

فصلنامه بین المللی قانون یار

License Number: ۷۸۸۶۴ Article Cod: Y6SH19A269 ISSN-P: 2538-3701

مسئولیت ناشی از داروسازان، توزیع کنندگان و تجویز فرآورده‌های دارویی در حقوق ایران

(تاریخ دریافت ۱۴۰۰/۰۷/۱۵، تاریخ تصویب ۱۴۰۰/۱۲/۱۸)

مسعود الهامی^۱

کارشناسی ارشد حقوق خصوصی

فاطمه طریقی

کارشناسی ارشد حقوق خصوصی

دکتر مهدی شیدایی

استادیار دانشگاه آزاد واحد ارومیه

چکیده

به منظور حمایت از مصرف کنندگان، به ویژه مصرف کنندگان محصولات دارویی و باگذشت زمان، حقوق قانونی برای آنها ابداع شد. بر پایه آن داروها و واسطه‌های دارویی، همچنین داروسازان، تعهداتی پیش‌تر از تعهدات دیگران در اجتماع داشتند. از جمله این تعهدات، الزام به اطلاع‌رسانی به مصرف کنندگان است تا در همه موارد وقایع مضر رخ دهد. که ممکن است حوادث خسارت آوری رخ دهد اطلاعات باید ارائه شود. و بر این اساس، هر گونه ارائه کالاهای دارویی به گونه‌ای که منجر به نارضایتی مصرف کنندگان شود؛ همچنین باعث مسئولیت‌پذیری آنها خواهد شد. این پژوهش در قالب پژوهشی توصیفی/تحلیلی به مفاهیم، ماهیت و مسئولیت ناشی از داروسازان، توزیع کنندگان و تجویز فرآورده‌های دارویی در حقوق ایران مورد بررسی قرار گرفته است. در سیستم حقوقی ایران علی‌رغم به رسمیت شناختن حق مسئولیت فنی داروسازان، مسئولیت محض برای آنها در نظر گرفته

^۱ نویسنده مسئول

نشده است. درحالی که داروساز با تصدی حق مسئولیت فنی، ارائه اطلاعات صحیح را تضمین کرده است. اگرچه سیستم‌های پیشرفته حقوقی به دنبال ابداع مسئولیت محض برای تولیدکنندگان دارو می‌باشند؛ اما در ایران هنوز مسئولیت تولیدکنندگان دارو از روی تقصیر خودشان ایجاد می‌شود.

واژگان کلیدی: مسئولیت، داروسازان، توزیع کنندگان، فرآورده‌های دارویی، تجویز، تقصیر

مقدمه

هرچند توسعه و صنعتی شدن جوامع و تولید انبوه کالاهای پیچیده باروتق همراه بود، اما برای مصرف‌کننده مخاطراتی نیز به همراه داشت. محصولات دارویی کالاهایی هستند که به سلامت و زندگی انسان مربوط می‌شوند و تولید، تهیه و تجویز آن‌ها بدون ارائه اطلاعات عملی خطرناک است.^۱ یکی از زمینه‌های مسئولیت مدنی مسئولیت ناشی از مشاغل حرفه‌ای هست. از جمله این مسئولیت‌های تولیدکنندگان دارو و داروسازان است. در زمینه مسئولیت مدنی پزشکان، کارهای تحقیقاتی زیادی انجام شده است. لیکن، طبق این نوشتار، نویسنده قصد دارد موضوع مقاله را تحت عنوان «مسئولیت ناشی از داروسازان، توزیع کنندگان و تجویز فرآورده‌های دارویی در حقوق ایران» موردبررسی قرار دهد؛ بدین سبب، تمرکز بر مسئولیت‌هایی است که احتمال دارد بر عهده توزیع کنندگان دارو و داروسازان و به ویژه داروسازانی باشد که در داروخانه‌ها کار می‌کنند. همچنین سعی می‌شود مسئولیت مدنی داروسازان و در سایر کشورها از منظر مقایسه‌ای در نظر گرفته شود تا زمینه‌ای برای مقایسه و نتیجه‌گیری فراهم شود و راه‌حل‌های مناسب ارائه شود. در حقیقت، از نظر تقسیم‌بندی که در زمینه مسئولیت مدنی توسط محققان حقوقی انجام شده است، آن‌ها آن را به مسئولیت قراردادی و مسئولیت غیر قراردادی تقسیم نموده‌اند.^۲ مسئولیت تولید و توزیع کنندگان دارو و داروسازان چگونه تبیین می‌شود؟ حقوق مصرف‌کننده و لزوم حمایت از آن‌ها یکی از موضوعات مهم است. در زمینه پزشکی

۱. سمیه، عبداللهی ویشکایی، «جستاری در مسئولیت پزشک در ارائه اطلاعات دارویی با تطبیق در حقوق کامن‌لا»، فصلنامه حقوق پزشکی ۳۹ (۱۳۹۵)، ۶۲.

۲. ناصر کاتوزیان، قواعد عمومی قراردادها، (تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۷)، ۷۲.

نیز این حقوق وجود دارد و باید از بیمار یا مصرف کننده‌ای که از خدمات دارویی استفاده می‌کند پشتیبانی شود و در صورت صدمه ناشی از عوامل دارویی باید جبران گردد. به‌عنوان مثال، اگر دارویی فاسد است و به همین دلیل به بیمار آسیب رسیده است، باید سعی کند آن را جبران کند و در این میان، باید به دنبال شخصی باشد که آسیب و خسارتی را به او وارد کرده است. این شخص کیست؟ شرکت تولیدکننده دارو. دکتر داروساز شاغل در داروخانه که آخرین حلقه است و یا شرکت توزیع کننده که ممکن است شرایط استاندارد نگهداری و حمل دارو را رعایت نکرده است یا مثلاً داروساز داروخانه با علم به غلط و مضر بودن نسخه دارو توسط پزشک، آن را به بیمار می‌دهد و بیمار آسیب می‌بیند. در اینجا پزشک مسئول یا داروساز داروخانه و موارد زیادی از این دست است. اساساً در صورت خسارت ناشی از عوامل دارویی در اثر تولید و عرضه داروهای معیوب و مضر، آیا جبران خسارت تحت عنوان مسئولیت قهری یا قراردادی است؟ چگونه می‌توان مبنای ارکان و قلمرو مسئولیت داروسازان را تبیین نمود؟ و سؤال اساسی اینکه سؤال اصلی این است که اساساً قلمرو و مبنای مسئولیت مدنی داروسازان، توزیع کنندگان و تجویز فرآورده‌های دارویی چیست؟ هدف از نگارش این مقاله تعیین شرایط تحقق مسئولیت مدنی داروسازان و شناسایی موارد معافیت داروسازان و تجویز کنندگان محصولات دارویی از مسئولیت ناشی از اقدامات آنها است. از جمله ضروریات نوشتن این موضوع می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- بسط و گسترش دانش بشری در خصوص تعهدات و مسئولیت‌های واردکنندگان دارو و داروسازان نیازمند رسیدگی خاص می‌باشد.
- برجسته کردن شکاف‌ها و کاستی‌های مقررات مربوط به داروسازی با بررسی و مقایسه آن با سایر کشورها.
- کمک به قوه قضائیه با اطلاع‌رسانی عوامل دارویی و داروسازان به منظور شناخت کامل تعهدات آنها و اجرای کامل این تعهدات.

بخش اول: بررسی مبانی نظری

در هر موردی که شخصی مکلف به جبران خسارت دیگری باشد، گفته می‌شود که وی مسئولیت

مدنی دارد یا ضامن است. از مدت‌ها قبل این قاعده عادلانه بوده است که هرکسی که به دیگری آسیب می‌رساند باید آن را جبران کند، مگر اینکه آسیب غیرقانونی یا غیرموجه باشد. در قانون فعلی، مبنای مسئولیت همین قاعده است.^۱ مسئولیت مدنی به دوشاخه مهم تقسیم می‌شود: (۱) قراردادی (۲) خارج از قرارداد.^۲ هر دو مسئولیت از نظر ماهیت و تأثیر یکسان هستند، اما از نظر اساس متفاوت هستند.^۳

در قراردادهای، اگر شخصی تعهدات ناشی از قرارداد را انجام ندهد، طرف مقابل حق جبران خسارت توسط وی را دارد و قانون مدنی آن را خسارت ناشی از عدم انجام تعهد می‌داند. مسئولیتی که متعهد در چنین مواردی نسبت به متعهدله پیدا می‌کند "مسئولیت قراردادی" نامیده می‌شود. اما مسئولیت غیر قراردادی، که به آن ((ضمان قهری)) نیز گفته می‌شود، یک ویژگی فرضی است که شخص تعهدات قانونی و عمومی را نقض کرده و در نتیجه به دیگری آسیب می‌رساند.^۴

همه خسارت‌ها از نظر قانونی قابل جبران نیستند. بلکه خسارتی قابل جبران است که شرایط خاصی دارد تا بتوان آن را جبران کرد و خسارت ناشی از آن را به بزه‌کار تحمیل کرد. اگر مجموعه دارنده شرایط خاصی باشد، می‌توان جبران خسارت کرد. در عمل، هیچ تفاوتی بین خسارات قراردادی و قهری وجود ندارد. شرایط خسارت به شرح زیر قابل جبران و مطالبه است: ۱- خسارات باید قطعی باشد. ۲. خسارات باید مستقیم باشد. ۳- خسارت‌ها قبلاً ترمیم نشده باشند. ۴- مطالبه خسارت باید مشروع باشد. ۵- پیش‌بینی ضرر را نیز می‌توان در این قالب و تقسیم در نظر گرفت.^۵ در مورد اساس مسئولیت غیر قراردادی اختلاف نظر وجود دارد.

بخش دوم: پیشینه‌ی تحقیق

در این راستا، یک مطالعه با این ویژگی‌ها، که اولاً نقش داروسازان در روند درمان را بررسی می‌کند و مسئولیت‌های آن‌ها را از پزشکان جدا می‌کند، و ثانیاً تبیین مکانیسم کارآمد قانونی برای ادغام روابط

۱. ناصر کاتوزیان، قانون مدنی در نظم کنونی (تهران: انتشارات میزان، ۱۳۹۲)، ۱۱

۲. ناصر کاتوزیان، قواعد عمومی قراردادهای، ۷۲

۳. مهدی شهیدی، تشکیل قراردادهای و تعهدات (تهران: انتشارات مجد، ۱۳۸۳)، ۳۵

۴. کاتوزیان، قانون مدنی در نظم کنونی، ۱۸

۵. روح‌الله مهمان‌نوازان، خسارات قابل جبران در حقوق ایران (تهران: انتشارات مجد، ۱۳۹۰)، ۸۶

بین داروسازان و بیماران و ثالثاً آن را با برخی کشورها مقایسه می‌کند نوشته نشده است. باین حال تحقیقات در این زمینه به طور کلی یافت می‌شود.

عباس کبریایی زاده، شهریار اسلامی تبار و محسن خطیبی (۱۳۸۷) ((مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران)) دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های مربوط به پزشکی و داروسازی را جمع‌آوری کرده است.

علی بهرامی نژاد - فاطمه عرب احمدی (۱۳۹۱) مقاله‌ای با عنوان ((مسئولیت مدنی دکتر داروساز در داروخانه از منظر فقه و حقوق)) سعی کرده وضعیت حقوقی داروسازان را بررسی کند.

صفر رمضانی غریب‌دوستی (۱۳۸۷) مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو، دانشگاه شهید بهشتی.

دکتر سیدعلی فاطمی (۱۳۹۳) در مقاله‌ای تحت عنوان ((حق مسئولیت فنی داروساز تضمین‌کننده رعایت حقوق بیمار در داروخانه)) پس از معرفی نقش داروسازان به موضوع حق فنی پرداخته است.

بخش سوم: مفاهیم

در این مقاله، ما تعاریفی را برای شناسایی مفاهیمی که در طول مقاله با آن‌ها روبرو می‌شویم ارائه می‌دهیم. بنابراین، مفهوم محصولات دارویی، داروسازان، و مصرف‌کنندگان را تعریف خواهیم کرد.

بند اول: مفهوم فرآورده‌های دارویی

در قوانین ایران، تعریف جامعی از محصولات دارویی وجود ندارد. اما تعاریف مختلفی در مکان‌های مختلف با اهداف مختلف ارائه شده است. به عنوان مثال، مطابق با تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۷۴: ((اقلام دارویی به کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و غیره اطلاق می‌شود که آن‌ها توسط وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد)) در این راستا، حقوقدانان تعریف جامعی ارائه داده‌اند که طبق آن محصولات دارویی، مواد یا ترکیباتی که از موادی حاصل شده‌اند، می‌باشند که برای تشخیص، پیشگیری و معالجه بیماری یا شرایط غیرطبیعی جسمی یا روحی

تولید شده‌اند. و به همین منظور در بدن انسان یا حیوانات استفاده می‌شود.^۱

بند دوم: مفهوم داروساز

قوانین تعریف جامعی از داروساز ارائه نمی‌دهد و فقط در تبصره ۷ ماده ۱۴ ((داروساز مسئول فنی داروخانه مختار است در نسخه‌ی پزشکی داروهای دستوری تجویز شده را بسازد و نیز با توجه به امکانات و شرایط لازم در داروخانه داروی جالینوسی را برای فرآورده‌هایی که ساخت آن‌ها از طرف وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی در داروخانه مجاز است را هم بسازد. باید از طرف وزارت مذکور لیست داروهای جالینوسی اعلام گردد))، بنابراین وی مدیر فنی داروخانه است که طبق تعریف مقاله فوق، داروهای تجویزی و دست‌ساز تولید می‌کند و مسئولیت آن را بر عهده دارد.^۲

بند سوم: مفهوم مصرف کننده

طبق ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف کننده مصوب سال ۱۳۸۸ ((هر شخص حقیقی یا حقوقی نامیده که کالا یا خدمتی را خریداری می‌کند))، بنابراین، با توجه به وحدت ملاک ماده مذکور، می‌توان گفت مصرف کننده محصولات دارویی و بهداشتی شخصی است که این محصولات را برای تأمین نیازهای پزشکی، بهداشتی و غیرتجاری خود خریداری یا استفاده می‌کند. بنابراین، در تعریف فوق هیچ تمایزی دقیق بین مصرف کننده محصولات دارویی و بهداشتی و مصرف کنندگان مکمل‌های غذایی، مکمل‌های رژیمی و فرآورده‌های خونی وجود ندارد. در همین راستا، رأی دیوان دادگستری اروپایی (C-۲۰۰۵/۰۳/۲۷۷) به‌عنوان معیار خوبی برای توصیف مصرف کننده دارویی و بهداشتی صادر شده است که با توجه به وضعیت و ویژگی‌های محصول، به‌ویژه ترکیب دارویی و مشخصات داروشناختی باید معلوم شود.^۳

بند چهارم: مفهوم تولیدکننده دارو

۱ سمیه عبداللهی ویشکایی، «جستاری در مسؤلیت پزشک در ارائه اطلاعات دارویی با تطبیق در حقوق کامن‌لا»، ۲۳،
۲ عباس کبریایی زاده، شهریار اسلامی تبار، محسن خطیبی، مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران (تهران: چاپ نقش ایران، ۱۳۸۷)،

۳. زهرا حسینی، «رعایت حقوق مصرف کنندگان در تبلیغات و بازاریابی تولیدات دارویی و بهداشتی»، مجله اخلاق و تاریخ پزشکی ۳

طبق ماده ۱ قانون امور پزشکی، دارویی، غذایی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۳، فعالیت مؤسسات پزشکی باید با مجوز وزارت بهداشت و دریافت پروانه ویژه باشد. در ماده ۲ همین قانون همچنین مقرر شده است که امور فنی واحدها و داروخانه‌های داروسازی و تولید دارو باید توسط یک مدیر فنی یا تحت نظارت وی انجام شود، این افراد و کلیه افراد تحت نظارت این افراد باید دارای صلاحیت فنی و رسمی باشند و به وزارت بهداشت معرفی شده باشند.^۱

بند پنجم: مفهوم تعهدات داروسازان

حقوقدانان اظهار داشته‌اند که تعهد به معنای واقعی کلمه به معنای وصیت، سوگند، قول و پیمان، تکلیف و التزام و تعهد به عهد و درنهایت از لحاظ اصطلاحی رابطه حقوقی بین دو شخص است که به موجب آن شخصی که تعهد به نفع او است (متعهد له) می‌تواند شخصی را که انجام دادن و یا ترک عمل را برعهده گرفته باشد (تعهد) مجبور به پرداخت مبلغی از پول یا انتقال چیزی یا انتقال یک عمل یا ترک فعل معینی (متعهد به) بکند.^۲

بند ششم: مفهوم مسئولیت داروسازان

در مفهوم لغوی مسئولیت یعنی، کار یا فعل انجام‌شده مورد سؤال واقع شدن^۳، اما در اصطلاح مسئولیت، بیان می‌شود که تعهد قانونی شخص بر جبران خسارتی است که به دیگری وارد کرده؛ خواه این ضرر به تقصیر خودش باشد یا به دلیل فعالیت وی. برخی از حقوقدانان تعریف مازو را بیان کرده‌اند ((در هر مورد که شخص ناگزیر از جبران خسارت دیگری باشد، می‌گویند در برابر او مسئولیت مدنی وجود دارد))^۴ طبق مواد ۱۷ تا ۲۰ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب سال ۱۳۸۶، تولیدکننده همچنین ملزم به دریافت مجوز تولید تجهیزات پزشکی از اداره کل است. همچنین تولیدکننده برای کار در زمینه تولید تجهیزات پزشکی باید یک ناظر فنی معرفی کند. سرپرست فنی واحد تولید تجهیزات پزشکی وظیفه تدوین، بررسی، به‌روزرسانی، استفاده از سیستم مدیریت کیفیت و

۱. عباس کبریایی زاده، شهریار اسلامی تبار، محسن خطیبی، مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران، ۳۵

۲. محمدجعفر جعفری لنگرودی، ترمینولوژی حقوق، (تهران: انتشارات گنج دانش، ۱۳۸۷)، ۵

۳. علی‌اکبر دهخدا، لغت‌نامه‌ی دهخدا، (تهران نشر سرایش، ۱۳۷۳)، ۱۸۶۵

۴. ناصر، کاتوزیان، «حمایت از زیان‌دیده و مسئولیت تولیدکننده در فرانسه»، مجله دانشکده حقوق و علوم خصوصی ۶۸ (۱۳۸۴)، ۴۶

اقدام برای بدست آوردن شرایط GMP، ارائه کلیه مدارک لازم جهت تولید تجهیزات پزشکی را به اداره کل جهت اخذ مجوز بر عهده دارد و همچنین نظارت بر کلیه فرایندها و اقدامات انجام شده در واحد تولید تجهیزات پزشکی یا رویکرد علمی و قانونی، از جمله شرایط مناسب تولید، حمل و نقل، انبارداری، اصول ایمنی، توزیع، ارائه خدمات پشتیبانی مناسب، اجرای برنامه کنترل کیفیت، مستندات و نظارت بر سوابق و مستندات به صورت مکتوب و نرم افزارهای است.^۱

بنابراین، مطابق با مواد ذکر شده در آیین نامه مورد بررسی، تولیدکننده تعهدات ویژه‌ای دارد که بر اساس آن تعهدات ویژه ناظر فنی باید نظارت کافی بر آن تعهدات در طول فرآیند تولید داشته باشد.

الف) تعهد به ارائه‌ی اطلاعات دارویی

امروزه به دلیل ظهور تنوع در موضوعات قراردادهای پزشکی و ایجاد تخصص‌های مختلف در آن، به‌ویژه در زمینه محصولات دارویی، عدم تعادل طرفین قرارداد دارویی به‌عنوان پیش‌فرض تلقی می‌شود. بر این اساس، لازم است به مصرف‌کنندگان اطلاع داده شود که به دلیل کمبود اطلاعات لازم، آن‌ها اغلب نمی‌توانند کالاها و خدمات موجود در بازار را به‌درستی ارزیابی و مقایسه کنند. از این رو اطلاع‌رسانی به‌طرف غیرحرفه‌ای، که اکثراً مصرف‌کنندگان محصولات دارویی هستند، به‌عنوان یک شرط قانونی، حمایت در برابر تولیدکنندگان دارو لازم است. به روشی که این الزام در مقررات داخلی و بین‌المللی به‌عنوان قانونی که برای تولیدکنندگان دارو لازم است گنجانده شده است.^۲ سؤالی که در این بخش به ذهن خطور می‌کند این است که آیا عدم ارائه اطلاعات در مورد دارو به مصرف‌کننده نقص محسوب می‌شود یا اینکه ارائه اطلاعات نیز بخشی از ارائه فروشنده است؟ اگر عدم ارائه اطلاعات نقص کالا تلقی شود، ضمانت عدم رعایت چه تعهدی خواهد بود؟ در تعریف نقص، فقها بیان کرده‌اند که نقص، نقصی است که ارزش یک سود یا سود عادی را کاهش می‌دهد. و معنای سود متعارف، منافعی است که قطعی، مسلم و قابل دریافت است.^۳

ب) تعهد به هشدار در مورد عوارض جانبی

۱. عباس کبریایی زاده، شهریار اسلامی تبار، محسن خطیبی، مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران، ۵۵۶.

۲. حامد قاسمی عباس، «غیرحرفه‌ای؛ متعهدله ارائه‌ی اطلاعات در حقوق فرانسه»، نشریه مطالعات حقوق تطبیقی ۳۵ (۱۳۹۳)، ۲۳۵.

۳. ناصر، کاتوزیان، «حمایت از زیان‌دیده و مسئولیت تولیدکننده در فرانسه»، ۴۸.

حق دسترسی بیمار به اطلاعات مربوط به تجهیزات پزشکی، حقی است که به وسیله آن می‌تواند به اطلاعات و مشخصاتی که برای استفاده صحیح، بهینه و ایمن از این تجهیزات ضروری است، دسترسی پیدا کند و در تصمیم‌گیری مؤثر هستند، دست پیدا کند.^۱ مطابق ماده ۳۴ قانون تعزیرات حکومتی در زمینه بهداشت و درمان ((کلیه تولیدکنندگان ملزم به الصاق برجسب اطلاعاتی بر روی کلیه محصولات و فرآورده‌های تولیدی خود هستند)) همچنین در قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی (مصوب ۱۳۳۴) نیز بیان اطلاعات به خط فارسی خوانا بر روی بسته یا ظرف حاوی کالا اجبار الزامی اعلام شده است.

بنابراین هشدارها در مورد خطرات احتمالی و عوارض جانبی دارو در قوانین دارویی آلمان به‌عنوان فصلی جدا از الزام به ارائه اطلاعات و آگاهی طراحی شده است و این اطلاعات ویژه پزشکان و صرفاً برای عموم مردم است. این نسخه باید به گونه‌ای باشد که گویا در رویه‌ی دارویی در ایران انجام می‌شود.^۲

ج) تعهد به تضمین ایمنی فرآورده‌های دارویی

حق داشتن یک محصول سالم و ایمن به این معناست که هرکسی درازای پولی که بابت قیمت کالاهای مصرفی یا خدمات ارائه شده می‌پردازد، آن محصول یا سرویس اطمینان را برای مصرف فراهم کند. به عبارت دیگر: در بحث ما، بیماران حق دارند کالاها و خدمات ایمن و سالم ارائه شوند. کالاها و خدماتی که استفاده از آنها به زندگی، سلامتی و دارایی آنها آسیب نمی‌رساند. بنابراین، اگر خطرات و ضررهای یک کالا بیش از منافع آن باشد، تولید آن ممنوع است.^۳ واضح است که خرید کالا به منظور بهره‌برداری و استفاده بهینه از آن است و اگر خریدار بداند کالای خریداری شده امنیت لازم را ندارد، هرگز معامله‌ای انجام نخواهد داد. در نتیجه، هنگامی که محصول ناسالم و فاقد

۱. بهروز نصیری، «حقوق بیماران به‌عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی، مطالعه تطبیقی حقوق ایران و اسناد اتحادیه اروپا»،

فصلنامه حقوق پزشکی ۱ (۱۳۹۲)، ۱۵۸

۲. محمود حکمت‌نیا، سمیه عبداللهی و ویشکایی، «مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه‌ی اطلاعات در فرآورده‌های دارویی»، مجله‌ی

حقوق اسلامی ۲۹ (۱۳۹۰)، ۸۵

۳. کاتوزیان، حمایت از زیان‌دیده و مسئولیت تولیدکننده در فرانسه، ۱۸۱

ایمنی است، خریدار باید بتواند خسارت را جبران کند. بر اساس این نظریه، اگر تعهد تولیدکنندگان در مورد ایمنی محصولات دارویی را شرط لازم و تعهدی ناشی از نظم عمومی و ضرورت اجتماعی بدانیم، عدم رعایت آن مسئولیت را به تولیدکنندگان تحمیل می‌کند.^۱ در کشورهای پیشرفته در مورد این سیستم نظارت فعال و مقررات به‌روز وجود دارد. قوانین جبران خسارت و سیستم مسئولیت مدنی که در این زمینه وجود دارد، به‌ویژه در حقوق اروپا، به‌عنوان قلب حقوق مصرف‌کننده شناخته می‌شود.^۲

بخش چهارم: تعهدات داروسازان

صنعت داروسازی به‌طور گسترده‌ای تحت قوانین، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های خاص اداره می‌شود، زیرا ارتباط مستقیمی با سلامت مردم و مصرف‌کنندگان دارد. در بیانیه‌ای از سازمان بهداشت جهانی (اجلاس ژنو در ۲۶ نوامبر ۲۰۰۶) صراحتاً گفته شده است که داروساز جزء لاینفک زنجیره درمان است.^۳

بند اول: تحویل سالم، با اصالت و تجویزی به بیمار

اولین و بارزترین تعهدی که انتظار می‌رود داروسازان نسبت به بیماران انجام دهند، تعهد آن‌ها در تهیه داروی سالم، معتبر و تجویز شده است. برای انجام این تعهد، داروسازان باید نظارت بر نگهداری و حمل و نقل مناسب محصولات دارویی را انجام دهند و این کار را به‌درستی انجام دهند تا بتوانند به تعهد اصلی خود برای تحویل داروی سالم به بیمار عمل کنند. در این راستا باید قابلیت‌های محصولات دارویی را در نظر گرفت. داروسازان همچنین باید مواد شیمیایی و داروهای تاریخ مصرف گذشته را دور بیندازند.^۴ بنابراین، عدم ارائه دارو بر اساس نسخه پزشک نیز مسئولیت دارد و نشان‌دهنده این تعهد

۱. محمود حکمت‌نیا، سمیه عبداللهی و یشکایی، «مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه‌ی اطلاعات در فرآورده‌های دارویی»، ۷۲

۲. زهرا حسینی، «رعایت حقوق مصرف‌کنندگان در تبلیغات و بازاریابی تولیدات دارویی و بهداشتی»، مجله اخلاق و تاریخ پزشکی، ۱ (۱۳۸۸)، ۱۱۰

۳. سیدعلی فاطمی، «حق فنی داروساز تضمین‌کننده رعایت حقوق بیمار در داروخانه»، شماره‌ی ۲۳۴۲۶۵۲ (خبرگزاری مهر، ۱۳۹۳)،

اصلی داروسازان خواهد بود.^۱

بند دوم: ارائه‌ی دستور صحیح مصرف و دادن هشدارهای لازم در مورد داروی تجویزی

به منظور تعیین حقوق بیمار در مؤسسات دارویی و بهبود کیفیت خدمات طبق ماده ۲ قانون مربوطه به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب مجلس شورای اسلامی و آیین‌نامه‌های مربوطه از جمله آیین‌نامه تجهیزات پزشکی و همچنین منشور حقوق بیمار در داروخانه‌ها مورد تصویب واقع شده است که مطابق با بند اول این منشور حقوق بیمار، بیمار بایستی بیمار باید کاملاً متقاعد شده و کاملاً توجیه شود. در صورت لزوم، داروساز باید، بیمار را در صورت مصرف همزمان دارو با سایر داروها (داروهای OTC، داروهای ضدبارداری خوراکی و غیره) لزوم راهنمایی کند. داروساز باید به بیمار در مورد چگونگی استفاده از داروهای تجویز شده در صورت ابتلا بیمار به بیماری زمینه‌ای توصیه کند. داروساز باید میزان دوز تجویز شده را با توجه به شرایط بیمار (سن، وزن و ...) بررسی کند و در صورت لزوم با پزشک معالج مشورت کند. داروساز باید نسبت به عوارض جانبی مهم دارو مطابق با برگه راهنمای بیمار (بروشور) متناسب با شرایط بیمار هشدار دهد. همچنین، داروساز باید به درستی در مورد تجزیه و تحلیل عوارض جانبی داروهای تجویز شده مطلع شود، و اگر به نظر وی این ترکیبات منجر به آسیب رساندن به مصرف کننده می‌شود؛ وی باید این وضعیت را به پزشک اطلاع دهد و با او مشورت کند و همچنین وضعیت موجود را به بیمار اطلاع دهد. در غیر این صورت، در صورت ضرر و زیان شخصی یا مالی به مصرف کننده، وی به همراه پزشک در قبال بیمار نیز مسئولیت دارد و به نوعی وی به دلیل عدم انجام تعهدات خود خسارت وارد کرده است.^۲

بند سوم: نظارت بر اجرای نسخه‌پیچی در داروخانه‌ها توسط سایرین

برای بیان نظارت بر عملکرد دیگران در داروخانه‌ها، داروساز موظف است دارو را از منابع رسمی و معتبر کشور تهیه کند. به نوعی، اگر داروها رسماً طبق اصول قانونی کشور توزیع شوند، اگر بعداً

۱ سمیه، عبداللهی ویشکایی، «جستاری در مسئولیت پزشک در ارائه اطلاعات دارویی با تطبیق در حقوق کامن‌لا»، ۹

۲ بهرامی نژاد مغویه، علی، فاطمه عرب احمدی، «مسئولیت مدنی دکتر داروساز در داروخانه از منظر فقه و حقوق»، باشگاه پژوهشگران

عوارض جانبی آن مشخص شود، به عنوان مثال مانند تالومید، داروساز مسئولیتی ندارد، اما اگر داروی قاچاق یا غیرقانونی در داروخانه توزیع شود؛ مسئولیت خسارات وارده به بیمار به عهده مدیر فنی است و علاوه بر مسئولیت مدنی، تخلف انتظامی محسوب می‌شود.^۱ سؤالی که در اینجا به ذهن خطور می‌کند این است که آیا تعهد مدیر فنی داروخانه برای انجام صحیح وظایف فنی و تضمین وی در مورد درستی محصولات دارویی، تعهد به نتیجه است یا تعهدی از طریق وسیله؟ در این حالت، اگر اماره و علائم نشان‌دهنده تضمین نتیجه در روابط مدیر فنی و مصرف‌کننده ثابت شود، همان اماره و نمادها رعایت می‌شوند، در غیر این صورت نتیجه را نمی‌توان تضمین کرد و مسئولیت بازپرداخت هزینه‌ها برای طرف اول فرض می‌تواند باشد، مگر اینکه در انجام تعهدات خود مرتکب سوء رفتار جدی یا اشتباه عمدی شده باشد.^۲

بند چهارم: حق مسئولیت فنی داروسازان

مدیر فنی در پروژه‌های تولید دارویی جایگاه مهمی است و با توجه به تخصص خود، مسئولیت کنترل دارو و کیفیت آن و انطباق محصول با شرایط قانونی را بر عهده دارد. با توجه به نقش حیاتی مدیر فنی در چنین تولیدات دارویی، خواه این کار در داروخانه‌ها انجام شود یا در شرکت‌های پخش. داروساز در ایران، مانند کشورهای صنعتی، حق دریافت هزینه‌ای به نام حق مسئولیت فنی را دارد.^۳ مطابق قانون جمهوری اسلامی ایران، داروسازان در قبال تعهدات ذکر شده که مورد بررسی قرار گرفتند، مسئولیت فنی خواهند داشت. حق فنی داروخانه‌ها از سال ۱۳۲۷ در کشور ما طبق بند ۱۵ ماده ۱ قانون تأسیس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، هر ساله اعلام می‌شود و مبلغ تعیین شده توسط داروخانه‌ها بدست می‌آید. بنابراین، طبق معیارهای پذیرفته شده در بیشتر کشورهای جهان، حق فنی، حق پذیرش مسئولیت مدنی داروساز (مدیر فنی) در داروخانه است. به عبارت دیگر، داروسازان درازای دریافت مسئولیت فنی بیش از تعرفه‌های پزشکی تضمین می‌شوند. اطلاعات مورد نظر باید به درستی در اختیار

۱. فاطمه بهرامی نژاد، مغویه، فاطمه عرب احمدی، «مسئولیت مدنی دکتر داروساز در داروخانه از منظر فقه و حقوق»، ۱۵

۲. خسرو صالحی، حسین عرفانی منش، محمود عباسی، «بررسی جنبه‌های حقوقی قرارداد مشارکت در تولید دارو»، فصلنامه حقوق

پزشکی ۳۹ (۱۳۹۵)، ۵۱

۳. صالحی، عرفانی و عباسی، «بررسی جنبه‌های حقوقی قرارداد مشارکت در تولید دارو»، ۵۵

مصرف کننده محصولات دارویی قرار گیرد.^۱ حقوقدانان غربی به خاطر داروسازان مزایای ارائه دارو در داروخانه‌ها را می‌پذیرند، که به نوبه خود منجر به ایجاد حق مسئولیت فنی آن‌ها می‌شود، اظهار داشت که باید در معرض عواقب چنین خطری قرار بگیرند و اگر از هنجارهای استاندارد خارج شوند یا برخلاف انتظارات مصرف کننده عمومی عمل کرده باشند؛ آن‌ها در قبال کلیه خسارات وارده مسئول خواهند بود.^۲

بخش پنجم: مسئولیت داروسازان

با تحمیل مسئولیت به افراد جامعه، در عمل، هم خسارت جبران می‌شود و همچنین وارد کننده را مجبور می‌کند تا در آینده احتیاط بیشتری داشته باشد. هم عاملی برای تنبیه و مجازات اوست و هم بازدارنده‌ای کلی است و باعث صلح و آرامش در جامعه می‌شود. بازدارندگی ویژه (فردی) نقشی است که مسئولیت مدنی می‌تواند در بازدارندگی وارد کننده خسارت از ورود مجدد خسارت داشته باشد. این نوع بازدارندگی با بازدارندگی عمومی مخالف است، این به معنای جلوگیری از رفتارهای مضر سایر افراد جامعه (علاوه بر ایجاد آسیب) در آینده است.^۳ به طور کلی، اگر هشدارهای لازم را در مورد محصولات غیر ایمن نمی‌دهید، خواه به دلیل نقص باشد یا به دلیل ترکیبات خطرناک، این مسئولیت توزیع کنندگان دارو است و از آنجا که در قوانین مربوطه در ایران، نیاز به حضور داروساز برای توزیع دارو وجود دارد و او کلیه مسئولیت‌های فنی را بر عهده دارد. وی در فرض فوق وی همچنین در مورد فوق مسئولیت خواهد داشت و فقط داروسازان می‌توانند با اثبات قابل قبول بودن و علمی بودن داروهای مضر یا اثبات عدم اطلاع از ترکیبات خطرناک دارو، از مسئولیت خود معاف شوند، که اثبات مسئولیت تنها به عهده تولید کننده دارو خواهد بود.^۴ از قوانین مربوط به مسئولیت در قانون حمایت از حقوق مصرف کننده مصوب سال ۱۳۸۸ چنین برمی‌آید که در صورت بروز اشتباه، هم تولید کنندگان و هم تأمین کنندگان کالا مسئولیت تضامنی خواهند داشت، اگرچه بر اساس میزان تأثیر اشتباهات آن‌ها، در نهایت هر کدام مسئولیت دارند.

۱ سیدعلی فاطمی، حق فنی داروساز تضمین کننده رعایت حقوق بیمار در داروخانه، ۷

۲ Ausness, Richard C, Unavoidably Unsafe Products and Strict Products Liability:, (۱۹۸۹-۱۹۹۰), ۷۱۲

۳. فاطمه بهرامی نژاد، مغویه، فاطمه عرب احمدی، «مسئولیت مدنی دکتر داروساز در داروخانه از منظر فقه و حقوق»، ۶

۴ Robins, corsen, unsafe products and strick liability, (Haward university), ۱۹۸۵, ۱۳۲۹

بند اول: مبنای مسئولیت داروسازان

در مورد تولیدکنندگان دارو، چندین مسئولیت در قبال مصرف‌کنندگان در کشورهای مختلف وجود دارد. همین امر در مورد داروسازان نیز صدق می‌کند. به نوعی مبنای مسئولیت مبتنی بر اماره‌ی تقصیر یا تقصیر، مسئولیت مبتنی بر نظریه تسبیب، مسئولیت مبتنی بر مسئولیت محض و سرانجام مسئولیت طبق قاعده‌ی واسطه‌های آگاه وجود خواهد داشت که ما نیز سعی خواهیم کرد آن‌ها را بررسی کنیم. در عین حال، اساس مسئولیت داروسازان در ایران و همچنین وضعیت تولیدکنندگان دارو، مسئولیت ناشی از تقصیر است.

۱) مسئولیت مبتنی بر تقصیر

بر اساس ماده ۶ قانون امور پزشکی، غذایی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و نیز طبق ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، کلیه ارائه‌دهندگان خدمات حرفه‌ای و فنی در عنوان عمومی تأمین‌کننده کالا قرار دارند. بنابراین، داروسازان نیز به عنوان یکی از تأمین‌کنندگان در نظر گرفته می‌شوند. از این رو در ایران مبنای مسئولیت داروسازان، تقصیر آنهاست و اگر مرتکب خطایی شده باشند نیز مسئولیت خواهند داشت.^۱ بر اساس قانون ایران، ((پزشکان دارای مسئولیت مبتنی بر تقصیر خواهند بود مگر اینکه عدم تقصیر خویش به اثبات برسد یا اینکه اثبات شود وی در حدود موازین پزشکی عمل کرده است)). در هر صورت، اصل بر مسئولیت او است و باید تقصیر وی ثابت شود.^۲

۲) مسئولیت مبتنی بر اماره‌ی تقصیر

در استرالیا، برای دستیابی به هدف بهبود ارائه خدمات دارویی و کاهش خطر خطاها، آن‌ها با ایجاد قوانینی برای داروسازان، روال استاندارد را ایجاد کرده‌اند. طبق قوانین دارویی استرالیا، ارائه نادرست یا اطلاعات غلط در مورد نحوه استفاده یا عدم هشدار در مورد عوارض جانبی دارو یا هر چیزی که منجر به عدم رضایت مصرف‌کنندگان و بیماران شود؛ همچنین منجر به مسئولیت واسطه‌های دارویی

۱. سحر علی پور، «ریسک مسئولیت و تأثیر آن بر قیمت دارو و فراورده‌های دارویی»، (مطالعه تطبیقی حقوق ایران، انگلستان و آمریکا)،

فصلنامه حقوق پزشکی ۳۹ (۱۳۹۵)، ۲۸

۲. سمیه عبداللهی ویشکایی، «جستاری در مسئولیت پزشک در ارائه اطلاعات دارویی با تطبیق در حقوق کامن‌لا»، ۲۴

می‌شود که یکی از آنها داروساز است. اما بسیار دشوار است برای درک اینکه کدام یک از واسطه‌ها در انجام وظایف خود اشتباه کرده و مقصر است، به همین دلیل، آنها اساس مسئولیت را به طریقی دیگر نهاده‌اند. بنابراین، آنها با قرار دادن اماره‌ی تقصیر، این اصل را مقصر یا خطای همه واسطه‌های دارویی از جمله پزشکان تجویزکننده، تولیدکنندگان دارو، توزیع‌کنندگان و داروسازان می‌دانند تا این که به دلیل تخصص موضوع، با اثبات اینکه آنها تقصیری نداشته‌اند؛ خود را از مسئولیت رها کنند. علاوه بر این، در سیستم موردنظر، سهل‌انگاری نوعی خطا است.^۱

۳) مسئولیت محض

طبق نظریه مسئولیت محض، اگر توزیع‌کننده کالا محصولی را ارائه دهد که برای مصرف‌کننده غیرمعمول خطرناک یا معیوب باشد؛ او مسئول متضررها در مواجهه با مشکل مطرح‌شده خواهد بود. حقوق‌دانان با ارائه تفسیر گسترده از وضعیت نامتعارف در ارائه کالاها، عدم ارائه اطلاعات در مورد نحوه استفاده از کالاها، ارائه‌شده و همچنین اطلاع‌رسانی در مورد روش مراقبت و نگهداری و هشدار در مورد عوارض جانبی محصولات را غیرمتعارف در نظر گرفته‌اند. و همچنین منجر به مسئولیت توزیع‌کنندگان خواهد شد.^۲ (صالحی و ابراهیمی: ۱۳۹۱، ۶۵) بنابراین، می‌توان نتیجه گرفت که نظریه مسئولیت محض خود یک نظریه مدرن درباره مسئولیت مبتنی بر ریسک است، که طبق این نظریه، شخص مسئول رفتار مخالف فرد محتاط اگر در چنین موقعیتی واقع شده باشد، چنین رفتاری را از خود بروز نمی‌دهد.^۳ هرگاه خطرات و مضرات ناشی از مصرف یا استفاده از دارو بیشتر از فواید آن باشد، این دارو مضر شناخته‌شده و تولید و توزیع چنین دارویی باید کاملاً ممنوع شود. تهیه چنین دارویی نیز در هر صورت مسئولیت دارد، زیرا عرف جامعه آن را خطری غیرمعمول برای جامعه خود می‌داند.^۴ در این راستا، مطابق با ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده مصوب ۱۳۸۳ ((کلیه‌ی عرضه‌کنندگان کالاها و لوازم پزشکی را، منفرداً یا مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا و خدمات

۱ Hattinge, laetitea Pharmacy Practice Developments: The Potential Impact On Pharmacists' (Legal LiabilityGriffith University-, ۲۰۰۶) ۲&۳

۲. صالحی، عرفانی منش، عباسی، «بررسی جنبه‌های حقوقی قرارداد مشارکت در تولید دارو»، ۶۵

۳ ایرج بابایی، «بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران» مجله پژوهش حقوق عمومی ۷ (۱۳۸۱)، ۵۸

۴ ناصر کاتوزیان، قواعد عمومی قراردادها، ۷۲۱۸۱

عرضه شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات نیز هستند)) و در ماده ۱۸ ماده مذکور جبران خسارت برای توزیع کنندگان دارو نهادینه شده است.

۴) مسئولیت مبتنی بر نظریه‌ی تسبیب

می‌توان گفت رابطه علیت در مسئولیت پزشکی به معنای خسارت ناشی از عمل زیان‌آور منتسب به متهم است. بنابراین، بدون اثبات رابطه سببیت معین بین ضرر و عمل زیان‌آور، طرف زیان‌دیده مسئولیتی از دادخواست مسئولیت مدنی نخواهد داشت. در عین حال اثبات خسارت ناشی از خدمات و محصولات دارویی منجر به بی‌مسئولیتی واسطه‌های دارویی یعنی پزشکان نیز می‌شود و مسئولیت تولیدکنندگان دارو را اثبات می‌کند. در فرانسه با ارائه اماره‌ی فرض سببیت، اثبات مسئولیت واسطه‌های دارویی را آسان‌تر کرده‌اند. به عبارت دیگر، آن‌ها متضرر را ملزم به استناد به رابطه قضایی می‌کنند و آن‌ها موظف به استفاده از رابطه‌ی سببیت علمی نیستند. اما در هر صورت، با فرض اینکه دلایل مختلفی برای خسارت وجود دارد، تعیین میزان مسئولیت هر یک نیز بسیار دشوار است.^۱

این را می‌توان در قوانین ایران در ماده ۹۵ قانون مجازات اسلامی مشاهده کرد که در هر صورت استانداردهای علمی و فنی را برای متخصصان و پزشکان قرار داده است، به طوری که آن‌ها می‌توانند با استفاده از آن خود را از مسئولیت آزاد کنند. اما همان‌طور که در قوانین فرانسه مشاهده کردیم، دیدیم که این به یک اماره تبدیل شده است. برخی از حقوقدانان پیشنهاد کرده‌اند که در ایران، اساس مسئولیت داروسازان قاعده‌ی واسطه‌ی آگاه است. به گونه‌ای که مطابق ماده قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده، کلیه ارائه‌دهندگان خدمات فنی و حرفه‌ای در عنوان عمومی تأمین‌کنندگان کالا قرار می‌گیرند.

بند دوم: شرایط مسئولیت داروسازان

از نظر فقهی، داروساز ضامن ضرر در صورت خسارت است. اگر تقصیر آن‌ها موجب خسارت شود، قاعده سببیت اعمال می‌شود. به طور کلی، طبق قاعده عدم ضرر، هر گونه ضرر در اسلام حرام است که

۱. رضا خشنودی، «بهره‌گیری از رهیافت‌های نظام حقوقی فراتسه، تهران مجله حقوق پزشکی ۳۱ (۱۳۹۳)، ۵۳.

وجود مسئولیت را برای وی آشکارتر می‌کند. بنابراین، تجویز، فروش داروها و مواد غیرقانونی، یا ترکیبی از مواد برای تهیه دارو توسط افراد غیرمتخصص (مگر بارانمایی داروساز) خلاف قانون و مقررات است که در صورت آسیب دیدن، داروساز (مسئول فنی) مسئول جبران خسارت وارده هست. به عبارت دیگر، در این حالت، طبق قاعده ضرر، جامعه علت و سبب مطرح می‌شود. مسئول فنی (سبب)، نسخه‌پیچ (مباشر)، در نتیجه سبب اقوا از مباشر است و مسئولیت جبران خسارت هر نسخه به عهده داروساز مربوطه است.^۱ با توجه به اینکه سیستم مسئولیت مبتنی بر خطا در ایران در نظر گرفته شده است، ما شرایط مسئولیت داروسازان را از این منظر بررسی خواهیم کرد. بنابراین برای انجام مسئولیت آن‌ها لازم است که ورود زیان، عمل زیان‌آور داروساز، رابطه سببیت بین این دو مورد ذکر شده و تقصیر داروساز وجود داشته باشد.

۱) ورود زیان به مصرف‌کننده

رسیدن خسارت و یا خسارت به مصرف‌کننده نیز یکی از موارد اصلی برای تحقق مسئولیت داروسازان و سایر اشخاص است. اگر طبق قانون کلی، مسئولیت هر کسی که خسارت مستقیم یا غیرمستقیم به دیگری وارد کند نیز مسئول جبران خسارت وارده نیز می‌باشد.^۲ ضرر ممکن است ناشی از ضرر مالی یا از دست دادن سود ناشی از اجرای تعهد باشد. اما آنچه می‌توان ادعا کرد این است که خسارت و خسارت وارده قطعی و مسلم و بدون واسطه است و در صورت گرفتن خسارت از طریق واسطه‌ها و همچنین عدم‌النفع، باید به عرف مراجعه کرد تا اگر عرف آن را قابل مطالبه بداند می‌توان آن را گرفت و اگر اینطور نباشد، مطالبه نخواهد شد.^۳ خسارت ناشی از تقصیر زمانی قابل طرح برای دعوی مسئولیت است که در نتیجه دعوای قابل پیش‌بینی حاصل شده باشد، در غیر این صورت دعوی مسئولیت علیه مسئول (داروساز) توجیه‌پذیر نیست.^۴

۱ فاطمه بهرامی نژاد، مغویه، فاطمه عرب احمدی، «مسئولیت مدنی دکتر داروساز در داروخانه از منظر فقه و حقوق»، ۱۴

۲ ایرج بابایی، «بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران»، ۷۱

۳ ناصر کاتوزیان، الزام‌های خارج از قرارداد (ضمان قهری)، (تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۹)، ۲۳۵

۴ شارل روسو، مسئولیت سازندگان و فروشندگان کالاهای معیوب ترجمه‌ی، سید حسین صفایی، (تهران: مجله دانشکده حقوق و علوم

۲) فعل زیان‌بار داروسازان

برای ایفای مسئولیت داروسازان، آن‌ها باید یک عمل مضر و نادرست انجام دهند، و این هم یک عمل مثبت و منفی است، و آیا او مقصر است یا نه، و بنابراین اگر طبق دستورالعمل قانونی، عمل او منجر شود به آسیب دیگری. یا اعمال آن طبق مقررات قانونی مجاز شمرده می‌شود. او همچنین غیرمسئول خواهد بود.^۱ یکی از مواردی که عملکرد داروسازان مضر در نظر گرفته می‌شود؛ جایی است که وی از ارائه اطلاعات لازم برای استفاده یا هشدار در مورد عوارض جانبی آن داروها امتناع می‌ورزد، یا از ارائه توصیه‌های لازم در مورد تداخلات دارویی خودداری می‌کند. اما سؤالی که ممکن است به ذهن متبادر شود این است که آیا برای رهایی از مسئولیت داروساز لازم است کلیه اطلاعات به بیمار ارائه شود یا ارزش محکمی در این زمینه وجود دارد؟ در پاسخ باید توجه داشت که برای اعمال این قانون باید بین محصولات دارویی تفاوت قائل شد: دسته اول داروهایی هستند که بدون تجویز و بدون نسخه پزشک در دسترس هستند. این قانون اعمال نمی‌شود زیرا این داروها مستقیماً به دست مصرف‌کننده می‌رسند و اغلب توسط متخصص هشدار داده نمی‌شوند. دسته دوم داروهایی هستند که با تجویز پزشک می‌باشند. در این بین باید بین داروهایی که برای بیمار تبلیغ می‌شوند و داروهایی که برای بیمار تبلیغ نمی‌شوند و فقط برای پزشک تبلیغ می‌شوند، تفاوت قائل شد.

۳) رابطه‌ی سببیت

در قانون مسئولیت مدنی، علیت از جایگاه ویژه‌ای برخوردار است. اهمیت آن حتی وقتی آشکارتر می‌شود که بدون آن نمی‌توان شاکی را مستحق مطالبه خسارت دانست. بنابراین، در حقوق ایران، به محض اینکه عرف خسارت را در نتیجه اقدام مسئول بدانند، رابطه علیتی برقرار شده و باید اثبات شود. اما در قوانین فرانسه چنین رابطه‌ای به گونه‌ای فرض می‌شود که طبق این نظریه، مسئولیت محصولات درمانی معیوب مانند واکسن‌ها، هورمون‌ها و داروها این است که باعث آزاد شدن زیان‌کنندگان از بار اثبات رابطه بین سببیت مسلم و قطعی می‌شود. بنابراین، هنگامی که خسارت ناشی از یک علت منفرد یا نتیجه خطای شخصی و علل بیرونی باشد و برای تسهیل اثبات مسئولیت، رابطه سببیت فرض شده ذکر شود، تأثیر آن بیشتر از سایر موارد است. در این صورت، اما با توجه به اصول و مبانی علمی، کارشناس

۱ محراب داراب پور، مسئولیت‌های خارج از قرارداد، (تهران: انتشارات مجد، ۱۳۸۷)، ۱۳۳

می‌تواند در مورد وجود یا عدم وجود رابطه علیت اظهار نظر کند، در حالی که تحقیقات علمی در زمان اظهار نظر انجام شده است. اما اگر تحقیقات علمی موجود نتوانسته است شک و تردید در مورد وجود یا عدم وجود رابطه سببیت را برطرف کند، اثبات رابطه سببیت قطعی و مسلم برای مدعی عملی نیست.^۱

۴) تقصیر

برای پی بردن به یک عیب، ضروری نیست که فعلی از نظر اخلاقی ناپسند انجام شود، اما به محض اینکه عرف آن عمل را نامناسب یا غیرمتعارف بدانند، عیب پیدا می‌شود. بنابراین، در دنیای ماشینی امروزی، در صورت بروز هرگونه اشتباه یا سهل‌انگاری یا اشتباهی که منجر به خسارات دیگری شود، موجب مسئولیت مرتکب نیز خواهد شد. در این راستا برخی از حقوقدانان فراتر رفتند و عدم دستیابی به نتیجه مطلوب را مقصر دانستند. به نوعی در صورت عدم رضایت مصرف‌کنندگان از کالاهایی که دریافت کرده‌اند، آن را نوعی عیب قلمداد کرده‌اند.^۲ بنابراین، در حقوق ایران تقصیر بر اساس نوعی ملاک پذیرفته شده است. زیرا مسئولیت جبران خسارت ناشی از نقض قانون است و ضابطه‌ی تغییرپذیر شخصی را نمی‌توان ملاک ارزیابی تقصیر قرار داد.^۳

در این راستا برای بیان عیب‌های مربوط به داروساز در قبال بیمار باید ثابت شود که اگر داروساز اختطار و اطلاعات لازم را به بیمار ارائه می‌داد، بیمار هیچ آسیبی نمی‌دید. این مورد بیشتر در مواردی قابل ذکر است که عوارض و مضرات دارو با توجه به حالات و شرایط یک بیمار خاص از یک بیمار که فقط داروساز از آن آگاه است، حاصل شود. قانون‌گذار حتی با ایجاد مسئولیت کیفری برای متخلفان داروسازان و کارهای متقابلانه که منجر به کلاهبرداری در مصرف‌کنندگان شده است، حبس انتظامی وضع کرده است و این تنها راهی است که قانون‌گذار با وضع این حکم سعی در پیشگیری عمومی داشته است.^۴

۱. رضا خشنودی، «بهره‌گیری از رهیافت‌های نظام حقوقی فرانسه»، ۵۶

۲. ایرج بابایی، «بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران»، ۵۵

۳. ناصر کاتوزیان، قانون مدنی در نظم کتونی، ۱۹۸

۴. سمیه عبداللهی ویشکایی، «جستاری در مسئولیت پزشکی در ارائه اطلاعات دارویی با تطبیق در حقوق کامن‌لا»، ۲۵

بند سوم: انواع و قلمروی مسئولیت داروسازان

در این مقاله، ما قصد داریم انواع مسئولیت‌های داروسازان را با توجه به شرایط آن‌ها در مورد بیماران بررسی کنیم و سپس با مراجعه به قوانین خارجی برای بررسی، محدودیت‌ها و دامنه مسئولیت آن‌ها را مطابق مقررات ایران بررسی کنیم. آیا مسئولیت داروسازان در قبال مصرف‌کنندگان به دلیل عرضه کالاهای معیوب یا عدم ارائه اطلاعات و هشدارهای لازم در مورد مصرف دارو یا عوارض جانبی آن مطلق است یا اینکه دامنه مسئولیت آن‌ها بسته به شرایط مختلف متفاوت است. در کشور ما، مسئولیت پزشکان به‌طور کلی، از جمله داروسازان. برخی آن را یک مسئولیت قهری دانسته‌اند و برخی دیگر آن را یک مسئولیت قراردادی توصیف کرده‌اند. معتقدان به‌طور کلی به مسئولیت قهری پزشکان معتقدند که آنچه پزشک عموماً متعهد به انجام آن است، پایبندی به استانداردهای پزشکی و آنچه او می‌داند است. به عبارت دیگر، وی برای درمان بیمار تعهدی قائل شده است که این نیز نوعی تعهد به‌وسیله است، بنابراین برای انجام مسئولیت آن‌ها، اثبات جرم آن‌ها ضروری است. برخلاف گروه فوق، برخی دیگر در مورد مسئولیت قراردادی پزشکان، از جمله داروسازان و دیگران اظهار نظر کرده‌اند که طبق نظریه پیشنهادی درمان و دادن داروهای سالم و غیر معیوب، مستقیماً به نظم عمومی جامعه می‌رسد. بنابراین، تعهد به درمان و دادن هر آنچه برای تحقق دادن داروی سالم به مصرف‌کننده ضروری است نیز نوعی شرط ضمن قرارداد بین آن‌ها است. بنابراین، نوعی قرارداد بین داروسازان و مصرف‌کنندگان وجود دارد که تعهد به اطمینان از سلامت دارو و الزامات آن تعهد به نتیجه می‌باشد.^۱ مطابق مواد ذیل از قانون انضباطی، در مورد تخلفات حرفه‌ای و صنفی از مشاغل پزشکی و مرتبط، داروسازان نیز موظف به رعایت مواد ذیل هستند، در غیر این صورت مجازات بند ب یا ج قانون مربوط به مجازات پزشکان و همکارانشان را خواهند داشت.

ماده (۲۰) فروش دارو و محصولات آرایشی و بهداشتی و تجهیزات و لوازم پزشکی در محل طبابت توسط شاغلین حرفه‌های پزشکی بدون اخذ مجوز رسمی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ممنوع است.

۱ مجتبی جانی پور، مراد عباسی، «بررسی مسئولیت مطلق از منظر حقوق کیفری و فقه امامیه با تأکید بر مسئولیت پزشک»، فصلنامه

ماده (۲۱) مشخصات و طرز استفاده داروهای تجویز شده به بیمار باید توسط پزشک با خط خوانا و انشای قابل فهم در نسخه قید شود.

ماده (۲۲) صدور هر نسخه می باید بر اساس شرایط بیمار و اصول علمی نسخه نویسی صورت گیرد.

ماده (۲۳) مسئولان فنی مکلف اند در تمام ساعات موظف بر امور فنی مؤسسات پزشکی نظارت کنند. در سیستم حقوقی پیشرفته غرب، توزیع کنندگان دارو نیز تنها مسئولیت دارند، مگر اینکه ثابت کنند که این خسارت نیز ناشی از اقدامات تولیدکننده است. بنابراین، ملاحظه می شود که مسئولیت محض با مسئولیت مطلق متفاوت است، در مورد اخیر هیچ عامل معافیتی از مسئولیت وجود ندارد و تنها نداشتن رابطه علیت منجر به عدم مسئولیت خواهد شد. اصولاً هیچ شرط مثبت مسئولیت پذیری برای خلاص شدن از مسئولیت شخصی وجود ندارد.^۱ درحالی که در مسئولیت محض، مسئولیت ناشی از تضمین سلامت کالا و نقض ضمانت مذکور است و اکنون، اگر ثابت شود اقدامات استاندارد برای جلوگیری از خطر استاندارد انجام شده است؛ توزیع کنندگان دیگر مسئولیتی در قبال داروسازی که عهده دار امور فنی است، ندارند.^۲

بخش ششم: محدودیت‌ها و معافیت‌های مسئولیت داروسازان

در این مقاله، ما در مورد محدودیت‌ها و معافیت‌های داروسازان از مسئولیت صحبت خواهیم کرد، خواه منشأ این معافیت یا محدودیت به قانون بازگردد یا به دلیل قرارداد باشد. اما در قوانین کشور ما برای حمایت از مظلومین هیچ محدودیت و معافیتی از قوانین ناشی نشده است و برای استناد به چنین محدودیت‌ها و معافیت‌هایی لازم است به قوانین کلی مراجعه و یا به طرفین توصیه شود قرارداد مربوط به قراردادهای پزشکی که شامل معافیت‌ها و محدودیت‌ها باشد در آن قید شود.

بند اول: محدودیت‌های مسئولیت داروسازان

هر پزشکی، خواه داروساز باشد یا به گروه دیگری تعلق داشته باشد. او می تواند با بی گناهی خود را از

^۱ Bros, black , unreasonably products, university kentatucky,college of law,(۱۹۷۸) ۳۹۱,

^۲ Calabres, john , system of liability for products, kentatucky university, college of law,(۱۹۸۰), ۱۶۲

مسئولیت کنار بگذارد یا میزان مسئولیت خود را محدود کند. البته در مورد ماهیت براثت بحث‌هایی صورت گرفته است. به گونه‌ای که برخی آن را از اراده طرفین گرفته و آن را به عنوان شرط در عقد ذکر کرده‌اند و برخی دیگر آن را ناشی از اراده یک طرفه بیمار و نوعی آداب و رسوم دانسته‌اند، مانند کلمه ابراء که در فقه استفاده شده ممکن است استنباط شود. در هر صورت، این امر به اراده بیمار یا سرپرست وی نیاز دارد.^۱

۱) تحدید مسئولیت قراردادی: شرط کاهش یا تعدیل مسئولیت در روابط قراردادی مالی در اکثر سیستم‌های حقوقی جهان پذیرفته شده است و تنها در مواردی که متعهد به عمد موجب خسارت یا تقصیر جدی (در حکم عمد) شود، مسئولیت جبران خسارت از متعهد برداشته می‌شود. اما جایی که مسئولیت صدمات جسمی و صدمه به حقوق شخص و حیثیت فرد را از بین ببرد، مغایر نظم عمومی و اخلاق پسندیده تلقی می‌شود و باطل است. بنابراین، تعارض بین شرایط کاهش مسئولیت و اخلاق پسندیده بحث‌برانگیز به نظر نمی‌رسد، و درباره‌ی آسیب‌های جسمی، از آنجا که حتی کوچک‌ترین اشتباهات را نباید در جسم و روح انسان وارد کرد، اعتراض مخالفان کاهش مسئولیت قاطع است و این شروط باطل هستند.^۲

۲) تحدید مسئولیت قانونی: قانون‌گذار صراحتاً محدودیت‌های مسئولیت داروسازان را درجایی بیان کرده است. با این حال، از اصول حقوقی برمی‌آید که در صورت تقصیر عمدی یا در صورت تصادف منجر به خسارت به مصرف‌کنندگان دارو شده باشد؛ هیچ محدودیتی و معافیتی در کار نبود این مورد نیز در همه کشورهای جهان پذیرفته شده است و تنها در موارد خطای جدی، اختلافاتی وجود دارد، به طوری که در کامن‌لا افشای اطلاعات عمومی نوعی تقلب قلمداد می‌شود و داروساز نمی‌تواند در این شرایط مسئولیت خود را کاهش دهد. در حالی که در قوانین ایران برای وقوع کلاهبرداری، باید اقدامی مثبت انجام شود که منجر به فریب دیگری شود و آن عمل به طور سنتی محکوم شود. آنچه از بررسی سیستم حقوقی ایران برمی‌آید این است که قانون‌گذار در قرارداد فقط معافیت‌های مربوط به مسئولیت

۱. زهرا، غلام پور، دلارام کاظمی، مهشید پور سعید اصفهانی، «اخلاق داروسازان؛ تعریف جدیدی از مسئولیت حرفه‌ای داروسازان»، فصلنامه اخلاق پزشکی ۸ (۱۳۸۸)، ۱۱۵.

۲. لعیا جنیدی، «مطالعه تطبیقی تعهد به دادن اطلاعات با تأکید بر نظام کامن‌لا»، فصلنامه حقوق مجله دانشکده‌ی حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۴ (۱۳۸۱)، ۲۶.

را در نظر گرفته است و موارد معافیت داروسازان از حمایت قانونی مصرف کنندگان را در نظر نگرفته است، در حالی که در کامن لای بی احتیاطی و سهل انگاری تضمین می شود توسط قانون گذار و همچنین منجر به مسئولیت آن ها خواهد شد، زیرا در کامن لای تعهدات داروسازان نسبت به مصرف کنندگان ریشه قانونی دارد.^۱ به طور کلی، از سیستم مسئولیت در سیستم حقوقی ایران چنین استنباط می شود که مسئولیت پاداش تقصیر نیز هست و بر این اساس، هر چه تقصیر سنگین تر باشد، مسئولیت بیشتری نیز در نظر گرفته می شود. بنابراین، در صورت خسارت عمدی یا انجام مسئولیت آن با تقصیر جدی، شرط عدم مسئولیت موجب معافیت از مسئولیت نخواهد شد، همان طور که فوریت موجب معافیت از مسئولیت داروسازان می شود. در صورت ارتکاب عملی که از نظر عرف ناچیز تلقی شود؛ هیچ مسئولیتی در قبال مرتکب آن نخواهد بود.

نتیجه گیری

می توان نتیجه گرفت که امروزه با افزایش کالاهای مصرفی و خدمات ارائه شده در هنگام مصرف کالا و همچنین فنی شدن استفاده از کالاها، تعهد ضمنی تولید کنندگان در ارائه اطلاعات مورد نیاز برای مصرف منجر شده است. در این راستا عدم ارائه تعهدات تولید کنندگان دارو از جمله عدم ارائه اطلاعات دارویی، عدم ارائه هشدارهای لازم در مورد عوارض جانبی دارو یا سایر اخطارهای لازم و همچنین ارائه کالاهای ناسالم و ناامن در بازار، مورد توجه قرار خواهد گرفت، به عنوان یک نقص و نتیجه مسئولیت مدنی آن ها در قبال مصرف کنندگان در صورت عدم وجود قرارداد فرض خواهد شد. اگرچه سیستم های پیشرفته حقوقی به دنبال ایجاد مسئولیت محض برای تولید کنندگان دارو هستند؛ اما در ایران هنوز مسئولیت تولید کنندگان دارو به موجب تقصیر خودشان ایجاد می شود.

داروسازان همچنین متعهد به تحویل دادن سالم، با اصالت و تجویزی به بیمار و ارائه دستورالعمل های صحیح برای استفاده و هشدارهای لازم در مورد داروی تجویز شده و همچنین ترکیب صحیح داروهای ساخته شده هستند و سرانجام متعهد به نظارت بر اجرای نسخه ها در داروخانه توسط دیگران. بر این اساس، مسئول فنی در پروژه های مهم تولید دارویی پستی مهم است و با توجه به تخصص وی، مسئولیت کنترل دارو و کیفیت آن و انطباق محصول با شرایط قانونی را بر عهده دارد. با توجه به نقش

۱۱ لیا جنیدی، «مطالعه تطبیقی تعهد به دادن اطلاعات با تأکید بر نظام کامن لای»، ۲۶

حیاتی مدیر فنی در چنین تولیدات دارویی، خواه این کار در داروخانه‌ها انجام شود یا در شرکت‌های پخش. داروساز در ایران، مانند کشورهای صنعتی، حق دریافت هزینه‌ای به نام حق مسئولیت فنی را دارد. همچنین، داروسازان فقط در صورت اثبات تقصیر خود یا افراد تحت تکفل خود، اگر خساراتی را وارد کرده باشند؛ مسئولیت‌هایی نیز خواهند داشت. درحالی‌که با مسئولیت محض که غریبی‌ها از آن صحبت می‌کنند، هر نوع بی‌دقتی منجر به مسئولیت آن‌ها نیز می‌شود. بنابراین، می‌توان نتیجه گرفت که نظریه مسئولیت محض خود یک نظریه مدرن درباره مسئولیت مبتنی بر ریسک است، که طبق این نظریه، شخص مسئول رفتار مخالف فرد محتاط اگر در چنین وضعیتی قرار می‌گرفت، چنین رفتاری را از خود بروز نمی‌دهد. بنابراین، هرگونه سهل‌انگاری یا لغزش ارادی و غیرارادی را شامل شده است و همچنین موجب مسئولیت افراد می‌شود و در صورت عدم حصول نتیجه مطلوب، هرکسی که از ایجاد یک محیط مضر بهره‌مند شود؛ باید مسئول خسارات و ضررهای ناشی از آن خطر باشد. بدون توجه به وضعیت خسارت زنده و آسیب‌دیده. بنابراین، اگر این عمل غیرمتعارف باشد، او را نیز مسئول می‌کند و در این راستا، با گذشت زمان، بسیاری از اعمالی که در گذشته طبیعی تلقی می‌شدند، در دنیای امروز مسئولیت‌پذیر تلقی می‌شوند. هر پزشکی، خواه داروساز باشد یا به گروه دیگری تعلق داشته باشد. او می‌تواند با بی‌گناهی خود را از مسئولیت کنار بگذارد یا میزان مسئولیت خود را محدود کند. در هر صورت، اراده بیمار یا سرپرست وی لازم است. اما اگر رابطه‌ای قراردادی بین داروسازان و مصرف‌کنندگان وجود داشته باشد، شرط عدم مسئولیت منجر به آزادی داروسازان از مسئولیت خواهد شد. پیشنهاد می‌شود مبنای مسئولیت محض تولیدکنندگان دارو و داروسازان در سیستم حقوقی ایران در نظر گرفته شود. زیرا در قوانین و مقررات، حق آن‌ها برای دریافت مبلغی بیش از تعرفه‌های پزشکی به‌عنوان یک حق فنی ذکر شده است و دلیل دریافت چنین مبلغ اضافی چیزی جز تضمین سلامت کالاهای ارائه‌شده و صحت اطلاعات در مورد نحوه‌ی استفاده، هشدارهای لازم در مورد عوارض جانبی و همچنین دستورالعمل‌ها نیست. بنابراین هیچ تضادی بین مبنای ذکرشده و نتیجه موردبحث وجود ندارد. به‌عبارت‌دیگر، در سیستم حقوقی ایران، هیچ ضمانت اجرایی مناسبی برای اطمینان از سلامت محصولات دارویی و همچنین اطلاعات لازم در مورد آن وجود ندارد. لازم به ذکر است که هر آنچه در ارتباط با سلامت انسان و رفاه جامعه است تحت کنترل نظم عمومی قرار خواهد گرفت و اقدام متضاد باید با تضمین اجرای صحیح قانون‌گذار انجام شود.



منابع و مآخذ

الف) منابع فارسی

- بابایی، ایرج، «بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران»، مجله پژوهش حقوق عمومی، ۳۷ (۱۳۸۰)
- بهرامی نژاد مغویه، علی، عرب احمدی، فاطمه، مسئولیت مدنی دکتر داروساز در داروخانه از منظر فقه و حقوق، باشگاه پژوهشگران جوان، ۱۳۹۳.
- جانی پور، مجتبی؛ عباسی، مراد؛ «بررسی مسئولیت مطلق از منظر حقوق کیفری و فقه امامیه با تأکید بر مسئولیت پزشک»، فصلنامه مطالعات حقوقی معاصر، ۶، (۱۳۹۲)، ۲۳-۵۳.
- جعفری لنگرودی، محمدجعفر، ترمینولوژی حقوق، انتشارات گنج دانش، جلد دوم، ۱۳۸۷.
- جنیدی، لعیا، «مطالعه تطبیقی تعهد به دادن اطلاعات با تأکید بر نظام کامن لا، فصلنامه»، حقوق مجله دانشکده‌ی حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ۴ (۱۳۷۸)، ۲۶.
- چراغعلی، عبدالمجید، «وظایف و نقش داروسازان در سازمان‌های نظامی، مجله پزشکی کوثر» ۳، ۲۳۰ (۱۳۸۴)
- حسینی، زهرا، «رعایت حقوق مصرف‌کنندگان در تبلیغات و بازاریابی تولیدات دارویی و بهداشتی»، مجله اخلاق و تاریخ پزشکی، ۳ (۱)، (۱۳۸۸)، ۳۰-۱۱۰.
- حکمت‌نیا، محمود، عبداللهی ویشکایی، سمیه، «مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه‌ی اطلاعات در فرآورده‌های دارویی»، مجله‌ی حقوق اسلامی، ۲۹، (۱۳۹۰)، ۵۰-۸۵.
- خشنودی، رضا؛ «بهره‌گیری از رهیافت‌های نظام حقوقی فرانسه به‌منظور تسهیل اثبات مسؤلیت پزشکی»، مجله حقوق پزشکی، ۳۱ (۱۳۹۳) ۴۹ - ۷۰.
- داراب پور، محراب، مسئولیت‌های خارج از قرارداد، چاپ اول، انتشارات مجد، ۱۳۸۷.
- دهخدا، علی‌اکبر، لغت‌نامه‌ی دهخدا، جلد دوم، چاپ اول نشر سرایش، ۱۳۷۳.
- رضوانی غریب دوستی، «صفر مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو»، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده‌ی حقوق، پایان‌نامه‌ی دوره‌ی کارشناسی ارشد، ۱۳۸۷
- شارل روسو، ترجمه‌ی صفایی، سید حسین، «مسئولیت سازندگان و فروشندگان کالاهای معیوب»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، شماره‌ی اول، (۱۳۴۹) ۴۲

- شهیدی، مهدی تشکیل قراردادها و تعهدات، ج اول، چاپ دهم انتشارات مجد، ۱۳۸۳
- صالحی، خسرو، عرفانی منش، حسین، عباسی، محمود، «بررسی جنبه‌های حقوقی قرارداد مشارکت در تولید دارو»، فصلنامه حقوق پزشکی سال دهم، شماره سی و نهم، (۱۳۹۵) ۵۱-۵۵
- عبداللهی ویشکایی، سمیه، «جستاری در مسؤولیت پزشک در ارائه اطلاعات دارویی با تطبیق در حقوق کامن‌لا» (قاعده واسطه آگاه)، فصلنامه حقوق پزشکی، ۳۹، (۱۳۹۵) ۲۰-۸۵
- علی‌پور، سحر، «ریسک مسؤولیت و تأثیر آن بر قیمت دارو و فرآورده‌های دارویی، مطالعه تطبیقی حقوق ایران، انگلستان و آمریکا، فصلنامه حقوق پزشکی، ۳۸، (۱۳۹۵) ۲۴.
- غلام‌پور، زهرا، کاظمی دلارام، سعید اصفهانی، مهشید، «اخلاق داروسازان؛ تعریف جدیدی از مسؤولیت حرفه‌ای داروسازان»، فصلنامه اخلاق پزشکی، ۸، (۱۳۸۸) ۱۱۵.
- فاطمی، سیدعلی، حق فنی داروساز تضمین‌کننده رعایت حقوق بیمار در داروخانه، خبرگزاری مهر، شماره‌ی ۲۳۴۲۶۵۲، سال ۱۳۹۳
- قاسمی حامد، عباس، «غیرحرفه‌ای؛ متعهدله ارائه‌ی اطلاعات در حقوق فرانسه»، نشریه مطالعات حقوق تطبیقی، ۱، (۱۳۹۳) ۲۳۵
- کاتوزیان، ناصر، مسؤولیت مدنی، ج اول، چاپ سوم؛ دانشگاه تهران، ۱۳۸۷
- کاتوزیان، ناصر، «حمایت از زیان‌دیده و مسؤولیت تولیدکننده در فرانسه»، مجله‌ی دانشکده‌ی حقوق و علوم خصوصی، ۶۸، (۱۳۸۴) ۵۳-۵۶
- کاتوزیان، ناصر، قواعد عمومی قراردادها، جلد چهارم، چاپ سیزدهم، انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۷
- کاتوزیان، ناصر، الزام‌های خارج از قرارداد (ضمنان قهری)، ج ۱، انتشارات دانشگاه تهران، چاپ ششم، ۱۳۸۹
- کاتوزیان، ناصر، قانون مدنی در نظم کنونی، چاپ سی و نهم، انتشارات میزان، ۱۳۹۲
- کبریایی زاده، عباس، اسلامی تبار، شهریار، خطیبی، محسن، مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران، چاپ نقش ایران، ۱۳۸۷
- مهمان‌نوازان، روح‌الله، خسارات قابل جبران در حقوق ایران، ناشر: مجد، ۱۳۸۷
- نصیری، بهروز، «حقوق بیماران به‌عنوان مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی (مطالعه تطبیقی حقوق ایران و اسناد اتحادیه اروپا)»، فصلنامه حقوق پزشکی ۲۶ (۱۳۹۲)، ۱۵۸.

ب- آیین‌نامه‌ها و قوانین

- آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب وزارت بهداشت سال ۱۳۸۶.
- قانون تعزیرات حکومتی امور درمانی و بهداشتی مصوب مجلس شورای اسلامی سال ۱۳۴۶.
- قانون حمایت از مصرف‌کنندگان مصوب مجلس شورای اسلامی سال ۱۳۸۸.
- قانون مجازات اسلامی مصوب مجلس شورای اسلامی سال ۱۳۹۲.
- قانون مربوط به امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب مجلس شورای اسلامی سال ۱۳۳۴.
- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۷۴.
- قانون مسئولیت مدنی مصوب مجلس شورای اسلامی سال ۱۳۳۹.

ج) منابع خارجی

- Ausness, Richard C, Unavoidably Unsafe Products and Strict Products Liability: What Liability Rule Should be Applied to the Sellersof, ۱۴۱(۱۹۸۹-۱۹۹۰)
- Bros, black, unreasonably products, university kentatucky,college of law, volume, ۱۹۷۸, ۳۹۱,
- Calabres, john (۱۹۸۰),system of liability for products, kentatucky university, college of law, volume ۲۵۳,۱۹۸۰
- Hattinge, laetitea, Pharmacy Practice Developments: The Potential Impact On Pharmacists' Legal Liability, Griffith University-Gold Coast, ۲۰۰۶
- Robins, corsen, unsafe products and strick liability, Haward university, ۱۹۸۵,۱۳۲۹