

مسئولیت کیفری تولیدکننده در برابر داروهای فرعی (Label off)

- ۱- محمد پیرورام، دانشجوی دکتری حقوق جزا و جرم‌شناسی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، واحد تهران جنوب، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران m.pirvaram@gmail.com
- ۲- شادی عظیم زاده (نویسنده مسئول)، استادیار، گروه حقوق جزا و جرم‌شناسی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، واحد تهران جنوب، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران azimzadehshadi@gmail.com
- ۳- تهمورث بشیریه، استادیار، گروه حقوق جزا و جرم‌شناسی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران Tahmoores_b@yahoo.com
- ۴- فاطمه محمدی مغانجوی، استادیار، گروه حقوق جزا و جرم‌شناسی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، واحد تهران جنوب، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران fateme.mohammadi@znu.ac.ir

چکیده

تجویز فرعی^۱ عبارت از توصیه یک دارو برای بیماری است که سازمانهای ناظر تاییدی برای استفاده از آن دارو برای این بیماری نداده اند. حوادث اخیر در مواجهه با کووید-۱۹، چنین تجویزی را مورد توجه قرار می‌دهند.

یکی از مهمترین شیوه‌های موثر در این زمینه طرح الزام تجویز دارو بر اساس روش تأیید شده است که در این روش به موضوع تجویز داروی فرعی و برنامه‌های لازم برای برخورد با آن از جمله حمایت‌های کیفری پرداخته می‌شود و در کشورهایی همچون آمریکا و اتحادیه اروپا به قانون اجرایی بدل گشته است. چراکه سود سرشار ناشی از فروش دارو به بیماران و مراکز درمانی توسط داروسازی‌ها و اغوای پزشکان به دریافت انواع هدایای نقدی و غیر نقدی در نتیجه فروش این محصولات همواره خطر تجویز داروهای غیر مرتبط با بیماری مراجع را در پی خواهد داشت. لذا ورود نظام حاکمیتی سلامت در هر کشوری تضمینی مناسب برای حمایت از حقوق بیماران بوده که با ایجاد مسئولیت‌های حقوقی و کیفری از خودسری‌های پزشکان ممانعت می‌نماید.

1 - label off.

در این مقاله تلاش شده است جایگاه تجویز فرعی دارو در سیاست کیفری سنجیده شده و نقاط اشتراک و افتراق آنها روشن و پیشنهادهایی برای رفع خلاءهای احتمالی و توجه قانونگذار به نبود قانون صریح در این خصوص در سیاست کیفری ایران ارائه شود. مطالعه نظام حقوقی سایر کشورها و سیاست کیفری ایشان در مواجهه با این موضوع روش اصلی این نوشتار می باشد. لذا این پژوهش یک مطالعه بنیادی-کاربردی است که بر اساس روش توصیفی و تحلیلی با ابزار کتابخانه ای گردآوری گردیده و تحلیل های میان رشته ای در آن سبب پیشنهادهای در جهت اغنای نظام حقوقی ایران و تبیین مسئولیت کیفری در موارد بروز بحران های سلامت می گردد.

کلید واژگان : مسئولیت کیفری، سیاست کیفری، تجویز فرعی، دارو، پاسخ های کیفری، الزام جایگزینی.

مقدمه

دولت ها در مواجهه با تجویز خارج از کاربرد اصلی دارو با استفاده ی تبلیغات فرعی شرکت های دارویی مخالفت اند. شرکت های دارویی در اکثر شرایط مجاز به تبلیغ دارو برای مصارف فرعی نیستند. دلیل اصلی، محافظت از مردم در برابر مصرف داروهایی است که با استانداردهای سازمان غذا و داروی ایالات متحده^۲ مطابقت ندارند. استفاده از داروهای فرعی مورد تأیید FDA برای سایر موارد، در ماه های ابتدایی سال ۲۰۲۰ به دلیل شیوع کووید-۱۹ در صف اول خبرها قرار گرفت. پزشکان بواسطه استفاده از هر نوع تجویز فرعی، به مطالعات و یا دستورالعمل های مبتنی بر شواهدی نگاه می کنند که استفاده از داروی فرعی را برای درمان یک بیماری خاص مفید می سازد. داروها می توانند اثرات جانبی مختلفی داشته باشند، که برخی از آنها به طور بالقوه ای به دلیل بدتر کردن سلامت فرد قابل توجه هستند. همراه با کووید ۱۹، هم کلروکین^۳ و هم هیدروکسی کلروکوئین^۴، علائم اولیه ای را بروز دادند که ممکن است برخی از نشانه های عفونت ویروس کرونا را در بیمارانی که در بیمارستان بستری هستند کاهش دهند. بسیاری از متخصصین، شروع به تبلیغ استفاده از آنها، بویژه در موارد شدید بیماری کردند. تا به امروز این داروها در کنار داروی ضد ویروس مالاریا (اسلتامیویر)^۵ و ضد ویروس ایدز (لوپیناوویر و ریتوناویر)^۶، در عمل و یا در مطالعات دقیق تحقیقاتی پیشرفت چشمگیری نداشته است. در حقیقت، هیچ مدرکی دال بر آزمایش های بالینی وجود ندارد که درمان بالقوه، نتایج را در بیماران مشکوک به کرونا بهبود ببخشد، و هر دو دسته دارویی فوق الذکر می توانند عوارض جانبی نادر و جدی داشته باشند، از جمله: طولانی کردن فاصله ضربان قلبی^۷،

^۲ - Food & Drugs Administration (FDA).

^۳ - Chloroquine.

^۴ - Hydroxychloroquine.

^۵ - Oseltamivir.

^۶ - Lopinavir/ritonavir.

^۷ - Corrected QT interval.) QTs)

افت قند خون، اثرات اعصاب و روان و بیماری تورینه^۸. این موضوع، خطرات و مزایای تجویز و تبلیغ استفاده از داروی فرعی را برجسته می کند^۹.

یک بررسی عادی از داروهای مورد استفاده در مطب های عمومی نشان داد که ۲۱ درصد از نسخه ها برای موارد فرعی تجویز شده اند^{۱۰}، همچنین ۳۱ درصد تمام داروهای ضد افسردگی، ضد تشنج و ضدروان پریشی، برای موارد فرعی تجویز شده بودند^{۱۱}، ۴۰ تا ۸۰ درصد از دریافت کنندگان داروهای اعصاب، آنها را برای مصارف فرعی دریافت می کردند و نیز در ۸۴،۲ درصد از تجویزات فرعی ضد افسردگی هیچ مدرک محکمی از کارایی برای این علامت وجود نداشت. در جمعیت مختلف بیماران، ثابت شده است که تجویز فرعی، افزایش قابل توجهی از وقوع عوارض جانبی دارو را نشان می دهد^{۱۲}. تجویزات فرعی داروهای ضدروان پریشی به تنهایی ۶ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۸ برآورد شده است^{۱۳}.

لذا مشخص می گردد که نظام سیاستگذاری صحیحی در خصوص تجویز فرعی انجام نپذیرفته و سوال اساسی در این نکته خواهد بود که در صورت استفاده از داروهای فرعی و ایجاد آسیب های جسمی و روانی مطالعه نشده چه کسانی پاسخگو خواهند بود؟ مشخصاً از سازمانهای قانونگذار تا پزشک و داروساز در این مهم نقش ایفا می کنند.

۱. استفاده از داروهای فرعی

^۸ - Retinopathy.

^۹ - چارچوب و مقررات اخلاقی و حقوقی برای استفاده خارج از برچسب: چشم انداز اروپا، این مقاله در ژورنال مطبوعات دارو به چاپ رسیده است. ۱۲ جولای ۲۰۱۴.

^{۱۰} - A. Syed Shariful, "The Law and Practice of Off-Label Prescribing and Physician Promotion", *The Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law* 49(2021):2.

^{۱۱} - DC Radley, SN Finkelstein, RS Stafford, "Off-label prescribing among office-based physicians", *Arch Intern Med* (2006):166.

^{۱۲} - با اینکه عمل تجویز خارج از برچسب داروهای مورد تایید FDA رایج بوده و اغلب از نظر پزشکی برای بیماران مفید است، اما تبلیغ چنین استفاده هایی، پزشکان را در معرض خطر بیشتری قرار می دهد. پرونده ی روانپزشک پیتر گلیسن گویای چنین سناریویی است. دکتر گلیسن چندین سال داروی نارکولپسی Xyrem (سدیم اکسی بات) را برای درمان خارج از برچسب طولانی مدت افسردگی و فیبرومیالژیا (درد بافت عضلانی) تجویز کرد. در سال ۲۰۰۳، تولید کننده ی دارو از او خواست تا در مورد تجربیات خود با دیگر پزشکان، هم در گفتگوهای تبلیغاتی و هم در کنفرانس های آموزشی مداوم پزشکی صحبت کند. سه سال بعد او دستگیر شد و متهم به توطئه برای فروش غیرقانونی داروی تجویزی شد. او در نهایت به اتهام تخطی از قانون فدرال مبنی بر مشارکت در تجارت بین ایالتی یک داروی نامناسب (مارک اشتباه) گناهکار شناخته شد و مجوز فعالیت پزشکی را تسلیم کرد. یک درک صحیح از قوانین مربوط به تبلیغات خارج از برچسب می تواند برای پزشکان در شیوه های تجویز آنها مفید باشد، به آنها این امکان را می دهد در حالی که به بیماران رسیدگی می کنند، خطر بالقوه را کاهش دهند.

^{۱۳} - Paul Howard; James Copland, "Off-Label, Not Off-Limits: The FDA Needs to Create a Safe Harbor for Off-Label Drug Use", *The journal of the Missouri State Medical Association* (2013):106-109.

^{۱۴} - اصل موضوع زمانی مورد توجه قرار گرفت که مشخص شد ۵۲ نفر از بیماران جراحی شده دچار نقص بینایی و ابتلاء به کوری شده اند. با بررسی موضوع از ناحیه ی سازمان های متولی از جمله پزشکی قانونی مشخص می گردد علت بروز این پدیده استفاده از داروی اوستین بوده است. گرچه رسانه ها در سال ۱۳۹۳ به نقل از مسئولین وقت وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو اصل موضوع را به انحراف کشیده و در نهایت قاچاق بودن دارو ها و تقلبی بودن آنها علت حادثه ذکر کردند، لکن واقع مطلب هیچیک از مدعا های ارائه شد توسط مسئولین نبود، زیرا دارو در بیمارستان رازی تهران و سایر کلینیک ها ی چشم پزشکی نه از طریق غیر قانونی بلکه بعضاً از مراکز معتبر تأمین و عرضه ی داروی وزارت بهداشت مانند داروخانه ۱۳ آبان تهیه شده بود که خود بیانگر عدم قاچاق و غیر تقلبی بودن دارو بوده است. گزارش سازمان دیدبان عدالت و شفافیت به مجلس شورای اسلامی در خصوص مفاسد سازمان یافته ی دارویی در سازمان غذا و دارو. تهران: مورخ ۲ تیرماه ۱۳۹۶. ص ۱۶۸.

استفاده فرعی از داروها به مواردی اطلاق می گردد که آن محصول توسط سازمان غذا و داروی امریکا برای بیماری مورد نظر تجویزگر مورد تایید قرار نگرفته است.^{۱۵} پزشکان و داروسازان زمانیکه متوجه کاربردهای دیگر دارو ها به غیر از موارد تایید شده در برچسب دارویی می گردند اقدام به تجویز این موارد می نمایند.^{۱۶} استفاده از داروهای فرعی از این حقیقت ناشی می شود که همه کاربردهای بالقوه یک محصول دارویی در خلاصه ای از ویژگی های محصول^{۱۷} فهرست نشده اند و اجازه، صرفاً بر اساس موارد ادعایی درخواست کننده بررسی و صحت سنجی می گردد، همچنین استفاده فرعی ممکن است توسط دولت ها ایجاد شوند زیرا برخی از دولت ها، مانند فرانسه، از ملاحظات مالی به عنوان استدلال برای تشویق پزشکان برای تجویز فرعی استفاده می کنند^{۱۸}، بنابراین در بسیاری از موارد مشاهده می گردد که دارویی از مراجع رسیدگی کننده مانند سازمان بهداشت جهانی^{۱۹} یا سایر سازمانهای ناظر معتبر جهان^{۲۰} برای درمان یا تشخیص یک بیماری مشخص مجوز دریافت می کند و در طی مدت زمان سپری شده برای سایر بیماری ها توسط پزشکان مورد استفاده قرار می گیرد درحالیکه هیچ مطالعه نظری یا کاربردی در خصوص تاثیر یا عوارض جانبی دارو گزارش نشده و این به طور دقیق بیانگر مسئولیت ایجاد شده در این نوع از تجویز است زیرا بیمار بدون اطلاع از کارایی و عوارض دارو به مصرف آن بر مبنای اعتمادی که به تجویز کننده دارد می پردازد. در قانون اجتماعی مربوط به محصولات دارویی در اتحادیه ی اروپا هیچ دستورالعمل مشخصی^{۲۱} اصطلاح استفاده فرعی را تعریف نمی کند. در ضمیمه «ا» دستورالعمل در مورد اقدامات دارویی نمایندگی اروپا^{۲۲} مشخص کرده که استفاده فرعی مربوط به شرایطی است که محصول دارویی عمداً برای هدف پزشکی مغایر با اطلاعات مجاز محصول استفاده می شود.^{۲۳}

سالهاست که دولت ایالات متحده امریکا در خصوص تجویزهای با رویکرد کاربردی فرعی هشدار داده و این عمل را مصداق بارز فعل جنایتکارانه طبقه بندی نموده است.^{۲۴} لذا با اینکه در ایالات متحده امریکا نیز نفوذ شرکت های قدرتمند دارویی سبب اعمال نفوذ در سازمان غذا و دارو و نیز آراء دادگاهی می گردد اما بر اساس یک اصل کلی تبلیغ گمراه کننده خارج از برچسب یا فرعی جرم است.^{۲۵} ماده یک از قانون فدرال مواد غذایی و آرایشی بهداشتی^{۲۶} به صراحت داروسازان

¹⁵ - Stephanie Greene and False Claims, "Act Liability for Off Label Promotion of pharmaceutical products". 110 PENN. ST.L.Rev.(2005), 41- 43.

¹⁶-Steven R and salbu, "Off label Use , Prescription and regulatory policy". 51 FLA. L.Rev.(1999), 181- 189.

¹⁷ - summary of product characteristics. (SmPC)

¹⁸ - Peter L'Ecluse and Catherine Longeval and Koen T'Syen, Van Bael & Bellis, "Off-label use of medicinal products and product liability", last modified 01-May,2013,

<http://www.practicallaw.com/lifesciences-mjg>.

¹⁹ -WHO.

²⁰ - FDA, EMA, TGA.

²¹ -EC/2001/83.

²² - European Medicines Agency. (EMA)

²³ - page 13, EMA/876333/2011 Rev. 1 of 12 December 2012.

^{۲۴} - بر اساس مقررات بازپرداخت فدرال و ایالتی، بسیاری از استفاده های خارج از برچسب توسط Medicare یا Medicaid و تحت قوانین ایالتی قابل جرمه هستند. قوانین بیمه ۴۲ U.S.C. § 1395x(t)(۲); راهنمای حامل های مدیکر ۴۹,۴ C۲۰۴۹.

^{۲۵} - در این خصوص مراجعه کنید به :

دارای مجوز را از تبلیغات یا ترویج خدمات ترکیب دارو به مصرف کنندگان منع می کند. دادگاه فدرال ممنوعیت تبلیغات را مغایر قانون اساسی تشخیص داده اند و ارائه اطلاعات غیر گمراه کننده در مورد استفاده های خارج از برچسب را که توسط متمم اول قانون مزبور ممنوع شده است مورد تعقیب کیفری قرار داده اند.^{۲۷} هرچند رویه جاری در ایالات متحده امریکا نیز نیاز به تصریحات قانونی مشخص و اتخاذ تدابیر روشن جرم انگاری در این خصوص می باشد تا هم بتوان از اصلاحات علمی در این باب حمایت کرد و هم زمینه سوء استفاده مجرمان در سود های کلان ناشی از فروش دارو را ممنوع نمود.^{۲۸}

۲. قوانین و مقررات قابل اجرا

پزشکان اغلب فاقد اطلاعات کافی در مورد استفاده از داروی فرعی هستند. در اصل سازمان غذا و دارو امریکا^{۲۹} یک تبادلگر نیرومند اطلاعات علمی، میان شرکت دارویی و بیماران است. اما سیاست این است که شرکت ها فقط اطلاعات علمی را می توانند به اشتراک بگذارند. (نه تبلیغاتی).

شرکت ها باید مسائل ایمنی مربوط به مصارف فرعی را به بیماران و پزشکان اطلاع دهند. اما سازمانهای مجوز دهنده به شرکت ها اجازه نمی دهد در مورد اثربخشی استفاده از داروهای فرعی صحبت کنند، زیرا اول اینکه مطالعه مذکور صورت نگرفته و صرفاً یک دیدگاه نظری است و دوم این امر یک موضوع مشخص تبلیغاتی محسوب می گردد. زمانیکه مجموعه آلرگان^{۳۰} قصد داشت به پزشکان در خصوص مصرف داروی آرایشی بوتاکس، که برای فلج مغزی کودکان، با تجویز فرعی مورد استفاده قرار می گرفت هشدار دهد؛ با ممانعت ایشان مواجه گردید، زیرا به طور ضمنی تایید مصرف محصول در این بیماران تلقی می شد. مبنای چارچوب قانونی و نظارتی موثر بر تجویز فرعی، قانون مواد غذایی، دارویی و آرایشی بهداشتی فدرال^{۳۱} سال ۱۹۳۸ بخش ۳۲۱ است که توزیع مستقیم یا غیرمستقیم یک محصول، در تجارت بین ایالتی که دارای برچسب نامناسب است را غیرقانونی می داند.^{۳۲} بخش ۳۵۲ اعلام می کند که اگر برچسب گذاری دارویی اشتباه یا در هر صورت گمراه کننده باشد، باید اشتباه تلقی شود^{۳۳}، اگرچه صلاحیت یک دارو توسط سازمان به پزشکان این اطمینان را می

12 FDA Drug Bulletin 4-5 (1982) (cited in 59 Fed. Reg. 59,820, 59,821 (Nov. 18, 1994) & See, e.g., 52 Fed. Reg. 8798, 8803 (Mar. 19, 1987); 48 Fed. Reg. 26720, 26733 (June 9, 1983); 40 Fed. Reg. 15392, 15393-94 (Apr. 7, 1975); 37 Fed. Reg. 16503, 16503-16504 (Aug. 15, 1972)

²⁶ - FDCA.

²⁷ - Joan McPhee, "Corporate Criminal Liability and Punishment in the 21st Century: Departures from Constitutional and Criminal Norms and Anomalies in Practice", 2005 ABA White Collar Crime Conference, at 8-11 (Mar. 2005) (and authorities cited therein), available at http://www.ropesgray.com/files/tb1_s20News/FileUpload16/878/Article_2005_Corporate%20Criminal%20LiabilityMcPhee.pdf.

²⁸ - McPhee, Joan, "THE CRIMINALIZATION OF TRUTHFUL, NON-SLEADING OFF-LABEL PROMOTION: CONSTITUTIONAL, LEGAL AND POLICY CONCERNS", **Ropes & Gray LLP Boston, Massachusetts**, Health care fraud, 2006, pp 22-29.

²⁹ - FDA.

³⁰ - Allergan.

³¹ - The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 301-92, Suppl. (FDCA) (5) (1934).

³² - Google. "Federation of American Scientists." Last modified June 1, 2020. <https://fas.org/sgp/crs/misc/r43609.pdf>.

³³ - CM, Wittich. CM, Burkle. WL, Lanier. "Ten common questions (and their answers) about off-label drug use", *Mayo Clin Proc.* (2012) View Article PubMed Google Scholar.938.

دهد که یک دارو به طور مؤثر کارآمد است اما این پزشک است که تعیین می‌کند که آیا این محصول با توجه به بیماران خاص مفید هستند یا خیر؟

دریافت تأیید سازمان غذا و دارو امریکا بسیار پرهزینه است لذا یک تولیدکننده انگیزه خود را برای ثبت یک داروی جدید از دست می‌دهد. تولیدکنندگان دارو، در مقابل، برای فروش داروهای خود وابسته به فعالیت پزشکانی هستند که از قوه تشخیص خود برای یافتن کاربردهای جدید و بدون تأیید استفاده می‌کنند و این یعنی یک تولیدکننده دارو می‌تواند با توجیه پزشک به هر صورتی، فروش محصول خود در سایر رده‌های درمانی در دستور کار قرار دهد و این بیمار است که قربانی این تجویز قرار می‌گیرد موضوعی که در غیاب داده‌های کافی و عوارض احتمالی، قانونی تلقی شده درحالیکه به قطع امری غیر قانونی است.^{۳۴} تا سال ۱۹۹۷، تبلیغ هر گونه استفاده فرعی داروهای تجویزی به وضوح ممنوع بود. این موضوع با تصویب قانون مدرن‌سازی سازمان^{۳۵} در سال ۱۹۹۷ تغییر کرد. بخش ۴۰۱ از آن به تولیدکنندگان دارویی اجازه می‌دهد تا بخشی از مطالعات خویش در خصوص تجویزات فرعی را که مبتنی بر نظریه‌ای علمی باشد منتشر کنند^{۳۶} این موضوع به طور مسلم به دلیل عدم وجود دارو برای برخی از بیمارها و نیز عدم استقبال داروسازان از ارائه پرونده به سازمان نظارتی برای دریافت مجوز ناشی می‌شود. داروسازان با صرف هزینه بسیار اندک پزشکاران را اقناع به استفاده فرعی می‌نمایند و دیگر تمایلی به دریافت مجوز از سازمان غذا و دارو ندارد. همین موضوع می‌تواند ایجادکننده مضرات پیش گفته شده در باب آسیب‌های احتمالی یا به طور کلی عدم کارایی یک محصول باشد.

در ایران نیز تولیدکننده برای ورود دارو به فهرست رسمی دارویی کشور^{۳۷} دو مسیر در پیش دارد: تولید دارو به صورت کپی برداری از نمونه برند و تولید داروی جدید یا تغییر در فرمولاسیون و روش‌های تولیدی که نیازمند انجام مطالعات بالینی در جمعیت‌های تعریف شده دارد.^{۳۸}

با شیوع کووید-۱۹ و عدم دسترسی به داروی مشخص، استدلال‌اندیشمندان به این سمت گرایش یافت که تا کشف داروی معین به دلیل اشتراک انواع ویروس در ساختار بدنی، می‌توان از سایر داروهای ضد ویروسی استفاده نمود؛ لذا استفاده از داروی ضد ویروس مالاریا تحت عنوان هیدروکسی کلورکین مورد توجه قرار گرفت درحالیکه علاوه بر عدم توانایی در مهار این ویروس تأثیرات بالینی گوناگونی چون کاهش شدید بینایی را به همراه داشت.^{۳۹}

³⁵ - FDAMA

³⁶ - DC. Radley, SN. Finkelstein, RS. Stafford, "Off-label prescribing among office-based physicians," *Arch Intern Med* (2006):166.

³⁷ -IDL

^{۳۸}-آیین نامه کارگروه بررسی و شورای تدوین فهرست دارویی ایران، قابل مشاهده در :

<https://www.fda.gov/ir/fa/%d9%84%db%8c%d9%86%da%a9-%d9%87%d8%a7%db%8c-%d8%a7%d8%af%d8%a7%d8%b1%d9%87-%d8%af%d8%a7%d8%b1%d9%88/%d9%81%d9%87%d8%b1%d8%b3%d8%aa-%d8%b1%d8%b3%d9%85%db%8c-%d8%af%d8%a7%d8%b1%d9%88%db%8c%db%8c-%da%a9%d8%b4%d9%88%d8%b1>

^{۳۹}- در پرونده دکتر گلیسون ، دادگاه منطقه ای فدرال نیز آلفرد کارونیا ، نماینده فروش دارویی را که در ارائه‌های **Xyrem** شرکت داشت ، محکوم کرد. در ایالات متحده آمریکا در برابر کارونیا، نوار ضبط‌شده از تعامل بازاریابی آقای کارونیا با پزشکان منجر به محکومیت وی از مارک اشتباه **Xyrem** برای یک مورد خارج از برچسب شد. (Ref. 37, p. ۲۰۸).

۳. مسئولیت محصول^{۴۰}

پیش از این مسئولیت در رابطه با محصولات ناقص در بیشتر کشورهای عضو اتحادیه اروپا وجود نداشت. با تحمیل این مسئولیت به تولیدکننده، این قانون تمرکز خود را بر عملکرد شرکتها و اشخاص معطوف به خود محصول قرار داد.^{۴۱}

۳-۱. نقص محصول

ماده ۶ (۱) قانون مزبور نشان می‌دهد که یک محصول زمانی ناقص است که «ایمنی مورد انتظار» را فراهم نمی‌کند^{۴۲}، ماده ۶ (۲) تصریح می‌کند که «یک» محصول فقط به این دلیل که محصول بهتر در آینده به بازار عرضه می‌شود ناقص محسوب نمی‌شود. کالایی ناقص تلقی می‌شود که ایمنی مورد انتظار عموم مردم را تأمین نکند. بنابراین، محصولات خطرناک، مانند محصولات دارویی، به طور خودکار معیوب تلقی نمی‌شوند. یک محصول به طور کلی از چهار طریق مختلف می‌تواند ناقص باشد: نقص طراحی، نقص اطلاعات یا دستورالعمل^{۴۳}، نقص ساخت و نقص بسته بندی^{۴۴} بنابراین سعی گردیده تا در حد امکان کلیه مسئولین در تولید دارو به نحوی مورد ارزیابی تعریفی قانون واقع گردند تا در صورت بروز مشکل و یا ایراد صدمات احتمالی در طی مصرف یا پس از آن، بیمار بتواند احقاق حقوق ضایع شده خویش را بنماید. در حقیقت این از یک اصل کلی ناشی می‌شود که منتفع از یک موضوع باید در برابر خطرات آن نیز پاسخگو باشد.

۳-۲. جبران خسارت

با فرض ایجاد مشکل و بروز حادثه در دستورالعمل‌ها، جهت تضمین حقوق داروسازان و نیز کاهش ریسک ناشی از تولید دارو پیش بینی حدود مسئولیتی نیز مورد نظر قرار گرفته است، چنانچه برابر ماده ۹ قانون مزبور، خسارت تحت پوشش محدود به خسارت ناشی از مرگ یا جراحات شخصی، تخریب یا هر موضوع دیگری غیر از خود محصول ناقص می‌باشد. داروسازان در برابر تولید دارو و مصرف آن توسط بیماران به شرطی مورد خطاب جبران خسارت واقع می‌گردند که مصرف دارو سبب فوت یا خسارات جسمانی با احراز رابطه سببیت شده باشد و در مرجع تخصصی این ارتباط میان مصرف با حادثه روشن و اثبات شده تلقی گردد و از طرفی بیمار با علم و عمد به مباشرت در مصرف دارو خارج از استانداردهای مصرفی رفتار نکرده باشد^{۴۵}. داروسازان مسئولیت جبران مسائلی را نیز بر عهده دارند که در کنار محصول ممکن است ایجاد شده

«مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ۰۹/۰۳/۱۳۹۹.

<https://fa.irct.ir/trial/48226>

⁴⁰ - Product Liability Directive. (PLD)

⁴¹ - ECJ, 25 April 2002, Case C-183/00, María Victoria González Sánchez v. Medicina Asturiana SA, paragraph 25).

⁴² - CM, Wittich, op. cit. 982.

⁴³ - دادگاه عالی هلند، ۳۰ ژوئن ۱۹۸۹، هالکیون، نیویورک ۱۹۹۰، ۶۵۲.

⁴⁴ - M Gazarian and M Kelly and JR McPhee and LV Gaudins and RL Ward and TJ Campbell, "Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness" Medical Journal of Australia, 185(2006), November 20, <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2006.tb00689.x>Citations: 126.

⁴⁵ - Z. Mithani, "Informed consent for off-label use of prescription medications," AMA Journal of Ethics

باشد؛ چنانچه بند دوم توضیح می دهد در صورتیکه محصول از نظر کارایی درست باشد اما توصیه های صحیح در خصوص نحوه نگهداری و یا مصرف دارو ارائه نشده باشد و یا عوارض احتمالی آن در بروشور قید نگردد، داروسازان را مسئول جبران خسارات تعیین خواهیم کرد.

ماده ۷ این قانون شامل لیست جامعی از دلایل احتمالی معافیت از مسئولیت است، یعنی قانونگذار جهت تأمین مناسب برای هر دو بخش بیمار و تولیدکننده در حال قانونگذاری است. برای نمونه می توان به وضعیت استفاده از برخی حلال ها در تولید دارو در ایران در مقایسه با سایر کشور ها اشاره نمود. استفاده از حلال های دارای درصد بالای الکل ها در برخی فرآورده های دارویی ضد سرفه در ایران ممنوع است و همین عامل سبب کاهش تاثیرات بالینی دارو می گردد که از توان و اختیار تولیدکننده خارج است در مقابل امکان استفاده از برخی دیگر از مواد ناركوتیک یا مخدر همچون کدئین، نوسکاپین، پاپاورین، مورفین در ایران به دلیل بهره مندی از منابع ستاد قاچاق مواد مخدر و استحصال این مواد از تریاک سهل تر از اروپا و یا امریکا است و ایشان مجبور هستند در بسیاری از موارد با بکارگیری کافئین به جای مواد مزبور تا حدودی خلاء ناشی از این مواد را پوشش دهند، لذا در صورتی که مصرف کننده داروی های هر یک از ایشان با استدلال در خصوص الزام استفاده از حلال های الکلی یا مواد ناركوتیک بخواهد تولیدکننده را دارای مسئولیت نشان دهند موضوع از دستور کار بررسی خارج خواهد شد. در برخی از کشور ها مانند هندوستان شرایط نگه داری در انبار ها جزء شرایط طبیعی محسوب گردیده و تا زمانیکه برای یک دارو شرایط محیطی مشخص طلب نگردد دارو را در محیط انبار عادی نگه داری می کنند^{۴۶} ولی در ایران جهت پیشگیری از تغییرات دمایی تولیدکننده ملزم به نگه داری دارو ها و مواد دارویی در شرایط انبار داری خنک می باشد^{۴۷}.

همچنین ممکن است وضعیت دانش علمی و فنی در زمانی که تولیدکننده محصول را به به بازار عرضه کرده به گونه ای نبوده است که بتوان نقص را کشف کرد (دفاع از خطر توسعه) برای مثال داروی گوارشی رانیتیدین که در برند های مختلف در بازار جهانی عرضه می گردید در بهمن ماه ۱۳۹۸ با اعلام جمع آوری سراسری و امحاء محصول در سراسر جهان روبرو گردید، زیرا تا آن زمان هیچیک از مطالعات صورت گرفته مبین حضور ماده سرطانزای نیتروزامین در این محصول نبود اما با پیشرفت تکنولوژی و امکان مشاهده دقیقتر در ماده موثره رانیتیدین کشف مزبور صورت پذیرفته و به جامعه جهانی عرضه شد و سریع با دستور سازمانهای نظارتی دارو جمع آوری و امحاء گردید^{۴۸}.

illuminating the Art of Medicine, (2012):576-581.

⁴⁶ - Good Distribution Practices (GDP) For Pharmaceutical Products World Health Organization 2010.

⁴⁷ - ضوابط انبارهای شرکتهای پخش دارو. معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت. به روز رسانی شده در ۱۳۹۱ موجود در :

<http://fdo.sums.ac.ir> و :

Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 917, 2003.

⁴⁸ - حکم ECJ در زمینه دادرسی قبل از دیوان عالی عدالت انگلستان و ولز، بخش شاهی ملکه، بین یک بیمار که پس از واکسیناسیون با واکسن معیوب و تولید کننده فرانسوی و توزیع کننده واکسن مربوطه (کاملاً متعلق به آن) در بریتانیا متحمل جراحت شدید شده بود، داده شد. ECJ اعلام کرد که "با توجه به اوضاع هر پرونده و اوضاع واقعی موضوع قبل از آنها، تشکیل دادگاه های ملی این است که آیا ارتباط بین تولیدکننده و نهاد دیگر آنقدر نزدیک است که مفهوم تولید کننده در داخل معنای مواد ۱۱ Y PLD و همچنین شامل آن نهاد اخیر قرار بگیرد و اینکه انتقال محصول از یکی به دیگری از آن اشخاص به معنای به گردش انداختن آن آن مفاد نیست."

قواعد مذکور و مقررات چارچوب های نظارتی اتحادیه اروپا در مورد داروها به طور همزمان اعمال می شوند،^{۴۹} یعنی در صورتیکه تولیدکننده کالای خود را به مراکز توزیعی واگذار کرده باشد مسئولیتش با برجا خواهد بود. در ایران هیچ شرکت داروسازی حق ندارد به طور مستقیم دارو به مراکز درمانی یا داروخانه ها واگذار نماید^{۵۰} بلکه باید با یک شرکت پخش دارویی قرارداد توزیع امضا نموده و سپس این شرکت پخش دارویی است که دارو ها را به مراکز درمانی و داروخانه ها می رساند؛ در حالیکه در بسیاری از کشور های دیگر داروسازان هم می توانند از امکانات شرکت های پخش استفاده نمایند و هم خود به طور مستقیم طرف معامله ی مراکز درمانی و داروخانه ای قرار گیرند (به طور مشخص در کشور سلطنت عمان در همسایگی ایران نحو اخیر اجرا می شود^{۵۱}) بنابراین با واگذاری داروها و محصولات سلامت محور به شرکت های پخش در خصوص نقصان کالاهای تولیدی مشروط بر اینکه این نقصان در رابطه سببی با فعل یا ترک فعل شرکت پخش ایجاد نشده باشد، بر عهده تولیدکننده خواهد بود و بیمار آسیب دیده شکایت خویش را به طرفیت تولیدکننده انجام خواهد داد. شایان ذکر است قانونگذار در خصوص کالاهای وارداتی در موضوع توزیع کننده با وضع ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکمل ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید را به مجازات کالاهای قاچاق محکوم نموده است و بیان کرده که این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت های وارده در اثر مصرف این اقلام نمی باشد^{۵۲} و سپس در اصلاحیه مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۱ قاچاق مواد و فرآورده های دارویی، فرآورده های زیستی (بیولوژیک)، مکمل ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی را مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) آن قانون قرار داده است. چنانچه از کلیات حاکم بر ماده ۲۲ قانون مزبور مستفاد است، سیاست کیفری در خصوص این موارد ناظر بر جرایم مالی و تنبیهات اقتصادی به صورت مشدد واقع گردیده است لکن با صراحت تبصره ۱ اصلاحی ۱۳۹۴/۷/۲۱ و الحاق ساخت، حمل، نگهداری، عرضه یا فروش محصولات فوق و گسترش شمول مصادیق در ساخت و تولید در عمل قانونگذار مجازات ها و احکام مقرر در قاچاق را به موارد ساخت نیز تسری داده و علاوه بر مجازات های عمومی که در کلیات قانون قرار دارد امکان محکومیت تولید کننده یا توزیع کننده کالاهای دارای اشکالات فنی را در تشدید مجازات در این ماده قرار داده است.

۴. مسئولیت تولیدکننده در استفاده فرعی

^{۴۹} - (به مقاله ۲۵، دستورالعمل مربوط به داروهای انسانی و ماده ۱۵، مقررات EMA مراجعه کنید؛ همچنین به ماده ۶۱ (۴)، دستورالعمل مربوط به داروهای انسانی مراجعه کنید).

^{۵۰} - بخشنامه شماره ۶۶۵/۹۹۵۷۹ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۱ سازمان غذا و داروی ایران.

^{۵۱} - وزارت الصحة: قرار وزاری رقم ۱۱۳ / ۲۰۲۰ یا صادر اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية

^{۵۲} - عزیزاده سامح، سونیا، بابک پورقهرمان، «حمایت از بزه دیدگان قاچاق کالاهای سلامت محور در سیاست جنایی ایران و اسناد بین المللی»، فصلنامه علمی تحقیقات علوم بین المللی، شماره ۵۴، (۱۴۰۱)، doi: 10.30495/alr.2023.1961804.2407

تولیدکننده دارو در برابر کلیه اتفاقات و حوادث احتمالی ناشی از مصرف داروی خویش مسئولیت دارد و در صورت وجود اسباب مختلف نیز با پذیرش نظریه مشهور سببیت مقدم در تاثیر^{۵۳} و رابطه مستقیم میان زیان حاصله در نتیجه مصرف داروی فرعی می باید تولیدکننده را مسئول ارزیابی نماییم. اما موضوع اصلی این نوشتار فراتر از معیوب بودن کالا، مربوط به تجویز نادرستی است که به واسطه عدم وجود مطالعات بالینی و توصیه نشده توسط مراجع نظارتی توسط یک پزشک مورد تجویز قرار گرفته است. در این خصوص دو نگاه را می توان بر شمرد:

- اطلاع تولیدکننده از نحوه مصرف دارو در تجویز فرعی و نیز برگزاری برنامه های کلان و خرد جهت آشنایی پزشکان و داروسازان با مصرف فرعی و تشویق به این نوع از تجویز؛
- عدم اطلاع تولیدکننده از مصرف دارو در شرایط خارج از برچسب یا فرعی.

در شرایط اول مسلماً تولیدکنندگان دارو نسبت به میزان مصرف دارو در بین بیماران یک کشور اطلاع کافی دارند و اصولاً کلیه شرکت های داروسازی بر مبنای پیش بینی فروش بازار اقدام به تهیه مواد اولیه و نیز برنامه ریزی تولید می کنند. برای نمونه جمعیت بیماران داروی اوستین (درمان سرطان) برای تولیدکننده مشخص بوده و رشد ناگهانی مصرف دارو موردی نبوده که از چشم تولیدکننده پنهان بماند؛ زیرا متعاقب رشد مصرف بدون تغییر در جمعیت سرطانی کشور نشانگر مصرف دارو در جهات دیگری بوده است (جراحی های چشم)^{۵۴}. در شرایط دوم تولیدکننده از مصرف دارو در سایر جهات اطلاع ندارد، برای مثال آمپول نوروبیون به عنوان یک تقویت کننده در اشخاص دچار اعتیاد به عنوان مکمل حالت نعشگی بعد از مصرف مواد مخدر استفاده شده و آسیب های کلیوی و کبدی شدیدی را نموده است.

نگاهی به مبانی فقهی در این خصوص راهگشاست، قاعده لاضرر و غرور در دو وجه نفی و اثبات ضمان تولیدکننده قابل استناد هستند؛ به گونه ای که اگر تولیدکننده خود باعث ضرر و فریب مصرف کننده یا سایر عرضه کنندگان شده باشد و این امر منجر به خسارت گردد، موجب ضمان تولیدکننده است مانند اینکه بازاریابان شرکت تولیدکننده با مراجعه به داروخانه ها و مطب های پزشکان در تنظیم و عملکرد کالا و در تغییر و تبدیل آن در تجویز فرعی نقش داشته باشند و در نتیجه آن خسارتی بر مصرف کننده وارد شود و یا شرکت تولیدی و عوامل آن از ارائه اطلاعات یا هشدارهای لازم خودداری کرده باشند؛ حادثه منتسب به آنهاست و از باب غرور و تسبیب ضامن هستند. زیرا شرط قاعده ی غرور، جهل مغرور است و علاوه برآن عمل غار همراه خدعه و فریب است ر فرض مذکور خریدار جاهل به تجویز فرعی دارو است و پزشک از اعتماد بیمار سوء استفاده کرده است و این گونه اقدامات پزشک با فرض آگاهی تولیدکننده و در نتیجه تبلیغات وی، رافع ضمان تولیدکننده نخواهد بود^{۵۵}. همچنین قواعد وجوب اعلام الجاهل فیما یعطی، اقدام و

^{۵۳}- رجوع کنید به ماده ۳۶۳ قانون مجزات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ و جواهر الکلام، ج ۳۴، ص ۶۴۱ و تکمله المنهاج، ج ۲، مسئله ۲۷۲.

^{۵۵}- بجنوردی موسوی، قواعد الفقهیه، ج ۲، ص ۲۷۷.

تحدیر^{۵۶} مستند مسئولیت تولیدکننده در داروهای تولید و نیز پزشک در تجویزات دارویی است که بحث در خصوص آن نیازمند مقاله مفصل دیگری خواهد بود.

۴-۱. هشدار تولیدکننده از خطرات استفاده فرعی

ممکن است تولیدکننده در مورد خطرات مرتبط با استفاده فرعی در اطلاعات محصول هشدار داده باشد. با آگاهی بهتر مصرف کننده از خطرات یک محصول، احتمال ایجاد مسئولیت توسط تولیدکننده تحت قانون فوق الذکر کاهش می یابد. بنابراین، به تولیدکنندگان توصیه می شود که تمام عوارض جانبی احتمالی، از جمله مواردی را که مربوط به استفاده فرعی است، در بروشور بسته بندی^{۵۷} ذکر کنند، البته تا آنجا که این عوارض شناخته شده است.

بنظر می رسد بتوان با پذیرش شرط بنایی که تولیدکننده سلامت کالا و انطباق آن با انتظار مشروع مصرف کننده را تضمین کرده است تولیدکننده راضی خسارت وارده دانست. زیرا هر فروشنده به طور صریح و یا ضمنی تعهد به ایمنی مبیع به سود خریدار می نماید و این تعهد، تعهد به نتیجه معین است و در صورتی که رابطه سببیت بین عیب کالا و خسارت حاصله اثبات گردد، متعهد -فروشنده - موظف به جبران خسارت است و نیازی به اثبات تقصیر فروشنده نیست. زیرا تضمین سلامت کالا و انطباق آن با انتظار متعارف مصرف کننده از شروط بنایی در هنگام بیع است و نقض این شرط موجب ضمان خواهد بود. همچنین به دلیل اینکه در هر قرارداد فروشنده به طور تبعی متعهد میشود کلیه اطلاعات ضروری در ارتباط با نحوه ی مصرف مبیع، ذکر خطرهای موجود در آن، شیوه احتراز از خطرها و خسارات احتمالی و عیوب پنهان کالا را در اختیار خریدار قرار دهد، عرضه کننده از این وظیفه تخطی کرده و لذا، اگر بر اثر عدم ارائه اطلاعات در نحوه صحیح مصرف و هشدارهای لازم خسارتی بوجود آید، نقض آن شرط و عهد است و تولیدکننده (متعهد) ضامن خسارت است^{۵۸}.

در ایران نیز بر اساس «ضوابط و دستورالعمل ثبت و صدور پروانه» سازمان غذا و دارو^{۵۹} در هر داروی عرضه شده باید اطلاعات دارو، مواد موثره و ترکیبات، شکل دارویی و رده های مصرف در کنار شیوه صحیح مصرف و عوارض دارویی گزارش داده شود و هر شرکت موظف است در واحدی به نام فارماکوویزیلانس اقدام به پایش بازار مصرف در بیماران نموده و تحت برکه های مشخص عوارض احتمالی دارو را گزارش نمایند^{۶۰}، لذا در صورتیکه یک عارضه دارویی توسط تولیدکننده به صورت مستقیم یافت نگردد و یا اعلام توسط سایر تولیدکنندگان را نادیده گرفته و در بروشورهای دارویی ثبت نکند می

^{۵۶} - رجوع کنید به مجمع الفائده و البرهان/63/8 و المبسوط 621/2 و المکاسب 301/3 و موسوی بجنوردی، القواعد الفقهیه و فتاح زاده، زهرا، علیرضا امینی، «قلمرو ضمان تولیدکننده ناشی از عیب کالا و نقض اطلاع رسانی در نحوه صحیح مصرف»، فصلنامه فقه و حقوق اسلامی، سال ۴، شماره ۶، (۱۳۹۱)، صص ۱۳۸ تا ۱۴۵.

^{۵۷} - SmPC.

^{۵۸} - فتاح زاده، زهرا، علیرضا امینی، پیشین.

^{۵۹} - شماره: ۶۶۵/۱۱۹۸۱۸ تاریخ: ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

^{۶۰} - مجتبی سهروردی، راهنمای تجویز و مصرف منطقی داروها (تهران: نشر کنکاش، ۱۳۸۵)، ۷۹.

تواند حامل مسئولیت ناشی از آن عارضه در بیماران تلقی گردد. بنابراین، حتی اگر برخی دادگاهها و مولفان قانونی^{۶۱}، اینگونه استدلال کنند که کافی است تا بیمار را در مورد جدی‌ترین یا بیشترین عوارض جانبی مطلع نمود و اعلام سایر عوارض کمتر لزومی ندارد، به نظر می‌رسد بر مسیر ثواب حرکت نکرده و سعی در رفع مسئولیت از تولیدکننده نموده باشند، زیرا تفکیک برخی عوارض به شدید و ضعیف از نگاه بیماران و عرف تفاوت معناداری با نگرش های پزشکی دارد. بنابراین در این مسیر حرکت بر لبه تیغ صورت می‌گیرد بدین معنایکه ضمن احترام به استمرار تولید و پرهیز از سختگیری های مانع برای آن باید حقوق مصرف کنندگان نیز مورد رعایت قرار گیرد. قانونگذار نیز در بند پ از ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۶ هرگونه واردات تجاری، ذخیره سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی(بیولوژیک)، طبیعی و سنتی، مکملهای تغذیه ای، آرایشی، بهداشتی، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت^{۶۲} طبق ضوابطی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌کند، ثبت نشده باشد جرم محسوب نموده و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز برخورد نموده است. لذا سیاست جنایی پیش بینی شده در این لحاظ سختگیری قانونگذار و حاکمیت قانون مشدد در مواجهه با محصولات سلامت محور قرار گرفته و صرف عدم رعایت الزامات اعلامی توسط ساطمان غذا و دارو یا وزارت بهداشت بدون آنکه بزه دیده مشخصی شناسایی گردیده باشد را جرم تلقی و کیفرهای قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز را در خصوص آن حاکم گردانده است. لذا ساخت کالاهای سلامت محور بدون مجوز قانونی از مرجع ذی صلاح برابر تبصره ۱ ماده ۲۷ قانون فوق الذکر و ماده ۲۲ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصداق کیفر کالای قاچاق فرض گردیده و برای آن مجازات مشدد مقرر شده است^{۶۳}؛ بر همین اساس در صورتیکه در بخواهیم قصد غایی قانونگذار در این خصوص را ارزیابی نماییم می‌باید دایره مصادیق قانون را تفسیر موسع نموده و ساخت کالای دارای مجوز برای مقصد مشخص را قانونی و استفاده از آن برای مقاصد غیر قانونی را جرم تلقی نماییم. برای نمونه ساخت داروی متفورمین هیدروکلراید^{۶۴} برای درمان و کنترل بیماری دیابت، قانونی و استفاده فرعی برای کنترل چاقی که مورد تایید سازمانهای ناظر نیست را غیر قانونی تلقی نماییم. بنابراین در صورتیکه شرکت داروسازی با علم به اینکه بر اساس آمارنامه های رسمی میزان فروش محصول بیش از نیاز بیماران دیابتی باشد و با توجه به تاریخ مصرف داروهای ساخته شده و عدم امکان ذخیره سازی محصول توسط مصرف کننده، فروش بیش از حد معمول را به خصوص زمانیکه توسط کارشناسان بازاریابی و فروش شرکت مورد تبلیغ جهت مصارف فرعی قرار می‌گیرد را مصداق فروش محصول بدون مجوز تلقی نموده و مستند بر مواد قانونی مورد اشاره مورد مسئولین کیفری قرار داد.

۴-۲. هشدار تولید کننده از بی خطر بودن استفاده فرعی

⁶¹ - Centre de Prévoyance Médico-Sociale و Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Paris.

⁶² -TTAC.

⁶³ -صفاری، علی و سید عبدالمجید، اجتهادی، «سیاست کیفری افتراقی در قبال قاچاق محصولات سلامت محور»، فصلنامه پژوهشی علوم انتظامی، سال نوزدهم (۱۳۹۶)، ص ۱۴.

⁶⁴ -Metformin Hcl.

تولید کنندگان معمولاً تمایلی به اعلام خطرات مرتبط با استفاده فرعی ندارند و این به صورت مشخص به دلیل گسترش بازار دارویی و فروش حداکثری است. لذا به نظر می رسد باید در این حالت، دو وضعیت را تفکیک نمود:

۴-۲-۱. علم تولیدکننده به مصرف دارو و محصول تولیدی در شیوه فرعی به عنوان مثال، دانش تولید کننده، مبین استفاده فرعی از محصول است:

- مواردی که به طور عمومی استفاده از آن شناخته شده است، مانند استفاده از اسید سالیسیلیک اسید^{۶۵} برای تسکین درد؛
- تجویز فرعی در مقیاس بزرگ انجام می شود؛ مانند استفاده از داروی دیابت متفورمین برای کاهش وزن؛
- استفاده و تجویز در موارد فرعی به طور گسترده ای مستند شده است؛ مانند استفاده از داروی متفورمین جهت شک به تخمدانهای زنان در راستای بارداری؛
- تجویزها درصد قابل توجهی از فروش محصول دارویی را تشکیل می دهند؛ مانند استفاده از مکمل های دارویی در میان ورزشکاران و معتادان؛
- استفاده از داروها در موارد فرعی از لحاظ عقلی قابل پیش بینی بود. مانند استفاده از داروهای تسکین دهنده درد در راستای ایجاد نعشگی.

دادگاه های اروپایی در مواردی که تولیدکننده با علم نسبت به عوارض داروها از درج آن در بروشورهای دارویی خودداری می نماید و یا با علم نسبت به تجویز فرعی داروها از بیان عوارض و مخاطرات آن خودداری می کنند، قصد مجرمانه تولیدکننده را مفروض دانسته و بار اثبات تقصیر را بر عهده وی می داند و برای آن مسئولیت کیفری منظور می نماید.^{۶۶} در ایالات متحده امریکا نیز موارد مشابه با رویکردی کیفری دادگاه های ایالات متحده مواجه گردیده است برای نمونه در پرونده ای داروسازی فایزر و وارنر لمبت^{۶۷} به دلیل استفاده از فنون بازاریابی جهت فروش داروهای اعصاب برای موارد تجویز فرعی مورد محکومیت قرار گرفته اند با استناد به اینکه تولیدکننده با علم به عوارض بررسی نشده محصول در خصوص بیماران غیر اعصاب اقدام به بازاریابی و فروش محصول نموده است و این واقعیت که تولیدکننده جهت کسب سود بیشتر به سلامت بیماران متعرض شده سبب ایجاد مسئولیت و اقدام عامدانه تلقی می گردد.^{۶۸}

۴-۲-۲. عدم آگاهی داروسازان از مصارف تجویز فرعی

در این صورت دوم مشخصاً مسئولیتی متوجه ایشان نخواهد بود اما با فرض آگاهی نمی توان رشد منحنی تولید و فروش و کسب منفعت را بدون پاسخ گذاشت و در موارد آسیب از مسئولیت شانه خالی نمود.

⁶⁵ -ASA.

⁶⁶ - Richard C. Ausness, "There's Danger here, Cherie!: liability for the promotion and marketing of drugs and medical devices for Off label uses", **university of Kentucky Collrge of law**, (2008).p: 19 -25.
https://uknowledge.uky.edu/law_facpub.

⁶⁷ - Pfizer and Warner lambet.

⁶⁸ - See in re Neurontin Mktg., Sales practices, and prods liab.,433 F. supp.2d 172(D.Mass.2006)

تأثیر تجدید نظر در نظارت دارویی که در چارچوب بسته دارویی کمیسیون اروپا (کمیسیون) ۲۰۰۸ معرفی شده است، بیانگر این واقعیت است که هرگونه استفاده فرعی از محصولات دارویی توسط داروسازان قابل پیش بینی است. در دستورالعمل ۸۴/۲۰۱۰ / اتحادیه اروپا و دستورالعمل ۸۴/۲۰۱۰ / داروهای انسانی تعریف «واکنش نامطلوب»^{۶۹} تعمیم یافته و بر مصادیق آن افزوده است: «اطمینان حاصل شود که این اثرات مضر و ناخواسته نه ناشی از مصرف مجاز یک دارو در دوزهای طبیعی، بلکه از طریق اشتباهات دارویی و استفاده خارج از شرایط مجوز بازاریابی (فرعی)، از جمله سو کاربرد و سو استفاده ی دارویی است». ماده ۱ (۱۱) قانون دستورالعمل داروهای انسانی اروپا نیز اصطلاح واکنش نامطلوب را با عنوان «به داروی مضر و ناخواسته». این تعریف حاکی از آن است که گزارشات مربوط به واکنشهای جانبی ناشی از خطا، سوء کاربرد، سوء استفاده و استفاده فرعی نیز باید گزارش شود.

قوانین جدید، دارنده مجوز را ملزم به اطلاع رسانی سازمان غذا و داروی اروپا و کمیسیون یا مرجع صالح ملی، از اطلاعات جدیدی که ممکن است در ارزیابی مزایا و خطرات محصول دارویی مورد نظر تأثیر بگذارد^{۷۰} نموده است لذا در صورت بروز واکنش نامطلوب همراه با استفاده فرعی دارو، بدون آنکه تولیدکننده نسبت به این واکنش سوء هشدار داده باشد، ممکن است محصول را معیوب تلقی کند و اصولاً در چنین شرایطی تولیدکننده مسئول این نقص خواهد بود، مگر اینکه بتواند زمینه معافیت از مسئولیت را ثابت نماید، یعنی فرض بر آگاهی و مسئولیت تولیدکننده قرار داشته و مدعی خلاف باید نظر خویش را اثبات نماید.^{۷۱}

در ایران سازمان غذا و دارو اجازه هشدارهای مربوط به تجویز فرعی را به دلیل ایجاد تبلیغ نمی دهد و مشخصاً در چنین مواردی شرکت سازنده می تواند ادعا نماید که مانع قانونی سبب عدم اعلام خطرات احتمالی در مصرف فرعی شده است. مطابق با دستورالعمل کمیسیون در مورد بسته بندی^{۷۲} مصوب سپتامبر ۲۰۰۹^{۷۳}، اطلاعات مربوط به یک خطر خاص که در استفاده فرعی مشاهده شده باید در بخش ۴،۴ (هشدارها و احتیاط های ویژه برای استفاده) ارائه شود لذا مشروط بر اینکه تولیدکننده نشان دهد که از مقامات ذیصلاح درخواست کرده تا یک هشدار در بسته دارو قرار دهد و مقامات از تایید آن خودداری کرده اند می تواند بر دفاع از مطاوعت نظارتی و عدم مسئولیت، تحت قانون مسئولیت تکیه کند.^{۷۴}

⁶⁹ - Adverse drug reaction.

^{۷۰} - به ماده ۲۳ (۲)، بند ۲، کد دستورالعمل داروهای انسانی و ماده ۱۶ (۲)، بند ۲، مقررات EMA مراجعه کنید.
^{۷۱} - رجوع کنید به: ECJ، ۲۹ مه ۱۹۹۷، پرونده C-۳۰۰/۹۵، کمیسیون علیه انگلستان، بند ۲۹ و دادگاه منطقه آمستردام، ۳ فوریه ۱۹۹۹، نیوجرسی ۱۹۹۹، ۶۲۱.

<https://eur-lex.europa.eu>, 9 February 2006.

Peter L'Ecluse, Catherine Longeval and Koen T'Syen, Van Bael & Bellis, Ibid.
Chen H, Reeves JH, Fincham JE, Kennedy WK, Dorfman JH, Martin BC. Off-label use of antidepressant, anticonvulsant, and antipsychotic medications among Georgia Medicaid enrollees in 2001. J Clin Psychiatry. 2006;67(6):972.
English High Court, A and Others v. National Blood Authority [2001] 3 All ER 289.
www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1.
⁷² - SMPC

^{۷۳} - نگاه کنید به اطلاعیه کمیسیون به متقاضیان، جلد ۲ C

⁷⁴ - Peter L'Ecluse, Catherine Longeval and Koen T'Syen, Van Bael & Bellis, Ibid.

۳-۴. رویکرد نظام حقوقی ایران در تجویز فرعی داروها

در جبران خسارات ناشی از تجویز فرآورده های دارویی، تعیین و احصاء کالاهایی که در زمره فرآورده های دارویی قرار می گیرند بسیار اهمیت دارد. در حقوق ایران، تعریف دقیقی از فرآورده های دارویی ارائه نشده اما در مواد مختلف قانونی، تعریفی از اقلام دارویی، داروهای اختصاصی و فرآورده های بیولوژیک آمده است. در تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی الحاقی ۱۳۷۴ و ماده ۱۳ قانون اخیرالذکر اصلاحی ۱۳۶۷ سعی در ارائه تعریفی دقیق نموده است^{۷۵} که هیچ یک کامل نیست. در خصوص اقلام و فرآورده های دارویی گیاهی و حیوانی نیز قانونگذار ایران ساکت است.

در حقوق ایران، صراحت قانونی در خصوص خون و فرآورده های خونی به عنوان محصولات دارویی وجود ندارد. البته قانون گذار در ماده ۸ قانون فوق الذکر^{۷۶}، دارندگان آزمایشگاه ها را از خرید و فروش خون یا محصولاتی که در عناصر اصلی آن از میکروب یا سرم یا خون ساخته شده، بدون اجازه وزارت بهداشتی منع می نماید. این ماده بیانگر آن است که فرآورده های خونی و خون، کالا تلقی و قابل خرید و فروش می باشند.

قانون گذار ایران در بند ۲ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف کنندگان مصوب ۱۳۸۸/۰۷/۱۵ در ارائه تعریفی از عرضه کننده بیان می دارد: « عرضه کنندگان کالا و خدمات: به کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان، فروشندگان کالا و ارائه کنندگان خدمات اعم از فنی و حرفه ای و همچنین کلیه دستگاهها، موسسات 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.» همانطور که مشاهده می شود قانون گذار 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 حالیکه 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.

لذا مشخص می شود قانونگذار نه تنها تعریف دقیقی از دارو و فرآورده های دارویی به میان نیاورده بلکه در موضوعات جزئی نیز این مقوله را تابع اصول کلی حقوق کیفری قرار داده است. حدود و ثغور مسئولیت های ناشی از فعالیت های

^{۷۵} - تبصره ۳ - کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد جزء اقلام دارویی است. " ماده ۱۳ - عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی می شود که به طور ساده و یا از اختلاط و یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی به دست آمده و یا فرمول و اسم ثابت و علامت صنعتی مخصوصی مشخص به نام ابداع کننده در کشور

ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد."

^{۷۶} - ماده ۸ - دارندگان آزمایشگاه ها نمی توانند اقدام به خرید و فروش خون نموده و یا محصولاتی که عناصر اصلی آن از میکروب یا سرم یا خون است ساخته و به فروش رسانند مگر با اجازه مخصوص وزارت بهداشتی."

دارویی اعم از تولید، عرضه و تجویز تابع مقررات کلی حقوقی و آیین نامه های سازمان غذا و دارو و نهایتاً سازمان نظام پزشکی قرار دارد و در امری به اهمیت و راهبردی بودن صنعت سلامت نگاه افتراقی به موضوع نداشته و مسئولیت های کیفری و حقوقی را در اختیار تغییرات مدیریتی و آیین نامه ای قرار داده است.

به نظر می رسد با لحاظ اینکه نباید داروسازان و پزشکان را در تجویز داروها محدود نمود اما چارچوبی که در علم پزشکی و حقوق برای مسئولیت ایجاد می نمایند قطعاً باید مورد لحاظ قرار گیرد. در وضعیتی که جامعه با سلامت جسم و روان بیماران روبرو است قواعد باید به صورت آمرانه در تولید محصولات سلامت محور و به ویژه دارو دخالت کرده و از سوء استفاده های احتمالی جلوگیری نماید. تولیدکننده یا نماینده قانونی آن در واردات محصولات خارجی که در ایجاد و عرضه ی داروهای گران قیمت با تاثیر فرعی جد و تلاش می نماید باید در معرض تهمت در جهت انتفاع قرار دارند. امری که چندان نیز بر جامعه پوشیده نیست و تولیدکنندگان و یا عرضه کنندگان این محصولات با علم به میزان جمعیت بیمار هدف، درحالیکه آماری تولیدی ایشان ارقام سه تا چهار برابری تولید را نشان می دهد مبین علم ایشان نسبت به تجویزات فرعی داروهاست. اگر دانش حقوق و به تبع حقوق کیفری و جرم شناسی در این نقاط به دخالت نپرداخته و فقط جهت پاسداشت مبانی حقوق کیفری و جرم شناسی به عدم دخالت در حوزه های حریم شخصی و اصول قانونی بودن تمسک جوید همواره جرایم سنتی در جامعه مورد حکم قرار گرفته و جرایم سازمان یافته و مترقی بر پایه ارتكابی یقه سفیدان در پاسداری از اصول حقوقی به فراموشی سپرده می شود.

۴-۳-۱. مسئولیت کیفری تولیدکننده

مشعر بر تبصره ۱ ماده ۳۳۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲^{۷۷} تقصیر به بی احتیاطی، بی مبالاتی، عدم رعایت نظامات دولتی و عدم مهارت تعریف گردیده لذا با عنایت به زیان حاصل شده در نتیجه ی مصرف کالای تولیدی باید گفت برابر ماده ۲۹۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲^{۷۸} در باب مسئولیت کیفری، تولیدکننده مرتکب یک جرم در حکم شبه عمد گردیده است. چنانچه از صدر ماده مذکور مشخص می گردد هر گاه کسی فعلی که انجام آن را بر عهده گرفته یا وظیفه خاصی را که قانون بر عهده او گذاشته ترک کند مورد خطاب قانونگذار قرار گرفته است و به طور مسلم موارد احصایی در ذیل ماده از باب تمثیل و نه حصر بیان گردیده است لذا با توجه به اینکه تولیدکننده با دریافت موافقت اصولی از سازمان ناظر همچون سازمان غذا و دارو و طی نمودن مراحل ساخت آزمایشی و ارائه پرونده جامع ساخت به همواره نمونه برداری توسط نهاد ناظر منتج به دریافت پروانه تولید محصول می گردد به صورت مستقیم فعل تولید را بر عهده گرفته و قانون وظیفه تولید آن محصول را بر عهده وی قرار می دهد لذا در صورتی که با ترک الزامات تولید بهینه و

^{۷۷} - تبصره - تقصیر اعم است از بی احتیاطی، بی مبالاتی، عدم مهارت، عدم رعایت نظامات دولتی.

- ^{۷۸} ماده ۲۹۵ - هرگاه کسی فعلی که انجام آن را برعهده گرفته یا وظیفه خاصی را که قانون بر عهده او گذاشته است، ترک کند و به سبب آن، جنایتی واقع شود، چنانچه توانایی انجام آن فعل را داشته است جنایت حاصل به او مستند می شود و حسب مورد عمدی، شبه عمدی، یا خطای محض است، مانند این که مادر یا دایه ای که شیر دادن را برعهده گرفته است، کودک را شیر ندهد یا پزشک یا پرستار وظیفه قانونی خود را ترک کند!"

یا به اسباب مختلف سبب تولید محصولی گردد که منجر به ایجاد صدمات مالی یا جانی به اشخاص گردد مرتکب جرم از باب مسئولیت کیفری گردیده و علاوه بر جبران خسارت از باب مسئولیت مدنی می بایست کیفر پیش بینی شده در جرم ارتكابی را نیز تحمل نماید. مطابق ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی^{۷۹} مصوب ۱۳۳۹/۰۲/۰۷ شخص صرفاً زمانی مسؤول زیان وارده تلقی می گردد که این زیان در نتیجه عمد یا بی احتیاطی وی ایجاد شده باشد. لذا در بحث جاری تقصیر تولیدکننده اساساً بر مبنای نظریه فوق ثابت شده است زیرا با عدم اعلام عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو در موارد خارج از برچسب یا فرعی عمداً دچار بی احتیاطی گردیده است و مصرف کننده نیز لازم نیست چیزی فراتر از این را ثابت نماید.^{۸۰}

بر اساس اصول کلی حاکم بر حقوق ایران می شود به صورت جزئی مواردی از استقبال قانونگذار از نظریه مسئولیت محض را می توان مشاهده نمود: تبصره ۴ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۶/۰۴/۲۲، بیان داشته است که چنانچه شرکتهای توزیع کننده، داروهای فاسد یا داروهای با تاریخ مصرف کوتاه و یا منقضی شده ... توزیع نمایند و یا دارویی را بیش از قیمت رسمی به فروش برسانند ... علاوه بر جبران خسارات وارده، به پرداخت جریمه نقدی مستفاد از بخشنامه جلسه هیات وزیران مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۰۸ و به پیشنهاد شماره ۲۴۷۸۴ مورخ ۱۳۹۹/۳/۲۱ وزارت دادگستری و به استناد ماده ۲۸ اصلاحی قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۹، از ششصد هزار ریال تا ده میلیون ریال محکوم و پروانه مسؤول فنی با توجه به رأی کمیسیون قانونی مربوطه از یک تا شش ماه به حالت تعلیق در خواهد آمد. به صورت مشخص هیچ قید و شرطی در قانون برای اعمال این مسئولیت شناخته نشده است لذا می توان ادعا نمود در مواردی که قانونگذار در خصوص داروی فاسد یا تاریخ مصرف گذشته حساسیت مشخصی از خویش نشان داده است بر مبنای تفسیر غایی و حلب نظر قانونگذار بر اساس قیاس اولویت کاربرد دارو در موارد خارج از برچسب به طریق اولی حائز مسئولیت محض تلقی می گردد. زیرا در موارد فوق الذکر دارو به درستی به دست بیمار رسیده است لکن شرایط نگه داری یا مضمی زمان مقرر سبب ایجاد اشکال در دارو شده است درحالیکه در تجویز فرعی اصولاً دارو دارای اعلامی در خصوص درمان این نوع از بیماری نبوده و عوارض جانبی آن ناشناخته می باشد همچنین در باب مسئولیت مطلق در سیاست کیفری ایران در موضوع ضمان پزشک موضوع ماده ۴۹۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲^{۸۱} را می توان برشمرد که با وجود تخصص و کسب اذن از بیمار مسئولیت پزشک را به صورت مطلق پذیرفته است لذا در موضوع تخصصی تولید دارو نیز می توان انتظار داشت قانونگذار داروساز را از عواقب و عوارض داروی خویش مطلع می دانسته و به صورت ضمنی وی را ملزم به اعلام خطرات از طریق بروشورهای

^{۷۹} - "هر کس بدون مجوز قانونی عمداً یا در نتیجه بی احتیاطی به جان یا سلامتی یا مال یا آزادی یا حیثیت یا شهرت تجارتي یا به هر حق دیگر که به موجب قانون برای افراد ایجاد گردیده لطمه ای وارد نماید که موجب ضرر مادی یا معنوی دیگری شود مسئول جبران خسارت ناشی از عمل خود می باشد".

^{۸۰} - زیرا در سایر موارد مصرف کننده باید ثابت نماید که خواننده مراقبتی را بر عهده داشته و این مراقبت را نقض کرده است و خواهان از یک مصدومیت قابل التزام متضرر شده و مصدومیت مستقیماً ناشی از نقض مراقبت لازم و کافی ایجاد شده است.

^{۸۱} - "ماده ۴۹۶ - پزشک در معالجاتی که دستور انجام آن را به مریض یا پرستار و مانند آن صادر می نماید، در صورت تلف یا صدمه بدنی ضامن است مگر آنکه مطابق ماده (۴۹۵) این قانون عمل نماید".

دارویی نموده است و چنانچه پیش از این ذکر شد تنها استناد به قانون مانع توسط اداره کل دارو و مواد تحت کنترل در عدم اعلام کاربرد دارو در موارد فرعی می تواند مستنداً شانه ی تولیدکننده را مسئولیت آزاد نماید.

همچنین تبصره ۴ ماده ۱۵ قانون نظام صنفی کشور مصوب ۱۳۸۲/۱۲/۲۴ که مسئولیت مطلق را در رابطه با تولیدکنندگان و فروشندگان مقرر داشته: «فرد صنفی مسؤول کیفیت و کمیت هر نوع کالا یا محصول در قبال ارزش و حسن انجام کار در مقابل اجرت و یا وجه دریافتی می باشد.» بر طبق این ماده، فرد صنفی در مقابل کیفیت کالای خود مسؤول شناخته شده است و همانطور که به نظر می رسد در بند مزبور لزومی به اثبات تقصیر عامل زیان و وجود قرارداد دیده نمی شود و همچنین نیازی به اثبات رابطه علیت بین ضرر وعیب کالا نیز به چشم نمیخورد زیرا مسئولیت به طور مطلق وعاری از هرگونه قید وبندی بیان گردیده است.^{۸۲}

۴-۳-۲. مسئولیت کیفری ناشی از عملکرد تولیدکننده دارو

در تجویز دارو به روش صحیح مبنای بحث متفاوت است، زیرا در صورت تجویز القائی به مصرف داروی برند، پزشک اول بر مبنای ماده ی ۲ قانون تشدید مجازات مرتکبین رشاء، ارتشاء، اختلاس و کلاهبرداری مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام ۱۳۶۸ وارد در عنوان تحصیل مال از طریق نامشروع شده است و دوم در صورتیکه داروی برند از نظر کیفی در دسته ی دارو های نسل گذشته باشد و مورد تجویز واقع شود، مصلحت بیمار رعایت نشده و پزشک مسؤول عوارض جانبی ناشی از مصرف خواهد بود. برای مثال پزشکی که با وجود داروی ژنریک و تولید داخل سوپریمون^{۸۳} (مایکوفنولیت سدیم) که به مراتب ارزانتر از داروی برند آن یعنی سل سپت^{۸۴} می باشد، همچنان بر تجویز داروی برند تاکید نماید مصداق ماده ۲ قانون فوق الذکر تلقی و در صورتیکه با وجود شکل دارویی خوراکی برای یک محصول همچنان بر نمونه تزریقی که نسل قدیمی تری نسبت به داروی خوراکی محسوب می گردد اصرار نماید مصلحت بیمار را مورد لحاظ قرار نداده است و مسئولیت ناشی از این آسیب ها را عهده دار می گردد. لذا در بحث حاضر با فرض علم برای پزشک در خصوص کلیه تجویزات دارویی و بدون ادله علمی محکم در خصوص تبعیض ایجاد شده میان دو دارو یا دو شکل دارویی عمد پزشک در تجویز باید فرض گردد و این پزشک است که می باید تقصیر خویش را اثبات کند و در غیر اینصورت عامد تلقی خواهد شد.

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی آن، و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و اصلاحات سال ۱۳۵۳ و قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۶۷/۱۲/۲۳ و آیین نامه های اجرایی این قوانین و قانون نظام صنفی کشور مصوب ۱۳۸۲ موضوع و منبع اصلی احراز مسئولیت کیفری در کشور هستند که به نحو مقتضی به موضوع تعریف دارو و مسئولیت های ناشی از آن نپرداخته است. اصولاً در حقوق ایران در این زمینه قانون خاصی وجود

^{۸۲} - صادق دشت، پژمان محمدی، حسین آقائی جنت مکان، «مسئولیت مدنی و کیفری تولیدکنندگان کالای غیر استاندارد»، مجله پژوهشها

حقوق جزا و جرم شناسی، شماره ۱، (۱۳۹۲)، ۱۵۹.

^{۸۳} - Suprimon.

^{۸۴} - celcept.

ندارد و لازم است قانونگذاری مقتضی در این زمینه بروز نماید و نظامات مشخصی در راستای جبران خسارات اقدامات فرعی و القائی^{۸۵} صورت پذیرد.

لذا به نظر می رسد تولیدکنندگان دارو در وهله نخست موظف هستند تا در زمان ابداع و فرموله کردن داروهای تولیدی جهت عرضه به بازار دانش مکفی زمان خویش برای اطلاعات عارضه ای را به طور کامل شرح داده و اعلام نمایند و نیز دارو را فقط بر اساس برچسب تأیید شده بیماری معین به بازار عرضه نمایند. در این میان در صورتیکه تولیدکننده نسبت به تجویز فرعی داروها اطلاعی نداشته باشد و فرآیند فروش دارو نسبت به میزان بیماران روند منطقی طی نماید مسئولیتی متوجه تولیدکننده نخواهد بود. اما در صورت مشاهده سیر صعودی فروش و نامتناسب با میزان بیماران معین شده در بازار های هدف باید نسبت به آگاهی از مصرف فرعی اطلاعات لازم کسب و نسبت به اعلام آن به مقامات ذی صلاح اقدامات لازم مبذول نمایند. چنانچه در موضوع واکسن کووید-۱۹ که در یکی از شرکت های معتبر داخلی به عنوان نماینده انستیتو گامالیای روسیه تولید واکسن و عرضه آن صورت می پذیرفت، شرکت مزبور با آگاهی از عرضه تقلبی این واکسن در بازار سیاه با قیمت های گزاف سریعاً موضوع را به مقامات قضائی و اداری در سازمان غذا و دارو اعلام نمود تا در صورت ایجاد عارضه های احتمالی مسئولیتی در راستای اثبات بی گناهی خویش نداشته باشد^{۸۶}.

مقامات سازمانهای نظارتی علی رغم ممنوعیت تبلیغات دارو و فرآورده های دارویی در کشور باید به تولیدکنندگان دارو اجازه دهند تا در فرآیندی غیرتبلیغی و با حضور نمایندگان اداره کل دارو نسبت به ایجاد هشدار های لازم در مصارف فرعی به پزشکان اقدامات لازم مبذول دارند در غیر اینصورت و با آگاهی تولیدکننده از مصارف خارج از برچسب و تداوم تولید بیشتر جهت پوشش بازار نمی توان سوء نیت تولیدکننده از کسب منفعت را نادیده انگاشت و عارضه های ایجاد شده را صرفاً در اختیار پزشکان تجویز کننده خلاصه نمود. بنابراین در خلاء قانونی حاضر نسبت به جرم انگاری عالمانه تجویز فرعی با آگاهی از فقدان اطلاعات بالینی مورد نظر و عوارض احتمالی می توان تولیدکننده را در کسب سود ناشی از فروش این دارو ذیل دارا شدن بلاجهت مورد ارزیابی قرار داد و مسئولیت حقوقی ناشی از جبران خسارات و نیز کیفی ناشی از عمد در استمرار فعل ناصواب خویش را برای او منظور قرار داد.

نتیجه گیری

قانونگذار ایران بر اساس یک سیاست جنایی صحیح باید با برنامه ریزی دقیق نسبت به بروزرسانی قوانین حوزه سلامت و نیز تعیین ضمانت اجراهای کاربردی در حوزه مسئولیت مدنی و کیفری اقدام نماید. لزوم جرم انگاری تجویز داروی های فرعی به صورت عامدانه با آگاهی از عوارض آن در غیر از موارد عدم دسترسی به داروی مناسب الزامی است؛ یعنی با وجود داروهای صحیح و دارای مطالعات بالینی تأیید شده هیچ الزامی برای تجویز دارو به صورت فرعی وجود نخواهد داشت و

^{۸۵} - برای مطالعه بیشتر مراجعه کنید به : محمد پیرورام، و شادی عظیم زاده، «سیاست کیفری ایران در برابر تجویز القائی دارو»، مجله پژوهشهای حقوق جزا و جرمشناسی، دوره ۹، شماره ۱۸ (۱۴۰۰)، صص ۲۸۰-۲۵۷.

^{۸۶} - شرکت داروسازی اکتورکو، نامه شماره ۱۴/۰۲/۲۳۸۵ مورخ اردیبهشت ماه ۱۴۰۰ خطاب به معاونت امنیتی فرآجا.

پزشکانی که با علم به این موضوع درصدد تبلیغ و مصرف دارو خارج از ضوابط تعیین شده هستند، مورد پیگیری قانونی قرار گیرند. در این حالت و بروز حادثه یا آسیب برای مصرف کننده بار اثبات بر عهده پزشک خواهد بود تا ثابت نماید عمدی در تجویز و بازاریابی برای شرکت های داروسازی نداشته است. اصل مسئولیت حرفه ای و اخلاق حرفه ای ایجاب می کند تا پزشک در راستای تامین امنیت جانی و روانی بیمار با اقدامات پر ریسک عمل نکند مگر آنکه ثابت نماید این مهم جز با ریسک قابل تامین نبوده است مانند زمانیکه داروهای مربوط به کرونا هنوز به تأیید نرسیده بود و پزشکان برای کنترل ویروس کووید چاره ای جز اعتماد به سایر آنتی ویروس ها نداشتند.

سیاست جنایی ایران باید کلیه اشخاص دخیل در این موضوع از پزشک تا داروساز و نیز مقامات سازمان غذا و دارو و نیز معاونت های درمان در وزارت بهداشت را ملزم به اعلام ضوابط منطقی نموده و برای آن ضمانت اجرا تعیین نماید در مقابل نیز سازمان نظام پزشکی با اعلام رویه های واحد باید از تجویز فرعی داروها مگر در شرایط اثبات شده آکادمیک ممانعت نموده و پیش از ورود قضایی با برخوردهای اداری، بخشی از سیاست جنایی مشارکتی را فعال نماید. موضوعی که در پرتو سود کلان ناشی از مصرف فرعی داروها و مافیای دارویی مغفول مانده و لزوم ورود حاکمیت به جرم انگاری و کیفر متناسب را تقویت می نماید. در حال حاضر کشورهای مختلف در راستای حمایت حداکثری از مصرف کنندگان دارو و بیماران از حدود مسئولیت ناشی از تقصی عبور کرده و با بکارگیری مسئولیت محض و مسئولیت مطلق بار اثبات بی گناهی را بر دوش تولیدکننده قرار داده اند و در موارد بیشتری با صرف اثبات رابطه ی سببیت میان مصرف دارو و ایجاد ضرر فرض مسئولیت به رسمیت شناخته شده و نیازی به اثبات ندارد. تنها استثنای موضوع موانع قانونی در عدم اعلام عوارض ناشی از مصارف فرعی توسط تولیدکنندگان است که بار مسئولیت را از ایشان به شخصیت حقوقی سازمانهای نظاره گر منتقل می نماید.

لذا پیشنهاد می گردد ماده واحده ای با عنوان ممنوعیت استفاده از داروها به صورت فرعی (خارج از برچسب) به تصویب برسد که حاوی مطالب ذیل باشد:

«هرگونه تجویز فرآورده های دارویی در موارد فرعی یا خارج از برچسب ممنوع است و مرتکب در صورتیکه عالماً عامداً اقدام به تجویز یا فروش محصول در خارج از موارد تعیین شده مصرف منطقی دارو نماید برابر این قانون مجرم شناخته شده و مسئول جبران خسارات ناشی از آن و حبس تعزیری درجه شش و محرومیت از اشتغال به حرفه مرتبط به مدت یک تا سه سال خواهد شد.

تبصره ۱: پزشک یا داروساز در صورتیکه مدارک مستند علمی در خصوص کارایی دارو در موارد فرعی داشته و نسبت به عوارض احتمالی آگاهی داشته باشد و عوارض مزبور نسبت به درمان بیماری دارای ریسک کمتری باشد از موضوع این قانون مستثنی است. تشخیص این موضوع در صلاحیت کمیته ای متشکل از ریاست دادرسی جرایم دارویی و پزشکی، ریاست سازمان نظام پزشکی، مدیرکل اداره کل دارو و مواد تحت کنترل، سربازرس سلامت سازمان بازرسی کل کشور، نماینده سازمان حمایت از مصرف کنندگان و نماینده سندیکای مرتبط می باشد.

تبصره ۲: تولیدکننده فرآورده های دارویی ملزم به رعایت قواعد مربوط به بروشورهای دارویی برابر آیین نامه مصوب سازمان غذا و دارو است و ملزم به بیان کلیه عوارض ناشی از مصرف محصول با توجه به استطاعت علمی زمان تولید بوده و باید با احراز عوارض جدید نسبت به بروزرسانی آن اقدام نماید. مسئولیت ناشی از عدم این اعلام به طور مستقیم بر عهده تولیدکننده بوده و در صورت عدم رعایت، علاوه بر جبران کلیه خسارات به تعلیق پروانه دارو برای مدت ۱ تا ۳ سال محکوم می گردد.

تبصره ۳: در صورتی که تولیدکننده آگاهی لازم نسبت به تجویز فرعی فرآورده های دارویی داشته باشد و یا عرفاً باید این اطلاعات را به دست می آورده، ملزم به اعلام آن به سازمان غذا و دارو می باشد. سازمان مزبور بعد از بررسی موضوع در کمیته موضوع تبصره ۱ موظف به صدور هشدار تجویز به پزشکان و داروسازان با اعلام مسئولیت ناشی از آن خواهد بود، تخلف تولیدکننده از مفاد این تبصره با توجه به چگونگی و شدت جرم موضوع ماده ۲۰ قانون مجزات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ قرار می گیرد. همچنین تخلف کمیته مزبور از اعلام موضوع در کمتر از ۲۰ روز موجب تخلف انطباقی و مسئولیت تضامنی ناشی از عدم اطلاع خواهد شد.

تبصره ۴: استفاده از فرآورده های دارویی در صورت عدم دسترسی به داروی صحیح در شرایط فورس ماژور، همه گیری یا جنگ با احراز حسن نیت پزشک یا داروساز و تولیدکننده از موضوع این قانون خارج است. تشخیص و اعلام وضعیت مزبور بر عهده شورای عالی امنیت ملی است.

فهرست منابع:

پیرورام، محمد و شادی عظیم زاده. «سیاست کیفی ایران در برابر تجویز القائی دارو». **مجله پژوهشهای حقوق جزا و جرمشناسی** ۱۸ (۱۴۰۰): صص ۲۵۷-۲۸۰.

دانشگاه علوم پزشکی ایران. «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران». ۱۰۹ / ۰۳ / ۱۳۹۹،
<https://fa.irct.ir/trial/48226>

دشت، صادق. محمدی، پژمان. آقای جنت مکان، حسین، «مسئولیت مدنی و کیفری تولیدکنندگان کالای غیر استاندارد»، **مجله پژوهشها حقوق جزا و جرم شناسی**، شماره ۱، (۱۳۹۲): ۱۵۹.

سازمان دیدبان عدالت و شفافیت، **مفاسد سازمان یافته ی دارویی در سازمان غذا و دارو**،
<http://daad.ir>، مورخ ۲ تیرماه ۱۳۹۶.

سهروردی، مجتبی. **راهنمای تجویز و مصرف منطقی داروها**. تهران: نشر کنکاش، ۱۳۸۵.

صفاری، علی و سید عبدالمجید، اجتهادی، «سیاست کیفی افتراقی در قبال قاچاق محصولات سلامت محور»،
فصلنامه پژوهشی علوم انتظامی (۱۳۹۶)، سال نوزدهم، ص ۱۴.

علیزاده سامع، سونیا و بابک پورقهرمان، «حمایت از بزه‌دیدگان قاچاق کالاهاى سلامت محور در سیاست جنایی ایران و اسناد بین‌المللی»، فصلنامه علمی تحقیقات علوم بین‌المللی (۱۴۰۱)، شماره ۵۴.

فتاح زاده، زهرا و علیرضا امینی، «قلمرو ضمان تولید کننده ناشی از عیب کالا و نقص اطلاع رسانی در نحوه صحیح مصرف»، فصلنامه فقه و حقوق اسلامی (۱۳۹۱)، سال ۴، شماره ۶، صص ۱۳۸ تا ۱۴۵.

Chen H, Reeves JH, Fincham JE, Kennedy WK, Dorfman JH, Martin BC, (2006), "Off-label use of antidepressant, anticonvulsant, and antipsychotic medications among Georgia Medicaid enrollees in 2001", **J Clin Psychiatry**.

Gazarian M, and Kelly M, McPheeand JR, Graudins LV, Ward RL, Campbell TJ, "Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness" **Medical Journal of Australia**, 185(2006), November20, <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2006.tb00689.x>Citations.

An official website of the European Union, <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

Good Distribution Practices (GDP) For Pharmaceutical Howard, Paul; Copland, James. "Off-Label, Not Off-Limits: The FDA Needs to Create a Safe Harbor for Off-Label Drug Use". **The journal of the Missouri State Medical Association** (2013):106-109.

Google. "Federation of American Scientists." Last modified June 1, 2020.

Google. "PRACTICAL LAW." Last modified 01-May, 2013

<https://eur-lex.europa.eu>, 9 February 2006.

<https://fas.org/sgp/crs/misc/r43609.pdf>.

Illuminating the Art of Medicine, (2012):576-581.

Joan McPhee, (2005), "Corporate Criminal Liability and Punishment in the 21st Century: Departures from Constitutional and Criminal Norms and Anomalies in Practice", 2005 ABA White Collar Crime Conference, at 8-11 (Mar. 2005) (and authorities cited therein), available at [http://www.ropesgray.com/files/tb1s20News/FileUpload116/878/Article 2005 Corporate%20Criminal%20Liability McPhee.pdf](http://www.ropesgray.com/files/tb1s20News/FileUpload116/878/Article%20Corporate%20Criminal%20Liability%20McPhee.pdf).

McPhee, Joan, (2006), "THE CRIMINALIZATION OF TRUTHFUL, NON-SLEADING OFF-LABEL PROMOTION: CONSTITUTIONAL, LEGAL AND

POLICY CONCERNS”, Ropes & Gray LLP Boston, Massachusetts, Health care fraud,2006, pp 22-29.

Mithani, Z. “Informed consent for off-label use of prescription medications,” AMA Journal of Ethics

Radley, DC. Finkelstein, SN. Stafford, RS. “Off-label prescribing among office-based physicians.” **Arch Intern Med** (2006):166.

Richard C.Ausness, "There’s Danger here, Cherie!: liability for the promotion and marketing of drugs and medical devices for Off label uses", **university of Kentucky Collrge of law** (2008).p: 19 -25.

Shariful A. Syed. “The Law and Practice of Off-Label Prescribing and Physician Promotion”. **The Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law** 49(2021):2.

Stefhanie Greene and False Claims,(2005), “Act Liability for Off Label Promotion of pharmaceutical products”. **110 PENN. ST.L.Rev.**

Steven R and salbu,(1999), “Off label Use , Prescription and regulatory policy”. **51 FLA. L.Rev.**

The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 301–92, (Suppl. 5) (1934).

Wittich, CM. Burkle, CM. Lanier, WL. “Ten common questions (and their answers) about off-label drug use”, Mayo Clin Proc. (2012) View Article PubMed Google Scholar.938.

www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1.

www.practicallaw.com/lifesciences-mjg.