مرتبه دوم، محکومیت مدیر عامل شرکت به زندان از یک تا شش ماه. ب) فروشگاه‌ها و سوپر مارکت‌ها و سایر اماکن: - مرتبه اول: اخطار و ضبط کالا به نفع دولت؛ - مرتبه دوم: علاوه بر مجازات‌های مرتبه اول، جریمه نقدی تا یکصد هزار ریال؛ - مرتبه سوم: علاوه بر مجازات‌های مرتبه دوم، جریمه نقدی تا پانصد هزار ریال، در صورت تکرار: تعطیل واحد از یک تا شش ماه. مجازات‌هایی که در این ماده مقرر شده به تناسب شخصیت و موقعیت مرتکب متفاوت است؛ زیرا برای شرکت‌های پخش و تعاونی‌های بزرگ مجازات شدیدتر و ب رای فروشگاه‌ها و سوپر مارکت‌ها و سایر اماکن نیز مجازات خفیفتری در نظر گرفته شده است. به گونه‌ای که میزان مجازات جریمه نقدی در مرتبه دوم برای گروه اخیر کم‌تر از میزان جریمه نقدی است که برای شرکت‌های پخش و تعاونی‌های بزرگ معین شده است. علاوه بر این، مجازات مرتبه سوم این جرم برای شرکت‌های پخش و تعاونی‌های بزرگ، حبس از یک تا شش ماه است که برای سایر فروشگاه‌ها و سوپرمارکت‌ها همان جزای نقدی معین شده است.

۲-۴-۴- عرضه و تحویل کالای غیر بهداشتی

براساس ماده ۳۷ « قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی» مصوب ۱۳۶۷، فروشگاه‌ها، سوپر مارکت‌ها، تعاونی‌ها و سایر اماکن باید از عرضه و تحویل کالای غیر بهداشتی خودداری نمایند. عرضه و تحویل کالا با علم به غیربهداشتی بودن آن تخلف محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود: - مرتبه اول: اخطار کتبی و ضبط کالا به نفع دولت، - مرتبه دوم: علاوه بر مجازات‌های مرتبه اول، جریمه تا مبلغ یک میلیون ریال به تناسب حجم کالا؛

خسارت به او مراجعه کرد؟ اهمیت بحث در جایی نمایان می شود که بدانیم بسیاری از عیوب دارو به جهت وضع خاص بیمار که متصدی داروخانه از آن اطلاعی ندارد بروز می نماید. به طور کلی می توان گفت: فروشنده حرفه ای کسی است که شغل او خرید و فروش کالایی از همان نوع کالایی می باشد که موجب ورود خسارت شده است. فروشنده حرفه ای به مقتضای شغل خود بایستی از تمام عیوب کالایش آگاهی داشته باشد و نمی تواند مدعی جهل به عیب شود. اما در خصوص فروشنده غیر حرفه ای مثل مغازه سوپرمارکتی که داروی آسپرین می فروشد، فرض بر این است که از عیب کالایش آگاه نیست. زیرا تخصص و وسایل فنی و امکان عملی کشف عیب را ندارد. بنابراین اگر فروشنده کسی باشد که پیشه خود را ساختن مبیع قرار داده و متخصص در این راه متخصص است، بر مبنای ظاهر چینی تعبیر می شود که عیب کالا از نظر وی دور نمی ماند و همین تخصص و ممارست او در ساختن کالاهایی از نوع مبیع، اماره بر آگاهی او از عیوب ساخته های خویش است. (ناصر کاتوزیان، چاپ ۱۳۸۴: صص ۱۶۶ و ۲۱۷).

در دفاع از این اماره، دلایل توجیهی متعددی مطرح شده از جمله اینکه فروشنده ی متخصص و حرفه ای به جهت داشتن اطلاع از کیفیت و کمیت کالای عرضه شده، ملزم به بازرسی کالا و کشف عیب آن است و لذا بر مبنای تعهد و تضمین ایمنی کالا، مسئول عیوب پنهانی می باشد و اماره بر آگاهی وی است. زیرا او در همه حال، ضامن ایمنی کالا است. برخی اماره علم فروشنده حرفه ای را دلالت بر وجود قصد فریب و اضرار عمدی دانسته لذا او را به خاطر سوء نیت در فروش کالای تخصصی مسئول می دانند. به عبارتی در غالب داد و ستدهای حرفه ای، فروشنده از عیوب پنهانی کالای فروخته شده آگاه بوده پس اگر در این باره سخن نگوید، خریدار را فریب داده و مرتکب تقصیر شده است. بر فرض هم که قصد فریب و اضرار نداشته باشد، کاهلی او در کشف و بیان عیوب کالا، تقصیر است. البته ایراداتی نیز بر این نظریه وارد شده بدین شرح که این اماره در صورت اثبات خلاف بی اثر می شود و فروشنده حرفه ای می تواند با قید شرط تبری از عیوب یا عدم

کالایی که عرضه و تحویل آن غیربهداشتی است به نفع دولت ضبط شود؟ در جواب باید گفت که ممکن است از نظر قانون، عرضه کالایی به صورت عمومی ممنوع باشد ولی نوعاً جهت مصرف شخصی یا محیط بسته، مانند پادگان ها یا مراکز نگهداری سالمندان و غیره مورد استفاده قرار گیرد؛ به عبارت دیگر، ممکن است قانون گذار جهت مصلحت عمومی و جامعه، کالایی را که واقعاً بهداشتی می باشد غیربهداشتی فرض نماید؛ به طور مثال، ممکن است کالای بدون پروانه ساخت که در شرایط بهداشتی تهیه شده باشد، یا گوشتی که فاقد مهر کشتارگاه باشد (کشتار غیر مجاز) یا این که تاریخ مصرف کالای دارای پروانه ساخت منقضی شده، ولی آثار فساد و غیر بهداشتی بودن در آن ظاهر نشده باشد، غیربهداشتی اعلام شود. به هر روی، جرایم مربوط به توزیع و عرضه دارو یکی از مهمترین حوزه های تخلف دارویی بوده و نیاز است جهت گیری های قانونی و حقوقی موثر تری در این زمینه در دستور کار قرار گیرد.

۳- مسولین های دارو فروش و مصادیق تخلف فرآورده های دارویی

۳-۱- اماره علم و سوءنیت فروشنده حرفه ای و مسئولیت داروفروش در زمینه عرضه فرآورده های دارویی

یکی از دلایل توجیهی تحمیل مسئولیت قراردادی بر تولید کننده یا توزیع کننده کالا علی الخصوص کالاهایی نظیر فرآورده های دارویی، اماره علم و سوءنیت فروشنده حرفه ای است. بدیهی می باشد که در کشور ما مانند بسیاری از کشورها، فرآورده های دارویی غالباً از سوی مراکز متخصص و فنی نظیر داروخانه ها توزیع می شوند. لذا تولید کننده و عرضه کننده یا فروشنده دارو، افراد متخصصی هستند که انتساب مسئولیت ناشی از عیب کالا به علم آنان آسان تر است.

هدف از طرح این مبحث در خصوص فرآورده های دارویی، نقل مطلبی جدید در رابطه با مسئولیت داروخانه هاست. واضح است که مسئول فنی داروخانه که دارای مجوز عرضه و فروش دارو می باشد، فردی دارای تخصص است ولیکن آیا در برابر کالایی چون دارو می توان تخصص وی را به منزله ی آگاهی وی از عیوب پنهانی مبیع دانست و با پذیرش این اثر برای جبران

مسئولیت و یا اثبات جهل نسبت به وجود عیب از مسئولیت شانه خالی کند و نتیجتاً خسارت بلاجبران بماند آنچه که مسئولیت تولید از آن می‌گریزد (حسن جعفری تبار، ۱۳۷۵، ص ۲۶).

مضافاً اینکه این نظریه تنها در برابر فروشندگان حرفه ای قابل استناد است نه سایرین و همان ایرادات وارده بر نظریه تضمین ایمنی مبیع بر این نظریه نیز وارد می‌باشد چرا که هدف اصلی در مباحث مسئولیت ناشی از عیب کالاها همان ظور که گفته شده تحمیل مسئولیت بر تولید کننده است اما مصرف کننده یا ثالثی که رابطه قراردادی مستقیم با تولید کننده ندارد یا اصلاً رابطه قراردادی ندارد چگونه می‌تواند به اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه ای استناد نماید؟

در پاسخ به ایراد اخیر می‌توان گفت که به لحاظ منطقی، تولید کننده ی فرآورده های دارویی، متخصص ترین فروشنده آن نیز هست چرا که کلیه وسایل و تجهیزات بررسی دقیق و آزمایشی دارو تنها در اختیار وی قرار دارد و جز او هیچ یک از کمپانی های واسطه و یا داروفروش و یا پزشک تجویز کننده که تنها داروی نهایی و بسته بندی شده به دست آنها می‌رسد، توان کشف و بررسی و نتیجتاً حصول علم به عیب کالا را نداشته و این اماره علیه آنها قابل استناد نمی‌باشد. لذا اگر ثابت شود که دارویی معیوب است فرض بر این می‌باشد که تولید کننده به عنوان فروشنده ای حرفه ای و متخصص آگاه بر عیب کالا بوده است و شرط بر خلاف این اماره را نیز می‌توان به استناد مخالفت با نظم عمومی و اخلاق حسنه مردود تلقی نمود. اثر استناد به اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه ای بلاشک تسهیل در ثبوت تقصیر فروشنده و لزوم جبران خسارت از سوی او می‌باشد. زیرا اگر ثابت شود که فروشنده از عیب پنهانی کالا و خطر احتمالی ورود ضرر آگاه بوده این بی‌مبالاتی تقصیری است که مسئولیت زیانهای ناشی از آن عیب را به دنبال دارد و در این راستا، عقیده بر این است که اثبات این اطلاع با استفاده از همه دلایل از جمله اماره قضایی امکان پذیر می‌باشد و دادرسی می‌تواند به اتکای ظاهر و قرائن، فروشنده را آگاه بر عیب تلقی نماید (ناصر کاتوزیان، چاپ ۱۳۸۴، ص ۲۱۷).

در کشورهای پذیرنده مسئولیت محض و بدون تقصیر مانند انگلیس نیز فروشندگان و تولید کنندگان هنگامی مسئولیت محض دارند که عملیات خرید و فروش از طرق معمول تجاری صورت گرفته باشد (به عبارتی فروشنده، حرفه ای باشد) و بیعهای خصوصی مشمول مسئولیت محض قرار نمی‌گیرند. بنابراین، خانم خانه داری که مربای فاسدی را به طور اتفاقی به همسایه اش می‌فروشد از باب مسئولیت محض مسئول شناخته نمی‌شود بلکه اثبات تقصیر و علم او ضروری است (میلر و لاول، ص ۸۰).

۳-۲- مسئولیت دارو فروش استثناء بر اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه ای

همان طور که گفته شد، دارو فروش نیز فروشنده ای حرفه ای و دارای تخصص تلقی می‌شود لذا اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه ای در عیب ناشی از فرآورده های دارویی شامل او نیز می‌شود. ولیکن در طرح مسئولیت متصدیان داروخانه ها، مسائلی مطرح می‌شوند که نیازمند دقت نظر هستند، هرچند برخی بر این باورند که در اماره علم فروشنده حرفه ای، فرقی میان فروشنده ای که سازنده کالا است با کسی که فقط فروشنده است وجود ندارد (همان). حق این است که بین این دو حداقل در کالاهای پیچیده‌ای نظیر فرآورده‌های دارویی تفاوت بگذاریم زیرا در داروهایی که به صورت بسته بندی به داروخانه ها تحویل داده می‌شوند امکان بازرسی و آزمایش وجود ندارد و حتی فروشنده از مفاد بروشور همراه دارو اگر ظاهر نباشد بی‌اطلاع است. لذا بایستی میان فرضی که داروی ساخته شده در خود داروخانه، معیوب بوده و این عیب منجر به خسارت می‌شود و فرضی که داروی تولیدی و عرضه شده توسط کمپانی های بزرگ، دارای عیب است قائل به تفکیک شویم.

الف) مسئولیت داروفروش غیر داروساز

در فرضی که داروفروش خود دارو را نساخته بلکه خدمت حرفه ای را با محصول تولیدی دیگران ارائه می‌دهد بایستی گفت: درست است که داروفروش یک فد متخصص تلقی می‌شود ولی در مواردی که فروشنده کالا سازنده آن نیست و نقش واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده را دارد به ویژه در جایی که کالا را

بدیهی است که وقتی پزشک در نسخه خود، ترکیب چند مواد خطرناک و کشنده را تجویز نموده باشد و داروفروش نیز از این امر آگاه است یا آگاه باشد که حاصل این ترکیبات، کالای معیوبی است که امکان دارد منجر به ورود خسارت یا سلب حیات بیمار گردد، ملزم به پذیرش نسخه پزشک نیست و بایستی از ساخت دارو امتناع نماید و الا مرتکب قصور فاحش شده است. اما در مواردی که داروی ساخته شده براساس دانش علمی و فنی و تخصصی داروساز، فاقد عیب تشخیص داده شود اما به تناسب وضعیت خاص بیمار، خطرناک و معیوب تلقی گردد او مسئولیتی ندارد چرا که تشخیص این مورد با پزشک است نه داروساز. در واقع پزشک است که براساس وضعیت خاص بیمار، دارویی را برای وی مفید می داند و دستور ساخت آن را می دهد و داروسازها غالباً از وضعیت بیماران اطلاعی ندارند.

در داروهایی که بدون تجویز پزشک و تنها براساس علم داروساز ساخته می شوند هرگونه مسئولیت ناشی از عیب بر عهده او قرار می گیرد. اگرچه در این مورد نیز به نظر می رسد که یک داروساز شاغل در داروخانه ای کوچک و با امکانات آزمایشگاهی بسیار محدود یا بدون امکانات و نیز با مواد اولیه تولیدی دیگران که اقدام به ساخت دارو می نماید را نباید با کمپانی های عظیم تولید دارو که دارای برترین متخصصان فنی و علمی و آزمایشگاههای مجهز می باشند به لحاظ مسئولیتی یکسان دانست. اعمال اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه ای به نحو مساوی در دو مورد مذکور، برخلاف اصول مسلم حقوقی و عدالت اجتماعی است چرا که هدف از طرح مسئولیت تولید نیز تحمیل مسئولیت جبران خسارت بر سرمایه داران حرفه ای است که به راحتی می توانند مبلغ پرداختی بابت خسارت را در قیمت کل کالاها سرشکن نموده و به عبارتی به خاطر جبران یک اشتباه، متحمل شکست و اعسار نشوند ولی یک داروساز از چنین توانی برخوردار نیست.

به نظر می رسد که مسئولیت داروسازان به عنوان عرضه کنندگان فرآورده های دارویی بنابر دلایل فوق در کلیه موارد بایستی استثناء بر اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه ای تلقی و تنها مبتنی بر تقصیر باشد. به عبارتی فقط می توان جبران خسارات ناشی از قصور فاحش را از

سربسته می فروشد نمی توان او را ضامن همه عیوب پنهانی کالا به حساب آورد(ناصر کاتوزیان، چاپ ۱۳۸۴، ص ۲۱۴). در واقع در این مورد نمی توان گفت: اماره و فرض بر علم و آگاهی داروفروش بر عیب پنهانی دارو است چرا که مسئولیت ناشی از عیب کالایی که داروفروش توان بررسی و بازرسی آن را ندارد، نمی تواند بر عهده ی او قرار گیرد و مسئولیت او تنها با اثبات علم و قصور وی محقق می شود. نکته جالب توجه در این مورد که تفاوت فرآورده های دارویی با سایر کالاها را بیش از پیش نمایان می سازد این است که در سایر کالاها چنانچه عیب آشکار باشد فروشنده مسئولیتی ندارد و خریدار آگاه، حق مراجعه به فروشنده را ندارد. ولی در خصوص فرآورده های دارویی حتی عیب آشکار نیز می تواند موجب مسئولیت داروفروش شود زیرا احتمال می رود به جهت پیچیدگی این نوع کالا حتی عیوب ظاهری آن نیز برای بیماران قابل کشف نباشد. در حقوق انگلیس نیز علی رغم پذیرش مسئولیت بدون تقصیر، یک دارو فروش براساس قرارداد، فقط مسئول صدمات حاصل از تجویز مخفیانه دارو یا داروهای بدون نسخه ای شناخته می شود که روی پیشخوان فروخته می شود و تولید کننده تنها اگر ثابت کند داروفروش در کشف عیوب آشکار ملزم با روند تولید یا عرضه دارو مانند زوال یا فقدان مفید بودن کالایی که به نحو مناسبی بسته بندی یا انبار نشده است قصور ورزیده، از مسئولیت معاف می شود (Jan Kennedy, Andrew, Grubb, Op. cit, PP. 752, 755, 756).

ب) مسئولیت داروفروش داروساز

داروخانه ها علاوه بر توزیع دارو در موارد بسیاری مجاز به تولید داروهای خاصی نیز هستند. براساس تبصره ۷ ماده ۱۴ ق.ا.پ.د الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳ «داروساز مسئول فنی داروخانه، می تواند داروهای دستوری تجویز شده در نسخه پزشک را بسازد و نیز داروهایی که ساخت آنها از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در داروخانه مجاز است، بسازد.» در این موارد اگر ثابت شود که داروی تولید شده دارای عیب است از آنجا که امکان آگاهی داروفروش بر عیوب پنهانی وجود دارد می توان گفت که اماره بر علم و سوء نیت او است.

آنها انتظار داشت. در قانون دارویی آلمان (مصوب ۱۹۷۶) نی زک بر پایه نظریه مسئولیت محض استوار می باشد برای داروهای تجویزی ساخته شده در داروخانه ها، مسئولیتی پیش بینی نشده است. این امر نشانگر آن است که در حقوق آلمان، به لحاظ مسئولیتی میان داروهای تولید شده در داروخانه و داروهای تولید شده صنعتی قائل به تفکیک و تفاوت شده اند. در حقوق انگلیس هم مسئولیت داروسازها مبتنی بر تقصیر می باشد. نمونه این مورد وقتی است که داروساز به خاطر عرضه مبتنی بر تقصیر داروی اشتباهی یا میزان ناصحیح از دارو موجب خسارت و صدمه می شود (Jan Kennedy, Andrew Grubb, Op. cit, P. 758).

۳-۳- مصادیق تقصیر و تخلف داروفروش

به طور کلی بایستی گفت که داروفروش در کلیه مواردی که عدول از وظیفه قانونی و قراردادی موجب ورود خسارت به مصرف کننده می شود مسئول است. در خسارت ناشی از فرآورده های دارویی نیز وقتی تخلف داروساز موجب بروز عیب یا خسارت شود او مسئول است و چنانچه قراردادی در بین باشد می توان براساس آن یا براساس مسئولیت قهری، طرح دعوی مطالبه خسارت نمود. لذا عمده مصادیق مسئولیت فروشندگان دارو و متصدیان داروخانه ها مبتنی بر تقصیر و تخلف از مقررات و وظایف قانونی بوده که ذیلاً مواردی از آن احصاء شده است.

الف) تحویل دارو بدون نسخه یا دخل و تصرف در نسخه پزشک

اگر میان تحویل دارو بدون نسخه و یا دخل و تصرف در نسخه پزشک و بروز خسارت، رابطه سببیت برقرار شود داروفروش مسئول است. براساس ماده ۱۸ ق.ت.ا.ب.د، دارو بایستی در مقابل نسخه پزشک ارائه شود و ارائه آن بدون نسخه پزشک جرم محسوب شده و موجب مجازات است. تبصره این ماده می افزاید: «لیست اقلامی که ارائه آن بدون نسخه پزشک مجاز می باشد از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می گردد.» مستفاد از ماده فوق اگر دارو فروش، دارویی خارج از نسخه پزشک بفروشد آن هم دارویی که جزء اقلام اعلامی فروش بدون نسخه نباشد و خساراتی از این بابت

متوجه بیمار یا مصرف کننده یا ثالث شود او براساس تخلف از قانون و ارتکاب تقصیر فاحش مسئول تلقی می شود؛ البته در صورت اثبات این امر که خسارت ایجاد شده ناشی از تخلف از این مقرر قانونی بوده است. مسئولیت نظارت بر فروش دارو و تطابق آن با نسخه پزشک نیز بر عهده مسئول فنی داروخانه گذارده شده و ماده ۱۵ قانون صدراالشعار در این مقرر می دارد: «عرضه و فروش دارو باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد و تخلف از آن جرم محسوب و محل مذکور بلافاصله تعطیل می گردد.» هرگونه مسئولیت ناشی از قصور زبردستان غیر متخصص داروخانه متوجه مسئول فنی می باشد و نیز مدیر داروخانه که با علم به فساد دارو به کارگران خود دستور فروش آن را می دهد و موجب صدمه بدنی مریض می شود خود شخصاً مسئول است نه شاگرد او که دارو را فروخته است (محسن شفائی، ۶/۴، ۱۳۸۶، ص ۳).

ب) تحویل داروی مشابه

در مواردی که داروی تجویزی پزشک تغییر داده شده و داروی دیگری به بیمار داده می شود بایستی گفت: اگرچه دارو فروش ملزم به رعایت مفاد نسخه پزشک است ولیکن چنانچه داروی فروخته شده از نظر مواد تشکیل دهنده و عوارض و آثار، مشابه داروی تجویزی باشد و تنها مثلاً شرکت تولید کننده متفاوت باشد یا اینکه دارو بهتر از داروی قبلی باشد، متصدی داروخانه مسئولیتی ندارد. البته تشخیص این موارد بر عهده ی کارشناسان متخصص امر است. در همین راستا تبصره ۳ ماده ۵ ق.ا.ب.د. الحاقی ۱۳۶۷ تصریح دارد: «ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک، دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی شود لیکن ارائه داروی غیر هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک، دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب و قابل تعقیب است. مرجع تشخیص مواد مؤثره داروهای فوق الذکر، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.»

ج) دخل و تصرف در تاریخ مصرف فرآورده های دارویی

توزیع دارو پس از سپری شدن مهلت مصرف آن، تقصیر تلقی شده و در صورت بروز خسارت توزیع کننده مسئول است زیرا دارویی که تاریخ مصرف آن منقضی شده معیوب تلقی می گردد. همچنین براساس تبصره ۲ ماده ۵ ق.ا.پ.د، اصلاحی ۱۳۶۷، تبدیل تاریخ مصرف دارو از سوی متصدیان امور دارویی و یا داروخانه ها جرم تبقی شده و قابل مجازات می باشد. در تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون فوق الذکر نیز در این رابطه چنین آمده است: «چنانچه شرکت های توزیع کننده، داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه یا منقضی شده که مخالف آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد، توزیع نمایند یا دارویی را بیش از قیمت رسمی به فروش برسانند با رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدی ب شرکت علاوه بر جبران خسارت وارده به جزای نقدی و ... محکوم می شود.»

در تفسیر این ماده گفته شده که از نظر مینا ممکن است چنین توجیه شود که قانون فرض کرده که توزیع کننده حرفه ای از تاریخ مصرف و بهای رسمی دارو اطلاع دارد و نیز محتمل است چنین تعبیر شود که مسئولیت توزیع کننده، محض است و ارتباطی با تقصیر او به مفهوم سنتی ندارد. احتمال سوم این است که گفته شود فروش چنین دارویی، تقصیر اقتصادی است ولی در هر حال، اثبات جهل توزیع کننده به تاریخ مصرف و بهای رسمی دارو او را از مسئولیت نمی ر هاند و همین نتیجه طبیعت محض مسئولیت را به ذهن می آورد. نکته دیگر قابل استنباط از مفاد حکم این است که توزیع کننده در این مورد همانند تولید کننده کالای معیوب، درباره زیانهای ناشی از مصرف کالایش مسئول است (ناصر کاتوزیان، چاپ ۱۳۸۴، ص ۲۴۲). لازم به ذکر است که قید اصطلاح شرکت توزیع کننده در این ماده غیر ضروری به نظر می رسد چرا که هر توزیع کننده ای حتی دارو فروش نیز در صورت ارتکاب جرم فوق، مسئول تلقی می شود و قید عبارت شرکت نیز شاید ناظر به حالت عمده و غالب این موارد باشد.

۳-۴- شرط عدم مسئولیت

اگرچه با قراردادی دانستن مسئولیت جبران خسارت ناشی از عیب کالا، زیان دیده از دشواری اثبات تقصیر

رهایی یافته و جبران خسارت تسهیل می گردد ولیکن از عیوب مهم مسئولیت قراردادی این است که می توان به راحتی با درج شرط عدم مسئولیت، زیان دیده را از جبران خسارت محروم ساخت. همین امر و دشواری استناد به رابطه قراردادی در برابر تولید کننده، در مواردی که زیان دیده کالا را از ایادی واسطه دریافت نموده است سبب شد تا بیشتر تمایل بر این باشد که در جبران خسارت ناشی از کالا به مسئولیت قهری توجه شود. اما این حقیقت مانع از تعدیل این شرط و محدودیت اعمال آن در مسئولیت ناشی از عیب کالا نگردید. به همین خاطر این شرط در مسئولیت تولید، چهره ای خاص به خود می گیرد.

شرط عدم مسئولیت، شرطی است که در متن قرارداد گنجانده شده و هدف آن از بین بردن مسئولیتی است که در صورت عدم اجرای قرارداد، متوجه متعهد می گردد (محمد اشتری، ۱۳۸۶، ص ۴).

تردید مطروحه در نفوذ شروط عدم مسئولیت از این مسئله نشأت می گیرد که چنین شروطی، موجبات سهل انگاری طرفین و ارتکاب قصور سنگین و اضرار عمدی را فراهم می آورند لذا مخالف نظم عمومی و اخلاق حسنه می باشند. همچنین اگر شرط عدم مسئولیت پس از ایجاد مسئولیت و تعهد، درج گردد صحیح می باشد ولی چون معمولاً قبل از وقوع ضرر و در ابتدای قرارداد مطرح می شود، اسقاط ما لم یجب تلقی و باطل است. از نظر اخلاقی و اجتماعی نیز نمی توان در اثر چنین قراردادی، مرتکب را مبرا دانست زیرا قرارداد مزبور مجوز رفتار با سوء نیت و یا بی احتیاطی در عمل ارتكابی می باشد و امید دارد که شخص در اعمال خود رعایت احتیاطات لازم را ننماید و اهمال و سهل انگاری پیشه کند و متقابلاً طرف دیگر، ضرر و خسارتی را که هنوز میزان آن معلوم نیست و نمی داند، اسقاط می کند و این امر دور از عقل سلیم است (سید حسن امامی، ۱۳۵۶، ص ۲).

البته با پذیرش و ملاک قرار دادن میزان متعارف ضرر و خسارت، می توان ایراد اخیر را برطرف نمود و این شرط را در خصوص خسارات فاحش و دور از ذهن نپذیرفت. از دیگر ایرادات وارده بر این شرط این است که تولید کنندگان با توجه به نفوذ و قدرت خود به راحتی می

و اضافه کردن مواد زاید باید با قصد سوء استفاده صورت گیرد؛ به عبارت دیگر، علاوه بر لزوم سوء نیت عام و قصد عام مجرمانه - که لازمه جرم بودن این عمل است - قصد خاص نیز نیاز دارد و آن قصد سوء استفاده می باشد. مجازات این عمل و نیز سایر بندهای مقرر در ماده یک قانون فوق، در ماده ۲ همین قانون - که در سال ۱۳۵۳ اصلاح شده - آمده است. بر اساس این ماده ارتکاب هر یک از اعمال مذکور در ماده یک بر حسب مورد مستوجب یکی از مجازات های زیر خواهد بود: الف) در مواردی که مواد مذکور در ماده یک به دست مصرف کننده نرسیده یا این که مصرف آن موجب بیماری یا آسیب نگردد، مجازات مرتکب، سه ماه تا یک سال حبس جنحه ای خواهد بود، ولی در هر حال سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی به حبس جنایی درجه دو از دو تا پنج سال محکوم خواهد شد. ب) در صورتی که مصرف مواد مذکور موجب بیماری مصرف کننده یا ورود آسیبی به او شود که مدت معالجه آن کم تر از یک ماه باشد مجازات مرتکب، شش ماه تا دو سال حبس جنحه ای خواهد بود و هرگاه مدت معالجه بیش تر از یک ماه باشد، مجازات مرتکب یک تا سه سال حبس جنحه ای است. و در هر دو مورد، سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی به حبس جنایی درجه یک، از سه تا ده سال محکوم خواهد شد. ج) در صورتی که مصرف مواد مذکور موجب نقص یکی از اعضای مصرف کننده گردد، مجازات مرتکب با توجه به میزان نقص، سه تا ده سال حبس جنایی درجه یک است و در این مورد، سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی به حبس جنایی درجه یک از پنج سال تا پانزده سال محکوم می شود. د) در صورتی که مصرف مواد بهداشتی یا آرایشی موجب نقص زیبایی یا کراهت منظر شود، مجازات مرتکب با توجه به میزان نقص یا کراهت، یک تا سه سال حبس جنحه ای خواهد بود و در این مورد، سازنده یا تهیه کننده و یا مخلوط کننده آن با مواد خارجی، به حبس جنایی درجه دو از دو سال تا ده سال محکوم خواهد شد. (آقایی نیا، و جوانمرد، ۱۳۹۰)

۳-۶- عدم رعایت استاندارد یا فرمول ثبت شده

توانند علی رغم میل و رضای باطنی طرف مقابل، این شرط را بر مصرف کننده تحمیل نمایند خصوصاً اگر کالا یا خدمت در انحصار شخص یا اشخاص معدودی باشد. به طور کلی بنای پذیرش و صحت شروط عدم مسئولیت، اصل آزادی قراردادی و ماده ۱۰ ق.م. است و نیز اصل بر صحت شروط قراردادی می باشد مگر در مواردی که بطلان آنها در قانون پیش بینی شده است. شرط تبری از عیوب که صراحتاً براساس ماده ۴۳۶ ق.م. صحیح دانسته شده یک نمونه شرط عدم مسئولیت است که ناظر به عیوب پنهانی مبیع می باشد. البته اگرچه شرط تبری از عیوب در حقوق اسلام و قانون کشور ما بلاشکال است اما در حقوق فرانسه و اروپا و آمریکا در روابط بین بایع حرفه ای و خریداری که خود مصرف کننده کالا است این شروط باطل تلقی می گردد (عبدالرسول دینانی، پاییز ۸۶، ش ۳، ص ۱۵۰).

برخی معتقدند: گاه نظم عمومی ایجاب می کند که تبری از عیوب از مسئولیت فروشنده نکاهد و او در هر حال، ضامن سلامت مبیع باشد چنان که در مورد فروش مواد غذایی و دارویی و بهداشتی، قانون عذر تبری از عیوب را از فروشنده نمی پذیرد و دادگاه می تواند چنین شرطی را مخالف نظم عمومی و اخلاق حسنه اعلام کند (ناصر کاتوزیان، چاپ ۱۳۸۴، ص ۲۱۹).

۳-۵- مخلوط کردن مواد خارجی به جنس به منظور سوء استفاده

این جرم در بند ۲ ماده یک «قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی» مصوب ۱۳۴۶ ذکر شده است. در این جرم مرتکب معمولاً بدون تغییر ظاهر ماده غذایی با اضافه کردن موادی به آن، کیفیت آن را پایین آورده و یا حتی غیرقابل مصرف می کند؛ مثلاً در تهیه سوسیس و کالباس به جای استفاده از گوشت (پروتئین حیوانی)، از سویا (پروتئین گیاهی) و یا گوشت فاسد و غیره استفاده می کند و بدین ترتیب با مواد کم تر و ارزان تر، غذای مورد نظر را تهیه و سود لازم را می برد. بنابراین، منظور از مواد زاید، موادی است که اضافه کردن آن به ماده مورد نظر، ممنوع است و مجرم با اضافه کردن مواد زاید، از حجم مواد اصلی می کاهد و بدین ترتیب سود و منفعت زیادی به دست می آورد. چنان که ملاحظه می شود، این جرم از جرایم مقید است

وجود آوردن طعم مخصوص یا رنگ مورد نظر در ماده تولیدی؛ به عنوان مثال، استفاده از رنگ های شیمیایی غیرمجاز در تولید مواد غذایی که ممکن است سبب ورود آسیب به مصرف کننده شود، ممنوع است و تولیدکننده در صورت استفاده از این مواد به مجازات مقرر در مادتين ۲ و ۳ همین قانون محکوم می شود. البته تولیدکنندگان مجاز به استفاده از بعضی رنگ ها و اسانس ها در تولیدات خود هستند که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فهرست آنها را منتشر ساخته است.

۳-۷- ساختن مواد تقلبی خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

توسعه صنایع و استفاده از مواد مختلف شیمیایی در کارخانه ها و کارگاه ها و به طور کلی پیشرفت علوم و فنون تهیه و تولید مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و گوناگونی مواد به کار رفته در آنها، این امکان را برای تولیدکنندگان فراهم می سازد که از شیوه های جدیدی برای تقلب در این مواد استفاده کنند و بر این اساس در سال ۱۳۵۳ بند ۶ به ماده یک افزوده شد تا جلو هرگونه تقلب در ساختن مواد مذکور گرفته شود. (رحیمی و همکاران، ۱۳۸۵)

۳-۸- استفاده از مواد سمی در رنگ آمیزی ظروف غذایی یا بسته بندی مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

استفاده از مواد سمی و رنگ ها و اسانس های غیرمجاز در تهیه مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی جرم و موجب مجازات است که در مباحث گذشته به آن اشاره شد. علاوه بر این، ظروف و مواد بسته بندی آنها نیز باید از مواد سالم و مجاز ساخته شده باشد و در رنگ آمیزی و شفاف و سفید کردن آن و نیز پوشش یا بسته بندی این مواد نباید از مواد غیر مجاز استفاده شود. ماده ۱۲ «قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی» مصوب ۱۳۴۶ مقرر می دارد: «وزارت بهداشتی مکلف است فهرست رنگ ها و

اسانس ها و سایر مواد مجاز قابل افزودن به مواد خوردنی یا آشامیدنی یا آرایشی یا بهداشتی و همچنین نوع جنس ظرف مورد استفاده در صنایع مواد خوردنی یا

بر اساس بند ۳ ماده یک «قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی» مصوب ۱۳۴۶ عدم رعایت استاندارد یا فرمول ثبت شده در مواردی که تعیین فرمول و رعایت آن و همچنین تعیین استاندارد و رعایت آن الزامی می باشد، جرم بوده و مرتکب به مجازات مقرر در مواد بعدی همین قانون محکوم می شود. استاندارد به معنای نمونه، اصل و مقیاس بوده و تولیدکنندگان ملزم هستند، تولیدات خود را در مواردی که رعایت استاندارد الزامی است، رعایت کنند و فرمول به معنای دستور و اسلوب و در اصطلاح علم شیمی به معنای علامات مواد شیمیایی است. منظور از رعایت فرمول در این ماده، رعایت دستورهای شیمیایی و ترکیبات خاص مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی است. در صورتی که تولیدکننده، فرمول و ترکیب اصلی مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی یا استاندارد تعیین شده را مراعات نکند، در نتیجه ماده ای تولید خواهد شد که ماهیتاً با جنس اصلی متفاوت بوده و نتایج و خیمی را برای مصرف کننده به دنبال خواهد داشت. این موضوع، به ویژه در مورد مواد بهداشتی و دارویی که مستقیماً با سلامتی افراد جامعه سر و کار دارد، چشم گیرتر بوده و عدم رعایت استاندارد و فرمول ثبت شده، نه تنها نظم عمومی جامعه را مختل می کند، بلکه ممکن است به مصرف کنندگان نیز زیان های جبران ناپذیری وارد کند. علاوه بر ماده یک قانون فوق، ماده ۳۵ «قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی» مصوب ۱۳۶۷ نیز مقرر می دارد: تولیدکنندگان مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ملزم به رعایت فرمول تأیید شده در پروانه ساخت می باشند». (بهروش، ۱۳۹۲).

۳-۶- به کار بردن رنگ ها و اسانس ها و سایر مواد اضافی غیر مجاز در تولید مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و یا لوازم بازی کودکان

این جرم در حقیقت یکی از مصادیق بارز تغییر در فرمول ساخت مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی است. به کار بردن هرگونه رنگ، اسانس و سایر مواد اضافی غیر مجاز در مواد یاد شده ممنوع است، خواه هدف از به کار بردن این مواد اضافی، جذب مشتری و جلب توجه وی به ظاهر فریبنده کالا باشد یا به

ساخت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد و تخلف از آن جرم بوده و متخلف به مجازات‌های مندرج محکوم می‌شود.

به هر روی، مشخص است که جرایم مرتبط به بخش تولید دارو از اهمیت فراوانی برخوردار بوده و قانون گذار ایران نیز این دغدغه را داشته و بر آن تمرکز نموده است. چرا که تولید داروی غیر استاندارد می‌تواند عواقب جبران ناپذیری را بر جامعه تحمیل نماید. در واقع، سرچشمه بخش مهمی از جرایم و تخلفات مرتبط با دارو به فرایند تولید غیر مجاز و غیر استاندارد باز می‌گردد و اگر این بخش کنترل شود، می‌توان جرایم دارویی را به شدت محدود نمود.

۴- مسئولیت مدنی ناشی از فعالیتهای دارویی

۴-۱- مسئولین دعوای مطالبه خسارت

بی شک یکی از اصلی ترین مسائل مطروحه در خصوص جبران خسارت ناشی از فرآورده های دارویی، تعیین مسئول اصلی برای جبران خسارت است. لذا تبیین این مسئله اهمیت می یابد که آیا مصرف کننده ی زیان دیده بایستی علیه هر یک از سازنده، توزیع کننده، داروفروش و یا پزشک تجویز کننده دارو، طرح دعوی نماید و یا اینکه ناظر را طرف دعوا قرار دهد و یا می تواند علیه همگی دعوی مطالبه خسارت مطرح نماید و دادگاه است که بایستی به تعیین مسئول اصلی بپردازد. در کشورهای پذیرنده مسئولیتی محض مانند انگلیس، مسئولیت می تواند متوجه تولید کننده، صاحب مارک و هر شخصی باشد که کالایی را وارد جامعه اروپایی می کند و یا هر شخصی در سلسله توزیع دارای این مسئولیت باشد، مشروط بر اینکه نتواند ظرف مهلت معین، تولید کننده یا عرضه کنندگان به خودش را معرفی کند (Jan Kennedy, Andrew Grubb, Op. cit, P 776).

۴-۲- تولید کننده

لازم به ذکر است که در تحولات اخیر دنیای غرب و در طرح مبنای مسئولیت محض در جبران خسارت ناشی از کالا، طرف اصلی دعوی مطالبه خسارت، تولید کننده می باشد و وی نیز در مقام دفاع از خود می تواند تقصیر و دخالت هر یک از ایادی پس از خود را به اثبات برساند و مسئولیت را متوجه آنها کند. ولیکن در برخی موارد،

آشامیدنی و یا رنگ های مورد مصرف در اسباب بازی را آگهی نماید». (همان)

۳-۹- تخلف از مقررات و ضوابط تولید مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

علاوه بر جرایمی که درباره تقلب در مواد خوردنی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و به کار بردن مواد غیر مجاز در آن، در قانون پیش بینی شده، مقامات و موسسات مسئول در امر تولید مواد خوردنی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی نیز مقرراتی را برای تولید وضع کرده اند که تخلف از آن موجب مجازات است. این جرایم به شرح زیر است:

الف) عدم درج مشخصات فرآورده ها بر روی بسته بندی: ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ مقرر می‌دارد: «در موسسات داخلی که نوع آنها از طرف وزارت بهداشتی معین و صورت آن منتشر می‌گردد، صاحبان آنها مکلفند طبق دستور وزارت بهداشتی مشخصات لازم را در مورد هر نوع فرآورده به خط فارسی خوانا روی بسته بندی یا ظرف محتوی جنس قید نمایند. در مواردی که فرمول محصول با مواد ترکیبی طبق تقاضای سازنده فرمول بایستی محفوظ بماند، باید فرمول را قبلا به وزارت بهداشتی تسلیم و شماره پروانه آن را روی بسته بندی ذکر نمایند». چنان که ملاحظه می‌شود، این ماده در حقیقت بیان کننده این نکته است که تولیدکنندگان باید بر اساس ضوابط و مقرراتی که از سوی مؤسسات و نهادهای مسئول، مانند وزارت بهداشتی، درمان و آموزش پزشکی یا موسسه استاندارد تعیین می‌شود، کلیه اطلاعات لازم و مشخص را بر روی تولیدات و فرآورده‌های خود درج نمایند و تخلف از این تکلیف موجب مجازات مرتکب خواهد بود.

ب) تولید مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون اخذ پروانه ساخت: ماده ۳۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ مقرر می‌دارد: تولید مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که با علامت و بسته بندی مشخص به صورت بازرگانی عرضه می‌گردد، طبق فهرست ماده یک آیین نامه اجرایی ماده ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی منوط به اخذ پروانه

موارد خوارکی، آشامیدنی و بهداشتی ملزم به رعایت فرمول تعیین شده در پروانه ساخت می باشند. در بسیاری از موارد، تولید کننده شخصی است که اجزای ساخته شده سایر تولید کنندگان را ترکیب نموده و محصول نهایی را عرضه می کند. لذا در صورت بروز عیب، این مسئله مطرح می شود که آیا سازنده محصول نهایی مسئول است یا در صورت تشکیل کالا از اجزای مختلف، یکی از تولید کنندگان اجزاء مسئول می باشد؟ به طور کلی بایستی گفت: مسئولیت ناشی از عیب تولید متوجه سازنده نهایی است مگر اینکه ثابت شود که عیب، ناشی از یکی از اجزای ساخته شده ی دیگران بوده و پیش بینی و پیشگیری آن برای تولید کننده نهایی نیز ممکن نبوده و بر آن آگاهی نداشته است.

در حقوق انگلیس و CPA نیز معمولاً سازنده محصول نهایی، کسی است که به عنوان تولید کننده متحمل مسئولیت می شود. اما سازنده اجزای متشکله معیوب، پاسخگوی خسارت ناشی از محصول نهایی معیوب است. همچنین فرد ترکیب کننده مواد، تولید کننده تلقی می شود اگر چه سازنده نیست و پردازشگر نیز بر حسب شرایط می تواند داخل در تعریف تولید کننده قرار گیرد اگر صرفاً بسته بندی کننده نباشد(جان و همکاران،^۱ ۲۰۰۰). البته ترکیب کننده اجزا اگر محصول تنها در نتیجه طراحی محصول نهایی معیوب باشد، مسئولیتی ندارد (Ibid, P 781).

مستفاد از بند الف ماده ۴ قانون مسئولیت ناشی از عیب تولید آلمان، صرف تولید کننده اجزا دارای مسئولیت محض نیست مگر تولید کننده بخش اساسی و اصلی باشد یا عیب موجود در کالا منتسب به او باشد.

۴-۳- عرضه کننده

تحلیل مسئولیت بر تولید کننده به عنوان مسئول اولیه در جبران خسارت ناشی از کالا به معنای عدم امکان طرح دعوا علیه سایر ایادی از جمله توزیع کنندگان نیست. این مسئله بخصوص زمانی که تولید کننده مشخص نمی باشد یا کالا وارداتی است بسیار اهمیت می یابد. عرضه کننده اعم است از فردی که کالا را در سطح کلان و به صورت کلی میان سایر ایادی توزیع کننده، پخش می نماید و یا کسی است که کالایی را به

تفکری وجود دارد مبنی بر اینکه تولید کننده در هر حال مسئول است و در صورت وجود تقصیر سایر اشخاص، پس از جبران خسارت می تواند به مقصر مراجعه کند. در هیمن راستا در دستورالعمل جامعه اروپا در رابطه با مسئولیت ناشی از تولید، پیش بینی شده که در صورت مسئول شناختن تولید کننده و اشخاص ثالث حتی اگر همه مقصر باشند، زیان دیده می تواند تنها برای کل خسارت به تولید کننده مراجعه نماید و او نیز می تواند به تناسب سهم تعیین شده به شخص ثالث مراجعه کند که البته این دعوا دارای مرور زمان است و خوانده می تواند با فرستادن اخطار به شخص ثالث در حین دعوی اصلی، مرور زمان دعوا علیه ثالث را به تعویق اندازد (ناصر کاتوزیان، چاپ ۱۳۸۴، ص ۲۴۲).

به عبارتی در کشورهای پذیرنده دستورالعمل جامعه اروپا مانند انگلیس و آلمان، با یک اصل غیر قابل رء و برخلاف اصل عدم، روبرو هستیم مبنی بر اینکه در صورت اثبات برخی شرایط، تولید کننده در هر حال مسئول جبران خسارت است. البته همان طور که آمد، واژه تولید کننده در این موارد تنها شامل فردی که کالا را می سازد نمی شود بلکه گاهی وارد کننده و مارک زننده نیز تولید کننده تلقی می شوند. بر اساس ماده ۴ DPLA، اشخاصی که کالایی را با نام خود عرضه می کنند یا وارد اروپا می نمایند، مشمول عنوان تولید کننده هستند و دارای مسئولیت محض می باشند. همچنین براساس دستورالعمل جامعه اروپا، اصطلاح تولید کننده شامل تولید کننده کالا یا اجزاء، تولید کننده مواد خام، صاحب مارک و شخص وارد کننده به اتحادیه اروپاست.

در حقوق ایران مستفاد از تبصره ماده ۱۴ ق.ا.پ.د. که به توزیع دارو پس از انقضاء مدت مصرف یا فروش با قیمتی بیش از بهای رسمی نظر دارد، تولید کننده و توزیع کننده و تمام دست اندرکاران تولید و عرضه محصول معیوب در برابر هر زیان دیده ای مسئولیت دارند (ناصر کاتوزیان، چاپ ۱۳۸۴، ص ۲۴۲). براساس ماده ۳۴ ق.ت.ا.ب.د، مسئولیت ناشی از برچسب اطلاعاتی و شماره پروانه و مهلت اعتبار مصرف بر عهده تولید کننده نهاده شده و در ماده ۳۵ این قانون نیز تولید کنندگان

کننده ی زیان دیده می تواند به هر یک از آنها برای دریافت کل خسارت خود مراجعه کند (بند ۲-۱ ماده ۱ و ماده ۲).

۴-۳-۲- مسئولیت عرضه کننده در حقوق انگلیس و آلمان

در حقوق انگلیس نیز اگر چه اصطلاح مسئولیت تولید با طرح دعوی علیه تولید کنندگان یا سازندگان همراهی باشد ولی عقیده بر این است که می بایست به مسئولیت سایرین نیز توجه کرد و در محصولات پزشکی امکان دارد که خرده فروش ها، داروسازان و پزشکان نیز مسئول شناخته شوند یا دعوی علیه مقام ناظر مطرح گردد (جان و همکاران، ۲۰۰۰).

اگرچه شرکتهای توزیع فرآورده های دارویی، بیمارستانها، داروسازان حقیقی، پزشکان، دندان پزشکان و سایر پرسنل حافظ سلامت که داروها را برای تجویز یا تزریق ترکیب نموده یا تغییر می دهند، ممکن است تولید کننده تلقی شوند ولی این اشخاص در واقع عرضه کننده محسوب می شوند و تنها در صورتی مسئول هستند که نتوانند تولید کننده یا عرضه کننده به خودشان را معرفی نمایند. به همین خاطر، این افراد ملزم هستند برای اجتناب از مسئولیت برای یازده سال سوابق را در نزد خود نگهداری نمایند (Ibid, P 777).

در حقوق آلمان براساس DPLA وقتی سازنده محصول مشخص نباشد هر شخصی که توزیع کننده آن محصول است به عنوان تولید کننده شناخته می شود مگر اینکه شخص اخیر (توزیع کننده) ظرف مهلت یک ماه از تاریخ درخواست جبران خسارت، تولید کننده ی محصول مورد نظر را به زیان دیده معرفی نماید (ناصر کاتوزیان، چاپ ۱۳۸۴، ص ۸۴). براساس ماده ۸۴ قانون دارویی آلمان، مؤسسه دارویی که داروی موضوع این قانون را در بازار عرضه می کند. برای مرگ یا صدمه ناشی از استعمال آن دارو مسئول است اگر دارو هنگام استفاده براساس قصد مورد نظر، دارای اثرات مضر بوده که این ضررها از آنچه بر اساس دانش پزشکی موجود قابل تحمل است و یا آنچه که در ابتدای روند تولید وجود داشته، متجاوز باشد. در واقع براساس قانون دارویی آلمان، مسئولیت متوجه هر شخصی است که به نام خود، داروها را در آلمان عرضه نموده است. البته طبق

صورت جزئی در اختیار مصرف کننده نهایی قرار می دهد و یکی از عمده ترین عرضه کنندگان فرآورده های دارویی، متصدیان داروخانه ها هستند که قبلاً به تشریح نحوه و میزان مسئولیت آنها پرداخته ایم (ر.ک. به همین منبع).

کلاً بایستی گفت که در حقوق کشورهای پذیرنده دستورالعمل جامعه اروپا مسئولیت ناشی از عیب کالا بر عهده تولید کننده کالا یا اجزاء، تولید کننده مواد خام و نیز مالک مارک و شخص وارد کننده به اتحادیه اروپاست و عرضه کننده زمانی مسئول است که تولید کننده قابل شناسایی نباشد. عرضه کننده هم در صورت توجه دعوا به او می تواند با معرفی تولید کننده یا هر شخص بالاتر از خود در سلسله عرضه کالا ظرف مدت یک ماه، خود را از مسئولیت معاف نماید. لازم به ذکر اینکه در تعیین میزان مسئولیت توزیع کنندگان بایستیالا و نیز نوع کالای عرضه شده توجه داشت عرضه کننده در خصوص کالای سرپسته اصولاً مسئولیتی ندارند زیرا نمی تواند آنها را بررسی و آزمایش نماید و به عبارتی، مسئولیتی نسبت به عیب مخفی کالا ندارند (حسن جعفری تبار، پیشین، ص ۵۳).

۴-۳-۱- مسئولیت عرضه کننده در حقوق ایران

در حقوق ایران، تبصره ۲ ماده ۳ ق.ا.پ.د، اصلاحی ۱۳۷۹ در ارتباط با امکان انتساب جبران خسارت به توزیع کننده، قابل بهره برداری می باشد. این تبصره متصدیان امور پزشکی، داروسازی، دندان پزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی، مامائی و ... و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی را در خصوص خرید و فروش غیر قانونی یا عدم ارائه خدمت و ... مسئول می داند. در قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان نیز کلیه عرضه کنندگان کالا و خدمات، مسئول جبران خسارت تلقی شده و عرضه کنندگان نیز از نظر این قانون به کلیه تولید کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان، فروشندگان کالا و عرضه کنندگان خدمات اعم از فنی و حرفه ای و همچنین کلیه دستگاهها، مؤسسات و شرکتهایی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است و موارد مشابه اطلاق می شود. که نحوه مسئولیت آنها نیز منفرداً یا متضامناً است. یعنی مصرف

- ماده ۱۵: کسانی که بدون اجازه وزارت بهداشتی مواد دارویی و غذایی مندرجه در ماده ۱۴ را وارد نمایند و یا در داخل کشور بسازند مواد مزبور به نفع وزارت بهداشتی ضبط و در صورت لزوم معدوم خواهد شد و به علاوه مرتکبین به پرداخت ده هزار تا یکصد هزار ریال جزای نقدی محکوم می‌شوند.

- ماده ۱۶: سازندگان داروهای اختصاصی پس از تحصیل پروانه حق ندارند فرمول یا ترکیب شیمیایی یا شکل دارویی و یا شکل تجارتي محصولات خود را قبل از کسب اجازه مجدد وزارت بهداشتی تغییر داده و دخل و تصرفی در آن نمایند؛ در صورت ارتکاب به مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد.

- ماده ۱۸: اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند از قبیل آن که جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم به فساد و تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند به مجازات محکوم خواهند شد.

همانگونه که ملاحظه شد، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴، توجه قابل تقدیری را بر تخلفات دارویی معطوف داشته و قانون گذار تلاش کرده است تا جرایم مختلف مربوط به تولید، توزیع و ورود دارو در کشور را مورد عنایت جدی قرار دهد. به هر حال با توجه به اینکه این قانون سال ها قبل به تصویب رسیده است، می توان برخی نواقص و کاستی های آن را نیز کاملاً طبیعی دانست. در مجموع، قانون مزبور به رغم برخی نواقص و کاستی ها، مقررات و ضوابط پایه ای مربوط به دارو و ملزومات وابسته به آن را در نظام حقوقی ایران پایه ریزی کرده و بسیاری از مسایل این حوزه را مورد توجه قرار داده است.

۶. نتیجه گیری و پیشنهادات

۶-۱- نتیجه گیری

پژوهش حاضر نشان داد که در پهنه نظام حقوقی ایران، توجه قابل تقدیری به جرایم و تخلفات مرتبط با دارو معطوف گردیده و قانون گذار موارد متعددی را در این باره جرم انگاری نموده است. در این راستا، رویکردهای

مسئولیت مدنی می توان علیه همه افرادی که در تولید و عرضه کالا دخالت دارند طرح شکایت نمود که در این صورت عرضه کننده ممکن است مسئول باشد بدون توجه به اینکه تولید کننده قابل شناسایی است. (lovells inaBrock, Stefa Lenza, OP. cit, P2).

۵- قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴

این قانون مشتمل بر ۲۴ ماده و ۲۰ تبصره بوده و در ۲۹ خرداد ماه سال ۱۳۳۴ به تصویب مجلس شورای ملی رسیده و اولین قانون منسجم پیرامون مسایل دارویی و پزشکی در ایران می باشد. در واقع، این قانون مقررات پایه و ضروری خوبی را در حوزه تولید، توزیع و کاربرد دارو و ملزومات وابسته تدوین کرده است. برخی از مواد این قانون را که مستقیماً به جرایم دارویی مربوط می شود را می توان به شرح زیر مورد توجه قرار داد:

- ماده ۳: هر کس بدون داشتن پروانه رسمی پزشکی - داروسازی - دندانپزشکی - به فنون مزبور اشتغال ورزد و یا بدون اخذ پروانه از وزارت بهداشتی اقدام به تأسیس یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده یک نماید و یا پروانه خود را به دیگری واگذار نموده و یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف وزارت بهداشتی تعطیل و به حبس تأدیبی از شش ماه تا دو سال و پرداخت غرامت از پنج هزار ریال تا پنجاه هزار ریال محکوم خواهد شد.

- ماده ۱۴: ورود هر نوع سرم - واکسن - مواد غذایی - شیرخواران - داروهای اختصاصی (آنتی بیوتیک) از خارج کشور به منظور بازرگانی و ترخیص آن از گمرک و همچنین ساختن هر نوع داروی اختصاصی در داخل کشور و عرضه و فروش آن در بازار مستلزم اجازه قبلی وزارت بهداشتی و اخذ پروانه لازم در مورد هر قلم از داروهای مزبور می باشد.

تبصره: پروانه ورود داروهای اختصاصی که به استناد این قانون صادر خواهد شد فقط سه سال از تاریخ صدور معتبر بوده و در صورتی که واردکننده بخواهد پس از انقضای این مدت باز هم اقدام به ورود آن نماید باید سه ماه به پایان مدت اعتبار مانده تقاضای تجدید پروانه بکند.

در پهنه نظام حقوقی کشور برداشته شده که با ارزیابی و به روز رسانی و اجرای درست می تواند بسیار موثر و کارا باشد.

سیاست جنایی اتخاذی ناظر بر هر پدیده ای جنایی و از جمله پدیده مجرمانه قاچاق دارو زمانی کارآمد می شود و کارآمدی اش را ظاهر می سازد که سایر سیاست های اقتصادی، اجتماعی و سیاسی موجود در جامعه همگام او بوده و در راستای اهدافی واحد و بنیادین به پیش رود. به علاوه، نهادهای حکومتی متولی در قوای دوگانه قضایی و اجرایی وفق سیاستی واحد و منطبق بر برنامه های واحد به انجام وظیفه اقدام کنند و در این سیاست ها، تدابیر پیشگیرانه اجتماعی و وضعی مناسب نیازمندی های اجتماعی تعیین و ضوابط واحد اجرایی آن برای نهادهای متولی مقرر و مشخص شده باشد.

از سوی دیگر، شهروندان نیز در این مقابله کنشی و واکنشی نسبت به قاچاق دارو بی تکلیف نیستند و حتی اگر نظام سیاسی کشورمان نیاز یا تمایلی به مساعدت جامعه مدنی در مقابله با این پدیده نبیند باز تکلیف شهروندان در این خصوص مرتفع نشده و ما هر یک به مثابه عضوی از جامعه ایرانی در این راستا وظیفه داریم بیشترین تلاش خویش را مصروف داریم و در این پیکار به مثابه بازویی وزین برای نظام سیاسی ظاهر شویم و دست کم منجر به حداقل ارتکاب این پدیده مجرمانه در جامعه شویم. باید نسبت به وقایع ناخوشایند و مخرب جامعه احساس مسئولیت کنیم و همه با هم برای هم در این هنگامه مبارزاتی کمر همت ببندیم.

در جبران خسارت ناشی از فرآورده های دارویی، زیان دیده می تواند به هر یک از مسئولیت مدنی قراردادی و قهری توسط جوید و همان طور که گفته شد: در دنیای صنعتی امروز دیگر قواعد سنتی این دو گونه از مسئولیت، متحول شده و مبانی جدید جایگزین حقوق سنتی شده است و آنچه در درجه اهمیت قرار گرفته، جبران خسارت زیان دیده از ساده ترین راه ممکن می باشد. البته حقوقدانان کشورهای غربی در تحول مبانی مسئولیت ناشی از عیب کالا بیشتر به مسئولیت محض و بدون تقصیر توجه داشته اند.

با این حال در جمع مسائل مطروحه می توان گفت که هنوز استناد به مسئولیت قراردادی جهت جبران

جنایی گوناگونی پیش بینی گردیده است. به گونه ای که می توان تصریح کرد که نظام حقوقی ایران در توجه به جرایم دارویی گام های اولیه خوبی را برداشته است. از جمله این تلاش های قابل تقدیر می توان به قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی، قانون جدید مبارزه با قاچاق کالا و ارز، قانون اصلاح ماده سه قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و ... اشاره کرد. در این قوانین، رویکرد جنایی نسبتا خوبی در برخورد با جرایم دارویی اتخاذ گردیده است. اما باید اذعان شود که نظام حقوقی ایران آنگونه که ضرورت بوده به این مهم نپرداخته و بسیاری از جرایم و تخلفات دارویی در سایه کاستی های ناشی از فقدان قوانین به روز و موثر روی داده و می دهد. به هر روی و با وجود ضعف های موجود، نباید از دقت نظر قانون گذار در توجه به دارو و ابعاد مختلف اثر گذاری آن بر سلامت جامعه غفلت نمود. به هر حال، همانگونه که از نظر گذرانیده شد، نظام حقوقی ایران از گذشته تاکنون، حساسیت قابل توجهی در قبال جرایم و تخلفات مرتبط با دارو داشته و در این حوزه رویکردهای جنایی قابل تقدیری نیز اتخاذ نموده است. اما به دلیل به روز نبودن این سیاست ها و عدم همخوانی برخی مجازات های پیش بینی شده با جرایم ارتكابی، متاسفانه شاهد وقوع جرایم و تخلفات دارویی متعددی در کشور به ویژه در سال های اخیر بوده ایم. به گونه ای که می توان تصریح کرد که جرایم و تخلفات دارویی در ایران در ابعاد مختلفی از تولید، توزیع، واردات و صادرات گرفته تا خرید و فروش دارو و ملزومات وابسته به آن روی داده و می دهد و در این راستا، ضرورت دارد تا قانون گذار عزمی جدی تر را در این حوزه دنبال نماید. در مجموع، می توان تصریح کرد که جرایم و تخلفات مرتبط با دارو در نظام حقوقی ایران مورد توجه بوده و سیاست جنایی قابل توجهی نیز پیرامون آن تدارک دیده شده است. اما این سیاست ها با واقعیت های مربوط با تخلفات و جرایم دارویی سازگار نبوده و نیاز است تا با بازنگری های متعدد به روز رسانی شده و احتمال و انگیزه خطا در این حوزه حیاتی را به حداقل رسانند. به هر روی، گام های اولیه بسیار موثری در مبارزه با تخلفات و جرایم دارویی

معایب تحمیل مسئولیت بر پزشک و داروفروش را ندارد. البته مسئله اخیر یعنی تحمیل مسئولیت بر تولید کننده، هدف عمده در جبران خسارت ناشی از کالا در کشورهای غربی از جمله آلمان و انگلیس نیز هست. لذا در پاسخ به این مسئله که اصل نسبیت رابطه قراردادی اقتضا دارد که قرارداد منعقد شده میان مصرف کننده با تجویز کننده یا فروشنده نتواند تعهدی را برای سایرین یا تولید کننده ایجاد نماید، باید گفت که این رابطه قراردادی مصرف کننده با فروشنده نیست که تولید کننده را ملزم به جبران خسارت می نماید بلکه رابطه تولید کننده با عرضه کننده ی اولیه که غالباً قراردادی است وی را مسئول جبران خسارت می نماید. چرا که هر تولید کننده ای با عرضه کالا، خود این تعهد را در برابر عموم بر عهده می گیرد که کالایش ایمن بوده و موجب ضرر ناروا نگردد. این نظریه به تضمین ایمنی مبیع شهرت یافته است. نهاد تضمین ایمنی کالا را بایستی یک تعهد قراردادی ناشی از ضرورت و نظم عمومی دانست که همراه کالا و به تبع آن، به مصرف کننده منتقل می شود و او حق می یابد بر اساس آن، خسارات ناشی از کالای فاقد ایمنی را مطالبه نماید. لذا با قانونی دانستن این تعهد هر گونه شرط محدود کننده یا مخالف آن باطل است. در حقوق ما، سابقه پذیرش تعهد در برابر عموم را می توان در عقد جعاله یافت. البته یکی دیگر از مبانی توجیه کننده تضمین، اصل حسن نیت نیز می باشد. به بیانی دیگر، حسن نیت اقتضا دارد که تولید کننده، کالایی را عرضه کند که سلامت مصرف کننده و دیگران را تهدید نکند.

با پذیرش و تحمیل تعهد قراردادی تضمین ایمنی مبیع بر تولید کننده، نه تنها جبران خسارت زیان دیده تسهیل می شود بلکه اشخاص ثالث که مصرف کننده فرآورده های دارویی نیستند ولیکن از عیب آن دچار خسارت شده اند، می توانند بر مبنای تعهد قراردادی از تولید کننده خسارت بخواهند. به طور مثال اگر شخصی در اثر استعمال داروی معیوب دچار اختلال در قوای ارادی شود و به اموال شخصی ثالثی خسارت برساند، با احراز عیب کالا، شخص ثالث می تواند علیه تولید کننده بر مبنای مسئولیت قراردادی ناشی از نقض تعهد و

خسارت در خصوص داروها کارایی کامل خود را از دست نداده است زیرا به جز داروهایی که در بیمارستان ها، مستقیماً به بیمار عرضه می شوند یا توسط پزشک به وی تزریق می گردند، سایر فرآورده های دارویی غالباً در داروخانه ها یا توسط پزشک به وی تزریق می گردند، سایر فرآورده های دارویی غالباً در داروخانه ها یا توسط فروشندگان حرفه ای به بیمار یا مصرف کننده فروخته می شوند. لذا هنوز هم می توان مسئولیت قراردادی را یکی از مبانی اصلی طرح دعوی مطالبه خسارت ناشی از فرآورده های دارویی دانست و در کشوری مانند ایران که اثبات تقصیر در مسئولیت قهری نقش اساسی دارد، توسل جستن به مسئولیت قراردادی به جهت معافیت از اثبات تقصیر در این رابطه می تواند دارای فایده باشد. البته نباید از نظر دور داشت که با تحمیل مسئولیت قراردادی بر تجویز کننده و داروفروش نمی توان به جبران خسارت واقعی زیان دیده نائل آمد. چرا که تحمیل مسئولیت شدید جبران خسارت ناشی از فرآورده های دارویی بر این افراد، نتیجه ای جز اعسار آنها را به دنبال ندارد. مضافاً اینکه این افراد، کالاهای تولید شده دیگران را عرضه و تجویز می نمایند؛ کالاهایی که غالباً به صورت بسته بندی به دست آنها می رسد و بدون امکانات یا با امکانات محدود آزمایشگاهی قابل بررسی نیستند. مثلاً اگر نام دارویی اشتباهاً روی شیشه آن قید گردد پزشک یا داروفروش به سختی می تواند از این اشتباه آگاهی یابد و نتیجتاً آگاهی و علم این افراد تنها به اطلاعات داده شده از سوی تولید کننده محدود می شود. به همین خاطر، گفته شد که مسئولیت دارو فروش در غالب موارد، استثناء بر اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه ای است. لذا پزشک تجویز کننده و داروفروش تنها در صورت ارتکاب تقصیر، مسئول جبران خسارت ناشی از فرآورده های دارویی می باشند. البته همان دلایلی که اقتضا دارد که این افراد دارای مسئولیت مبتنی بر تقصیر باشند نشانگر آن است که تقصیر بایستی فاحش باشد و خطاهای کوچک؛ مسئولیت آور نیستند. گرچه این حقیقت مانع طرح دعوی اولیه علیه آنها نمی شود.

اما استناد به رابطه قراردادی برای تحمیل مسئولیتی جبران خسارت بر تولید کننده فرآورده های دارویی،

تضمین ایمن بودن کالا برای افراد جامعه، مطالبه خسارت نماید.

بدیهی است که در غیر فرض وجود رابطه قراردادی به استناد قواعد عام مسئولیت مدنی، هر شخص متضرر از کالای معیوب می تواند به تولید کننده یا وارد کننده یا توزیع کننده آن کالا مراجعه و خسارت خود را دریافت نماید که در این صورت، اثبات تقصیر الزامی است.

برای جلوگیری از این امر که تحمیل مسئولیت شدید بر تولید کننده موجب کاهش یا توقف تولید این کالای اساسی شود می توان علاوه بر تعیین سقف و سر حد برای خسارت قابل جبران به نهاد بیمه روی آورد و با در نظر گرفتن بیمه مسئولیت مدنی تولید کنندگان، منبعی برای جبران خسارات وارده بر مصرف کنندگان فرآورده های دارویی و اشخاص ثالث به وجود آورد. هزینه بیمه را نیز می توان بر تک تک تولیدات دارویی سرشکن نمود تا تولید کننده متضرر نگردد. البته بیمه نمودن کالا تنها راه جبران خسارت زیان دیده نیست بلکه دولت بایستی برای جلوگیری از گران شدن این کالا در اثر سرشکن کردن بهای بیمه و از باب تضمین و تأمین سلامت عمومی، اعتباری را برای جبران این گونه خسارات در نظر گیرد، همان طور که در بسیاری از کشورها در وهله اول، این نوع مسئولیت بر دولت تحمیل می شود.

نکته جالب توجه در خصوص فرآورده های دارویی این است که صرف وجود ضرر و عوارض ناشی از دارو به معنای معیوب بودن آن و نتیجتاً تحمیل مسئولیت بر تولید کننده نیست بلکه ضرری در دارو موجب مسئولیت است که بیشتر از منافع دارو باشد و به عبارتی، دارو را تبدیل به کالایی غیر مفید و خطرناک نماید. تشخیص این امر در فرآورده های دارویی به جهت پیچیدگی و وجود عوارض ناشناخته در آن، دشوار است اما می توان برای تشخیص این موارد به نظر متخصصان توسل جست. مضافاً اینکه با وضع مقررات جامع و کامل، تولید کننده را ملزم به اعمال دقت لازم و استفاده از کلیه فنون و دانش زمان تولید کالا که در دسترس وی است نمود. البته مسئولیت تولید کننده تنها با کشف عیب در خود کالا بر او تحمیل نمی شود بلکه چنانچه دارو به ظاهر سالم و ایمن باشد ولیکن دارای اطلاعات و هشدار

کافی نباشد و به خاطر عدم اطلاع، بیمار دچار صدمه شود، تولید کننده مسئول است. در واقع می توان یکی از عمده ترین موارد مسئولیت تولید کنندگان فرآورده های دارویی را نقص در هشدار و ارائه اطلاعات همراه با دارو دانست و بدیهی است که صرف توسل جستن تولید کننده به تخصص ایادی واسطه نظیر پزشک تجویز کننده، مانع تحمیل مسئولیت بر او در خصوص نقص اطلاعات نمی شود و دارو در هر حال بایستی دارای اطلاعات ضروری و متعارف باشد حتی اگر در زمره ی داروهای غیر تجویزی و داروهای بی اهمیت باشد. لذا تنها با احراز رابطه سببیت میان این امر که دارو دارای اطلاعات اندکی بوده و یا هشدار، کافی نبوده است و در نتیجه ی نقص اطلاعات، بیمار یا ثالث دچار صدمه شده است می توان تولید کننده را مسئول دانست. البته نباید از نظر دور داشت که اطلاعات و هشدارهایی که به جهت وضعیت خاص جسمی یا روحی بیمار ضرورت می یابد بر عهده کسی است که امکان اطلاع و آگاهی از وضعیت بیمار برای او میسر باشد که در این مورد غالباً پزشک بایستی پاسخگو باشد.

۶-۲- پیشنهاد های پژوهش

۱- قانون جامع و کاملی در خصوص فرآورده های دارویی، تعریفی قانونی آنها، صلاحیت تولید کنندگان، وارد کنندگان، عرضه کنندگان و تجویز این نوع کالا و نحوه جبران جبران خسارت ناشی از فرآورده های دارویی، تدوین و کلیه قوانین ناقص و پراکنده موجود ابطال گردند. در این راستا می توان از حقوق کشورهای دیگر نیز که توجهات خاصی به فرآورده های دارویی دارند مانند کشور آلمان بهره جست.

۲- استانداردهای جدید و مختص فرآورده های دارویی متناسب با پیشرفتهای و ابداعات علمی تهیه و اعمال آن مورد نظارت متخصصان قرار گیرد.

۳- تأسیس نهاد بیمه ی مسئولیت مدنی تولید کنندگان فرآورده های دارویی با جلب حمایت مالی از دولت مورد توجه قرار گیرد.

۴- ایجاد تشکلات خاص نظارت بر طرح و تولید و توزیع فرآورده های دارویی که علاوه بر اعمال قوانین و مقررات مصوب، خود نیز پاسخگوی نقص در نظارت باشند و صرفاً نظارت آنها به لحاظ شکلی نباشد.

حکومتی جرائم پزشکی و دارویی - تهران: فردوسی، ۱۳۷۹.

۶- دهخدا، علی اکبر، لغت نامه فارسی، تهران: دانشگاه تهران، مؤسسه لغت نامه دهخدا، ۱۳۷۷.

۷- شجاعپوریان، سیاوش، مسئولیت مدنی ناشی از خطای شغلی پزشک، تهران: فردوسی، ۱۳۷۳.

۸- شهری، غلامرضا، جهرمی، ستوده، نظریات اداره حقوقی قوه قضاییه در زمینه مسائل کیفری سال ۱۳۵۸ تا ۱۳۷۱، ج ۱، نشر: روزنامه رسمی، بهار ۱۳۷۳.

۹- صادقی، محسن، حمایت از ابداعات دارویی و الحاق به سازمان تجارت جهانی، تهران؛ میزان، ۱۳۸۷.

۱۵- کاتوزیان، ناصر، مسئولیت ناشی از عیب تولید - مطالعه انتقادی، تطبیقی در تعادل حقوق تولید کننده و مصرف کننده - تهران: دانشگاه تهران، مؤسسه انتشارات و چاپ، ۱۳۸۴.

۱۰- کاظمی، محمد، آذی، سهیلا، مجموعه قوانین بهداشتی، درمانی، دارویی، مواد غذایی و آرایشی، تهران؛ راه دانش، ۱۳۸۷.

۱۷- نوین، پرویز، انعقاد و انحلال قراردادها (حقوق مدنی ۳)، تهران: تدریس، ۱۳۸۴.

۱۸- وحدتی شیرینی، سید حسن، مبانی مسئولیت مدنی قراردادی (مطالعه تطبیقی در حقوق وفقه)، قم: پژوهشگاه علوم و فرهنگ اسلامی، ۱۳۸۵.

ب) پایان نامه ها، مقالات، روزنامه ها

۲۳- بابایی، ایرج، «بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران»، مجله پژوهشی حقوق و سیاست، [Cd-Rom بانک اطلاعات مقالات حقوقی، علی مکرم، ۶/۴، ۱۳۸۶].

۲۴- بزرگمهر، داوود، «مسئولیت مدنی تولید کنندگان کالا»، مجله حقوقی دادگستری، ش ۵۴، بهار ۱۳۸۵، صص ۳۷-۵۸.

۲۵- توسلی جهرمی، منوچهر، «تأثیر اضطراب در مسئولیت مدنی»، مجله دانشگاه حقوق و علوم سیاسی، ش ۶۰، ۱۳۸۲، صص ۸۱-۶۱.

۲۶- جعفری تبار، حسن، «از آستین طبیان: قولی در مسئولیت مدنی پزشکان»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۴۱، پاییز ۱۳۷۷، صص ۸۶-۵۵.

۵- مراجع قضایی اختصاصی در خصوص فرآورده های دارویی اعم از کیفری و حقوقی با جلب نظر کمیته ای از متخصصان امر تشکیل گردد.

۶- اطلاع رسانی عمومی در خصوص عوارض و علام داروهای معیوب از طریق انتشار کتب و مقالات و رسانه های صوتی و تصویری عمومی در نظر گرفته شود.

۷- نظارت بر اطلاعات منتشره در خصوص بیماریها و درمان دارویی آنها در روزنامه ها و مجلات عمومی و غیر تخصصی و جلوگیری از گزافه گویی های تبلیغاتی در زمینه فرآورده های دارویی به جهت تفاوت اساسی این نوع تولیدات با سایر کالاها.

۸- تأسیس مرکز اطلاع رسانی شبانه روزی در خصوص دارو، عوارض و اطلاعات و هشدار لازم در رابطه با آنها و به منظور ارائه اطلاعات در خصوص مراکز تهیه و توزیع مجاز اقلام خاص دارویی.

۹- نظارت بر واردات دارو و نیز نظارت بر توزیع داروهای تجویزی بدون نسخه پزشک در داروخانه ها به عنوان اصلی ترین عرضه کنندگان فرآورده های دارویی.

۱۰- از آنجا که در حقوق بسیاری از کشورها علی الخصوص جوامع اروپایی، مسئولیت تولید کنندگان فرآورده های دارویی مبتنی بر مسئولیت محض است لذا تأسیس مراجع خاص جهت پیگیری دعاوی خارجی که علیه تولید کنندگان داروهای وارداتی مطرح می شود ضروری به نظر می رسد.

۷. منابع و مأخذ

الف) کتاب های فارسی

۱- ابادری فومشی، منصور، مجموعه نظرات مشورتی اداره حقوقی دادگستری (قوه قضائیه)، تهران، خط سوم، ۱۳۸۵.

۲- امامی، اسدالله، قواعد فقه مدنی، تهران: نشر سمت، ۱۳۸۱.

۳- جعفری تبار، حسن، مسئولیت مدنی سازندگان و فروشندگان کالا، تهران: نشر دادگستر، ۱۳۷۵.

۴- حکمت نیا، محمود، مسئولیت مدنی در فقه امامیه (مبانی و ساختار)، قم: دفتر تبلیغات اسلامی، پژوهشگاه علوم و فرهنگ اسلامی، ۱۳۸۶.

۵- دانشور، پویا، قدوسی، آرش، و قشلاقی، فرزاد، قانون و حرفه ی پزشکی، توضیح و تشریح قانون تعزیرات

- ۲۷- جمالی، محمود، «هدف مسئولیت مدنی»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۶۶، ۱۳۸۳، صص ۱۱۵-۵۵.
- ۲۸- جنیدی، لعیاء، «تقصیر زیان دیده»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۴۶، ۱۳۷۸، صص ۸۵-۶۱.
- ۲۳۰- خلعت بری، منصور، «اعمال پزشکی از دیدگاه قانون، سازمان نظام پزشکی عمومی انگلستان»، مجله حقوقی وزارت دادگستری، [Cd-Rom بانک اطلاعات مقالات حقوقی، علی مکرم، ۶/۴، ۱۳۸۶].
- ۳۱- داراب پور، مهرباب، «اخذ براءت برای خسارات ناشی از درمان یا عمل جراحی، رافع ضمان یا اعتمادی خلاف احتیاط در مسئولیت تخصصی پزشکان»، مجله تحقیقات حقوقی، ش ۴۱، ۱۳۸۴، صص ۳۱۹-۲۹۳.
- ۳۵- صفائی، محسن، «مسئولیت مدنی»، مجله حقوقی دادگستری، [Cd-Rom بانک اطلاعات مقالات حقوقی، علی مکرم، ۶/۴، ۱۳۸۶].
- ۳۷- صفائی، سید حسین، «مسئولیت مدنی سازندگان و فروشندگان کالاهای معیوب»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۱، ۱۳۴۹، صص ۵۹-۳۵.
- ۳۸- صفری، محسن، «مسئولیت مدنی (سبب مجمل)»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۴۹، ۱۳۷۱، صص ۸۰-۵۵.
- ۴۰- غفوریان، احمد، «نقش اضطرار در مسئولیت مدنی»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۲۲، ۱۳۶۰، صص ۱۵۱-۱۲۱.
- ۴۱- غمامی، مجید، «ضرر جبران پذیر از دیدگاه رویه قضایی»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۷۰، ۱۳۸۴، صص ۲۷۷-۲۶۱.
- ۴۲- قاسم زاده، سید مرتضی، «مسئولیت مدنی ناشی از ترک فعل (تقصیر از نوع فعل سلبی یا ترک فعل)»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۴۴، ۱۳۷۸، صص ۶۵-۴۱.
- ۴۳- قربان پور، امیر مهدی، «تقصیر و رابطه سببیت در نظام مسئولیت مدنی»، مجله حقوقی دادگستری، ش ۵۴، بهار ۱۳۸۵، صص ۳۶-۱۱.
- ۴۴- کاتوزیان، ناصر، «مسئولیت مدنی ناشی از انتقال خون آلوده»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۳، پاییز ۱۳۸۶، صص ۲۴۱-۲۰۷.
- ۴۶- کاظمی، محمود، «حمایت از زیان دیده و مسئولیت تولید کننده در حقوق فرانسه»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۶۸، ۱۳۸۴، صص ۱۹۹-۱۷۹.
- ۴۷- _____، «نظریه از دست دادن فرصت د مسئولیت مدنی»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، ش ۵۳، ۱۳۸۰، صص ۱۸۵-۱۶۴.