

## فصلنامه علمی - تخصصی معارف علوم اسلامی و علوم انسانی

سال ۴ - تابستان ۱۴۰۳ - شماره هفدهم - ص ۶۰-۷۳

### مسئولیت مدنی تولید کنندگان و توزیع کنندگان دارو در حقوق ایران

دکتر پیمان عباسیان<sup>۱</sup>، مهدی دهقان<sup>۲</sup>، حمید رضا رستمی<sup>۳</sup>

#### چکیده:

ساختار موجود در زنجیره تامین دارو شامل لایه‌های متنوعی از ذینفعان مانند: آژانس‌های دولتی، بیمارستانها، درمانگاهها، توزیع کنندگان دارو تولید کنندگان دارو، زنجیره‌های داروخانهها، خردهفروشان، سازمانهای تحقیقاتی و بیماران است به همین دلیل فرآورده های دارویی دارای ویژگیهای خاص و متفاوتی هستند که تقسیم بندی مسئولیتی چند لایه ای را پدیدار مینماید. مسئولیت مدنی که تولیدکنندگان دارو را از حیث حقوقی مورد تاثیر قرار میدهد از بدو قرارداد تولید شروع و به مبنای مسئولیت محض منتهی مینماید. پیشرفتها و تحقیقات پزشکی که منتهی به افزایش میانگین طول عمر، سطح سلامت و بهداشت جوامع گردیده، در بعضی موارد بدلیل عدم توجه به مقررات و فرآیندهای تولید، توزیع و مصرف درست داروها موجب بروز خسارت شده و یا اشتباهاتی که به دلیل عدم اطلاع رسانی درست به بیمار در خصوص فرآورده های دارویی و نحوه مصرف آن نتایج زیانبار غیرقابل جبرانی نظیر مرگ یا نقص های دائمی و یا جزئی در پی دارد، موجب طرح موضوع مسئولیت مدنی و به عبارتی جبران خسارت زیان دیده 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 باتوجه به تخصصی بودن فرآورده های دارویی اثبات آن برای بیمار که در برابر تولیدکننده دارو از قدرت و اطلاعات کمتری برخوردار است بسیار دشوار میباشد. مسئولیت مدنی به معنای تعهد به جبران خسارات وارده به دیگری، ممکن است در نتیجه تلف نمودن مستقیم مال یا جان دیگری و یا معیوب نمودن آنها باشد که تحت عنوان ائتلاف مورد بررسی قرار می گیرد و یا ممکن است غیرمستقیم این آسیب و خسارت وارد شده باشد که زیر عنوان تسبیب حکم آن تبیین میگردد. مسئولیت مدنی در نظام حقوقی ایران را باید در دو دسته کلی مسئولیت مدنی مبتنی بر تقصیر و مسئولیت مدنی بدون تقصیر مطرح نمود.

کلمات کلیدی: مسئولیت مدنی - تولیدکنندگان دارو - توزیع کنندگان دارو - حقوق ایران

<sup>۱</sup> - استادیار دانشگاه چرخ نیلوفری آذربایجان، دکتری تخصصی فقه و حقوق (ایمیل: [Peyman.abbs@gmail.com](mailto:Peyman.abbs@gmail.com))

<sup>۲</sup> - دانشجوی فقه و مبانی حقوق اسلامی (ایمیل: [mahdi13.dehghan81@gmail.com](mailto:mahdi13.dehghan81@gmail.com))

<sup>۳</sup> - دانشجوی فقه و مبانی حقوق اسلامی (ایمیل: [rostamihamidreza727@gmail.com](mailto:rostamihamidreza727@gmail.com))

## مقدمه:

موضوع مسئولیت مرتبط با تولیدکنندگان و پخش کنندگان دارو و محصولات درمانی از گذشته های بسیار دور مطرح بوده و پیشینه ای کهن دارد. از بدو تشکیل تمدنهای بشری و مطرح شدن حوزه درمان به عنوان یکی از ملزومات جامعه، قانونگذاران مقرراتی را برای ساماندهی و تنظیم و نظارت بر فعالیت رسته های مرتبط با پزشکی تدوین کرده اند. با توجه به صنعتی شدن جوامع و گسترش محصولات متنوع، بیماریهای مختلفی نیز در سطح جهانی پدیدار گشته اند که جهت مقابله و پیشگیری و درمان، مصرف کننده و تولیدکننده اقلام دارویی و پزشکی، جلوه های جدیدتری را در عرصه مداوا خلق نموده اند.

زنجیره تامین متشکل از یک شبکه پیوسته از فروشنندگان، شرکت ها و کارکنانی می باشد که نقش آنها هموار سازی تولید، ارسال و تحویل محصولات به مشتری است. این زنجیره زیر ساختی است که شامل منابعی مانند افراد، شرکتهای دادهها، فعالیتهای فناوریها میشود و در نتیجه محصولات نهایی به دست خریداران میرسد (تیموری و همکاران، ۱۳۸۸).

فرآورده های دارویی، کالاهایی هستند که با جان و سلامت افراد درگیر هستند و یکی از مهم ترین ارکان نظام سلامت کشور میباشد و از این رو تنظیم بازار دارو از طریق سیاستگذاری و تنظیم مقررات زنجیره تولید، توزیع و عرضه از مهمترین مأموریتهای نظام بهداشت و درمان کشور محسوب میشود. آن چه که این روزها شاهد آن هستیم خارج شدن محسوس و آشکار زنجیره تأمین و توزیع دارو به ویژه در بخش تخمین نیاز و تأمین، از مدار تنظیمگری میباشد که نتیجه آن رخداد کمبودهای قابل توجه در اقلام مختلف دارویی نه تنها در بخش مرتبط با بیماران سخت و صعب العلاج بلکه حتی در حوزه داروهای تولید داخل در سطح کشور بوده است، داروهایی که تا پیش از این همواره و به سهولت در دسترس آحاد جامعه قرار داشته است (فتحی و همکاران، ۱۳۹۷).

تولید، عرضه و تجویز فرآورده های دارویی بدون داشتن تخصص و آگاهی علمی و عملی، عمل خطرناکی قلمداد میشود؛ زیرا طبیبان و مسئولین داروخانه، امکانات سخت افزاری و زمان مناسب و مکفی برای بررسی و آزمایش داروها را ندارند تا خطرات و معایب تولید غیر استاندارد را شناسایی نمایند و از طرف دیگر بیمار نیز به دلیل ضعف اطلاعاتی و تخصصی، آگاهی های مشروحه را دارا نیست، پس ضرورت تبیین قوانین و قراردادهای نظام مند در جهت تعیین مسئول در ارایه محصول بی نقص و سالم ضروری دیده میشود. در کشور ما قوانین مختلفی در خصوص حمایت از مصرف کنندگان و مسئولیتهای حقوقی در مورد جبران خسارتهای ناشی از تولید کالاهای درمانی و دارویی برای تولیدکننده یا عرضه کنندگان این محصولات در نظر گرفته شده که تلاش میشود در مقاله پیش رو به انحاء مختلف آن مراجعه شود.

## مسئولیت

در واژه شناسی حقوقی، مسئولیت مدنی به معنای مسئولیت در مقام جبران خسارتی است که شخص (یا کسی که تحت مراقبت یا اداره ی او و یا اشیای تحت حراست وی است) به دیگری وارد میکند و همچنین مسئولیت شخص بر اثر تخلف از انجام تعهدات ناشی از قرارداد مسئولیت مدنی در مقابل مسئولیت کیفری استعمال می شود. (جعفری لنگرودی، ۱۳۷۵، ص ۶۴۵)

وینفیلد در کتاب راهنمای حقوق آکسفورد ابراز داشته که مسئولیت مدنی ناشی از نقض تکلیفی است که ابتدائاً توسط قانون مقرر شده است: چنین تکلیفی در مقابل اشخاص بطور کلی است و نقض آن از طریق اقامه ی دعوا برای مطالبه ی خسارات تقدیم نشده قابل جبران است. مسئولیت مدنی عبارت است از مسئولیتی که بر عهده شخص قرار میگیرد تا خسارت وارد

شده‌ی ناشی از عمل خود به دیگری یا عمل اشخاص یا اشیای تحت سلطه‌ی وی را جبران کند. در واژه نامه‌ی حقوقی مؤسسه کاپیتان، مسئولیت مدنی به هر نوع تعهدی اشاره دارد که برای عامل فعل زیانبار یا (شخص تعیین شده توسط قانون) ایجاد میشود تا ضرر وارد شده به زیاننده را که ناشی از عمل نامشروع مدنی است (اعم از اینکه دارای جنبه کیفری باشد یا نه) غالباً به شکل پرداخت مبلغی پول به عنوان خسارت جبران کند. یکی از حقوقدانان نیز در کتاب فلسفه بیان داشته که: "مسئولیت مدنی ترکیبی از ارزش مختلف مربوط به سودمندی اجتماعی و اصول اخلاقی است." وی معتقد است اهداف متعددی در مسئولیت مدنی وجود دارد که باعث گردیده جبران خسارت، بازدارندگی، درونی کردن هزینه‌های خارجی فعالیتهای زیانبار، توزیع ضرر، مجازات و تسلی خاطر زیاننده در جامعه باعث ایجاد صلح و امنیت گردد و در نهایت مسئولیت مدنی تنها برای برقراری عدالت صوری در رابطه طرفین با تحقق عدالت توزیعی است و شرط تحقق آن تقصیر است و تنها هدف آن جبران خسارت و بازدارندگی است منطبق با واقع نیست به نوعی بر وقوع مسئولیت بدون تقصیر نیز اعتقاد دارد (حسن بادینی، ۱۳۸۳، ص ۴۶).

## دارو

یکی از قوانین مهم در حوزه سلامت قوانین تدوین شده در امور داروهای است که در سال ۱۳۳۴ به تصویب مجلس وقت رسیده است. این قانون که شامل بیست و پنج ماده است که ساز و کار امور پزشکی اعم از ایجاد مؤسسات پزشکی، شرایط و مقررات مربوط به پروانه‌های پزشکی، نحوه اداره امور آزمایشگاه، داروخانه و مراکز تصویربرداری و تجهیزات و ملزومات پزشکی، شرایط ساخت، ورود و توزیع فرآورده‌های زیست شناختی (بیولوژیکی) و فرآورده‌های آزمایشگاهی و صلاحیت مؤسسات تولید کننده مواد مزبور و تشکیل کمیسیونهای قانونی برای صدور پروانه‌ها و نحوه نظارت بر مؤسسات پزشکی را معین می‌سازد. این قانون با توجه به تغییر شرایط امور پزشکی بارها توسط مجلس مورد اصلاح قرار گرفته است گرچه این اصلاحات در جهت تکمیل و به روز کردن قانون مزبور بوده است. تدوین قوانین دارویی توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام میگردد، این سازمان باید با توجه به اینکه دارو پایه و محور اساسی و در بسیاری از موارد نقطه نهایی کلیات بهداشتی و درمانی و چرخه نظام سلامت را کامل میکند، مقرراتی برای آموزش، تولید، واردات، عرضه و مصرف، حفظ و ارتقاء شاخصهای سلامت و عدم آسیب پذیری جامعه تدوین و فراهم کند. قوانین دارویی باید افرادی را که به نوعی با دارو مرتبط هستند از جمله پزشکان، واردکنندگان، سازندگان، توزیع کنندگان، داروسازان و مصرف کنندگان را نیز معین و شرایط و ضوابط رسیدن به کیفیت مطلوب را تعیین کند<sup>۴</sup>. با توجه به اهمیت نظام دارویی در ایران در حال حاضر این موضوع از اختلالات بسیاری از جمله، عدم توسعه صنعت، عدم دسترسی به داروها، به ویژه برای بیماریهای مزمن و تهدیدکننده زندگی، اختلاف نظر در مورد کیفیت داروهای عمومی داخلی، کمبود همیشگی برخی از داروها در بازار و بازار نامنظم تولید و توزیع رنج میبرد. داروهای تقلبی، ترویج عدم رقابت بین شرکت های توزیع کننده و ساختار معیوب زنجیره تأمین دارو، چالشهای موجود در سیستم نظارت دارویی و ضمانتهای اجرایی در برخورد با متغلبین و متخلفین تولید دارو و پخش کنندگان و بسیاری موارد دیگر در حوزه دارو و درمان مطرح بوده و سازمانهای متفاوتی را درگیر این رویه نموده است.

مطابق با نتایج بررسیهای کمیسیون مهم دلایل کمبودهای دارویی اخیر در کشور در قالب موارد ذیل مورد اشاره قرار میگیرد (رمضان پور و همکاران، ۱۳۹۷):

۱. وجود ضعف در نحوه و زمان قیمت گذاری دارو در کمیسیون مربوطه و عدم مشارکت تولیدکنندگان در فرآیند قیمتگذاری به نحوی که تولیدکنندگان با این توجیه که تولید برخی از اقلام دارویی آن‌ها را با زیان انباشته مواجه می کند، تولید خود را کاهش داده یا متوقف نموده‌اند.

<sup>۴</sup> Sheibani A, Drug Laws and Regulations, Razi Magazine 1994; 4: 58

۲. عدم برنامه ریزی موثر سازمان غذا و دارو در پیش بینی های لازم در ذخایر استراتژیک، پیش بینی تقاضای بازار علی رغم دسترسی به آمار بلندمدت و اطلاعات کافی از دوره های پیشین که می توانست به فعال نمودن حداکثر ظرفیت تولید داخل و اقدام به موقع برای انجام واردات داروهای استراتژیک در صورت عدم کفاف تولید داخل به هردلیل بیانجامد.

۴. خارج نمودن اقلام کاملاً وارداتی از سبد حذف ارز ترجیحی و اجرایی کردن طرح با خروج مواد اولیه تولید داخل از شمول تخصیص ارز ترجیحی که قیمت گذاری پیچیده تری دارند که این امر موجب اختلال در قیمت گذاری مواد موثره دارو، واردات داروهای مشابه با قیمت پایینتر از تولید داخل و امتناع تولید کنندگان با توجه به عدم حصول به حاشیه سود منطقی شده است.

۵. مطالبه وارد کنندگان مواد اولیه دارویی مبنی بر کاهش نرخ مالیات بر ارزش افزوده از (۹٪) به (۱٪) به واسطه ضعف هماهنگی در دستگاه های اجرایی مرتبط، از دیگر دلایل تشدید کمبودهای دارویی اخیر به شمار می آید. با این توضیح که تغییر مبنای محاسباتی گمرکات کشور از نرخ ارز ترجیحی به ارز "ای تی اس" براساس قانون بودجه سال ۱۴۰۱ منجر به افزایش نقدینگی مورد نیاز شرکتهای واردکننده مواد اولیه و یا دارو شده است و همین موضوع باعث شده تا تولید کنندگان دارو که اکنون ناچار به پرداخت مالیات بر ارزش افزوده (۹٪) در مقایسه با نرخ (۱٪) آن هم بر مبنای ارز نیمایی میباشند، از ترخیص کالاهای خود از گمرک اجتناب نموده و همین موضوع منجر به رسوب طولانی مواد اولیه دارویی در گمرکات کشور گردیده است (خسرونیا و همکاران، ۱۴۰۲).

#### مدیریت زنجیره تأمین و توزیع دارو

اغلب برنامه ریزی در بازار دارویی کشور به گونه ای است که در نهایت امر یا بخش ابتدایی زنجیره (واردات مواد اولیه و تولید دارو) یا بخش انتهایی آن (داروخانه و مصرف کننده نهایی یا بیمار) را با مشکلات عدیده مواجه می کند. این شکل از برنامه ریزی که عمدتاً ساختار زنجیره تامین را در بخش ابتدایی و انتهایی خود متزلزل می کند، نمی تواند برنامه ریزی صحیح محسوب شود چرا که با اثرگذاری بر بخش انتهایی زنجیره تامین، داروخانه ها را با کمبود موجودی و نقصان در عرضه دارو به بیماران مواجه می کند و سبب می شود تا سازمان های ذیصلاح با روی آوردن به واردات مثنی دارو آن هم به کمک شرکت های فوریتی که گاه حتی نمی توان اعتبار فعالیت آنها را به صحت و سقم بررسی کرد، در راستای تامین نیاز کشور به اقلام دارویی مورد نیاز برآیند (خسرونیا و همکاران، ۱۴۰۲)

بنابراین، برای داشتن یک برنامه ریزی صحیح در بازار دارویی کشور نیاز است تا کل زنجیره دارویی از صفر تا صد (یعنی از فرآیند واردات مواد موثره یا اولیه تا رساندن دارو به دست بیمار) مورد بررسی و ارزیابی قرار گیرد و این مسیر همواره به شکل صحیح و کارآمد پیش شود. بر کسی پوشیده نیست که کمبودهای دارویی به وجود آمده در کشور طی سالیان اخیر عمدتاً به دلیل نبود برنامه ریزی در بازار دارویی یا نهایتاً وجود برنامه ریزی غیر صحیح و نادرست در این بازار بوده است. به طور کلی، می توان به این نکته اشاره کرد که برای داشتن یک بازار دارویی متعادل در همه شرایط و بدون کمبود و نقصان نیاز به برنامه ریزی صحیحی است که کلیت زنجیره تامین و حلقه های مهم تشکیل دهنده آن را دربر گرفته و همواره بر اساس مجموعه ای از دیتا و اطلاعات صحیح و به روزآوری شده پیش کند. با در اختیار داشتن اطلاعات صحیح، به روز و جامع از بخش ها یا فرآیندهای مهم زنجیره تامین دارو است که می توان برنامه ریزی صحیحی را در راستای جلوگیری از هرگونه کمبود و نقصانی در کشور داشت (حیدری و همکاران، ۱۳۹۳).

فرآیند تامین مواد موثره یا اولیه برای تولید دارو بر اساس منبعی که در بر می گیرد، می تواند به دو شکل ماده اولیه تولید داخل (بدون واردات) و ماده اولیه وارداتی (تولید خارج) متفاوت صورت گیرد. بنابراین اولین گام در داشتن یک برنامه ریزی صحیح و مدون در بازار دارویی کشور، شناسایی مواد اولیه مورد نیاز برای تولید اقلام دارویی و روش تامین آن (تولید در داخل کشور یا تامین از طریق واردات) است. این امر نیاز به اطلاعات دقیق و صحیحی از میزان نیاز کارخانه های تولید داخل اقلام دارویی

در کشور دارد که باید گزارش‌های مداوم آنها برای میزان نهاده یا ماده اولیه‌ای که نیاز دارند برآورد یا پیش‌بینی شود. مواد اولیه اگر به صورت تولید داخل تامین شوند، بلافاصله می‌توان آنها را در دسترس کارخانه‌ها و شرکت‌های تولیدکننده قرار داد و از این حیث عامل مهم زمان را مدیریت کرد (Cheraghali et al,2021)

اما اگر مواد اولیه قابلیت تولید در داخل کشور را نداشته باشند، به ناچار باید میزان موردنیاز آنها را به واسطه فرآیند واردات از کشورهای دیگر تامین کرد. در شرایط کنونی با حذف ارز دولتی یا ۴۲۰۰ تومانی، پس از تامین و خرید مواد اولیه باید شرایط در سازمان گمرک کشور به گونه‌ای پیش رود که در کمترین زمان ممکن خریدار یا واردکننده مواد اولیه بتواند ماده اولیه خریداری کرده را از سازمان گمرک ترخیص کرده و سریعاً در اختیار تولیدکننده داخلی قرار دهد. بنابراین، یکی از مهم‌ترین حلقه‌های زنجیره دارویی کشور که باید جهت تحقق برنامه‌ریزی صحیح و بدون نقص بازار دارویی همواره مدنظر قرار گیرد، تامین ماده اولیه است. این امر نیازمند اطلاعات دقیق از میزان تولیدات در کارخانه‌های کشور است که باید همواره رصد و قابل پیش‌بینی باشد (حسن زاده و همکاران، ۱۳۹۳).

با وجود اطلاعات صحیح از تولیدات اقلام دارویی در کارخانه‌های تولیدی، به آسانی می‌توان میزان ماده اولیه موردنیاز را به دو روش تامین از تولیدات ماده موثره داخلی یا تامین از طریق واردات پیش‌بینی و در برنامه لحاظ کرد. البته باید توجه شود که پیش‌بینی مقدار مورد نیاز از مواد اولیه تولید دارو جهت تامین از طریق واردات یا تولیدات داخلی می‌تواند در هر برهه‌ای از زمان تحت تاثیر عوامل گوناگونی قرار بگیرد که از جمله مهم‌ترین آنها عبارت هستند از (Mosallanezhad et al,2023)

-اپیدمیولوژی و پیش‌بینی بروز و شیوع بیماری‌های همه‌گیر و ویرال تنفسی (نمونه بارز آن بیماری کرونا و همچنین، آنفلوآنزا و سرماخوردگی با ورود به فصول سرد سال).

به طور کلی برای داشتن یک برنامه‌ریزی صحیح در بازار دارویی کشور نیاز است تا شرایط و عوامل فوق را شناسایی کرده و مدنظر قرار دهیم تا میزان مواد اولیه موردنیاز برای تولیدات دارویی را بتوانیم با پیش‌بینی‌های به‌عمل آمده تامین کنیم. از سوی دیگر برای داشتن یک برنامه‌ریزی صحیح همواره باید کاری کنیم که ذخیره ماده اولیه در کشور مشخص و اطلاعات مربوط به آن در هر زمانی قابل دسترس باشد. تمامی پارامترهای فوق ممکن است با گذر زمان رشد کرده یا اینکه دچار مشکل شده و تنزیل یابند. بنابراین برای پیش‌بینی صحیح بازار دارویی کشور نباید به اطلاعات یک دوره یا مقطع خاصی متکی شویم، بلکه باید همواره یک روند یا ترند مشخص ۵ یا ۱۰ ساله را از وضعیت بازار مدنظر قرار دهیم (Mosallanezhad et al,2023)

به عنوان مثال، اگر برای تولید برخی اقلام دارویی دو سال اخیر را که بیماری کرونا در کشور یک‌تازی کرده است، مبنا قرار دهیم به برنامه‌ریزی صحیحی نخواهیم رسید، چرا که شرایط در این مقطع از زمان برای کشور یک شرایط خاص و استراتژیک بوده است، بنابراین باید یک دوره حداقل ۵ یا ۱۰ ساله را ملاک امر و مبنا قرار دهیم و متغیرهای جمعیت، وضعیت بازار و میزان تولیدات داخل را همواره در این دوره‌ها رصد و ارزیابی کنیم. برای این منظور، باید بر اساس کلیه مجوزهای مربوط به ورود مواد اولیه‌ای که در سازمان غذا و دارو ثبت و ضبط می‌شوند، میزان ذخایر مواد اولیه را رصد و پیش‌بینی کرده و به این طریق از به وجود آمدن مشکلاتی مانند کمبود مواد اولیه جهت تولید به‌ویژه در شرایط بحران و رویدادهای خاص جلوگیری کنیم (Mosallanezhad et al,2023).

#### تاثیر ذخایر مواد اولیه در کارخانه‌های تولید دارو در برنامه‌ریزی اقلام داویی

برای آنکه میزان ورودی مواد اولیه به کشور یا میزان تولید آن در داخل کشور قابل ارزیابی، رصد و پیش‌بینی باشد، نیاز است تا در گام یا حلقه دوم تحقق یک برنامه‌ریزی صحیح بازار دارویی به وضعیت ذخایر مواد اولیه در کارخانه‌های تولید دارو

توجه شود. در واقع، میزان دپو یا ذخایر مواد اولیه تامین شده از طریق واردات یا تولید داخل باید بر اساس مجموعه‌ای از اطلاعات قابل دسترس، همواره قابل رصد و بررسی باشد. برای میزان ذخایر مواد اولیه نیاز است تا نقطه سفارش یا آلامر محدودیت موجودی تعریف شود و مادامی که حد یا میزان موجودی مواد اولیه به نقطه سفارش رسید، آلامر تامین و تهیه آن بر اساس رویکردهایی که در قبل تشریح شد، برای تولیدکننده (صاحبان کارخانه‌های تولیدی) به صدا دربیاید. این امر اگر به نحو احسن مدیریت شود، هیچ گاه مسأله کمبود مواد اولیه دلیلی برای کاهش تولیدات دارویی نخواهد بود. بنابراین با مدیریت صحیح میزان ذخایر مواد اولیه در انبارهای ذخیره‌ای کارخانه‌های تولید دارو می‌توان فرآیند تولید را به نحو احسن مدیریت و از به وجود آمدن مشکلات عدیده در بحث تولید دارو جلوگیری کرد. این نوع از مدیریت سازمان‌یافته نیز بدون شک مبتنی بر قابل دسترس بودن اطلاعات جامع و صحیح از مقادیر دپو یا ذخایر مواد اولیه در سطح کارخانه‌های تولید داروی کشور است (هوشمند و همکاران، ۱۳۹۹).

### نحوه توضیح دارو

باید توجه داشت که حتی در مواقع رخداد بحران یا رویداد وقایع غیرمنتظره و بلایای طبیعی اگر در ذخایر مواد اولیه تولید دارو دچار مشکل شدیم، برنامه‌ریزی صحیح باید به ما اجازه دهد تا بتوانیم در نحوه توزیع ذخایر و اقلام دارویی موجود در دپوی انبارهای شرکت‌های پخش مداخله کنیم. در چنین مواقعی ناگزیریم که فروش محصولات دارویی موجود را حداقل تا زمان حل مشکل در تامین مواد اولیه از روندی که در شرایط عادی (قبل از بحران) داشته تغییر دهیم و اصطلاحاً فروش قطره‌چکانی را برای اقلام دارویی موجود در پیش بگیریم تا مشکل تامین مواد اولیه رفع شود. به جرات می‌توان گفت بدترین اقدام ممکن در این مرحله آن است که به دلیل عدم مدیریت موجودی اقلام دارویی در شرایط بحران اجازه داده شود که مسأله کمبود به سطح حلقه بعدی که داروخانه‌ها و مراکز درمانی هستند انتقال یابد (Jain et al, 2019).

در چنین شرایطی نه تنها بحران به وجود آمده تشدید می‌شود، بلکه برنامه‌ریزی نادرستی نیز از توزیع اقلام دارویی و میزان مصرف آن در سطح کشور محقق می‌شود که تبعات ناگوار و ناخوشایندی را برای نظام سلامت در پی خواهد داشت. این موضوع به قدری می‌تواند حائز اهمیت باشد که با جان هزاران بیمار بازی شود. بنابراین، برنامه‌ریزی صحیح بازار دارویی باید به شکلی صورت گیرد که کمبودهای دارویی هیچ گاه از شرکت‌های پخش به لایه‌ها یا حلقه‌های بعدی که داروخانه‌ها و در نهایت بیماران یا مصرف‌کنندگان دارو هستند انتقال نیابد. مادامی که کمبودهای دارویی به سطح داروخانه‌های مناطق شهری سرایت می‌کند، دیگر نمی‌توان برای حل مشکل به وجود آمده برنامه‌ریزی کرد. از این رو، ذخایر اقلام دارویی در داروخانه‌ها و مراکز درمانی حساس‌ترین وضعیت را در شرایط رویداد بحران و کمبودهای دارویی دارند؛ چرا که داروخانه‌ها و مراکز درمانی بیمارستانی آخرین حلقه‌ای از زنجیره دارویی به شمار می‌روند که وظیفه تامین اقلام دارویی موردنیاز بیماران را دارند و با آنها به صورت مستقیم در ارتباط هستند. همواره تاکیدها بر آن است که مدیریت دارویی کشور باید به نحوی برنامه‌ریزی شود که بحران یا کمبودهای دارویی به سطح داروخانه‌ها و مراکز درمانی منتقل نشود. با به وجود آمدن کمبودهای دارویی در سطح داروخانه‌ها، بیماران نه تنها ترس و واکنش بیشتری برای تامین اقلام دارویی پیدا می‌کنند، بلکه ناگزیر برای تامین داروی موردنیاز خود و خانواده‌شان به سمت و سوی بازارهای سیاه و مراکز غیرمجاز فروش دارو روی می‌آورند و این امر به صورت بسیار مخرب وضعیت سلامت بیماران را تحت تاثیر قرار می‌دهد و نتیجتاً بحرانی که نباید به وجود بیاید، در کل بدنه نظام سلامت رخنه خواهد کرد (محمدی و همکاران، ۲۰۲۰).

شرکت‌های فوریتی تامین دارو، به شرکت‌هایی اطلاق می‌شود که سازمان غذا و دارو در زمان رویداد حوادث یا بحران‌های دارویی از آنها برای تهیه و تامین اقلام دارویی دارای مشکل کمبود بهره می‌گیرد. این شرکت‌ها بر اساس قراردادهای فی‌مابین موظف به تامین اقلام دارویی با مشکل مواجه شده به صورت فوریتی هستند که گاه ممکن است به دلیل بحث فوریت، اقلام دارویی تامین شده به لحاظ کیفی شرایط قابل قبولی نیز نداشته باشند. از این رو، مادامی که فعالیت شرکت‌های فوریتی در

سطح کشور افزایش یابد نشان از آن دارد که برنامه‌ریزی صحیحی برای تامین اقلام دارویی در سطح کشور وجود نداشته و از این رو، با وقوع شرایط خاص یا ایجاد بحران، سازمان ناگزیر است برای تامین نیازمندی‌های دارویی خود به شرکت‌های مذکور پناه آورد. بنابراین، افزایش سطح فعالیت‌های تامین دارو توسط شرکت‌های فوریتی در برهه‌هایی از زمان حکایت از ضعف برنامه‌ریزی در بازار دارویی کشور دارد که این ضعف خواه ناخواه می‌تواند در یکی از چهار حلقه تامین مواد اولیه، دپو یا ذخایر مواد اولیه در کارخانه‌های تولیدی، ذخایر اقلام دارویی ساخته شده یا تولیدی در شرکت‌های پخش یا موجودی داروخانه‌ها و مراکز درمانی باشد (Light et al, 2021)

## اصول حقوقی حاکم بر نظام سلامت و دارو

یکی از حقوقی مسلم و جاری که با حوزه‌های مختلف ارتباط تنگاتنگی دارد به نوعی جهان شمول نیز محسوب می‌شود بهره‌مندی افراد فارغ از جنسیت و مذهب و نژاد و زبان از سلامت است و بر اساس اعلامیه جهانی حقوق بشر از حق هر کس نسبت به استاندارد از زندگی سخن می‌گوید که برای سلامتی و رفاه او و خانواده اش کفایت کند. مسئولیت تولیدکنندگان و عرضه کنندگان مواد دارویی، به عنوان شاخه‌ای از مسئولیت مدنی از حیث مبنا می‌تواند مراحل متعددی داشته باشد، که از مبنای مسئولیت قراردادی شروع و به مبنای مسئولیت محض منتهی می‌شود. مشکلات عمده‌ای پیرامون مبنای مسئولیت قراردادی و مسئولیت غیرقراردادی تولیدکنندگان و عرضه کنندگان محصولات دارویی وجود دارد.

در قانون اساسی کشورمان حق سلامت به عنوان یک حق بنیادین به رسمیت شناخته شده و آن رادر نظام حقوقی از ابعاد مختلف لحاظ نموده است. تضمین حق بر سلامت با وضع قوانین داخلی اعم از قانون اساسی و عادی از سوی نهاد حاکمیت می‌تواند به نحو مؤثری در تحقق اهداف حمایتی از شهروندان عمل نماید. در قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران حق بر سلامت عمومی و لزوم برخورداری شهروندان از بهداشت و درمان عمومی مناسب مورد شناسایی و تأکید قانونگذار قرار گرفته است. اصل ۲۲ قانون اساسی مقرر می‌دارد: « برخورداری از تأمین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری و پیری، از کارافتادگی، بی‌سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه و ... حق است همگانی». بر اساس این اصل، هر کی حق دارد تا به بالاترین استاندارد سلامتی فیزیکی و روانی دستیابی داشته باشد و این حق تمام خدمات پزشکی، بهداشت عمومی، یاذای کافی، مسکن مناسب و محیط کار سالم را در برمی‌گیرد.

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۴۶ و اصلاحات سال ۱۳۵۳ نمونه‌های بارز در حمایت از امنیت و سلامت مصرف‌کننده می‌باشد. پس از انقلاب شکوهمند ایران، قانونگذار با وضع قوانین گوناگون به مسئولیت کیفری تولیدکنندگان در تبصره ماده ۲ قانون حمایت از مصرف‌کننده توجه کرده است. مجموعه قوانین و مقررات دارویی راه‌هایی را که از آن طریق، دارو می‌تواند به طریق صحیح و سالم و مؤثر و به جا به بیمار برسد تعیین میکند. طبق آیین نامه ساخت و ورود دارو مصوب سال ۱۳۶۸ سازمان غذا و دارو وضعیت کسانی را که به نوعی با محصولات درمانی و دارویی مرتبط هستند از جمله پزشکان، واردکنندگان، سازندگان، توزیع کنندگان، دارو سازان و مصرف کنندگان معین کرده است. این افراد در دسترسی به دارو و نیاز مصرف‌کننده، نقش‌های مختلفی برعهده دارند. که هر یک از دست اندرکاران چه مسایل و ضوابطی را باید رعایت کنند، بطور صریح اشاره شده است. قوانین دارویی با توجه به وضعیت و جایگاه اشخاص حقیقی و حقوقی که حشر و نشری با دارو و صنایع دارویی (پزشکان، واردکنندگان، سازندگان، توزیع کنندگان، داروسازان و مصرف کنندگان) دارند تصویب شده است.

طرح ژنریک برپایه احساسات انقلابی و ملی در سال ۱۳۵۸ مطرح و به اجراء آمد و در تمام ارکان مربوط به دارو و داروسازی در کشور تغییرات زیادی را ایجاد کرد. فلسفه وجودی نظام دارویی ایران بر این مبنا بوده است که پیش از انقلاب در کشور صنعت بازار دارویی تحت سیطره شرکتهای چندملیتی باشد و تولیدات داخلی داروها اندک بودند و بعضی کارخانجات

دارو سازی داخلی تحت لیسانس این شرکت های دارویی چند ملیتی فعالیت و اداره می شدند. اقدامات انجام شده متعاقب اجرای نظام ژنریک در کشور موفقیت های زیادی را ایجاد کرد. این طرح با افزایش تولیدات داخلی داروها احتیاجات کشور به داروها را تا حد زیادی برطرف کرد. با افزایش تولید داخلی از حجم واردات کاسته شد و صرفه جویی ارزی قابل توجهی به دست آمد. با ملی شدن کارخانجات دارویی سود این صنایع در اختیار دولت قرار گرفت که بخشی از آن برای گسترش و نوسازی صنایع داروسازی هزینه شد. تولید مواد اولیه دارویی در داخل کشور مورد توجه قرار گرفت. نظارت و کنترل دولت بر تولید، واردات و توزیع و همچنین تخصیص ارز بارانه ای و حمایتی و افزایش تولید، همه در جهت تثبیت قیمت داروها بود. که منجر به دسترسی به داروها با قیمت ارزان برای اقشار مردم شد.<sup>۵</sup>

توجه و اهتمام به تولید و واردات داروهای اساسی و ضروری به جای داروهای غیر ضروری و در راستای آن تغییر و تحول در فهرست داروهای ایران و کاهش تعداد اقلام دارویی به نحوی که پس از اجرای طرح ژنریک اغلب داروهای اضافه شده به فهرست دارویی ایران جزو داروهای اساسی و با ارزش درمانی بوده اند نیز از دیگر موفقیت های نظام ژنریک است. فهرست دارویی ایران اساس و الگوی مصرف دارو در کشور قرار گرفت و تولید و واردات دارو منطبق با این فهرست صورت گرفت. در این سیستم دارو با قیمت ثابت و بر اساس سهمیه بندیهای خاص با امکان نظارت و کنترل دولت در سراسر کشور توزیع میشود. همچنین برای دسترسی راحت بیماران به دارو توزیع عادلانه داروهای کمیاب، در داروخانه های دولتی انجام میشود. تولید گسترده انواع محصولات دارویی با واسطه و غیر واسطه ای، و شبکه توزیع آن، شرایط حمل و نقل دارو و سرعت مبادلات کالا از نقطه ای به نقطه دیگر و مجموعه شرایط خاص مرتبط با محصولات دارویی و پزشکی و آزمایشگاهی ایجاد میکند، نظام حقوقی شایسته ای در جهت حمایت از حقوق بیماران و ذینفعان این محصولات ایجاد شود.

### مسئولیت عرضه کننده

در بند ۱ ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان در ارائه تعریفی از عرضه کننده بیان شده: «عرضه کنندگان کالا و خدمات: به کلیه تولید کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان؛ فروشندگان کالا و ارائه کنندگان خدمات اعم از فنی و حرفه ای و همچنین کلیه دستگاهها، مؤسسات و شرکتهایی است که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است و به طور مستقیم یا غیر مستقیم و به صورت کلی یا جزئی کالا یا خدمت را به مصرف کننده ارائه می نمایند، اطلاق می شود». همان طور که مشاهده می شود قانونگذار در این ماده در پی ارائه تعریفی جامع و مانع از عرضه کننده نیست و کلیه افراد دخیل در ارائه کالا و خدمات را عرضه کننده نامیده است در حالی که به نظر می رسد که این تعریف عام است و منظور از عرضه کننده در مفهوم خاص، شخصی است که کالا را در سطح کلان و به صورت کلی میان سایر ایادی توزیع، پخش می نماید و یا کالایی را به صورت جزئی در اختیار مصرف کننده نهایی قرار می دهد. مسئولیت ناشی از عرضه مسئولیت ناشی از عرضه، مسئولیت کسانی است که فرآورده های دارویی را توزیع می نمایند اعم از شخصی که کالا را به صورت عمده از تولید کننده خریداری و در بازار توزیع می نماید و یا شخصی که کالای توزیع شده توسط ایادی متعدد را به طور مستقیم و به صورت جزئی به دست مصرف کننده یا سایر اشخاص می رساند. در مسئولیت تولید، مسئولیت عرضه کننده زمانی اهمیت می یابد که تولید کننده مشخص نباشد یا دسترسی بدان ممکن نباشد و در زمانی که دارو، وارداتی است طرح دعوا علیه عرضه کننده خواهان متضرر را از دشواری اقامه دعوا در کشور دیگر معاف می کند. در زمانی که عرضه کننده همان فروشنده نهایی است، تحمیل مسئولیت بر او بر اساس قواعد عام مسئولیتی در حقوق قراردادهای صورت می پذیرد. در تبیین مسئولیت مدنی ناشی از عرضه فرآورده های دارویی بیشتر به مسئولیت متصدیان داروخانه ها به عنوان عرضه کنندگان متخصص و حرفه ای این نوع کالا توجه شده است.

<sup>۵</sup>Rahnama Chit Saz A, Generic Drugs Handbook, Tehran: Soraya Publishing; 2016. P 5.



در حقوق برخی کشورها قانون حمایت از حقوق مصرف کننده بر اساس سازنده محصول نهایی، به عنوان تولید کننده متحمل مسئولیت قرار می‌گیرد. اما سازنده اجزاء متشکله معیوب، پاسخگوی خسارت ناشی از محصول نهایی معیوب است و همچنین فرد ترکیب کننده مواد، تولید کننده تلقی می‌شود اگرچه سازنده نیست و پردازشگر نیز برحسب شرایط می‌تواند داخل در تعریف تولید کننده قرار گیرد اگر صرفاً بسته بندی کننده نباشد البته ترکیب کننده اجزاء اگر محصول فقط در نتیجه طراحی محصول نهایی معیوب شود، مسئولیتی ندارد.

## تولید کننده

در تحولات اخیر دنیای غرب و در طرح مبنای مسئولیت محض در جبران خسارت ناشی از کالا، طرف اصلی دعوی مطالبه خسارت، تولید کننده می‌باشد و وی نیز در مقام دفاع از خود می‌تواند تقصیر و دخالت هر یک از ایادی پس از خود را به اثبات برساند و مسئولیت را متوجه آنها کند. ولیکن در برخی موارد، تفکری وجود دارد مبنی بر اینکه تولید کننده در هر حال مسئول است و در صورت وجود تقصیر سایر اشخاص، پس از جبران خسارت می‌تواند به مقصر مراجعه کند. در هیمن راستا در دستورالعمل جامعه اروپا در رابطه با مسئولیت ناشی از تولید، پیش بینی شده که در صورت مسئول شناختن تولید کننده و اشخاص ثالث حتی اگر همه مقصر باشند، زیان دیده می‌تواند تنها برای کل خسارت به تولید کننده مراجعه نماید و او نیز می‌تواند به تناسب سهم تعیین شده به شخص ثالث مراجعه کند که البته این دعوا دارای مرور زمان است و خوانده می‌تواند با فرستادن اخطار به شخص ثالث در حین دعوای اصلی، مرور زمان دعوا علیه ثالث را به تعویق اندازد (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ص ۲۴۲).

در صورت اثبات برخی شرایط، تولید کننده در هر حال مسئول جبران خسارت است، البته همان طور که آمد، واژه تولید کننده در این موارد تنها شامل فردی که کالا را می‌سازد نمی‌شود بلکه گاهی وارد کننده و مارک زننده نیز تولید کننده تلقی می‌شوند. بر اساس دستورالعمل جامعه اروپا، اصطلاح تولید کننده شامل تولید کننده کالا یا اجزاء، تولید کننده مواد خام، صاحب مارک و شخص وارد کننده به اتحادیه اروپاست. در حقوق ایران مستفاد از تبصره ماده ۱۴ ق.ا.پ.د. که به توزیع دارو پس از انقضای مدت مصرف یا فروش با قیمتی بیش از بهای رسمی نظر دارد، تولید کننده و توزیع کننده و تمام دست اندرکاران تولید و عرضه محصول معیوب در برابر هر زیان دیده ای مسئولیت دارند (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ص ۲۴۲) بر اساس ماده ۳۴، مسئولیت ناشی از برچسب اطلاعاتی و شماره پروانه و مهلت اعتبار مصرف بر عهده تولید کننده نهاده شده و در ماده ۳۵ این قانون نیز تولید کنندگان موارد خوارکی، آشامیدنی و بهداشتی ملزم به رعایت فرمول تعیین شده در پروانه ساخت می‌باشند. در بسیاری از موارد، تولید کننده شخصی است که اجزای ساخته شده سایر تولید کنندگان را ترکیب نموده و محصول نهایی را عرضه می‌کند. لذا در صورت بروز عیب، این مسئله مطرح می‌شود که آیا سازنده محصول نهایی مسئول است یا در صورت تشکیل کالا از اجزای مختلف، یکی از تولید کنندگان اجزاء مسئول می‌باشد. به طور کلی بایستی گفت: مسئولیت ناشی از عیب تولید متوجه سازنده نهایی است مگر اینکه ثابت شود که عیب، ناشی از یکی از اجزای ساخته شده ی دیگران بوده و پیش بینی و پیشگیری آن برای تولید کننده نهایی نیز ممکن نبوده و بر آن آگاهی نداشته است. در حقوق کامن لاء، سازنده محصول نهایی، کسی است که به عنوان تولید کننده متحمل مسئولیت می‌شود. اما سازنده اجزای متشکله معیوب، پاسخگوی خسارت ناشی از محصول نهایی معیوب است. همچنین فرد ترکیب کننده مواد، تولید کننده تلقی می‌شود اگرچه سازنده نیست و پردازشگر نیز برحسب شرایط می‌تواند داخل در تعریف تولید کننده قرار گیرد اگر صرفاً بسته بندی کننده نباشد. البته ترکیب کننده اجزاء اگر محصول تنها در نتیجه طراحی محصول نهایی معیوب باشد، مسئولیتی ندارد.

## جرایم مرتبط با دارو

جرایم مرتبط با دارو بدلیل اهمیت ویژه ای که برای نظام بهداشت و سلامتی ایران دارد، چالشهای خاصی را در این زمینه ایجاد نموده است. یکی از عرصه های وقوع مکرر جرایم و تخلفات دارویی کشور به سیستم توزیع دارو باز می گردد. در واقع، قانون گذار مقرر کرده است که در توزیع، عرضه و فروش مواد دارویی - غذایی نیز باید ضوابط و مقررات مربوطه رعایت شود و در صورت عدم رعایت این مقررات موجب مجازات مرتکب خواهد بود

- عرضه یا فروش جنسی به جای جنس دیگر: به موجب اولین بند از ماده یک قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، عرضه یا فروش جنسی به جای جنس دیگر جرم بوده و مرتکب به مجازاتهای مقرر در مواد ۲ و ۳ همین قانون محکوم می شود. در اینجمله ممکن است فروشنده به جای عرضه کالای خواسته شده با مارک مشخص و باکیفیت معین، کالای دیگری از همان جنس، نامرغوب و با کیفیت مارک تقلبی عرضه کند و حتی ممکن است جنس عرضه شده به کلی چیزی غیر از جنس خواسته شده باشد. صرف عرضه جنسی به جای جنس دیگر ولو این که به مرحله فروش نرسد، جرم بوده و موجب پیگرد است. چنان، بنابراین چه فروشنده مواد بهداشتی و آرایشی یا مواد خوردنی و آشامیدنی و دارویی، کالا را در معرض فروش قرار دهد، مرتکب جرم شده است.
- فروش و عرضه جنس فاسد یا موعده گذشته: به موجب بند چهار ماده یک قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، فروش و عرضه جنس فاسد و یا فروش و عرضه جنسی، گذشته باشد جرم بوده و مرتکب، به مجازات مقرر در ماده ۲ و ۳ محکوم میشود. به عقیده بعضی از نویسندگان، جنس فاسد جنسی است که مسلوب المنفعه شده و هیچ گونه انتفاعی نمی توان از آن برد. در بعضی از داروها خصوصیتی وجود دارد که تا مدت زمان معینی قابلیت مصرف دارند و به دلیل واکنشهای شیمیایی میتواند برای مصرف کننده صدمات جسمی بالایی وارد نماید که گاه قابل جبران نباشد و منتهی به مرگ بیمار نیز گردد.
- عرضه و فروش کالای فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود: به موجب ماده ۳۶ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی، شرکت های پخش، داروخانه ها، فروشگاهها، سوپر مارکتها، تعاونیها و سایر اماکن وقتی حق فروش یا توزیع کالای خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی را دارند که مجاز به عرضه و فروش آن دسته از کالاهای مشمول قانون مواد خوردنی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی که دارای پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند. تخلف از این امر جرم بوده و مجازات متخلف بصورتهای زیر میتواند اعمال گردد: الف- شرکت های بزرگ های پخش و تعاونی: مرتبه اول: اخطار و ضبط کالا به نفع دولت. مرتبه دوم: علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول، جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال با توجه به حجم کالا- مرتبه سوم: علاوه بر مجازاتهای مرتبه دوم، محکومیت مدیر عامل شرکت به زندان از یک تا شش ماه. ب- فروشگاه مارکتها و سایر اماکن: مرتبه اول: اخطار و ضبط کالا به نفع دولت؛ مرتبه دوم: های مرتبه مجازات علاوه بر اول، جریمه نقدی تا یکصد هزار ریال؛ مرتبه سوم: مجازاتهای مرتبه دوم به همراه جریمه نقدی تا پانصد هزار ریال، در صورت تکرار: تعطیل واحد از یک تا شش ماه. مجازاتهایی که در این ماده مقرر شده به تناسب شخصیت و موقعیت مرتکب برای زیرا؛ متفاوت است شرکت های پخش و تعاونیهای بزرگ مجازات شدیدتر وب رای فروشگاه ها و سوپر مارکتها و سایر اماکن نیز ای به گونه. مجازات خفیفتری در نظر گرفته شده است که میزان مجازات جریمه نقدی در مرتبه دوم برای گروه اخیر کم تر از میزان جریمه نقدی است که برای های و تعاونی های پخش شرکت بزرگ معین شده است. علاوه بر این، مجازات مرتبه سوم این جرم برای های بزرگ پخش و تعاونی های شرکت، حبس از یک تا شش ماه است که برای سایر فرو شگاهها ها و سوپرمارکت همان جزای نقدی معین شده است
- عرضه و تحویل کلای غیر بهداشتی: براساس ماده ۳۷ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی، فرو شگاهها، سوپر مارکتها، تعاونیها و سایر اماکن باید از عرضه و تحویل کلای غیر بهداشتی خودداری نمایند.

عرضه و تحویل کالا با علم به غیربهداشتی بودن آن تخلف محسوب شده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود: مرتبه اول:، اخطار کتبی و ضبط کالا به نفع دولت. مرتبه دوم: علاوه بر مجازات‌های مرتبه اول، جریمه تا مبلغ یک میلیون ریال به تناسب حجم کالا؛ مرتبه سوم: علاوه بر مجازات‌های مرتبه دوم، تعطیل واحد از یک تا شش ماه.

- در داروهایی که بدون تجویز پزشک و تنها براساس علم داروساز ساخته می‌شوند هرگونه مسئولیت ناشی از عیب بر عهده او قرار می‌گیرد. اگرچه در این مورد نیز به نظر می‌رسد که یک داروساز شاغل در داروخانه‌ای کوچک و با امکانات آزمایشگاهی بسیار محدود یا بدون امکانات و نیز با مواد اولیه تولیدی دیگران که اقدام به ساخت دارو می‌نماید را نباید با کمپانی‌های عظیم تولید دارو که دارای برترین متخصصان فنی و علمی و آزمایشگاه‌های مجهز می‌باشند به لحاظ مسئولیتی یکسان دانست. اعمال اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه‌ای به نحو مساوی در دو مورد مذکور، برخلاف اصول مسلم حقوقی و عدالت اجتماعی است چرا که هدف از طرح مسئولیت تولید نیز تحمیل مسئولیت جبران خسارت بر سرمایه داران حرفه‌ای است که به راحتی می‌توانند مبلغ پرداختی بابت خسارت را در قیمت کل کالاها سرشکن نموده و به عبارتی به خاطر جبران یک اشتباه، متحمل شکست و اعسار نشوند ولی یک داروساز از چنین توانی برخوردار نیست. به نظر می‌رسد که مسئولیت داروسازان به عنوان عرضه کنندگان فرآورده‌های دارویی بنابر دالیل فوق در کلیه موارد بایستی استثناء بر اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه‌ای تلقی و تنها مبتنی بر تقصیر باشد. به عبارتی فقط می‌توان جبران خسارات ناشی از قصور فاحش را از آنها انتظار داشت.

- مطابق عموماًت مسئولیت مدنی در نظام حقوقی ایران، ارتباط مستقیم و بیواسطه بین ضرر وارده با عمل زیانبار شرط ضروری احراز مسئولیت مدنی است که البته بار اثبات وجود رابطه سببیت در این قضیه برعهده مدعی است. خسارت ناشی از مصرف دارویی که اساساً تولید آن غیرقانونی بوده یا توزیع دارویی که تاریخ مصرف آن منقضی شده، ممکن است معطوف به عمل تولیدکننده یا توزیع کنند دارو باشد. چنانکه ممکن است مصرف کننده دارویی سر بسته را از داروخانه تهیه کند و مسئول داروخانه تلاش کند تا ثابت نماید علت انقضای تاریخ مصرف، نگهداری بیش از حد آن در داروخانه نبوده، بلکه از زمان تولید تا تحویل به داروخانه، مدت زمانی که این دارو قابلیت مصرف داشته، منقضی شده و مسئول توزیع دارو در داروخانه نیز متوجه آن نشده است؛ در این صورت نیز، به لحاظ اینکه فرض بر علم و آگاهی مسئول توزیع دارو به جوانب فنی و از جمله زمان مصرف دارو است و قاعدتاً وی نمیتوانسته متوجه آن نشود، لذا تلاش وی نتیجه‌ای نخواهد داد و تقصیر وی محرز است و نمیتواند از مسئولیت مدنی ناشی از این تقصیر مبری شود؛ مگر آنکه اثبات کند که علت ورود صدمه به مصرف کننده، تاریخ مصرف استفاده از دارو نبوده، بلکه مربوط به عناصر تولیدی و ترکیبات تولید آن دارو بوده که در حیطه مسئولیت تولیدکننده دارو است. باینحال، در مواردی، رابطه سببیت بین ضرر وارده و عمل زیانبار ممکن است زائل شود.

در نظام حقوقی ایران نیز، علیرغم آنکه فرض مسئولیت بدون تقصیر دشوار است، قانونگذار در ماده ۶۶ قانون اجرای سیاستهای کلی اصل ۴۴ قانون اساسی به مسئولیت مدنی ناشی از نقض حقوق رقابت توجه کرده و با این قاعده گذاری، وضعیتی ایجاد کرده است تا بنگاه‌های اقتصادی، با ذهنیت پرداخت خسارت به زیان‌دیده، سعی کنند از وقوع تخلف جلوگیری شود. در مقررات فصل دوم این قانون، به ویژه مواد ۴۴ تا ۴۸ آن، مسئولیت مدنی ناشی از اعمال رویه‌های ضد رقابتی که اصولاً ناشی از خطای عمدی است، حسب مورد، مبتنی بر تقصیر، اتلاف حق و حتی گاهی سوء استفاده از حق، مدنظر قرار گرفته است تا آنجاکه مبتنی بر مصلحت اجتماعی، منصرف از وجود یا عدم سوء نیت، مسئولیت قابل تحقق است (دیلمی و سلیمی، ۱۳۹۵ ص ۲۶) البته با توجه به سیاستهای کلی تعیین شده و قانون اجرای اصل ۴۴ قانون

اساسی، اهداف حقوق رقابت ایران حذف و کنترل انحصارات و منع رویه های ضد رقابتی، و هدف غایی آن نیز افزایش کارایی و رفاه اقتصادی است (صادقی مقدم و غفاری فارسانی، ۱۳۹۰، ص ۱۳۴)

این هدف در مواد ۴۴ تا ۵۲ این قانون در تعیین مصادیق اعمال ضد رقابتی و بند ۲۰ ماده ۱ به عنوان مصادیق اخلال در رقابت به اضرار به عموم و رفاه مصرف کنندگان مورد تأکید است. بنابراین، با وجود شرکتهای تولید و توزیع دارو در کشور، نظر به رقابت بین این شرکتهای در فعالیتهای مربوط، قاعداً با مالک مقرر در این تحول تقنینی در نظام حقوقی ایران، باید آنجا که از رهگذر مصرف داروهای تولیدی این شرکتهای به اشخاص، ضرر و صدمه ای وارد شود، به اعتبار منویات حقوق رقابت و متقابلاً حمایت از حقوق مصرف کنندگان، باید مسئولیت محض یا بدون تقصیر را مبنای مسئولیت آنان قرار داد؛ همان مسئولیتی که بهموجب آن، اینگونه شرکتهای در عرصه رقابت تجاری، موظف به جبران خسارتی هستند که به دیگری وارد آورده اند، بدون آنکه تقصیری کرده باشند. اگرچه رویه قضائی ایران بهگونهای است که عملاً مبنای مسئولیت مدنی را بر احراز وقوع تقصیر قرار میدهند و مصرف کننده، به علت عدم امکان یا توان اثبات تقصیر، قادر به دریافت خسارت مربوطه نخواهد بود.

### نتیجه گیری

پس از بررسیهای کلی میتوان ابراز داشت که جرایم و تخلفات مرتبط با دارو در نظام حقوقی ایران مورد توجه بوده و سیاست های اجرایی خاصی برای آن لحاظ شده است که این سیاست ها با واقعیت های مربوط با تخلفات و جرایم دارویی سازگار نبوده و نیازمند بازنگری ها متعدد و به روز رسانی های محتوایی و موضوعی دارد. نهاد حکومتی و نهادهای نظارتی، بر اساس سیاست اجرایی و قضایی انجام وظیفه مینمایند و با تصویب مقررات وضعی و اجتماعی پیشگیرانه، تدابیر اجرایی بر اساس ضوابط و حوزه های اجتماعی، حقوق شهروندان را در حوزه دارو درمان کنترل مینمایند. در جبران خسارت ناشی از فرآورده های دارویی، زیان دیده می تواند به هر یک از مسئولیت مدنی قراردادی و قهری توسل جوید و جبران خسارت زیان دیده از مجاری حقوقی هموارتر گردیده است. استناد به مسئولیت قراردادی جهت جبران خسارت در خصوص داروها کارایی کامل خود را از دست نداده است زیرا به جز داروهایی که در بیمارستان ها، مستقیماً به بیمار عرضه می شوند یا توسط پزشک به وی تزریق می گردند، سایر فرآورده های دارویی غالباً در داروخانه ها یا توسط فروشندگان حرفه ای به بیمار یا مصرف کننده فروخته می شوند. لذا هنوز هم می توان مسئولیت قراردادی را یکی از مبانی اصلی طرح دعوی مطالبه خسارت ناشی از فرآورده های دارویی دانست و در کشوری مانند ایران که اثبات تقصیر در مسئولیت قهری نقش اساسی دارد، توسل جستن به مسئولیت قراردادی به جهت معافیت از اثبات تقصیر در این رابطه می تواند دارای فایده باشد. البته نباید از نظر دور داشت که با تحمیل مسئولیت قراردادی بر تجویز کننده و داروفروش نمی توان به جبران خسارت واقعی زیان دیده نائل آمد. چرا که تحمیل مسئولیت شدید جبران خسارت ناشی از فرآورده های دارویی بر این افراد، نتیجه ای جز اعسار آنها را به دنبال ندارد. مضافاً اینکه این افراد، کالاهای تولید شده دیگران را عرضه و تجویز می نمایند؛ کالاهایی که غالباً به صورت بسته بندی به دست آنها می رسد و بدون امکانات یا با امکانات محدود آزمایشگاهی قابل بررسی نیستند و نتیجتاً آگاهی و علم این افراد تنها به اطلاعات داده شده از سوی تولید کننده محدود می شود. به همین خاطر، گفته شد که مسئولیت دارو فروش در غالب موارد، استثناء بر اماره علم و سوء نیت فروشنده حرفه ای است. استناد به رابطه قراردادی برای تحمیل مسئولیت جبران خسارت بر تولید کننده فرآورده های دارویی در قانون نیز پیش بینی شده است. رابطه قراردادی مصرف کننده با فروشنده بر اساس اصل نسبیت رابطه قراردادی، تولید کننده را ملزم به جبران خسارت می نماید و از طرفی رابطه تولید کننده با عرضه کننده اولیه که غالباً قراردادی است وی را مسئول جبران خسارت می نماید. چرا که هر تولید کننده ای با عرضه کالا، خود این تعهد را در برابر عموم بر عهده می گیرد که کالایش ایمن بوده و موجب ضرر ناروا نگردد. این نظریه به تضمین ایمنی مبیع شهرت یافته است. نهاد تضمین ایمنی کالا را بایستی یک تعهد قراردادی ناشی از ضرورت و نظم عمومی دانست که همراه

کالا و به تبع آن، به مصرف کننده منتقل می شود و او حق می یابد بر اساس آن، خسارات ناشی از کالای فاقد ایمنی را مطالبه نماید. لذا با قانونی دانستن این تعهد هر گونه شرط محدود کننده یا مخالف آن باطل است. در حقوق کشور ما، بر اساس اصل حسن نیت: تولید کننده، کالایی را عرضه می کند که سلامت مصرف کننده و دیگران را تهدید نکند. با پذیرش و تحمیل تعهد قراردادی تضمین ایمنی مبیع بر تولید کننده، نه تنها جبران خسارت زیان دیده تسهیل می شود بلکه اشخاص ثالث که مصرف کننده فرآورده های دارویی نیستند ولیکن از عیب آن دچار خسارت شده اند، می توانند بر مبنای تعهد قراردادی از تولید کننده خسارت بخواهند. به طور مثال اگر شخصی در اثر استعمال داروی معیوب دچار اختلال در قوای ارادی شود و به اموال شخصی ثالثی خسارت برساند، با احراز عیب کالا، شخص ثالث می تواند علیه تولید کننده بر مبنای مسئولیت قراردادی ناشی از نقض تعهد و تضمین ایمن بودن کالا برای افراد جامعه، مطالبه خسارت نماید بدیهی است که در غیر فرض وجود رابطه قراردادی به استناد قواعد عام مسئولیت مدنی، هر شخص متضرر از کالای معیوب می تواند به تولید کننده یا وارد کننده یا توزیع کننده آن کالا مراجعه و خسارت خود را دریافت نماید که در این صورت، اثبات تقصیر الزامی است. برای جلوگیری از این امر که تحمیل مسئولیت شدید بر تولید کننده موجب کاهش یا توقف تولید این کالای اساسی شود می توان علاوه بر تعیین سقف و سرحد برای خسارت قابل جبران به نهاد بیمه روی آورد و با در نظر گرفتن بیمه مسئولیت مدنی تولید کنندگان، منبعی برای جبران خسارات وارده بر مصرف کنندگان فرآورده های دارویی و اشخاص ثالث به وجود آورد. هزینه بیمه را نیز می توان بر تک تک تولیدات دارویی سرشکن نمود تا تولید کننده متضرر نگردد. البته بیمه نمودن کالا تنها راه جبران خسارت زیان دیده نیست بلکه دولت بایستی برای جلوگیری از گران شدن این کالا در اثر سرشکن کردن بهای بیمه و از باب تضمین و تأمین سلامت عمومی، اعتباری را برای جبران این گونه خسارات در نظر گیرد، نکته جالب توجه در خصوص فرآورده های دارویی این است که صرف وجود ضرر و عوارض ناشی از دارو به معنای معیوب بودن آن و نتیجتاً تحمیل مسئولیت بر تولید کننده نیست بلکه ضرری در دارو موجب مسئولیت است که بیشتر از منافع دارو باشد و به عبارتی، دارو را تبدیل به کالایی غیر مفید و خطرناک نماید. تشخیص این امر در فرآورده های دارویی به جهت پیچیدگی و وجود عوارض ناشناخته در آن، دشوار است اما می توان برای تشخیص این موارد به نظر متخصصان و کارشناسان توسل جست. مضافاً اینکه با وضع مقررات جامع و کامل، تولید کننده را ملزم به اعمال دقت و التزام لازم و استفاده از کلیه فنون و دانش زمان تولید کالا که در دسترس وی است نمود. البته مسئولیت تولید کننده تنها با کشف عیب در خود کالا بر او تحمیل نمی شود بلکه چنانچه دارو به ظاهر سالم و ایمن باشد ولیکن دارای اطلاعات و هشدار کافی نباشد و به خاطر عدم اطلاع، بیمار دچار صدمه شود، تولید کننده مسئول است. در واقع می توان یکی از عمده ترین موارد مسئولیت تولید کنندگان فرآورده های دارویی را نقص در هشدار و ارائه اطلاعات همراه با دارو وفق قانون ۴۲۴ مدنی دانست و بدیهی است که صرف توسل جستن تولید کننده به تخصص ایادی واسطه نظیر پزشک تجویز کننده، مانع تحمیل مسئولیت بر او در خصوص نقص اطلاعات نمی شود و دارو در هر حال بایستی دارای اطلاعات ضروری و متعارف باشد حتی اگر در زمره داروهای غیر تجویزی و داروهای بی اهمیت باشد. لذا تنها با احراز رابطه سببیت میان این امر که دارو دارای اطلاعات اندکی بوده و یا هشدار، کافی نبوده است و در نتیجه ی نقص اطلاعات، بیمار یا ثالث دچار صدمه شده است می توان تولید کننده را مسئول دانست. البته نباید از نظر دور داشت که اطلاعات و هشدارهایی که به جهت وضعیت خاص جسمی یا روحی بیمار ضرورت می یابد بر عهده کسی است که امکان اطلاع و آگاهی از وضعیت بیمار برای او میسر باشد که در این مورد غالباً پزشک بایستی پاسخگو باشد.

## منابع

[۱] بادینی، حسن (۱۳۸۳)، هدف مسئولیت مدنی، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، شماره ۶۶

<sup>۶</sup> ماده ۴۲۴ قانون مدنی مقرر میدارد: «عیب وقتی مخفی محسوب است که مشتری در زمان بیع عالم به آن نبوده است؛ اعم از اینکه این عدم علم ناشی از آن باشد که عیب واقعاً مستور بوده است یا اینکه ظاهر بوده ولی مشتری ملتفت آن نشده است».

- [۲] بزرگمهر، داوود (۱۳۸۴)، مسئولیت تولید کنندگان کالا، پایان نامه کارشناسی ارشد، دانشگاه تهران، پردیس فارابی، دانشکده حقوق.
- [۳] تیموری، ابراهیم؛ احمدی، مهدی (۱۳۸۸)، زنجیره ی تأمین چیست، مدیریت زنجیره ی تأمین، تهران، انتشارات دانشگاه علم و صنعت.
- [۴] جعفری لنگرودی، محمدجعفر، (۱۳۷۵)، ترمینولوژی حقوق. تهران: گنج دانش
- [۵] حسن زاده، علیرضا، (۱۳۹۳) بررسی تاثیر کاربرد تجارت الکترونیک در رفتار مصرف کننده، پایان نامه کارشناسی ارشد، دانشگاه تربیت مدرس
- [۶] حیدری، هادی، محب ربانی، سعید؛ زند حسامی، حسام (۱۳۹۳)، تاثیر بهینه تجارت الکترونیک بر مدیریت زنجیره تامین، فصلنامه رشد فناوری
- [۷] خسرونیبا، قیدر خلجانی، مهدی جعفر، (۱۴۰۲)، شناسایی عوامل کلیدی، در زنجیره تامین دارویی با رویکرد اثرگذاری توسط سازمانهای نظامی در بحرانهای مبنی بر مدل سازی ساختارهای تفسیری، دوره ۱۵، شماره ۴
- [۸] دیلمی، احمد و سلیمی، فضا، (۱۳۹۵)، مبانی مسئولیت مدنی ناشی از اعمال رویه های ضد رقابتی. پژوهشهای حقوق تطبیقی، دوره، ۲۰ شماره ۴
- [۹] رمضان پور، اسماعیل، (۱۳۹۷) نقش فروشگاههای زنجیره ای در نظام توزیع کالا، مجموعه مقالات نقش فروشگاههای زنجیره ای در توزیع، موسسه مطالعات و پژوهش های بازرگانی.
- [۱۰] صادقی مقدم، محمدحس و غفاری فارسانی، بهنام (۱۳۹۰)، روح حقوق رقابت (مطالعه تطبیقی در اهداف حقوق رقابت)، مجله حقوقی دادگستری، دوره، ۷۵ شماره ۷۳
- ۱۱ افتتاحی، سعیدو همکاران، (۱۳۹۷)، چالش های پیش روی سازمانهای ایران فاقد ایران کد (کدگذاری کالا و خدمات) در عصر تجارت الکترونیک، سومین کنفرانس بین المللی تجارت الکترونیک با رویکرد بر کشورهای در حال توسعه، اصفهان.
- [۱۱] کاتوزیان، ناصر، (۱۳۸۴)، مسئولیت ناشی از عیب تولید، مطالعه انتقادی، تطبیقی در تعادل حقوق تولید کننده و مصرف کننده - تهران: دانشگاه تهران، مؤسسه انتشارات.
- [۱۲] هوشمند، محمدحسین و میرزازاده، ابوالفضل و اکبرپناه، حمیدرضا، (۱۳۹۹)، افزایش انعطاف پذیری سیستم تولید و کاهش هزینه تحت شرایط عدم قطعیت در یک مدل زنجیره تامین اقلام دارویی، ششمین کنفرانس بین المللی مهندسی صنایع و سیستمها ICISE ۲۰۲۰، مشهد
- [13] Cheraghali, A. M. (2021). The Role and Position of Military Pharmacists in the Health System of the Armed Forces and Emergencies Caused by Crises. *Journal of Combat Medicine*, 4(1), 39-47. [In Persian]
- [14] Jain, V., Arya, S., & Gupta, R. (2019). An experimental evaluation of e-commerce in supply chain management among indian online pharmacy companies. *Int J Recent Technol Eng*.
- [15] Light, D. & Lexchin, J., 2021. Pharmaceuticals as a market for “lemons”: Theory and practice. *Social Science & Medicine*, Volume 268, pp. 1-7.
- [16] Mosallanezhad, B., Arjomandi, M. A., Hashemi-Amiri, O., Gholian-Jouybari, F., Dibaj, M., Akrami, M., & Hajiaghaei-Keshteli, M. (2023). Metaheuristic optimizers to solve multi echelon sustainable fresh seafood supply chain network design problem: A case of shrimp products. *Alexandria Engineering Journal*, 68, 491-515
- [17] Rahnama Chit Saz A, *Generic Drugs Handbook*, Tehran: Soraya Publishing; 2016. P 5.