



The basis and scope of the obligation of drug manufacturers and distributors to provide drug information in the laws of Iran, France and England

Karam Bagheri Heydari¹, Firouz Ahmadi^{2*}, Hengameh Ghazanfari³

1. Department of Private Law, Khorramabad Branch, Islamic Azad University, Khorramabad, Iran.
2. Department of Private Law, Khorramabad Branch, Islamic Azad University, Khorramabad, Iran: (Corresponding author).
3. Department of private law department, Khorramabad branch, Islamic Azad University, Khorramabad, Iran.

ARTICLE INFORMATION

Article Type: Original Research

Pages: 101-116

Article history:

Received: 1 Sep 2022

Edition: 5 Oct 2022

Accepted: 9 January 2023

Published online: 9 April 2023

Keywords:

Providing information, producers, distributors, scope of obligations, medicine, basis of obligation.

Corresponding Author:

Firouz Ahmadi

Address:

Iran, Khorramabad, Islamic Azad University, Khorramabad Branch, Department of Private Law.

Orchid Code:

0000-00 2-7970-3192

Tel:

09161613757

Email:

Firozahmady@gmail.com

ABSTRACT

Background and Aim: Today, complex products such as medicines have entered the market, which are related to human health and life, and benefiting from them requires compliance with the instructions, guidance and warnings that manufacturers and distributors need to provide to consumers. This research has examined the above-mentioned issue in the laws of Iran, France and England.

Materials and Methods: This research is of theoretical type and the research method is descriptive-analytical and the method of data collection is library and has been done by referring to documents, books and articles.

Findings: The findings of the present research show that French law is the originator of the theory of obligation to provide information to non-specialist and non-professional parties of the contract.

Ethical Considerations: In order to organize this research, while observing the authenticity of the texts, honesty and fidelity have been observed.

Conclusion: In Iranian law, based on the Consumer Protection Law, Electronic Commerce Law and Article 34 of the Law on Governmental Penalties in Healthcare Affairs, the obligation to provide information can be inferred. In French law, the basis of this obligation can be deduced from the provisions of Articles 1645 of the Civil Code and Article 111.L-1 of the "French Consumer Code". In English law, various clauses of the General Regulations of Product Safety approved in 2005 stipulate the obligation of producers and distributors of goods to provide the necessary information to consumers.

Cite this article as:

Bagheri Heydari K, Ahmadi F, Ghazanfari H. The basis and scope of the obligation of drug manufacturers and distributors to provide drug information in the laws of Iran, France and England. *Economic Jurisprudence Studies*. 2022-2023J



مبنا و قلمرو تعهد تولیدکنندگان و توزیع کنندگان دارو به ارائه اطلاعات دارویی در حقوق ایران، فرانسه و انگلیس

کرم باقری حیدری^۱، فیروز احمدی^۲، هنگامه غضنفری^۳

۱. گروه حقوق خصوصی، واحد خرم‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، خرم‌آباد، ایران.

۲. گروه حقوق خصوصی، واحد خرم‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، خرم‌آباد، ایران (نویسنده مسئول).

۳. گروه حقوق خصوصی، واحد خرم‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، خرم‌آباد، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: امروزه کالاهای پیچیده‌ای نظیر داروها وارد بازار شده است که با سلامت و حیات انسان مرتبط است و بهره‌مندی از آن‌ها مستلزم رعایت دستورها، راهنمایی و هشدارهایی است که ضرورت دارد تولیدکنندگان و توزیع کنندگان در اختیار مصرف کنندگان قرار دهند. پژوهش حاضر، بر اساس حقوق ایران، فرانسه و انگلیس مورد بررسی قرار گرفته است.

مواد و روش‌ها: این تحقیق از نوع نظری و روش تحقیق به صورت توصیفی-تحلیلی و روش گردآوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای است که با مراجعه به اسناد، کتاب‌ها و مقالات انجام شده است.

یافته‌ها: یافته‌های پژوهش حاضر نشان می‌دهد که حقوق فرانسه مبدع نظریه تعهد به ارائه اطلاعات به طرف غیرمتخصص و غیرحرفه‌ای‌های قرارداد است.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل نوشتن پژوهش حاضر، ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانت‌داری رعایت شده است.

نتیجه‌گیری: در حقوق ایران به استناد قانون حمایت از مصرف کنندگان، قانون تجارت الکترونیک و ماده ۳۴ قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی می‌توان تعهد به ارائه اطلاعات را استنباط کرد. در حقوق فرانسه نیز می‌توان مبنای این تعهد را در مفاد مواد ۱۶۴۵ قانون مدنی و ماده ۱-۱۱۱ L «کد مصرف فرانسه» استنباط کرد. در حقوق انگلیس بندهای مختلف مقررات عمومی ایمنی محصولات مصوب ۲۰۰۵ تعهد تولیدکنندگان و توزیع کنندگان کالا را به ارائه اطلاعات لازم به مصرف کنندگان تصریح کرده است.

اطلاعات مقاله

نوع مقاله: پژوهشی

صفحات: ۱۰۱-۱۱۶

سابقه مقاله:

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

تاریخ اصلاح: ۱۴۰۱/۰۷/۱۳

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹

تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

واژگان کلیدی:

ارائه اطلاعات، تولیدکنندگان، توزیع کنندگان، قلمرو تعهدات، دارو، مبنای تعهد.

نویسنده مسئول:

فیروز احمدی

آدرس پستی:

ایران، خرم‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خرم‌آباد، گروه حقوق خصوصی.

تلفن:

۰۹۱۶۱۶۱۳۷۵۷

کد ارکید:

0000-00 2-7970-3192

پست الکترونیک:

Firozahmady@gmail.com

۱. مقدمه

حاضر، ابتدا مبانی و در ادامه قلمرو این تعهدات در حقوق این سه کشور مورد بررسی قرار می‌گیرد.

۲. ملاحظات اخلاقی

در تمام مراحل پژوهش حاضر، ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانت‌داری رعایت شده است.

۳. مواد و روش‌ها

این تحقیق از نوع نظری و روش تحقیق به صورت توصیفی-تحلیلی است و روش گردآوری اطلاعات به صورت کتاب‌خانه‌ای و با مراجعه به اسناد، کتاب‌ها و مقالات انجام شده است.

۴. یافته‌های تحقیق

یافته‌های پژوهش حاضر نشان می‌دهد که در حقوق ایران به استناد قانون حمایت از مصرف‌کنندگان، قانون تجارت الکترونیک و ماده ۳۴ قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی می‌توان تعهد به ارائه اطلاعات را استنباط کرد. در حقوق فرانسه نیز می‌توان مبنای این تعهد را در مفاد مواد ۱۶۴۵ قانون مدنی و ماده ۱-۱۱۱ L «کد مصرف‌فرانسه» استنباط کرد. در حقوق انگلیس، بندهای مختلف مقررات عمومی ایمنی محصولات مصوب ۲۰۰۵ به تعهد تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا، ارائه اطلاعات لازم به مصرف‌کنندگان را تصریح کرده است.

۵. بحث

۵-۱. مبانی تعهد تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به ارائه اطلاعات دارویی

پیشرفت‌های صنعت و پیدایش اختراعات و ابداعات جدید که مبتنی بر تکنیک و فنون بسیار پیچیده هستند، موجب ارائه انواع و اقسام کالاها و محصولات به جامعه شده است. مصرف‌کنندگان به دلیل بی-اطلاعی از عیوب کالا و در نتیجه استفاده از کالاهای معیوب دچار ضرر و زیان فاحش و صدمه‌های بدنی شدید شده‌اند و گاه نیز با وجود سلامت کالا به دلیل بی‌اطلاعی از روش استفاده و کاربرد صحیح و یا بی-اطلاعی از خطرات کاربرد ناصحیح آن، دچار صدمه و زیان شده‌اند. (جنیدی، ۱۳۸۱، ۱۲).

دارو یک کالای حیاتی و در عین حال خطرناک است که با سلامتی انسان در ارتباط است و به منظور پیش‌گیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد. ارائه نکردن اطلاعات لازم از طرف تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان آن به مصرف‌کنندگان عملی خطرناک است و ممکن است صدمات جبران‌ناپذیری در پی داشته باشد. بر این اساس، ارائه اطلاعات دارویی به مصرف‌کنندگان از جایگاه ویژه‌ای برخوردار است. در این پژوهش، ضمن تبیین مبانی و قلمرو تعهد تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به ارائه اطلاعات دارویی در حقوق ایران، فرانسه و انگلیس به این پرسش پاسخ می‌دهیم که تعهدات متصدیان این مراکز در کشورهای موصوف بر چه مبنایی استوار است؟ فرضیه پژوهش این است که به استناد قواعد و اصول حقوقی و قوانین موضوعه تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در ایران، فرانسه و انگلیس مکلف به ارائه اطلاعات لازم و ضروری دارویی به بیماران هستند. بر این اساس در پژوهش

۵-۱-۱. تعهد به ارائه اطلاعات دارویی بر مبنای

تسلیم کالا

۵-۱-۱-۱. ایران

به استناد ماده ۳۶۷ قانون مدنی: «تسلیم عبارت است از دادن مبیع به تصرف مشتری به نحوی که متمکن از انحصار تصرفات و انتفاعات باشد و...» منظور از تسلیم در این ماده آن است که کالا چنان در اختیار مشتری قرار گیرد که عرف او را مسلط بر آن بدانند. چنان‌که هر عملی که به‌طور معقول و متعارف می‌خواهد، بر آن انجام دهد و از آن منتفع شود (کاتوزیان، ۱۳۷۱، ۱۶۶؛ صالحی و ابراهیمی، ۱۳۹۱، ۶۳).

بر این اساس، تسلیم کالا وقتی تحقق می‌یابد که کالا برای مصرف‌کننده قابل استفاده باشد و خودداری عرضه‌کننده از اجرای این تعهد، به منزله امتناع از تسلیم کالا است. علاوه بر این، ارائه اطلاعات از لوازم عرفی مبیع و جزو تابع آن است و طبق قاعده کلی، هر کس ملتزم به عملی شود، به تهیه مقدمات و لوازم آن نیز ملتزم خواهد بود.

۵-۱-۱-۲. فرانسه

ماده ۱۶۰۴ قانون مدنی فرانسه در تعریف تسلیم کالا مقرر می‌دارد: «تسلیم عبارت است از گذاردن مبیع در اختیار مشتری یا دادن مبیع به تصرف او». همچنین بر اساس ماده ۱۶۰۵ قانون مدنی فرانسه: «بایع ملزم به تسلیم توابع مبیع می‌باشد، توابع مبیع چیزهایی است که برای استفاده از مبیع ضرورت دارد».

در حقوق فرانسه نیز ارائه نکردن اطلاعات لازم و ضروری دارویی توسط تولیدکنندگان و

توزیع‌کنندگان دارو به منزله نقض تعهد به تسلیم دارو است و این کالا زمانی به بیمار تسلیم می‌شود که او متمکن از انحصار تصرفات ممکنه باشد؛ یعنی بیمار اطلاعات لازم درباره چگونگی مصرف و هشدار ناشی از مصرف ناصحیح آن را از تولیدکننده و توزیع‌کننده دریافت کند.

۵-۱-۱-۳. انگلیس

به استناد قانون بیع کالا مصوب ۱۹۷۹ انگلیس، تسلیم این است که مشتری به‌صورت بالقوه تمکن اعمال انحصار انتفاعات و تصرفات در مبیع را داشته باشد؛ یعنی در واقع مبیع باید چنان در تصرف مشتری قرار گیرد که او متمکن از تصرف باشد. در حقوق انگلیس نیز دارو در قالب یک کالا زمانی به بیمار تسلیم می‌شود که وی بتواند ضمن بهره‌برداری لازم از گزند عوارض جانبی آن نیز مصون باشد.

۵-۱-۲. تعهد به ارائه اطلاعات بر مبنای شروط

ضمنی

تعهد به ارائه اطلاعات لازم درباره چگونگی بهره‌برداری و استفاده از کالا از طرف فروشنده به خریدار به‌صورت شرط ضمنی در قرارداد بر مبنای عقل، عرف و عادت قراردادی قابل توجیه است. هر فروشنده به‌طور تبعی متعهد می‌شود که همه اطلاعات ضروری درباره طرز استفاده از کالا، خطرهای موجود در آن، راه‌های اجتناب از خطر و ضرر و زیان‌های احتمالی ناشی از استفاده کالا و عیوب پنهان کالا را در اختیار خریدار قرار دهد.

۵-۱-۲-۱. ایران

عرف، رویه‌های تجاری و قضایی و یا اوضاع و احوال قرارداد استنباط شوند. در شروط ضمنی، «چیزی آن‌چنان واضح است که نیازمند ذکر در قرارداد نیست؛ به طوری که هرگاه حین معامله، یک ناظر مداخله‌گر ذکر یک عبارت صریح را در مورد آن موافقت‌نامه اعلام می‌نمود، هر دو با گفتن اینکه البته که این چنین است وی را ساکت می‌کردند» (قاسم-زاده، ۱۳۸۷، ۵۲-۵۳).

۵-۲-۱-۳. انگلیس

حقوق انگلیس به لحاظ نبود قاعده عام افشا یا ارائه اطلاعات از مقوله شروط ضمنی در قالب یکی از جایگزین‌های قاعده تعهد به ارائه اطلاعات بهره می‌گیرد. با توجه به مواد ۱۳ و ۱۵ قانون بیع کالا انگلیس در سال ۱۸۹۳ پاره‌ای شروط ضمنی درباره کیفیت کالا در جریان فروش می‌باید موجود باشد. مفهوم شرط ضمنی در قانون بیع کالا ۱۹۷۹ چندان تغییری نیافت. با وجود این، قانون تهیه و فروش کالا مصوب ۱۹۹۴ در ماده ۳۵ برای حمایت از خریداران، مفهوم «کیفیت مطلوب» را جایگزین خصیصه قابل عرضه به بازار کرد.

بند ۲ ماده ۱۴ قانون فروش کالا ۱۹۹۴ انگلستان مقرر می‌دارد: «در جایی که فروشنده کالایش را در جریان تجارتي می‌فروشد یک شرط ضمنی وجود دارد که کالا دارای «کیفیت مطلوب» است. مگر در خصوص هر عیبی که به‌طور خاصی توجه خریدار را به خود جلب می‌کند. (Kennedy & Grubb, 1998, 753).

در قانون ایران، اصل اعتبار شروط ضمنی توسط قانون مدنی به رسمیت شناخته شده است. ماده ۲۲۰ قانون مدنی اظهار می‌دارد: «عقود نه فقط متعاملین را به اجرای چیزی که در آن تصریح شده است ملزم می‌نماید؛ بلکه متعاملین را به کلیه نتایجی هم که به موجب عرف و عادت یا به موجب قانون از عقد حاصل می‌شود ملزم می‌باشند». علاوه بر این به استناد ماده ۲۲۵ ق.م. «متعارف بودن امری در عرف و عادت به طوری که عقد بدون تصریح هم منصرف آن باشد به منزله ذکر در عقد است».

در هر قراردادی تولیدکننده یا عرضه‌کننده به‌طور ضمنی متعهد می‌شود که همه اطلاعات لازم و ضروری در خصوص طرز استفاده از کالا، خطرهای موجود در آن، راه‌های اجتناب از خطر و ضرر و زیان‌های احتمالی ناشی از استفاده از کالا و عیوب پنهانی کالا را در اختیار خریدار قرار دهد (کولیوند، ۱۳۹۴، ۵۶).

بر این اساس، می‌توان گفت در حقوق ایران تولیدکنندگان و فروشندگان حرفه‌ای دارو (مسئول فنی داروخانه و متصدی داروخانه) به دلیل اجرای شرط ضمنی که عرف در ارائه اطلاعات دارویی بر آن‌ها تحمیل می‌کند، مکلف به ارائه اطلاعات لازم و ضروری به مصرف‌کنندگان هستند.

۵-۲-۱-۲. فرانسه

در حقوق فرانسه به شروط ضمنی به صورت راه‌کار مهمی در تحمیل وظیفه ارائه اطلاعات نگریسته شده است و به لحاظ تاریخی مقوله شروط ضمنی در این کشور یکی از مبانی تعهد به ارائه اطلاعات تلقی شده است. این شروط می‌توانند از طریق قوانین موضوعه،

به استناد ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان: «کلیه عرضه‌کنندگان کالا و خدمات منفرداً یا مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه‌شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات هستند...». بر اساس این قاعده هم کالای فروخته‌شده باید سالم باشد و هم اینکه مصرف‌کننده نباید خساراتی اعم از بدنی یا مالی در پی داشته باشد و حصول این امر مستلزم ارائه اطلاعات است.

با توجه به آنچه گفته شد، در حقوق ایران تضمین ایمنی متعارف داروها همانند دیگر کالاها به نوعی با ضرورت ارائه اطلاعات لازم و ضروری دارویی به مصرف‌کننده مرتبط است و در صورتی که تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو اطلاعات لازم برای مصرف‌بهنه دارو را در اختیار بیمار قرار ندهد، به منزله تحویل ندادن داروی سالم و ایمن به مصرف‌کننده است و مسئول جبران خسارات وارد به بیمار خواهند بود.

۵-۱-۳-۲. فرانسه

ماده ۴-۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه مقرر می‌دارد: «به‌موجب مفاد این فصل از قانون، فرآورده، هنگامی معیوب است که ایمنی مورد انتظار شخص را تأمین نکند. به‌منظور ارزیابی ایمنی مورد نظر شخص، اوضاع و احوال و به‌ویژه در عرضه فرآورده، استفاده متعارف و زمان عرضه و پخش فرآورده در نظر گرفته خواهد شد». بر این اساس، کالایی که ایمنی مورد انتظار متعارف مصرف‌کننده را تأمین نکند معیوب محسوب می‌شود. علاوه بر این، به استناد بند ۷-۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه، توزیع‌کننده را در ردیف تولیدکننده قرار داده است و اظهار می‌دارد: «فروشنده و یا هر

علاوه بر این، برخی از قضات انگلیسی بر این باورند که تعهد به ارائه اطلاعات از شرط ضمنی نشئت می‌گیرد. البته عده‌ای دیگر مخالف این نظر هستند و معتقدند حسن نیت است که طرفین را به ارائه اطلاعات به دیگری ملزم می‌کند (اعلم‌الهدی، ۱۳۹۸، ۳۹۲).

۵-۳-۱. تعهد به ارائه اطلاعات بر مبنای تضمین

ایمنی کالا در برابر عموم

به‌طور کلی تضمین ایمنی کالا یا مبیع به مفهوم تحمیل مسئولیت بر تولیدکننده کالا است؛ در صورتی که آن کالا فاقد ایمنی متعارف و مورد انتظار باشد و موجب خسارت مصرف‌کننده شود (عبداللهی ویشکایی، ۱۳۸۸، ۳۲).

بر این اساس، اگر کالایی دارای تضمین به سلامت و ایمن نباشد به نظر برخی از حقوق‌دانان معیوب محسوب خواهد شد؛ به‌خصوص درباره فرآورده‌ای دارویی که باید چنین باشد و این موضوع در دستورات عمل‌های اروپایی در کنار کاهش ارزش اقتصادی و نیز کاهش استفاده متعارف از کالا از عوامل معیوب بودن کالا محسوب شده است (سلطانی، ۱۳۹۶، ۵۱).

این تعهد ضمن اینکه دلالت بر سلامت کالا دارد مستلزم مجموعه اقداماتی نیز است که باید انجام شود تا مصرف‌کننده کالا خسارتی به خریدار وارد نکند و در این صورت ارائه اطلاعات به‌منظور نیل به این هدف بسیار مهم است.

۵-۱-۳-۱. ایران

تهیه‌کننده حرفه‌ای دیگری، بر اساس همان شرایط تولیدکننده، مسئول نقض ایمنی کالا است».

۵-۱-۳-۳. انگلیس

تضمین ایمنی مبیع یکی از شایع‌ترین نظریات مطرح در تحولات اخیر حقوق غرب درباره جبران خسارت ناشی از عیب کالا است و با تحمیل آن بر تولیدکننده می‌توان موجبات تعدیل اصل نسبیت در رابطه قراردادی را فراهم آورد و به مصرف‌کننده نهایی اجازه داد به استناد نقض تعهد قراردادی، بر علیه تولیدکننده طرح دعوی کند؛ هرچند رابطه قراردادی مستقیمی با او ندارد. در یک مفهوم ساده تضمین ایمنی مبیع، تحمیل مسئولیت بر تولیدکننده کالا است؛ اگرچه آن کالا فاقد ایمنی متعارف باشد. در حقوق انگلیس بر اساس مقررات ایمنی محصولات مصوب سال ۲۰۰۵ هم تولیدکنندگان و هم توزیع‌کنندگان کالا مکلف هستند علاوه بر تضمین ایمنی محصول تولیدی یا توزیعی خود، اطلاعات لازم و ضروری برای مصرف‌بهرینه و اجتناب از خطرهای احتمالی آن‌ها را در اختیار مصرف‌کننده قرار دهند.

۵-۴-۱. تعهد به ارائه اطلاعات بر مبنای قوانین موضوعه

اهمیت موضوع تعهد به ارائه اطلاعات در روابط غیر قراردادی و دشواری اثبات وجود تقصیر و نیز دشواری احراز رابطه سببیت در حقوق داخلی، باعث شده است تا قانون‌گذاران کشورها از دیرباز ناچار به وضع قوانینی شوند تا از دشواری‌های طرح دعوی این-چنینی و از میزان خسارت‌های جبران‌نشده بکاهد.

۵-۴-۱. ایران

۱. قانون مدنی

ماده ۲۱۵ قانون مدنی مقرر می‌دارد: «مورد معامله باید مالیت داشته باشد و متضمن منفعت عقلایی باشد». ماده ۳۴۸ قانون مدنی نیز اظهار می‌دارد: «بیع چیزی که مالیت و منفعت عقلایی ندارد باطل است». داروی بدون اطلاعات ضروری و لازم، مضر، خطرناک و بی‌فایده است و هیچ‌انسان عاقلی حاضر به پرداختن وجه برای دریافت چنین کالایی نیست. اگر دریافت‌کننده دارو خود نتواند به سهولت به اطلاعات مورد نیاز و ضروری دست یابد، ارائه نکردن اطلاعات ضروری و لازم در فرآورده‌های دارویی باعث نقض در مالیت دارو می‌شود. برای مثال دارویی که فقط با ذکر نام علمی آن به یک مصرف‌کننده عادی فروخته شود، فاقد مالیت است. اگر همین دارو به یک متخصص داروسازی برای آزمایش یا هرگونه استفاده دیگری فروخته شود نباید گفت مورد معامله فاقد مالیت است و بنابراین فرض کلی بر آن است که معامله داروی بدون ارائه اطلاعات ضروری و لازم به دلیل فقدان مالیت مورد معامله، باطل است. مگر اینکه با توجه به اوضاع و احوال برخلاف این مورد ثابت شود. بر این اساس، چون داروی بدون اطلاعات لازم، مال تلقی نمی‌شود و ارزش مبادلاتی ندارد، تبادل چنین کالای خطرناکی، غیر عقلایی، غیر مفید و اقدام علیه سلامت شخص یا عموم است (حکمت‌نیا و دیگران، ۱۳۹۰، ۷۵).

۲. قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان

بند ۲ ماده ۳ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان مقرر می‌دارد: «عرضه‌کننده کالا و خدمات و تولیدکنندگان

این ماده به اطلاعاتی که باید ارائه شود اشاره نکرده است، بنابراین چنانچه در مقررات خاصی، چگونگی اطلاع‌رسانی مشخص شده باشد باید مطابق آن عمل شود، وگرنه این اطلاع‌رسانی لاجرم باید متعارف باشد (صالحی و ابراهیمی، ۱۳۹۱، ۶۶).

۴. قانون مربوط به امور پزشکی، دارویی، مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌های بعدی

تبصره ۵ ماده ۱۴ این قانون اظهار می‌دارد: «معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور با اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود».

به استناد این قانون، تولیدکنندگان مکلف به ارائه اطلاعات و هشدارهای لازم در قالب برچسب و بروشورهای دارویی هستند. در ذیل این قانون، آئین-نامه‌های مختلفی توسط وزارت بهداشت و درمان تهیه و تدوین شده است که در آن‌ها شیوه‌های مختلف ارائه اطلاعات به جامعه پزشکی و مصرف‌کنندگان دارو شرح داده شده است.

۱- آئین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی و سنتی و تجهیزات پزشکی به شماره ۱۰۰/۱۶۶۷ مورخ ۱۳۹۷/۱۲/۱۳:

بر اساس این آئین‌نامه، تولیدکنندگان دارو مکلف هستند همه اطلاعاتی را که به نوعی آگاهی و دانش جامعه پزشکی و به‌خصوص تجویزکنندگان دارو را افزایش می‌دهد درباره داروی تولید خود در اختیار آنان قرار دهند. از جمله آن‌ها می‌توان به ارائه اطلاعات درباره مواد مؤثر، مواد جانبی، طرز استفاده، عوارض جانبی احتمالی، موارد احتیاط، موارد منع

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

منظور قانون‌گذار از آگاهی‌های مقدم بر مصرف، شامل طرز استفاده درست از کالا، تمام نتایج و آثار ناشی از مصرف کالا و نیز مصرف نابه‌جای کالا و تمام اطلاعاتی است که در عرف برای استفاده از کالا و هشدارهای لازم مربوط به خطرات احتمالی ناشی از استفاده از کالا وجود دارد.

دقت در مواد مختلف قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان به‌خصوص بند ۲ ماده ۳ نشان می‌دهد که ارائه اطلاعات لازم درباره کالا به مصرف‌کنندگان از تکالیف قانونی عرضه‌کنندگان کالا و خدمات و تولیدکنندگان است.

در نتیجه، مطابق با مفاد قانون حمایت از مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸، تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو و نیز پزشکان، مکلف به ارائه اطلاعات لازم و ضروری دارویی به بیماران هستند.

۳. ماده ۳۴ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷

طبق این ماده قانونی: «کلیه تولیدکنندگان موظف‌اند برچسب اطلاعاتی بر روی کلیه محصولات و فرآورده‌های تولیدی الصاق نمایند و شماره پروانه ساخت و مهلت اعتبار مصرف (تاریخ مصرف) را نیز روی محصولات، برحسب مورد درج نمایند و تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازات محکوم می‌شود».

پیش از انعقاد قرارداد، مصرف‌کننده را در وضعیتی قرار دهد که وی از هر ویژگی اساسی مال یا خدمات آگاه شود». این ماده قانونی تکلیف به ارائه اطلاعات توسط فروشندگان کالا و ارائه‌دهندگان خدمات را آشکار می‌کند و اظهار می‌دارد که کلیه فروشندگان کالا (اعم از تولیدکننده و توزیع‌کننده حرفه‌ای) و در این بحث، شرکت‌های داروسازی و متصدی داروخانه در جایگاه توزیع‌کننده حرفه‌ای و ارائه‌دهندگان خدمات را به ارائه اطلاعات لازم و ضروری دارویی به مصرف‌کنندگان یعنی بیماران مکلف می‌کند.

ماده ۱۶۴۱ قانون مدنی فرانسه مقرر می‌دارد: «بایع در قبال مشتری، ضامن آن دسته از عیوب مخفی مبیع است که تناسب مبیع را با غرضی که برای آن در نظر گرفته شده از بین ببرد و یا کاربرد مذکور را به حدی کاهش دهد که اگر خریدار بدان عیوب آگاه بود حاضر به معامله نمی‌گردید و یا اینکه بدون تردید مبلغ کمتری در قبال مبیع می‌پرداخت».

بر اساس ماده ۱-۱۳۲.L «کد مصرف» فرانسه، در قراردادهای منعقد شده بین متخصصان و غیر متخصصان یا مصرف‌کنندگان، شروطی که بر علیه غیر متخصص و مصرف‌کننده در قرارداد گنجانده شده است و موجب بروز بی‌تعادلی در حقوق و تعهدات طرفین قرارداد است، از مصادیق شروط تحمیلی محسوب می‌شود (قاسمی حامد، ۱۳۸۸، ۱۹۲).

۵-۴-۱-۳. انگلیس

اگرچه در حقوق انگلیس اصل بر افشا نشدن اطلاعات است؛ در برخی قوانین و یا آرای دادگاه‌ها، ارائه نکردن اطلاعات، مصداق اظهار خلاف واقع تلقی شده است (Bleomendal, 2004, 10). می‌توان تعهد به

مصرف، روش و شیوه مصرف و دوز و میزان مصرف داروی تولیدی اشاره کرد.

۲- منشور دارویی حقوق بیمار در داروخانه
بند ۱ منشور مقرر می‌دارد: «بیمار حق دارد بعد از دریافت دارو از داروساز در داروخانه، اطلاعات مورد نیاز درباره درمان دارویی‌اش از جمله مقدار و نحوه مصرف صحیح دارو را سوال نماید و داروساز موظف است تا تفهیم کامل بیمار به تمامی سوالات دارویی بیمار پاسخ دهد».

مطابق بندهای متعاقب این منشور مقرر شده است که داروساز باید در باره تداخل داروهای تجویز شده در نسخه با غذا، داروهای دیگر و پاسخ‌های آزمایشگاهی بیمار را راهنمایی کند. داروساز باید توصیه‌های مصرف دارو در حالت بارداری یا شیردهی را نیز در صورت لزوم به بیمار اعلام کند. داروساز باید عوارض جانبی مهم دارو را با توجه به برگ راهنمای بیمار (بروشور) با رعایت وضعیت بیمار هشدار دهد. داروساز باید صحت دوز تجویزی دارو را با توجه به وضع بیمار (سن، وزن و...) بررسی و در صورت لزوم با پزشک معالج مشورت کند.

با توجه به مطالب پیش، گفته داروساز (در جایگاه مسئول فنی داروخانه، واسط آگاه و توزیع‌کننده حرفه‌ای) متعهد به ارائه اطلاعات لازم و ضروری دارویی به بیمار است. درباره داروهای نسخه‌ای (تجویزی) نیز داروساز مکلف به ارائه اطلاعات ضروری و هشدارهای لازم به بیمار است.

۵-۴-۱-۲. فرانسه

به استناد ماده ۱-۱۱۱- «کد مصرف» فرانسه «هر فروشنده تجاری اموال یا ارائه‌کننده خدمات باید

برای عرضه باید مطابق با اطلاعات معتبر علمی ارائه شود و مطابق با مجوز دریافتی باشد.

۵-۲. قلمرو تعهد به ارائه اطلاعات دارویی

قلمرو ارائه اطلاعات با توجه به طبیعت و خصوصیات کالا تعیین می‌شود و به دلیل اختلاف در نوع کالا تنوع زیادی دارد. آنچه در یک کالا باید به اطلاع مصرف‌کننده برسد، ممکن است در کالای دیگری ضروری نباشد. برای مثال، اطلاعات لازم و ضروری که درباره داروها باید به اطلاع مصرف‌کننده برسد با کالاهای دیگر نظیر مواد غذایی متفاوت است. گاه درباره داروها نیز می‌توان در این زمینه قائل به تفکیک شد. مثل اینکه اطلاعات لازم درباره قرص فنوباریتال که یک دارو با درجهٔ واندیکس درمانی باریک است (یعنی فاصلهٔ بین دوز سمی و دوز درمانی آن بسیار کم است) با قرص استامینوفن متفاوت است. بنابراین، درباره داروها می‌توان در موارد زیر قائل به ارائه اطلاعات شد.

۵-۲-۱. اطلاعات مربوط به عیوب کالا (دارو)

یکی از شاخص‌ترین مصادیق تعهد فروشنده در زمینه آگاه‌سازی خریدار، دادن اطلاعات در خصوص عیوب مبیع است. این عیب ممکن است در طراحی و نوع و اصل کالا یا به دلیل سهل‌انگاری در هنگام تولید یا در دادن اطلاعات و هشدارها و راهنمایی‌ها به مصرف‌کننده ایجاد شده باشد؛ زیرا نقص در ارائه اطلاعات و هشدارها نیز یکی از انواع عیب موجود در کالا محسوب می‌شود (کیاشمشکی، ۱۳۹۲، ۵۳).

ارائه اطلاعات تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا و خدمات را بر مبنای بعضی از قوانین موضوعهٔ انگلیس توجیه کرد؛ نظیر مقررات عمومی ایمنی محصولات انگلیس مصوب ۲۰۰۵ این مقررات دربارهٔ تضمین ایمنی کالاهای مصرفی الزامات گسترده‌ای را در ارتباط با تعهد به ارائه اطلاعات مربوط به عیوب و نواقص کالا به مصرف‌کننده در بر می‌گیرند.

طبق بند ۲-۷- این مقررات توزیع‌کنندگان باید اطلاعات لازم دربارهٔ خطرات ناشی از محصول را به مصرف‌کننده ارائه کنند.

بر اساس مفاد مقررات عمومی ایمنی کالای انگلستان، هم تولیدکنندگان و هم توزیع‌کنندگان کالاها و از جمله دارو مکلف هستند کالای ایمن توزیع کنند و از جمله وظایف آن‌ها ارائه اطلاعات لازم و ضروری دارویی به مصرف‌کنندگان است.

در حقوق انگلیس، فقدان راهنمایی و هشدار، نوعی عیب کالا محسوب می‌شود. ارائه دستورالعمل‌ها و هشدارهای فراوان ممکن است که تولیدکننده را از مسئولیت معاف نکند؛ البته تشخیص این مسئله بر عهدهٔ دادگاه است (Wilhelmsson, 2006, 223).

بند ۳ مادهٔ ۴۳ قانون دارویی ۱۹۶۸ (اصلاحیهٔ آگوست ۲۰۱۲) انگلیس مقرر می‌دارد: «توزیع‌کنندهٔ دارو مکلف است برای حفظ کیفیت داروها و همچنین اطمینان از توزیع مناسب آن‌ها اقدام به فراهم نمودن شرایط مناسب جهت نگه‌داری و توزیع نماید». به استناد بند ۵ همین ماده توزیع‌کنندهٔ دارو مجاز به فروش یا عرضه یا پیشنهاد برای عرضهٔ دارو نیست؛ مگر اینکه اولاً مجوز ثبت دارو را از مقام اجرایی دریافت کرده باشد و دوماً فروش، عرضه و پیشنهاد

۵-۲-۱-۲. فرانسه

قانون مدنی فرانسه در بند ۴ ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی درباره مفهوم عیب کالا مقرر می‌دارد: «فرآورده هنگامی معیوب است که ایمنی مورد انتظار شخص را تأمین نکند. به منظور ارزیابی ایمنی مورد انتظار شخص، کلیه اوضاع و احوال و به‌ویژه عرضه فرآورده، استفاده متعارف و زمان عرضه و پخش فرآورده، در نظر گرفته خواهد شد».

علاوه بر این، رویه قضایی فرانسه نیز این مفهوم را به هر عیب که خطری برای جان و مال مصرف‌کننده و دیگران ایجاد می‌کند گسترش داده است (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ۱۹۲).

آنچه از مفاد این ماده قانونی مستفاد می‌شود در حقوق فرانسه قانون‌گذار ملاک عینی عیب را مشخص کرده است و به شخص زیان‌دیده یا محصول خاصی اشاره ندارد و قلمرو وسیعی برای معیار معیوب بودن کالا در نظر گرفته است. این امر می‌تواند تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو را به ارائه اطلاعات مربوط به عیوب دارو به مصرف‌کنندگان مکلف کند.

۵-۲-۱-۳. انگلیس

بر اساس ماده ۳ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان ۱۹۸۷ انگلستان: «کالای معیوب، کالایی است که ایمنی آن در حدی نیست که اشخاص عموماً استحقاق و انتظار دارند».

بر این اساس، میزان استحقاق و انتظار عموم و غالب افراد از ایمنی کالا، معیار معیوب بودن قرارداد است که این انتظار، مفهومی ذهنی است و ممکن است در اقشار و گروه‌های مختلف جامعه متفاوت باشد. مگر

در حقوق ایران طبق یک قاعده کلی، اگر در موضوع تعهد، عیب‌های پنهان یا وضعیت معیوب به‌طور مخفی وجود داشته باشد؛ چنان‌که خریدار با بررسی متعارف و معقول قادر به کشف آن‌ها نباشد، فروشنده موظف است اطلاعات لازم درباره این عیوب را در اختیار خریدار قرار دهد و قصور وی از این وظیفه، موجب نقض تعهد او به ارائه اطلاعات می‌شود. این وظیفه نه‌تنها در کالاهای معیوب، بلکه کالاهای سالمی نیز که ممکن است خطرآفرین باشند بر عهده تولیدکننده و توزیع‌کننده ثابت است. در این‌باره ارائه نکردن راهنمایی و هشدار به‌منزله عیب کالا (عیسای تفرشی و رحیم‌نژاد، ۱۳۹۴، ۱۲۳). هرچند در قانون مدنی عیب تعریف نشده است و ماده ۴۲۶ این قانون تشخیص عیب را بر عهده عرف و عادت گذاشته است. کاتوزیان در کتاب قواعد عمومی و قراردادها عیب را چنین تعریف کرده است: «عیب، نقصی است که از ارزش کالا و انتفاع متعارف آن می‌کاهد».

قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸ ایران در بند ۴ ماده ۱ مقرر می‌دارد: «منظور از عیب در این قانون، زیاده یا نقیصه یا تغییر حالتی است که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات می‌گردد».

بر این اساس در حقوق ایران یکی از اقسام عیب، عیب ناشی از افشا نشدن اطلاعات است. یک کالا ممکن است به دلیل قصور از ارائه اطلاعات ضروری و مناسب درباره خطرها و زیان‌های احتمالی آن و چگونگی بهره‌برداری از آن، معیوب محسوب شود. در نتیجه، نقض تعهد به ارائه اطلاعات نه‌تنها موجب ایجاد مسئولیت برای عرضه‌کننده است؛ بلکه موجب می‌شود کالای فروخته‌شده معیوب محسوب شود.

نکردن هشدار کافی به منزله عدم تسلیم کالا دانسته شده است.

علاوه بر این، برخی معتقدند که در حقوق ایران ارائه نکردن هشدار و اطلاعات بر اساس تسبیب نیز قابل مطالبه است و چنین نظر داده‌اند که تکلیف مربوط به دادن اطلاعات و هشدارهای لازم درباره استفاده مبیع تنها در برابر خریدار مستقیم کالا نیست. عرف این تکلیف را حق هر تولیدکننده‌ای می‌شناسد و خودداری از آن تقصیری است که به آسانی نمی‌توان نادیده گرفت. گروهی دیگر بر این عقیده‌اند که هر چند سلامت محصول از وظایف اساسی تولیدکننده است، این وظیفه مطلق نیست. زیرا سلامت مطلق هیچ کالایی، به خصوص محصولات دارویی، به طور صد درصد، قابل تأمین نیست و در این موارد، تکلیف «هشدار» باید جایگزین وظیفه «سلامت» شود (باریکلو، ۱۳۹۷، ۳۰).

۵-۳-۲. فرانسه

در حقوق فرانسه برخی تعهد به آگاه‌سازی را بر مبنای تکلیف متعاملان در رعایت نتایج حاصل از عرف و عادت تحلیل می‌کنند و برخی دیگر این تعهد را از فروع و لزوم حسن نیت در قرارداد می‌دانند (جعفری تبار، ۱۳۹۶، ۱۰۰).

در حقوق فرانسه ماده ۱-۱۱۱.L «کد مصرف»، فروشنده حرفه‌ای را به آگاه ساختن مصرف‌کننده از ویژگی‌های اساسی مورد معامله مکلف کرده است و مقرر می‌دارد: «هر فروشنده تجاری اموال یا ارائه‌کننده خدمات باید پیش از انعقاد قرارداد، مصرف‌کننده را در وضعیتی قرار دهد که وی از ویژگی‌های اساسی مال یا خدمات آگاه شود».

اینکه انتظار عموم در قالب استانداردهای مشخص برای هر دسته از کالاها معین شود و آنگاه این استانداردها به عنوان انتظار عموم، معیار قرار گیرد. در حقوق انگلیس اطلاعات مربوط به عیب کالا باید به اطلاع طرف مقابل رسانیده شود. البته دادگاه‌ها در انگلستان بیشتر از به رسمیت شناختن وظیفه اطلاع‌رسانی، ترجیح می‌دهند در این باره تصمیم خود را مبنی بر غرور، اظهار خلاف واقع، اشتباه یا نقض قرارداد کنند (Alessandro, 1992, 16).

۵-۳. هشدار مربوط به خطرهای احتمالی

بخش دیگری از اطلاعاتی که عرضه‌کننده باید در اختیار مصرف‌کننده قرار دهد، اخطارها هستند. چنین تعهدی با توجه به تنوع خدمات و کالاهای موجود در تمامی سطوح جامعه اهمیت می‌یابد، به خصوص در فرآورده‌های دارویی که دارای مواد شیمیایی پیچیده هستند و نیاز به رعایت احتیاط و پیش‌بینی‌های لازم در هنگام استفاده از آن‌ها و در نتیجه ضرورت داشتن اطلاعات متناسب با آن.

بنابراین، تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو مکلف هستند همه کسانی را که احتمالاً در معرض خطر ناشی از استفاده نابه‌جای دارو و یا عوارض جانبی ناشی از استفاده از دارو قرار دارند، به نحو مقتضی و مطمئن آگاه سازند (رمضانی قریب دولتی، ۱۳۸۷، ۶۹).

۵-۳-۱. ایران

در حقوق ایران در مواقعی که رابطه قراردادی و تعهد ناشی از آن مبنای طرح دعوی قرار می‌گیرد ارائه

و کارشناسی کفایت کند؛ یعنی در حقوق انگلیس، دارو زمانی دارای عیب هشدار است که به دلیل ارائه نشدن اطلاعات یا نقص آن، خطری بروز کند و ایمن تلقی نشود.

۵-۴. دستورها و تعلیمها

بخش دیگری از اطلاعات که تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو باید در اختیار مصرف‌کننده قرار دهند، در چارچوب دستورها و تعلیمها جای می‌گیرد. دستورها و تعلیمها بیان می‌کنند که چگونه نتایج مفیدتری را می‌توان از استفاده دارو به دست آورد. از جمله اطلاعاتی که درباره داروها در این بخش باید در اختیار مصرف‌کننده قرار گیرد عبارت‌اند از: ۱- دستور و شیوه مصرف دارو (برای مثال اسپری‌ها و شیاف‌ها به چه شکلی مصرف شوند). ۲- میزان یا دوز مصرف دارو؛ یعنی روزانه چند نوبت از دارو و با چه مقداری باید مصرف شود. ۳- تاریخ تولید و تاریخ انقضای مصرف دارو ۴- شرایط نگهداری دارو. ۵- دستورالعمل‌ها و راهنمایی‌های ضروری برای بهره‌برداری بهینه از دارو.

۵-۴-۱. ایران

در حقوق ایران به استناد قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی و ... مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه بعدی، می‌توان درباره اطلاعاتی که در قالب دستورها و تعلیمها باید در اختیار بیماران قرار گیرد، به موارد زیر اشاره کرد: ۱- راهنمای استفاده و بهره‌برداری از داروها. ۲- تاریخ تولید و تاریخ انقضای داروها. ۳- دستورالعمل‌ها و راهنمایی‌های ضروری دارویی. ۴- هشدارهای دارویی.

دیوان تمیز فرانسه در رأی صادره ۱۶ آوریل ۱۹۷۵ میلادی مقرر کرده است که برگزارکننده مسابقه رالی اتومبیل که برای زیر پوشش قرار دادن بعضی از زیان‌های احتمالی شرکت‌کنندگان در مسابقه رالی، قراردادی با یکی از شرکت‌های بیمه منعقد کرده بود، می‌بایست توجه شرکت‌کنندگان را به این نکته جلب می‌کرد که در قرارداد مزبور، شرکت بیمه مسئولیتی در قبال خسارات وارده به دستیار شرکت‌کننده را نخواهد داشت و هشدار لازم را در این باره به شرکت‌کننده ارائه می‌داد. بنابراین، جلب نکردن توجه شرکت‌کننده به جنبه منفی قرارداد منعقد بین برگزارکننده و شرکت‌کننده و ندادن اخطار لازم درباره زیر پوشش قرار نگرفتن خسارت‌های وارده به دستیار او نهایتاً نقض تعهد به ارائه اطلاعات درباره جنبه منفی قرارداد و مخاطرات قضایی آن خواهد بود (Ghasemi Hamed, 1998, 89).

۵-۳-۳. انگلیس

در حقوق انگلیس، مطابق با مقررات کلی ایمنی محصولات مصوب ۲۰۰۵ کالا باید ایمن و منطبق با سطح بالایی از حفاظت از ایمنی و سلامت افراد باشد. طبق ماده ۷ این قانون، در صورت وجود خطر احتمالی در کالا، تولیدکننده یا توزیع‌کننده باید خطرهای ناشی از استفاده کالا را مستقیم به اطلاع مصرف‌کننده برساند. بر این اساس، ارائه هشدارها و اخطارهای لازم درباره خطرهای احتمالی موجود در داروها، یکی از تکالیف تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در قانون انگلیس است و مورد تأکید قانونگذار این کشور قرار گرفته است.

علاوه بر آن، در حقوق انگلیس، هشدارها باید آشکارا قابل فهم و متناسب با خطر باشد و به لحاظ تخصصی

۵-۴-۲. فرانسه

در فرانسه نیز بخش دیگری از اطلاعات که تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا و ارائه‌دهندگان خدمات مکلف هستند در اختیار مصرف‌کنندگان قرار دهند، شامل تعلیم‌ها و شیوه‌های بهره‌برداری از کالا است. به دلیل اینکه ارائه تعلیم‌ها و دستورهای مصرف و بهره‌برداری از کالاها از جمله داروها جزو توابع مبیع است و ارائه نکردن آن‌ها به مصرف‌کننده به منزله تسلیم کالای معیوب به او است. نوع و کیفیت این دستورها و تعلیم‌ها همانند مواردی است که در خصوص ایران نیز اشاره شد. در حقوق فرانسه علاوه بر رویه قضایی و دکترین، قانون این کشور نیز از جمله ماده ۱۶۴۵ قانون مدنی بر ارائه همه اطلاعات لازم از جمله اطلاعات مربوط به بهره‌برداری بهینه از کالاها از طرف تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا از جمله داروها به صراحت تأکید دارد که به موارد آن در مباحث پیشین اشاره شد.

۵-۴-۳. انگلیس

در حقوق انگلیس انصاف اقتضا می‌کند که علاوه بر اطلاعات مربوط به ایمنی کالا، عرضه‌کنندگان باید به مصرف‌کنندگان هر نوع اطلاعات مورد نیاز برای استفاده از آن کالا را ارائه کنند. مصرف‌کننده نیز نمی‌تواند این اطلاعات را جز به وسیله عرضه‌کننده از طریق دیگری کسب کند (Holley, 1998, 633).

بر این اساس، در حقوق انگلیس نیز تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو موظف هستند تا علاوه بر ارائه هشدارها و اخطارهای لازم درباره داروها، تعلیم‌ها و شیوه‌ها و دستورهای مصرف آن‌ها را نیز در اختیار بیماران قرار دهند.

۶. نتیجه‌گیری

تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالاها به خصوص داروها (که از ایجادکنندگان خطر برای مصرف‌کنندگان هستند)، با ارائه اطلاعات لازم و ضروری درباره روش مصرف، عیوب و خطرهای ناشی از استفاده داروها، می‌توانند از بروز بسیاری عوارض جانبی ناشی از این کالاها پیش‌گیری کنند.

در حقوق ایران با توجه به مواد ۲۱۵، ۳۴۸ و ۳۶۷ قانون مدنی و نیز ماده ۳۴ قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی، قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان و تبصره ۵ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و آئین‌نامه‌های مرتبط؛ به خصوص منشور حقوق بیمار در داروخانه (مصوب سازمان غذا و دارو)، می‌توان مبنای تعهد تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو را استنباط کرد. بر این اساس، مراکز مذکور موظف به ارائه اطلاعات لازم و ضروری دارویی به مصرف‌کنندگان هستند.

در حقوق فرانسه نیز که خود مبدع نظریه تعهد به ارائه اطلاعات به طرف غیر متخصص و غیر حرفه‌ای قرارداد است، می‌توان مبنای این تعهد را از مفاد ماده ۱۱۱-۱ L. «کد مصرف فرانسه» استنباط کرد. علاوه بر این، ماده ۱۶۴۵ قانون مدنی فرانسه و ماده ۲۹ قانون بیمه فرانسه نیز طرف آگاه قرارداد را مکلف به ارائه اطلاعات لازم به طرف مقابل می‌کنند. علاوه بر این، رویه قضایی و دکترین حقوقی فرانسه نیز بر تعهد تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در جایگاه طرف متخصص و حرفه‌ای قرارداد تأکید دارند.

در حقوق انگلیس هرچند اصل بر افشا نشدن اطلاعات است؛ ولی قانون‌گذار این کشور در قالب بندهای مختلف مقررات عمومی ایمنی محصولات

مصوب ۲۰۰۵ به صراحت بر تعهد تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا به ارائه اطلاعات به مصرف‌کنندگان تأکید دارد.

ماده ۷ مقررات عمومی ایمنی کالای انگلیس چنین مقرر می‌دارد: هنگامی که یک تولیدکننده یا توزیع‌کننده کالا متوجه می‌شود محصولی که عرضه کرده است خطراتی برای مصرف‌کننده دارد و محصول ایمن نیست، باید بلافاصله مراتب را کتبی به اطلاع مراجع اجرایی و مصرف‌کنندگان برساند و خود نیز در زمینه ارائه اطلاعات لازم در این خصوص اقدام و تصمیم مناسب برای حذف خطر از مصرف‌کنندگان اتخاذ کند. علاوه بر این، در حقوق هر سه کشور تعهد تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان به ارائه اطلاعات دارویی به مصرف‌کنندگان بر مبنای تسلیم کالا، شروط ضمنی و تضمین ایمنی قابل توجیه است و قلمرو این اطلاعات شامل اطلاعات مربوط به عیوب کالا، هشدار مربوط به خطرهای احتمالی و دستورها و تعلیم‌هاست.

۷. تقدیر و تشکر

از تمام عزیزانی که در تهیه و تدوین این پژوهش مساعدت و همکاری کردند تقدیر و تشکر می‌کنیم.

۸. سهم نویسندگان

پژوهش حاضر مستخرج از رساله کرم باقری حیدری، دانشجوی دکتری رشته حقوق خصوصی است که فیروز احمدی، استاد راهنما و هنگامه غضنفری استاد مشاور این رساله بوده‌اند.

۹. تضاد منافع

در این پژوهش هیچ‌گونه تضاد منافی وجود ندارد.

منابع

منابع فارسی

- قاسم‌زاده، سیدروح الله، مطالعه تطبیقی نظریه ارائه اطلاعات در قرارداد در حقوق ایران، فرانسه و انگلستان، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، دانشکده علوم انسانی و اجتماعی، دانشگاه تبریز، ۱۳۸۷.
- قاسمی حامد، عباس، «متخصص متعهد ارائه اطلاعات به مصرف‌کننده در حقوق فرانسه»، مجله تحقیقات حقوقی، شماره چهل‌ونهم، ۱۳۸۸.
- کاتوزیان، ناصر، عقود معین، چاپ چهارم، تهران، انتشارات شرکت سهامی انتشار، ۱۳۷۱.
- کاتوزیان، ناصر، حمایت از زیان‌دیده و مسئولیت تولیدکننده در حقوق فرانسه»، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، شماره شصت‌وهشتم، ۱۳۸۴.
- کولیوند، زهرا، تبیین تعهد تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان فرآورده‌های دارویی به ارائه اطلاعات، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه شاهد، ۱۳۹۴.
- کیاشمشکی، اکرم، مسئولیت ناشی از عدم ارائه اطلاعات صحیح به مصرف‌کننده (در حقوق ایران و تطبیقی)، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه پیام نور مرکز تهران، ۱۳۹۲.

منابع لاتین

- Alessandro, S, 1992, "The concept of defectienes in Consumer Protection Acl", Eropean Rules on Precotraetial information Duties, ERA, Vol, 1.
- Bleomendal, La, 2003, "Ptecontractual Negotiations and Legall obligations", Seminar in Law Society, Quesland Law Sosity.
- Ghasemi Hamed, Abbas, 1998, "De Lobligation d'information dans Le Contract, these", Univerite de Rennes.
- Holley, David, 1998, "Information Disclosure in Sales Jornal of Business Ethics", Vol 17.
- Kennedy, Jan, Grubb, Anderw, 1998, "Principles of Medical Law", London, Oxford University Press.
- Wilhelmsson, Thomas, 2006, "Europen Rules on Precotraetial information Duties"? ERE-Form, Vol, 7, No, 1.

- اعلم الهدی و همکاران، «تعهد به ارائه اطلاعات و متعادل - سازی نابرابری اطلاعاتی در برابر گیرنده تسهیلات بانکی در قراردادهای اعتبار با مطالعه تطبیقی»، فصلنامه مطالعات حقوق تطبیقی، شماره دوم، ۱۳۹۸.
- باریکلو، علیرضا، «تحلیل مبناى حقوق مسئولیت مبتنی‌بر تولید»، فصلنامه حقوق خصوصی، شماره یکم، ۱۳۹۷.
- جعفری تبار، حسن، مسئولیت مدنی کالا، چاپ یکم، تهران، نشر نگاه معاصر، ۱۳۹۶.
- جنیدی لعیا، «مطالعه تطبیقی تعهد به دادن اطلاعات با تأکید بر نظام‌های کامن لا»، فصلنامه مطالعات حقوق خصوصی، شماره سی‌وهشتم، ۱۳۸۱.
- حکمت‌نیا، محمود، عبدالهی ویشکایی، سمیه، «مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات در فرآورده‌های دارویی»، مجله حقوق اسلامی، شماره بیست‌ونهم، ۱۳۹۰.
- رضانی قریب‌دوستی، صفر، مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، دانشکده حقوق دانشگاه شهید بهشتی، ۱۳۸۷.
- سلطانی، حسن، تبیین تعهدات و مسئولیت‌های تولیدکنندگان دارو و داروسازان در حقوق ایران، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، گروه حقوق دانشکده شاهد، ۱۳۹۶.
- صالحی، جواد؛ ابراهیمی، یوسف، «مبانی و قلمرو تعهد به ارائه اطلاعات به مصرف‌کننده کالا»، دو فصلنامه علمی- پژوهشی حقوق مدن، شماره یکم، صص: ۱۳۵-۱۴۱، ۱۳۹۱.
- عبدالهی ویشکایی، مسئولیت مدنی ناشی از فعالیت‌های دارویی، چاپ اول، تهران، انتشارات مجد، ۱۳۹۱.
- عبدالهی ویشکایی، سمیه، مطالعه تطبیقی مسئولیت مدنی ناشی از تولید، عرضه و تجویز فرآورده‌های دارویی در حقوق ایران، انگلیس و آلمان، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، دانشکده حقوق دانشگاه قم، ۱۳۸۸.
- عیسایی تفرشی، محمد؛ رحیم‌نژاد، فریده، «قلمرو تعهد به ارائه اطلاعات به مصرف‌کننده در حقوق ایران و انگلیس»، مجله پژوهش‌های حقوق تطبیقی، شماره ۳، ۱۳۹۴.