

## Liability Risk and Its Impact on the Price of Medicine and Pharmaceutical Products (Comparative Study of Iran, England and United States)

Sahar Alipour<sup>1</sup>

### Abstract

This study shows the effect of risk of pharmaceutical manufacturers' responsibility on the prices of medicines in the legal system in Iran, England and United State of America.

By examining the type and responsibility of pharmaceutical manufacturers in these three legal systems, we concluded that in the legal system of the United State of America, acceptance of strict liability, private pharmaceutical companies, high number of complaints and jury attendance for claims show a high risk of liability which leads to high increase in pharmaceutical prices. In the UK due to limited responsibility, non-private pharmaceutical companies, lake of special circumstances in judge in this type of claims, liability risk for manufacturers is low. In sum, it causes low prices of medicines. However, in Iran' skyrocketing medicine is not for the reason of liability risk because liability risk is very low.

### Keywords

Risk Liability, Medicine Prices, Strict Liability, Negligence

Please cite this article as: Alipour S. Liability Risk and Its Impact on the Price of Medicine and Pharmaceutical Products (Comparative Study of Iran, England and United States). Iran J Med Law 2016; 10(38): 23-40.

---

1. PhD, Department of Law, Payame Noor University, Tehran, Iran.  
Email: Alipor.sahar@gmail.com

## ریسک مسئولیت و تأثیر آن بر قیمت دارو و فراورده‌های دارویی

(مطالعه تطبیقی حقوق ایران، انگلستان و آمریکا)

سحر علی‌پور<sup>۱</sup>

### چکیده

این تحقیق به نمایش تأثیر ریسک مسئولیت تولیدکنندگان دارو بر قیمت دارو در سه نظام حقوقی ایران، انگلستان و آمریکا می‌پردازد.

با بررسی نوع و مبنای مسئولیت برای تولیدکنندگان دارو در این سه نظام حقوقی به این نتیجه رسیدیم که در حقوق آمریکا، پذیرش مبنای محض و خصوصی بودن شرکت‌های دارویی و بالابودن تعداد شکایت زیان‌دیدگان دارو و وجود هیأت منصفه در دعاوی، نشان از ریسک بالای مسئولیت دارد که همین امر افزایش بی‌حد و حصر قیمت دارو را در پی داشته است. در حالی که در انگلستان به علت پذیرش مسئولیت محض به شکل محدود، دولتی بودن شرکت‌های دارویی و عدم وجود شرایط خاص بر دادرسی این نوع دعاوی، ریسک مسئولیت تولیدکنندگان دارو پایین و در نتیجه افزایش قیمت دارو محدود می‌باشد. در حقوق ایران علت افزایش بی‌رویه قیمت دارو از باب بالابودن ریسک مسئولیت نمی‌باشد، چراکه ریسک مسئولیت تولیدکنندگان دارو در ایران بسیار پایین است، بلکه این نرخ بالا علت‌های دیگری دارد.

### واژگان کلیدی

ریسک مسئولیت، قیمت دارو، مسئولیت محض، تقصیر

۱. استادیار، گروه حقوق، دانشگاه پیام نور، تهران، ایران. Email: Alipor.sahar@gmail.com

## مقدمه

برخورداري از کالا و خدمات سالم و با كيفيت و عاري از عيب و خطر از ابتدائي ترين حقوق مصرف كننده مي باشد به خصوص در مورد دارو و فراورده هاي دارويي كه مرتبط با جان و سلامتي افراد است. در واقع داروها و فراورده هاي دارويي كالاهايي هستند كه داراي عوارض و فوايد بسياري اند. بدین سان عدم دقت كافي در توليد داروها مي تواند آن را به كالايي خطرناك تبديل كند و به همين دليل توليد و عرضه چنين كالاهايي مي تواند مسؤليت آور باشند. شايد كم تر متوني به اثر مسؤليت مدني بر اختلاف قيمت جهاني دارو توجه كرده باشد. اولين بار شخصي به نام منينگ (۱۹۹۷ م.) (۱) به بررسي نقش قوانين مسؤليت مدني در قيمت دارو در آمريكا به نسبت انگلستان پرداخت. وي دريافت هر چقدر داروها ريسكي تر باشند و امكان ايجاد مسؤليت مدني را در پي داشته باشند، به همان نسبت قيمت آن داروها نيز بيشتري است. بر اين اساس با توجه به اهميت اين موضوع لازم است ابتدا مبناي مسؤليت ناشي از توليد معيوب يا غير استاندارد فراورده هاي دارويي مورد بررسي قرار گرفته شود، سپس از لحاظ قانوني چگونگي انعكاس مسؤليت و تأثير آن را در قيمت دارو مورد بررسي قرار دهيم.

## مفهوم دارو و فراورده هاي دارويي

در حقوق ايران تعريف دقيقی از دارو و فراورده هاي دارويي ارائه نشده، اما در مواد مختلف قانوني و با اهداف گوناگون تعريفی از اقلام دارويي و داروهای اختصاصی به عمل آمده است. در تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارويي و مواد خوردني و آشاميدني الحاقی ۱۳۷۴ قانونگذار به تعريف اقلام دارويي بدین شکل پرداخته است كه «اقلام دارويي به كليۀ فراورده هاي تقويتي، تحريك كننده، ويتامين ها و... اطلاق مي شود كه فهرست آنها توسط وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی اعلام و منتشر مي گردد.» در ماده ۱۳ قانون فوق، اصلاحی ۱۳۷۶ آمده است كه «عنوان داروي اختصاصی شامل داروهايي مي شود كه به طور ساده يا از اختلاط يا تركيب چند دارو در نتيجه ابداع شخص يا شخصيت معيني به دست آمده و با فرمول و اسم ثابت و علامت صنعتي مخصوص مشخصي به نام ابداع كننده در كشور ايران يا كشورهاي خارجي به ثبت رسیده باشد.» با وجود اين مواد به نظر مي رسد دارو و فراورده هاي

دارویی، مواد یا ترکیبات حاصل از موادی هستند که برای تشخیص، پیشگیری و مداوای بیماری در انسان یا حیوان مورد استفاده قرار می‌گیرند (۲).

### مفهوم مسئولیت تولیدکننده دارو

اگرچه تولید انبوه داروهای پیچیده برای ملت‌ها با رفاه همراه بوده است، اما مصرف‌کننده را نیز با مخاطراتی روبرو ساخته است، هرچند در این زمینه گام‌های مؤثری از جمله تحمیل مسئولیت بر تولیدکننده یا عرضه‌کننده، توسط قانونگذار در جهت حمایت از مصرف‌کنندگان برداشته شده است، لیکن این میزان حمایت آن هم نه به شکل اختصاصی کافی نمی‌باشد. از آنجایی که داروها کالایی هستند که به سلامت و حیات انسان مربوط بوده، لذا تولید غیر استاندارد یا عدم نظارت دقیق بر تولید آن‌ها خطرناک می‌باشد. متصدیان داروخانه‌ها و تجهیزات، فرصت و شرایط کافی برای بررسی و آزمایش داروها را ندارند و بیمار نیز به جهت تخصصی بودن امر و اعتماد به داروخانه‌ها، از عواقب یک داروی خطرناک ناآگاه است، لذا تمام توجهات به تولیدکننده دوخته شده است. مقصود از تولیدکننده شرکت‌های دولتی یا خصوصی هستند که پروسه تولید دارو و فراورده‌های دارویی را بر عهده دارند.

به این دلیل که دارو به عنوان یکی از مهم‌ترین اجزای فرآیند تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری‌ها به کار می‌رود، قوانین اکثر کشورها سعی در افزایش مسئولیت تولیدکنندگان آن با هدف بازدارندگی دارند. از این بابت در اکثر کشورهای جهان به تولیدکننده دارو که خطا یا اشتباهی در تهیه دارو کرده باشد، تولیدکننده مسئول می‌گویند (۳). در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده مصوب ۱۳۸۸ از کالاهای مشمول قانون تعریفی ارائه نشده است، اما با دقت نظر در مواد قانون فوق مبرهن می‌شود که مقصود از کالا، هر نوع کالای منقول بوده است. بنابراین با توجه به اطلاق واژه کالا در این قانون، داروها نیز مشمول لفظ کالا خواهند شد، هرچند بند ۲ ماده ۱ این قانون به ازای واژه تولیدکننده از عنوان کلی‌تر «عرضه‌کننده کالا و خدمات» استفاده نموده است و مقرر می‌دارد «عرضه‌کنندگان کالا و خدمات به کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان، فروشندگان کالا و ارائه‌کنندگان خدمات اطلاق می‌شود» (۴).

از طرفی تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی الحاقی ۱۳۶۷ بیان می‌دارد «چنانچه شرکت‌های توزیع‌کننده، داروهای فاسد یا

داروهای با تاریخ مصرف کوتاه یا منقضی شده که مخالف آیین نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد را توزیع نمایند و یا داروهایی را بیش از قیمت رسمی به فروش برسانند، یا رعایت شرایط و امکانات خاکی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تأدیبه، شرکت علاوه بر جبران خسارت وارده، به مجازات های ذیل من جمله جزای نقدی و تعلیق اشتغال محکوم می شود»، هرچند به نظر می رسد در این ماده، رویکرد قانونگذار بیشتر بر مجازات استوار باشد تا جبران خسارت، لیکن گروهی معتقدند اطلاق قید «علاوه بر جبران خسارت» در این ماده شامل هر زیان دیده ای که بایستی خسارت وی جبران شود، می باشد (۳).

#### مبنا و شرایط حاکم بر مسئولیت تولیدکننده دارو در حقوق ایران، آمریکا و انگلیس

در ابتدا بایستی متذکر شد که شناخت مسئولیت برای تولیدکننده دارو، پیشگیری از ضرر بیمار است نه ایجاد مانعی برای مسئولیت تولیدکننده یا عرضه کننده، اگرچه این دو امر با یکدیگر رابطه تنگاتنگی دارند.

به طور کلی بر مبنای مفاهیم مدرن از مسئولیت مدنی، در نقاط مختلف جهان شخص زیان دیده بر اساس سه نظریه می تواند بر زیان ناشی از عیب کالا، علیه تولیدکننده طرح دعوا کند: ۱- تقصیر (Negligence)؛ ۲- نقض قرارداد (Breach of Contract)؛ ۳- مسئولیت محض (Strict Liability) (۵). آنچه که مسلم است، تولیدکننده دارو موظف است که در تمام مراحل تولید، استانداردهای معمول را اعمال کند، هرچند بسیاری از نظام های حقوقی از جمله آمریکا و انگلیس مسئولیت محض را تولیدکننده دارو اعمال می کند، اما در حقوق ایران متأسفانه همچنان قواعد عام مسئولیت و «تقصیر» مبنای اصلی مسئولیت می باشد و نظام حقوقی حاکم بر تولید دارو و فراورده های دارویی از قواعد عام حقوقی از جمله قواعد عام مسئولیت مدنی و مقررات عام مربوط به حمایت از حقوق مصرف کننده پیروی می کنند (۶).

حال سؤال این است که با توجه به اعمال مبنای تقصیر، آیا مصرف کننده جهت مطالبه خسارت خود بایستی تقصیر تولیدکننده دارو را که قاعدتاً امری دشوار و غیر ممکن است را اثبات نماید؟ بایستی گفت که لزوم اثبات تقصیر در تحمیل مسئولیت بر تولیدکننده دارو را می توان علاوه بر مواد عام قانون مسئولیت مدنی، از وحدت ملاک و صراحت ماده ۶ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی دریافت کرد. ماده ۶ قانون فوق مقرر می دارد «هرگاه در نتیجه

بی‌احتیاطی یا بی‌مبالاتی یا عدم مهارت تهیه‌کننده یا سازنده یا فروشنده یا عرضه‌کننده یا هر یک از عاملین آن‌ها، مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به صورتی درآید که مصرف آن موجب بیماری یا آسیبی گردد که معالجه آن کم‌تر از یک ماه باشد مجازات آن حبس جنحه ای و... است.»

مشاهده می‌شود که نظریه مسئولیت محض با قواعد موجود در نظام حقوقی ما همخوانی ندارد و مقررات موجود در قانون مسئولیت مدنی با مندرجات فصل تسبیب از قانون مدنی و مقررات پزشکی، دارویی، خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌های بعدی با این نظریه هماهنگ نیست (۷)، از طرفی قانون حمایت از مصرف‌کننده مصوب ۱۳۸۸، نیز با وجود طی‌شدن طولانی مراحل تصویب نتوانسته است این ناهماهنگی را رفع کند. شایسته بود قانونگذار با بهره‌گیری از تجربیات کشورهای پیشرو در این زمینه و بومی‌سازی قوانین و مقررات آن‌ها بتواند به نتیجه‌ای مطلوب و دلخواه رسیده، اما متأسفانه در عمل این‌گونه نشد (۸).

با توجه به آنچه گفته شد به این نتیجه می‌رسیم که نظریه مسئولیت محض در مقایسه با دو نظریه دیگر مناسب‌ترین مبنا برای مسئولیت تولیدکننده دارو در مقابل مصرف‌کننده می‌باشد. این نظریه در آمریکا مطرح و در ماده ۴۰۲ الف اعلامیه دوم انستیتوی حقوق آمریکا منعکس شد (۹). بر مبنای این نوع مسئولیت شخص زیان‌دیده با اثبات سه عنصر، یعنی ورود زیان، وجود عیب و رابطه سببیت، می‌تواند خسارت خود را از تولیدکننده دریافت کند. در واقع ایالات متحده آمریکا به عنوان بستر پیدایش اصل «مسئولیت کالای تولیدی (Product Liability)»، مسئولیت ناشی از کالای تولیدی معیوب را بر اساس نظریه حقوقی «مسئولیت محض» مقرر می‌دارد. این نظام حقوقی مسئولیت کالای تولیدی را بر اساس رویه قضایی و عرف (Case Law) از یک طرف و قوانین و مقررات موضوعه (Statutory Law) از طرف دیگر تحت عنوان مسئولیت مدنی (Tort Law) مقرر داشته است.

این نظریه برای تولیدکنندگان از جمله تولیدکنندگان دارو و فراورده‌های دارویی در قانون دوم و سوم مسئولیت مدنی تحت عنوان «مسئولیت کالای تولیدی» به صورت قانون موضوعه درج شده است (۱۰). به این معنا که تولیدکننده به صرف معیوب‌بودن کالا صرف نظر از تقصیر یا عدم تقصیر در برابر مصرف‌کننده زیان‌دیده مسؤول است. این شیوه در واقع به دلیل ناکارآمدی نظام مسئولیت مبتنی بر تقصیر در آمریکا ایجاد شد، چراکه نظام مبتنی بر تقصیر هرچند دامنه

مسئولیت را گسترش داده و آن را محدود به فروشنده مستقیم کالا نکرده است، اما از آنجا که تکلیف اثبات تقصیر را بر دوش خواهان دعوا می‌گذارد با انتقاد رو به رو شده است.

اما در حقوق انگلستان در سال ۱۹۸۷ میلادی، با تصویب قانون حمایت از مصرف‌کننده (CPA: Consumer Purchases Act) متعاقب تصویب دستورالعمل اتحادیه اروپا در سال ۱۹۸۵ میلادی، مسئولیت تولیدکنندگان کالای معیوب نظیر آنچه که در نظام حقوقی آمریکا سالیان چندی قبل اتفاق افتاده بود، مورد پذیرش قرار گرفت (۱۱)، اگرچه نظام حقوقی آمریکا و انگلیس هر دو مبتنی بر نظام کامن‌لا می‌باشد، اما رشد نظریه مسئولیت کالاهای تولیدی در بریتانیا موازی با رشد آن در آمریکا نبوده و نیست. آمریکا از این حیث پیشتاز بوده است. بر اساس قانون حمایت از مصرف‌کننده در انگلستان چنانچه سلامت و ایمنی کالای تولیدی به شکلی نباشد که عموم استفاده‌کنندگان از آن انتظار دارند، کالای مزبور معیوب تلقی می‌شود. انتظارات متعارف مصرف‌کنندگان دارو آن است که دارو قبل از عرضه در بازار مراحل ارزیابی و تست فنی را با موفقیت سپری کند و هشدارها یا دستورالعمل‌های استفاده از آن ارائه شود و عواقب ضروری آن گوشزد شود (۱۰).

در واقع قانون مدنی انگلیس مبنای قانون مسئولیت مدنی انگلیس و آمریکا به حساب می‌آید، اما تفاوت‌های بارزی در بین این دو وجود دارد. در آمریکا مسئولیت مدنی ناشی از محصولات بر اساس بند سوم قانون مسئولیت مدنی ۱۹۹۸ بیان می‌شود، هرچند قوانین مسئولیت مدنی در آمریکا، ایالت به ایالت متفاوت است، لیکن در خصوص محصولات دارویی از یک قانون، یعنی قانون مسئولیت مدنی فدرال تبعیت می‌شود (۱۲). همانطور که گفته شد در مقایسه، مسئولیت ناشی از محصولات در انگلستان تحت نظارت قانون حمایت از مصرف‌کنندگان مصوب ۱۹۸۷ CPA و البته این قانون چنان بااهمیت است که به عنوان قانون اساسی شناخته می‌شود (۱۳).

این امر موجب تفاوت در میزان مسئولیت محصولات دارویی در دو کشور انگلستان و آمریکا شده است، هرچند هر دو قانون شباهت‌هایی نیز با هم دارند از جمله هر دو به تعریف اصطلاح «نقص و عیب» می‌پردازند که البته تعریفشان یکسان است، هر دو مسئولیت آسیب به مردم ناشی از داروهای معیوب را بر عهده تولیدکننده می‌گذارند، اما آنچه در تفاوت‌های بین این دو قانون مشهود است، میزان مسئولیت است به علاوه قانون حمایت از مصرف‌کنندگان انگلستان

دارای لیست بلندبالایی از انواع دفاعیه‌ها می‌باشد که متهمان (تولیدکنندگان دارو) می‌توانند در پروسه دادرسی از آن استفاده کنند.

در این زمینه، شاخص‌ترین دفاعیه آن است که با توجه به وضعیت علمی و فنی موجود در زمان تولید دارو، امکان پیش‌بینی نقص و عیب توسط تولیدکننده محصول وجود نداشته است، وگرنه همه چیز تحت کنترل بوده است (۱۴). به عبارت دیگر تولیدکننده به هیچ عنوان از نقص و عوارض جانبی داروی تولیدی خبر نداشته است و چنین نقصی استثنایی است (۱۴)، هرچند گروهی معتقدند با این دیدگاه در حقوق انگلیس، بسیاری از زیان‌های ناشی از دارو جبران نمی‌شود (۱۵).

با این توضیحات به این نتیجه می‌رسیم که اگرچه CAP لزوماً محیط بازار را برای داروها در انگلیس تغییر نداده است، اما دامنه مسئولیت را تغییر داده است. CPA منجر به افزایش قابلیت‌های دفاعی متهمان در برابر مسئولیت محصول می‌شود. این قانون شکایت از تولیدکنندگان دارویی و برنده‌شدن را برای مشتریان دشوارتر ساخته است. در واقع با وجود متن قانون حمایت از مصرف‌کننده مصوب ۱۹۸۷ قابلیت‌های دفاع برای متهمان در مسئولیت کالا و محصول افزایش یافته است. این نشان می‌دهد که ریسک مسئولیت در انگلستان پایین می‌باشد و نهایتاً این امر با افزایش اختلاف قیمت دارو بین آمریکا و انگلیس رابطه‌ای مستقیم دارد (۱۲).

اما برخلاف آن سیستم مسئولیت ناشی از محصولات در آمریکا به نسبت انگلستان امکان تعقیب قضایی بهتر با مسئولیت بیشتر را فراهم می‌کند (۱۶). بر اساس گزارشی، بیش از ۶۵۰۰ پرونده شکایت از داروسازان در آمریکا در سال ۲۰۰۰ ارائه شده است و این صنعت بیش از هر صنعت دیگری تحت اعمال و شدت قانون قرار دارد. این تعداد در سال ۲۰۰۵ به رقم ۱۷۰۲۷ رسید، در حالی که پرونده‌های قضایی انگلیس با آن ارقام در آمریکا قابل مقایسه نیست. شاید علت اصلی این تفاوت وجود اطمینان بالای پیروزی زیان‌دیدگان صنعت دارو در آمریکا و به عکس پایین بودن چنین احتمالی در دادگاه‌های انگلستان باشد (۱۷).

از طرفی اعمال نظام مسئولیت محض در انگلستان ممکن است باعث این تصور شود که تولیدکننده هیچ دفاعی از خود ندارد و در هر حال مسؤول جبران خسارت است، در حالی که بر اساس قانون حمایت از مصرف‌کننده در انگلستان مواردی برای معافیت تولیدکننده از مسئولیت شمرده شده است که عبارتند از: ۱- تولیدکننده اثبات کند محصول را عرضه نکرده



است؛ ۲- زمان عرضه عیبی در کالا وجود نداشته است؛ ۳- عیب به خاطر تبعیت از مقررات آمره مقامات دولتی است؛ ۴- عیب ناشی از دستورالعمل سازنده کالا است و این نیز تمهید دیگری برای حمایت از تولیدکنندگان دارو محسوب می‌شود (۱۸). با این سخن به نظر می‌رسد صرف پذیرش مسئولیت محض همیشه منجر به جبران خسارت زیان‌دیدگان هم نمی‌شود، بلکه بایستی بسترهای آن و تمهیدات دیگری نیز لحاظ گردد.

### مفهوم عیب و جایگاه آن در ایجاد مسئولیت برای تولیدکننده دارو و فراورده‌های دارویی

به طور کلی جهت ایجاد مسئولیت برای تولیدکننده دارو بایستی مفهوم و مصادیق عیب را در داروهای تولیدشده که منجر به ایجاد ضرر شده است را بدانیم. قانونگذار در بند ۱-۴ ماده ۱ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان در تعریف عیب بیان می‌دارد: «منظور از عیب زیاده، نقیصه یا تغییر حالتی است که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات می‌گردد.» با لحاظ این تعریف و با این فرض که در دارو، عدم دقت در تولید، کاهش یا افزایش مواد ترکیبی، عدم ارائه اطلاعات کافی و... بخشی از کالا محسوب می‌شود. می‌توان گفت همه این صورت‌ها عیب محسوب می‌شوند، زیرا کمبود اطلاعات و هشدار و آگاهی مصرف‌کنندگان این تولیدات می‌تواند به استفاده نادرست یا حتی مصرف محصول تقلبی منجر شود (۱۹)، اگرچه ممکن است بر اساس قسمت اخیر ماده فوق این عیوب موجب کاهش ارزش اقتصادی دارو نباشند، ولی در هر حال این مواد می‌توانند موجب ضرر مصرف‌کننده شود، بدون آنکه ارزش اقتصادی خود را از دست بدهد.

بنابراین ملاک قراردادن کاهش ارزش اقتصادی در برخی کالاها از جمله دارو چندان قید مناسبی به نظر نمی‌رسد (۲۰)، زیرا در این شرایط ممکن است دارویی ناقص باشد و حتی باعث ضرر بیماران نیز شود، ولی چون موجب کاهش ارزش اقتصادی نمی‌شود، چراکه تعیین‌کنندگان ارزش اقتصادی یک کالا، تولیدکنندگان آن کالا هستند، بر این اساس معیوب تلقی نمی‌گردند. بنابراین ارائه تعریف دیگری از عیب که متناسب با دارو و مسئولیت مدنی باشد ضرورت دارد. در مشهورترین تعاریف از عیب گفته شده است «عیب، نقصی است که از ارزش کالا یا انتفاع متعارف آن بکاهد» (۲۰). با وجود عبارت «کاهش انتفاع» می‌توانیم به این مهم دست یابیم که

تمام مواردی که در فوق برای عیب کالا گفته شد، چون به نتیجه و اثر مورد نظر و بهبودی کامل بیمار منجر نخواهد شد به منزله عیب دارو تلقی می‌شود (۲).

لازم به ذکر است هر عارضه‌ای در دارو نباید عیب تلقی گردد و دارویی که صرفاً موجب عارضه در درصد کمی از مصرف‌کنندگان آن شود، معیوب نیست، چراکه شاید همین عارضه بنابر اوضاع و احوال خاص بیماری و بحران حاصل از آن طبیعی باشد، ولی در جای دیگر غیر قابل پذیرش محسوب شود. همچنین باید در نظر داشت که گاه ضائل کردن تبعات یک دارو برابر با بی‌اثرکردن کل دارو است (۲۱).

به طور کلی دو معیار «موازنه خطر - منفعت» و «انتظار مصرف‌کننده» برای تشخیص عیب در دارو ارائه شده است. «موازنه خطر - منفعت» بدین معنا است که میان خطر ناشی از تولید یک دارو و منافع ناشی از آن باید تعادل وجود داشته باشد. بر اساس این معیار، دارویی که خطرش بیش از نفع آن باشد یا متناسب با نفع نباشد، معیوب تلقی می‌شود (۲۰). در ایالات متحده آمریکا همین معیار ملاک است (۱۲).

از دیگر معیارهای تشخیص عیب، ضابطه «انتظار مصرف‌کننده» است. در این معیار انتظارات مصرف‌کننده متعارف در خصوص نفع یا ضرر کالا یا فرآورده‌های دارویی، ملاک قرار می‌گیرد و چنانچه عیب یا ضرر ناشی از دارو مورد انتظار مصرف‌کننده نوعی نباشد، آن عیب در کالا موجب مسئولیت نیست. در حقوق داخلی نیز به نظر می‌رسد همین معیار متعارف باشد (۲۱). همچنین در حقوق انگلستان بر اساس ماده ۴ قانون حمایت از مصرف‌کننده، خواهان (مصرف‌کننده) بایستی نشان دهد که محصول دارای ایمنی‌ای که فرد نوعی مستحق بهره‌مندی از آن می‌باشد، نبوده است (۱۵).

### ریسک مسئولیت و قیمت دارو

به طور کلی قبل از انقلاب عمده بازار تولیدات دارویی در کشور به دست کمپانی‌های خارجی بوده است، اما پس از پیروزی انقلاب سازمان صنایع ملی ایران عمده این شرکت‌های دارویی را به دستور دادگستری کل ملی اعلام نمود و در یک پروسه قابل ملاحظه به نهادها و سازمان‌های متفاوتی واگذار کرد. بر این اساس در حال حاضر عمده سهام شرکت‌های تولیدکننده دارو را سازمان تأمین اجتماعی در تملک دارد. دومین شرکت بزرگ در زمینه دارو بنیاد پانزدهم

خرداد و سومین سهام‌دار، بانک ملی می‌باشد بر این اساس تعداد شرکت‌های دارویی دولتی در کشور اندک و اکثر شرکت‌های دارویی خصوصی می‌باشند (۲۲) و این یکی از تفاوت‌های عمده در حقوق ایران و انگلیس با آمریکا می‌باشد. با این توضیح که بررسی قیمت‌های داروها در آمریکا با قیمت‌های دارو در انگلستان نشان می‌دهد انگلیسی‌ها کم‌تر از دوسوم سرانه دارویی در آمریکا هزینه دارو می‌دهند و این نشان‌دهنده آن است که قیمت دارو در آمریکا گران‌تر از انگلستان می‌باشد (۱۶). این تفاوت بین آمریکا و سایر نقاط دنیا نیز مشهود می‌باشد، اما علت چیست؟

قیمت دارو با توجه به میزان دسترسی، محتوی، روند تولید، قدرت تأثیر، اندازه بسته‌بندی و... می‌تواند متغیر باشد. به عنوان مستعمره سابق بریتانیا اکثر سیاست‌های قانونی آمریکا ریشه در قانون مدنی و قانون اساسی و قانون مسئولیت مدنی انگلیس دارد، اما به مرور قوانین آمریکا تکامل یافته و از قانون جاری بریتانیا متفاوت گشته است. قوانین مسئولیت مدنی در آمریکا نه تنها در سطح بنیادین از قانون انگلیس متفاوت است، بلکه رویه رسیدگی به پرونده‌های دارویی با هیأت‌منصفه همراه بوده و در این زمینه ما شاهد اقدامات قانونی دسته‌بندی شده و تخصیص هزینه‌های سازگاری و بسترسازی و انجام فشار بر اعمال قانون می‌باشیم. در آمریکا، به شاکیان در پرونده‌های مسئولیت مدنی مرتبط به دارو پاداش می‌دهند. این امر نشان از اهمیت بالای مسئولیت در قبال دارو دارد. وجود هیأت‌منصفه در رسیدگی به پرونده‌های دارو از این حیث اهمیت دارد که هیأت‌منصفه در چنین پرونده‌هایی سخت‌گیری بیشتری نسبت به تولیدکنندگان دارو دارند و اغلب حکم به جبران خسارت بیشتری نسبت به قضاات می‌دهند در حالی که در انگلستان رسیدگی به شاکیان چنین پرونده‌هایی بدون وجود هیأت‌منصفه و صرفاً توسط قضاات صورت می‌گیرد (۱۲).

این تفاوت در سایر کشورها نیز دیده می‌شود، چراکه تحقیقات جدید در سال ۲۰۱۵ نشان می‌دهد مصرف کنندگان دارو در آمریکا باید ۳٪ بیشتر از کانادایی‌ها، ۲۷٪ بیشتر از آلمانی‌ها، ۳۰٪ بیشتر از فرانسوی‌ها، ۹٪ بیشتر از ایتالیایی‌ها، ۸٪ بیشتر از ژاپنی‌ها، ۴۴٪ بیشتر از سوئیسی‌ها، ۹٪ بیشتر از سوئدی‌ها و ۲۴٪ بیشتر از انگلیسی‌ها برای دارو پول پرداخت کنند (۲۳)، اما اولین بار در سال ۲۰۰۱ تحقیقی برخلاف تحقیق اول صورت گرفت (۲۴) مبنی بر این‌که آیا کاهش میزان مسئولیت منجر به کاهش قیمت‌های بخش دارو می‌شود یا خیر؟

نتایج این تحقیق، نتایج تحقیقات قبلی را تأیید کرد. همچنین تحقیقاتی که توسط Helland در سال ۲۰۱۱ انجام داده شدند، نشان می‌دهند که بالابودن مسئولیت‌های دارویی باعث افزایش قیمت دارویی می‌شود، اما از سوی دیگر از عوارض جانبی دارویی می‌کاهد. تحقیق وی نشان داد که مسئولیت بالا باعث کاهش عرضه می‌شود، اما امنیت و ایمنی مورد انتظار را تضمین می‌کند و از این رو تقاضا افزایش می‌یابد. در کل نتایج تحقیق وی بر این تأکید دارد که قانون مسئولیت مدنی آمریکا باعث بهبود رفاه اجتماعی می‌شود (۲۴).

فراتر از اثر افزایش مسئولیت بر قیمت دارو، Garber دریافت ریسک مسئولیت همیشه منجر به افزایش قیمت دارو نخواهد شد، بلکه گاهی منجر به ترک تولید از سوی تولیدکنندگان می‌شود (۲۵). نهایتاً اکثر محققان دریافته‌اند که یکپارچه‌سازی میزان مسئولیت احتمالاً دامنه اختلاف قیمت دارو بین دو کشور را کاهش می‌دهد (۱۷). همان‌گونه که گفته شد اکثر شرکت‌های دارویی در ایران خصوصی بوده، اما این امر موجب افزایش قیمت دارو در ایران نشده است، چراکه ریسک مسئولیت تولیدکننده در ایران همانند کشورهای دیگر از جمله آمریکا و انگلیس بالا نبوده، لذا افزایش قیمت دارو در ایران نه از باب «مسئولیت»، بلکه نتیجه علت‌های دیگری است. در ایران آمارها نشان می‌دهد علت بالابودن قیمت دارو ناشی از افزایش هزینه تمام‌شده تولید و بالابودن هزینه ناشی از فرسودگی و کهنگی تجهیزات صنعت داروسازی در کشور، چراکه در مقایسه با ماشین‌آلات جدید با راندمان بسیار پایین‌تری تولید می‌کنند؛ ثانیاً هزینه تعمیر و نگهداری آن‌ها بالاست و بالابودن هزینه تمام‌شده مواد اولیه به دلیل تحریم‌ها می‌باشد (۲۶).

#### بررسی مقایسه‌ای موارد تأثیرگذار بر میزان مسئولیت

صنایع دارویی در آمریکا و انگلیس تحت شرایط تجاری متفاوت فعالیت می‌کنند. بازار آمریکا از نظر جمعیت ۵ برابر انگلیس است. صنعت دارویی انگلیس رتبه سوم جهانی را بعد از آمریکا و ژاپن در تعداد داروهای اصلی تولیدشده در بین سال‌های ۱۹۷۰ تا ۱۹۹۲ به خود اختصاص داده است. سهم زیادی یا بهتر بگوییم سهم اصلی اختلاف قیمت‌های دارویی بین این دو کشور ناشی از میزان مسئولیت تولیدکنندگان در هر دو کشور است. شاید مهم‌ترین علت تفاوت در میزان مسئولیت در این دو کشور آن باشد که سیستم بهداشت و خدمات دارویی در انگلستان تحت حاکمیت خدمات بهداشت ملی (National Health Expenditures) می‌باشد. با خدمات

بهداشت ملی، دولت بریتانیا بزرگترین تولیدکننده مواد دارویی است، یعنی بخش خصوصی در این زمینه یا جایگاهی ندارد یا بسیار ناچیز است یا تحت نظارت کلی دولت قرار دارند. در حالی که در آمریکا اکثر تهیه و فروش داروها در کنترل شرکت‌های خصوصی می‌باشد. در بخش خصوصی، اکثر هزینه‌ها توسط شرکت‌های بیمه و سازمان‌های تأمین بهداشت و سلامت و بیمارستان‌ها پرداخت می‌شود.

در واقع در انگلستان دولت به راحتی هزینه‌های صورت گرفته برای دارو را محدود می‌کند. سازمان بهداشت ملی در انگلستان کاملاً بر صنعت داروسازی و احیاناً بر شرکت‌های خصوصی نظارت دارد، اگر سود داروساز (شرکت‌های دولتی یا خصوصی) از حد مجاز فراتر رفت، شرکت باید برای کاهش قیمت در سال آینده دوباره با دولت به توافق برسد. اگر سود کم‌تر بود شرکت می‌تواند قیمت داروها را افزایش دهد، بدون آنکه در میزان مسئولیت تأثیری بگذارد. به دلیل چنین نظارت گسترده‌ای توسط دولت در انگلستان، حتی ثبت علائم تجاری برای محصولات دارویی مستلزم فرایندهای پیچیده و طولانی است (۲۷)، اما در آمریکا، هیچ محدودیت دولتی بر شرکت‌های دارویی از حیث قیمت وجود ندارد و آن‌ها می‌توانند این قیمت‌ها را تعیین کرده و سود کسب کنند. تنها استثنای قانونی در این زمینه ممانعت از افزایش قیمت داروهایی که خاص هستند و با هزینه‌های فدرال تأمین می‌شوند، می‌باشد. به همان نسبت که شرکت‌های دارویی در افزایش قیمت‌ها آزاد هستند به همان نسبت نیز میزان مسئولیت آن‌ها در صورت ایجاد زیان بالا است و این مهم‌ترین دلیل بالابودن قیمت دارو در آمریکا نسبت به سایر کشورها است (۲۸).

لازم به ذکر است تفاوت‌های دیگری غیر از میزان مسئولیت نیز در بازار صنعت دارویی آمریکا و انگلیس وجود دارد که مربوط به سن دارو یا دسته‌بندی‌های خاص بین‌المللی می‌باشد. به این معنی که هرچه دارو سن بالایی داشته باشد، احتمال وجود داروهای رقیب بیشتر می‌شود و این امر موجب کاهش قیمت و در نتیجه کاهش مسئولیت خواهد شد و مواد دارویی در دسته‌های مشابه احتمالاً به خاطر مختصات مشابه و قابل مقایسه با هم از قیمت یکسانی برخوردارند، هرچند داروهای تحت پوشش بیمه در آمریکا متفاوت از مواد تحت پوشش بیمه در انگلستان می‌باشند. همانطور که گفته شد، درصد برد شکایت نیز بر قیمت‌گذاری تولیدکننده اثر می‌گذارد، به ویژه داروهایی که درصد شکایت زیادی دارند، به این شکل که در آمریکا احتمال

برد شکایت و رسیدن به حق بیشتر است، پس قیمت دارو و میزان مسئولیت بالا می‌رود، اما در حقوق انگلیس به دلیل متهم‌بودن دولت و شرکت‌های دولتی در این خصوص احتمال برد در شکایت کاهش و به همان نسبت قیمت دارو و میزان مسئولیت نیز کاهش می‌یابد. پس برد شاکیان سهم زیادی بر اختلاف قیمت دارو بین آمریکا و انگلیس بازی می‌کند (۱۲، ۲۹).

### نتیجه‌گیری

یافته‌های ما بر این تأکید دارند که بررسی نقش دامنه‌های مسئولیت دارویی در اختلاف قیمت داروها در بین کشورها مختلف از اهمیت زیادی برخوردار است، اگرچه نظام حقوقی آمریکا و انگلیس هر دو مبتنی بر نظام کامن‌لا می‌باشند و هر دو از مبنای «مسئولیت محض» پیروی می‌کنند، اما از آنجا که رشد نظریه مسئولیت کالاهای تولیدی در بریتانیا موازی با رشد آن در آمریکا نبوده و نیست، تفاوت‌های بارزی در بین این دو کشور وجود دارد. در آمریکا مسئولیت مدنی ناشی از محصولات بر اساس بند سوم قانون مسئولیت مدنی ۱۹۹۸ بیان می‌شود، هرچند قوانین مسئولیت مدنی در آمریکا ایالت به ایالت متفاوت است، اما در خصوص محصولات دارویی از یک قانون، یعنی قانون مسئولیت مدنی فدرال تبعیت می‌شود.

در مقایسه، مسئولیت ناشی از محصولات در انگلستان تحت نظارت قانون حمایت از مصرف کنندگان مصوب ۱۹۸۷ می‌باشد و این امر موجب تفاوت در میزان مسئولیت محصولات دارویی در این دو کشور شده است. توضیح آنکه سیستم مسئولیت ناشی از محصولات داروها و فرآورده‌های دارویی در آمریکا به نسبت انگلستان امکان تعقیب قضایی بهتر با مسئولیت بیشتر را فراهم می‌کند و رویه رسیدگی به پرونده‌های دارویی با هیأت منصفه همراه می‌باشد. وجود هیأت منصفه در رسیدگی به پرونده‌های دارو از این حیث اهمیت دارد که هیأت منصفه در چنین پرونده‌هایی سخت‌گیری بیشتری نسبت به تولیدکنندگان دارو دارند و اغلب حکم به جبران خسارت بیشتری نسبت به قضاات می‌دهند.

اما قانون حمایت از مصرف‌کننده در انگلستان منجر به افزایش قابلیت‌های دفاعی متهمان در برابر مسئولیت محصول می‌شود و رسیدگی به چنین پرونده‌هایی بدون وجود هیأت منصفه و صرفاً توسط قضاات صورت می‌گیرد. آنچه گفته شد یکی از علت‌های تفاوت عمده بین حقوق آمریکا و انگلستان در خصوص دعاوی دارو است، تفاوتی که بر قیمت دارو تأثیر به سزایی دارد،

اما در حقوق ایران متأسفانه قواعد عام و مبنای تقصیر همچنان بر محصولات دارویی سایه افکنده و قانون حمایت از مصرف‌کننده مصوب ۱۳۸۸ نیز هیچ تغییر محسوسی را به دنبال نداشته است. بنابراین ریسک مسئولیت تولیدکنندگان دارو در ایران پایین می‌باشد.

اکثر شرکت‌های دارویی در ایران خصوصی بوده، اما این امر موجب افزایش قیمت دارو در ایران نشده است و علت بالابودن قیمت دارو ناشی از افزایش هزینه تمام‌شده تولید و بالابودن هزینه ناشی از فرسودگی و کهنگی تجهیزات صنعت داروسازی در کشور و بالابودن هزینه تمام‌شده مواد اولیه به دلیل تحریم‌ها می‌باشد. سیستم بهداشت و خدمات دارویی در انگلستان تحت حاکمیت خدمات بهداشت ملی می‌باشد، لذا شرکت‌های دارویی در انگلستان دولتی بوده و در واقع در انگلستان دولت به راحتی هزینه‌های صورت‌گرفته برای دارو را محدود و کنترل می‌کند. در حالی که در آمریکا تهیه و فروش داروها اکثراً در کنترل شرکت‌های خصوصی می‌باشند و این مورد نیز بر قیمت دارو تأثیرگذار بوده است.

نهایتاً آنکه درصد برد شکایت نیز بر قیمت‌گذاری تولیدکننده اثر می‌گذارد، به ویژه داروهایی که درصد شکایت زیادی دارند، به این شکل که چون در آمریکا احتمال برد شکایت و رسیدن به حق بیشتر است، پس میزان مسئولیت و به تناسب قیمت دارو بالا می‌رود، اما در حقوق انگلیس به دلیل متهم‌بودن دولت و شرکت‌های دولتی در این خصوص احتمال برد در شکایت کاهش و به همان نسبت میزان مسئولیت و قیمت دارو نیز کاهش می‌یابد، پس برد شاکیان سهم زیادی بر اختلاف قیمت دارو بین آمریکا و انگلیس دارد.

امروزه محققان دریافته‌اند که یکپارچه‌سازی میزان مسئولیت احتمالاً دامنه اختلاف قیمت دارو بین دو کشور را کاهش می‌دهد. بنابراین اصلاحات قانون مسئولیت مدنی می‌تواند به عنوان ابزار بالقوه کنترل، قیمت‌های بالای مواد دارویی در آمریکا را در دست گیرد. امری که از سال ۲۰۱۴ آغاز گردیده است.

## References

1. Manning RL. Products liability and prescription drug prices in Canada and the United States. *Journal of Law and Economics* 1997; 40(1): 203-244.
2. Hekmat Nia M, Abdullahi S. Civil liability arising from the failure to provide information on medicinal products. *Islamic Law* 2011; 8(29): 60-83. [Persian]
3. Fatemi SA. Technical allowed pharmacists ensure patients' rights. Tehran: Mehr Publication; 2014. p.12. [Persian]
4. Bahrami Nejad A, Arab F. Civil liability doctor pharmacist at the pharmacy. *Journal of Islamic Jurisprudence* 2014; 13(2): 24-39. [Persian]
5. Jordan jurisprudence and civil liability. Tehran:Mizan ;2008.p97[Persian]
6. Abdali M. A comparative study of the basic rights and responsibilities arising from the defect produced in Iran, France and instruction of Europe. *Dadgostari Journal* 2012; 2(78): 180-203. [Persian]
7. Ghasemi Hamed A, Khaledi P. Liability for damages to defective or dangerous consumer goods in the current legislation. *Journal of Economic Research* 2012; 12(2): 169-186. [Persian]
8. Darabpour M. Review the substantive rights of consumers in the UK and need to improve shortcomings in Iran's rights. *Journal of Legal Studies* 2008; 7(48): 50-78. [Persian]
9. Feletcher G. Fairness and utility in tort theory. *Philosophy of Law*; 2002. p.323.
10. Ebrahimi N. Legal analysis of responsibility for the provision of goods and defective consumer protection. Tehran: Samt; 2003.p.56. [Persian]
11. Ebrahimi N. Responsible for producing defective products and the protection of consumers in the legal system. *Journal of Law and Political Science* 2007; 2(5): 10-37. [Persian]
12. Kristina M. Liability risk in the pharmaceutical industry. *Social Science Journal* 2015; 52(5): 433-448.
13. Maynard A, Bloor K. Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals. *Health Affairs* 2003; 22(3): 31-41.



14. Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croatian Medical Journal* 2002; 43(4): 453-461.
15. Magnus U. Why is US tort law so different?. *Journal of European Tort Law* 2010; 1(1): 102-124.
16. Kanavos P, Costa-Font J, Godlier C. Pharmaceutical parallel trade in Europe: Stakeholder and competition effects. *Economic Policy* 2005; 20(44): 751, 753-798.
17. Jacobson GA. Pharmaceuticals pricing: U.S. and European strategies. *European Affairs* 2007; 8(2-3): 1-4.
18. Sadeghi M. Liability arising from defective products (A Comparative Study of Iran and Switzerland). *Journal of Commerce* 2007; 3(44): 165-194. [Persian]
19. Hosseyni M. consumers Rights of pharmaceutical and healthcare products in the mirror of rights. *Iran J Med Law* 2011; 6(23): 97-124. [Persian]
20. Katozian N. Liability arising from production flaw. Tehran: Tehran University Press; 2005. [Persian]
21. Jafari Tabar H. Civil liability of manufacturers and sellers of goods. Tehran: Dadgostar; 1996. [Persian]
22. Ebadi J. Targeted drug subsidies. *Journal of Economic Research* 2009; 4(86): 131-162. [Persian]
23. Lasker E, Womeldorf R. Prescription drug products liability litigation and punitive damages pre-emption. *Defence Council Journal* 2015; 6(39): 23-35.
24. Helland E, Lakdawalla D, Malani A, Seabury SA. Tort liability and the market for prescription drugs. Chicago: SSRN; 2011. p.234.
25. Garber S. Economic effects of product liability and other litigation involving the safety and effectiveness of pharmaceuticals. RAND Institute for Civil Justice; 2013. p.98.
26. Fatemi Moghadam SH. Pharmaceutical Opportunities and Challenges. *Journal of Research and Studies* 2015; 2(13): 20-29. [Persian]

27. Erfanmanesh MH, Zahedi M, Abbasi M. Examination of status and challenges of pharmaceutical trademarks Registration in European Union. Iran J Med Law 2016; 10(36): 127-150. [Persian]
28. Lakdawalla DN, Goldman DP, Michaud PC, Sood N, Lempert R, Cong Z, et al. U.S. pharmaceutical policy in a global market-place. Health Affairs 2009; 28(1): 138-150.
29. Rubin PH, Shepherd J. Tort reform and accidental deaths. Journal of Law and Economics 2007; 50(2): 221-238.