



## The Nature and Legal Sources of Civil Liability Resulting from the Failure to Provide drug Information by Drug Manufacturers and Distributors to Consumers in Iranian, French and British Law

Karam Bagheri Heydari<sup>1</sup>, Firouz Ahmadi<sup>1\*</sup>, Hengameh Ghazanfari<sup>1</sup>

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

### ABSTRACT

**Background and Aim:** Today, compensation for damages caused by the failure to provide pharmaceutical information to consumers is one of the newest legal issues. In this research, an attempt is made to examine the nature and legal sources of civil liability resulting from the failure to provide drug information by drug manufacturers and distributors to consumers in the laws of Iran, France and England.

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

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

**Results:** The findings of the research show that failure to provide essential pharmaceutical information to consumers in Iran, France and England by drug manufacturers and distributors can cause the contractual or non-contractual civil liability of the operators of these centers.

**Conclusion:** In Iranian law, based on articles of special and general laws, including the Consumer Rights Protection Law approved in 1388, the basis of civil liability of manufacturers and distributors of goods such as drugs is fault-based liability; this issue is going to be a conflict facing to the legal developments in advanced countries, it is, thus, required to be reviewed by the Iranian legislature. In French law, based on Article 1386 of the Civil Code and also the doctrine and judicial practice of this country, the civil liability of the operators of these centers is based on pure fault. In British law, as in France and based on various articles of the relevant laws of this country, including the Consumer Rights Protection Law approved in 2015, the basis of the civil liability of manufacturers and distributors of goods, including medicines, in this country is pure liability.

**Keywords:** Manufacturers; Distributors; Drugs; Civil Liability; Provision of Drug Information; Nature; Legal Sources

**Corresponding Author:** Firouz Ahmadi; **Email:** [Firozahmady@gmail.com](mailto:Firozahmady@gmail.com)

**Received:** February 25, 2023; **Accepted:** June 28, 2023; **Published Online:** August 03, 2023

### Please cite this article as:

Bagheri Heydari K, Ahmadi F, Ghazanfari H. The Nature and Legal Sources of Civil Liability Resulting from the Failure to Provide drug Information by Drug Manufacturers and Distributors to Consumers in Iranian, French and British Law. *Medical Law Journal*. 2023; 17(58): e29.



## ماهیت و منابع قانونی مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع کنندگان دارو به مصرف کنندگان در حقوق ایران، فرانسه و انگلیس

کرم باقری حیدری<sup>۱</sup>، فیروز احمدی<sup>۱\*</sup>، هنگامه غضنفری<sup>۱</sup>

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

### چکیده

**زمینه و هدف:** امروزه جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط عرضه‌کنندگان این کالا به مصرف‌کنندگان، از جمله جدیدترین مباحث حقوقی است. در این پژوهش تلاش بر آن است که ماهیت و منابع قانونی مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به مصرف‌کنندگان در حقوق ایران، فرانسه و انگلیس مورد بررسی قرار گیرد.

**روش:** نوع تحقیق توصیفی - تحلیلی بوده و روش جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای است و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت پذیرفته است.

**ملاحظات اخلاقی:** در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر، ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت گردیده است.

**یافته‌ها:** یافته‌های پژوهش نشان می‌دهد که عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی از طرف تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به مصرف‌کنندگان در کشورهای ایران، فرانسه و انگلیس می‌تواند موجبات مسئولیت مدنی قراردادی یا قهری متصدیان این مراکز را فراهم می‌آورد.

**نتیجه‌گیری:** در حقوق ایران به استناد موادی از قوانین خاص و عام، از جمله قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸ مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا نظیر دارو مسئولیت مبتنی بر تقصیر است، امری که با تحولات حقوقی صورت‌گرفته در کشورهای پیشرفته در تضاد بوده و ضرورت دارد از سوی قانونگذار ایران نیز مورد تجدید نظر قرار گیرد. در حقوق فرانسه به استناد ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی و ایضاً دکترین و رویه قضایی این کشور مسئولیت مدنی متصدیان این مراکز مبتنی بر تقصیر محض است. در حقوق انگلیس نیز همانند فرانسه و بر اساس موادی از قوانین موضوعه این کشور، از جمله قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۲۰۱۵، مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا، از جمله داروها در این کشور مسئولیت محض می‌باشد.

**واژگان کلیدی:** تولیدکنندگان؛ توزیع‌کنندگان؛ دارو؛ مسئولیت مدنی؛ ارائه اطلاعات دارویی؛ ماهیت؛ منابع قانونی

نویسنده مسئول: فیروز احمدی؛ پست الکترونیک: [Firozahmady@gmail.com](mailto:Firozahmady@gmail.com)

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۱۲/۰۶؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۴/۰۷؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۰۵/۱۲

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Bagheri Heydari K, Ahmadi F, Ghazanfari H. The Nature and Legal Sources of Civil Liability Resulting from the Failure to Provide drug Information by Drug Manufacturers and Distributors to Consumers in Iranian, French and British Law. *Medical Law Journal*. 2023; 17(58): e29.

## مقدمه

با وقوع انقلاب صنعتی و پیچیده شدن کالاهای تولیدی و خدمات گوناگون و استفاده از دانش و مهارت خاص در تولید و ارائه آن‌ها و به جهت ورود خسارت‌های بدنی و مالی شدید در اثر عیب کالا و عدم سلامت خدمات به مصرف‌کنندگان و حتی اشخاص ثالثی که مصرف‌کننده نبوده و در اثر اتفاق دچار حادثه می‌شدند، اندیشه حمایت از مصرف‌کنندگان کالا و خدمات در نظام‌های حقوقی شکل گرفت (۱).

بر این اساس، برخورداری از کالا و خدمات سالم، با کیفیت مناسب و عاری از عیوب و خطرات، از ابتدایی‌ترین حقوق مصرف‌کننده است. مصرف‌کننده در دنیای پیچیده تولید، در بسیاری موارد از ترکیبات کالا، کیفیت تولید و طرز استفاده از آن، اطلاعاتی در دست ندارد. مصرف‌کننده به طور معمول نه کیفیت کالا را می‌شناسد و نه به موارد زیان آن وقوف کامل دارد، چه بسا در روند تولید کالاهایی ساخته شود که معیوب باشد و مصرف‌کننده با استفاده از آن دچار زیان و خسارت شود از طرفی پیشرفت صنایع و پیچیدگی نظام تولید مصرف‌کننده را در مقابل این روند بی‌دفاع می‌سازد و گاهی سلامت و ایمنی آن‌ها را نیز تهدید می‌کند (۲).

امروزه از جدیدترین و به روزترین مباحث حقوقی، جبران خسارت ناشی از ارقام دارویی است که از عدم ارائه اطلاعات لازم در زمینه استفاده از دارو و در مواردی معیوب بودن آن بروز می‌نماید، زیرا دارو، فراهم‌کننده اساسی‌ترین حق انسان، یعنی حق حیات است که در عین اینکه مؤثر در حیات انسان است، می‌تواند منجر به ضرر و حتی مرگ گردد. دارو به عنوان یکی از مهم‌ترین اجزای تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری‌ها به کار می‌رود و بر همین اساس همیشه مجموعه‌ای از فرآیندها بر تولید، واردات، نگهداری، توزیع و عرضه دارو فقط از جهت ایمنی و تضمین سلامت و کیفیت آن در کشورها حاکم است، چنانچه دارو به نحو علمی و اصولی تولید، نگهداری، توزیع و به فروش رسانیده نشود، نه تنها در دستیابی به شاخص‌های کمی و کیفی سلامت جامعه تأثیر نامطلوب می‌گذارد، بلکه می‌تواند سبب بروز اختلالات و گرفتاری‌های

جدی و تهدیدکننده‌ای در جامعه، محروم‌ماندن از درمان و حتی مرگ بیمار گردد. همین امر واقعیت محصولات دارویی را از سایر تولیدات متمایز می‌نماید (۳). بنابراین عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی از طرف تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به مصرف‌کنندگان عملی خطرناک بوده و می‌تواند موجبات ورود خسارت به آن‌ها را فراهم آورد. از این رو بحث ارائه اطلاعات دارویی به مصرف‌کنندگان امری ضروری و بسیار مهم است. در این پژوهش در نظر است ضمن تبیین ماهیت و منابع قانونی مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به مصرف‌کنندگان در حقوق ایران، فرانسه و انگلیس به این پرسش نیز پاسخ دهیم که ماهیت این مسئولیت مدنی چیست و منابع قانونی آن کدامند؟ فرضیه این پژوهش این است که مسئولیت مدنی متصدیان این مراکز دارای ماهیت قراردادی یا غیر قراردادی (قهری) بوده و به استناد قوانین موضوعه کشورهای موصوف می‌توان این مسئولیت را در هر سه کشور استنباط نمود. بر این اساس در ادامه به بررسی مباحث مرتبط با موضوع این پژوهش می‌پردازیم.

## ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

## روش

نوع تحقیق توصیفی - تحلیلی بوده و روش جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای است و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت پذیرفته است.

## یافته‌ها

یافته‌های پژوهش حکایت از آن دارد که نقص یا عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی از طرف تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به مصرف‌کنندگان در نظام‌های حقوقی ایران، فرانسه و انگلیس می‌تواند موجبات مسئولیت مدنی

در حقوق ایران، در مواقعی که رابطه قراردادی و تعهد ناشی از آن مبنای طرح دعوی قرار گیرد، عدم ارائه هشدار و اطلاعات کافی به منزله عدم تسلیم کالا دانسته شده است، زیرا فروشنده نه تنها وظیفه دارد مبیع را به مشتری تحویل دهد، بلکه باید اطلاعات لازم درباره چگونگی استفاده از آن و دوری از خطرات احتمالی را نیز به او ارائه دهد (۶).

بر این اساس در حقوق ایران، در مواردی که رابطه بین تولیدکننده دارو و مصرف کننده رابطه قراردادی باشد در صورت عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی توسط تولیدکننده دارو و ورود خسارت به مصرف کننده، تولیدکننده مکلف به جبران خسارت خواهد بود.

علاوه بر این، در مورد مسئولیت قراردادی داروساز، گروهی از حقوقدانان معتقدند که رابطه بین داروساز و بیمار رابطه ای قراردادی است. بر اساس این نظریه، تحویل داروی سالم و فاقد عیب مستقیماً به نظم عمومی جامعه برمی گردد. بنابراین تعهد به هر آن چیزی که برای تحقق تحویل داروی سالم به مصرف کننده لازم است، به نوعی شرط ضمنی قرارداد میان داروساز و بیمار می باشد (۷).

بنابراین در حقوق ایران در صورتی که رابطه بین تولیدکننده و توزیع کننده حرفه ای دارو (داروساز مسئول فنی داروخانه) رابطه ای قراردادی باشد و در اثر عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی خسارتی به مصرف کننده وارد گردد، تولیدکننده و توزیع کننده دارو (متناسب با میزان تقصیر) مسئول جبران خسارت وارده خواهند بود.

۱-۱-۲. فرانسه: ماده ۱۱۴۷ قانون مدنی فرانسه که بر مسئولیت قراردادی تأکید دارد، اظهار می دارد: «متعهد وقتی به دلیل عدم ایفای تعهد یا به علت تأخیر در ایفای تعهد محکوم به تأدیه خسارت می شود که نتواند ثابت کند عدم ایفاء، ناشی از علت خارجی بوده که نمی توان به او منتسب نمود و اینکه هیچ نیت سوئی از ناحیه او وجود نداشته است.»

مستفاد از این ماده قانونی، در صورتی که مسئولیت ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی از طرف تولیدکننده و توزیع کننده دارو در فرانسه قراردادی باشد، عدم ارائه اطلاعات ضروری

متصدیان این مراکز را فراهم آورده و آن ها را مکلف به جبران خسارت وارده نماید.

## بحث

### ۱. ماهیت مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع کنندگان

دارو: منظور از ماهیت مسئولیت مدنی در این پژوهش بررسی مسئولیت مدنی قراردادی و غیر قراردادی (قهری) در جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع کنندگان دارو در حقوق ایران، فرانسه و انگلیس می باشد.

#### ۱-۱. مسئولیت مدنی قراردادی ناشی از عدم ارائه

اطلاعات دارویی: مسئولیت قراردادی در نتیجه تخلف یکی از طرفین قرارداد از مفاد آن به وجود می آید، لذا طرف متخلف ضامن خسارت های وارده به طرف مقابل می باشد و این ضمان ناشی از قراردادی است که بین آن ها منعقد گردیده است (۴). بنابراین قصور و کوتاهی تولیدکننده و فروشنده کالا در ارائه اطلاعاتی که فقدان آن ها موجب عدم اجرا یا سوء اجرای قرارداد می شود، از جمله عوامل ایجاد مسئولیت قراردادی می باشد (۵)، مثلاً داروساز مسئول فنی داروخانه کپسول استنشاقی اسپیراوا را در اختیار بیمار قرار می دهد، لیکن طرز استفاده از این دارو را به وی آموزش نمی دهد و بیمار این دارو را به صورت خوراکی مصرف و دچار عوارض می گردد، در این حالت داروساز در قبال بیمار دارای مسئولیت قراردادی خواهد بود.

۱-۱-۱. ایران: ماده ۲۲۷ قانون مدنی ایران در خصوص تعهدات قراردادی مقرر می دارد: «متخلف از انجام تعهدات وقتی محکوم به تأدیه خسارت می شود که نتواند ثابت نماید که عدم انجام به واسطه علت خارجی بوده که نمی توان مربوط به او نمود.»

علاوه بر این، ماده ۲۲۹ ق.م نیز اظهار می دارد: «اگر متعهد به واسطه حادثه که دفع آن خارج از حیطه اقتدار اوست نتواند از عهده تعهد خود برآید، محکوم به تأدیه خسارت نخواهد شد.»

می‌گردد. بر این اساس، در صورتی که عرف حاکم عدم ارائه اطلاعات نسبت به معاملات ویژه‌ای را موجب مسئولیت بداند، دادگاه‌ها نیز این عرف را مبنای تصمیم خود قرار خواهند داد (۱۱)، البته در حقوق انگلیس در مرحله اجرای قرارداد عرضه‌کنندگان کالا مکلف به ارائه اطلاعات بوده و نقض این تعهد برای آن‌ها مسئولیت‌آور خواهد بود.

**۲-۱. مسئولیت مدنی غیر قراردادی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی:** بررسی مسئولیت قراردادی تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان کالا نشان داد که این نظام مسئولیتی علیرغم محاسنی که دارد به دلیل این که در چارچوب رابطه خصوصی و قراردادی طرفین محدود می‌شود، نمی‌تواند در صورت ضرر و زیان، از حقوق مصرف‌کننده و تمامی اشخاصی که ممکن است به نوعی در معرض این ضرر قرار گرفته باشند، به نحو شایسته‌ای حمایت نماید. رعایت اصل نسبیت قراردادی از یکسو به جبران‌نشدن خسارت اشخاص خارج از قرارداد و از سوی دیگر به بی‌مسئولیتی سازندگان و فروشندگان کالا منتهی می‌شد و این وضعیت تنها منافع و اهداف سرمایه‌داری را تقویت می‌کرد به همین علت حقوقدانان و قانونگذاران سعی کردند تا مبنایی غیر از قرارداد را برای توجیه مسئولیت تولیدکنندگان و فروشندگان کالا بیابند (۵).

**۲-۱-۱. مسئولیت مبتنی بر تقصیر:** بر مبنای تئوری تقصیر، فاعل زیان در صورتی ملزم به جبران زیان می‌شود که مرتکب تقصیر شده باشد و زیان‌دیده باید تقصیر او را ثابت نماید. به موجب این نظریه، تنها دلیلی که می‌تواند مسئولیت کسی را نسبت به جبران خسارتی توجیه کند، وجود رابطه علیت بین تقصیر او و ضرر است (۵).

اگر تولیدکننده در تولید کالا و فروشنده در فروش آن، اقدامات احتیاطی مناسب را در پیش نگیرند، مقصودند. اقداماتی که به طور متعارف هر سازنده و فروشنده کالا رعایت می‌کند، همچون دقت در ساختن فرآورده‌ها از مواد اولیه مناسب، آزمایش و بازرسی کالا، رعایت اصول علمی و فنی، به کارگرفتن کارگران مجرب در تولید کالا، دادن هشدارها و راهنمایی‌های کافی و وافی، دقت در بسته‌بندی کالا و رعایت

دارویی (به عنوان نقض تعهد) به مصرف‌کننده برای احراز مسئولیت قراردادی تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو کفایت می‌کند، مثلاً در صورتی که داروساز مسئول فنی داروخانه، به عنوان توزیع‌کننده حرفه‌ای دارو، اطلاعات ضروری در مورد داروی انسولین را در اختیار بیمار قرار ندهد و به این علت خسارتی به بیمار وارد گردد، داروساز به حکم داشتن مسئولیت قراردادی مکلف به جبران خسارت خواهد بود.

دادگاه‌های فرانسه از دهه ۱۹۵۰ پذیرفته‌اند که دانستن و قصور تقصیرآمیز در خصوص افشای موضوعی که طرف مقابل در دانستن آن منفعت دارد یا اطلاع از آن برای وی مشکلاتی دارد، سکوت متقلبانه یا تدلیس به لحاظ سکوت تلقی می‌گردد که سبب بطلان نسبی یا مطالبه خسارت می‌گردد (۸).

رویه قضایی فرانسه، در مواردی که فروشنده کالای مصرفی را تولید نکرده، تولیدکننده را در مقابل مصرف‌کننده‌ای که با او ارتباط مستقیم قراردادی ندارد، مسئول می‌شناسد. ماهیت این مسئولیت از نظر رویه قضایی ماهیتی قراردادی است، اگرچه رابطه قراردادی مستقیم بین تولیدکننده و مصرف‌کننده وجود ندارد (۹).

**۳-۱-۱. انگلیس:** در حقوق انگلیس بر اساس دکترین نسبیت، فروشنده یک کالای معیوب به لحاظ قراردادی تنها در برابر خریدار مسئول است. این امر استناد به قرارداد در دعاوی مطرحه برای فرآورده‌های دارویی را محدود می‌کند، زیرا شرکت‌های دارویی به ندرت با مشتریان برای عرضه کالا قرارداد می‌بندند. به عبارتی در حقوق انگلیس بر اساس دکترین نسبیت رابطه قراردادی، خریدار - مصرف‌کننده یک محصول دارویی، دارای حق قراردادی برای طرح دعوی علیه تولیدکننده نیست، مگر اینکه قرارداد جنبی (فرعی) بینشان وجود داشته باشد (۱۰)، رابطه داروساز مسئول فنی داروخانه و بیمار قراردادی است، چراکه داروساز دارو را مستقیماً در اختیار بیمار قرار می‌دهد.

در این کشور، هرچند اصل بر عدم تعهد به ارائه اطلاعات در دوره پیش‌قراردادی است، لیکن در برخی قوانین و یا آرای دادگاه‌ها، عدم ارائه اطلاعات، مصداق اظهار خلاف واقع تلقی

۱-۲-۲-۲. فرانسه: نظریه تقصیر در مسئولیت مدنی، نظریه قدیمی و سنتی است که تا اواخر قرن ۱۹ میلادی در غرب حاکم بوده است. بر اساس این نظریه مسئولیت مدنی مبتنی بر تقصیر، اعم از عمدی و غیر عمدی است و فقط کسی را می‌توان مسئول شناخت که مرتکب تقصیر شده باشد و اثبات آن اصولاً بر عهده زیان‌دیده است (۱۳).

در فرانسه، پایبندی به اصل تقصیر و حفظ سنت‌های حقوق مدنی، تا مدت‌ها مانع از پذیرش میراث دادگاه‌های آمریکا و پذیرش مسئولیت محض شد تا جایی که بعضی استادان، قانون ۲۱ ژوئیه ۱۹۸۳ درباره حمایت از مصرف‌کننده را لایحه‌ای خطرناک برای مردم نامیدند (۱۴). در این کشور به طور سنتی مبنای مسئولیت تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا و به تبع آن تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو تا قبل از تحولات حقوقی قرن ۱۹ مبتنی بر تقصیر بوده است.

۱-۲-۳-۱. انگلیس: در حقوق انگلیس نیز تقصیر از مبنای اولیه و سنتی مسئولیت مدنی تلقی می‌گردد، ولیکن در مسئولیت تولید و نیز در مسئولیت ناشی از فرآورده‌های دارویی معیوب، این مبنا در اکثر کشورهای غربی جای خود را به مسئولیت محض داده است و تغییر نگرش در لزوم اثبات تقصیر در مسئولیت مدنی از صعوبت و دشواری اثبات آن آغاز شد و این مسأله به جهت پیچیدگی فرآورده‌های دارویی بیشتر احساس می‌شود (۱۵).

۱-۲-۴-۱. مسئولیت محض: گسترش تضمین ایمنی کالا در برابر عموم مصرف‌کنندگان و خروج از مرزهای محدود قرارداد را باید گامی مهم در راه استقرار مسئولیت محض دانست. گام دیگری که در ایجاد مسئولیت محض فروشنده و تولیدکننده مؤثر بوده است، گسترش تکلیف او در دادن اطلاعات و هشدارهای لازم برای پرهیز از ورود خسارت و کاستن از خطرهای احتمالی مصرف محصول تولید شده است، این هشدارها از خطر مصرف مورد انتظار خریدار می‌کاهد و او را از تصرفی که تولیدکننده در طرح خود به آن نظر داشته است، بر حذر می‌دارد (۵).

استانداردها و ضوابطی که به طور مشخص و متعارف برای هر یک از شغل‌های تولیدی و تجاری در نظر گرفته‌اند (۱۲). بر این اساس، در رابطه با تولیدکننده و توزیع‌کننده دارو در صورتی می‌توان این اشخاص را مسئول زیان‌های ناشی از عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی تلقی کرد که در انجام این امر کوتاهی کرده و مرتکب تقصیر شده باشند.

۱-۲-۱-۱. ایران: تبصره ۱ ماده ۳۲۶ قانون مجازات اسلامی تقصیر را بی‌احتیاطی، بی‌مبالاتی، عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی تعریف نموده است. همچنین در قانون مدنی ایران با توجه به مواد ۹۵۱، ۹۵۲ و ۹۵۳ می‌توان گفت که تقصیر اعم است از تعدی و تفریط.

قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸ مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان کالا را تعیین نکرده و آن را به سایر قوانین، عرف و قرارداد مربوطه واگذار کرده است که خود گویای پذیرش مسئولیت مبتنی بر تقصیر است. امری که با مبنای استناد عرفی خسارت به عامل آن در حقوق اسلام و تحولات صورت‌گرفته در حقوق غرب تضاد دارد (۱).

اگر بخواهیم بر این مبنا مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو را با تقصیر توجیه نماییم، در واقع باید ثابت کنیم که تولیدکنندگان یا توزیع‌کنندگان دارو، مراقبت‌های لازم و کافی در تولید و توزیع یا فروش دارو را انجام نداده‌اند. تولیدکننده در جریان تولید، آنچه را که یک تولیدکننده متعارف انتظار می‌رود اعمال نکرده است، او دچار نوعی بی‌احتیاطی، بی‌مبالاتی و خطا شده است و احتیاطاتی که می‌بایستی صرف تولید و توزیع دارو نماید را انجام نداده است (۴).

بر این اساس در حقوق ایران انجام مراقبت‌های لازم و همچنین رعایت قوانین موضوعه و رفتار متعارف و ارائه اطلاعات و هشدارهای لازم توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به منظور پیشگیری از بروز عوارض ناخواسته دارویی، از جمله تکالیف متصدیان این مراکز محسوب گردیده و نقض هر یک به معنای تقصیر است و موجبات مسئولیت مدنی متصدیان این مراکز را فراهم می‌آورد.

بر این اساس، در فرانسه مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو همانند سایر کالاها، مسئولیت محض است. از این رو عدم ارائه اطلاعات و هشدارهای لازم از طرف تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در این کشور به منزله تسلیم کالای معیوب به مصرف‌کننده خواهد بود، لذا در صورت نقض این تعهد و ورود خسارت به مصرف‌کنندگان، متصدیان این مراکز مکلف به جبران خسارات وارده خواهند بود.

۱-۲-۲-۱. **ایران:** همان‌گونه که قبلاً اشاره گردید، در قانون ایران مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا مبتنی بر نظریه تقصیر است و هر کس مسئول زیان‌هایی است که به عمد یا در نتیجه بی‌احتیاطی به دیگران وارد می‌کند. نظریه مسئولیت محض با قواعد موجود در نظام حقوقی ایران همخوانی ندارد و مقررات موجود در قانون مسولیت مدنی با مندرجات فصل تسبیب از قانون مدنی و قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی و... ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌های بعدی با این نظریه هماهنگ نیست (۱۶)، البته قانون ایران به منظور تأمین هرچه بیشتر حقوق زیان‌دیده، مسئولیت محض را در بعضی موارد نظیر مسئولیت متصدی حمل و نقل پذیرفته است.

۱-۲-۲-۱. **فرانسه:** در فرانسه مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان از دیرباز مبتنی بر تقصیر بوده و قانونگذار فرانسه مدت‌ها در مقابل تحولات ایجادشده در حقوق امریکا و انگلیس در خصوص مبنای مسئولیت مدنی عرضه‌کنندگان کالا مقاومت کرد، لیکن سرانجام فشارها و جرائم اتحادیه اروپا بر قانونگذار فرانسوی مؤثر افتاد و بر پایه طرح کالا استاد فرانسوی، قانون حمایت از مصرف‌کنندگان و مسئولیت ناشی از محصولات معیوب در تاریخ ۱۹ مه سال ۱۹۹۸ به تصویب رسید. در واقع فرانسه آخرین کشور اروپایی بود که تکلیف خود درباره رعایت نمونه جامعه اروپایی در قوانین داخلی عمل کرد (۱۴).

این قانون با اضافه‌نمودن ۱۸ بند به ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه حاوی قواعد مربوط به مسئولیت ناشی از تولید معیوب بوده است. در بند ۱ ماده ۱۳۸۶ مسئولیت محض عرضه‌کنندگان (تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان) کالا از جمله داروها قاعده شاخص می‌باشد.

علاوه بر این، در اول اکتبر سال ۲۰۱۵ قانون حقوق مصرف‌کننده (the Consumer Right Act 2015) CRA انگلیس تدوین و لازم‌الاجرا گردید. هدف از این قانون شفاف‌کردن، به روزرسانی و تحکیم انواع قوانین قبلی مختلفی بود که بر حقوق مصرف‌کننده حاکم بوده است، از جمله تحکیم قانون فروش کالای ۱۹۷۹، قانون عرضه کالا و خدمات ۱۹۸۲ و قانون شروط نا عادلانه ۱۹۷۷ بوده است. قانون CRA به عنوان بزرگ‌ترین مقرر قانونی مصرف‌کننده برای یک نسل می‌باشد (۱۸).

در حقوق انگلستان یک تفاوت اساسی بین کسی که تحت CPA مصوب ۱۹۸۷ اقامه دعوی می‌کند با کسی که بر مبنای تقصیر دادخواست دعوی می‌دهد وجود دارد و آن قاعده مسئولیت محض است که البته این قاعده در بحث اقامه دعوی تحت CRA هم مطرح است و اشخاص نیازی ندارند که اثبات تقصیر تولیدکننده را بنمایند (۱۹).

۲-۱-۲. **قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸:** قانونگذار در بند ۴-۱ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مقرر می‌دارد: «منظور از عیب در این قانون، زیاده، نقیصه یا تغییر حالتی است که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات می‌گردد.»

به نظر استاد کاتوزیان عیب عبارت است از نقصی که از ارزش کالا یا انتفاع متعارف آن بکاهد (۶، ۱۴).

بر اساس این تعاریف، عدم ارائه اطلاعات کافی نیز به منزله عیب در کالا تلقی می‌شود، زیرا باعث کاهش انتفاع از دارو می‌گردد (۶).

بند ۲ ماده ۳ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان اظهار می‌دارد: «عرضه‌کنندگان کالا و خدمات و تولیدکنندگان مکلفند اطلاعات لازم شامل نوع، کیفیت و کمیت، آگاهی‌های مقدم بر مصرف، تاریخ تولید و تاریخ انقضای مصرف را در اختیار مصرف‌کنندگان قرار دهند و...»

مداقه در مفهوم بند ۲ ماده ۳ قانون فوق‌الذکر نشان می‌دهد که ارائه اطلاعات ضروری درباره کالا (در بحث ما دارو) به مصرف‌کنندگان از تکالیف قانونی عرضه‌کنندگان کالا و خدمات و تولیدکنندگان می‌باشد و بدیهی است خسارت ناشی از عدم انجام این تکلیف به استناد ماده ۱۸ همین قانون قابل جبران است.

۲-۱-۳. **قانون تجارت:** قانون تجارت ایران در مواد متعددی در باب دلایلی، حق‌العمل کاری و قرارداد حمل و نقل بر لزوم ارائه اطلاعات از طرف آگاه قرارداد به طرف مقابل تصریح نموده است، از جمله می‌توان به مواد ۳۳۷ و ۳۴۱ و ۳۴۶ قانون تجارت اشاره نمود.

ماده ۳۴۶ قانون تجارت مقرر می‌دارد: «در صورتی که دلال در نفس معامله منتفع یا سهیم باشد، باید به طرفی که این نکته را نمی‌داند اطلاع دهد والا مسئول خسارت وارده بوده و...»

علاوه بر این، ماده ۲۱ آیین‌نامه دلالان رسمی بیمه مقرر می‌دارد: «دلال رسمی مکلف است تمام اطلاعات لازم درباره بیمه مورد پیشنهاد و نیز نرخ بیمه مربوط را برای طرف

توزیع‌کنندگان دارو استفاده کرد. در حقوق این کشور چنانچه مصرف‌کننده دارویی از ناحیه مصرف دارو یا در اثر عدم ارائه اطلاعات و هشدارهای لازم متحمل خسارتی گردد، می‌تواند دعوی جبران خسارت بر علیه تولیدکننده و توزیع‌کننده دارو مطرح نموده و خسارت دریافت دارد و کافی است که وی ثابت نماید که اولاً داروی تولیدشده یا توزیع‌شده معیوب بوده یا اطلاعات ضروری جهت استعمال دارو به وی ارائه نشده؛ ثانیاً از وجود این عیب یا به سبب عدم ارائه اطلاعات و هشدارهای ضروری دارویی به وی خسارتی وارد شده است.

۲. **منابع قانونی مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو:** منظور از منابع قانونی در این پژوهش قوانین و مقرراتی است که در تحمیل مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به متصدیان این مراکز در کشورهای ایران، فرانسه و انگلیس می‌توان به آن‌ها استناد نمود.

۲-۱. **ایران:** در ایران به استناد موادی از قوانین عام و خاص می‌توان جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی به مصرف‌کنندگان را به تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو تحمیل نمود.

۲-۱-۱. **قانون مدنی:** ماده ۲۱۵ قانون مدنی مقرر می‌دارد: «مورد معامله باید مالیت داشته باشد و متضمن منفعت عقلایی باشد.» همچنین ماده ۳۴۸ قانون مدنی اظهار می‌دارد: «بیع چیزی که مالیت و منفعت عقلایی ندارد، باطل است.»

بنابراین می‌توان گفت که داروی فاقد اطلاعات لازم، مضر، خطرناک و بی‌فایده است و هیچ انسان عاقلی حاضر به پرداخت وجه برای دریافت چنین کالایی نیست. عدم ارائه اطلاعات لازم و ضروری در فرآورده‌های دارویی سبب نقض در مالیت دارو می‌شود. بر این اساس، از آنجا که داروی فاقد اطلاعات لازم مال تلقی نمی‌گردد و ارزش مبادلاتی ندارد، پس تبادل چنین کالای خطرناکی غیر عقلایی، غیر مفید و اقدام علیه سلامت شخص یا عموم است (۶). بنابراین جبران خسارت وارده به مصرف‌کننده در این شرایط بر عهده تولیدکننده و توزیع‌کننده دارو خواهد بود.



پزشکی، ارتقای سطح سلامت جامعه و در راستای منافع بیمار نموده است. بدیهی است به استناد ماده ۱۲ این آیین‌نامه در صورت احراز تخلفات مؤسسات دارویی از مفاد این آیین‌نامه موارد جهت رسیدگی به کمیسیون قانونی ماده ۲۰ قانون مربوط به امور پزشکی و دارویی و... احاله می‌گردد.

- آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه به شماره ۶۶۵/۱۱۷۳۳ مورخه ۱۴۰۰/۳/۹: در این آیین‌نامه تکالیف و تعهدات داروساز و همچنین نظارت، ارزشیابی، بازرسی و برخورد با تخلفات داروساز مسئول فنی داروخانه ذکر گردیده است. به استناد بند ۲ فصل شرح وظایف داروساز مسئول فنی داروخانه یکی از وظایف داروساز ارائه مشاوره دارویی در دو سطح خصوصی یا نیمه خصوصی با رعایت استانداردهای علمی و اخلاقی است. علاوه بر این، به استناد بند ۴ شرح وظایف داروساز، ارائه فرآورده‌های سلامت محور و آموزش مصرف علمی و منطقی آن‌ها با هدف کمک به ارتقای سطح سلامت جامعه، از جمله تکالیف داروساز شمرده شده است. ماده ۲۵ این آیین‌نامه ضمانت اجرای تخلف از انجام تکالیف داروساز مسئول فنی داروخانه را مشخص نموده است.

#### ۲-۲. فرانسه

۲-۲-۱. ماده ۱۳۸۳ قانون مدنی فرانسه: به استناد ماده ۱۳۸۳، «هر کس مسئول جبران زبانی است که در اثر غفلت و یا بی‌احتیاطی وی به دیگری وارد شده باشد.»  
با توجه به اینکه اساساً دارو یک کالای پیچیده و خطرناک است، عملاً هرگونه بی‌احتیاطی یا غفلت در پروسه تولید و توزیع آن یا در ارائه اطلاعات ضروری جهت بهینه آن می‌تواند خسارات جبران‌ناپذیری به مصرف‌کننده آن وارد نماید، به استناد این ماده از قانون مدنی فرانسه در صورتی که خسارتی به علت غفلت یا بی‌احتیاطی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به مصرف‌کنندگان وارد گردد، این مراکز مکلف به جبران خسارت زیان‌دیده خواهند بود.

۲-۲-۲. ماده ۱۱۱۶ قانون مدنی فرانسه: این ماده مقرر می‌دارد: «تدلیس وقتی موجب بطلان عقد است که اعمال و

بیمه‌گذار خود تشریح و به او ارائه و اعلام نماید... در غیر آن صورت مسئول جبران خسارات وارده خواهد بود.»

مستفاد از مفهوم این دو ماده در صورت عدم ارائه اطلاعات لازم از طرف عرضه‌کننده کالا و ورود خسارت به مصرف‌کننده، عرضه‌کننده مسئول جبران خسارت خواهد بود.

۲-۱-۴. قانون تجارت الکترونیک: به استناد ماده ۳۳ قانون تجارت الکترونیک، «فروشنندگان کالا و ارائه‌دهندگان خدمات باید اطلاعات مؤثر در تصمیم‌گیری مصرف‌کنندگان جهت خرید و یا قبول شرایط را از زمان مناسبی قبل از عقد در اختیار مصرف‌کنندگان قرار دهند...»

علاوه بر این، ماده ۳۴ این قانون نیز تأکید می‌کند که «تأمین‌کننده باید به طور جداگانه ضمن تأیید اطلاعات مقدماتی، اطلاعات زیر را ارسال نماید...» ضمانت اجرای نقض این تکالیف در ماده ۶۹ این قانون بیان شده است.

۲-۱-۵. قانون مربوط به امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی، آشامیدنی و آرایش و بهداشتی: تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و... الحاقی ۱۳۶۷ برای جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات ضروری در فرآورده‌های دارویی قابل استناد است.

علاوه بر این، قانونگذار در تبصره ۵ ماده ۱۴ همین قانون اشعار می‌دارد: «معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک در سطح کشور با اجازه وزارت بهداشت و درمان خواهد بود.» تخلف از این ماده نیز مستلزم مجازات خواهد بود. لازم به ذکر است که در ارتباط با قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و... مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌های بعدی، آیین‌نامه‌ها و ضوابط اجرایی و منشورهای متعددی توسط وزارت بهداشت تدوین گردید که ذیلاً به صورت خلاصه به بندهایی از آن‌ها که مرتبط با بحث می‌باشد، اشاره می‌گردد.

- آیین‌نامه نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی، بیولوژیک و... مصوب ۱۳۹۷/۱۲/۱۳ به شماره ۱۰۰/۱۶۶۷: این آیین‌نامه کلیه مؤسسات دارویی (تولیدکننده، توزیع‌کننده و واردکننده) را مکلف به معرفی اقلام دارویی به جامعه پزشکی با هدف ارتقای آگاهی جامعه

۲-۲-۴. ماده ۱۳۸۳ و ۱۳۸۴ قانون مدنی فرانسه: به استناد ماده ۱۳۸۳، «هر کس نه تنها ضامن خسارتی است که با عمل خود وارد می‌کند، بلکه ضامن خسارات ناشی از اهمال یا بی احتیاطی خود نیز خواهد بود.» همچنین به استناد ماده ۱۳۸۴، «او نه تنها ضامن خسارتی است که با عمل خود وارد کرده، بلکه ضامن خسارت ناشی از عمل اشخاص تحت مسئولیت خود یا خسارت ناشی از اشیایی که در اختیار اوست، نیز خواهد بود.»

۲-۲-۵. مواد ۱۶۰۴ و ۱۶۰۵ قانون مدنی فرانسه: بر اساس ماده ۱۶۰۴ قانون مدنی فرانسه، تسلیم عبارت است از «گذارن مبیع در اختیار مشتری یا دادن مبیع به تصرف او.» همچنین به استناد ماده ۱۶۰۵ قانون مدنی فرانسه بایع ملزم به تسلیم توابع مبیع می‌باشد. «توابع چیزهایی است که برای استفاده از مبیع ضرورت دارد.»

اساساً تسلیم کالا زمانی محقق می‌گردد که کالا برای مصرف‌کننده قابل استفاده باشد. ارائه اطلاعات از لوازم عرفی مبیع و جزء تابع آن است و طبق قاعده کلی، هر کس ملتزم به عملی شود نسبت به تهیه مقدمات و لوازم آن نیز ملتزم خواهد بود. بنابراین ارائه اطلاعات در خصوص اموال معیوب، خطرناک و کالاهایی که بهره‌برداری از آنها احتیاج به راهنمایی و ارائه دستورهای ضروری دارد، یک امر عرفی است (۱۲).

بر این اساس، در حقوق فرانسه تسلیم دارو زمانی محقق می‌شود که دارو برای مصرف‌کننده قابل استفاده باشد و عدم ارائه اطلاعات ضروری در خصوص دارو به مصرف‌کننده در این کشور به منزله عدم تسلیم دارو خواهد بود. بدیهی است در صورتی که در این خصوص مصرف‌کننده متحمل خسارتی گردد، تولیدکننده یا توزیع‌کننده دارو متناسب با میزان تقصیر مکلف به جبران خسارت خواهند بود.

۲-۲-۶. ماده ۱۱۱-۱ L-۱۱۱-۱ کد مصرف فرانسه: ماده ۱۱۱-۱ L-۱۱۱-۱ کد مصرف فرانسه مقرر می‌دارد: «هر فروشنده تجاری اموال یا ارائه‌دهنده خدمات باید پیش از انعقاد قرارداد، مصرف‌کننده را در وضعیتی قرار دهد که وی از ویژگی‌های اساسی مال یا خدمات آگاه شود.»

نیز نیرنگ یکی از طرفین چنان باشد که طرف دیگر قطعاً بدون وقوع چنین اعمالی، قرارداد نمی‌بست.»  
بر اساس مفاد این ماده، ارائه اطلاعات نادرست در حقوق فرانسه از جمله موجبات بطلان عقد است، البته در اینجا مراد از بطلان، بطلان نسبی است. این ضمانت اجرای مهم حکایت از اهمیت و نقش اساسی ارائه اطلاعات از طرف حرفه‌ای و آگاه‌تر قرارداد به طرف مقابل دارد.

۲-۲-۳. ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه: به گونه‌ای که ملاحظه می‌گردد، به استناد بند ۱ ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه تولیدکننده مسئول هرگونه خسارتی است که به بدن مصرف‌کننده یا اموال او وارد می‌شود و از این جهت محدودیتی ندارد، خواه خسارت مادی باشد یا معنوی (۱۴).

همانطوری که در مباحث قبلی هم اشاره گردید، با توجه به اینکه به استناد ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه مسئولیت محض برای تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا پذیرفته شده است و نظر به اینکه عدم ارائه اطلاعات و هشدارهای لازم به منزله تحویل کالای معیوب به مشتری می‌باشد، لذا می‌توان مفاد این ماده را نیز یکی از منابع و مبانی قانونی مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی ضروری در حقوق فرانسه تلقی نمود.

علاوه بر این، به استناد بند ۵ ماده ۱۳۸۶، «پرستاران و کارفرمایان ضامن خسارت وارده از سوی خدمه و کارکنان در انجام وظایف محوله خواهند بود.»

بر اساس این حکم باید گفت در حقوق فرانسه، مسئول فنی داروخانه نقش کارفرما را دارد و مسئول اقدامات تمامی کارکنان خود در رابطه با توزیع دارو می‌باشد، لذا هنگامی که خواهان به علت اشتباه یکی از کارکنان داروخانه، در برچسب‌زدن دارو (ارائه اطلاعات دارویی) آسیب دید، قاضی فرانسوی به استناد بند ۵ ماده ۱۳۸۶ قانون مدنی فرانسه (مسئولیت کارفرمایان و سرپرستان) دفاع مبتنی بر خطای کارمند را از مسئول فنی نپذیرفت و خود مسئول فنی را مسئول شناخت (۲۰).

مفاد این ماده نیز می‌تواند یکی از مبانی قانونی مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در فرانسه باشد.

۲-۳. انگلیس: هرچند در حقوق انگلیس بر اساس نظریه «آگاه باش خریدار» فروشنده الزامی ندارد که خریدار را از عیوب و نقایص مبیع آگاه سازد، لیکن می‌توان بر اساس موادی از قوانین و مقررات این کشور مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در قبال عدم ارائه اطلاعات دارویی به مصرف‌کنندگان را اثبات کرد و متصدیان این مراکز را مکلف به جبران خسارت زیان‌دیده در این خصوص نمود.

۲-۳-۱. قانون حمایت از مصرف‌کننده مصوب سال ۱۹۸۷ انگلیس: تصویب قانون حمایت از مصرف‌کننده CPA در سال ۱۹۸۷ در انگلیس نظام جدیدی از مسئولیت را برای تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان کالا به وجود آورد. بر اساس این قانون زیان‌دیده در این‌گونه دعاوی نیازی به اثبات تقصیر خواننده ندارد و وی تنها باید این امر را ثابت نماید که تمام یا قسمتی از خسارت وارده به وی در اثر معیوب‌بودن کالای تولیدی بوده است (۱۸، ۲۱).

۲-۳-۲. قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده مصوب سال ۲۰۰۵ انگلیس: به استناد بند ۳-۵ این قانون: تولیدکنندگان کالا بایستی تدابیری اتخاذ نمایند تا بتوانند از خطرات احتمالی کالا مطلع و آگاه شوند، علاوه بر این، به استناد بند ۲-۷ این قانون، توزیع‌کنندگان کالا مکلفند اطلاعات لازم در خصوص خطرات ناشی از محصولات توزیعی خود را به مصرف‌کننده ارائه نمایند.

استفاد از مفاد این ماده، در انگلیس تکالیف و تعهدات تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا، از جمله دارو به ارائه اطلاعات ضروری دارویی به صراحت بیان گردیده و بنابراین در صورت عدم توجه متصدیان این مراکز به این امر و ورود خسارت به مصرف‌کنندگان آن‌ها مکلف به جبران خسارات وارده خواهند بود.

۲-۳-۴. ماده ۱۰ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان سال ۱۹۸۷ انگلیس: بر اساس این ماده: «کالایی که فاقد راهنمایی و هشدارهای لازم است فاقد ایمنی عمومی است و کسانی که چنین کالایی را عرضه، پیشنهاد برای عرضه، نمایش به قصد عرضه یا تملک برای عرضه نمایند، متخلف و به مجازات جریمه یا حبس حداکثر ۶ ماه یا هر دو مجازات جریمه و حبس محکوم می‌گردند.»

۲-۳-۵. قانون دارویی ۱۹۶۸ (اصلاحیه آگوست ۲۰۱۲ م.) انگلیس: بند ۳ ماده ۴۳ این قانون مقرر می‌دارد: «توزیع‌کننده دارو مکلف است برای حفظ کیفیت داروها و همچنین اطمینان از توزیع مناسب آن‌ها اقدام به فراهم‌نمودن شرایط مناسب جهت نگهداری و توزیع دارو نماید.» همچنین

CPA مستنبط از دستورالعمل جامعه اروپاست. این دستورالعمل به عنوان یک مکمل و الحاقیه بر بخش نخست CPA اضافه گردیده است. بر اساس این دستورالعمل تحمیل مسئولیت بدون تقصیر بر تولیدکنندگان منصفانه‌ترین روش تقسیم خطر است و در صورت عدم مغایرت با قوانین ملی داخلی، دستورالعمل جامعه اروپا برای همه اعضای جامعه اروپا در خصوص کالاهای معیوب الزامی است (۲۲).

در حقوق انگلیس با توجه به اینکه اساساً عرضه کالای معیوب بر اساس رژیم خاص مسئولیت محض است دامنه ضرر و زیان و خسارات قابل جبران نیز محدود به صدمات بدنی و جانی و ضرر و زیان وارده به اموال است و خسارات معنوی و عدم النفع از حیثه مسئولیت محض تولیدکننده خارج است (۱۵، ۲۳).

۲-۳-۲. قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده مصوب ۲۰۱۵ انگلیس: قانون حقوق مصرف‌کننده انگلیس CRA در اول اکتبر سال ۲۰۱۵ به تصویب رسید. عمده‌ترین فرق بین

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انجمن علمی حقوق پزشکی ایران است.

۲۱۵ قانون مدنی، ماده ۳۴۶ قانون تجارت، ماده ۳۳ و ۳۴ قانون تجارت الکترونیک، تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و... مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌های بعدی و آیین‌نامه‌های مرتبط در این زمینه استناد کرد.

در کشور فرانسه به عنوان مبدع نظریه تعهد به ارائه اطلاعات، در ۱۹ مه سال ۱۹۹۸ میلادی با تصویب ماده ۱۳۸۶ در قالب ۱۸ بند رسماً مبنای مسئولیت محض تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا را پذیرفته و حقوق این کشور، صرف نظر از تقصیر یا عدم تقصیر تولیدکننده یا توزیع‌کننده، وی مسئول زیان‌هایی است که از کالای معیوب او ناشی شده است. علاوه بر این، در حقوق فرانسه می‌توان بر اساس مفاد مواد ۱۱۴۷، ۱۳۸۳، ۱۱۱۶ قانون مدنی و ماده ۱-۱۱۱ L کد مصرف فرانسه در صورت ورود خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی به مصرف‌کننده جبران خسارت آن‌ها را به تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در این کشور تحمیل نمود.

در حقوق انگلیس قانون حمایت از مصرف‌کننده CPA مصوب ۱۹۸۷ و ایضاً قانون حمایت از حقوق مصرف‌کننده CRA مصوب ۲۰۱۵ مسئولیت محض را به عنوان مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان کالا، از جمله دارو پذیرفته‌اند. علاوه بر این، در انگلیس می‌توان جبران خسارت ناشی از عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی به مصرف‌کنندگان را به استناد بندهای مختلف مقررات عمومی و ایمنی محصولات مصوب سال ۲۰۰۵ و قانون دارویی ۱۹۶۸ (اصلاحیه آگوست ۲۰۱۲ م.) به تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو در این کشور تحمیل نمود.

### مشارکت نویسندگان

کرم باقری حیدری: جمع‌آوری مطالب و تدوین مقاله.

فیروز احمدی: راهنمایی و نظارت بر تألیف مقاله.

هنگامه غضنفری: ارائه ایده و موضوع، معرفی منابع.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

به استناد بند ۵ ماده فوق‌الذکر، تولیدکننده و توزیع‌کننده دارو مجاز به فروش و عرضه یا پیشنهاد برای عرضه نیست، مگر اینکه اولاً مجوز ثبت دارو را از مقام اجرایی دریافت؛ ثانیاً فروش و عرضه و پیشنهاد برای عرضه مطابق با اطلاعات معتبر علمی ارائه شده و مجوز دریافتی باشد.

لازم به ذکر است که منبع اصلی قانون قابل اعمال در حقوق انگلیس در خصوص مسئولیت در فرآورده‌های دارویی مانند سایر کالاها CPA می‌باشد، البته قانون دارویی مصوب ۱۹۶۸ این کشور به قوت خود باقی است و در موارد عدم تضاد اعمال می‌شود (۱۵).

### نتیجه‌گیری

این پژوهش به منظور بررسی ماهیت و منابع قانونی مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو به مصرف‌کنندگان در حقوق ایران، فرانسه و انگلیس انجام شده است. نتایج حاصل از این پژوهش نشان می‌دهد که عدم ارائه اطلاعات ضروری دارویی به مصرف‌کنندگان می‌تواند موجبات مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو را در ایران، فرانسه و انگلیس فراهم آورد. ماهیت این مسئولیت ممکن است قراردادی یا قهری باشد. در حقوق ایران به استناد قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸، قانونگذار ایران مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان کالا، از جمله دارو را تعیین نکرده و آن را به سایر قوانین، عرف و قرارداد مربوطه واگذار کرده است که خود گویای پذیرش مسئولیت مبتنی بر تقصیر برای آن‌هاست. این امر با پیشرفت‌های حقوقی صورت‌گرفته در مغرب‌زمین که مبنای مسئولیت مدنی در آن‌ها تقصیر محض می‌باشد، در تضاد است و ضرورت دارد در ایران نیز قانونگذار به منظور حمایت از مصرف‌کننده تقصیر محض را مبنای مسئولیت مدنی عرضه‌کنندگان کالا قرار دهد. همچنین در حقوق ایران برای تحمیل مسئولیت مدنی ناشی از عدم ارائه اطلاعات دارویی توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو می‌توان به ماده

### تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

### تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

### تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

## References

1. Safaei H, Kandsari H. The basis of civil responsibility of producers of goods and service providers, a comparative study in the laws of Iran, Islam, the United States and the European Union. *Quarterly Journal of Comparative Studies of Islamic and Western Laws*. 2015; 4(4): 43-66. [Persian]
2. Salehi J, Ebrahimi Y. The basics and scope of the obligation to provide information to the consumer of the goods. *Scientific-Research Journal of Civil Rights*. 2013; 1(1): 61-73. [Persian]
3. Ahmadi M, Pushharaki M. Examining the Civil Liability of Drug Manufacturers and Distributors. *Ilam: Third Scientific and Research Conference on New Approaches in Human Sciences*; 2019. [Persian]
4. Gharib Dosti S. Civil Liability of Drug Manufacturers and Distributors. MA Dissertation. Tehran: Faculty of Law, Shahid Beheshti University; 2008. p.149. [Persian]
5. Kiashemshaki A. Liability due to failure to provide correct information to the consumer (in Iranian and comparative law). MA Dissertation. Tehran: Faculty of Humanities, Department of Law, Payam Noor University; 2013. p.106. [Persian]
6. Hikmatnia M, Vishkaei S. Civil liability due to failure to provide information on pharmaceutical products. *Journal of Islamic Law*. 2012; 29(1): 61-87. [Persian]
7. Soltani M. Explaining the obligations and responsibilities of drug manufacturers and pharmacists in Iranian law. MA Dissertation. Tehran: Department of Law, Faculty of Humanities, Shahid University; 2017. p.145. [Persian]
8. Qasimzadeh R. A comparative study of the theory of the obligation to provide information in the contract in the laws of Iran, France and England. MA Dissertation. Tabriz: Faculty of Law, Tabriz University; 2009. p.189. [Persian]
9. Hamed A. Expert committed to providing information to consumers in French law. *Journal of Legal Research*. 2008; 49(1): 208-187. [Persian]
10. Vishkaei S. Civil liability arising from pharmaceutical activities. Tehran: Majd Publications; 2013. p.1-244. [Persian]
11. Bloemendal L. Precontractual Negotiations and Legall obligations. London: Seminar in Law Society House, Queensland Law Sosity; 2003.
12. Jafari Tabar H. Civil Liability of Goods. Tehran: Negah Mazares Publishing House; 2017. p.1-229. [Persian]
13. Salimi F, Parsapour M. Basics of civil responsibility of the supplier in front of the consumer (comparative study in consumer protection law and European Union law). *Journal of Comparative Law Research*. 2012; 4(1): 53-75. [Persian]
14. Katouzian N. Protection of the injured party and producer's responsibility in French law. *Journal of Faculty of Law and Political Science*. 2005; 68(1): 179-198. [Persian]
15. Vishkaei S. comparative study of civil liability arising from the production, supply and prescription of pharmaceutical products in the laws of Iran, England and Germany. MA Dissertation. Qom: Faculty of Law, Qom University; 2009. p.242. [Persian]
16. Alipour S. Liability risk and its effect on the price of pharmaceutical products (a comparative study of Iranian, British and American laws). *Medical Law Quarterly*. 2016; 38(10): 28-40. [Persian]
17. Best R. A Comparison of Civil Liability for Defective Products in UK and Germany. *German Law Journalm*. 2002; 3(4): 2-25.
18. Naqeibi A. examining the evolutionary process of the basis of civil liability of manufacturers and suppliers of goods in English law until 2015 and comparing it with Iranian law. *Journal of Finance Law Science* 2018; 4(2): 51-67. [Persian]
19. East F. The Product regulation and Liability review. 3th ed. London: Law Business Research; 2016. p.70.
20. Harlow C. Unders tanding tort Law. Glasgow: Fontana Press; 1987. p.145.
21. Harpwood V. Principles of tort law. London: Cavendish Publishing Ltd; 2000. p.333.
22. Stephanson G. Source book on tort Law. London: Cavendish Publishing; 2000. p.306.
23. Kennedy J, Grubb A. Principles of Medical Law (Great Brition). London: Oxford University Press; 1998. p.776.