

# The Duty of Adverse Drug Reaction Alerting from the Perspective of Laws, Current Practices, and Guidelines Related to a Comparative Rights Approach

Milad Mashayekh<sup>1\*</sup>, Vali Eslami<sup>2</sup>

1. PhD in Jurisprudence and Private Law, Faculty of Law and Political Sciences, Kharazmi University, Tehran, Iran.

\*Corresponding Author: Email: mashayekh\_khu@yahoo.com

2. Assistant Professor, Department of Law, Faculty of Law and Political Science, Chalous Branch, Islamic Azad University, Chalous, Iran.

Email: valieslami@yahoo.com



S.D.I.L.  
The SD Institute of Law  
Research & Study



**Publisher:**  
Shahr-e- Danesh  
Research And Study  
Institute of Law

**Article Type:**  
Original Research

**DOI:**  
10.48300/jlr.2023.360158.2161

**Received:**  
16 March 2023

**Accepted:**  
22 July 2023

**Published:**  
21 October 2024



## ABSTRACT

From the point of view of production, the current era can be considered as the era of complex products, because we have passed from the era of traditional products to the industrial one and we are witnessing the strong role of industry in the current life of people from life to death. One of the examples of the expansion of industry can be It was clearly observed in the production and supply of pharmaceutical products. Products that are directly related to human health and life play a role in this sensitive valley. The lack of access for all to different biomes in order to obtain traditional medicines is definitely a matter of praise, especially if the producer goes through all the production steps well and without any defects, which will be highly appreciated. If the procedure is carried out properly, it still brings unwanted side effects, which of course, the extent of these

### Copyright & Creative Commons:

© The Author(s). 2021 Open Access. This article is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. To view a copy of this licence, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.



side effects also has severity and weakness, and naturally its destructive effects are also different. In the upcoming article, Pira's Warning Duty we will pay attention to the unwanted side effects of medicine and in order to identify the person responsible for the warning, we will stick to the descriptive-normative method. The doctor's consensus has pointed out that we will explain and examine this issue in detail in the next article.

**Keywords:** Medicine, Side Effects, Warning, Development Risk, Product Liability.

**Funding:**

The author(s) received no financial support (funding, grants, and sponsorship) for the research, authorship, and/or publication of this article.

**Author contributions:**

Milad Mashayekh: Conceptualization, Methodology, Validation, Formal analysis, Investigation, Resources, Data Curation, Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing, Supervision, Project administration.

Vali Eslami: Software, Formal analysis, Resources, Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing, Visualization.

**Competing interests:** The authors declare that they have no competing interests.

**Citation:**

Mashayekh, Milad & Vali Eslami. "The Duty of Adverse Drug Reaction Alerting from the Perspective of Laws, Current Practices, and Guidelines Related to a Comparative Rights Approach". *Journal of Legal Research*, 23, no. 59 (October 21, 2024), 265-306.

### Extended Abstract

One of the examples of the expansion of the industry in the present era can be seen in the production and supply of pharmaceutical products. Products that are directly related to human health and life play a role in this sensitive valley. Of course, the use of industry along with the seasoning of scientific discoveries in the production and supply of medicine, considering the vastness of the world and the lack of access for all to different biomes to obtain traditional medicines, is a commendable thing, especially that the manufacturer also goes through all the production stages well and without any defects, which will be highly appreciated. Because access to treatment and medicine when needed is one of the most fundamental human rights. The said right exists in several documents, such as Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights approved on December 16, 1966, by the United Nations General Assembly. The provision of the said right to access to medicine is not particularly difficult in most countries except the extremely poor countries, and it can be provided in a relatively favorable way due to the expansion of drug manufacturing companies. However, in this regard, one of the things that threaten the patients who consume the drug is the unwanted side effects of the drug. that despite going through the stages of drug production correctly, due to the relativity in the constituent elements of the medicinal product, it may become a problem for the patient and sometimes it also produces many destructive effects. For this reason, the legal systems must identify the person responsible or responsible for risk management in this regard so that if he is not able to deal with the side effects, he can at least warn and inform the patient and as a result reduce the harmful effects of using the medicinal product in some way. The need to investigate the duty of warning about the unwanted side effects of the medicine is also confirmed by some case examples as follows: For example, Epidemiological studies show that side effects are the fourth or sixth cause. It has been the cause of death in the United States and in some countries it is one of the top ten causes of death. Given the importance of the issue that has been dealt with from a legal and biological point of view, in the next article, we will examine and explain the duty of warning about complications in the current laws and practices of Iran and some countries from the perspective of comparative law. And from the point of view that the issue at hand was not a place of legal discussion, the present report can be important.

Three main goals in this article have been pursued by the authors as follows:  
1: Explaining and explaining the rights of the consumer (patient) against the violation of the duty to warn about the unwanted side effects of medicine, which may not be given due attention by drug manufacturing and distribution

companies.

2: Reminding the pharmaceutical companies about the existence of the aforementioned duty, so that they do not forget the above duty during their development efforts and do not cause harm to the consumer more than it is.

3: Development of legal concepts in Iran, focusing on pharmaceutical rights. A cursory review of legal works published in Iran shows that pharmaceutical law is a neglected part of those studies. therefore; Considering the extent of pharmaceutical sciences and related industries in the country, it is necessary to explain this branch of law in the form of legal anthologies.

In the upcoming article; which is collected in a descriptive Method, after explaining the concept of unwanted drug side effects, we are trying to answer the question; Who is responsible for warning about the mentioned complications in front of possible claims of consumers? Our assumption in Ferraro's ballad is that; The above task can be assumed to be the responsibility of the manufacturers of pharmaceutical products. However; In the laws of Iran, England, Germany and Australia, no violation of this hypothesis was found in the following article. but; In American law, doctors are also responsible for warning about unwanted drug side effects.



# وظیفه هشداردهی عوارض ناخواسته دارویی از منظر قوانین، رویه جاری و دستورالعمل‌های مرتبط با رویکردی بر حقوق تطبیقی

میلاذ مشایخ<sup>۱\*</sup>، ولی اسلامی<sup>۲</sup>

۱. دکترای فقه و حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه خوارزمی، تهران، ایران.

\*نویسنده مسئول: mashayekh\_khu@yahoo.com

۲. استادیار، گروه حقوق، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، واحد چالوس، دانشگاه آزاد اسلامی، چالوس، ایران.

valieslamy@yahoo.com

## چکیده:

یکی از نمونه‌های گسترده‌ی صنعت در عصر حاضر را می‌توان در تولید و عرضه فرآورده‌های دارویی به‌وضوح مشاهده کرد. فرآورده‌هایی که مستقیماً به سلامتی و حیات بشر مرتبط بوده و در این وادی حساس نقش‌آفرینی می‌کنند. البته استفاده از صنعت به همراه چاشنی اکتشافات علمی در تولید و عرضه دارو با توجه به گستردگی جهان و عدم دسترسی همگان به زیست‌بوم‌های مختلف جهت دستیابی به داروهای سنتی قطعاً امر ممدوحی است خاصه اینکه تولیدکننده نیز تمامی مراحل تولید را به‌خوبی و بدون هر نقصی طی نماید که به‌غایت پسندیده خواهد بود. با این تفصیل، تولید دارو (صنعتی و سنتی) هرچند پس از سپری نمودن مراحل خویش به‌درستی صورت پذیرد بازهم عوارض ناخواسته‌ای را به همراه دارد که البته میزان این عوارض نیز دارای شدت و ضعف بوده و طبیعتاً آثار مخرب آن نیز متفاوت است. در مقاله پیش رو که به روش توصیفی-تحلیلی با رویکرد هنجاری گرد آمده است، پس از تبیین مفهوم عوارض ناخواسته دارویی



پژوهشکده حقوق



نوع مقاله:

پژوهشی

DOI:

10.48300/ijr.2023.360158.2161

تاریخ دریافت:

۲۵ اسفند ۱۴۰۱

تاریخ پذیرش:

۳۱ تیر ۱۴۰۲

تاریخ انتشار:

۳۰ مهر ۱۴۰۳

کپی‌رایت و مجوز دسترسی آزاد:



کپی‌رایت مقاله در مجله پژوهش‌های حقوقی نزد نویسنده (ها) حفظ می‌شود. کلیه مقالاتی که در مجله پژوهش‌های حقوقی منتشر می‌شوند با دسترسی آزاد هستند. مقالات تحت شرایط مجوز 4.0 Creative Commons Attribution Non-Commercial License منتشر می‌شوند که اجازه استفاده، توزیع و تولید مثل در هر رسانه‌ای را می‌دهد، به شرط آنکه به مقاله استناد شود. جهت اطلاعات بیشتر می‌توانید به صفحه سیاست‌های دسترسی آزاد نشریه مراجعه کنید.



درصدد پاسخگویی بدین پرسش برآمده‌ایم که وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض مزبور در مقابل دعاوی احتمالی مصرف‌کنندگان بر عهده کیست؟ مفروض ما در تصنیف فرارو این است که تکلیف فوق را می‌توان بر عهده تولیدکنندگان فرآورده‌های دارویی پنداشت. هرچند در حقوق ایران، انگلستان، آلمان و استرالیا ناقضی برای این فرضیه در مقاله پیش رو به دست نیامد. لکن در حقوق آمریکا تکلیف هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی بر عهده پزشکان نیز نهاده شده است.

## کلیدواژه‌ها:

دارو، عوارض ناخواسته، هشداردهی، خطر توسعه، مسئولیت تولید.

### حامی مالی:

این مقاله هیچ حامی مالی ندارد.

### مشارکت نویسندگان:

میلاذ مشایخ: مفهوم‌سازی، روش‌شناسی، اعتبارسنجی، تحلیل، تحقیق و بررسی، منابع، نظارت بر داده‌ها، نوشتن - پیش‌نویس اصلی، نوشتن - بررسی و ویرایش، نظارت، مدیریت پروژه.  
ولی اسلامی: استفاده از نرم‌افزار، تحلیل، منابع، نوشتن - پیش‌نویس اصلی، نوشتن - بررسی و ویرایش، تصویرسازی.

### تعارض منافع:

بنابر اظهار نویسندگان این مقاله تعارض منافع ندارد.

## استناددهی:

مشایخ، میلاذ و ولی اسلامی. «وظیفه هشداردهی عوارض ناخواسته دارویی از منظر قوانین، رویه جاری و دستورالعمل‌های مرتبط با رویکردی بر حقوق تطبیقی». مجله پژوهش‌های حقوقی، ۲۳، ش. ۵۹ (۳۰ مهر ۱۴۰۳)، ۲۶۵-۳۰۶.

## مقدمه

دسترسی به درمان و دارو در مواقع مورد نیاز یکی از بنیادی‌ترین حقوق انسان‌ها به شمار می‌رود. حق مزبور در اسناد متعددی از جمله میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی - اجتماعی و فرهنگی مصوب ۱۶ دسامبر ۱۹۶۶ میلادی (مطابق با ۱۳۴۵/۹/۲۵ شمسی) مجمع عمومی سازمان ملل متحد نیز منعکس گردیده است. ماده ۱۲ متن مزبور در این خصوص مقرر می‌دارد: «۱- کشورهای طرف این میثاق حق هر کس را به تمتع از بهترین حال سلامت جسمی و روحی ممکن الحصول به رسمیت می‌شناسند؛ ۲- تدابیری که کشورهای طرف این میثاق برای تأمین استیفای کامل این حق اتخاذ خواهند کرد شامل اقدامات لازم برای تأمین امور ذیل خواهد بود:

الف - تقلیل میزان مرده متولد شدن کودکان - مرگ‌ومیر کودکان و رشد سالم آنان

ب - بهبود بهداشت محیط و بهداشت صنعتی از جمیع جهات

ج - پیشگیری و معالجه بیماری‌های همه‌گیر - بومی - حرفه‌ای و سایر بیماری‌ها همچنین پیکار علیه این بیماری‌ها

د - ایجاد شرایط مناسب برای تأمین مراجع پزشکی و کمک‌های پزشکی برای عموم در صورت ابتلا به بیماری.»

تأمین حق مزبور در جهت دسترسی به دارو اغلب در بیشتر کشورها مگر کشورهای به‌غایت مستمند با مشکل خاصی مواجه نیست و به‌واسطه گسترش شرکت‌های تولیدکننده دارو به شکل نسبتاً مطلوبی قابل تأمین است؛ اما در همین راستا یکی از مواردی که بیماران مصرف‌کننده دارو را تهدید می‌نماید عوارض ناخواسته دارویی<sup>۱</sup> است که با وجود پشت سر نهادن مراحل تولید دارو به‌درستی به جهت نسبیّت موجود در عناصر سازنده فرآورده دارویی ممکن است گریبان‌گیر بیمار گردد و بعضاً نیز آثار مخرب فراوانی را به بار آورد. به همین دلیل لازم است نظام‌های حقوقی به شناسایی مسئول و یا متعهدی مبادرت ورزند که در این خصوص مدیریت خطر<sup>۲</sup> را بر عهده داشته باشد تا در صورتی که توان مقابله با عوارض را ندارد، حداقل بتواند بیمار را تحذیر و آگاه نموده و در نتیجه آثار مخرب مصرف فرآورده دارویی را به‌نوعی کاهش دهد. لزوم بررسی وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی را برخی از نمونه‌های موردی نیز تأیید می‌نماید؛ به‌عنوان مثال مطالعات همه‌گیرشناسی<sup>۳</sup> نشان می‌دهد عوارض، چهارمین یا ششمین

1. Adverse Drug Reaction

2. Risk Management

۳. همه‌گیرشناسی یا اپیدمیولوژی (به انگلیسی: epidemiology) مطالعه نحوه انتشار بیماری‌ها و عوامل بیماری‌زا، توزیع

علت مرگومیر در ایالات متحده بوده است و در برخی کشورها جزء ده عامل اول مرگ و میر است.<sup>۴</sup> لحاظ اهمیت موضوع که از نظر حقوقی و زیستی بر آن ترتب یافته است در نگاشته پیش‌رو به بررسی و تبیین وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض در قوانین و رویه جاری ایران و برخی از کشورها از منظر حقوق تطبیقی خواهیم پرداخت؛ و از این زاویه که موضوع پیش‌رو محل بحث حقوقی نبوده است مرقومه حاضر می‌تواند حائز اهمیت باشد. این مرقومه چند هدف اساسی را دنبال می‌نماید:

۱- تبیین و تشریح حقوق مصرف‌کننده (بیمار) در مقابل نقض وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی که ممکن است از سوی شرکت‌های تولید و پخش دارو بدان توجهی درخور مبذول نگردد.

۲- یادآوری به شرکت‌های دارویی نسبت به وجود تکلیف پیش‌گفته تا در هنگامه توسعه‌طلبی‌های خویش وظیفه فوق را از یاد نبرند و موجبات اضرار به مصرف‌کننده را بیش از آنچه هست فراهم نیاورند.

۳- توسعه مفاهیم حقوقی در ایران با محوریت حقوق دارویی. بررسی گذرای آثار حقوقی منتشرشده در ایران نیک می‌نمایاند که حقوق دارویی بخش مغفول‌مانده آن پژوهش‌ها است؛ بنابراین با لحاظ گستردگی علوم دارویی و صنایع وابسته بدان در کشور، تبیین این شاخه از حقوق در قالب تصنیفات حقوق لازم جلوه می‌کند.

نگارندگان امیدوارند مطالعات صورت‌گرفته که برای نخستین بار با چنین محوریتی در ایران ارائه می‌گردد مقبول افتد و پاسخی مناسب جهت پرسش‌های مبهم مرتبط به حساب آید.<sup>۵</sup>

## ۱- تبیین مفهوم دارو و عوارض ناخواسته دارویی

### ۱-۱- مفهوم دارو:

دارو در دانش پزشکی «به هر ماده‌ای که برای درمان، تسکین علایم، تشخیص بیماری یا پیشگیری از

بیماری‌ها در زمان‌ها، مکان‌ها، نژادها یا فرهنگ‌های خاص یا هر عاملی که به سلامت مربوط باشد است.

4. World Health Organization, Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines (Geneva: World Health Organization, 2004), 1.

۵. در مقاله پیش‌رو دعوی نوبستندگان، بررسی پیرامون مبانی وظیفه هشداردهی در حقوق ایران با حقوق تطبیقی نیست بلکه این وظیفه را مفروض پنداشته و صرفاً وظیفه مفروض پیش‌گفته را در خصوص عوارض ناخواسته دارویی مورد بحث قرار می‌دهیم.

6. Drug, Medicine, Cure, Remedy or Medication



آن به کار رود و بر ساختار یا کارکرد ارگان‌سیسم زنده اثر گذارد و پس از ورود به بدن عملکرد بدن را تصحیح کند»<sup>۷</sup> گفته می‌شود. به نظر جالب است بیان گردد عبارت دارو یا دوا در فقه امامیه نیز به شرح زیر تعریف گشته است: «دارو یا دوا عبارت است از هر ماده‌ای که برای درمان یا تسکین و یا پیشگیری بیماری به بیمار تجویز می‌شود.»<sup>۸</sup> به‌علاوه برای آن احکام و فتاوی نیز البته بیشتر پیرامون حرمت یا حلیت اقسامی از فرآورده مزبور تبیین گشته است.<sup>۹</sup> جهت تهیه دارو و عرضه آن لازم است، تولیدکنندگان مراحل طی نموده و از فناوری‌هایی کمک بگیرند که این فناوری‌ها به «فناوری دارویی»<sup>۱۰</sup> مسمی بوده و تعریفی به شرح زیر دارند: «در داروسازی هنگامی که یک ماده شیمیایی دارای خواص دارویی باشد، مراحل منظمی را تا هنگام تبدیل شدن به داروی مناسب، بی‌ضرر و مؤثر برای بیمار پشت سر می‌گذارد، فرایندی که ماده مورد نظر تا زمان تبدیل شدن به دارو پشت سر می‌گذارد را فناوری دارویی یا فارماسیوتیکس می‌گویند.»<sup>۱۱</sup> فناوری پیش گفته دارای بخش‌های زیر هست که در واقع خود نمایانگر مراحل طی شده در فرآیند تولید دارو با به‌کارگیری دانش مختص هر یک از این علوم و فنون است:<sup>۱۲</sup>

فرمولاسیون دارویی<sup>۱۲</sup>

تولید داروهای صناعی<sup>۱۳</sup>

فناوری داروسازی<sup>۱۴</sup>

فیزیکیال فارماسی<sup>۱۵</sup>

## ۱-۲- عوارض ناخواسته دارویی و پاسخ به پرسش‌های مرتبط

با وجود مراحل متعدد و موشکافانه بررسی ایمنی کاربرد مواد دارویی و قوانین سخت دریافت مجوز برای تولید و توزیع گسترده، داروها عاری از اثرات ناخواسته نیستند. برخی از این عوارض که خطرات کمتری دارند ناشی از گسترش و تشدید اثرات شناخته‌شده دارو و قابل پیش‌بینی هستند، ولی گروه دیگر ممکن است تا زمانی که دارو به‌طور گسترده و به مدت طولانی وارد بازار دارویی نگردیده است، شناسایی نشوند.

7. "Drug Definition", Stedman's Medical Dictionary, Retrieved 2014-05-01, Available at Drugs.com

۸. مؤسسه دائره‌المعارف الفقه الاسلامی، فرهنگ فقه فارسی، جلد ۳، ۵۷۲. دسترسی در: <http://lib.eshia.ir/23017/3/572/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86>

9. Pharmaceutics

10. "What is Pharmaceutics? &#124; Pharmaceutics". Sop.washington.edu. Retrieved 2013-08-26.

11. See: <http://www.pharmtech.com/about-pharmtech>

12. Pharmaceutical Formulation

13. Pharmaceutical Manufacturing

14. Pharmaceutical Technology

15. Physical Pharmacy

این گروه از اثرات خطرناکترند و بنابراین آگاهی از آنها برای پزشک اهمیت دارد. برخی از واکنش‌های این گروه جنبه آلرژیک (حساسیت‌زا) دارند و برخی دیگر نیز که به واکنش ایدیوسنکراتیک<sup>۱۶</sup> موسوم‌اند و دارای ریشه‌های وراثتی هستند.

ایدیوسنکرازی در اصطلاح به هرگونه واکنش‌پذیری غیرعادی با منشأ ژنتیکی نسبت به عوامل شیمیایی اطلاق می‌شود. این واکنش‌ها ممکن است به صورت حساسیت‌های بسیار شدید و گاه مرگبار نسبت به دوزهای اندکی از یک دارو و یا عدم پاسخ‌دهی حتی نسبت به دوزهای بسیار بالای دارو آشکار شوند. برای مثال حدود ۱۰ درصد از مردان سیاه‌پوست بر اثر نقص ژنتیکی آنزیمی به نام گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز<sup>۱۷</sup> با دریافت داروی پیرماکین دچار نابودی شدید گلبول‌های قرمز و کم‌خونی خطرناک حاصل از آن می‌شوند. در مقابل گروهی از افراد به دلیل اختلاف ژنتیکی گیرنده‌های دارویی خود نسبت به عملکرد ضدانعقادی داروی وارفارین مقاومت دارند. جهت پی بردن به عوارض دارویی ناخواسته لازم است از «دانش و فعالیت‌های مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارش‌دهی و پیشگیری از عوارض دارویی و یا سایر مشکلات مرتبط با دارو که بدان فارماکوویژیالانس<sup>۱۸</sup> گویند بهره گرفت.»<sup>۱۹-۲۰</sup>

### ۱-۲-۱- نگاهی به مفهوم عوارض ناخواسته دارویی

هر ماده‌ای که قادر به ایجاد یک اثر درمانی باشد می‌تواند اثرات ناخواسته یا نامطلوبی نیز ایجاد کند. خطر چنین اثراتی از نزدیک به صفر (مثل نیستاتین<sup>۲۱</sup> و هیدروکسوکوبالامین<sup>۲۲</sup>) تا زیاد (مثلاً با داروهای سرکوب‌کننده ایمنی یا ضد تئوپلاستیک)<sup>۲۳</sup> متغیر است.

تعریف سازمان جهانی بهداشت<sup>۲۴</sup> از واکنش نامطلوب دارویی که حدود ۳۰ سال مورد استفاده قرار گرفته، بدین شرح است: «عملکردی مضر و ناخواسته از دارو که در پی مصرف آن، در دوزهای معمولی و متعارف برای تشخیص، پیشگیری، درمان یا اصلاح عملکرد فیزیولوژیکی مشاهده می‌شود». لارنس

۱۶. Idiosyncrasi جنبه‌ای از علم داروسازی است که به بررسی اصول فیزیکی و شیمیایی داروها می‌پردازد.

17. Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency (G6PDD)

18. Pharmacovigilance

19. Effective Medical, See: <http://www.effective-medical.com>

20. Jonathan R Nebeker, Paul Barach & Matthew H Samore, "Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting", *Annals of Internal Medicine*, 140(2004), 797.

21. Nystatin

22. Hydroxocobalamin

23. Immunosuppressive or Ntineoplastic Drugs

24. World Health Organization (WHO)

واکنش‌های ناخواسته جزئی (مثلاً خشکی خفیف دهان) را عارضه نمی‌دانند، او در این خصوص معتقد است «یک اثر مضر یا بسیار ناخوشایند، ناشی از مصرف یک دارو در دوزهای در نظر گرفته شده جهت درمان که موجب کاهش دوز یا قطع دارو شده و مبین خطرات ناشی از مصرف آینده آن دارو نیز است.»<sup>۲۵</sup> با این حال، این تعاریف (و سایر تعاریف که در جاهای دیگر بررسی شده‌اند) خطا را به‌عنوان منبع اثرات نامطلوب حذف می‌کنند. علاوه بر این آنها واکنش‌های ناشی از آلاینده‌ها (مثلاً در داروهای گیاهی) یا مواد جانبی ظاهراً غیرفعال در یک فرمولاسیون را در نظر نمی‌گیرند. به همین دلیل به‌جای واکنش‌های نامطلوب دارویی در مورد واکنش‌های نامطلوب به داروها بحث می‌شود؛ زیرا فرآورده‌های دارویی حاوی موادی غیر از مواد فعال هستند. برخی دیگر در زمینه عوارض جانبی از تعریف «آسیب ناشی از مداخله پزشکی مرتبط با دارو»<sup>۲۶</sup> استفاده کرده‌اند که خود قابل نقد به نظر می‌رسد.<sup>۲۷</sup>

بنابراین تعریفی به شرح زیر می‌تواند گویاتر از گفتارهای پیشین در خصوص عوارض ناخواسته دارویی باشد: «یک واکنش به‌طور قابل ملاحظه مضر یا ناخوشایند، ناشی از مداخله مربوط به استفاده از یک محصول دارویی که بیانگر خطرات ناشی از مصرف آن دارو در آینده بوده بر همین اساس نیز مؤید پیشگیری از آن خطر به‌وسیله تغییر دارو یا دوز مصرفی آن و در برخی موارد هم قطع محصول خواهد بود.»<sup>۲۸</sup>

اصطلاح «عوارض نامطلوب»<sup>۲۹</sup> به سایر اصطلاحات مانند «اثر سمی»<sup>۳۰</sup> یا «عوارض جانبی»<sup>۳۱</sup> ارجحیت دارد. اثر سمی اثری است که در صورت افراط در مصرف دارو به وجود می‌آید؛ بنابراین نسبت به دوزهای معمولی رایج نیست. به‌عنوان مثال سردرد ناشی از آنتاگونیست کلسیم<sup>۳۲</sup> یک اثر سمی است زیرا یک اثر سمی همیشه وابسته به دوز است. لکن یک عارضه جانبی ناخواسته از طریق مکانیسم دیگری رخ می‌دهد و ممکن است وابسته به دوز باشد یا نباشد. به‌عنوان مثال اثر آنتی کولینرژیک وابسته به دوز یک عارضه جانبی است، زیرا این عمل با اثر درمانی مرتبط نیست. به‌طور مشابه آنافیلاکسی غیرمرتبط

25. D.R. Laurence & J.R. Carpenter, A dictionary of pharmacology and allied topics (Amsterdam: Elsevier, 1998), 8-9.

26. An injury resulting from medical intervention related to a drug

27. I. R. Edwards & J. K. Aronson, Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management, *The Lancet Journal*, 356, (2000), 1255.

28. Ibidem

29. Adverse Effect

30. Toxic Effect

31. Side Effect

32. Calcium Antagonist

با دوز با پنی‌سیلین یک عارضه جانبی است. سازمان جهانی بهداشت به‌طور مبهم می‌گوید که: یک عارضه جانبی «به خواص دارویی دارو مربوط می‌شود»<sup>۳۳</sup> با این حال این تعریف به‌گونه‌ای تدوین شده است که شامل عوارض جانبی می‌شود. اگرچه هدف اصلی درمان نیستند اما ممکن است به‌جای مضر مفید باشند.<sup>۳۴</sup>

عبارات «واکنش نامطلوب»<sup>۳۵</sup> و «عوارض نامطلوب»<sup>۳۶</sup> قابل تفکیک هستند. با این تفاوت که یک اثر نامطلوب از دیدگاه دارو دیده می‌شود، در حالی که یک واکنش نامطلوب از دیدگاه بیمار بدان نگر بسته می‌شود.

باید به این نکته نیز تأکید شود که یک عارضه نامطلوب، پیامد نامطلوبی است که در حین مصرف دارو رخ می‌دهد، اما لزوماً به آن منتسب نیست. این امر به‌عنوان مثال در کارآزمایی‌های بالینی که در آن همه رویدادها لزوماً مرتبط با دارو نیستند، مهم است. در توصیف پیامدهای نامطلوب به‌عنوان رویدادها و نه اثرات (مرتبط با دارو) محققان اذعان می‌کنند که همیشه نمی‌توان علیت را به دارو نسبت داد.<sup>۳۷</sup>

گزارش‌های کارآزمایی‌های بالینی، عوارض جانبی (AEs) و عوارض جانبی جدی (SAEs) را توصیف می‌کنند. (SAEs) شامل مرگ، نقایص مادرزادی، عوارضی که نیاز به بستری شدن در بیمارستان دارند، یا آسیب دائمی می‌شوند. برای اینکه یک دارو توسط سازمان غذا و دارو تأیید شود، سازنده دارو باید تمام عوارض جانبی شناخته‌شده آن را فهرست کند. عوارض جانبی گزارش شده در کارآزمایی‌های بالینی انسانی بررسی می‌گردد و در بروشور اطلاعاتی بیمار (PIL) گنجانده می‌شود. (pil) داروها و وسایل پزشکی را هنگامی که به مردم فروخته می‌شود همراهی می‌کند.<sup>۳۸</sup>

هنگامی که یک تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو نمی‌تواند بیماران را از عوارض جانبی احتمالی یک دارو آگاه کند و به‌خصوص اگر این اطلاعات آگاهانه پنهان شود، قربانیانی که از نتیجه منفی رنج می‌برند می‌توانند برای دریافت غرامت خسارات وارده به طرفیت شرکت داروسازی اقامه دعوا کنند.

سالانه بیش از ۱/۵ میلیون نفر به دلیل عوارض جانبی فرآورده‌های دارویی در بیمارستان‌ها بستری

33. It's related to the pharmacological properties of the drug

34. See: "CFR - Code of Federal Regulations Title 21", 2024, Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm?fr=312.32>

35. Adverse Reaction

36. Adverse Effect

37. Edwards & Aronson, Op. Cit. 1256.

38. Yvette Brazier, "All about side effects", 2017, available at: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/196135>

می‌شوند. قربانیان عوارض پیش‌گفته برای طرح دعوی قضایی باید اثبات کنند که صدمات وارده با لحاظ عوامل و استدلالات زیر منتسب به شرکت داروسازی بوده است:

الف) تولید معیوب دارو؛ ب) طراحی معیوب دارو؛ ج) عدم ارائه هشدارهای کافی در مورد عوارض جانبی یا دستورالعمل استفاده.

در کنار شرکت‌های داروسازی، پزشکان نیز هنگامی که داروها را توصیه می‌کنند، مسئولیت قانونی دارند که عوامل زیر را قبل از تجویز داروها به بیمار ارزیابی کنند:

الف) عوارض جانبی رایج دارو؛ ب) تداخل داروی تجویزی با هر داروی دیگری که توسط بیمار استفاده می‌شود؛ ج) خطرات و مزایای مقایسه‌ای دارو در پرتو سلامت عمومی بیماران.<sup>۳۹</sup>

### ۱-۲-۲- ماهیت‌شناسی عوارض ناخواسته دارویی

یک ابهام ذهنی قابل بیان این است که آیا عوارض ناخواسته از نظرگاه ماهیتی عیب محسوب می‌شود؟ در مقام پاسخ بدین سؤال باید گفت عیب را اگر «فقدان وصف سلامت» در کالا بدانیم قطعاً نمی‌توانیم عوارض ناخواسته را عیب شمرده و داروی عرضه‌شده را معیب بشماریم. به‌علاوه باید گفت مسئله عوارض یک امر اجتناب‌ناپذیر در تولید دارو بوده و در واقع هزینه زندگی اجتماعی<sup>۴۰</sup> و از موجبات تحقیق و توسعه دارویی در سطح جهان است. به‌علاوه معیار انتظار مصرف‌کننده مبنی بر عدم وجود عوارض در دارو نمی‌تواند معیار مناسبی جهت معیب شناختن داروی عرضه‌شده به حساب آید؛ زیرا داروها نوعاً عرضه می‌گردند و در واقع در کشف و تولید و توزیع آنها نسبت ملاک عمل نخواهد بود به همین خاطر است که داروی تازه کشف‌شده را بر جامعه آماری بالایی امتحان نموده تا نوعاً تقایص و کاستی‌های آن برطرف گردد و سپس به تولید انبوه و عرضه برسانند. به عقیده نگارنده وجود وصف سلامت در داروها که تماماً نیز دارای عوارض هستند مفروض بوده مگر داروهایی که نقص علم نسبی تولیدکننده موجب کاستی آنها باشند؛ البته یک نکته نیز به نظر می‌رسد نیاز به بیان دارد همان‌گونه که برخی از نگارندگان عیب محصولات را به سه بخش عیب در طراحی، تولید و ارائه اطلاعات منقسم نموده‌اند،<sup>۴۱</sup> نمی‌توانیم عدم هشداردهی نسبت به عوارض را موجب معیب شمردن فرآورده بدانیم زیرا به نظر نگارنده آن نقص

39. Napoli Shkolnik, "Medication-Caused Side Effects that Can Lead to a Lawsuit", 2020, Available at: <https://www.napolilaw.com/article/medication-caused-side-effects-lead-to-lawsuit/>

40. Social Cost

۴۱. میلاد مشایخ، مرتضی شهبازی‌نیا و غفور خوئینی، «مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید با رویکردی بر تولید محصولات تراریخته (به همراه مطالعه‌ای تطبیقی)»، مجلس و راهبرد، ۲۴، ۹۲ (۱۳۹۶)، ۳.

اطلاع‌رسانی و هشداردهی موجب معیّب شدن است که در راستای کارکرد اصلی محصول باشد. به‌علاوه قابل پیش‌بینی و تشخیص باشد، نه آن عوارضی که به‌مرور پس از عرضه دارو در سطحی از جامعه متبوع خویش قابل ارزیابی و ارائه باشد، در غیر این صورت باب تحقیق و توسعه پیرامون فرآورده‌های دارویی انسداد پیدا خواهد کرد زیرا هیچ دارویی تولید نمی‌شود مگر اینکه معیّب به حساب می‌آید. همچنین همان‌گونه که می‌دانیم وظیفه هشداردهی و اطلاع‌رسانی تعهد به‌وسیله بوده در نتیجه تحقق بخشیدن به تعهد مزبور منوط به فراهم آمدن و مهیا شدن مقدمات و مؤخرات مربوط به خویش است، در غیر این صورت تکلیفی مالاپطاق به حساب می‌آید. علاوه بر پرسش فوق ممکن است خواننده این مرقومه به این پرسش در ذهن خویش برخورد نماید که چه نوع عارضه ناخواسته مراد نگارنده این مقاله است؟ از این روی در راستای پاسخ به سؤال مزبور باید گفت می‌توان عوارض را از جهت قابلیت تشخیص به دو دسته منقسم نمود:

الف) عوارضی که تولیدکننده در زمان تولید و عرضه دارو بدان پی خواهد برد و یا اینکه پس از یک دوره عرضه دارو به‌واسطه کسب اطلاعات از مصرف‌کننده یا گزارش‌های ارسالی<sup>۴۲</sup> اطلاعاتی پیرامون برخی (عوارض) به دست می‌آورد، به عبارت دیگر سطح علم و دانش بشری در زمان تولید و عرضه دارو قابلیت تشخیص عارضه دارو را دارد. از باب نمونه می‌توان به (عوارض) داروی آتنولول<sup>۴۳</sup> که در راستای رفع مشکلات و بیماری‌های گوناگونی از جمله افزایش فشار خون، تسکین درد قلبی، پیشگیری از سردردهای میگرنی و درمان بی‌نظمی ضربان قلب تجویز می‌شود، اشاره نمود که در بخش اطلاعات دارویی<sup>۴۴</sup> آن عوارضی از جمله «اشکال در تنفس تنگی نفس، یا خس خس سینه، سرد شدن کف دست‌وپا، ضربان قلب زیر ۵۰ در دقیقه، سرگیجه یا سیاهی رفتن چشم در هنگام بلند شدن از حالت خوابیده یا نشسته، تورم دست‌ها و پاها یا افزایش وزن ناگهانی (۱/۵ کیلو در ۴۸-۲۴ ساعت)، افسردگی، گیجی، یا توهم (شنیدن، دیدن، یا احساس چیزهایی که وجود ندارند)، درد قفسه سینه، مفاصل یا کمر، تب، گلودرد، بثورات جلدی، هرگونه کبودی یا خونریزی غیرعادی» درج گردیده است.<sup>۴۵</sup> و مقصود نویسنده از بررسی مسئولیت ناشی از نقص اطلاع‌رسانی پیرامون عوارض

42. See: <http://www.fda.gov/item/2174>

43. Atenolol

44. Medical Information

۴۵. آتنولول، دانشنامه رشد، دسترسی در:

<https://daneshnameh.roshd.ir/mavara/mavaraindex.php?page=%D8%A2%D8%AA%D9%86%D9%88%D9%84%D9%88%D9%84&SSOReturnPage=Check&Rand=0>

ناخواسته دارویی این نوع خاص از عوارض بوده و به واسطه تبیین دلایلی که خواهند آمد شق ثانوی آن مراد نخواهد بود.

ب) عوارضی که سطح دانش موجود در زمان تولید و عرضه نمی‌تواند به عوارض آن پی برده در نتیجه نمی‌توان توقع داشت تا شرکت‌های داروسازی آن را در قالب هشدار در بخش اطلاعات دارویی درج نموده و پیرامون آن هشدار دهند. در این خصوص می‌توان چندین نمونه در سطح جهان ذکر نمود که مصرف برخی از داروها موجب بیماری‌های پاتروژنیک<sup>۴۶</sup> شده است. پرونده روغن کلزا و کدو تبیل در اسپانیا،<sup>۴۷</sup> صدف‌های خوراکی در استرالیا،<sup>۴۸</sup> داروی دی اتیل استیل بسترول<sup>۴۹</sup> در کلرادو، کانادا، دنور و بستون،<sup>۵۰</sup> خون‌های آلوده به ویروس‌های ایدز و هیپاتیت،<sup>۵۱</sup> بحران جنون گاوی،<sup>۵۲</sup> داروی تالی دومید،<sup>۵۳</sup> داروی جلوگیری از سقط جنین،<sup>۵۴</sup> پرونده موسوم به بیماران هموفیلی<sup>۵۵</sup> و ... از

۴۶. «بیماری‌های پزشک‌زاد»، «بیماری‌های یاتروژنیک»، «بیماری‌های مضاعف پزشک‌ساخته» یا «بیماری‌های پزشک‌ساخته» (Iatrogenic Decease) به بیماری‌هایی گفته می‌شود که طی اعمال خدمات و راه‌کارهای درمانی به وجود می‌آیند. بخش عمده‌ای از بیماری‌های پزشک‌زاد را می‌توان به دلیل عوارض جانبی داروها، اعمال جراحی و امثال این موارد دانست.

47. In 1981, over six hundred people in Spain died from a mystery illness. Panic mounted as people across Europe read the news. Eventually, the epidemic was declared the result of food contamination - but some scientists think there's more to the story. see: <http://io9.gizmodo.com/what-caused-this-deadly-epidemic-in-spain-in-1981-1665574317>

48. Ryan v Great Lakes Council [1999] FCA 177, (05 March 1999) ATPR (Digest) 46-191 Negligence - Representative claim on behalf of consumers of oysters who contracted hepatitis A from contaminated oysters - Growing area management standards and practices .... See: <https://jade.io/j/?a=outline&id=116375>

49. Diethylstilbestrol DES

50. BELLE BONFILS M. BL. CTR. v. Dist. Court, 763 P.2d 1003 (Colo. 1988) , Supreme Court of Colorado, See: <https://www.courtlistener.com/opinion/1281579/belle-bonfils-m-bl-ctr-v-dist-court/>

51. Hines v. St. Joseph's Hospital 527 P.2d 1075 (1974) 86 N.M. 763 Paul Hines and Tommie Hines, Plaintiffs-Appellants, v. ST. JOSEPH'S HOSPITAL, a non-profit corporation, and Blood Services, Inc, d/b/a Blood Services of New Mexico, Defendants-Appellees. No. 1316. Court of Appeals of New Mexico. September 18, 1974, See: <http://law.justia.com/cases/new-mexico/court-of-appeals/1974/1316-1.html>

52. Judgments of the Court in Cases C-157/96 and C-180/96. The Queen v Ministry of Agriculture, Fisheries and Food ex parte: National Farmers' Union and Others United Kingdom v Commission of the European Communities. See: <http://curia.europa.eu/en/actu/communiqués/cp98/cp9831en.htm>

53. Many children in the 1960's, like the kindergartner pictured above, were born with phocomelia as a side effect of the drug thalidomide, resulting in the shortening or absence of limbs. See: <https://helix.northwestern.edu/article/thalidomide-tragedy-lessons-drug-safety-and-regulation>. and see: D. G. T. Williams, "Contempt and the Thalidomide Case", *The Cambridge Law Journal*, 32, 2(1973), 177-181.

54. Sindell v. Abbott Laboratories, 26 Cal. 3d 588, 607 P.2d 924, 163 Cal. Rptr. 132, 2 A.L.R.4th 1061, CCH Prod. Liab. Rep. P8648, Mar. 20, 1980. See: <http://www.casebriefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-prosser/causation-in-fact/sindell-v-abbott-laboratories>. and See: <http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2234&context=californialawreview>

55. Contaminated haemophilia blood products were a serious public health problem in the late 1970s

این دسته‌اند.<sup>۵۶</sup> در ادامه به‌عنوان نمونه به بررسی داروی تالیدومید و پیامدهای حقوقی آن خواهیم پرداخت.

### ۱-۳- بررسی پرونده موسوم به تالیدومید

شرکت آلمانی گرونتال در سال ۱۹۵۷ میلادی برای درمان تهوع حاملگی دارویی آرام‌بخش با نام تجاری «کونترگان» را که حاوی ماده «تالی‌دومید» بود، به بازار عرضه کرد. پیش از اینکه این دارو در سال ۱۹۶۱ برای همیشه از بازار خارج شود، حدود ده هزار کودک در سراسر جهان بر اثر مصرف این دارو توسط مادرانشان با نقص عضو متولد شدند. این کودکان کر یا نابینا بودند و یا از مشکلات قلبی رنج می‌بردند، عده‌ای هم با دست و یا پای کوتاه و یا اختلال‌های مغزی و ... به دنیا آمدند؛ به همین ترتیب دادگاه آلمان «دادگاه ناحیه آخن» اواخر سال ۱۹۶۱ علیه شرکت گرونتال اقامه دعوا نمود، زیرا این شرکت بدون آزمایش دارو را عرضه کرده و اطلاعات مربوط به عوارض جانبی آن را افشا ننموده بود؛ و در نهایت دادگاه در سال ۱۹۷۰ رأی داد که نه‌تنها زمانی که اثر زیان‌بار فرآورده به لحاظ علمی شناخته شده باشد بلکه در جایی که زمینه معقولی برای گمان به اینکه دارو منجر به آسیب می‌شود، وجود داشته باشد، سازنده وظیفه افشای اطلاعات را دارد. با هشداردهی ریسک سازنده کمتر از مصرف‌کننده است.<sup>۵۷</sup> از نظر دادگاه شرکت باید هشدار می‌داد که ایمنی تالی‌دومید بر زنان باردار آزمایش نشده است، با وجود این با پرداخت ۱۰۰ میلیون مارک به قربانیان سازش حاصل شد. همچنین بازماندگان تالی‌دومید در آلمان سالانه ۱۰ هزار پوند از یک صندوق تأسیس شده توسط شرکت گرونتال و دولت دریافت می‌نمایند.<sup>۵۸</sup> همچنین بازماندگان تالی‌دومید در انگلیس نیز سالانه ۲۰ هزار پوند تحت نظارت تراست تالی‌دومید از دولت انگلیس و شرکت دیستیلرز دریافت می‌کنند.<sup>۵۹</sup>

در کشورهای توسعه‌یافته این موارد را تحت عبارت «خطر توسعه‌یافته»<sup>۶۰</sup> و دفاعی که تولیدکنندگان از خویش جهت معافیت از مسئولیت نشئت‌گرفته از مصرف داروها می‌نمایند را «دفاع مربوط به خطر

through 1985. These products caused large numbers of haemophiliacs to become infected with HIV and hepatitis C. and <http://www.al-monitor.com/pulse/originals/2015/07/fabius-trip-tehran-infected-blood-hiv.html>

۵۶. میلاذ مشایخ و غفور خوئینی، سه گفتار پیرامون مسئولیت ناشی از عیب تولید (تهران: انتشارات مخاطب، ۱۳۹۷)، ۱۱۲.

57. James Kim and Anthony Scialli, "Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease", *Toxicology Journal*, 122, 1(2011), 4.

58. <https://helix.northwestern.edu/article/thalidomide-tragedy-lessons-drug-safety-and-regulation>

۵۹. سید روح‌الله قاسم‌زاده، تحلیل حقوقی خطر توسعه (تهران: انتشارات شرکت سهامی انتشار، ۱۳۹۴)، ۷۳.

60. Development Risk



توسعه<sup>۶۱</sup>) گویند. جالب است تقریر نماییم که عمده کشورها به جهت رعایت مصالح پیشرفت‌گرایانه خویش چنین دفاعی را از تولید و عرضه‌کننده پذیرفته‌اند که از آن میان می‌توان به کشورهای زیر اشاره نمود:

از جمله قوانین قابل مطالعه دستورالعمل جامعه اروپایی مصوب ۱۹۸۵<sup>۶۲</sup> است. در ماده ۶ دستورالعمل اشاره شده نسبت به تعریف کالای معیب (و موجب مسئولیت تولیدکننده) آمده است «کالا در صورتی معیوب است که با لحاظ نمودن مقدمات زیر سلامت مورد توقع فرد مصرف‌کننده را فراهم نیاورده: الف) ارائه کالا؛ ب) استفاده‌ای که به شکل معروف و متعارف از کالا تولیدشده انتظار می‌رود؛ ج) زمانی که کالا تولیدشده به جریان افتاده است».

البته به‌گواه بخش دوم ماده مزبور «کالای تولیدشده را فقط بدین دلیل که در آینده کالای باکیفیت‌تری به وجود آمده و تولید گشته است. نمی‌توان معیوب به حساب آورد و موجب مسئولیت تولیدکننده نخواهد بود.» در همین میان دفاع خطر توسعه نیز در بند «E» ماده ۷ مقرره فوق به‌عنوان دفاع قابل پذیرش از سوی تولیدکننده پذیرفته شده است؛ البته به جهت اختلافی که نیروهای تصویب‌کننده آن فی‌مابین خویش داشته‌اند جزء یکی از سه مورد اختیاری قابل نقض و یا ابرام دستورالعمل مزبور برای کشورهای عضو در ماده ۱۵ آن تلقی گردیده است.<sup>۶۳</sup>

کشور فرانسه نیز به‌عنوان عضوی از اتحادیه اروپا پس از ارائه دستورالعمل مزبور، مبادرت به تصویب قانون ۱۹ مه ۱۹۸۸ در راستای شناسایی و تدوین قواعد مسئولیت ناشی از عیب تولید و اضافه نمودن بندهای ۱۸ گانه ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه نمود. در قانون فوق بعد از ارائه تعریفی از عیب تولید در بند ۴ ماده ۱۳۸۶ به شرح: «محصول در صورتی معیب است که ایمنی مقبول مورد نظر را تأمین ننماید» بند ۱ ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه تولیدکننده را مسئول خسارت وارده بر مصرف‌کننده کالای معیب او قرار داده است، خواه به‌طور مستقیم با تولیدکننده ارتباط داشته و یا به شکل غیرمستقیم کالای معیب او را مصرف نموده باشد. پس از اشارات فوق بند ۱۲ م ۱۳۸۶ ق.م.ف موارد معافیت تولیدکننده را به شرح زیر بیان داشته است:

۱) اثبات این امر که تولیدکننده، کالای معیب را در معرض فروش و جریان مبادله قرار نداده است  
مثلاً در صورتی که کالای تولیدی رپوده شده باشد و سپس عرضه گردد.

61. Defence of Development Risk

62. EC Product Liability Directive (1985)

۶۳. سه گزینه اختیاری رهنمود: ۱- دفاع خطر توسعه ۲- سقف مالی ۳- پوشش فرآورده‌های خام کشاورزی و پردازش نشده

۲) اثبات این امر که عیب در زمان عرضه و انتقال وجود نداشته یا پس از آن ایجاد شده است.  
 ۳) اثبات این امر که تولید کالا به منظور ارائه و عرضه و فروش جهت استفاده مصرف‌کنندگان نبوده است مثل محصولی که برای آزمایش تولید شده است.  
 ۴) اثبات اینکه وضع معلومات علمی و فنی در زمانی که محصول عرضه شده، کشف عیب را ممکن نمی‌ساخته است.

همان‌طور که مورد مطالعه قرار گرفت بخش ۴ بند ۱۱ م ۱۳۸۶ ق.م.ف نیز به روشنی خطر توسعه را به‌عنوان یکی از موارد معافیت تولیدکننده پذیرفته است. البته در ادامه بند ۱۲ قانون مدنی مزبور، خطرهای ناشی از پیوند اعضا بدن، خون و ... به جهت جوانب احتیاطی‌شان از تحت حاکمیت بخش ۴ بند ۱۲ خارج گردیده و تولیدکننده نمی‌تواند دفاع خطر توسعه را به کار بسته و سپس خویش را از مسئولیت برهاند. بلکه تولیدکننده بعد از ۱۰ سال مسئول کنترل محصول عرضه شده خویش بوده و باید به کنترل آن بپردازد.<sup>۶۴</sup>

و اما از منظر حقوق، آمریکا در سال ۱۹۶۳ میلادی توسط پرونده «گرینمن علیه محصولات یوبا»<sup>۶۵</sup> به مسئله مسئولیت تولیدکننده معیب ورود نمود. در بخش الف ماده ۴۰۲ قانون دوم مسئولیت حقوقی<sup>۶۶</sup> غیرکیفری (خویش به موضوع خطر توسعه اشاره داشته و با لحاظ جوانب امر آن را به‌عنوان یکی از دفاعیات مقبول پذیرفته است.

در میان کشورهای اروپایی دیگر کشورهای بلژیک و ایتالیا هم به ترتیب در بند ه از ماده ۸ قانون مسئولیت تولید و بند ه ماده ۶ فرمان ریاست جمهوری مورخ ۲۴-۱۹۸۸ دفاع نقض علم بشری (دفاع خطر توسعه) را به‌صراحت پذیرفته‌اند.<sup>۶۷</sup>

## ۲- بررسی تطبیقی وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی

در این گفتار وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی را که پیش‌تر مفهوم آن مورد بررسی قرار گرفت، از منظر حقوق ایران و حقوق تطبیقی مورد ارزیابی قرار خواهیم داد.

### ۱-۲- بررسی وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی در حقوق ایران

64. Christian von Bar, Non-Contractual Liability Arising out of Damage Caused to Another (Berlin: Walter de Gruyter, 2009), 1023.

65. Greenman v. Yuba Power Products, Inc. was a California torts case in which the Supreme Court of California dealt with the torts regarding product liability and warranty breaches.

66. Second and Third of Tort (1965)

۶۷. مشایخ و خوئنه، پیش‌م، ۱۱۷.

پیش از بررسی نگاه قانونی ایران به موضوع مورد مطالعه به نظر لازم است از مفهوم «رضایت آگاهانه»<sup>۶۸</sup> سخن به میان آوریم. مفهومی که در میثاق بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی گنجانده شده و ایران نیز دیری است که به پذیرندگان آن معاهده ملحق گردیده است.

- رضایت آگاهانه: رضایت آگاهانه جنبه حقوقی مربوط به حق یک فرد برای اطلاع و رضایت از یک روش یا درمان پیشنهادی توسط پزشک یا متخصص را پوشش می‌دهد. این رضایت آگاهانه می‌تواند مسائل مربوط به مسئولیت حرفه‌ای را برای فرد ارائه‌دهنده خدمات محدود کند. قبل از انعقاد قرارداد میان پزشک با بیمار، حقوق و اخلاق حکم می‌کند که پزشک ارائه‌کننده روش درمانی با بیمار پیرامون تشخیص بیماری صحبت کند. هدف از درمان یا روش، خطرات موجود، درمان‌های جایگزین، خطرات و مزایای امتناع از درمان را با وی در میان بگذارد. در این صورت است که بیمار با تصمیمی آگاهانه پیرامون پذیرش یا رد درمان با این موضوع مواجه می‌شود. در صورتی که بیمار به حدی ناتوان باشد که قادر به تصمیم‌گیری آگاهانه نباشد، یکی از اعضای خانواده طبق مجوز قانونی می‌تواند جایگزین بیمار شود. رضایت آگاهانه نه تنها در بخش پزشکی بلکه در هر بخش دیگری که رفاه و یا سلامتی فرد در خطر است استفاده می‌شود. هنگام پذیرش انجام درمان‌های تجربی یا کارآزمایی‌های بالینی، یک فرد این حق را دارد که از تمام خطرات مربوطه مطلع شود و با خطرات اخیر موافقت کند. برای دادن رضایت آگاهانه فرد مورد نظر باید توانایی استدلال کافی داشته باشد و تمام حقایق مرتبط را در اختیار داشته باشد. اختلالاتی در استدلال و قضاوت که ممکن است مانع از رضایت آگاهانه شود شامل عدم بلوغ فکری یا عاطفی، سطوح بالای استرس مانند اختلال استرس پس از سانحه یا ناتوانی شدید ذهنی، اختلال روانی شدید، مسمومیت، محرومیت شدید از خواب، زوال عقل یا کما است.<sup>۶۹</sup> رضایت آگاهانه هم در قوانین ملی و هم در قوانین بین‌المللی مدون است. «رضایت آزاد» یک اصطلاح همزاد در میثاق بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی<sup>۷۰</sup> است که در سال ۱۹۶۶ توسط سازمان ملل متحد تصویب شد و تا ۲۳ مارس ۱۹۷۶ لازم‌الاجرا گردید. دولت ایران در تاریخ ۱۵ فروردین ۱۳۴۷ این میثاق را امضا و در ۱۷ اردیبهشت ۱۳۵۴ مصوب کرده و بدان اعتبار قانونی بخشیده است. ماده ۷ این میثاق مقرر می‌دارد: «هیچ کس را نمی‌توان مورد آزار و شکنجه یا مجازات‌ها یا رفتارهای ظالمانه یا خلاف انسانی یا ترذیلی قرار داد. مخصوصاً قرار دادن یک شخص تحت آزمایش‌های پزشکی یا علمی بدون رضایت آزادانه او ممنوع است.»<sup>۷۱</sup> بنابراین

68. Informed Consent

69. Parth Shah et al. Informed Consent (Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2024)

70. International Covenant on Civil and Political Rights

71. Entry into force: 23 March 1976, in accordance with Article 49, Available at: <https://www.ohchr.org/>

هرگونه مداخله پزشکی بدون رضایت بیمار ممنوع است و در این دایره عدم هشداردهی مناسب پیرامون عوارض ناخواسته دارویی نیز می‌تواند ناقض این حق به حساب آید؛ زیرا بیمار در صورت آگاهی می‌تواند به دارویی جایگزین با کارکردی مشابه روی آورد یا در صورت عدم وجود جایگزین، روش درمانی خویش را تغییر دهد.

در حقوق ایران نسبت به فرآورده‌های دارویی شاهد قانون مستقلی نیستیم. البته می‌توان به چند نمونه اشاره نمود اما آنچه استقلال داشته باشد و مستقیماً به دارو پرداخته باشد مفقود است، اما اهم آن قوانینی که دست‌یافتنی اند بدین ترتیب هستند:

۱- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ به همراه الحاقات و اصلاحات بعدی

۲- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ به همراه الحاقات و اصلاحات بعدی

۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲

۴- قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸/۲/۸

۵- قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳

البته در کنار قوانین مزبور شاهد چندین آیین‌نامه و دستورالعمل دارویی هستیم که برخی از آنان مستقیماً یا نسبتاً مستقیم به مسئله عوارض ناخواسته دارویی اشاره دارند؛ مانند موارد زیر:

۱- آیین‌نامه «ثبت دارو» در سازمان غذا و دارو

۲- دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی

۳- دستورالعمل گزارش‌دهی عوارض دارویی به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها توسط شرکت‌های سازنده و واردکننده دارویی

۴- دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی

طبعاً اگر بخواهیم از عوارض سخن بگوییم به ترتیب چاره‌ای جز رجوع به قوانین مزبور، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های فوق نخواهیم داشت که در ادامه حاصل مطالعات خویش را در این خصوص ارائه خواهیم داد. (پیش از آنکه وارد بحث شویم لازم است ابهامی را رفع نماییم: در مقاله پیش رو قائل به کمک گرفتن از مبنای مسئولیت محض در جهت نوع و میزان مسئولیت تولیدکننده یا تمسک جستن از

قواعدی چون تحذیر برای اثبات وظیفه هشداردهی نیستیم؛ زیرا علاوه بر عقیده نگارنده مبنی بر عدم لزوم تکرار مسائلی این‌چنینی که پیش‌تر در مرقومات دیگر بدان‌ها اشاره شده<sup>۷۲</sup> است، بر این باوریم که اگر بخواهیم از مبانی چون مسئولیت محض مدد بجویم حاصلی جز اثبات وظیفه هشداردهی برای تولیدکننده پیرامون عوارض ناخواسته دارویی به همراه نخواهد آورد؛ به همین خاطر با وجود اذعان به ثمربخش بودن چنین مطالبی و با لحاظ محدودیت حجم مقاله مخاطبین این مرقومه را به نگاهشده‌هایی که ارتباط تام با آن مباحث دارند ارجاع می‌دهیم.)

اولین قانون قابل استناد در حقوق ایران قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب سال ۱۳۸۸ است. قانون فوق پس از تبیین مقدمات و ابتدائیات در مواد اولیه در ماده ۳ ضمن بندهایی تولیدکننده را نسبت به امور تولید و هشداردهی تماماً مسئول قلمداد نموده است. ماده مزبور مقرر داشته است: «عرضه‌کنندگان کالا و خدمات و تولیدکنندگان مکلف‌اند:

۱- ضمانت‌نامه‌ای را که در بر دارنده مدت و نوع ضمانت است همراه با صورت‌حساب فروش که در آن قیمت کالا یا اجرت خدمات و تاریخ عرضه درج شده باشد به مصرف‌کنندگان ارائه نمایند.

۲- اطلاعات لازم شامل نوع، کیفیت، کمیت، آگاهی‌های مقدم بر مصرف، تاریخ تولید و انقضای مصرف را در اختیار مصرف‌کنندگان قرار دهند.

۳- نمونه کالای موجود در انبار را جهت فروش در معرض دید مصرف‌کنندگان قرار دهند و چنانچه امکان نمایش آنها در فروشگاه وجود ندارد باید مشخصات کامل کالا را به اطلاع مصرف‌کنندگان برسانند...»

به نظر واضح است که هشداردهی را می‌توان از مصادیق واضح عبارت «آگاهی‌های مقدم بر مصرف» که در بند دوم ماده ۳ تقریر گشته است به حساب آورد.

در ادامه نیز می‌توان به قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ نیز اشاره نمود. قانون‌گذار در ماده ۱۱ قانون مذکور مقرر داشته است: «در مؤسسات داخلی که نوع آنها از طرف وزارت بهداشتی معین و صورت آن منتشر می‌گردد صاحبان آنها مکلف‌اند طبق دستور وزارت بهداشتی مشخصات لازم را در مورد هر نوع فرآورده به خط فارسی خوانا روی بسته‌بندی یا ظرف محتوی جنس قید نمایند در مواردی که فرمول محصول یا مواد ترکیبی طبق تقاضای سازنده فرمول بایستی محفوظ بماند باید فرمول محصول را قبلاً به وزارت بهداشتی تسلیم و شماره پروانه آن را روی بسته‌بندی ذکر نمایند.

۷۲. مشایخ، شهبازی نیا و خوئینی، پیشین، ۱۱۷-۱۱۸.

متخلفین از مقررات این ماده به پرداخت غرامت از پنج هزار تا بیست هزار ریال محکوم خواهند شد.» همان‌گونه که نص مقرر فوق اشعار دارد می‌توان وظیفه هشداردهی تولیدکننده را از آن برداشت نمود و آن را مؤیدی در این خصوص برشمرد.

همچنین ماده ۳۴ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ عبارتی قابل اعتنا در این خصوص دارد که بدین شرح است: «کلیه تولیدکنندگان موظف‌اند برچسب اطلاعاتی بر روی کلیه محصولات و فرآورده‌های تولیدی خود الصاق نمایند و شماره پروانه ساخت و مهلت اعتبار مصرف (تاریخ مصرف) را نیز روی محصولات حسب مورد درج نمایند. تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود:

مرتبۀ اول - اخطار و جریمه نقدی تا مبلغ دویست هزار ریال

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال.»

غیر از مواد مزبور به مقررات دیگری بر نخواهیم خورد که به واسطه آنها با به‌کارگیری روش استدلال قیاسی<sup>۷۳</sup> بتوانیم تسری مطلوب به هشدار پیرامون عوارض دهیم اما در این قلیل هم آنچه حاصل می‌گردد مسئولیت تولید و عرضه‌کننده مواد دارویی در خصوص هشداردهی عوارض ناخواسته است.

در ادامه می‌توان به طرح مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که توسط سازمان غذا و دارو جهت تغییر در برخی قوانین مرتبط به مجلس شورای اسلامی ارائه گردید اشاره نمود که به مسئله لزوم هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی بسیار تخصصی و مطلوب پرداخته است و از لزوم توجه به فارماکوپزیلانس سخن به میان آورده است. در ماده ۶۶ طرح مزبور مقرر می‌دارد: «پیش‌نویس موجود در مجلس: متقاضی پروانه ثبت یک محصول دارویی مکلف است اطلاعات زیر را حسب مورد با لحاظ سابقه عرضه و مصرف آن در سایر کشورها یا داخل کشور و از نظر نوع و ماهیت شیمیایی ماده یا مواد مؤثر، ترکیب کمی، بسته‌بندی، قدرت دارویی و شکل دارویی محصول به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه نماید:

الف) نام غیراختصاصی بین‌المللی و نام ژنریک دارو و فرمول شیمیایی ماده یا مواد مؤثر دارویی، قدرت دارویی، شکل دارویی، خلاصه مشخصات ترکیب و بسته‌بندی، نام و نشانی متقاضی ثبت محصول، نام و نشانی سازنده و قیمت پیشنهادی محصول.

ب) اطلاعات مربوط به کمیت و کیفیت اجزاء متشکله محصول، روش فنی تولید، روش‌های کنترل کیفیت مواد اولیه حین تولید و نهایی محصول، نتایج مطالعات پایداری محصول و مکان، تجهیزات، امکانات و شرایط مورد نیاز برای تولید یا واردات و در صورت لزوم نتایج مطالعات فراهمی زیستی، و هم‌ارزی زیستی.

ج) اطلاعات مربوط به سم‌شناسی، اثرات متقابل دارو با بدن، عوارض احتمالی بر ساختمان و عملکردهای اجزاء بدن و اثرات سرطان‌زایی، جهش‌زایی، جنینی، تناسلی و نظایر آن در انسان برای داروی فاقد سابقه مصرف مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

د) اطلاعات مربوط به روش و نتایج مطالعات بالینی، ایمنی و اثربخشی بالینی و سوابق و تجارب سایر کشورهای مصرف‌کننده محصول برای داروی فاقد سابقه مصرف مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی...»

توجه به صدر پیش‌نویس و بند (ج) آن کاملاً مبرهن می‌سازد که مسئله عوارض ناخواسته مدنظر نویسندگان آن بوده و در همین راستا شرکت‌های داروسازی را که معمولاً در واحدهای پژوهشی خویش به کشف دارو پرداخته سپس آن را ثبت نموده در نهایت به تولید انبوه می‌رسانند، مکلف به ذکر عوارض ناخواسته نموده است.

در ماده ۷۴ پیش‌نویس نیز به‌طور مستقیم به مسئله فارماکوویژیالانس به ترتیب زیر اشاره کرده است: «پیش‌نویس موجود در مجلس: صاحب پروانه ثبت محصولات دارویی موظف است عوارض و اثرات نامطلوب و تداخلات داروی عرضه‌شده در شبکه رسمی توزیع دارو در کشور را رأساً و یا از طریق افراد و مؤسسات ذی‌صلاح، به‌طور مستمر مورد پایش و بررسی قرار دهد و اطلاعات حاصل را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه نماید. وزارت مزبور باید اطلاعات فوق را از کلیه مراجع و منابع معتبر پزشکی و دارویی دریافت و جمع‌آوری و برای استفاده افراد یا مراکز پزشکی و دارویی و در صورت لزوم برای عموم منتشر نماید. نتایج حاصل از پایش و بررسی‌های فوق در صورت لزوم با رأی کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون موجب اصلاح یا تغییر یا تعلیق و یا لغو پروانه ثبت و یا مجوزهای تولید یا ورود مواد و فرآورده‌های دارویی مربوط خواهد گردید.»

در صدر ماده ۷۴ نیز مشاهده می‌کنیم که شرکت‌های تولیدکننده را مسئول هشداردهی قلمداد نموده است. اما در ماده ۸۴ متن مزبور که به لزوم نظارت مسئول فنی بر عرضه دارو در داروخانه‌ها اشاره می‌نماید، علاوه بر مسئول دانستن تولیدکننده در این خصوص ضمن مواد پیش‌گفته، مسئولیتی

را پیرامون هشداردهی متوجه ناظر فنی محل عرضه خصوصاً در تبصره ۱ خویش، با انشای زیر نموده است: «پیش‌نویس موجود در مجلس: عرضه و فروش مواد و فرآورده‌های دارویی در داروخانه‌ها و یا سایر مراکز مجاز فقط تحت نظارت داروساز مسئول فنی مربوطه مجاز است، اعم از آنکه دارو جزء اقلامی که تحویل آن مستلزم تجویز پزشک و ارائه نسخه معتبر مربوط و یا طبق اعلام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزء فهرست اقلام بدون نیاز به ارائه نسخه پزشک باشد.

تبصره ۱- داروساز مسئول فنی داروخانه در تحویل دارو موظف به ارائه مشاوره دارویی به بیمار و در صورت وجود موارد مغایر با موازین علمی در نسخه نظیر تداخل دارویی مؤثر، منع مصرف و عوارض جانبی خطرناک برای بیمار یا جنین، اطلاع‌رسانی به نحو مقتضی به پزشک برای رفع موارد فوق می‌باشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دستورالعمل نحوه گزارش نسخ شامل تجویز اقلام غیرمجاز و یا مغایر با موازین علمی و اصول نسخه‌نویسی به وزارت مزبور را با مشارکت مراجع صلاحیت‌دار پزشکی تدوین و اعلام می‌کند.»

از منظر رویه جاری در مراکز درمانی شاهد جریان داشتن پروتکل دارو دادن<sup>۷۴</sup> که منبعث از اسناد بین‌المللی است، خواهیم بود. پروتکل اشاره شده هدف خویش را «تجویز صحیح دارو به‌منظور پیشگیری و به حداقل رساندن شدت عوارض دارویی» عنوان نموده است. در صدر پروتکل فوق در راستای معرفی آن آمده است «پروتکل‌های پرستاری توافق‌هایی هستند که جهت سنجش فعالیت‌ها به کار می‌روند و موجب تعیین انتظارات برای مراقبت‌های پرستاری مؤثر و ایمن می‌شوند و در جهت حفظ حقوق مددجویان و ارتقای کیفیت خدمات پرستاری مؤثر می‌باشند.»

پروتکل دارو دادن در جهت «تجویز صحیح دارو و به‌منظور پیشگیری و به حداقل رساندن شدت عوارض دارویی برای پرستاران و بهیاران تدوین شده است». در بخش دوم معرفی پروتکل صراحتاً یکی از غایات خویش را به حداقل رساندن شدت عوارض دارویی بیان کرده است. متن بالا بخش اصلی خود را به مبحث (روش کار) اختصاص داده است و ضمن عبارت «علایم و نشانه‌های عوارض دارویی را به بیمار آموزش داده و کنترل نمایید. چنانچه علایم و نشانه‌های مسمومیت دارویی بروز نماید از ادامه مصرف دارو اجتناب کنید و به پزشک اطلاع دهید.» پرستاران و بهیاران را موظف به هشداردهی نسبت به عوارض نموده است؛ بنابراین علاوه بر مسئولیت تولیدکننده و مسئول فنی مراکز عرضه دارو شاهد مسئولیت پرستاران نیز در این خصوص بوده‌ایم.

74. [https://shpmc.sbmu.ac.ir/uploads/%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%88%D8%AF%D9%87%D-B%8C\\_%D8%B5%D8%AD%DB%8C%D8%AD.doc](https://shpmc.sbmu.ac.ir/uploads/%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%88%D8%AF%D9%87%D-B%8C_%D8%B5%D8%AD%DB%8C%D8%AD.doc)



علاوه بر متون فوق می‌توان به آیین‌نامه «ثبت دارو» در سازمان غذا و دارو<sup>۷۵</sup> نیز اشاره نمود. در ماده ۱۵ آیین‌نامه پیشین صراحتاً صاحب پروانه دارو را که شرکت تولیدکننده است به ترتیبی که خواهد آمد مسئول هشداردهی قلمداد نموده است: «صاحب پروانه دارو باید امکانات نرم‌افزاری و سخت‌افزاری لازم برای ایجاد واحد فارماکوویژولانس (شامل جمع‌آوری و گزارش عوارض جانبی دارو و ارزیابی کیفی دارو بعد از ورود به بازار) و آموزش‌های لازم به تجویزکنندگان و مصرف‌کنندگان طبق ضوابط ابلاغی از سوی سازمان را فراهم نماید.»

علاوه بر موارد بالا ضوابط - ثبت و تولید ملزومات دارویی<sup>۷۶</sup> نیز قابل استناد هستند. در بخش «فرم درخواست صدور موافقت اصولی با تولید اقلام» که در متن فوق آمده ضمن مورد ۱۰ از موارد شانزده‌گانه به لزوم درج عوارض جانبی (عوارض ناخواسته دارویی) در ضمن ثبت و تولید انبوه دارو توسط تولیدکننده تأکید نموده و آن را از موارد ضروری قلمداد کرده تا در زمان تولید و عرضه، مسئله عوارض ناخواسته مغفول نماند.

همچنین در راستای بررسی عوارض می‌توان به دستورالعمل گزارش‌دهی عوارض دارویی به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها توسط شرکت‌های سازنده و واردکننده دارویی<sup>۷۷</sup> نیز که بر مبنای مصوبه جلسه مورخ ۱۳۸۴/۲/۱۲ کمیسیون قانونی ساخت و ورود داروها تدوین و ابلاغ گردیده است، همچنین اشاره کرد. در دستورالعمل پیش گفته در بند ۱ و ۲ بخش اول به ضرورت ایجاد واحد فارماکوویژیلانس در شرکت‌های تولیدکننده همچنین لزوم هشداردهی در خصوص عوارض به ترتیبی که خواهد آمد پرداخته است: «۱- هر شرکت دارویی به منظور انجام مسئولیت و تعهد در قبال فرآورده‌های به‌ثبت‌رسیده خود موظف است که از سیستم مناسبی در زمینه فارماکوویژیلانس برخوردار باشد و نسبت به به‌کارگیری اقدامات مناسب و مقتضی در مواقع لزوم در برخورد با مشکلات دارویی متعهد گردد. ۲- شرکت‌های دارویی موظف می‌باشند فردی مسئول و آموزش‌دیده در زمینه فارماکوویژیلانس را به‌عنوان رابط به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروهای ایران معرفی نمایند. فرد مورد نظر باید در تمامی جوانب فارماکوویژیلانس اطلاعات کافی و لازم داشته باشد به‌گونه‌ای که قادر به بررسی عوارض دارویی، مقررات خاص ایمنی دارویی و ارزیابی‌های فواید و زیان‌های فرآورده‌های دارویی شرکت مربوطه موجود در بازار دارویی ایران باشد.»

75. See: <https://fda.gov.ir/item/2289>

76. See: <http://fda.gov.ir/item/1780>

77. See: <http://fda.gov.ir/item/250>

در نتیجه آنچه از مطالعات پیشین حاصل می‌شود شناسایی سه مسئول نسبت به این امر در حقوق ایران با توجه به رویه جاری هستند که به ترتیب: ۱) تولیدکننده (ثبت‌کننده دارو) ۲) مدیر فنی مرکز عرضه (داروخانه) ۳) پرستاران و بهیاران در زمان حضور بیمار در مراکز درمانی و در مقاطع حضور بر بالین بیمار است.

البته یک نکته نباید مغفول افتد و آن مسئله مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (عوارض)<sup>۷۸</sup> است. چراکه ممکن است خلط مبحث گردد. مرکز مزبور به‌عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور به جمع‌آوری و ثبت گزارش‌های عوارض دارویی مشاهده‌شده توسط جامعه پزشکی می‌پردازد. این مرکز از سال ۱۳۷۷ به‌عنوان عضو کامل سازمان جهانی بهداشت در برنامه بین‌المللی پایش فرآورده‌های دارویی پذیرفته شده است و از آن زمان تاکنون با سازمان مذکور و سایر کشورهای عضو به تبادل اطلاعات در زمینه عوارض دارویی می‌پردازد. هدف از بررسی عوارض دارویی دریافت شده، کاهش مرگ‌ومیر ناشی از عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آنها است. در بهمن ماه سال ۱۳۸۵ دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی از سوی معاونت غذا و دارو با تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی سراسر کشور ابلاغ گردید و کلیه مراکز ذی‌ربط ملزم به گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده‌شده به این مرکز با استفاده از فرم زرد<sup>۷۹</sup> گردیدند. همچنین در سال ۱۳۸۴ بنا بر رأی کمیسیون قانونی ساخت و ورود داروها، شرکت‌های داروسازی موظف به ارسال گزارش‌های مربوط به ایمنی فرآورده‌های خود به مرکز عوارض شده‌اند که این مطلب مجدداً در ماده ۱۰ دستورالعمل فوق‌الذکر مورد تأکید قرار گرفته است. مرکز ثبت، وظیفه ارائه هشدار به بیمار را نسبت به عوارض ناخواسته ندارد بلکه صرفاً به جمع‌آوری گزارش‌های واصله پیرامون عوارض ناخواسته خواهد پرداخت: «مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱ تحت عنوان دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، ارسال گزارش عوارض و خطاهای دارویی در خصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده‌های دارویی در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی - درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها اجباری می‌باشد. موارد جدی در این ماده تحت عنوان کلیه عوارض و خطاهای دارویی منجر به مرگ، موارد تهدیدکننده حیات، موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان و موارد منجر به ناهنجاری‌های مادرزادی تعریف شده است. همچنین مطابق با ماده ۱۳ دستورالعمل

78. See: <http://fda.gov.ir/item/2174>

79. See: [http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114\\_1364\\_25\\_zard.pdf](http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114_1364_25_zard.pdf)

مذکور، در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع‌آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز می‌باشد. این راهنما به منظور تشریح نحوه عملکرد بیمارستان‌ها جهت اجرای مفاد دستورالعمل مذکور تنظیم گشته است.» که البته اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر<sup>۸۰</sup> در زمینه سیاست‌گذاری و نظارت بر تدوین فهرست دارویی کشور، تدوین و اعمال ضوابط و مقررات تأمین مستمر دارو از طریق تولید یا واردات، قیمت‌گذاری و توزیع داروها در کشور فعالیت دارد. در حال حاضر این اداره کل که دارای واحدهای برنامه‌ریزی، فنی و نظارت، بررسی و ثبت، مواد اولیه، بازگانی، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای گیاهی، فرآورده‌های بیولوژیک، ملزومات دارویی و امور داروخانه‌ها، دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، دبیرخانه کمیته کشوری تجویز و مصرف منطقی دارو، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (عوارض)، ستاد مرکزی اطلاع‌رسانی داروها و سموم<sup>۸۱</sup> و دبیرخانه کمیته مطالعات بالینی است، بر امور مزبور نظارت می‌نماید.

## ۲-۲- بررسی وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی در حقوق برخی کشورها

پیش از ورود به مطالعه تطبیقی اجمالی مدنظر در نصوص قانونی برخی کشورها، به دو نمونه از بحران‌های پیرامون عوارض ناخواسته دارویی که به محاکم قضایی نیز کشیده شده است اشاره می‌نماییم:

- بحران المیرون<sup>۸۲</sup>

المیرون یا پنتوسان پلی سولفات سدیم،<sup>۸۳</sup> یک رقیق‌کننده خون ضعیف است که برای درمان ناراحتی یا درد مثانه مرتبط با سیستیت بینابینی،<sup>۸۴</sup> یک بیماری مزمن که باعث درد و فشار مثانه می‌شود، استفاده می‌شود. مطالعات جدید نشان می‌دهد که مصرف المیرون که برای درمان سیستیت بینابینی استفاده می‌شود، بیمار را در معرض خطر ابتلا به اختلالات چشمی و از دست دادن بینایی قرار می‌دهد. عوارض جانبی شدید دارو می‌تواند به لکه زرد که بخشی از شبکه چشم است آن هم وظیفه بینایی مرکزی را بر عهده دارد، آسیب برساند و باعث از دست دادن بینایی شود که به‌طور بالقوه می‌تواند منجر به کوری دائمی شود. بیماران از این خطرات مطلع نبودند و بنابراین نمی‌توانستند در هنگام انتخاب دارو تصمیم

80. See: <http://www.fda.gov.ir/item/1106>

81 Drug And Poison Information Center (DPIC)

82. Elmiron

83. Pentosan Polysulfate Sodium

84. Interstitial Cystitis) IC)

مناسبی بگیرند. در برگه توضیحات المیرون نیز عارضه پیش گفته به عنوان عارضه‌ای جانبی درج نگردیده بود.<sup>۸۵</sup>

المیرون توسط دو شرکت به نام‌های توا در پنسیلوانیا<sup>۸۶</sup> و جانسن در نیوجرسی<sup>۸۷</sup> که بخشی از گروه داروسازی جانسون و جانسون<sup>۸۸</sup> است، به بازار عرضه می‌شود. این فرآورده دارویی از ۱۹۹۰ توسط این شرکت‌ها برای افرادی که دارای بیماری دردناک مثانه معروف به سیستیت بینایی<sup>۸۹</sup> هستند، به بازار عرضه شد که باعث می‌شد فرد مبتلا، درد مزمن در ناحیه لگن و مثانه را تجربه کند. بیش از یک میلیون نفر در ایالات متحده از سیستیت بینایی رنج می‌برند و بیشتر آنها زن هستند. در حال حاضر هیچ دارویی غیر از المیرون برای درمان این بیماری ساخته نشده که توسط FDA تأیید گردیده باشد.<sup>۹۰</sup>

در سال ۲۰۱۸ نیراج جین<sup>۹۱</sup> پزشک متخصص شاغل در مرکز چشم اموری<sup>۹۲</sup> دریافت که شش بیمار که حدود ۱۵ سال از داروی المیرون استفاده می‌کردند، علائم آسیب به لکه زرد چشم در آنها مشاهده می‌شود. این امر برای او از آنجا مهم جلوه نمود که آن شش نفر سابقه بیماری شبکیه چشم نداشته و مطالعه پرونده پزشکی آنان نیز بیماری مزبور را محتمل نشان نمی‌داد. بر همین اساس جین به همکاریانش هشدار داد که المیرون ممکن است به عنوان عارضه‌ای جانبی آسیب به شبکیه را همراه آورد؛ بنابراین سه پزشک دیگر به نام‌های رونالد ملس،<sup>۹۳</sup> عمر پاتل<sup>۹۴</sup> و رایین ورا<sup>۹۵</sup> که جزء هیئت پزشکی کیسر<sup>۹۶</sup> بودند، تصمیم گرفتند به این هشدار توجه نموده و صحت و سقم آن را بررسی نمایند.

آن سه بیمار آن خود را معاینه کردند و دریافتند که یک بیمار زن مبتلا به دیستروفی شبکیه به مدت طولانی از المیرون استفاده می‌نمود. این ابهام موجب شد که این سه پزشک بقیه ۴/۳ میلیون بیمار

85. ELMIRON: pentosan polysulfate sodium, Capsules 100 mg (Toronto, Ontario: Janssen Inc, 2020), Available at: [https://www.janssen.com/canada/sites/www\\_janssen\\_com\\_canada/files/prod\\_files/live/elmiron\\_cpm.pdf](https://www.janssen.com/canada/sites/www_janssen_com_canada/files/prod_files/live/elmiron_cpm.pdf)

86. Teva Branded Pharmaceuticals (Pennsylvania)

87. Janssen Pharmaceuticals (New Jersey)

88. Johnson & Johnson

89. Interstitial Cystitis

90. Napoli Shkolnik, Prescription Drug Elmiron May Cause Vision Loss, April 20, 2020, Available at: <https://www.napolilaw.com/article/prescription-drug-elmiron-may-cause-vision-loss/>

91. Nieraj Jai

92. Emory Eye Center in Atlanta, Georgia

93. Ronald Melles

94. Amar P. Patel

95. Robin A. Vora

96. Kaiser Permanente, commonly known simply as Kaiser, is an American integrated managed care consortium, based in Oakland, California, United States, founded in 1945 by industrialist Henry J. Kaiser and physician Sidney Garfield.

موجود در پایگاه داده کیسر را بررسی کنند. از این تعداد بیمار، پزشکان ۱۴۰ نفر را پیدا کردند که به مدت ۱۵ سال المیرون مصرف کرده بودند. به‌طور متوسط هر بیمار در این مدت تقریباً پنج هزار قرص مصرف کرده بود. نود و یک نفر از این بیماران موافقت کردند که به بیمارستان مراجعه کنند و توسط پزشکان از نظر علایم مشکلات بینایی ناشی از مصرف المیرون معاینه شوند.

پزشکان نتایج حاصله را در سه دسته مجزا مرتب نمودند؛ دسته اول: هیچ آسیبی به شبکه نشان نمی‌دهد؛ دسته دوم: نشان‌دهنده آسیب احتمالی است و دسته سوم: مشکلات قطعی در شبکه را نشان می‌دهد.

از این ۹۱ بیمار، ۲۲ بیمار علایم واضح آسیب شبکه را نشان دادند و میزان آسیب در ارتباط مستقیم با کل گرم مصرفی هر بیمار بود. بر همین اساس کسانی که در طول زمان مقدار بیشتری از المیرون مصرف کرده بودند آسیب بیشتری برای آنها به بار آمد.<sup>۹۷</sup> آوریل ۲۰۲۲ مجله چشم‌پزشکی آسیا و اقیانوسیه<sup>۹۸</sup> مقاله‌ای را منتشر نمود که محققان مدعی شده‌اند که ماکولوپاتی المیرون اغلب به‌عنوان یکی دیگر از مشکلات چشمی اشتباه تشخیص داده می‌شود و طبق نتایج مطالعه‌ای مرتبط، افرادی که بیش از سه سال از المیرون استفاده کردند، ۹/۵ (نه و نیم) برابر بیشتر در معرض خطر ابتلا به ماکولوپاتی بودند.<sup>۹۹</sup> بنا بر آزمایش‌های فوق، مصرف‌کنندگان المیرون که به‌زعم خویش مصرف آن فرآورده دارویی موجبات آسیب به شبکه را برای آنها به همراه آورد، در سال ۲۰۲۰ شروع به تشکیل پرونده قضایی علیه شرکت جانسن کردند. سه مورد از این شکایت‌های اولیه متعلق به ژانت میلبورن،<sup>۱۰۰</sup> والاری هال<sup>۱۰۱</sup> و کیمبرلی پلزار<sup>۱۰۲</sup> است. این سه زن مدعی‌اند «استفاده طولانی مدت از المیرون باعث از دست دادن دید در شب، ماکولوپاتی رنگ‌دانه‌ای، تخریب بینایی، آسیب شبکه و خونریزی شبکه شده است.»<sup>۱۰۳</sup> در نتیجه آنها ادعا کردند که المیرون معیوب است و جانسن نتوانسته است به آنها و پزشکانشان در مورد خطرات فوق هشدار دهد. فلذا خواستار غرامت می‌باشند. در سال ۲۰۲۰ جانسن ورقه پیل را به‌روز کرد تا هشدار برای «تغییرات در شبکه چشم (ماکولوپاتی رنگ‌دانه‌ای)» ذیل عوارض ناخواسته دارو در

97. Shkolnik, Op. Cit.

98. Asia-Pacific Journal of Ophthalmology

99. Michelle Llamas, Elmiron Lawsuits, August 2, 2024, Available at: <https://www.drugwatch.com/elmiron/lawsuits/>

100. Jeanette Milburn

101. Valarie Hull

102. Kimberly Pelczar

103. Pigmentary Maculopathy, Vision Degradation, Retinal Injury and Retinal Hemorrhage

آن درج شود.<sup>۱۰۴</sup>

در آخرین به‌روزرسانی تا سال ۲۰۲۲ جانسن تا ۱۵ سپتامبر ۲۰۲۲ با ۱۷۷۴ پرونده در دادگاه فدرال مواجه است. لکن تاکنون هیچ‌گونه محاکمه رسمی در این خصوص صورت نپذیرفته است؛ اما بنا بر اطلاعات حاصله توسط نگارنده با لحاظ گستره جغرافیایی آسیب وارده به مصرف‌کنندگان که در ایالات و نواحی مختلف آمریکا حضور دارند، اولین محاکمه با بهره‌گیری از نظریه «دادرسی چند ناحیه‌ای»<sup>۱۰۵</sup> در نیوجرسی برای ژانویه ۲۰۲۳ و دومین محاکمه نیز برای مارس همان سال برنامه‌ریزی شده است.<sup>۱۰۶</sup> دعوای المیرون از آنجایی که هنوز به حکم قضایی قطعی منجر نشده است، می‌تواند نمونه‌ای نو و دسترس‌پذیر از دعوای مسئولیت مرتبط با عوارض ناخواسته دارویی باشد؛ زیرا شرکت دارویی سازنده المیرون نه از باب نقص علم بشری در زمان تولید و عرضه محصول بلکه به دلیل نقص علم شخصی حتی کوتاهی در بررسی صحیح ارتباط میان مصرف فرآورده خود و آسیب‌دیدگی شبکه چشم موجب ایجاد و گسترش زیان وارده در مصرف‌کنندگان گردید.

- بحران دپاکین<sup>۱۰۷</sup>

دپاکین یک داروی والپروئیک اسید<sup>۱۰۸</sup> که از سال ۱۹۶۷ گاهی با نام‌های تجاری مختلف فروخته می‌شود، پیشرفت زیادی در درمان صرع و فازهای شدید برای بیماران دوقطبی داشته است؛ اما اعتقاد بر این است که اسید والپروئیک از زمانی که در سال ۱۹۶۷ عرضه شد، باعث ناهنجاری بین ۲۱۵۰ تا ۴۱۰۰ کودک و مشکلات رشد عصبی برای ۱۶۶۰۰ تا ۳۰۴۰۰ کودک گردید.<sup>۱۰۹</sup>

شرکت داروسازی چندملیتی سانوفی<sup>۱۱۰</sup> که مقر آن در پاریس قرار دارد، در معرض دعوای اقامه‌شده توسط انجمن آپساک<sup>۱۱۱</sup> قرار گرفت. انجمن مزبور متشکل از تعدادی زیادی خانواده‌اند که فرزندانشان از ناهنجاری‌های مادرزادی و اختلالات رشد عصبی رنج می‌برند. آن تشکل با تکیه بر این استدلال که سانوفی به‌واسطه نقص علمی شخصی و عدم توجه به عوارض ناشی از مصرف دپاکین موجب

104. Ricky A. LeBlanc, Elmiron Lawsuit, August 1, 2024, Available at: <https://www.sokolovelaw.com/dangerous-drugs/elmiron/>

105. Multidistrict Litigation Cases (MDLs)

106. District of New Jersey, Elmiron (Pentosan Polysulfate Sodium) Products Liability Litigation, Available at: <https://www.njd.uscourts.gov/elmiron-pentosan-polysulfate-sodium-products-liability-litigation>

107. Depakine

108. Valproic Acid

109. Class action against Sanofi wins French court backing, Issued on: 05/01/2022, Available at: <https://www.france24.com/en/live-news/20220105-class-action-against-sanofi-wins-french-court-backing>

110. Sanofi

111. Apesac (Association d'Aide aux Parents d'Enfants Souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant)

صدمات قابل توجهی به کودکانی که مادرانشان در دوران بارداری از آن دارو استفاده می‌کردند گردید، دعوای خویش را اقامه کرد.<sup>۱۱۲</sup> بنا بر گزارش مقامات بهداشتی این دارو در زنان باردار بین ۲۰۰۰ تا ۴۰۰۰ مورد ناهنجاری و بین ۱۶۰۰۰ تا ۳۰۰۰۰ تأخیر رشد عصبی در فرزندان آنها ایجاد کرده است. انجمن والدین کودکان قربانی این سندرم‌ها (آپساک) آمار دقیق‌تری دارد: ۷۶۴۷ قربانی، ۱۶۴۵ سقط جنین، ۱۷۹ مرگ.<sup>۱۱۳</sup> آپساک به‌عنوان اولین انجمن مرتبط در مه سال ۲۰۱۷ اولین دعوای خویش را با محوریت زیان وارده و دریافت غرامت علیه سانوفی و بیمه‌گر آن شرکت بیمه‌ای TGI که ذیل ماده ۱۸۴ قانون مدرنیزاسیون سیستم بهداشتی فرانسه مصوب ژانویه ۲۰۱۶<sup>۱۱۴</sup> در فرانسه مجاز شمرده شد، اقامه نمود.<sup>۱۱۵</sup> در قانون مزبور اقامه دعوا توسط انجمن‌ها و تشکل‌های مرتبط پیرامون تبیین آسیب‌ها، درخواست حمایت قانونی و اخذ غرامات با محوریت فرآورده‌های دارویی و بهداشتی اجازه داده شد.<sup>۱۱۶</sup>

دادگاه پاریس طی حکمی در تاریخ ۵ ژانویه ۲۰۲۲ دعوای دسته‌جمعی فراییش را قابل پذیرش دانست و بر اساس مواد ۱۲۴۰ و ۱۲۴۵ قانون مدنی، شرکت سانوفی را مسئول و بر اساس نقض وظیفه هشداردهی و تخطی از تکلیف به اطلاع‌رسانی، همچنین نقض تولیدی دارو ضد صرع دپاکین که به بازار عرضه کرده است مقصر قلمداد نمود. در نتیجه آن شرکت را ملزم به جبران زیان وارده کرده است. دادگاه قربانیان را ملزم نمود که ورود زیان، نقص در محصول و رابطه سببی بین نقص و خسارت را ارائه نمایند. در مسئولیت ناشی از عدم هشداردهی مناسب پیرامون عوارض ناخواسته دارویی مسئله از دست دادن فرصت مطرح است؛ زیرا محرومیت از احتمال معقول و متعارف، در نتیجه امتناع از درمان و انتخاب داروی کمتر مضر در این خصوص قابل طرح است؛ چون به‌ویژه از دهه ۱۹۹۰ جایگزین‌های درمانی برای درمان صرع وجود داشت. دادگاه در نظر گرفت که با توجه به نرخ بالای ناهنجاری‌ها و اختلالات رشدی ناشی از قرار گرفتن در معرض والپروات در رحم، عدم هشداردهی مناسب منجر به از دست دادن امکان انتخاب برای زنان باردار برای تجویز درمانی غیر از داروی مورد نظر شد و مبتنی بر

112. Zoey Becker, Sanofi ordered by French court to compensate for epilepsy drug side effect: report, May 16, 2022, Available at: <https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-ordered-french-court-compensate-epilepsy-drug-side-effects-report>

113. Marina Fabre Soundron, Depakine: le tribunal estime que Sanofi a commis une faute et valide le principe d'une action de groupe, 6 janvier 2022, Available at: <https://www.novethic.fr/actualite/gouvernance-dentreprise/entreprises-controversees/isr-rse/depakine-le-tribunal-valide-le-principe-d-une-action-de-groupe-contre-sanofi-150466.html>

114. Loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

115. LAW No. 2016-41 of January 26, 2016 on the modernization of our health system, Available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641>

116. Santé Info Droits 01 53 62 40 30, Droits des Malades: L'action de Groupe en Santé, Available at: <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/01/Action-de-groupe-en-sante.pdf>

مطالعات آماری امکان و احتمال انتخاب غیر دپاکین در سال‌های مشخص ۹۵٪ ارزیابی شد. قاضی با توجه به رابطه سببیت بین ضرر و نقص کالا صراحتاً به رویه قضایی دیوان عدالت استناد کرد که بر اساس آن در صورت عدم قطعیت علمی، رابطه سببیت را ثابت دانسته است. دادگاه به این نتیجه رسید که هشدارهای ضمیمه‌شده به دارو حاوی اطلاعاتی نیست که بر اساس آن در میان عوارض جانبی احتمالی دارو، خطر تراژژنیک و خطر اختلالات عصبی رشدی وجود داشته باشد و این نقص تازمانی که بروشور در ۲۵ ژانویه ۲۰۰۶ اصلاح شود به چشم می‌خورد؛ بنابراین از ۲۲ مه ۱۹۹۸ تا ۲۵ ژانویه ۲۰۰۶ برای ناهنجاری‌های مادرزادی و از ژانویه ۲۰۰۱ تا ۲۵ ژانویه ۲۰۰۶ برای اختلالات رشدی و شناختی، دارو عدم ایمنی لازم را هشدار نداده بود.<sup>۱۱۷</sup>

این نگاه قضایی در فرانسه پیرامون مسئولیت شرکت‌های دارویی در صورت عدم هشداردهی مناسب در خصوص عوارض مزبور خاصه قابلیت استماع آن دعاوی با تمسک به مکانیسم دعاوی گروهی موجب شد دو دعاوی دیگر نیز با محوریت عدم هشداردهی مناسب در دادگستری پاریس به طرفیت شرکت‌های دارویی، بهداشتی و تجهیزات پزشکی اقامه گردد:

۱- در مارس ۲۰۱۸ انجمن کمک متقابل، پشتیبانی و اطلاع‌رسانی پیرامون عقیم‌سازی لوله‌ها<sup>۱۱۸</sup> دعاوی را علیه شرکت بایر<sup>۱۱۹</sup> در راستای نقص موجود در ایمپلنت‌های عقیم‌سازی ارائه‌شده توسط آن شرکت اقامه نمود.

۲- در نوامبر ۲۰۱۸ انجمن کمک به قربانیان حوادث دارویی<sup>۱۲۰</sup> دعاوی را علیه شرکت سانوفی پیرامون نقص در تولید و عدم ارائه هشدار مناسب در خصوص عوارض مصرف داروی اعصاب آگریل<sup>۱۲۱</sup> طرح نمود.

### ۳- مطالعه تطبیقی قوانین و دستورالعمل‌ها

#### ۳-۱- آلمان

اولین کشوری که از منظر حقوق تطبیقی جهت مطالعه برگزیده‌ایم کشور آلمان است. در کشور مزبور

117. Dépakine: une décision inedited, 13.01.2022, Available at: <https://www.editions-legislatives.fr/actualite/depakine-une-decision-inedite/>

118. Réseau d'Entraide, de Soutien, d'Informations sur la Stérilisation Tubaire

119. Bayer

120. l'Association d'aide aux victimes des accidents de médicaments (AAAVAM)

121. Agréal



انستیتو فدرال دارو و تجهیزات پزشکی<sup>۱۲۲</sup> که یک نهاد نظارتی است و زیرمجموعه وزارت بهداشت آن کشور بوده نسبت به عوارض ناخواسته دارویی و سایر مسائل مرتبط با دارو و تجهیزات پزشکی فعالیت می‌نماید. در آلمان قانون فرآورده‌های دارویی مصوب سال ۲۰۰۵<sup>۱۲۳</sup> نسبت به دارو حکومت دارد و برای این فرآورده تعیین تکلیف نموده است. در قانون فوق از «عوارض ناخواسته دارویی»<sup>۱۲۴</sup> سخنی گفته نشد است؛ اما از عبارت «اثر جانبی»<sup>۱۲۵</sup> سخن به میان رفته و همان‌گونه که پیش‌تر تقریر نمودیم عوارض جانبی اعم از عوارض ناخواسته است پس در این خصوص قابلیت استناد را دارد. قانون‌گذار آلمانی در بند ۱۳ ماده ۴ قانون مذکور عوارض جانبی را «واکنش‌های ناخواسته فرآورده‌های دارویی که با هدف از تجویز خود مقداری مغایر است» تعریف نموده است. همچنین ذیل بند ۲۳ ماده ۴ نیز مقنن به لزوم تعیین عوارض ناخواسته دارویی در کنار سایر مقدمات جهت صدور مجوز تولید و توزیع دارو اذعان نموده است، کما اینکه در صدر بند ۲۳ بررسی‌های بالینی را با محوریت کادر درمانی جهت تشخیص عوارض دارویی ضروری دانسته است. به‌علاوه در ماده ۱۰ قانون وقتی از برچسب‌گذاری سخن می‌گوید به لزوم تعیین عوارض ناخواسته دارویی حتی در داروهای سنتی نیز توسط تولید و عرضه‌کننده اشاره می‌نماید. در ادامه نیز می‌توان به مورد ۴ از بند ۴ ماده ۱۱ قانون مذکور اشاره نمود که مجدداً به لزوم ارائه اطلاعات پیرامون عوارض ناخواسته توسط تولید و عرضه‌کننده تأکید می‌نماید. استناد به مورد (h) از بند ۴ ماده ۱۱a نیز در این خصوص خالی از وجه نیست؛ زیرا عوارض ناخواسته را جزء اطلاعات اصلی کادر درمانی به بیمار برشمرده است. در مورد ۸ از بند ۱ ماده ۲۲ نیز دریافت مجوز بازاریابی دارو را منوط به ذکر عوارض ناخواسته نموده است. علاوه بر موارد فوق‌الذکر در بند ۱ از ماده ۶۳b دارنده مجوز بازاریابی و عرضه‌کننده را مسئول عوارض ناخواسته تازه شناخته‌شده نموده است. همچنین در بند ۵ از ماده ۶۳b نیز دارنده مجوز عرضه را تا دو سال نخست از عرضه دارو به ازای هر شش ماه مسئول بررسی و ارائه گزارش‌های جدید پیرامون عوارض ناخواسته دارویی دانسته است. به نظر نباید از بند ۱ ماده ۶۷ نیز غافل شد زیرا در این بند مسئول فنی مرکز عرضه‌کننده دارو (داروخانه) را مسئول اطلاع‌رسانی به بیمار پیرامون عوارض ناخواسته برشمرده است.

### ۲-۲-۳- انگلستان

دومین کشوری که به‌عنوان مطالعه تطبیقی بدان خواهیم پرداخت کشور انگلستان خواهد بود. در کشور

122. The Federal Institute for Drugs and Medical Devices

123. Medicinal Products Act

124. Adverse Drug Reaction

125. Side Effect

مزبور که مانند تمامی کشورهای جهان مسئله عوارض در آن نیز بروز و ظهور چشم‌گیری دارد و بدان توجه شایانی می‌گردد، یکی از وظایف ذاتی اداره تنظیم مقررات دارو و بهداشت و درمان<sup>۱۲۶</sup> که بخشی از وزارت بهداشت انگلستان به حساب می‌آید، نظارت بر عوارض ناخواسته دارویی مطرح گشته است.<sup>۱۲۷</sup> اداره تنظیم مقررات در سال ۲۰۰۳ با ادغام اداره کنترل پزشکی (دارویی)<sup>۱۲۸</sup> و اداره وسایل پزشکی<sup>۱۲۹</sup> تشکیل شد.<sup>۱۳۰</sup> در آوریل ۲۰۱۳ آن اداره با مؤسسه ملی استاندارد و کنترل بیولوژیکی<sup>۱۳۱</sup> ادغام گردید. با مطالعه قانون دارویی انگلستان مصوب ۱۹۶۸<sup>۱۳۲</sup> این مهم حاصل گردید که قانون‌گذار آن کشور به مسئله عوارض ناخواسته نپرداخته است؛ به همین دلیل چاره‌ای جز بررسی رویه جاری امور در کشور مزبور که مبتنی بر آیین‌نامه‌های داخلی و دستورالعمل‌های درون‌سازمانی است، نخواهیم داشت. پس از بررسی رویه جاری در کشور فوق پیرامون عوارض ناخواسته دارویی نگارنده به این نتیجه دست یافته است که این وظیفه بر عهده شرکت تولیدکننده پیش از بازاریابی فرآورده دارویی و از منظر بالینی نیز بر عهده پرستاران البته تحت نظارت اداره تنظیم مقررات است تا مصرف‌کننده را از عوارض ناخواسته دارویی مصرفی آگاه نمایند.<sup>۱۳۳</sup> پیش‌تر از فرم زرد در ایران سخن گفتیم، لازم است ذکر نماییم که فرم زرد در آغاز از ابداعات انگلستان پس از تراژدی تالیدومید محسوب می‌شود که ایده آن توسط محققى در علوم پزشکی به نام بیل اینمان<sup>۱۳۴</sup> در سال ۱۹۶۴ ابداع گردید<sup>۱۳۵</sup> و تا امروز نیز در جریان بوده<sup>۱۳۶</sup> که وظیفه ارائه اطلاعات پیرامون عوارض به اداره تنظیم مقررات را بر عهده دارد. اطلاع‌رسانی فوق را تولیدکنندگان، مراکز درمانی، عرضه‌کنندگان، پزشکان، پرستاران حتی مصرف‌کنندگان بر عهده دارند.<sup>۱۳۷</sup>

126. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

127. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency expands, 28 March 2013, Available at: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141206000813/http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/CON254872>

128. Medicines Control Agency (MCA)

129. Medical Devices Agency (MDA)

130. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, Available at: [www.gov.uk/mhra](http://www.gov.uk/mhra)

131. National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)

132. The Medicines Act (1968), Available at: <http://www.drugwise.org.uk/what-are-the-uk-drug-laws/>

133. Reporting Adverse Events to Medicines and Vaccines (2014), Available at: <https://www.tga.gov.au/publication/reporting-adverse-drug-reactions>

134. Bill Inman

135. Caroline Richmond, Bill Inman: Medical researcher who revolutionised drug safety rules after the thalidomide crisis, The Guardian, 2005, Available at: <https://www.theguardian.com/society/2005/nov/04/health.medicineandhealth>

136. Yellow Card reporting site, Available at: <http://yellowcard.mhra.gov.uk/>

137. Yellow Card reporting site, Available at: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/>

### ۳-۳- استرالیا

کشور بعدی جهت بررسی از منظر تطبیقی استرالیا است. در کشور پیش گفته اداره محصولات درمانی<sup>۱۳۸</sup> نهاد قانونی استرالیا برای کالاهای درمانی است که مسئولیت نظارت بر تولید و عرضه محصولات درمانی را از مناظر مختلف بر عهده دارد. این نهاد در آغاز در قانون کالاها درمانی<sup>۱۳۹</sup> ۱۹۸۹ مطرح و پس از یافتن جایگاه قانونی تأسیس شده است. نهاد مزبور وظیفه نظارت و ارزیابی فرآورده‌های دارویی و کالاهای درمانی را بر عهده دارد و یکی از وجوه مهم آن نظارت بر عوارض است؛ و اما از منظر وظیفه هشداردهی در کشور مزبور باید گفت که در استرالیا نیز مانند انگلستان این امر رویه‌محور بوده و منصوص در قانون نیست و پس از بررسی قانون داروها و کالاهای درمانی مصوب<sup>۱۴۰</sup> ۲۰۰۸ به این نتیجه دست یافته‌ایم. ولی از منظر رویه‌ای نیز این کشور با کشورهای پیش گفته تفاوتی قابل توجه دارد؛ چراکه بیشترین توجهش نسبت به هشداردهی پیرامون عوارض را معطوف به مراقبین بالینی بیمار خاصه پرستاران نموده است و از لحن گزارش نویسان این طور برمی‌آید که وزارت بهداشت استرالیا نسبت به هشداردهی مزبور از طریق بالینی امیدوارتر است، کما اینکه تولیدکننده را نیز مسئول ابتدایی هشداردهی قلمداد نموده است.<sup>۱۴۱</sup>

### ۳-۴- ایالات متحده آمریکا

در آمریکا نیز اداره مواد غذایی و دارویی ایالات متحده آمریکا<sup>۱۴۲</sup> یکی از نهادهای وابسته به وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده آمریکا است که اداره مزبور مسئول حفظ و ارتقای سطح سلامت جامعه از طریق تنظیم و نظارت بر ایمنی مواد غذایی، محصولات تنباکویی، مکمل‌های غذایی، واکسن، تزریق خون، دستگاه‌های پزشکی، دستگاه‌های ساطع اشعه الکترومغناطیس، محصولات دامپزشکی و لوازم آرایشی است. از جمله قوانین منصوص و جاری پیرامون غذا و دارو در ایالات متحده قوانین مدرنیزاسیون و ایمنی مواد غذایی و دارویی مصوب ادوار مختلف از سال ۱۹۹۷-۲۰۰۷-۲۰۱۱-۲۰۱۲ است.<sup>۱۴۳</sup> البته در نصوص پیش گفته با توجه به تحقیق صورت گرفته در خصوص عوارض، سخن قابل توجهی به میان نیامده و قانون‌گذار موضعی مشخص اتخاذ ننموده است. حال باید در نظام حقوقی

138. The Therapeutic Goods Administration (TGA)

139. Therapeutic Goods Act 1989

140. Medicines, Poisons and Therapeutic Goods Act 2008

141. Reporting adverse events to medicines and vaccines (2014), Op. Cit. 2.

142. Food and Drug Administration (FDA)

143. Food and Drug Administration Modernization Act 1997; FDA Food Safety Modernization Act 2011; Food and Drug Administration Amendments Act of 2007; Food and Drug Administration Safety and Innovation Act 2012

آمریکا و رویه جاری آن کشور نیز قائل به مسئولیت تولیدکننده مانند سایر کشورها باشیم؟ با توجه به تحقیقات صورت گرفته به نظر می‌رسد در این خصوص ایالات متحده سخنی متفاوت از سایر کشورها دارد که به‌طور خلاصه به شرح زیر است:

محققان پیرامون وظیفه هشداردهی در خصوص عوارض ناخواسته دارویی در حقوق آمریکا از دفاعی موسوم به (میانجی دانا) سخن گفته‌اند. برابر با این دفاع، در پاسخ به ادعای خواهان مبنی بر نبود هشداردهی در فرآورده‌های دارویی یا ابزارهای پزشکی، سازنده می‌تواند ثابت نماید که وظیفه هشداردهی خود را با ارائه هشدارهای لازم به پزشک ایفا نموده است. در دفاع میانجی (واسطه) دانا، سازنده صرفاً در برابر پزشک (نه بیمار یا مصرف‌کننده به‌طور کلی) وظیفه هشداردهی در خصوص عوارض را بر عهده دارد. پزشک هم نسبت به ویژگی و ماهیت دارویی همچنین عوارض آن آگاه است. همچنین ویژگی‌های بیمار را نیز بهتر می‌شناسد از این رو دانا خوانده می‌شود. در واقع پزشک تحت عنوان میانجی دانا میان سازنده و مصرف‌کننده پیرامون عوارض عمل می‌کند. رأی پرونده بوکner<sup>۱۴۴</sup> شدت پایبندی به قاعده واسطه دانا را در حقوق آمریکا نشان می‌دهد. در این پرونده سازنده داروی کورتیکواستروئید<sup>۱۴۵</sup> آگاه بود که پزشک درباره اثرات جانبی دارو به بیماران هشدار نمی‌دهد، با این وجود دادگاه رأی داد که سازنده مستقیماً وظیفه هشداردهی در برابر بیمار را بر عهده ندارد. البته قاعده میانجی دانا سه استثنای عمده دارد:

(۱) در جایی که مقامات دولتی آگاهی بیماران را نسبت به خطرهای دارو الزامی می‌نمایند.

(۲) اگر سازنده داروی تجویزی را در رسانه تبلیغ کند.

(۳) در داروها و فرآورده‌های دارویی غیر تجویزی.<sup>۱۴۶</sup>

## نتیجه‌گیری

آنچه در مقاله پیش رو مورد بررسی قرار گرفت، مسئله مهم وظیفه هشداردهی پیرامون عوارض ناخواسته دارویی بود که پس از تبیین کلیاتی از قبیل تعریف دارو، اقسام آن، توضیح در خصوص مفهوم عوارض ناخواسته دارویی و... وظیفه فوق‌الذکر را از منظر قوانین و رویه جاری در ایران و برخی از کشورها آن‌هم با رویکردی تطبیقی مورد بررسی قرار دادیم. به‌طور خلاصه در این باب که به نتیجه بحث اختصاص دارد می‌توانیم عرضه بداریم که عوارض در وادی پزشکی و تولید فرآورده‌های دارویی دارای جایگاه قابل

144. Buckner v. Allergan Pharmaceuticals, Inc, 400 So.2d 820,821 (Fla. App. 1981)

145. Corticosteroid

146. James Beck and Anthony Vale, Drug and Medical Device Product Liability Deskbook (New York: Law journal press, 2004), 890.

توجهی بوده و بدان‌ها به‌واسطه اهمیتی که دارند با دقت و احتیاط نگرینسته می‌شود؛ زیرا تاریخ شاهد آثار مخرب عوارض مزبور بوده تا جایی که در مواردی نسل‌های متعددی را درگیر خود ساخته‌اند. لکن به هر تقدیر همان‌گونه که پیش‌تر تقریر نمودیم نمی‌توانیم فرآورده‌ای دارویی تولید نماییم اما به عوارض ناخواسته برنخوریم و یا حداقل نگارندگان چنین نمونه‌ای را سراغ ندارند که عاری از عوارض باشد. اما در راستای معرفی مسئول هشداردهی پیرامون عوارض، پس از بررسی در قوانین ایران و رویه‌ها و دستورالعمل‌ها این نتیجه حاصل گردید که به ترتیب یا بنا بر اقتضات سه صنف، اعم از تولیدکننده، پرستاران و بهیاران همچنین مدیر فنی مراکز عرضه دارو وظیفه پیشین را بر عهده دارند. نتیجه حاصله نسبتاً در مطالعات تطبیقی که در این خصوص با محوریت قوانین و رویه‌های عملی کشورهای آلمان، انگلیس و استرالیا با اندکی تغییر که البته با در نظر داشتن بضاعت مزجات مقاله پیش‌رو بدان‌ها اشاره نمودیم قابل دستیابی است. لکن در این میان تنها کشور آمریکا با تبیین دفاعی موسوم به «میانجی (واسطه) دانا» وظیفه هشداردهی را بر عهده پزشک در برابر بیمار به همراه شرایطی قرار داده است.



## فهرست منابع

### الف) منابع فارسی

- سید روح‌الله قاسم‌زاده. تحلیل حقوقی خطر توسعه. تهران: انتشارات شرکت سهامی انتشار، ۱۳۹۴.
  - مشایخ، میلاذ و غفور خوئینی. سه گفتار پیرامون مسئولیت ناشی از عیب تولید. تهران: انتشارات مخاطب، ۱۳۹۷.
  - مشایخ، میلاذ، مرتضی شهبازی نیا و غفور خوئینی. «مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید با رویکردی بر تولید محصولات تراریخته (به همراه مطالعه‌ای تطبیقی)». مجلس و راهبرد، ۲۴، ۹۲ (۱۳۹۶)، ۲۹-۵۶.
- ب) منابع خارجی

- “CFR - Code of Federal Regulations Title 21”. 2024. Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=312.32>
- “Drug Definition”. Stedman’s Medical Dictionary. Retrieved 2014-05-01. Available at Drugs.com
- Apesac: Association d’Aide aux Parents d’Enfants Souffrant du Syndrome de l’Anti-Convulsivant. Available at: <https://metropole.nantes.fr/infonantes/association/23208-association-daide-aux-parents-denfants-souffrant-du-syndrome-de-lanti-convulsivant->
- Beck, James and Anthony Vale. Drug and Medical Device Product Liability Deskbook. New York: Law journal press, 2004.
- Becker, Zoey. Sanofi ordered by French court to compensate for epilepsy drug side effect: report. May 16, 2022. Available at: <https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-ordered-french-court-compensate-epilepsy-drug-side-effects-report>
- BELLE BONFILS M. BL. CTR. v. Dist. Court, 763 P.2d 1003 (Colo. 1988). Supreme Court of Colorado. See: <https://www.courtlistener.com/opinion/1281579/belle-bonfils-m-bl-ctr-v-dist-court/>
- Brazier, Yvette. “All about side effects”. 2017. available at: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/196135>
- Buckner v. Allergan Pharmaceuticals, Inc. 400 So.2d 820,821 (Fla. App. 1981)
- Class action against Sanofi wins French court backing. 05/01/2022. Available at: <https://www.france24.com/en/live-news/20220105-class-action-against-sanofi-wins-french-court-backing>
- Dépakine: une décision inédite. 13.01.2022. Available at: <https://www.editions-legislatives.fr/actualite/depakine-une-decision-inedite/>
- District of New Jersey. Elmiron (Pentosan Polysulfate Sodium) Products Liability Litigation. Available at: <https://www.njd.uscourts.gov/elmiron-pentosan-polysulfate-sodium-products-liability-litigation>
- EC Product Liability Directive (1985).

- Edwards, I. R. & J. K. Aronson. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet Journal*, 356, (2000), 1255-1259. doi: 10.1016/S0140-6736(00)02799-9
- ELMIRON: pentosan polysulfate sodium, Capsules 100 mg, Toronto, Ontario: Janssen Inc, 2020. Available at: [https://www.janssen.com/canada/sites/www\\_janssen\\_com\\_canada/files/prod\\_files/live/elmiron\\_cpm.pdf](https://www.janssen.com/canada/sites/www_janssen_com_canada/files/prod_files/live/elmiron_cpm.pdf)
- Entry into force: 23 March 1976, in accordance with Article 49. Available at: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>
- FDA Food Safety Modernization Act (2011)
- Food and Drug Administration Amendments Act (2007)
- Food and Drug Administration Modernization Act (1997)
- Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (2012)
- Hines v. St. Joseph's Hospital 527 P.2d 1075 (1974) 86 N.M. 763 Paul Hines and Tommie Hines, Plaintiffs-Appellants, v. ST. JOSEPH'S HOSPITAL, a non-profit corporation, and Blood Services, Inc, d/b/a Blood Services of New Mexico, Defendants-Appellees. No. 1316. Court of Appeals of New Mexico. September 18, 1974. See: <http://law.justia.com/cases/new-mexico/court-of-appeals/1974/1316-1.html>
- Judgments of the Court in Cases C-157/96 and C-180/96. The Queen v Ministry of Agriculture, Fisheries and Food ex parte: National Farmers' Union and Others United Kingdom v Commission of the European Communities... see: <http://curia.europa.eu/en/actu/communiqués/cp98/cp9831en.htm>
- Kim, James and Anthony Scialli. "Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease". *Toxicology Journal*, 122, 1(2011), 1-6. doi: 10.1093/toxsci/kfr088
- Laurence, D.R. & J.R. Carpenter. A dictionary of pharmacology and allied topics. Amsterdam: Elsevier, 1998.
- LAW No. 2016-41 of January 26, 2016 on the modernization of our health system. Available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641>
- LeBlanc, Ricky A. Elmiron Lawsuit. August 1, 2024. Available at: <https://www.sokolovelaw.com/dangerous-drugs/elmiron/>
- Llamas, Michelle. Elmiron Lawsuits. August 2, 2024. available at: <https://www.drugwatch.com/elmiron/lawsuits/>
- Many children in the 1960's, like the kindergartner pictured above, were born with phocomelia as a side effect of the drug thalidomide, resulting in the shortening or absence of limbs. See: <https://helix.northwestern.edu/article/thalidomide-tragedy-lessons-drug-safety-and-regulation>
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Available at: [www.gov.uk/mhra](http://www.gov.uk/mhra)

- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency expands. 28 March 2013. Available at: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141206000813/http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/CON254872>
- Medicines, Poisons and Therapeutic Goods Act (2008)
- Nebeker Jonathan R, Paul Barach & Matthew H Samore. "Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting". *Annals of Internal Medicine*, 140(2004), 795-801. doi: 10.7326/0003-4819-140-10-200405180-00009
- Reporting Adverse Events to Medicines and Vaccines (2014). Available at: <https://www.tga.gov.au/publication/reporting-adverse-drug-reactions>
- Richmond, Caroline. Bill Inman: Medical researcher who revolutionised drug safety rules after the thalidomide crisis. *The Guardian*, 2005. Available at: <https://www.theguardian.com/society/2005/nov/04/health.medicineandhealth>
- Ryan v Great Lakes Council [1999] FCA 177. 5 March 1999. ATPR (Digest) 46-191 Negligence - Representative claim on behalf of consumers of oysters who contracted hepatitis A from contaminated oysters - Growing area management standards and practices .... See: <https://jade.io/j/?a=outline&id=116375>
- Santé Info Droits 01 53 62 40 30, Droits des Malades: L'action de Groupe en Santé. Available at: <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/01/Action-de-groupe-en-sante.pdf>
- Shah, Parth, Imani Thornton, Danielle Turrin & John E. Hipkind. *Informed Consent*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>
- Shkolnik, Napoli. "Medication-Caused Side Effects that Can Lead to a Lawsuit". 2020. Available at: <https://www.napolilaw.com/article/medication-caused-side-effects-lead-to-lawsuit/>
- Shkolnik, Napoli. Prescription Drug Elmiron May Cause Vision Loss. April 20, 2020. Available at: <https://www.napolilaw.com/article/prescription-drug-elmiron-may-cause-vision-loss/>
- Sindell v. Abbott Laboratories, 26 Cal. 3d 588, 607 P.2d 924, 163 Cal. Rptr. 132, 2 A.L.R.4th 1061, CCH Prod. Liab. Rep. P8648. Mar. 20, 1980. See: <http://www.casebriefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-prosser/causation-in-fact/sindell-v-abbott-laboratories>
- Soundron, Marina Fabre. Depakine: le tribunal estime que Sanofi a commis une faute et valide le principe d'une action de groupe. 6 janvier 2022. Available at: <https://www.novethic.fr/actualite/gouvernance-dentreprise/entreprises-controversees/isr-rse/depakine-le-tribunal-valide-le-principe-d-une-action-de-groupe-contre-sanofi-150466.html>
- The Medicines Act (1968). Available at: <http://www.drugwise.org.uk/what-are-the-uk-drug-laws/>
- Therapeutic Goods Act (1989)



- von Bar, Christian. Non-Contractual Liability Arising out of Damage Caused to Another. Berlin: Walter de Gruyter, 2009.

- Williams, D. G. T. "Contempt and the Thalidomide Case", *The Cambridge Law Journal*, 32, 2(1973), 177-181. <https://www.jstor.org/stable/4505666>

- World Health Organization, "Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines". Geneva: World Health Organization, 2004. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/>

- Yellow Card reporting site. Available at: <http://yellowcard.mhra.gov.uk/>

ج) وبسایت‌ها:

- مؤسسه دائره‌المعارف الفقه الاسلامی. فرهنگ فقه فارسی. جلد ۳، ۵۷۲. دسترسی در:

<http://lib.eshia.ir/23017/3/572/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86>

- آنتولول. دانشنامه رشد. دسترسی در:

<https://daneshnameh.roshd.ir>

- <http://fda.gov.ir/item/1780>

- [http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114\\_1364\\_25\\_zard.pdf](http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114_1364_25_zard.pdf)

- <http://io9.gizmodo.com/what-caused-this-deadly-epidemic-in-spain-in-1981-1665574317>

- <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141206000813/>

- <http://www.fda.gov.ir/item/1106>

- <http://www.fda.gov.ir/item/2174>

- <http://www.fda.gov.ir/item/2174>

- <http://www.fda.gov.ir/item/250>

- <http://www.pharmtech.com/about-pharmtech>

- <https://shpmc.sbmu.ac.ir>

This Page Intentionally Left Blank



پروشکاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی  
پرتال جامع علوم انسانی