



بررسی مسئولیت مدنی تولیدکنندگان دارو از منظر حقوق

علیرضا حسنی،^۱ حمید عالی کردکلایی^۲

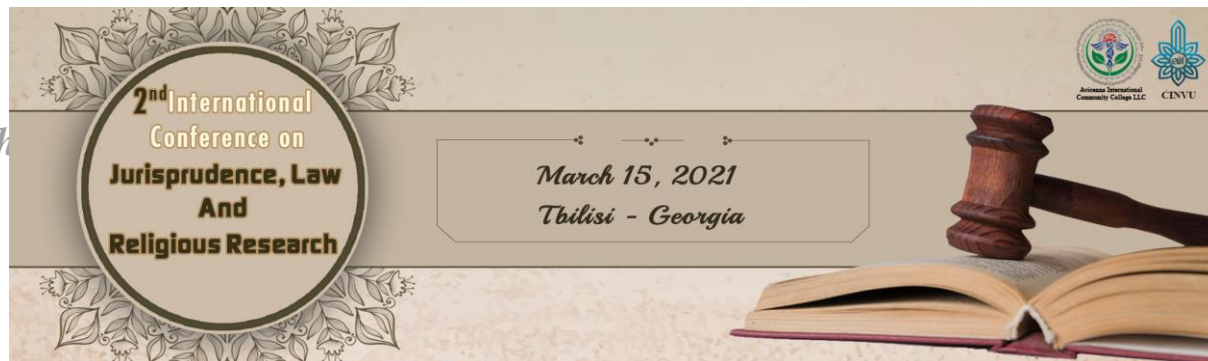
۱-دانشیار حقوق، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

۲- دانشجوی کارشناسی ارشد، حقوق خصوصی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

چکیده

در فقه و حقوق اسلام، هدف اصلی ایجاد مسئولیت، جبران زیان‌های وارده و برقراری قسط و عدالت اسلامی است. در این میان مسئولیت مدنی از مواردی است که برای جبران ضرر شخص متضرر وضع شده است. در مسئولیت مدنی قاعده کلی آن است که اگر شخصی از روی عمد یا بی‌مبالاتی ضرری به کسی وارد کند، مسئول شناخته شده و باید در صدد جبران خسارت آن برآید. مسئولیت تولیدکنندگان کالا به عنوان شاخه‌ای از مسئولیت مدنی از حیث مبنا مراحل متعددی را گذرانده که از مبنای مسئولیت قراردادی شروع و به مبنای مسئولیت محض منتهی می‌شود. پیشرفت‌های علم پزشکی اگر چه موجب افزایش میانگین طول عمر، سطح سلامت و بهداشت می‌شود؛ اما در بعضی مواقع نیز بی‌توجهی به مقررات و فرآیندهای تولید، توزیع و مصرف درست داروها موجب بروز خسارت شده و یا اشتباهاتی که به دلیل عدم اطلاع‌رسانی درست به بیمار در خصوص فرآورده‌های دارویی و نحوه مصرف آن نتایج زیان‌بار غیرقابل جبرانی نظیر مرگ یا نقص‌های دائمی و یا جزئی در پی دارد، موجب طرح موضوع مسئولیت مدنی و به عبارتی جبران خسارت زیان‌دیده می‌شود. تردیدی نیست که فرآیند تولید و توزیع دارویی، متفاوت از سایر کالاها هستند؛ لذا در اعمال قوانین و مقررات کلی در خصوص آن‌ها بایستی دقت لازم بشود. در حقوق ایران مبنای مسئولیت مدنی ناشی از فعالیت‌های دارویی، تقصیر است که البته با توجه به تخصصی بودن فرآورده‌های دارویی اثبات آن برای بیمار که در برابر تولیدکننده دارو از قدرت و اطلاعات کمتری برخوردار است بسیار دشوار می‌باشد.

کلیدواژه: مسئولیت مدنی، تولیدکنندگان دارو، حقوق



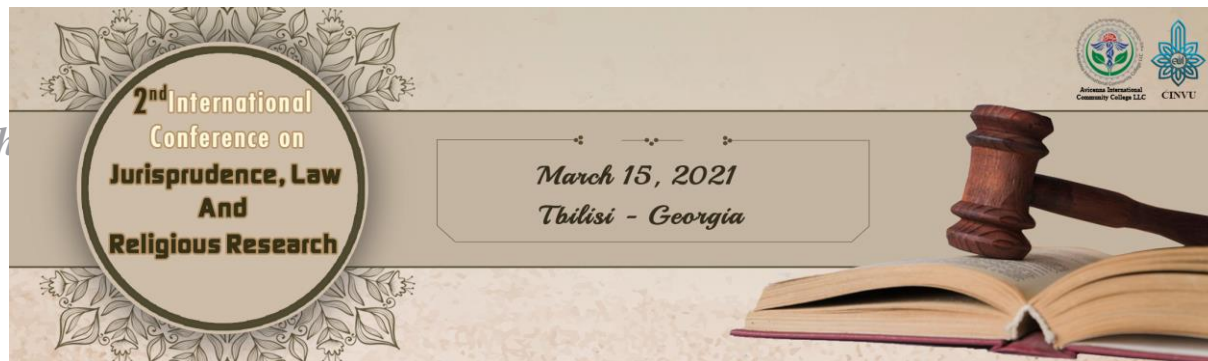
مقدمه

مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا، از جمله مباحث پیچیده و بحث‌برانگیز حقوق مدنی است؛ به گونه‌ای که بخش مهمی از ادبیات حقوقی کشورهای مدرن به این موضوع اختصاص یافته است. ابتدا قوا عدل حقوقی به گونه‌ای سامان یافته بود که رابطه مصرف‌کننده و تولیدکننده کالا ذیل بخش حقوق قراردادها جای می‌گرفت؛ تحولاتی که در دهه‌های اخیر در این زمینه صورت گرفت، موجب شد مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا ذیل بخش مسئولیت مدنی قرار گیرد. به علاوه در بدو امر قوا عدل و مقررات به نحوی تنظیم گردیده بود که تولیدکنندگان کالا تنها در صورت اثبات تقصیرشان، در برابر خسارات ناشی از عیب تولید مسئول بودند؛ انتقاداتی که بر نظریه تقصیر وارد گردید موجب شد مبنای مسئولیت تولیدکنندگان کالا از «تقصیر» به «مسئولیت محض» تغییر یابد. در حقیقت تحلیل‌گران مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا معتقدند مبنایی که به کارایی منتهی می‌گردد مسئولیت محض است.

قواعد مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا بر طیف وسیعی از محصولات، از جمله تولید دارو حاکم است. به طور سنتی مسئولیت مدنی به دنبال «جبران خسارات» زیان‌آمیز است و برای رسیدن بدین منظور در صدد اجبار زیان‌رساننده به درونی کردن هزینه‌هایی است که به بار آورده است. تحلیل اقتصادی حقوق بر خلاف نظریه سنتی، آینده‌نگر بوده و «بازدارندگی» را هدف اصلی مسئولیت مدنی به شمار می‌آورد؛ به دیگر سخن از منظر تحلیل اقتصادی نهادها و قواعد حقوقی باید «کارایی» داشته باشند. یک قاعده مسئولیت مدنی در صورتی کارایی دارد که به اتخاذ اقدام پیشگیرانه اقتصادی منتهی شود. محصولات پزشکی به ویژه داروها متفاوت از سایر محصولات است، چرا که دارو بایستی در بدن انسان تأثیر گذار باشد تا مفید واقع شود؛ بنابراین با توجه به این تفاوت، موضوعی که باید مورد بررسی قرار گیرد این است که آیا نظام مسئولیت مدنی در زمینه مسئولیت ناشی از تولید دارو، در بردارنده سازوکاری که به اعمال اقدام پیشگیرانه اقتصادی رهنمون شود، می‌باشد؟ برای پاسخ به این سوال شاید باید مزیت‌ها و ایرادات وارد بر نظام مسئولیت مدنی در زمینه مسئولیت ناشی از تولید دارو مورد توجه قرار گیرد و سپس با عنایت به این موارد به این موضوع پرداخته شود که نظام مسئولیت مدنی به کارایی منتهی می‌گردد یا خیر؟

در دهه‌های اخیر در ایالات متحده امریکا در ارتباط با مسئولیت مدنی ناشی از تولید دارو الزامات نوینی تحت عنوان مقررات سازمان غذا و دارو تدوین گردیده است؛ توجه به نظریات اندیشمندان حقوقی ایالات متحده مبین این امر است که مقررات سازمان به منظور جبران کاستی‌های قواعد مسئولیت مدنی

¹. Food and Drug Administration. (FDA).



تولید دارو ایجاد گردیده است. تحت مقررات سازمان غذا و دارو، تولیدکنندگان دارو پیش از عرضه محصولات خود به بازار بایستی به اخذ تأییدیه مبادرت نمایند و در صورت اخذ تأییدیه، دیگر در برابر خسارات ناشی از تولید دارو مسئول نمی‌باشند. موضوعی که در اینجا طبق قوانین حقوقی و فقهی ایران مورد بررسی قرار خواهد گرفت مسئولیت همدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در قبال ضررهایی که مصرف‌کنندگان دارو متحمل می‌شوند، می‌باشد. به عبارتی می‌توان گفت پذیرش مسئولیت همدنی ناشی از تولید و توزیع دارو به نوعی حمایت از حقوق مصرف‌کننده و رعایت عدالت است.

مفهوم لغوی و اصلاحی مسئولیت

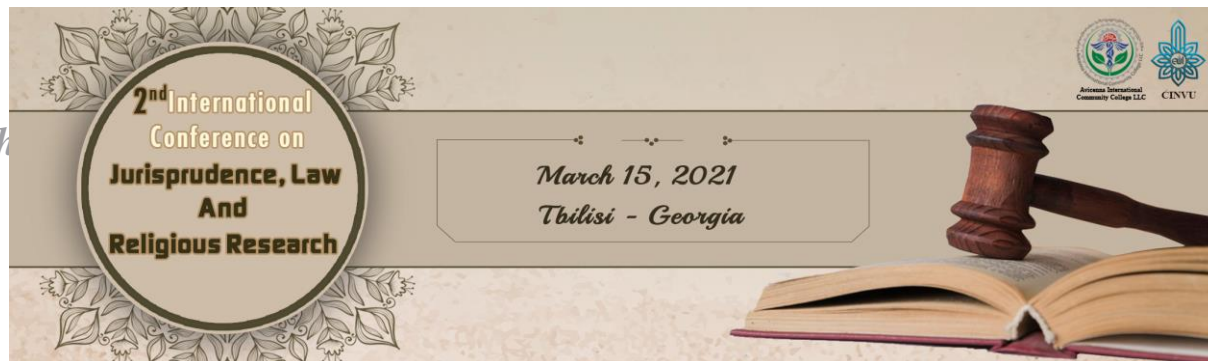
مسئولیت مصدر صناعی جعلی از مسوول، ضمانت، ضمان تعهد و مؤاخذه آمده است. و در اصطلاح حقوقی تعهد قهری یا اختیاری شخص در مقابل دیگری است (خواه هالی باشد یا غیر هالی) و در حقوق اقسامی دارد: مسئولیت جزایی، مسئولیت همدنی، مسئولیت اداری یا انضباطی، مسئولیت سیاسی (کاتوزیان، ۱۳۸۰).

تعریف اصلاحی و لغوی مسئولیت مدنی

مسئولیت همدنی، یعنی مسئولیت پرداخت خسارت؛ بنابراین هر جا که شخصی در برابر دیگری مسئول جبران خسارتی باشد، در آنجا مسئولیت همدنی وجود دارد. بر مبنای مسئولیت همدنی بین طلبکار و بدهکار رابطه ویژه‌ای به وجود می‌آید. موضوع این رابطه جبران خسارت است و معمولاً جبران خسارت با پرداخت مقداری پول انجام می‌گیرد؛ بنابراین مسئولیت همدنی شامل مسئولیت قراردادی و مسئولیت خارج از قرارداد می‌شود؛ زیرا در هر دو، جبران خسارت وجود دارد (بهرامی احمدی، ۱۳۹۳).

تعریف حقوقی مسئولیت مدنی

مسئولیت در مقام خسارتی که شخص (یا کسی که تحت مراقبت یا اداره شخص است) یا اشیاء تحت حراست وی به دیگری وارد می‌کند و همچنین مسئولیت شخص بر اثر تخلف از انجام تعهدات ناشی از قرارداد است. مسئولیت همدنی در مقابل مسئولیت کیفری استعمال می‌شود. مسئولیت همدنی دو قسم است: مسئولیت قراردادی و مسئولیت خارج از قرارداد که گاهی آن را مسئولیت تقصیری می‌نامند. قدر مشترک هر دو مسئولیت، نقض تعهد و الزام است. نهایت این که در نخستین، نقض تعهد قراردادی می‌شود و در دومین، نقض تعهد قانونی (جعفری لنگرودی، ۱۳۸۴).



مسئولیت قراردادی

مسئولیت مدنی) م مسئولیت کسی است که در عقدی از عقود (اعم از عقود معین و غیرمعین) تعهدی را پذیرفته باشد و به علت عدم انجام تعهد یا تأخیر در انجام تعهد و یا به سبب ازجاک تعهد خسارتی به متعهد له وارد کند (ماده ۲۲۱-۲۲۲-۲۲۶-۲۲۷-۲۲۹-۲۳۷-۲۳۸-۲۳۹-ق-م-و ماده ۷۲۷-۷۲۸ آئین دادرسی مدنی). در اصطلاحات دیگر آن را م مسئولیت ناشی از قرارداد و م مسئولیت عقدی می نامند؛ ولی اصطلاحی که در ابتدا گفته شد بیشتر استعمال می شود. این اصطلاح در مقابل م مسئولیت خارج از قرارداد استعمال می شود و مجموع م مسئولیت قراردادی و م مسئولیت خارج از قرارداد را م مسئولیت مدنی گویند (همان).

مسئولیت غیر قراردادی

مرادف م مسئولیت خارج از قرارداد است (همان: ۶۴۴). هر گونه م مسئولیت قانونی که فاقد مشخصات م مسئولیت قراردادی باشد خارج از قرارداد نامیده می شود. م مسئولیت خارج از قرارداد بر خلاف م مسئولیت قراردادی مربوط به نظم عمومی است و اسقاط آن از طریق ترا ضعی ممنوع است. در فقه و قانون مدنی ایران مسئولیت خارج از قرارداد را ضمان قهری نامیده اند (جعفری لنگرودی، ۱۳۸۴).

ضمان قهری

مسئولیتی است که متفرع بر عقد نباشد؛ مانند ضمان ناشی از عصب و ضمان مقبوض به عقد فاسد (همان).

نظریه های مرتبط با مسئولیت مدنی

۱. نظریه تقصیر: قدیمی ترین نظریه ها که از جهت نظری و عملی بسیار حائز اهمیت است، نظریه تقصیر است. تقصیر دربرگیرنده تخلف از تعهد و التزام قانونی یا قراردادی و یا تجاوز یک شخص به حقوق شخص دیگری برخلاف متعارف است (تقی زاده، ۱۳۹۱). پاره ای از حقوقدانان در پاسخ به علت محکوم بودن عامل ورود ضرر و زیان به جبران خسارت وارده به شخص زیان دیده، آن را ناشی از تقصیر وی می دانند. از نظر این دسته از حقوقدانان، تقصیر چه عمدی باشد یا غیر عمدی و خواه سبک باشد یا سنگین، موجب مسئولیت مقصر نسبت به جبران خسارت زیان دیده می شود. (خواجه پیری، ۱۳۸۹).

۱. نظریه خطر: امروزه آنچه که در مسئولیت مدنی حائز اهمیت است، منافع زیان دیده و جبران خسارت او می باشد و از آنجا که مبنا قراردادن عنصر تقصیر، سبب می شود که در برخی موارد به دلیل عدم اثبات تقصیر مرتکب ضرر،



وی مکلف به جبران خسارت وارده نباشد و زیان‌دیده نتواند جبران زیان وارده را مطالبه نماید؛ لذا برای رفع این مشکل برخی حقوقدانان با تکیه بر ضرورت جبران خسارت ناشی از هرگونه فعل زیانبار، معتقد گشته‌اند که می‌بایست با حذف عنصر تقصیر از شمار شرایط تحقق و ارکان مسئولیت مدنی، راه را برای جبران خسارت ناشی از هرگونه عمل زیان‌باری هموار نمود (خواج‌پیری، ۱۳۸۹: ۲۸) به همین دلیل نظریه جدیدی از سوی حقوقدانان مطرح شد که در آن به عنصر تقصیر توجهی نمی‌شود؛ بلکه آنچه مهم است و مبنای مسئولیت قرار می‌گیرد، ضرر وارده و رابطه سببیت میان فعل زیان‌بار و ضرر وارده است. نظریه خطر برای اولین بار در کشورهای غربی مطرح شد و استدلال آن‌ها برای مسئول دانستن شخص این بود که شخصی که از فعالیت سود می‌برد، خودش هم باید مسئول جبران ضررهای وارده باشد (صفایی، ۱۳۹۳).

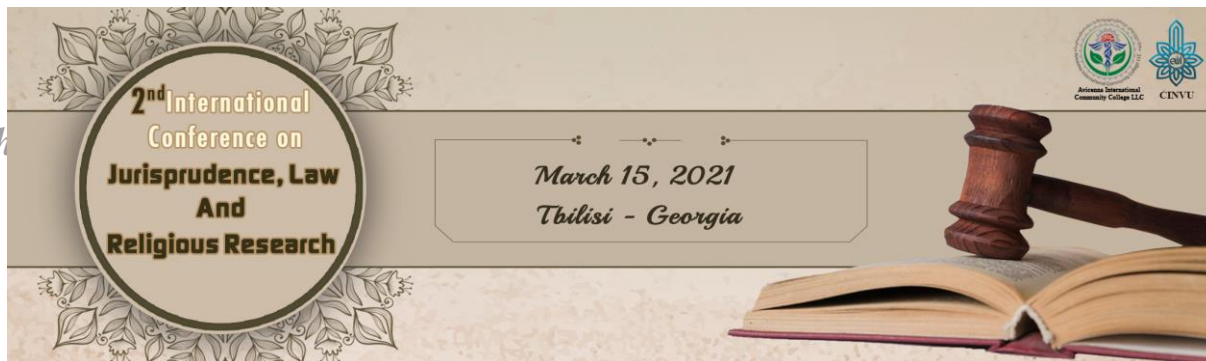
۲. نظریه مختلط: نظریه مختلط در پی اشکالات و انتقادات وارده به دو نظریه قبلی مطرح می‌شود. در واقع این نظریه، آمیخته و مکملی از دو نظریه پیشین (تقصیر و خطر) می‌باشد. بر طبق این نظریه، مبنای اولیه، نظریه تقصیر و مبنای ثانویه، نظریه خطر است. طرفداران نظریه مختلط معتقدند که اخلاق ایجاب می‌کند که مسئولیت مبتنی بر تقصیر باشد و مسئولیت مبتنی بر خطر، تنها در موارد استثنایی و در مواردی که اقتضا کند، باید مورد استفاده قرار گیرد. (احمدوند، ۱۳۸۴).

۳. نظریه تضمین حق: حرکت دیگری که برای پیشبرد مسئولیت مدنی در قرن اخیر صورت گرفته است، پایه‌گذاری مسئولیت مدنی بر اساس نظریه تضمین حق است. به موجب این نظریه که به وسیله استارک در فرانسه ارائه شده، مادامی که هدف از مسئولیت مدنی، جبران زیان است، در مجازات نمودن باید به زیان دیده و زیانی که به او وارد شده، توجه داشت نه عامل زیان و شرایط او (گل‌برازاده شیرتبار، ۱۳۸۱).

۴. نظریه تقصیر به مفهوم نوعی: نظریه تقصیر به مفهوم نوعی (تعدیل) اخیراً توسط برخی از حقوقدانان برای رفع اشکال‌هایی که به نظریه تقصیر وارد آمده، مطرح شده است. در نظریه سنتی تقصیر، عمل شخص با توجه به وضعیت او مورد ارزیابی قرار می‌گیرد اما در نظریه تقصیر به مفهوم نوعی، ملاک نوع انسان‌ها می‌باشد؛ یعنی عمل عامل زیان با عمل یک شخص متعارف و با همان شرایط مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و اگر به طور نوعی با شرایط مطابقت نداشت، عامل زیان را مسئول می‌دانند. درواقع در نظریه تقصیر، ضابطه شخصی ملاک است و در نظریه تقصیر به مفهوم نوعی، ضابطه نوعی! تقصیر نوعی وقتی محقق می‌شود که رفتار عامل زیان بر خلاف رفتار یک فرد متعارف با همان اوضاع و شرایط باشد؛ گویا این نظریه بیشتر با قوانین اسلامی سازگارتر است.

سیر تحول مسئولیت مدنی ناشی از تولید دارو در کشورهای مختلف

مسئولیت تولیدکننده ابتدائاً بر مبنای مسئولیت قراردادی استوار بود؛ در نتیجه صرفاً شخصی که با تولیدکننده کالا رابطه قراردادی داشت می‌توانست بر طبق قواعد عمومی قراردادها علیه تولیدکننده اقامه دعوی نماید. ایراد این راه حل این بود که در بیشتر مواقع اشخاصی از مصرف کالا متضرر می‌شدند که با تولیدکننده هیچ رابطه قراردادی نداشتند؛ به



علاوه در بیشتر موارد خسارت وارد شده بیش از بهای قراردادی کالا بود. از این رو اعمال مسئولیت قراردادی به نفع تولیدکننده و به زیان مصرف‌کننده بود؛ برای رهایی از این اشکال مسئولیت تولیدکننده در قالب الزامات خارج از قرارداد قرار گرفت. در این مرحله نیز ابتدا مسئولیت بر مبنای تقصیر توجیه می‌گشت. مشکل عمده‌ای که متوجه این مبنا بود، دشواری اثبات تقصیر تولیدکننده بود که به همین دلیل در غالب دعاوی، مصرف‌کننده با شکست مواجه می‌شد. به همین جهت حقوق مسئولیت مدنی از مبنای تقصیر به سمت مسئولیت محض گام برداشت. امروزه، بسیاری از کشورها در خصوص مسئولیت ناشی از تولید، «خطر» را مبنا قرار داده و لذا «مسئولیت محض» را پذیرفته‌اند (غریب‌دوستی، ۱۳۸۸: ۲؛ کاتوزیان، ۱۳۸۴: ۱۸۳-۱۸۰). در ادامه سیر تحول مسئولیت مدنی در برخی از نظام‌های حقوقی و کشورها، از جمله ایالات متحده آمریکا، اجمالاً بررسی می‌گردد:

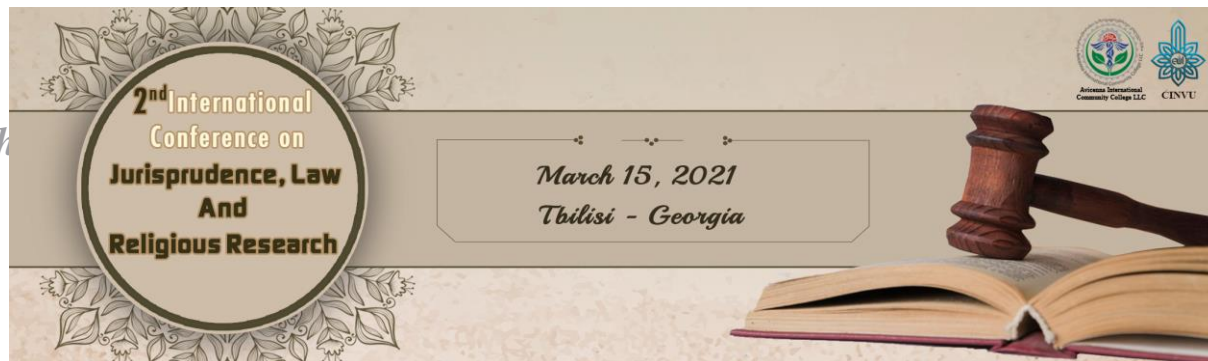
یکم: ایالات متحده آمریکا

در حقوق ایالات متحده آمریکا، پیش از انقلاب صنعتی، اصلی که بر مسئولیت تولید حاکم بود، قاعده «خریدار مراقب باش» بوده است. طبق این اصل خریدار پیش از آنکه کالایی را خریداری نماید موظف به بررسی کالا و اطمینان از بی‌عیبی آن بود. این قاعده پس از انقلاب صنعتی از کارایی برخوردار نبود؛ زیرا در زمانی که کالاها در حجم کم و به وسیله نیروی انسانی تولید می‌شد، شناسایی تولیدکننده کالا به سهولت امکانپذیر بود. اما پس از انقلاب صنعتی، وضع متفاوت گردید؛ در این زمان محاکم آمریکا ابتدائاً تلاش نمودند تا به استناد قواعد عمومی قراردادهای و تکلیف تولیدکننده به ارائه تضمین صریح مبنی بر سلامت و صحت کالا یا ارائه تضمین تلویحی از طریق درج شروط قراردادی در قراردادهای خرید و فروش، تولیدکنندگان را مسئول عیب کالاهای تولید شده بدانند (ابراهیمی، ۱۳۸۶).

با توجه به مطالب فوق، در اواخر قرن ۱۹ میلادی، در حقوق ایالات متحده آمریکا راه حل دیگری اتخاذ گردید؛ بر مبنای این راه حل، مسئولیت تولیدکنندگان غیر قراردادی به شمار آمد. این تحول در دعوی مک فرون علیه شرکت بیوک موتور^۲ صورت گرفت (کاتوزیان، ۱۳۹۰؛ بزرگمهر، ۱۳۸۴)، بر مبنای تحول مزبور مسئولیت تولیدکنندگان بر قاعده تقصیر مبتنی گردید. این قاعده نسبت به آن دسته از تولیدکنندگان یا تأمین‌کنندگان کالا که از عیب موجود در آن آگاهی داشتند و با این وجود به عرضه آن محصول به بازار اقدام می‌نمودند، و به ویژه در مورد کالاهای ذاتاً خطرناک اعمال می‌گردید. در این زمان کماکان مسئولیت قراردادی نیز، در کنار مسئولیت غیر قراردادی، حاکم بود (توبیاست، ۲۰۰۷^۳).

² MacPheron v. Buick Motor Co.

³ Tobiast



شناختن مسئولیت غیر قراردادی گامی مثبت جهت حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان به شمار می‌رفت؛ اما این مسئولیت نیز برای نیل به مقصود، حمایت از مصرف‌کننده، کافی نبود؛ زیرا به دلیل تخصصی بودن فرآیند تولید کالا، امکان اثبات تقصیر تولیدکننده در بسیاری از موارد وجود نداشت (ابراهیمی، ۱۳۸۶).

در ادامه سیر تحول مسئولیت مدنی، ایالات متحده آمریکا، برای تولیدکنندگان کالا مسئولیت محض را بنیان گذاشت؛ این تصمیم نخستین بار توسط دادگاه عالی کالیفرنیا در دعوی گرین من علیه یوبا پاور پروداکتس^۴ پذیرفته شد؛ متعاقباً سایر ایالت‌های متحده آمریکا نیز همین دیدگاه را مورد پذیرش قرار دادند. این قاعده در «قانون نمونه دوم مؤسسه حقوقی آمریکا مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا» و سپس «قانون نمونه سوم مؤسسه حقوقی آمریکا مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا» به صورت قانون موضوعه درج شد. ماده ۴۰۲ «قانون نمونه دوم مؤسسه حقوقی آمریکا مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا» که در سال ۱۹۶۵ منتشر گردیده است، صراحتاً این قاعده را پذیرفته است (دیویس، ۱۹۹۸).^۵

متعاقباً «قانون نمونه سوم مؤسسه حقوقی آمریکا مربوط به مسئولیت مدنی ناشی از تولید کالا» سه نوع عیب تولید، طراحی و اطلاع‌رسانی را شناسایی نموده است.

در حقوق آمریکا علاوه بر مقررات مسئولیت مدنی باید به مقررات سازمان غذا و دارو نیز توجه نمود؛ در این کشور عرضه دارو به بازار تنها زمانی امکان پذیر است که سازمان مزبور پس از انجام آزمایشات لازم مجوز عرضه محصول را در بازار صادر نماید.

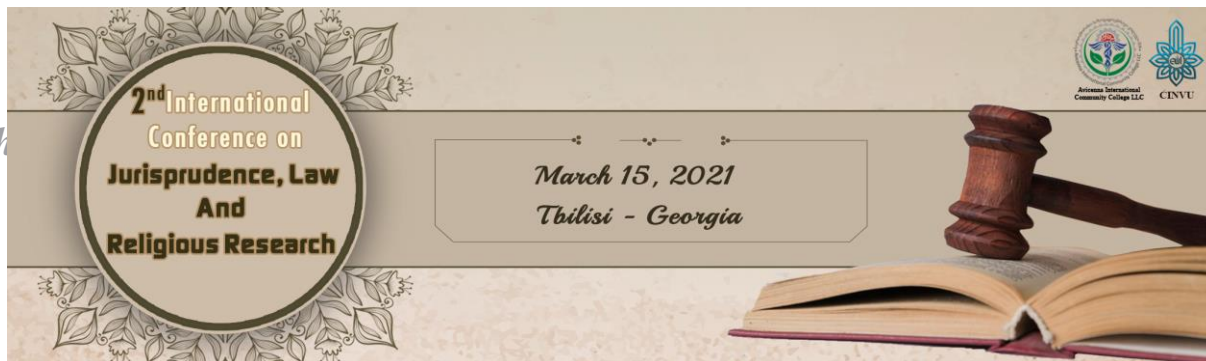
دوم: اتحادیه اروپا

مسئولیت تولیدکننده کالا در اتحادیه اروپا تا سال ۱۹۸۵ چندان مورد توجه قرار نگرفته است؛ در این سال با تصویب دستورالعملی مسئولیت محض برای تولیدکنندگان کالا مقرر گردید.

دستورالعمل مزبور در سال ۱۹۹۹ میلادی اصلاح گردید؛ وفق ماده نخست این دستورالعمل کالا زمانی معیوب به شمار می‌آید که توقع مصرف‌کننده نسبت به ایمنی و سلامت آن را در معرفی و توصیف کالای تولیدی، استفاده متعارف قابل انتظار از کالای تولیدی، و زمانی که کالا در چرخه تولید و توزیع قرار گرفته است، برآورده ننماید. به علاوه گرچه در دستورالعمل فوق، درباره هشدارها و ارائه دفترچه‌های راهنمای استفاده از کالا صریحاً مقرراتی وضع نگردیده است؛ تلویحاً لزوم ارائه این اطلاعات پذیرفته شده است (ابراهیمی، ۱۳۸۶). بریتانیا و آلمان را

⁴. *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*

⁵. *Davis*



می‌توان به عنوان مهم‌ترین نظام‌های حقوقی عضو اتحادیه اروپا دانست؛ به همین جهت مختصراً این دو نظام حقوقی بررسی می‌گردد:

بریتانیا

در نظام حقوقی بریتانیا مسئولیت تولیدکننده کالای معیوب بر مبنای قرارداد استوار بود و تحت تأثیر اصل نسبی بودن قراردادها قرار داشت. در سال ۱۹۳۲ از اصل مزبور عدول گردید و علاوه بر طرف قرارداد اشخاص دیگری نیز که به واسطه استفاده از کالا آسیب دیده بودند تحت حمایت قرار گرفتند. در سال ۱۹۸۷ میلادی مسئولیت محض برای تولیدکننده کالاها اتخاذ گردید (همان).

آلمان

در آلمان ماده ۸۴ قانون مربوط به دارو ۱۹۷۸ مسئولیت خاصی را برای داروها فراتر از آن چیزی که در قرارداد و مسئولیت مدنی وجود دارد مقرر کرده است. این نوع خاص مسئولیت از هر شخصی که به دلیل مصرف دارو معیوب از لحاظ جسمی آسیب دیده است حمایت می‌کند. این مقررات نه تنها نسبت به تولیدکنندگان اعمال می‌شود بلکه نسبت به واردکنندگان و کسانی که تحت نام خود مبادرت به فروش دارو می‌کنند نیز اعمال می‌شود.

دولت آلمان معتقد بود که نه تنها باید نسبت به ایمن بودن محصولات دارویی در بازار کنترل داشت، بلکه باید از اشخاصی که علیرغم اتخاذ احتیاط‌های لازم در نتیجه عیب ناشی از نقص دانش بشری^۶ آسیب دیده‌اند نیز حمایت شده و خسارات وارده بر آنها جبران شود.

مسئولیت، مسئولیت محض می‌باشد و بنابراین مبتنی بر تقصیر تولیدکننده نیست. شخص زیان‌دیده بایستی ثابت کند که دارو معیوب بوده است و آن عیب با توجه به دانش روز قابل قبول نمی‌باشد و زیان‌دیده به واسطه آن آسیب دیده است. مسئولیت نیز می‌تواند در مواردی که دستورالعمل برای مصرف و غیره مطابق با دانش روز نباشد مصداق پیدا کند. بیمه جهت پوشش مسئولیت ناشی از تولید، عموماً یک تعهد قانونی برای تولیدکنندگان نیست اما این تعهد قانونی در مورد تولید دارو وجود دارد (ماسام،^۷ ۱۹۸۱).

سوم: ایران

در حقوق ایران با تصویب قانون حمایت از مصرف‌کننده ۱۱ مهر ماه ۱۳۸۸ گام مثبتی در راستای حمایت از مصرف‌کننده برداشته شده است؛ با این وجود تصویب قانون مزبور فایده چندانی در برداشته است؛ زیرا در این قانون به مبنای مسئولیت پرداخته نشده و مسئولیت تولیدکنندگان و سایر دست‌اندرکاران همچنان طبق قواعد

^۶ Development Defect.

^۷ Massam



عمومی حقوق مسئولیت مدنی تعیین خواهد شد. در حقوق ایران مبنای اصلی تعیین شخص مسئول، نظریه تقصیر است؛ در حقیقت وفق ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی شخص در صورتی مسئولیت دارد که مرتکب تقصیر شده باشد.^۸ البته در مواردی مسئولیت بدون تقصیر نیز پذیرفته شده است که جنبه استثنایی دارد.

قانونگذار با توجه به اهمیت به سزایی که تولیدات دارویی و بهداشتی در سلامت افراد و جامعه دارد، چندین بار مقررات مربوط به فرآورده‌ها را اصلاح کرده است؛ نخستین بار قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در ۲۹ خرداد ۱۳۴۴ و پس از آن قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی در ۱۹ تیرماه ۱۳۴۶ هم از تصویب مجلس شورای ملی گذشت و در ۱۸ اسفندماه ۱۳۵۳ و ۱۳ آذر ۱۳۷۳ دو بار اصلاح گردید. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی هم در ۲۳ فروردین ۱۳۶۷ و در ۲۹ فروردین ۱۳۷۴ اصلاح شد. این دو قانون پیش از اصلاحات و نیز قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۲۳ اسفند ۱۳۶۷ و آیین‌نامه‌های اجرایی آن بیشتر به جرایم مرتبط با امور پزشکی و مجازات‌های آن می‌پرداخت، ولی با اصلاح قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در سال ۱۳۶۷ مسئولیت مدنی متخلفان در کنار مسئولیت کیفری آنان جای گرفت.

تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون فوق^۹ که در ۲۳ فروردین ۱۳۶۷ توسط کمیسیون قضایی مجلس به ماده افزوده شده است و بند «ح» ماده ۱۸ همین قانون^{۱۰} هم به مسئولیت مدنی تولیدکنندگان، توزیع‌کنندگان و تهیه‌کنندگان دارو و

^۸ کاتوزیان، دکتر ناصر، الزام‌های خارج از قرارداد، صفحه ۲۲۰، شماره ۸۵ صفائی، دکتر سید حسین و رحیمی، دکتر حبیب الله، مسئولیت مدنی (الزامات خارج از قرارداد)، صفحه ۸۳، شماره ۵۰؛ امامی، دکتر سید حسن، حقوق مدنی، جلد اول، چاپ بیست و هفتم، انتشارات اسلامیه، ۱۳۸۶، صفحه ۵۸۷؛ و برای ملاحظه دیدگاه مخالف بنگرید به: بابایی، دکتر ایرج، بررسی عنصر خطا در حقوق مسئولیت مدنی ایران، پژوهش حقوق و سیاست، پاییز و زمستان ۱۳۸۱، شماره ۷، صفحه ۷۴: «تقصیر در هیچ بابی از مسئولیت مدنی شرط واقعی مسئولیت نیست و این امر نقطه افتراق عمده و اصیل حقوق ایران و شریعت ما نسبت به حقوق غرب و ریشه‌های حقوق رومی و مسیحی آن سرزمین است.»

^۹ تبصره ۴ (الحاقی ۱/۲۳/۱۳۶۷) مقرر می‌دارد: «چنانچه شرکت‌های توزیع‌کننده داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه و یا منقضی شده که مخالف آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد توزیع نمایند و یا دارویی را بیش از قیمت رسمی بفروش برسانند با رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب شرکت مربوطه علاوه بر جبران خسارات وارده به پرداخت جریمه نقدی از یکصد هزار ریال تا یک میلیون ریال محکوم و پروانه مسوول فنی باتوجه به رای کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق درخواهد آمد»

^{۱۰} ماده ۱۸ اشعار می‌دارد: «اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند از قبیل آنکه جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم به فساد و تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند به مجازات‌های ذیل محکوم خواهند شد.

...



مواد بهداشتی اشاره دارد؛ تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون به مسئولیت توزیع‌کننده و تولیدکننده داروی معیوب اختصاص دارد و بند «ح» ماده ۱۸ نیز مسئولیت تهیه‌کننده دارو را به رسمیت شناخته است. نکته‌ای که در این خصوص قابل توجه است این می‌باشد که در مواد مزبور، مسئولیت، حسب مورد، به جهت عرضه داروی فاسد یا تاریخ مصرف گذشته یا تقلب در تهیه دارو می‌باشد. نگارنده بر خلاف برخی از نویسندگان^{۱۱} معتقد است که توجه به مواد مزبور و نحوه انشای مسئولیت به این نتیجه رهنمون می‌گردد که مسئولیت مقرر شده بر مبنای «تقصیر» استوار است. در حقیقت گرچه در هیچ یک از این مواد به لزوم اثبات تقصیر شخص مسئول اشاره نرفته است، از آنجا که از یک طرف در مواد مزبور مسئولیت به جهت اعمال متقلبانه مقرر شده است و از طرف دیگر بنا بر دکترین رایج و رویه قضایی، در حقوق ایران «مسئولیت محض» جنبه استثنایی دارد و اصل بر مسئولیت مبتنی بر «تقصیر» است، مسئولیت تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو، مبتنی بر «تقصیر» است.

نظام مسئولیت مدنی و قاعده «مسئولیت محض»^{۱۲}

مسئولیت مدنی دارای دو معنای عام و خاص می‌باشد؛ در معنای عام مسئولیت مدنی ضمانت اجرای تخلف از مقررات قانونی یا قراردادی است. اما در معنای خاص مسئولیت مدنی بر الزامات خارج از قرارداد اطلاق می‌گردد (کاتوزیان، ۱۳۸۶).

برای «مسئولیت محض» معانی متفاوتی در نظر گرفته شده است: «مسئولیت محض» گاه به مسئولیتی اطلاق می‌گردد که با قرارداد قابل تغییر نیست؛ به عبارت دیگر مسئولیتی که شرط عدم مسئولیت در آن بی اعتبار باشد (کاتوزیان، ۱۳۸۶).

معنای دیگر «مسئولیت محض» این است که اگر در اثر عیب کالا خسارتی به مصرف‌کننده وارد آید و این عیب ناشی از طراحی نادرست کالا یا نقص کالا در مرحله تولید یا سهل‌انگاری در ارائه هشدارها و اطلاعات لازم در

ح- در موارد فوق مرتکبین علاوه بر کیفیهای مذکور به جریمه نقدی از پنج هزار ریال تا یکصد و پنجاه هزار ریال و همچنین پرداخت کلیه خسارات و ارده به مدعی خصوصی و محرومیت از اشتغال به کسب مواد دارویی محکوم خواهند شد.»
^{۱۱} «به نظر می‌رسد حکم تبصره ۴ ماده ۱۳ [به نظر می‌رسد منظور تبصره ۴ ماده ۱۴ است.] که مسئولیت داروسازان و توزیع‌کنندگان دارو را یکسان دانسته و به مسئولیت محض نزدیک ساخته است، در راستای حمایت از مصرف‌کنندگان بوده است و با حقوق خارجی هماهنگی دارد؛ زیرا امروزه تولیدکنندگان کالا در حقوق فرانسه مسئولیت محض دارند و این در راستای حمایت از مصرف‌کنندگان است.» اسماعیل آبادی، علیرضا و یزدی مقدم، حمیده و جعفری پور، رحمت الله، توجیه و نقد یک رأی: بازخوانی پرونده موسوم به سرمایه‌های حیوانی، فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری، ویژه نامه اخلاق پزشکی، پیوست شماره ۱، زمستان ۱۳۸۵، صفحه ۸۶-۸۵.
^{۱۲} جهت مطالعه تفصیلی در خصوص مبانی، اوصاف و ویژگی‌ها، مصداق‌ها و تعریف مسئولیت محض نگاه کنید به: کاتوزیان، دکتر ناصر، همان، شماره ۷۵-۵۹، صفحه ۱۳۲-۱۰۷؛ بادی‌نی، دکتر حسن، فلسفه مسئولیت مدنی، همان، شماره ۹۱-۸۲، صفحه ۲۲۳-۲۱۱.



خصوص نحوه بهره برداری از کالا باشد، تولیدکننده مسئول زیانهای وارده بر مصرفکننده می باشد مگر آنکه خود مصرف کننده مرتکب تقصیر شده باشد.

معنای دیگری که برای مسئولیت محض بیان گردیده است، این می باشد که تولیدکننده مسئول خسارات ناشی از کالا است حتی اگر تمام احتیاطهای لازم را رعایت نموده باشد. به علاوه، بنا بر این تعریف، تولیدکننده برای معافیت از مسئولیت نمی تواند به تقصیر مصرفکننده تمسک نماید و در این جا تقصیر مصرفکننده دفاع به شمار نخواهد آمد.

به طور معمول زمانی که از اصطلاح «مسئولیت محض» استفاده می شود این معنا مد نظر است که برای مسئول دانستن عامل زیان نیازی به اثبات تقصیر او نباشد (همان: ۱۱۵)؛ به دیگر بیان در مسئولیت محض تنها اثبات این امر که بین زیان وارد شده و فعل زیان رساننده رابطه سببیت وجود دارد کافی است و در این حالت زیان رساننده اعم از اینکه مرتکب تقصیر شده باشد یا تقصیری به وی نسبت داده نشود، مسئول به شمار خواهد آمد. چنانکه برخی از اساتید گفته اند در «مسئولیت محض» ضمان چهره حمایتی دارد تا هیچ حق قابل احترامی از بین نرود (کاتوزیان، ۱۳۸۶: ۳۳). نکته ای که باید بدان توجه داشت این است که در مسئولیت محض، تولیدکننده برای رهایی از بار مسئولیت می تواند از خود دفاع نماید؛ به عنوان مثال قوه قاهره در این فرض تولیدکننده را از تحمل مسئولیت معاف می سازد. همچنین او ممکن است چنین دفاع کند که مصرف محصول، در مورد خاص را هشدار داده اما این هشدار مورد توجه مصرفکننده قرار نگرفته است، یا شخص زیان دیده آن محصول را به اشتباه مصرف کرده است: به عنوان مثال در مورد دارو میزان زیادی از آن را مصرف نموده یا اقدام به خودکشی کرده باشد. همان طور که ملاحظه می شود دفاعیاتی که در این فرض می توان به آن تمسک نمود ماهیت های متفاوتی دارند.

نکته دیگری که باید به آن توجه نمود مفهوم «مسئولیت مطلق» می باشد؛ هر چند در ظاهر «مسئولیت مطلق» و «مسئولیت محض» مترادف به نظر می آیند (ابراهیمی، ۱۳۸۶)؛ اما در واقع تفاوت ظریفی بین او دو وجود دارد: در جایی که «مسئولیت مطلق» است، حتی قوه قاهره نیز شخص را از تحمل بار مسئولیت معاف نمی نماید؛ همانند ضمان غاصب در حقوق مدنی ایران. در حالی که در مسئولیت محض استناد به قوه قاهره شخص را از تحمل بار مسئولیت معاف می سازد (ماسام، ۱۹۸۱)؛ علاوه بر این استناد به تقصیر زیان دیده نیز سبب می گردد تا واردکننده زیان ضرر حادث شده را بر عهده نگیرد (بادینی، ۱۳۸۴).

مفهوم عیب دارو

به طور سنتی عیب به فزونی و کاستی از اصل خلقت تعبیر شده است. این تعبیر در خصوص کالاهایی که اصل خلقتشان ضابطه معینی دارد، قابل پذیرش است؛ اما در خصوص کالاهای صنعتی، و به طور ویژه دارو، نمی توان از این ضابطه بهره گرفت (کاتوزیان، ۱۳۸۶).

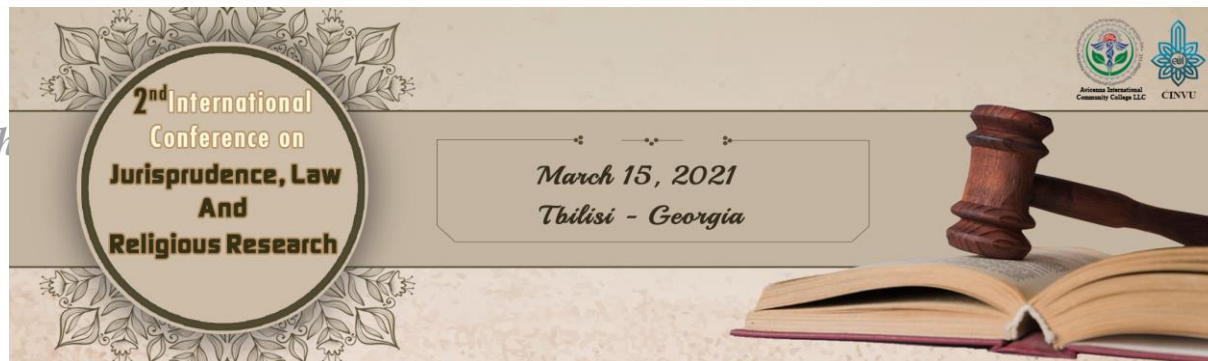


عیب دارو گاهی ناشی از فرآیند تولید است و زمانی عیب به جهت فرمول به کار رفته در ساخت دارو یا طراحی آن حادث می‌گردد. نکته حائز اهمیت این است که باید به تفاوت میان این دو توجه داشت: در نوشته‌های حقوقی عیب تولید به عیب در ساخت، طراحی، یا نقص در دادن هشدار و اطلاعات لازم تعبیر شده است (همان: ۱۵۰). در خصوص دارو می‌توان گفت زمانی که داروی تولید شده فاقد خصوصیات و معیارهای لازم باشد- به عنوان مثال محصولی که باید فاقد باکتری باشد اما چنین نیست، محصول با ترکیبات نادرست یا محصولی که برچسب اشتباه بر آن خورده است- عیب ناشی از فرآیند تولید است (ماسام، ۱۹۸۱). نکته دیگری که در خصوص عیب ناشی از تولید باید مد نظر قرار گیرد این است که کالا زمانی معیوب به شمار می‌آید که فاقد «ایمنی‌ای» باشد که قانوناً می‌توان از آن انتظار داشت. جهت تشخیص مفهوم ایمنی ضوابط نوعی ارائه گردیده است: یکی از این معیارها به نحوه و شکل استفاده از محصول بازگشت دارد؛ بنا بر این معیار این موضوع که تولید کننده هشدارها و اطلاعات لازم را در خصوص نحوه استفاده از محصول ارائه نموده است یا نه، مد نظر قرار خواهد گرفت؛ ضابطه دیگری که باید لحاظ گردد این است که جهت تعیین ایمنی کالا باید به زمان عرضه آن توجه داشت. علاوه بر این در خصوص مفهوم ایمنی باید به استفاده‌ای که عقلاً از یک محصول می‌شود نیز توجه داشت (بزرگمهر، ۱۳۸۵: ۳۹-۳۸)؛ به بیان روشن‌تر اگر مصرف کننده دارو را به مصرفی غیر از آنچه که تعیین شده است برساند- برای مثال دارو را جهت خودکشی مصرف نماید- و از این حیث خسارتی به او وارد شود، نمی‌تواند به جهت عیب ناشی از فرآیند تولید، علیه تولیدکننده دعوی مسئولیت مدنی اقامه نماید.

گرچه اصطلاح «عیب در طراحی» عموماً در توضیح و تشریح زمینه‌های بروز خسارت موجود در دارو به کار نمی‌رود اما صحیح و شایسته است که گفته شود اگر دارویی به صورت اجتناب‌ناپذیری سبب بروز آسیب شود، آن دارو «غیر ایمن» است. با این وجود، بیشتر داروها برای استفاده معمول، ایمن هستند و تنها زمانی که به شیوه خاصی مصرف شوند ممکن است با خطر مواجه شوند. به عنوان مثال ممکن است دارویی که ایمن است در صورت مصرف با داروهای دیگر غیر ایمن و خطرناک شود.

مسئول دانستن تولیدکنندگان در خصوص آسیب‌ها و خساراتی که به واسطه خطرات عمومی مربوط به محصول رخ می‌دهد مسئله‌ای کاملاً بحث برانگیز است؛ در حالی که شرکت‌های دارویی تنها درصد کمی از صنعت تولید را به خود اختصاص می‌دهند، تنها در سال ۱۹۸۵، تعداد دعاوی که علیه شرکت‌های دارویی مطرح شده دو برابر دعاوی بوده که علیه سایر تولیدات مطرح گردیده است (دیویس، ۲۰۰۳).

در قوانین داخلی بند ۴ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸/۷/۱۱ عیب را به شرح ذیل تعریف نموده است:



«منظور از عیب در این قانون زیاده، نقیصه یا تغییر حالتی است که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات گردد.»

تعریف مزبور جامع و مانع نمی‌باشد: جامع نیست زیرا تنها معیار شناسایی عیب را «ارزش اقتصادی» کالا یا خدمت ارائه شده قرار داده است؛ در محصولات دارویی کالا زمانی معیوب محسوب می‌شود که فاقد خصوصیات و معیارهای لازم و «ایمنی‌ای» که قانوناً انتظار می‌رود، باشد؛ اعم از اینکه این امور در «ارزش اقتصادی» محصول تأثیر داشته یا نداشته باشد. تعریف مزبور مانع نیست زیرا ممکن است محصول دارویی خصوصیات و معیارهای لازم و «ایمنی‌ای» که قانوناً انتظار می‌رود داشته باشد، اما به دلیلی، مثلاً بسته بندی نامناسب، ارزش اقتصادی آن پایین آید. گذشته از این باید توجه داشت که مفهوم «عیب» و معیارهای شناسایی آن از کالایی به کالای دیگر متفاوت است؛ پس بهتر آن است که به عوض ارائه تعریفی کلی از «عیب» در هر مورد با توجه به خصوصیات کالا، تعریف مناسبی ارائه شود.

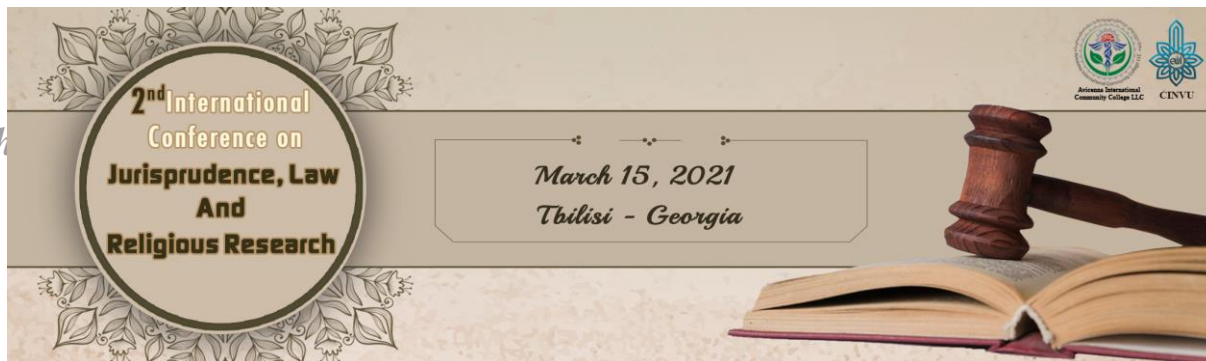
نادیده گرفتن اهمیت مسئولیت تولیدکننده

تولیدکننده دارو به عنوان سازنده و فروشنده محصول، وظیفه مهمی در خصوص تضمین اینکه دارو ایمن و مؤثر است، دارد. سازمان نقش کلیدی در تایید دارو دارد، اما تخصص و توانایی این سازمان ناشی از بازرگری و ارزیابی مطالعات و اطلاعاتی است که تولیدکننده ارائه می‌دهد. کارمندان سازمان علی‌رغم منابع محدودی که در اختیار دارند، وظایف بسیاری، از جمله تایید داروهای دارای اولویت که در یک دوره زمانی محدود باید انجام گیرد، بر عهده دارند (هیکنز، ۲۰۰۷).

اصولاً محول نمودن وظیفه تصمیم‌گیری در زمینه لزوم هشدارهای جدید به سازمان سبب می‌شود که تأمین کننده هزینه تولید دارو دیگر وظیفه‌ای در خصوص تأمین ایمنی و دستورالعمل مصرفی نداشته باشد. اگر مشورت با سازمان ضروری باشد، تولیدکنندگان بایستی اطلاعاتی را که سازمان جهت ارزیابی ریسک‌های جدید نیاز دارد، در اختیار این سازمان قرار دهند؛ مانند قضیه «وایکس» که در آن ارزیابی پیرامون ریسک‌های حادث شده مستلزم آزمایشات و بررسی‌های دوباره بود.

اجبار تولیدکنندگان دارو به ایمن ساختن محصولات و جلوگیری از وقوع حوادث زیان‌بار در آینده

از جمله محاسن نظام مسئولیت مدنی این است که نظام مسئولیت مدنی از وقوع حوادث زیان‌بار در آینده جلوگیری به عمل می‌آورد؛ علاوه بر این به نظر برخی از تحلیلگران اقتصادی حقوق نظام مسئولیت مدنی می‌تواند تولیدکنندگان دارو را به ایمن ساختن محصولات خود الزام نماید.



بازدارندگی

حقوق مسئولیت مدنی اهداف متفاوتی دنبال می‌نماید؛ هدف اولیه حقوق مسئولیت مدنی جبران خسارت زیان دیده از طریق پرداخت مبلغی پول است (آدامز، ۱۹۸۹)؛ اما در کنار این هدف، مقاصد دیگری نیز دنبال می‌شود که از جمله مهم‌ترین آن‌ها پیشگیری از وقوع حادثه زیان‌بار در آینده است. می‌توان گفت در حال حاضر با توجه به تنوع حوادث زیان‌بار و خسارات هنگفتی که این حوادث بر جای می‌گذارد، هدف پیشگیری از اهمیت به سزایی برخوردار بوده و حتی برخی از تحلیلگران اقتصادی حقوق این هدف را، هدف اصلی حقوق مسئولیت مدنی به شمار آورده‌اند (شاول، ۱۳، ۲۰۰۴).

در حقیقت دیدگاه سنتی در زمینه مسئولیت مدنی تنها به جبران خسارت زیان دیده توجه دارد؛ لکن تحلیل اقتصادی حقوق بر خلاف دیدگاه سنتی آینده نگر است؛ بدین معنا که در پی وضع قاعده ایست که از وقوع خسارت و حادثه در آینده جلوگیری به عمل آید. بنابراین هرچند در این دیدگاه نیز جبران خسارت زیان دیده مد نظر قرار می‌گیرد و به جبران کامل خسارت حکم می‌شود، هدف اصلی و غایی جلوگیری از وقوع حادثه زیان‌بار در آینده است. در نتیجه باید پذیرفت که تحلیل اقتصادی به دنبال فراهم نمودن انگیزه ایست که اشخاص را به گونه‌ای به اتخاذ اقدامات پیشگیرانه تشویق نماید که موجب شود در آینده حادثه زیان‌باری به وقوع نپیوندد (فائور، ۱۴، ۲۰۰۴).

بازدارندگی می‌تواند به تضمین ایمنی کالا نیز رهنمون شود. زیرا همان‌گونه که بیان گردید بر اساسی تئوری مزبور تولیدکنندگان به منظور رهایی از مسئولیت اقدامات پیشگیرانه اتخاذ می‌نمایند؛ از جمله اقدامات پیشگیرانه‌ای که در این راستا باید اتخاذ شود سرمایه‌گذاری در تضمین ایمنی محصولات است.

اجبار تولیدکنندگان دارو به ایمن ساختن محصولات

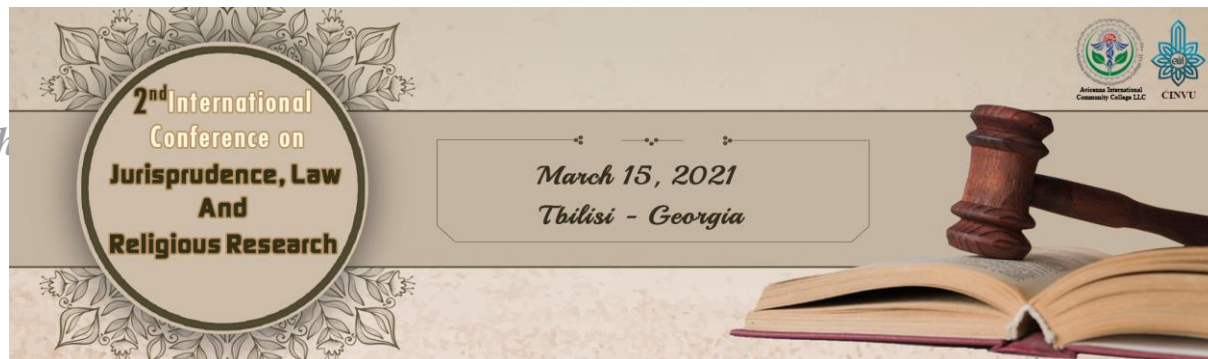
هنگامی که محصول به بازار عرضه می‌شود، ایمنی و سودمند بودن آن مسئله تعیین‌کننده در نیل به کارایی اقتصادی است. ایمنی به شدت و درجه شیوع عوارض جانبی دارو یا صدماتی که بیمار در اثر مصرف دارو می‌بیند، برمی‌گردد. از منظر داروشناسی استاندارد سودمندی یک محصول بر این مبناست که آن محصول سبب بهبود وضعیت فردی بیمار خواهد شد یا خیر؛ اما از دیدگاه اقتصادی علاوه بر مورد فوق‌الذکر سودمندی محصول بستگی به تعداد افرادی که آن محصول را مصرف می‌کنند نیز دارد (گارنر، ۱۵، ۱۹۹۳).

تأمین ایمنی کالا از طریق اجبار تولیدکنندگان به اخذ تأییدیه

¹³ Shavell

¹⁴ Faure

¹⁵ Garner



به عقیده برخی حقوق دانان، وجود سازمان غذا و دارو جهت تضمین سلامت و ایمنی مصرف کنندگان ضروری است؛ دلیل این ادعا در این امر نهفته است که درخواست های فنی سازمان از تولیدکنندگان و بازرینی رویه ها و کیفیت علمی تولید دارو منحصر به فرد بوده و به همین جهت مقررات دارویی ایالات متحده امریکا به یکی از ایمن ترین نظام های موجود در دنیا مبدل گردیده است؛ محصولات دارویی پیش از عرضه به بازار در معرض رسیدگی موشکافانه و شدید سازمان غذا و دارو قرار دارد (مور، ۱۶، ۱۹۹۹). قدرت وسیع سازمان در الزام به تحقیق و آزمایش، اتخاذ رویه های مناسب تولید قبل از تایید برچسب، عرضه و فروش داروهای جدید به بازار و همچنین الزامات پس از صدور تأییدیه و سایر اختیارات گسترده این سازمان ما را به این سمت هدایت می کند که مقررات سازمان محکم و دقیق است و به طور کلی از مصرف کنندگان در مقابل محصولات دارویی معیوب حمایت می کند.

متون مربوط به مقررہ گذاری سازمان غذا و دارو نشان می دهد که مقررہ گذاران در طول تاریخ به ایمنی بیش از در دسترس بودن دارو در بازار اهمیت داده اند. بر اساس تحقیقات انجام شده بین سال های ۱۹۷۱ تا ۱۹۹۱ در خصوص اهمیت منافع مصرف کننده و صنعت داروسازی در زمینه تصمیمات مربوط به سازمان غذا و دارو منافع مربوط به ایمنی مصرف کنندگان با اهمیت ترین عامل در تصمیمات مربوط به تأییدیه داروهای جدید می باشد. بر اساس تحقیقات انجام شده علت چنین رفتاری در نگرانی مقررہ گذاران سازمان در خصوص اعتبار متخصصین و شهرت خود سازمان نهفته است؛ زیرا تراژدی های داروهای دارای تأییدیه سازمان غذا و دارو که منجر به فوت یا ورود صدمات جدی به مصرف کنندگان وارد شده، به اعتبار و شهرت سازمان لطمه می زند.

در صورتی که تولیدکننده مطابق با استانداردهای رویه های معتبر در تولید اقدام به تولید نکند، محصولات نهایی او به عنوان کالاهای معیوب یا فاقد برند قانونی مطرح می شوند. طبق این قانون چنین محصولاتی از ورود به بازار بین ایالات ممنوع هستند. آگاهی نسبت به این استانداردها از آن جهت حائز اهمیت است که مشخص می نماید آیا داروی مورد نظر معیوب است و اینکه آیا تولیدکننده در تولید آن سهل انگاری کرده است؟ (بروکز، ۱۷، ۲۰۰۸).

نتیجه گیری

در نوشتار حاضر قواعد مسئولیت مدنی تولیدکنندگان دارو به صورت اجمالی به چالش کشیده شد؛ هدف از بررسی این قواعد دست یابی به این نتیجه بود که آیا قواعد مسئولیت مدنی در خصوص حوادث ناشی از مصرف دارو، از کارایی برخوردار است یا خیر؟ به عبارت روشن تر موضوع مطرح نظر این است که آیا قواعد مسئولیت مدنی به الزام تولیدکنندگان به ایمن ساختن محصولات، پیشگیری از وقوع حوادث زیان بار در آینده و جبران

¹⁶ Moore

¹⁷ Brooks



خسارات مصرف‌کنندگان منتهی خواهد شد؟ به علاوه هزینه‌هایی که نظام مسئولیت مدنی به همراه دارد، با منافع آن تناسب دارد یا خیر؟

بررسی انجام شده به این نتیجه منتهی گردید که به طور کلی، قواعد مسئولیت مدنی - در اینجا قاعده مسئولیت محض - از وقوع حوادث زیان‌بار در آینده جلوگیری می‌نماید؛ علاوه بر این نظام مسئولیت مدنی به جبران خسارات مصرف‌کنندگان نیز منتهی خواهد شد؛ زیرا در صورتی که شخص به جبران خسارت وارد آمده الزام گردد، به منظور جلوگیری از مسئول شناخته شدن در آینده، به اتخاذ اقدام پیشگیرانه تشویق می‌گردد. با وجود مزایای اشاره شده، باید توجه داشت که قواعد مسئولیت مدنی به حصول کارایی منتهی نمی‌شود. در حکومت قواعد مسئولیت مدنی تخصیص منابع به صورت بهینه صورت نمی‌گیرد؛ چرا که هزینه‌های نظام مسئولیت مدنی بیشتر از فواید آن می‌باشد.

در حقوق ایران این مشکلات پررنگ‌تر می‌باشد؛ زیرا چنانکه اشاره شد در حقوق ایران مسئولیت بر «تقصیر» مبتنی است؛ به علاوه بازدارندگی و کاهش هزینه‌های اجتماعی که از دیگر اهداف مسئولیت مدنی، برآورده نمی‌شود. در حقیقت گرچه در حکومت قاعده «مسئولیت محض»، کارایی حاصل نمی‌شود، دست کم می‌توان به درونی شدن هزینه‌های جانبی، جبران خسارات مصرف‌کنندگان و تشویق تولیدکنندگان به اتخاذ اقدامات پیشگیرانه به لحاظ اقتصادی توجیه پذیر امیدوار بود؛ اما در حکومت قاعده «تقصیر» تحقق این موارد نیز بعید به نظر می‌رسد. علاوه بر این در جایی که قاعده حاکم مسئولیت مبتنی بر «تقصیر» است هزینه طرح دعوی نیز افزایش خواهد یافت. به نظر می‌رسد امکان طرح دعوی مسئولیت مدنی در جایی که تولیدکننده در ارائه هشدار مرتکب «تقصیر» گردیده یا در اخذ مجوز تقلب نموده است، به منظور کم‌رنگ ساختن ایرادات بالا می‌باشد. در حقیقت با وجود این استثنائات تلاش گردیده است میان قواعد نظام مسئولیت مدنی و مقررات سازمان غذا و دارو جمع گردد. حقیقت مطلب آن است که الزامات سازمان غذا و دارو و قواعد مسئولیت مدنی دو دنیای جدا از یکدیگر می‌باشند؛ زیرا در نظام مسئولیت مدنی تلاش می‌شود از رهگذر الزام تولیدکننده به جبران خسارت به بازدارندگی و حصول کارایی دست یافت، در حالی که در مقررات سازمان غذا و دارو این امر با سرمایه‌گذاری بر روی تحقیق و توسعه صورت می‌پذیرد.

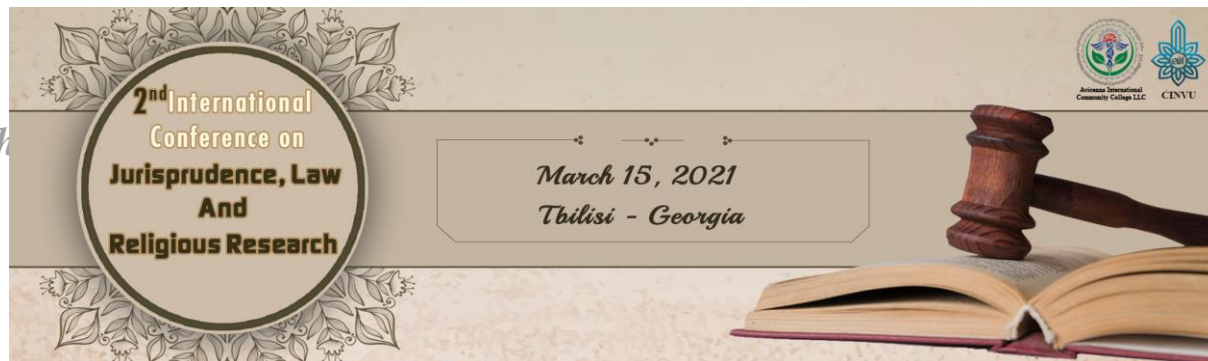
در حقوق ایران، مسئولیت نظارت بر ایمنی و اثربخشی داروها بر عهده سازمان غذا و دارو می‌باشد؛ آنچه در اینجا قابل توجه است این می‌باشد که در ایران نسبت میان مقررات سازمان غذا و دارو و قواعد مسئولیت مدنی مشخص نگردیده است؛ در نصوص قانونی بررسی شده به این مطلب که اگر با وجود طی مراحل قانونی و اخذ مجوز از سازمان غذا و دارو به مصرف‌کننده خسارتی وارد گردد، خسارت مزبور قابل جبران است یا خیر اشاره‌ای نرفته است. در نتیجه این پرسش به میان می‌آید که در فرض اخیر، شرکت تولیدکننده دارو در هر حال ملزم به



جبران خسارت وارد آمده می‌باشد. اگر پاسخ مثبت باشد این ایراد مطرح می‌گردد که چرا تولیدکننده‌ای که تمام احتیاط‌های لازم را مبذول داشته و مرتکب تقصیر نگردیده است، ملزم به جبران خسارت وارد آمده می‌باشد؟ به علاوه در جایی که مسئولیت مبتنی بر «تقصیر» است، تولیدکننده در فرض مطروح «مقصر» نبوده و لذا ملزم به جبران خسارت نیست. ملزم نبودن تولیدکننده به جبران خسارت، حاوی این ایراد است که به چه دلیل بار تحمل هزینه وارد آمده بر دوش مصرف کننده قرار دارد.

منابع

۱. ابراهیمی، سید نصرالله (۱۳۸۶)، مسئولیت تولید کالای معیوب و حمایت از مصرف کنندگان (تحلیل حقوقی در سه نظام حقوقی برتر دنیا)، پژوهش نامه حقوق و علوم سیاسی، سال دوم، شماره پنجم، صفحه ۱۷. صص ۸۹-۶۳.
۲. بادینی، حسن (۱۳۸۴)، هدف مسئولیت مدنی، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، شماره ۶۶ صص- ۱۱۳-۵۵.
۳. بادینی، دکتر حسن، فلسفه مسئولیت مدنی، همان، شماره ۹۱-۸۲، صفحه ۲۲۳-۲۱۱.
۴. بزرگمهر، داود (۱۳۸۵)، مسئولیت مدنی تولید کنندگان کالا، مجله حقوقی دادگستری، بهار شماره ۵۴، صفحه ۴۲-۴۱.
۵. بزرگمهر، داود (۱۳۸۵)، مسئولیت مدنی تولید کنندگان کالا، مجله حقوقی دادگستری، شماره ۵۴. صص ۳۷-۲۲.
۶. تقی زاده، ابراهیم؛ هاشمی، سیداحمدعلی (۱۳۹۱)، مسئولیت مدنی (ضمان قهری)، تهران: دانشگاه پیام نور.
۷. رضانی غریب دوستی (۱۳۸۸)، صفر، مسئولیت مدنی تولید کنندگان و توزیع کنندگان دارو، پایان نامه کارشناسی ارشد حقوق خصوصی، دانشگاه شهید بهشتی.
۸. جعفری لنگرودی، محمدجعفر (۱۳۸۴)، ترمینولوژی حقوق، تهران: کتابخانه گنج دانش.
۹. حکمت‌نیا، محمود (۱۳۸۹)، مسئولیت مدنی در فقه امامیه، چاپ دوم، قم، پژوهشگاه علوم و فرهنگ اسلامی.
۱۰. خواجه پیری، عباس (۱۳۸۹)، موجبات مسئولیت مدنی و آثار آن، چاپ دوم، تهران: انتشارات بین المللی الهدی.
۱۰. قاسم‌زاده، سید مرتضی (۱۳۹۰)، الزام‌ها و مسئولیت مدنی بدون قرارداد، چاپ نهم، تهران، بنیاد حقوقی میزان.



۱۱. کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۰)، مسئولیت ناشی از عیب تولید- مطالعه انتقادی و تطبیقی در تعادل حقوق تولیدکننده و مصرف‌کننده-، چاپ سوم، انتشارات دانشگاه تهران.
۱۲. _____ (۱۳۸۶)، الزام‌های خارج از قرارداد- ضمان قهری، چاپ هشتم، تهران، انتشارات دانشگاه تهران.
۱۳. _____ (۱۳۸۴)، حمایت از زیان‌دیده و مسئولیت تولیدکننده در حقوق فرانسه، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، شماره ۶۸، صفحه ۱۸۳-۱۸۰.
۱۴. _____ (۱۳۸۰)، حقوق مدنی: ضمان قهری، الزام‌های خارج از قرارداد، چاپ دوم، تهران: انتشارات دانشگاه تهران.
۱۵. گل‌براززاده شیرتبار، علی (۱۳۸۱)، بررسی اصول و مبانی فقهی مسئولیت مدنی، پایان‌نامه کارشناسی ارشد حقوق خصوصی دانشگاه تهران.
16. Adams, Michael, *New Activities and the Efficient Liability Rules*, erschienen in: M. Faure/R. van den, Bergh (Eds.), *Essays in Law and Economics, - Corporations, Accident Prevention and Compensation for Losses* -, Maklu Antwerpen 1989, p.103.
17. Brown, John P, *Economic Theory of Liability Rules*, Donald A.Wittman, *Selected Readings,1st, Massachusetts, Blackwell Publishing Limited, 2003, p.35*
18. Davis, Katherine A, *An International Drug Administration: Curing Uncertainty in International Pharmaceutical Product Liability*, *Northwestern Journal of International Law and Business*, Spring 1998, 18, 3, ABI/INFORM Global, p.688.
19. Faure, Michael, *Tort Liability in France: an Introductory Economic Analysis*, pp.169-170; Miceli, Thomas J, *The Economic Approach to Law,1st, California, Stanford University press, 2004, p.39*
20. Garner, Bryan A, *Black's Law Dictionary*, West Publishing co, 8th; 2004, p.1245.
21. Massam, A.D.W, *Product liability: The Special Problem of Medicines, Managerial and Decision Economics*, Vol.2, No.3, Sep. 1981. p.161.
22. Moore, Thomas M and Cullen, Siobhan A, *Impact of Global Pharmaceutical Regulations on U.S Product Liability Exposure*, *Defense Counsel Journal*, Jan 1999, 1:ABI/INFORM GLOBAL, p.101.
23. Shavell, Steven, *Foundations of Economic Analysis of Law*, Massachusetts, Harvard University Press, 2004, p.178 & p.182; Shavell, Steven, *Economic Analysis of Accident Law*, Massachussets, Harvard University Press 2007, p.7 & p10.
24. Tobiast, Carl, *FDA Regulatory Compliance Recognized*, *Cornell Law Reviw*, Vol.93, 2007-2008, p.1011.