

## Manufacturer's Criminal Responsibility Against off-label Drugs

*Mohammad Pirvaram<sup>1</sup>, Shadi Azimzadeh<sup>\*2</sup>, Tahmoores Bashirie<sup>3</sup>, Fatemeh Mohamadi moghanjoy<sup>4</sup>*

1. PhD. Student in Criminal Law and Criminology, School of Law and Political Science, South Tehran Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

Email: m.pirvaram@gmail.com.

2. Assistant Professor, Department of Criminal Law and Criminology, School of Law and Political Science, South Tehran Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

\*. Corresponding Author: Email: azimzadehshadi@gmail.com

3. Assistant Professor, Department of Criminal Law and Criminology, Faculty of Law and Political Science, Allameh Tabatabai University, Tehran, Iran.

Email: Tahmoores\_b@yahoo.com

4. Assistant Professor, Department of Criminal Law and Criminology, Faculty of Law and Political Science, South Tehran Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

Email: fateme.mohammadi@znu.ac.ir



S.D.I.L.  
The SD Institute of Law  
Research & Study



انجمن محققان حقوق جزا  
انجمن محققان حقوق جزا

**Publisher:**

Shahr-e- Danesh  
Research And Study  
Institute of Law

**Article Type:**

Original Research

**DOI:**

10.22034/JCLC.2023.393287.1844

**Received:**

27 June 2023

**Accepted:**

23 September 2023

**Published:**

5 September 2024



## ABSTRACT

Sub-prescription is the recommendation of a drug for a disease which is not approved by supervising organizations for treating that disease. Such prescription is taken into consideration in recent events of Covid-19. One of the most effective methods in this field is the requirement of drug prescription based on the approved method. This method deals with the issue of sub-prescription of drugs and the necessary plans to deal with it, including criminal protections. It has become an executive law in countries such as the United States and the European Union because the large profits from selling drugs to patients and medical centers by pharmacies and encouraging doctors to receive cash and non-cash gifts as a result of the sale of these products will always result in the risk

### Copyright & Creative Commons:

© The Author(s). 2021 Open Access. This article is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. To view a copy of this licence, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.



of prescribing drugs unrelated to the patient's illness. In this article, an attempt has been made to measure the place of sub-prescription of drugs in the criminal policy, clarify their commonalities and differences, and provide suggestions to eliminate possible gaps and attract the legislator's attention to the lack of an explicit law in this regard in the Iranian criminal policy. Studying the legal system of other countries and their criminal policy in facing this issue is the main method of this article. This research is a fundamental-applied study and is carried on based on descriptive and analytical methods with library tools, and its interdisciplinary analyzes lead to suggestions for enriching Iran's legal system and clarifying criminal liability in cases of health crises.

**Keywords:** Criminal Liability, Criminal Policy, Sub-Prescription Drug, Criminal Responses, Substitution Requirement.

Excerpted from the Ph.D. thesis entitled "Manufacturer's Criminal Responsibility against off- Label Drugs" Islamic Azad University, Tehran South Branch, Tehran, Iran.

**Funding:** The author(s) received no financial support (funding, grants, and sponsorship) for the research, authorship, and/or publication of this article.

**Author Contributions:**

Mohammad Pirvaram: Conceptualization, Methodology, Validation, Formal analysis, Investigation, Resources, Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing.

Shadi Azimzadeh: Conceptualization, Methodology, Validation, Formal analysis, Resources, Data Curation, Writing - Review & Editing, Supervision, Project administration.

Tahmoores Bashirie: Validation, Data Curation, Supervision.

Fatemeh Mohamadi moghanjoy: Validation, Data Curation, Supervision.

**Competing interests:** The authors declare that they have no competing interests.

**Citation:**

Pirvaram, Mohammad, Shadi Azimzadeh, Tahmoores Bashirie & Fatemeh Mohamadi moghanjoy. "Manufacturer's Criminal Responsibility Against off-label Drugs" *Journal of Criminal Law and Criminology* 12, no. 23 (September 5, 2024), 123-156.

## **Extended Abstract**

Cultural criminology has challenged mainstream criminology with a critical approach emphasizing on the qualitative method of study and incorporating the concept of culture into the field of criminological studies, and thus has influenced on criminal policies of countries throughout the world.

Meanwhile, Iranian criminal policy has faced challenges in confront with cultural criminology due to the characteristics of authoritative model of criminal policy as well as security, social and cultural grounds. Such a model seeks to make all members of society fully homogeneous and integrated in terms of concepts or phenomena such as crime and deviance.

The present article, based on a descriptive-analytical method and a theoretical framework relying upon cultural criminology seeks to find out and analyze the relevant challenges of legislative criminal policy from a critical perspective. Accordingly, securitization necessity of reference to cultural norms in criminal policy-making, carnivalization of criminal phenomenon, the gap between dominant culture and informal culture, emergence of new subcultures and new lifestyles in spheres of individual and social lives are considered as the significant examples of these relevant challenges.

With regard to the necessity of categorizing of these challenges into internal and external forms, the diversity and variety of the related examples which are discussed in this paper has been inevitable.

For this reason, the authors by adopting a critical approach to certain examples of these challenges, and considering cultural diversity of Iranian society, and the fact that most of crimes and deviances have rooted in culture of the society (and for this reason a specific type of crime has not been intended in this paper) suggest that to tackle the challenges needs to recognizing cultural diversity and pluralism in the process of criminal policy-making.

Moreover, any reform within the criminal justice system needs to increasing and synergistic interaction between formal and informal parts of the society. From the perspective of cultural criminology, crime is a production of economic, political and cultural inequalities.

Therefore, offenders are regarded as the production of policies that cause these inequalities in so far as they did not impose the individuals and cultural management of society could perform its function in a better manner, perhaps they did not engage with the criminal justice system.

According to this paper's findings, the dominant cultural policy of our country with regard to the cultural and social contexts of Iranian society (that is similar to a rainbow of various cultures and subcultures) deems such diverse cultures and subcultures as a threat against its security, and thus seeks to a cultural integration that of course results in difficult problems.

The authors conclude that the current securitization policy renders a security-based attitude becomes dominant in all criminal policies, and therefore, the consequences of such policy-makings have deterred the civil and political rights as well as economic, social and cultural rights of the citizens by means of measures and mechanisms including over-criminalization and zero-tolerance policy that are regarded as penal instrumentalism and a typical model of the criminal law of the enemy.

The outcome of such criminal policy would be the marginalization of all sub-cultures as potential dangers for the society and its sovereignty.

Newfound phenomena in society particularly cultural ones have been responded by penal instruments instead of cultural measures and solutions. It has resulted in several ineffective and obsolete legislations.

A flawed structure of criminal justice system is a serious problem at the domestic legislative criminal policy so that it has resulted in a conflict between legislation authorities which may have their particular attitude in criminal policy-making.

It seems that several levels of domestic criminal policy has faced a crisis because each of these levels has its own perception in respect of individual, social and cultural rights that has led to a discrimination between citizens.

Now, domestic criminal policy has faced serious challenges due to carnivalization of criminal phenomenon.

A part of domestic protests in recent years has been the outcome of the current securitization policy that were not tolerated at all in despite of peaceful protests recognized by the Constitution.

Finally, non-recognition of informal cultures and subcultures in the process of criminal policy-making has given rise to a gap between formal and informal cultures that can entail a serious threat to national integrity.

## مسئولیت کیفری تولیدکننده در برابر داروهای فرعی (Label off)

محمد پیرورام<sup>۱</sup>، شادی عظیم زاده\*<sup>۲</sup>، تهمورث بشیریه<sup>۳</sup>، فاطمه محمدی  
مغانجوی<sup>۴</sup>

۱. دانشجوی دکتری، حقوق کیفری و جرم‌شناسی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد تهران جنوب، تهران، ایران.

Email : m.pirvaram@gmail.com

۲. استادیار، گروه حقوق، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران جنوب، تهران، ایران.

\*.نویسنده مسئول : Email : seyedzadeh@yahoo.com

۳. استادیار گروه حقوق، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

Email : Tahmoores\_b@yahoo.com

۴. استاد مدعو گروه حقوق، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران جنوب، تهران، ایران.

Email : F20mster@gmail.com

### چکیده:

تجویز فرعی عبارت از توصیه یک دارو برای بیماری است که سازمان‌های ناظر، تأییدی برای استفاده از آن دارو را برای این بیماری نداده‌اند. حوادث اخیر در مواجهه با کووید-۱۹، چنین تجویزی را مورد توجه قرار می‌دهند. یکی از مهمترین شیوه‌های مؤثر 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؛ بنابراین ورود نظام حاکمیتی سلامت در هر کشوری تضمینی مناسب برای حمایت از حقوق بیماران بوده که با ایجاد مسئولیت‌های حقوقی و کیفری از خودسری‌های

### کپی‌رایت و مجوز دسترسی آزاد:



کپی‌رایت مقاله در مجله پژوهش‌های حقوقی نزد نویسنده (ها) حفظ می‌شود. کلیه مقالاتی که در مجله پژوهش‌های حقوقی منتشر می‌شوند با دسترسی آزاد هستند. مقالات تحت شرایط مجوز Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0 منتشر می‌شوند که اجازه استفاده، توزیع و تولید مثل در هر رسانه‌ای را می‌دهد، به شرط آنکه به مقاله استناد شود. جهت اطلاعات بیشتر می‌توانید به صفحه سیاست‌های دسترسی آزاد نشریه مراجعه کنید.



نوع مقاله:

پژوهشی

DOI:

10.22034/CLC.2023.393287.1844

تاریخ دریافت:

۰۶ تیر ۱۴۰۲

تاریخ پذیرش:

۰۱ مهر ۱۴۰۲

تاریخ انتشار:

۱۵ شهریور ۱۴۰۳



پزشکان ممانعت می‌نمایند. 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. مشخصاً مطالعه نظام حقوقی سایر کشورها و سیاست کیفری ایشان در مواجهه با این موضوع روش اصلی این نوشتار است؛ از این رو این پژوهش یک مطالعه بنیادی-کاربردی است که بر اساس روش توصیفی و تحلیلی با ابزار کتابخانه‌ای گردآوری گردیده و تحلیل‌های میان رشته‌ای در آن سبب پیشنهاداتی در جهت اغنای نظام حقوقی ایران و تبیین مسئولیت کیفری در موارد بروز بحران‌های سلامت می‌گردد.

### کلیدواژه‌ها:

مسئولیت کیفری، سیاست کیفری، تجویز فرعی، دارو، پاسخ‌های کیفری، الزام جایگزینی.

برگرفته از رساله دکتری با عنوان «مسئولیت کیفری تولیدکننده در برابر داروهای فرعی (Label off)»، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد تهران جنوب، تهران، ایران.

### حامی مالی:

این مقاله هیچ حامی مالی ندارد.

### مشارکت نویسندگان:

محمد پیرورام: مفهوم‌سازی، روش‌شناسی، اعتبار‌سنجی، تحلیل، تحقیق و بررسی، منابع، نوشتن - پیش‌نویس اصلی، نوشتن - بررسی و ویرایش.

شادی عظیم‌زاده: مفهوم‌سازی، روش‌شناسی، اعتبار‌سنجی، تحلیل، منابع، نظارت بر داده‌ها، نظارت، مدیریت پروژه.

تهمورث بشیریه: اعتبار‌سنجی، نظارت بر داده‌ها، نظارت.

فاطمه محمدی مغانجوی: اعتبار‌سنجی، نظارت بر داده‌ها، نظارت.

### تعارض منافع:

بنا بر اظهار نویسندگان این مقاله تعارض منافع ندارد.

### استناددهی:

پیرورام، محمد، شادی عظیم‌زاده، تهمورث بشیریه و فاطمه محمدی مغانجوی. «مسئولیت کیفری تولیدکننده در برابر داروهای فرعی (Label off)». مجله پژوهش‌های حقوق جزا و جرم‌شناسی ۱۲، ش. ۲۳ (۱۵ شهریور، ۱۴۰۳)، ۱۲۳-۱۵۶.

## مقدمه

دولت‌ها در مواجهه با تجویز خارج از کاربرد اصلی دارو با استفاده تبلیغات فرعی شرکت‌های دارویی مخالفند. شرکت‌های 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<sup>۱</sup> مطابقت ندارند. استفاده از داروهای فرعی مورد تأیید FDA برای سایر موارد، در ماه‌های ابتدایی سال ۲۰۲۰ به دلیل شیوع کووید-۱۹ در صف اول خبرها قرار گرفت. پزشکان به واسطه استفاده از هر نوع تجویز فرعی<sup>۲</sup> به مطالعات و یا دستورالعمل‌های مبتنی بر شواهدی نگاه می‌کنند که استفاده از داروی فرعی را برای درمان یک بیماری خاص مفید می‌سازد. داروها می‌توانند اثرات جانبی مختلفی داشته باشند که برخی از آنها به‌طور بالقوه‌ای به دلیل بدتر کردن سلامت فرد قابل توجه هستند. همراه با کووید ۱۹، هم کلروکین<sup>۳</sup> و هم هیدروکسی کلروکین<sup>۴</sup>، علائم اولیه‌ای را بروز دادند که ممکن است برخی از نشانه‌های عفونت ویروس کرونا را در بیمارانی که در بیمارستان بستری هستند کاهش دهند. بسیاری از متخصصین، شروع به تبلیغ استفاده از آنها، به‌ویژه در موارد شدید بیماری کردند. تا به امروز این داروها در کنار داروی ضد ویروس مالاریا (اسلتامیویر)<sup>۵</sup> و ضد ویروس ایدز (لوپیناوویر و ریتوناوویر)<sup>۶</sup> در عمل و یا در مطالعات دقیق تحقیقاتی پیشرفت چشمگیری نداشته است. در حقیقت، هیچ مدرکی دال بر آزمایش‌های بالینی وجود ندارد که درمان بالقوه، نتایج را در بیماران مشکوک به کرونا بهبود بخشد و هر دو دسته دارویی فوق‌الذکر می‌توانند عوارض جانبی نادر و جدی داشته باشند، از جمله: طولانی کردن فاصله ضربان قلبی<sup>۷</sup>، افت قند خون، اثرات اعصاب و روان و بیماری تورینه.<sup>۸</sup> این موضوع، خطرات و مزایای تجویز و تبلیغ استفاده از داروی فرعی را برجسته می‌کند.<sup>۹</sup>

یک بررسی عادی از داروهای مورد استفاده در مطب‌های عمومی نشان داد که ۲۱ درصد از نسخه‌ها

1. Food & Drugs Administration (FDA)

2. label off

3. Chloroquine

4. Hydroxychloroquine

5. Oseltamivir

6. Lopinavir/ritonavir

7. Corrected QT interval (QTs)

8. Retinopathy

۹. چهارچوب و مقررات اخلاقی و حقوقی برای استفاده خارج از برچسب: چشم‌انداز اروپا، این مقاله در ژورنال مطبوعات دارو

به چاپ رسیده است. ۲۰۱۴.

برای موارد فرعی تجویز شده‌اند.<sup>۱۰</sup> همچنین ۳۱ درصد تمام داروهای ضد افسردگی، ضد تشنج و ضد روان‌پریشی، برای موارد فرعی تجویز شده بودند، ۱۱۴۰ تا ۸۰ درصد از دریافت‌کنندگان داروهای اعصاب، آنها را برای مصارف فرعی دریافت می‌کردند 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 می‌دهد.<sup>۱۲</sup> تجویزات فرعی داروهای ضد روان‌پریشی به‌تنهایی ۶ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۸ برآورد شده است؛<sup>۱۳</sup> و<sup>۱۴</sup> بنابراین مشخص می‌گردد که نظام سیاست‌گذاری صحیحی در خصوص تجویز فرعی انجام نپذیرفته و سؤال

10. A. Syed Shariful et al., "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.

11. David C Radley et al., "Off-label prescribing among office-based physicians", *Archives of internal medicine*, 166(2006).

۱۲. با اینکه عمل تجویز خارج از برچسب داروهای مورد تأیید FDA رایج بوده و اغلب از نظر پزشکی برای بیماران مفید است؛ اما تبلیغ چنین استفاده‌هایی، پزشکان را در معرض خطر بیشتری قرار می‌دهد. پرونده روان‌پزشک پیتز گلیسن گویای چنین سناریویی است. گلیسن چندین سال داروی نارکولپسی (سدیم اکسی بات) را برای درمان خارج از برچسب طولانی مدت افسردگی و فیبرومیالژیا (درد بافت عضلانی) تجویز کرد. در سال ۲۰۰۳، تولیدکننده دارو از او خواست تا در مورد تجربیات خود با دیگر پزشکان، هم در گفتگوهای تبلیغاتی و هم در کنفرانس‌های 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 می‌تواند برای پزشکان در شیوه‌های تجویز آنها مفید باشد، به آنها این امکان را می‌دهد در حالی که به بیماران رسیدگی می‌کنند، خطر بالقوه را کاهش دهند.

13. Paul Howard, James Copland, "Off-Label, Not Off-Limits: The FDA Needs to Create a Safe Harbor for Off-Label Drug Use", *Missouri medicine*, 110(2013), 106-109.

۱۴. اصل موضوع زمانی مورد توجه قرار گرفت که مشخص شد ۵۲ نفر از بیماران جراحی شده دچار نقص بینایی و ابتلا به کوری شده‌اند. با بررسی موضوع از ناحیه سازمان‌های متولی از جمله پزشکی قانونی مشخص می‌گردد علت بروز این پدیده استفاده از داروی اوستین بوده است. گرچه رسانه‌ها 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 داروها و تقلبی بودن آن را علت حادثه ذکر کردند؛ اما واقع مطلب هیچ‌یک از مدعاهای ارائه شده توسط مسئولین نبود؛ زیرا دارو در بیمارستان رازی تهران و سایر کلینیک‌های چشم‌پزشکی نه از طریق غیرقانونی بلکه بعضاً از مراکز معتبر تأمین و عرضه 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 دارویی در سازمان غذا و دارو. (تهران: ۲ تیرماه ۱۳۹۶)، ۱۶۸.

نک: <https://www.alef.ir/news/html?show=amp.۳۹۶۰۵۰۴۰۴۴/>

اساسی در این نکته خواهد بود که در صورت استفاده از داروهای فرعی و ایجاد آسیب‌های جسمی و روانی مطالعه نشده چه کسانی پاسخگو خواهند بود؟ مشخصاً از سازمان‌های قانون‌گذار تا پزشک و داروساز در این مهم نقش ایفا می‌کنند.

## ۱- استفاده از داروهای فرعی

استفاده فرعی از داروها به مواردی اطلاق می‌گردد که آن محصول توسط سازمان غذا و داروی آمریکا برای بیماری مورد نظر تجویزگر مورد تأیید قرار نگرفته است.<sup>۱۵</sup> پزشکان و داروسازان زمانی که متوجه کاربردهای دیگر داروها به غیر از موارد تأیید شده در برچسب دارویی می‌گردند اقدام به تجویز این موارد می‌نمایند.<sup>۱۶</sup> استفاده از داروهای فرعی از این حقیقت ناشی می‌شود که همه کاربردهای بالقوه یک محصول دارویی در خلاصه‌ای از ویژگی‌های محصول<sup>۱۷</sup> فهرست نشده‌اند و اجازه مصرف سازمان‌های رگولاتوری، تنها بر اساس موارد ادعایی در خواست‌کننده بررسی و صحت‌سنجی می‌گردد، همچنین استفاده فرعی ممکن است توسط دولت‌ها ایجاد شوند؛ زیرا برخی از دولت‌ها، مانند فرانسه، از ملاحظات مالی به‌عنوان استدلال برای تشویق پزشکان برای تجویز فرعی استفاده می‌کنند؛<sup>۱۸</sup> بنابراین در بسیاری از موارد مشاهده می‌گردد که دارویی از مراجع رسیدگی‌کننده مانند سازمان بهداشت جهانی<sup>۱۹</sup> یا سایر سازمان‌های ناظر معتبر جهان<sup>۲۰</sup> برای درمان یا تشخیص یک بیماری مشخص مجوز دریافت می‌کند و در طی مدت زمان سپری شده برای سایر بیماری‌ها توسط پزشکان مورد استفاده قرار می‌گیرد. درحالی‌که هیچ مطالعه نظری یا کاربردی در خصوص تأثیر یا عوارض جانبی دارو گزارش نشده و این به‌طور 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 تجویزکننده دارد می‌پردازد. در قانون اجتماعی مربوط به محصولات دارویی در اتحادیه اروپا هیچ دستورالعمل مشخصی<sup>۲۱</sup> اصطلاح استفاده فرعی را تعریف نمی‌کند. در

15. Stephanie Greene. False Claims Act Liability for Off Label Promotion of pharmaceutical products. 110, (Penn State: 2005), 41 - 43.

16. Steven R. Salbu, "Off-Label Use, Pr Off-Label Use, Prescription, and Mark escription, and Marketing of FD eting of FDA-Approved Drugs: An Assessment of Legislative and Regulatory Policy". 51(1999), 181- 189.

17. summary of product characteristics (SmPC)

18. Peter L'Ecluse, et al., "Off-label use of medicinal products and product liability", Law stated as at 01 -May - 2013. <http://www.practicallaw.com/lifesciences-mjg>.

19. WHO

20. FDA, EMA, TGA

21. EC/2001/83

ضمیمه «I» دستورالعمل در مورد اقدامات دارویی نمایندگی اروپا<sup>۲۲</sup> مشخص کرده که استفاده فرعی مربوط به شرایطی است که محصول دارویی عمداً برای هدف پزشکی مغایر با اطلاعات مجاز محصول استفاده می‌شود.<sup>۲۳</sup>

مهر و موم‌هاست که دولت ایالات متحده آمریکا در خصوص تجویزهای با رویکرد کاربردی فرعی هشدار داده و این عمل را مصداق بارز فعل جنایت کارانه طبقه‌بندی نموده است؛<sup>۲۴</sup> از این رو با اینکه در ایالات متحده آمریکا نیز نفوذ شرکت‌های قدرتمند دارویی سبب اعمال نفوذ در سازمان غذا و دارو و نیز آراء دادگاهی می‌گردد اما بر اساس یک اصل کلی تبلیغ گمراه کننده خارج از برچسب یا فرعی جرم است.<sup>۲۵</sup> ماده یک از قانون فدرال مواد غذایی و آرایشی بهداشتی<sup>۲۶</sup> به صراحت داروسازان دارای مجوز را از تبلیغات یا ترویج خدمات ترکیب دارو به مصرف‌کنندگان منع می‌کند. دادگاه فدرال ممنوعیت تبلیغات را مغایر قانون اساسی تشخیص داده‌اند و ارائه اطلاعات غیر گمراه کننده در مورد استفاده‌های خارج از برچسب را که توسط متمم اول قانون مزبور ممنوع شده است مورد تعقیب کیفری قرار داده‌اند.<sup>۲۷</sup> هرچند رویه جاری در ایالات متحده آمریکا نیز نیاز به تصریحات قانونی مشخص و اتخاذ تدابیر روشن جرم انگاری در این خصوص است تا هم بتوان از اصلاحات علمی در این باب حمایت کرد و هم زمینه سوء استفاده مجرمان در سودهای کلان ناشی از فروش دارو را ممنوع نمود.<sup>۲۸</sup>

22. European Medicines Agency (EMA)

23. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I – Definitions, Rev 4, EMA, (2012), 13.

۲۴. بر اساس مقررات بازپرداخت فدرال و ایالتی، بسیاری از استفاده‌های خارج از برچسب توسط Medicare یا Medicaid و تحت قوانین ایالتی قابل جرمیمه هستند. قوانین بیمه ۴۲ U.S.C § ۱۳۹۵x(۲); راهنمای حامل‌های مدیکر ۲۰۰۹/۴C.

۲۵. نک: ۱۲ FDA Drug Bulletin ۵-۴ (۱۹۸۲), (۵۹ Fed. Reg. ۸۲۰, ۵۹, ۸۲۱ (Nov. ۱۸, ۱۹۹۴) See, e.g. & (۵۲ Fed. Reg. ۸۸۰۳, ۸۷۹۸ (Mar. ۱۹, ۱۹۸۷), (۴۸ Fed. Reg. ۲۶۷۲۰, ۲۶۷۲۳ (June ۹, ۱۹۸۳), (۴۰ Fed. Reg. ۱۵۳۹۲, ۱۵۳۹۳-۹۴ (Apr. ۷, ۱۹۷۵), (۳۷ Fed. Reg. ۱۶۵۰۳, ۱۶۵۰۴-۱۶۵۰۴ (Aug. ۱۵, ۱۹۷۲))

26. FDCA

27. Joan McPhee, “Corporate Criminal Liability and Punishment in the 21st Century: Departures from Constitutional and Criminal Norms and Anomalies in Practice”, ABA White Collar Crime Conference, (2005) 8-11. (and authorities cited therein), available at [http://www.ropesgray.com/files/tb1\\_s20News/FileUpload116/878/Article 2005 Corporate%20Criminal%20Liability McPhee.pdf](http://www.ropesgray.com/files/tb1_s20News/FileUpload116/878/Article%20Corporate%20Criminal%20Liability%20McPhee.pdf).

28. McPhee, Joan, “THE CRIMINALIZATION OF TRUTHFUL, NON-SLEADING OFF-LABEL PROMOTION: CONSTITUTIONAL, LEGAL AND POLICY CONCERNS”, Ropes & Gray LLP

## ۲- قوانین و مقررات قابل اجرا

پزشکان اغلب فاقد اطلاعات کافی در مورد استفاده از داروی فرعی هستند. در اصل سازمان غذا و داروی آمریکا<sup>۲۹</sup> یک تبادلگر نیرومند اطلاعات علمی، میان شرکت دارویی و بیماران است؛ اما سیاست این است که شرکت‌ها فقط اطلاعات علمی را می‌توانند به اشتراک بگذارند (نه تبلیغاتی).

شرکت‌ها باید مسائل ایمنی مربوط به مصارف فرعی را به بیماران و پزشکان اطلاع دهند؛ اما سازمان‌های مجوز دهنده به شرکت‌ها اجازه نمی‌دهد در مورد اثربخشی استفاده از داروهای فرعی صحبت کنند؛ زیرا نخست مطالعه مذکور صورت نگرفته و تنها یک دیدگاه نظری است و دوم اینکه، این امر یک موضوع مشخص تبلیغاتی محسوب می‌گردد. زمانیکه مجموعه آلرگان<sup>۳۰</sup> قصد داشت به پزشکان در خصوص مصرف داروی آرایشی بوتاکس که برای فلج مغزی کودکان، با تجویز فرعی مورد استفاده قرار می‌گرفت هشدار دهد، با ممانعت ایشان مواجه گردید؛ زیرا به طور ضمنی تأیید مصرف محصول در این بیماران تلقی می‌شد. مبنای چهارچوب قانونی و نظارتی مؤثر بر تجویز فرعی، قانون مواد غذایی، دارویی و آرایشی بهداشتی فدرال<sup>۳۱</sup> سال ۱۹۳۸ بخش ۳۲۱ است که توزیع مستقیم یا غیرمستقیم یک محصول، در تجارت بین ایالتی که دارای برچسب نامناسب است را غیرقانونی می‌داند.<sup>۳۲</sup> بخش ۳۵۲ اعلام می‌کند که اگر برچسب گذاری دارویی اشتباه یا در هر صورت گمراه‌کننده باشد، باید اشتباه تلقی شود،<sup>۳۳</sup> اگرچه صلاحیت یک دارو توسط سازمان به پزشکان این اطمینان را می‌دهد 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 داروی آمریکا بسیار پرهزینه است؛ بنابراین 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

Boston, Massachusetts, Health care fraud, (2006), 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, View Article PubMed Google Scholar. (2012), 938.

تأیید استفاده می‌کنند و این یعنی یک تولیدکننده دارو می‌تواند با توجیه پزشک به هر صورتی، فروش محصول خود در سایر رده‌های درمانی را در دستور کار قرار دهد و این بیمار است که قربانی این تجویز می‌شود. موضوعی که در غیاب داده‌های کافی و عوارض احتمالی، قانونی تلقی شده درحالی‌که به قطع امری غیر قانونی است. تا سال ۱۹۹۷، تبلیغ هرگونه استفاده فرعی داروهای تجویزی به وضوح ممنوع بود. این موضوع با تصویب قانون مدرن‌سازی سازمان<sup>۳۴</sup> 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<sup>۳۵</sup> این موضوع به طور مسلم به دلیل فقدان 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 پزشکان را اقناع به استفاده فرعی می‌نمایند و دیگر تمایلی به دریافت مجوز از سازمان غذا و دارو ندارد. همین موضوع می‌تواند ایجاد کننده 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<sup>۳۶</sup> 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.<sup>۳۷</sup>

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؛ از این رو 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.<sup>۳۸</sup>

34. FDAMA

35. David C Radley et al., op. cit., 166.

36. IDL

۳۷. آیین‌نامه کارگروه بررسی و شورای تدوین فهرست دارویی ایران، نک:

<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>

۳۸. در پرونده گلیسون، دادگاه منطقه‌ای 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

### ۳- مسئولیت محصول<sup>۳۹</sup>

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.<sup>۴۰</sup>

#### ۳-۱- نقص محصول

ماده ۶ (۱) قانون مزبور نشان می‌دهد که یک محصول زمانی ناقص است که «ایمنی مورد انتظار» را فراهم نمی‌کند،<sup>۴۱</sup> 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،<sup>۴۲</sup> نقص ساخت و نقص بسته بندی<sup>۴۳</sup> 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

---

به محکومیت وی از مارک اشتباه Xyrem برای یک مورد خارج از برچسب شد. (Ref. ۳۷ ۲۰۸). «مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران»، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ۰۹ / ۰۳ / ۱۳۹۹.

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

39. Product Liability Directive (PLD)

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

41. CM, Wittich, op. cit. 982.

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

43. M Gazarian, et al., "Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness" *The Medical Journal of Australia*, 185(2006), 126.

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.<sup>۴۴</sup> داروسازان مسئولیت جبران مسائلی را نیز بر عهده دارند که در کنار محصول ممکن است ایجاد شده باشد؛ چنانچه بند دوم توضیح می‌دهد در صورتیکه محصول از نظر کارایی درست باشد اما توصیه‌های 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 می‌توان به وضعیت استفاده از برخی حلال‌ها در تولید دارو در ایران در مقایسه با سایر کشورها اشاره نمود. استفاده از حلال‌های دارای درصد بالای الکل‌ها در برخی فرآورده‌های دارویی ضد سرفه در ایران ممنوع است و همین عامل سبب کاهش تأثیرات بالینی دارو می‌گردد 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 بهره‌مندی از منابع ستاد قاچاق مواد مخدر و استحصال این مواد از تریاک سهل‌تر از اروپا و آمریکا است و ایشان مجبور هستند در بسیاری از موارد با به‌کارگیری کافئین به‌جای مواد مزبور تا حدودی خلأ ناشی از این مواد را پوشش دهند؛ بنابراین در صورتی که مصرف‌کننده داروی‌های هر یک از ایشان با استدلال در خصوص الزام استفاده از حلال‌های الکلی یا مواد ناركوتیک بخواهد تولیدکننده را دارای مسئولیت نشان دهند موضوع از دستور کار بررسی خارج خواهد شد. در برخی از کشورها مانند هندوستان شرایط نگهداری در انبارها جزء شرایط طبیعی محسوب گردیده و تا زمانی که برای یک دارو شرایط محیطی مشخص طلب نگردد دارو را در محیط انبار عادی نگهداری می‌کنند<sup>۴۵</sup> ولی در ایران جهت پیشگیری از تغییرات دمایی تولیدکننده ملزم به نگهداری داروها و مواد دارویی در

44. Zain Mithani, "Informed Consent for off-Label Use of Prescription Medications", The AMA Journal of Ethic, 14(2012), 576-581.

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

شرایط انبارداری خنک می‌باشد.<sup>۴۶</sup>

همچنین ممکن است وضعیت دانش علمی و فنی در زمانی که تولیدکننده محصول را به بازار عرضه کرده به‌گونه‌ای باشد که بتوان نقص را کشف کرد (دفاع از خطر توسعه) برای مثال داروی گوارشی رانیتیدین که در برندهای مختلف در بازار جهانی عرضه می‌گردید در بهمن‌ماه ۱۳۹۸ با اعلام جمع‌آوری 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 مؤثره رانیتیدین کشف مزبور صورت پذیرفته و به جامعه جهانی عرضه شد و سریع با دستور سازمان‌های نظارتی دارو جمع‌آوری و امحاء گردید.<sup>۴۷</sup>

قواعد مذکور و مقررات چهارچوب‌های نظارتی اتحادیه اروپا در مورد داروها به‌طور هم‌زمان اعمال می‌شوند،<sup>۴۸</sup> یعنی در صورتی که تولیدکننده کالای خود را به مراکز توزیعی واگذار کرده باشد مسئولیتش با برجا خواهد بود. در ایران هیچ شرکت داروسازی حق ندارد به‌طور مستقیم دارو به مراکز درمانی یا داروخانه‌ها واگذار نماید؛<sup>۴۹</sup> بلکه باید با یک شرکت پخش دارویی قرارداد توزیع امضاء نموده و سپس این شرکت پخش دارویی است که داروها را به مراکز درمانی و داروخانه‌ها می‌رساند؛ در حالی که در بسیاری از کشورهای دیگر داروسازان هم می‌توانند از امکانات شرکت‌های پخش استفاده نمایند و هم خود به‌طور مستقیم طرف معامله مراکز درمانی و داروخانه‌ای قرار گیرند (به‌طور مشخص در کشور

---

۴۶. ضوابط انبارهای شرکت‌های پخش دارو، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت. به‌روز رسانی شده در ۱۳۹۱ موجود در: <http://fdo.sums.ac.ir>؛

Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials World Health Organization WHO Technical Report Series, 917, 2003.

۴۷. حکم دیوان دادگستری اروپا 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 تولیدکننده فرانسوی و توزیع‌کننده واکسن مربوطه (کاملاً متعلق به آن) در بریتانیا متحمل جراحت شدید شده بود، داده شد. دیوان دادگستری اروپا اعلام کرد که «با توجه به اوضاع هر پرونده و اوضاع واقعی موضوع قبل از آنها، تشکیل دادگاه‌های ملی این است که آیا ارتباط بین تولیدکننده و نهاد دیگر آن قدر نزدیک است که مفهوم تولیدکننده در داخل معنای مواد ۱۱۷ PLD و همچنین شامل آن نهاد اخیر قرار بگیرد و اینکه انتقال محصول از یکی به دیگری از آن اشخاص به معنای به‌گرددش انداختن آن مفاد نیست».

۴۸. نک: مقاله ۲۵، دستورالعمل مربوط به داروهای انسانی و ماده ۱۵، مقررات EMA؛ همچنین به ماده ۶۱ (۴)، دستورالعمل مربوط به داروهای انسانی.

۴۹. بخشنامه شماره ۶۶۵/۹۹۵۷۹ مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۰۱ سازمان غذا و داروی ایران.

سلطنت عمان در همسایگی ایران نحو اخیر اجرا می‌شود؛<sup>۵۰</sup> بنابراین با واگذاری داروها و محصولات سلامت‌محور به شرکت‌های 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، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های 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 خسارت‌های وارده در اثر مصرف این اقلام نیست<sup>۵۱</sup> و سپس در اصلاحیه مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۱ قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی، فرآورده‌های زیستی (بیولوژیک)، مکمل‌ها، 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؛ ولی 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 مجازات‌ها و احکام مقرر در قاچاق را به موارد ساخت نیز تسری داده و علاوه بر مجازات‌های عمومی که در کلیات قانون قرار دارد امکان محکومیت تولیدکننده یا توزیع‌کننده کالاهای دارای اشکالات فنی را در تشدید مجازات در این ماده قرار داده است.

#### ۴- مسئولیت تولیدکننده در استفاده فرعی

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 تأثیر<sup>۵۲</sup> و رابطه مستقیم میان زیان حاصله در نتیجه مصرف داروی فرعی، می‌باید تولیدکننده را مسئول ارزیابی نماییم؛ اما

۵۰. وزارة الصحة: قرار وزاری رقم ۱۱۳ / ۲۰۲۰ بإصدار اللانحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية.

۵۱. سونیا عزیززاده سامع و همکاران، «حمایت از بزه‌دیدگان قاچاق کالاهای سلامت‌محور در سیاست جنایی ایران و اسناد بین‌المللی»، فصلنامه علمی تحقیقات علوم بین‌المللی، شماره ۱۶، ۶۰، (۱۴۰۲).

۵۲. نک: ماده ۳۶۳ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ و جواهر الکلام، ج ۳۴، ۶۴۱ و تکملة المنهاج، ج ۲، مسئله ۲۷۲.

موضوع اصلی این نوشتار فراتر از معیوب بودن کالا، مربوط به تجویز نادرستی است که به واسطه فقدان مطالعات بالینی و توصیه نشده توسط مراجع نظارتی توسط یک پزشک مورد تجویز قرار گرفته است. در این خصوص دو نگاه را می‌توان برشمرد:

- اطلاع تولیدکننده از نحوه مصرف دارو در تجویز فرعی و نیز برگزاری برنامه‌های 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، بدون شک تولیدکنندگان دارو نسبت به میزان مصرف دارو در بین بیماران یک کشور اطلاع کافی دارند و در اصل کلیه شرکت‌های داروسازی بر مبنای پیش‌بینی فروش بازار اقدام به تهیه مواد اولیه و نیز برنامه‌ریزی تولید می‌کنند. 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 (جراحی‌های چشم). در شرایط دوم تولیدکننده از مصرف دارو در سایر جهات اطلاع ندارد، برای مثال آمپول نورویون به‌عنوان یک تقویت کننده در اشخاص دچار اعتیاد به‌عنوان مکمل حالت نشنگی بعد از مصرف مواد مخدر استفاده شده و آسیب‌های کلیوی و کبدی شدیدی را برای آن‌ها به همراه داشته است.

نگاهی به مبانی فقهی در این خصوص راهگشاست، قاعده لاضرر و غرور در دو وجه نفی و اثبات ضمان تولیدکننده قابل استناد هستند؛ به‌گونه‌ای 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 بازار یا بان شرکت تولیدکننده با مراجعه به داروخانه‌ها و مطب‌های 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 غرور، جهل مغرور است و علاوه بر آن عمل غار همراه خدعه و فریب است. در فرض مذکور خریدار جاهل به تجویز فرعی دارو است و پزشک از اعتماد بیمار سوء استفاده کرده است و این‌گونه اقدامات پزشک با فرض آگاهی تولیدکننده و در نتیجه تبلیغات وی، رافع ضمان تولیدکننده نخواهد بود.<sup>۵۳</sup> همچنین قواعد

۵۳. بجنوردی موسوی، قواعد الفقهیه، ج ۲، ۲۷۷.

«وجوب اعلام الجاهل فیما یعطی»، اقدام و تحذیر<sup>۵۴</sup> 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 فوق‌الذکر کاهش می‌یابد؛ بنابراین، به تولیدکنندگان توصیه می‌شود که تمام عوارض جانبی احتمالی، از جمله مواردی را که مربوط به استفاده فرعی است، در بروشور بسته‌بندی<sup>۵۵</sup> ذکر کنند، البته تا آنجا که این عوارض شناخته شده است.

به نظر می‌رسد بتوان با پذیرش شرط بنایی که تولیدکننده سلامت کالا و انطباق آن با انتظار مشروع مصرف کننده را تضمین کرده است تولیدکننده را ضامن خسارت وارده دانست؛ زیرا هر فروشنده به‌طور صریح و یا ضمنی تعهد به ایمنی مبیع به سود خریدار می‌نماید 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 به‌طور تبعی متعهد می‌شود کلیه اطلاعات ضروری در ارتباط با نحوه مصرف مبیع، ذکر خطرهای موجود در آن، شیوه احتراز از خطرهای و خسارات احتمالی و عیوب پنهان کالا را در اختیار خریدار قرار دهد، عرضه کننده از این وظیفه تخلفی کرده و بنابراین، اگر بر اثر عدم ارائه اطلاعات در نحوه صحیح مصرف و هشدارهای لازم خسارتی به وجود آید، نقض آن شرط و عهد است و تولیدکننده (متعهد) ضامن خسارت است.<sup>۵۶</sup>

در ایران نیز بر اساس «ضوابط و دستورالعمل ثبت و صدور پروانه» سازمان غذا و دارو<sup>۵۷</sup> در هر دارویی

۵۴. نک: مجمع الفائده و البرهان/۸/۶۳ و المبسوط/۲/۶۲۱ و المکاسب/۳/۳۰۱ و موسوی بجنوردی، القواعد الفقهیه و زهرا فتاح زاده، علیرضا امینی، «قلمرو ضمان تولیدکننده ناشی از عیب کالا و نقص اطلاع‌رسانی در نحوه صحیح مصرف»، فصلنامه فقه و حقوق اسلامی، ۴، ۶ (۱۳۹۱)، ۱۳۸-۱۴۵.

55. SmPC

۵۶. زهرا فتاح زاده، پیشین، ۱۳۸-۱۴۵.

۵۷. شماره: ۶۶۵/۱۱۹۸۱۸ تاریخ: ۱۳۹۳/۱۰/۱۰.

عرضه شده باید اطلاعات دارو، مواد مؤثره و ترکیبات، شکل دارویی و رده‌های 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 برگه‌های مشخص عوارض احتمالی دارو را گزارش نمایند؛<sup>۵۸</sup> از این رو در صورتی که یک عرضه دارویی توسط تولیدکننده به صورت مستقیم یافت نگردد و یا اعلام توسط سایر تولیدکنندگان را نادیده گرفته و در بروشورهای دارویی ثبت نکند می‌تواند حامل مسئولیت ناشی از آن عرضه در بیماران تلقی گردد؛ بنابراین، حتی اگر برخی دادگاه‌ها و مؤلفان قانونی،<sup>۵۹</sup> 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 نگرش‌های پزشکی دارد؛ بنابراین در این مسیر حرکت بر لبه تیغ صورت می‌گیرد. بدین معنا که ضمن احترام به استمرار تولید و پرهیز از سختگیری‌های مانع برای آن، باید حقوق مصرف‌کنندگان نیز مورد رعایت قرار گیرد. قانون‌گذار نیز در بند پ از ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۶ هرگونه واردات تجاری، ذخیره‌سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، طبیعی و سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای، آرایشی، بهداشتی، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت<sup>۶۰</sup> 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؛ از این رو سیاست جنایی پیش‌بینی شده در این لحاظ سختگیری قانون‌گذار و حاکمیت قانون مشدد در مواجهه با محصولات سلامت‌محور قرار گرفته و صرف عدم رعایت الزامات اعلامی توسط سازمان 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؛ بنابراین ساخت کالاهای سلامت‌محور بدون مجوز قانونی از مرجع ذی‌صلاح برابر تبصره ۱ ماده ۲۷ قانون فوق‌الذکر و ماده ۲۲ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصداق کیفر کالای قاچاق فرض گردیده و برای آن مجازات مشدد مقرر شده است؛<sup>۶۱</sup> بر همین اساس در صورتی که بخواهیم قصد غایی

۵۸. مجتبی سهروردی، راهنمای تجویز و مصرف منطقی داروها، چاپ اول (تهران: نشر کنکاش، ۱۳۸۵)، ۷۹.

59. Centre de Prévoyance Médico-Sociale, Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Paris.

60. TTAC

۶۱. علی صفاری و سید عبدالمجید اجتهادی، «سیاست کیفری افتراقی در قبال قاچاق محصولات سلامت‌محور»، فصلنامه

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 غیرقانونی را جرم تلقی نماییم. برای نمونه ساخت داروی متفورمین هیدروکلراید<sup>۶۲</sup> برای درمان و کنترل بیماری دیابت، قانونی و استفاده فرعی برای کنترل چاقی که مورد تأیید سازمان‌های ناظر نیست را غیرقانونی تلقی نماییم؛ بنابراین در صورتی که شرکت داروسازی با علم به اینکه بر اساس آمار نامه‌های رسمی میزان فروش محصول بیش از نیاز بیماران دیابتی باشد و با توجه به تاریخ مصرف داروهای ساخته شده و عدم امکان ذخیره‌سازی محصول توسط مصرف‌کننده، فروش بیش از حد معمول را به‌خصوص زمانی که 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 تولیدکننده از بی‌خطر بودن استفاده فرعی

تولیدکنندگان بیشتر تمایلی به اعلام خطرات مرتبط با استفاده فرعی ندارند و این به‌صورت مشخص به دلیل گسترش بازار دارویی و فروش حداکثری است؛ بنابراین به نظر می‌رسد باید در این حالت، دو وضعیت را تفکیک نمود:

#### ۴-۲-۱- علم تولیدکننده به مصرف دارو و محصول تولیدی در شیوه فرعی به‌عنوان مثال، دانش تولیدکننده، مبین استفاده فرعی از محصول است:

- مواردی که به‌طور عمومی استفاده از آن شناخته شده است، مانند استفاده از اسید سالیسیلیک<sup>۶۳</sup> برای تسکین درد.

- تجویز فرعی در مقیاس بزرگ انجام می‌شود؛ مانند استفاده از داروی دیابت متفورمین برای کاهش وزن.

- استفاده و تجویز در موارد فرعی به‌طور گسترده‌ای 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 می‌دهند؛ مانند استفاده از مکمل‌های دارویی در میان ورزشکاران و معتادان؛

پژوهشی علوم انتظامی، ۱۹، ۷۵ (۱۳۹۶)، ۱۴.

62. Metformin HCL

63. Salicylic Acid (ASA)



نامطلوب را به‌عنوان «داروی مضر و ناخواسته» تعبیر نموده است که این تعریف حاکی از آن است که گزارش‌های مربوط به واکنش‌های جانبی ناشی از خطا، سوء‌کاربرد، سوء‌استفاده و استفاده فرعی نیز باید گزارش شود.

قوانین جدید، دارنده مجوز را ملزم به اطلاع‌رسانی 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<sup>۶۸</sup> نموده است؛ از این رو 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 بیشتر در چنین شرایطی تولیدکننده مسئول این نقص خواهد بود، مگر اینکه بتواند زمینه‌مغفایت از مسئولیت را ثابت نماید، یعنی فرض بر آگاهی و مسئولیت تولیدکننده قرار داشته و مدعی خلاف باید نظر خویش را اثبات نماید.<sup>۶۹</sup>

در ایران سازمان غذا و دارو اجازه هشدارهای مربوط به تجویز فرعی را به دلیل ایجاد تبلیغ نمی‌دهد و مشخصاً در چنین مواردی شرکت سازنده می‌تواند ادعا نماید که مانع قانونی سبب عدم اعلام خطرات احتمالی در مصرف فرعی شده است. مطابق با دستورالعمل کمیسیون در مورد بسته‌بندی<sup>۷۰</sup> مصوب سپتامبر ۲۰۰۹<sup>۷۱</sup>، اطلاعات مربوط به یک خطر خاص که در استفاده فرعی مشاهده شده باید در بخش ۴/۴ (هشدارها و احتیاط‌های ویژه برای استفاده) ارائه شود؛ بنابراین مشروط بر اینکه تولیدکننده نشان دهد که از مقامات ذی‌صلاح درخواست کرده تا یک هشدار در بسته دارو قرار دهد و مقامات از تأیید آن خودداری کرده‌اند می‌تواند بر دفاع از مطاوعت نظارتی و عدم مسئولیت، تحت قانون مسئولیت تکیه کند.<sup>۷۲</sup>

۶۸. نک: به ماده ۲۳ (۲)، بند ۲، کد دستورالعمل داروهای انسانی و ماده ۱۶ (۲)، بند ۲، مقررات EMA.

۶۹. نک: دیوان دادگستری اروپا، ۲۹ مه ۱۹۹۷، پرونده C-۳۰۰/۹۵، کمیسیون علیه انگلستان، بند ۲۹ و دادگاه منطقه آمستردام، ۳ فوریه ۱۹۹۹، نیوجرسی ۱۹۹۹، ۶۲۱.

Peter L'Ecluse, op. cit, 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1).

70. SMPC

۷۱. نک: اطلاعیه کمیسیون به متقاضیان، جلد ۲۰.

72. Peter L'Ecluse, op. cit, 972.

### ۴-۲-۳- رویکرد نظام حقوقی ایران در تجویز فرعی داروها

در جبران خسارات ناشی از تجویز فرآورده‌های دارویی، تعیین و احصاء کالاهایی که در زمره فرآورده‌های دارویی قرار می‌گیرند بسیار اهمیت دارد. در حقوق ایران، تعریف دقیقی از فرآورده‌های دارویی ارائه نشده است؛ اما در مواد مختلف قانونی، تعریفی از اقلام دارویی، داروهای اختصاصی و فرآورده‌های 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<sup>۷۳</sup> که هیچ‌یک کامل نیست. در خصوص اقلام و فرآورده‌های دارویی گیاهی و حیوانی نیز قانون‌گذار ایران ساکت است.

در حقوق ایران، صراحت قانونی در خصوص خون و فرآورده‌های خونی به‌عنوان محصولات دارویی وجود ندارد. البته قانون‌گذار در ماده ۸ قانون فوق‌الذکر،<sup>۷۴</sup> دارندگان آزمایشگاه‌ها را از خرید و فروش خون یا محصولات آن که در عناصر اصلی آن از میکروب یا سرم یا خون ساخته شده، بدون اجازه وزارت بهداشتی منع می‌نماید. این ماده بیانگر آن است که فرآورده‌های خونی و خون، کالا تلقی و قابل خرید و فروش هستند.

قانون‌گذار ایران در بند ۲ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸/۰۷/۱۵ در ارائه تعریفی از عرضه‌کننده بیان می‌دارد: «عرضه‌کنندگان کالا و خدمات: به کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان، فروشندگان کالا و ارائه‌کنندگان خدمات اعم از فنی و حرفه‌ای و همچنین کلیه دستگاه‌ها، مؤسسات و شرکت‌هایی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است و به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم و به‌صورت کلی یا جزئی کالا یا خدمت را به مصرف‌کننده ارائه می‌نمایند، اطلاق می‌شود». همان‌طور که مشاهده می‌شود قانون‌گذار در این ماده در پی ارائه تعریفی جامع‌ومانع از عرضه‌کننده نیست و کلیه افراد دخیل در ارائه کالا و خدمات را عرضه‌کننده نامیده است در حالی که به

۷۳. تبصره ۳- «کلیه فرآورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزء اقلام دارویی است». «ماده ۱۳- عنوان داروی اختصاصی شامل داروهایی می‌شود که به‌طور 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 ابداع‌کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد».

۷۴. ماده ۸- «دارندگان آزمایشگاه‌ها نمی‌توانند 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».

نظر می‌رسد که این تعریف عام است و منظور از عرضه‌کننده در مفهوم خاص، شخصی است که کالا را در سطح کلان و به صورت کلی میان سایر دست‌اندرکاران توزیع، پخش می‌نماید و یا کالایی را به صورت جزئی در اختیار مصرف‌کننده نهایی قرار می‌دهد؛ از این رو مشخص می‌شود قانون‌گذار نه تنها تعریف دقیقی از دارو و فرآورده‌های دارویی به میان نیاورده بلکه در موضوعات جزئی نیز این مقوله را تابع اصول کلی حقوق کیفری قرار داده است. حدود و ثغور مسئولیت‌های ناشی از فعالیت‌های دارویی اعم از تولید، عرضه و تجویز تابع مقررات کلی حقوقی و آیین‌نامه‌های سازمان غذا و دارو و در نهایت سازمان نظام پزشکی قرار دارد و در امری به اهمیت و راهبردی بودن صنعت سلامت نگاه افتراقی به موضوع نداشته و مسئولیت‌های کیفری و حقوقی را در اختیار تغییرات مدیریتی و آیین‌نامه‌ای قرار داده است.

به نظر می‌رسد به لحاظ اینکه نباید داروسازان و پزشکان را در تجویز داروها محدود نمود؛ اما چهارچوبی که در علم پزشکی و حقوق برای مسئولیت ایجاد می‌نمایند بی‌شک باید مورد پذیرش قرار گیرد. در وضعیتی که جامعه با سلامت جسم و روان بیماران روبرو است قواعد باید به صورت آمرانه در تولید محصولات سلامت‌محور و به‌ویژه دارو دخالت کرده و از سوءاستفاده‌های احتمالی جلوگیری نماید. تولیدکننده یا نماینده قانونی آن در واردات محصولات خارجی که در ایجاد و عرضه داروهای گران‌قیمت با تأثیر فرعی به جد و تلاش می‌نماید، باید در معرض تهمت در جهت انتفاع قرار گیرد. امری که چندان نیز بر جامعه پوشیده نیست و تولیدکنندگان و یا عرضه‌کنندگان این محصولات با علم به میزان جمعیت بیمار هدف، در حالی که آماری تولیدی ایشان ارقام سه تا چهار برابری تولید را نشان می‌دهد مبین علم ایشان نسبت به تجویزات فرعی داروهاست. اگر دانش حقوق و به تبع حقوق کیفری و جرم‌شناسی در این نقاط به دخالت نپرداخته و فقط جهت پاسداشت مبانی حقوق کیفری و جرم‌شناسی به عدم دخالت در حوزه‌های 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 می‌شود.

#### ۴-۲-۴- مسئولیت کیفری تولیدکننده

مشعر بر تبصره ۱ ماده ۳۳۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲<sup>۷۵</sup> تقصیر به بی‌احتیاطی، بی‌مبالاتی، عدم رعایت نظامات دولتی و عدم مهارت تعریف گردیده؛ از این رو با عنایت به زیان حاصل

۷۵. تبصره - تقصیر اعم است از بی‌احتیاطی، بی‌مبالاتی، عدم مهارت، عدم رعایت نظامات دولتی.

شده در نتیجه مصرف کالای تولیدی باید گفت برابر ماده ۲۹۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲<sup>۷۶</sup> در باب مسئولیت کیفری، تولیدکننده مرتکب یک جرم در حکم شبه عمد گردیده است. چنانچه از صدر ماده مذکور مشخص می‌گردد هرگاه 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 به‌طور مسلم موارد احصایی در ذیل ماده از باب تمثیل و نه حصر بیان گردیده است؛ بنابراین 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 می‌گردد به‌صورت مستقیم فعل تولید را بر عهده گرفته و قانون وظیفه تولید آن محصول را بر عهده وی قرار می‌دهد؛ از این رو در صورتی که با ترک الزامات تولید بهینه و 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 می‌بایست کیفر پیش‌بینی شده در جرم ارتكابی را نیز تحمل نماید. مطابق ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی<sup>۷۷</sup> مصوب ۱۳۳۹/۰۲/۰۷ شخص تنها زمانی مسئول زیان وارده تلقی می‌گردد که این زیان در نتیجه عمد یا بی‌احتیاطی وی ایجاد شده باشد؛ بنابراین 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 به عمد دچار بی‌احتیاطی گردیده است و مصرف‌کننده نیز لازم نیست چیزی فراتر از این را ثابت نماید.<sup>۷۸</sup>

بر اساس اصول کلی حاکم بر حقوق ایران، می‌توان به‌صورت جزئی مواردی از استقبال قانون‌گذار

۷۶. 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 می‌شود و حسب مورد عمدی، شبه عمدی، یا خطای محض است، مانند اینکه مادر یا دایه‌ای که شیر دادن را برعهده گرفته است، کودک را شیر ندهد یا پزشک یا پرستار وظیفه قانونی خود را ترک کند».

۷۷. «هر کس بدون مجوز قانونی عمداً یا در نتیجه بی‌احتیاطی به جان یا سلامتی یا مال یا آزادی یا حیثیت یا شهرت تجارتي یا به هر حق دیگری که به‌موجب قانون برای افراد ایجاد گردیده لطمه‌ای وارد نماید که موجب ضرر مادی یا معنوی دیگری شود مسئول جبران خسارت ناشی از عمل خود می‌باشد».

۷۸. زیرا در سایر موارد مصرف‌کننده 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.

از نظریه مسئولیت محض را 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 هیئت 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 مسئول 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؛ بنابراین می‌توان 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 می‌گردد؛ زیرا در موارد فوق‌الذکر دارو به‌درستی به دست بیمار رسیده است؛ اما شرایط نگهداری یا گذشت زمان مقرر سبب ایجاد اشکال در دارو شده، در حالی که در تجویز فرعی بیشتر دارو دارای اعلامی در خصوص درمان این نوع از بیماری نبوده و عوارض جانبی آن ناشناخته است؛ همچنین در باب مسئولیت مطلق در سیاست کیفری ایران در موضوع ضمان پزشکی موضوع ماده ۴۹۶ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲<sup>۹</sup> را می‌توان برشمرد که با وجود تخصص و کسب اذن از بیمار مسئولیت پزشکی را به صورت مطلق پذیرفته است؛ بنابراین در موضوع تخصصی تولید دارو نیز می‌توان انتظار داشت قانون‌گذار داروساز را از عواقب و عوارض داروی خویش مطلع دانسته و به صورت ضمنی وی را ملزم به اعلام خطرات از طریق بروشورهای 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 می‌تواند مستنداً شانه تولیدکننده را از 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 مسئول کیفیت و کمیت هر نوع کالا یا محصول در قبال ارزش و حسن انجام کار در مقابل اجرت و یا وجه دریافتی می‌باشد». بر طبق

۷۹. ماده ۴۹۶ - «پزشک در معالجاتی که دستور انجام آن را به مریض یا پرستار و مانند آن صادر می‌نماید، در صورت تلف یا صدمه بدنی ضامن است مگر آنکه مطابق ماده (۴۹۵) این قانون عمل ننماید».

این ماده، فرد صنفی در مقابل کیفیت کالای خود مسئول شناخته شده است و همان‌طور که به نظر می‌رسد در بند مزبور لزومی به اثبات تقصیر عامل زیان و وجود قرارداد دیده نمی‌شود و همچنین نیازی به اثبات رابطه علیت بین ضرر و عیب کالا نیز به چشم نمی‌خورد زیرا مسئولیت به‌طور مطلق و عاری از هرگونه قید و بندی بیان گردیده است.<sup>۸۰</sup>

#### ۴-۲-۵- 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 ۲ قانون تشدید مجازات مرتکبین رشاء، ارتشا، اختلاس و کلاهبرداری مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام ۱۳۶۸ وارد در عنوان تحصیل مال از طریق نامشروع شده است و دوم در صورتی که داروی برند از نظر کیفی در دسته داروهای نسل گذشته باشد و مورد تجویز واقع شود، مصلحت بیمار رعایت نشده و پزشک مسئول عوارض جانبی ناشی از مصرف خواهد بود. برای مثال پزشکی که با وجود داروی ژنریک و تولید داخل سوپریمون<sup>۸۱</sup> (مایکوفنولیت سدیم) که به‌مراتب ارزان‌تر از داروی برند آن یعنی سل سپت<sup>۸۲</sup> است، همچنان بر تجویز داروی برند تأکید می‌نماید، مصداق ماده ۲ قانون فوق‌الذکر تلقی و در صورتی که با وجود شکل دارویی خوراکی برای یک محصول همچنان بر نمونه تزریقی که نسل قدیمی‌تری نسبت به داروی خوراکی محسوب می‌گردد اصرار نماید مصلحت بیمار را مورد لحاظ قرار نداده است و مسئولیت ناشی از این آسیب‌ها را عهده‌دار می‌گردد؛ از این رو 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 می‌باید تقصیر خویش را اثبات کند و در غیر این صورت 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 آیین‌نامه‌های اجرایی این قوانین و قانون نظام صنفی کشور مصوب ۱۳۸۲ موضوع و منبع اصلی

۸۰. صادق دشتی، پژمان محمدی، حسین آقایی جنت‌مکان، «مسئولیت مدنی و کیفری تولیدکنندگان کالای غیر استاندارد»، مجله پژوهش‌های حقوق جزا و جرم‌شناسی شهر دانش، ۱۰۱، (۱۳۹۲)، ۱۵۹.

81. Suprimon

82. celcept

احراز مسئولیت کیفری در کشور هستند که به نحو مقتضی به موضوع تعریف دارو و مسئولیت‌های ناشی از آن نپرداخته است. اصولاً در حقوق ایران در این زمینه قانون خاصی وجود ندارد و لازم است قانون‌گذاری مقتضی در این زمینه بروز نماید و نظامات مشخصی در راستای جبران خسارات اقدامات فرعی و القایی<sup>۸۳</sup> صورت پذیرد؛ بنابراین به نظر می‌رسد 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 عارضه‌ای را به‌طور 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 صورتی که 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 بازارهای هدف باید نسبت به آگاهی از مصرف فرعی اطلاعات لازم کسب و نسبت به اعلام آن به مقامات ذی‌صلاح اقدامات لازم مبذول نمایند. چنانچه در موضوع واکسن کووید-۱۹ که در یکی از شرکت‌های معتبر داخلی به‌عنوان نماینده انستیتو گامالیای روسیه تولید واکسن و عرضه آن صورت می‌پذیرفت، شرکت مزبور با آگاهی از عرضه تقلبی این واکسن در بازار سیاه با قیمت‌های گزاف سریعاً موضوع را به مقامات قضائی و اداری در سازمان غذا و دارو اعلام نمود تا در صورت ایجاد عارضه‌های احتمالی مسئولیتی در راستای اثبات بی‌گناهی خویش نداشته باشد.<sup>۸۴</sup>

مقامات سازمان‌های نظارتی علی‌رغم ممنوعیت تبلیغات دارو و فرآورده‌های دارویی در کشور باید به تولیدکنندگان دارو اجازه دهند تا در فرآیندی غیر تبلیغی و با حضور نمایندگان اداره کل دارو نسبت به ایجاد هشدارهای لازم در مصارف فرعی به پزشکان اقدامات لازم مبذول دارند در غیر این صورت و با آگاهی تولیدکننده از مصارف خارج از برچسب و تداوم تولید بیشتر جهت پوشش بازار نمی‌توان سوءنیت تولیدکننده از کسب منفعت را نادیده انگاشت و عارضه‌های ایجاد شده را فقط در اختیار پزشکان تجویز کننده خلاصه نمود؛ بنابراین در خلأ قانونی حاضر نسبت به جرم انگاری عالمانه تجویز فرعی با آگاهی از فقدان اطلاعات بالینی مورد نظر و عوارض احتمالی می‌توان 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

۸۳. نک: محمد پیرورام، شادی عظیم زاده، «سیاست کیفری ایران در برابر تجویز القائی دارو»، مجله پژوهش‌های حقوق جزا و جرم‌شناسی شهر دانش، ۹، ۱۸ (۱۴۰۰)، ۲۵۷-۲۸۰.

۸۴. شرکت داروسازی اکتورکو، نامه شماره ۱۴/۰۲/۲۳۸۵ مورخ اردیبهشت ماه ۱۴۰۰ خطاب به معاونت امنیتی فرجا.

کیفری ناشی از عمد در استمرار فعل ناصواب خویش را برای او منظور قرار داد.

## نتیجه‌گیری

قانون‌گذار ایران بر اساس یک سیاست جنایی صحیح باید با برنامه‌ریزی دقیق نسبت به به‌روزرسانی قوانین حوزه سلامت و نیز تعیین ضمانت‌اجراهای کاربردی در حوزه مسئولیت مدنی و کیفری اقدام نماید. لزوم جرم‌انگاری تجویز داروهای فرعی به‌صورت 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 به‌صورت فرعی وجود نخواهد داشت و پزشکیانی که با علم به این موضوع درصدد تبلیغ و مصرف دارو خارج از ضوابط تعیین شده هستند، مورد پیگیری قانونی قرار می‌گیرند. در این حالت و بروز حادثه یا آسیب برای مصرف‌کننده بار اثبات بر عهده پزشک خواهد بود تا ثابت نماید عمدی در تجویز و بازاریابی برای شرکت‌های داروسازی نداشته است. اصل مسئولیت حرفه‌ای و اخلاق حرفه‌ای ایجاب می‌کند تا پزشک در راستای تأمین امنیت جانی و روانی بیمار با اقدامات پرریسک عمل نکند مگر آنکه ثابت نماید این مهم جز با ریسک قابل تأمین نبوده است؛ مانند زمانی که داروهای مربوط به کرونا هنوز به تأیید نرسیده بود و پزشکان برای کنترل ویروس کووید چاره‌ای جز اعتماد به سایر آنتی‌بیوتیک‌ها نداشتند.

سیاست جنایی ایران باید کلیه اشخاص دخیل در این موضوع از پزشک تا داروساز و نیز مقامات سازمان غذا و دارو و نیز معاونت‌های 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 رویه‌های 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 جرم‌انگاری و کیفر متناسب را تقویت می‌نماید. در حال حاضر کشورهای مختلف در راستای حمایت حداکثری از مصرف‌کنندگان دارو و بیماران از حدود مسئولیت ناشی از تقصیر عبور کرده و با به‌کارگیری مسئولیت محض و مسئولیت مطلق بار اثبات بی‌گناهی را بر دوش تولیدکننده قرار داده‌اند و در موارد بیشتری با صرف اثبات رابطه 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 نظاره‌گر منتقل

می‌نماید؛ بنابراین پیشنهاد می‌گردد ماده واحده‌ای با عنوان ممنوعیت استفاده از داروها به صورت فرعی (خارج از برچسب) به تصویب برسد که حاوی مطالب ذیل باشد:

«هرگونه تجویز فرآورده‌های دارویی در موارد فرعی یا خارج از برچسب ممنوع است و مرتکب در صورتی که 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 صورتی که 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 کمیته‌ای متشکل از ریاست دادسرای 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 است.

تبصره ۲: تولیدکننده فرآورده‌های دارویی ملزم به رعایت قواعد مربوط به بروشورهای دارویی برابر آیین‌نامه 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 به‌روزرسانی آن اقدام نماید. مسئولیت ناشی از عدم این اعلام به‌طور 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 می‌گردد.

تبصره ۳: در صورتی که تولیدکننده آگاهی لازم نسبت به تجویز فرعی فرآورده‌های دارویی داشته باشد و یا عرفاً باید این اطلاعات را به دست می‌آورد، ملزم به اعلام آن به سازمان غذا و دارو است. 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 مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ قرار می‌گیرد. همچنین تخلف کمیته مزبور از اعلام موضوع در کمتر از ۲۰ روز موجب تخلف انضباطی و مسئولیت تضامنی ناشی از عدم اطلاع خواهد شد.

تبصره ۴: استفاده از فرآورده‌های دارویی در صورت عدم دسترسی به داروی صحیح در شرایط فورس ماژور، همه‌گیری 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:

### الف) منابع فارسی

- پیرورام، محمد، شادی عظیم زاده. «سیاست کیفری ایران در برابر تجویز القائی دارو». مجله پژوهش‌های حقوق جزا و جرم‌شناسی شهر دانش. ۹، ۱۸، (۱۴۰۰).
- دانشگاه علوم پزشکی ایران. «مرکز ثبت کار آزمایشی بالینی ایران»، ۰۹ / ۰۳ / ۱۳۹۹، <https://fa.irct.ir/48226/trial>
- دشتی، صادق. پژمان محمدی، حسین آقائی جنت‌مکان. «مسئولیت مدنی و کیفری تولیدکنندگان کالای غیر استاندارد»، مجله پژوهش‌های حقوق جزا و جرم‌شناسی شهر دانش. ۱، ۱ (۱۳۹۲)، ۱۵۹.
- سازمان دیدبان عدالت و شفافیت، مفاسد سازمان یافته دارویی در سازمان غذا و دارو، مورخ ۲ تیرماه ۱۳۹۶. <http://www.alef.ir/news.html?show=amp.3960504044/https://www.alef.ir/news>
- سهروردی، مجتبی. راهنمای تجویز و مصرف منطقی داروها. چاپ اول، تهران: نشر کنکاش، ۱۳۸۵.
- صفاری، علی و سید عبدالمجید اجتهادی. «سیاست کیفری افتراقی در قبال قاچاق محصولات سلامت‌محور»، فصلنامه پژوهشی علوم انتظامی. ۱۹، ۷۵، (۱۳۹۶)، ۱۴.
- علیزاده سامع، سونیا، بابک پورقهرمانی و فاطمه احدی. «حمایت از بزه دیدگان قاچاق کالاهای سلامت‌محور در سیاست جنایی ایران و اسناد بین‌المللی»، فصلنامه علمی تحقیقات علوم بین‌المللی ۱۶، ۶۰ (۱۴۰۲).
- فتاح‌زاده، زهرا و علیرضا امینی. «قلمرو ضمان تولید کننده ناشی از عیب کالا و نقص اطلاع‌رسانی در نحوه صحیح مصرف»، فصلنامه فقه و حقوق اسلامی. ۴، ۶ (۱۳۹۱).

### ب) منابع خارجی

- 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 Madlen, Maria Kelly, John R McPhee, Linda V Gaudins, Robyn L Ward and Terence J Campbell, "Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness", The Medical journal of Australia, 185(2006). doi: 10.5694/j.1326-5377.2006.tb00689.x.
- Google. "Federation of American Scientists". Last modified June 1, 2020.
- Google. "PRACTICAL LAW". Last modified 01-May, 2013.
- Howard, Paul, 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, 110(2013), 106-109. PMID: PMC6179680. <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, "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 (2005), (and authorities cited therein), available at <http://>

[www.ropesgray.com/files/tb1\\_s20News/FileUpload16/878/Article\\_2005\\_Corporate%20Criminal%20Liability\\_McPhee.pdf](http://www.ropesgray.com/files/tb1_s20News/FileUpload16/878/Article_2005_Corporate%20Criminal%20Liability_McPhee.pdf).

- 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), 22-29.

- Mithani, Zain. "Informed consent for off-label use of prescription medications", *The AMA Journal of Ethic.* 14(2012). <https://doi.org/10.1001/virtualmentor.2012.14.7.oped1-1207>.

- Peter L'Ecluse, Catherine Longeval and Koen T'Syen, Van Bael & Bellis. "Off-label use of medicinal products and product liability", *Law stated as at 01 –May - 2013*.

- Radley, David C, Stan N Finkelstein, Randall S Stafford. "Off-label prescribing among office-based physicians", *Arch Intern Med*, 166(2006). doi: 10.1001/archinte.166.9.1021.

- Richard C. Ausness, "There's Danger Here, Cherie!": Liability for the Promotion and Marketing of Drugs and Medical Devices for Off-Label Uses, 73 *Brook. L. Rev.* 1253 (2008)19 -25.

- Salbu, Steven R., "Off-Label Use, Prescription, and Marketing of FDA-Approved Drugs: An Assessment of Legislative and Regulatory Policy". 51(1999). Available at: <https://scholarship.law.ufl.edu/flr/vol51/iss2/1>.

- Shariful A. Syed, Brigham A Dixson, Eduardo Constantino and Judith Regan. "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. doi: 10.29158/JAAPL.200049-20.

- Stefhanie Greene. "False Claims, Act Liability for Off Label Promotion of Pharmaceutical Products".110(2005). Available at: <https://ideas.dickinsonlaw.psu.edu/dlra/vol110/iss1/3>.

- 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.* View Article PubMed Google Scholar. 2012, 938.

- [www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1). [www.practicallaw.com/lifesciences-mjg](http://www.practicallaw.com/lifesciences-mjg).

This Page Intentionally Left Blank