Original Article **Open Access**

The Iranian Association of Medical Law

Health Law Journal

2026; 4: e3

Institute of Bioethics and Health Law

Instances and Consequences of Civil Liability Arising from the Dispensing of Medication in a Pharmacy; A Comparative Study in the Laws of Iran and the United States of America

Samaneh al-Sadat Ghasemi[1]*, Leila Javanmard[1]

1. Department of Law, Lorestan University, Lorestan, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: With the advancement of medical knowledge and the proliferation of pharmaceuticals, the dispensing of medication has emerged as one of the most challenging areas of law. Civil liability in this context addresses cases where a defect or error in the dispensing of medication results in harm to individuals. The significance of this issue lies in the need to strike a balance between protecting patients' rights and ensuring legal certainty for manufacturers.

Methods: This study was conducted using a descriptive-analytical method and library-based sources..

Ethical Considerations: Throughout the writing process, authenticity, honesty, and integrity have been upheld.

Results: Errors and shortcomings in medication dispensing - such as incorrect prescribing, failure to consider medical history, and the delivery of defective medication - can give rise to pharmacist liability. Furthermore, failing to provide adequate information regarding a drug and its side effects endangers consumer health. A comparison of Iranian and U.S. laws reveals that in Iran, pharmacy liability varies based on the entity's role (manufacturer or distributor), and the Food and Drug Organization (FDO) is rarely held accountable due to a lack of clear regulations. In contrast, despite the FDA's immunity, manufacturers and distributors in the United States face stricter liability.

Conclusion: Public health depends on the strict observance of professional guidelines regarding the prescribing, dispensing, and communication of information about medications. In both Iran and the United States, primary responsibility rests more with manufacturers and distributors than with regulatory bodies. Establishing clearer regulations and developing consistent legal precedents could enhance accountability and safety in the supply of medicines.

Keywords: Pharmacy; Civil Liability Laws; Dispensing Medication; Health; Fault

Corresponding Author: Samaneh al-Sadat Ghasemi; **Email:** samanehsadatghasemi3880@gmail.com

Received: August 13, 2025; **Accepted:** April 14, 2026; **Published Online:** July 23, 2026

Please cite this article as:

Ghasemi SA, Javanmard L. Instances and Consequences of Civil Liability Arising from the Dispensing of Medication in a Pharmacy; A Comparative Study in the Laws of Iran and the United States of America. Health Law Journal. 2026; 4: e3.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

Copyright©2026, the Authors. This open-access article is published under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License which permits Share (copy and redistribute the material in any medium or format for any purpose, even commercially) and Adapt (remix, transform and build upon the material for any purpose, even commercially) under CC BY 4.0 terms.

دسترسی آزاد | مقاله پژوهشی

مجله حقوق سلامت

دوره چهارم، ۱۴۰۵

مصادیق و آثار مسئولیت مدنی ناشی از ارائه دارو در داروخانه؛ مطالعه تطبیقی در حقوق ایران و آمریکا

سمانه‌السادات قاسمی[1*]، لیلا جوانمرد[1]

۱. گروه حقوق، دانشگاه لرستان، لرستان ایران.

چکیده

زمینه و هدف: با گسترش دانش پزشکی و تنوع داروها، ارائه دارو به یکی از چالش‌برانگیزترین حوزه‌های حقوقی تبدیل شده است. مسئولیت مدنی ناشی از ارائه دارو به بررسی مواردی می‌پردازد که در آن‌ها نقص یا اشتباه در ارائه دارو منجر به آسیب به افراد می‌شود. اهمیت این موضوع از آنجاست که باید میان حمایت از حقوق بیماران و تضمین امنیت حقوقی تولیدکنندگان تعادل برقرار شود.

روش: این نوشتار با روش تحلیلی ـ توصیفی و بهره‌گیری از منابع کتابخانه‌ای انجام شده است.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل نگارش ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

یافته‌ها: نقص‌ها و اشتباهات در ارائه دارو، از جمله تجویز نادرست، عدم توجه به سوابق پزشکی، و تحویل داروی معیوب، می‌تواند به مسئولیت داروسازان منجر شود. همچنین عدم ارائه اطلاعات کافی درباره دارو و عوارض آن، سلامت مصرف‌کنندگان را به خطر می‌اندازد. مقایسه قوانین ایران و ایالات متحده نشان می‌دهد که در ایران، مسئولیت داروخانه بسته به نقششان (تولیدکننده یا توزیع‌کننده) متفاوت است و سازمان FDO به دلیل فقدان قوانین شفاف، به سختی مورد مؤاخذه قرار می‌گیرد. در مقابل، در آمریکا با وجود مصونیت FDA، تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان با شدت بیشتری مسئول شناخته می‌شوند.

نتیجه‌گیری: سلامت عمومی وابسته به رعایت دقیق دستورالعمل‌های حرفه‌ای در تجویز، تحویل و اطلاع‌رسانی درباره داروهاست. در ایران و آمریکا، مسئولیت اصلی بیشتر متوجه تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان است تا نهادهای نظارتی. تدوین قوانین شفاف‌تر و ایجاد رویه قضایی منسجم می‌تواند پاسخگویی و ایمنی در عرضه دارو را تقویت کند.

واژگان کلیدی: داروخانه؛ قوانین مسئولیت مدنی؛ ارائه دارو؛ سلامت؛ تقصیر

نویسنده مسئول: سمانه‌السادات قاسمی؛ **پست الکترونیک:** samanehsadatghasemi3880@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۵/۲۲؛ **تاریخ پذیرش:** ۱۴۰۵/۰۱/۲۵؛ **تاریخ انتشار:** ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

Ghasemi SA, Javanmard L. Instances and Consequences of Civil Liability Arising from the Dispensing of Medication in a Pharmacy; A Comparative Study in the Laws of Iran and the United States of America. Health Law Journal. 2026; 4: e3.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد.

مقدمه

مسئولیت در ارائه دارو به عنوان یکی از مباحث حساس و پیچیده در حوزه حقوق مدنی و حقوق پزشکی، به طور مستقیم با حقوق بنیادین انسان‌ها، خصوصاً حق بر سلامت و حفاظت از جان و مال افراد، در ارتباط است. این موضوع با توجه به ماهیت خاص داروها و تأثیر مستقیم آن‌ها بر سلامت و حیات انسان‌ها، در نظام‌های حقوقی مختلف از جایگاه ویژه‌ای برخوردار است. مسئولیت ناشی از ارائه دارو، چه در قالب تولید، توزیع و یا تجویز آن، ابعاد متنوعی را شامل می‌شود که از مسئولیت قراردادی میان عرضه‌کنندگان و مصرف‌کنندگان تا مسئولیت قهری ناشی از خسارات غیر قابل پیش‌بینی را دربر می‌گیرد، بدین‌ترتیب، مفهوم مسئولیت در این زمینه نه‌تنها از جنبه حقوق خصوصی، بلکه از منظر حقوق عمومی و اجتماعی نیز دارای اهمیت فراوان است. پیشینه مطالعات در این حوزه نشان می‌دهد که در نظام حقوقی ایالات متحده، به واسطه توسعه حقوق قراردادها و نظریه‌های مسئولیت مدنی، چارچوب‌های مشخص و گسترده‌ای برای بررسی مسئولیت در ارائه دارو تدوین شده است. این نظام حقوقی، با بهره‌گیری از نظریه‌های «مسئولیت بدون تقصیر» و «تعهد به ارائه محصول ایمن»، تلاش کرده است تا از حقوق مصرف‌کنندگان حمایت کند. در مقابل، نظام حقوقی ایران با تکیه بر مبانی فقهی و اصول حقوق اسلامی، همچنان در حال توسعه رویه‌های حقوقی در این حوزه است و نیازمند بررسی تطبیقی جهت انطباق بیشتر با مقتضیات معاصر و استانداردهای بین‌المللی است، لذا مطالعه تطبیقی بین این دو نظام حقوقی نه‌تنها برای درک بهتر ظرفیت‌ها و چالش‌های هر یک، بلکه به منظور بهره‌گیری از تجارب موفق در سطح بین‌المللی، ضروری به نظر می‌رسد. ضرورت انجام این پژوهش از آنجا ناشی می‌شود که با پیشرفت‌های علمی در زمینه تولید و توزیع دارو و افزایش تعاملات بین‌المللی در این صنعت، مسائل حقوقی مرتبط با مسئولیت در ارائه دارو نیز پیچیده‌تر شده‌اند. در ایران، برخلاف ایالات متحده، هنوز چارچوب‌های قانونی مشخص و جامعی در این زمینه تدوین نشده است و خلأهای موجود می‌تواند منجر به تضییع حقوق بیماران و آسیب‌دیدگان شود. از سوی دیگر، بررسی تطبیقی این موضوع می‌تواند منجر به شناسایی نقاط قوت و ضعف دو نظام حقوقی شده و راهکارهایی عملی برای بهبود نظام حقوقی ایران ارائه دهد. بنابراین این پژوهش تلاش دارد تا با مطالعه‌ای تطبیقی میان حقوق آمریکا و ایران، مصادیق و آثار مسئولیت در ارائه دارو را تحلیل کرده و راهکارهایی برای تقویت نظام حقوقی ایران در این زمینه پیشنهاد کند. در بخش نخست، مصادیق مسئولیت در ارائه دارو مورد بررسی قرار می‌گیرد. این بخش شامل تحلیل مواردی نظیر تحویل داروی مشابه به جای داروی اصلی، تحویل داروی معیوب، ارائه دارو بدون اطلاعات لازم درباره استفاده و عوارض احتمالی، خطا در خواندن نسخه پزشک، و تجویز دوز اشتباه است. هر یک از این موارد به عنوان مصادیقی از مسئولیت در ارائه دارو، بررسی حقوقی و تطبیقی خواهند شد. در ادامه، آثار مسئولیت ناشی از ارائه دارو مورد بحث قرار می‌گیرد. در این بخش، مسئولیت متوجه افراد و نهادهای مختلف، از جمله داروفروش (اعم از داروفروش داروساز و غیر داروساز)، بیمار، و سازمان غذا و دارو، با توجه به روابط حقوقی میان این اشخاص و نهادها، تحلیل می‌شود. در این بخش تلاش می‌کنیم تا تأثیرات حقوقی و عملی مسئولیت در هر یک از این موارد را روشن سازد.

روش

این نوشتار با روش تحلیلی-توصیفی و بهره‌گیری از منابع کتابخانه‌ای انجام شده است.

ملاحظات اخلاقی

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

یافته‌ها

نقص‌ها و اشتباهات در ارائه دارو، از جمله تجویز نادرست، عدم توجه به سوابق پزشکی، و تحویل داروی معیوب، می‌تواند به مسئولیت داروسازان منجر شود. همچنین عدم ارائه اطلاعات کافی درباره دارو و عوارض آن، سلامت مصرف‌کنندگان را به

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

خطر می‌اندازد. مقایسه قوانین ایران و ایالات متحده نشان می‌دهد که در ایران، مسئولیت داروخانه بسته به نقششان (تولیدکننده یا توزیع‌کننده) متفاوت است و سازمان FDO به دلیل فقدان قوانین شفاف، به سختی مورد مؤاخذه قرار می‌گیرد. در مقابل، در آمریکا با وجود مصونیت FDA، تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان با شدت بیشتری مسئول شناخته می‌شوند.

بحث

۱. دارو: ارائه تعریفی دقیق از فرآورده‌های دارویی به رغم ضرورت آن دشوار است، به خصوص با در نظرگرفتن این حقیقت که در متون قانونی ایران تعریفی جامع از این‌گونه کالا ارائه نشده است، البته از آنجا که این‌گونه مفاهیم مورفی بوده و ملاک حکم در نظام‌های حقوقی تقریباً یکسان است، می‌توان برای دستیابی به تعریف مناسب در نظام حقوقی ایران از قوانین دیگر کشورها استفاده کرد (۱). به طور کلی می‌توان گفت فرآورده‌های دارویی مواد یا ترکیبات حاصل از موادی هستند که برای تشخیص، پیشگیری و مداوای بیماری در انسان یا حیوان مورد استفاده قرار می‌گیرند (۲). مطابق آیین‌نامه تعریف دارو مصوب ۱۳۸۹، دارو چنین تعریف شده است: «فرآورده‌ای که برای پیشگیری تشخیص و درمان بیماری‌ها و یا اصلاحات فیزیولوژیک به کار می‌رود و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مطابق مقررات و ضوابط قانونی، مصرف آن را در کشور مجاز دانسته است.» بنا بر دستورالعمل ضوابط مطالب بسته‌بندی داروها مصوب ۱۳۸۹، دارو می‌تواند به صورت خوراکی اعم از جامد، مانند قرص و کپسول و مایع، مانند محلول‌ها و سوسپانسیون‌ها یا فرآورده‌های استریل یا به صورت پماد، قطره، شیاف و ژل باشد (۳).

۲. مصادیق مسئولیت در ارائه دارو

۲-۱. تحویل داروی مشابه: در نظام سلامت و ارائه خدمات دارویی، رعایت اصول نسخه‌پیچی دقیق و پایبندی به تجویز پزشک از ارکان مهم تضمین سلامت بیماران به شمار می‌رود. بر اساس ضوابط و مقررات موجود، تحویل داروی مشابه از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویزشده در نسخه پزشک، دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی‌شود. این امر بدین‌معناست که در صورتی که داروی ارائه‌شده با داروی تجویز شده از نظر ترکیبات مؤثر (Active Ingredients) کاملاً یکسان باشد، داروساز می‌تواند آن را جایگزین کند، بدون اینکه این اقدام به عنوان تخلف یا تغییر در نسخه تلقی شود. در مقابل، تحویل داروی غیر هم‌فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویزشده، به عنوان دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب می‌شود و قابل پیگرد قانونی است. مرجع تشخیص مواد مؤثره داروها، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است (تبصره ۳ ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی: ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد مؤثره به جای داروی تجویزشده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی‌شود، لیکن ارائه داروی غیر هم‌فرمول از نظر مواد مؤثر به جای داروی تجویزشده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب و قابل تعقیب است. مرجع تشخیص مواد مؤثره داروهای فوق‌الذکر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد). در ایالات متحده، قوانین مربوط به تحویل داروی مشابه (Generic) به جای داروی اصلی (Brand) معمولاً توسط ایالت‌ها تنظیم می‌شود، اما اصول کلی در سراسر کشور مشابه است. به طور کلی، داروسازان مجاز هستند داروی مشابه را به جای داروی برند ارائه دهند، مشروط بر اینکه داروی مشابه از نظر ترکیبات فعال، دوز، شکل دارویی و روش مصرف با داروی اصلی یکسان باشد. این جایگزینی معمولاً زمانی انجام می‌شود که پزشک در نسخه خود به طور خاص تأکید نکرده باشد که فقط داروی برند باید تجویز شود. برای این منظور، پزشکان می‌توانند عباراتی مانند «Dispense as Written» یا « Brand Necessary» را در نسخه ذکر کنند که داروساز را ملزم به ارائه داروی برند می‌کند. داروهای مشابه باید توسط سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA: Food and Drug Administration) تأیید شوند و از نظر اثربخشی و ایمنی معادل داروی برند باشند. این معادل‌سازی از طریق بررسی زیستی (Bioequivalence) انجام می‌شود. جایگزینی داروی مشابه موجب کاهش هزینه‌های درمانی است، زیرا این داروها

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

معمولاً ارزان‌تر از داروهای برند هستند و بیمه‌های درمانی نیز معمولاً پوشش بیشتری برای آن‌ها ارائه می‌دهند. در برخی ایالت‌ها، داروساز موظف است بیمار را از این جایگزینی مطلع کند و در صورت درخواست بیمار، توضیحات لازم را ارائه دهد. همچنین برخی ایالت‌ها به بیمار این حق را می‌دهند که در صورت تمایل، داروی برند را دریافت کند، حتی اگر داروی مشابه به صورت پیش‌فرض ارائه شود. برای اطمینان از صحت جایگزینی، داروسازان از لیستی به نام «Orange Book» که توسط FDA منتشر می‌شود، استفاده می‌کنند. این لیست شامل داروهای مشابهی است که به عنوان معادل داروی برند تأیید شده‌اند (۴).

۲-۲. تحویل داروی معیوب: عیب یا نقصان در محصولات ساخت بشر، خارج‌شدن از مجرای طبیعی با فزونی یا کاستی است (۶-۵). عیب در واقع نقصی است که از ارزش کالا یا انتفاع متعارف آن بکاهد (۷). در ادبیات قانونی ایران بر مبنای ماده ۴۲۶ قانون مدنی، تشخیص عیب بر حسب عرف و عادت صورت می‌پذیرد، بنابراین ممکن است بر حسب ازمنه و امکنه مختلف شود (۸). در نظر قانون‌گذار ایران، طبق بند ۴ ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان (ماده ۱ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان: ۴ـ عیب: منظور از عیب در این قانون زیاده، نقیصه یا تغییر حالتی است که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات گردد)، عیب عبارت است از هرگونه زیادی، نقصان یا تغییر حالتی که موجب کاهش ارزش اقتصادی کالا یا خدمات شود، لذا تولید یا توزیع دارو و عرضه آن به مصرف‌کننده، نباید واجد عیب یا نقصانی باشد که مانع استفاده متعارف از آن بشود و در غیر این صورت از موجبات مسئولیت مدنی است. به عنوان مثال فرض کنید یک داروخانه قرص‌هایی را به یک بیمار تحویل می‌دهد که بسته‌بندی آن‌ها آسیب دیده و برخی از قرص‌ها شکسته‌اند یا فرضاً داروخانه دارویی را به بیمار تحویل می‌دهد، اما بیمار پس از مصرف متوجه می‌شود که تاریخ انقضای آن دارو گذشته است و اثرات جانبی نامطلوبی را تجربه کند. به طور کلی دو معیار «موازنه خطر ـ منفعت» و «انتظار مصرف‌کننده» برای تشخیص عیب در دارو ارائه شده است که از موجبات مسئولیت است. موازنه خطر و منفعت بدین‌معنا است که میان خطر ناشی از تولید یک دارو و منافع ناشی از آن باید تعادل وجود داشته باشد. بر اساس این معیار، دارویی که خطرش بیش از نفع آن باشد یا متناسب با نفع نباشد، معیوب تلقی می‌شود (۹). در ایالات متحده آمریکا همین معیار ملاک است و از دیگر معیارهای تشخیص عیب، ضابطه انتظار مصرف‌کننده است. در این معیار انتظارات مصرف‌کننده متعارف در خصوص نفع یا ضرر کالا یا فرآورده‌های دارویی، ملاک قرار می‌گیرد. این دو معیار در بسیاری از آرا به عنوان مبنای تصمیم‌گیری مورد استفاده قرار می‌گیرند (۱۰).

۲-۳. تحویل دارو بدون ارائه اطلاعات لازم: یکی از مصادیق بارز مسئولیت مدنی که از عدم ارائه اطلاعات کافی در خصوص فرآورده‌های دارویی ناشی می‌شود، این است که محصولی که فاقد اطلاعات ضروری و لازم باشد، به عنوان کالایی فاقد ایمنی و سلامت تلقی می‌گردد. در این راستا، ایمنی و سلامت کالا به عنوان یکی از تعهدات بنیادین، نه‌تنها در راستای حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، بلکه به عنوان ضرورتی که از مقتضیات نظم عمومی نشأت می‌گیرد، قابل شناسایی است. این تعهد که به صورت ضمنی در هر قرارداد فروش کالا مستتر است، بیانگر آن است که عرضه‌کننده محصول موظف است تمامی اطلاعات لازم و حیاتی را درباره ایمنی و شیوه استفاده صحیح از کالا ارائه دهد. بدیهی است که تخلف از این تعهد، چه به صورت عمدی و چه به صورت غیر عمدی، می‌تواند مبنای مسئولیت قرار گیرد. عدم ارائه اطلاعات کافی و ضروری درباره نحوه مصرف یا عوارض احتمالی فرآورده‌های دارویی، کالای مورد نظر را به محصولی خطرناک و غیر ایمن تبدیل می‌نماید. چنین کالایی دیگر نمی‌تواند واجد استانداردهای متعارف ایمنی و سلامت باشد که انتظار می‌رود یک محصول برای ورود به بازار و مصرف عمومی از آن برخوردار باشد. این امر به ویژه در مورد کالاهایی که مستقیماً با سلامت و حیات افراد در ارتباط هستند، مانند داروها و فرآورده‌های پزشکی، از اهمیت دوچندان برخوردار است. به همین دلیل، ارائه اطلاعات کافی درباره کالا و تضمین سلامت و ایمنی آن، نه‌تنها یکی از وظایف اصلی تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان محسوب می‌شود، بلکه کوتاهی در این زمینه می‌تواند منجر به مسئولیت‌های سنگین حقوقی و مالی گردد. این مسئولیت، علاوه بر بعد قراردادی، در برخی موارد می‌تواند

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

جنبه‌های غیر قراردادی نیز به خود بگیرد و از ابعاد مختلفی همچون مسئولیت اجتماعی و اخلاقی نیز قابل بررسی باشد (۱۱). فرض کنید بیماری برای خرید داروی ضد انعقاد خون (مانند وارفارین) به داروخانه مراجعه می‌کند. این دارو، در صورت مصرف نادرست یا بدون توجه به تداخلات دارویی، می‌تواند منجر به خونریزی شدید و حتی مرگ شود. داروخانه، بدون ارائه هیچ‌گونه اطلاعاتی در مورد نحوه مصرف صحیح، خطرات احتمالی یا تداخلات این دارو با سایر داروها، آن را به بیمار تحویل می‌دهد. بیمار که آگاهی لازم را ندارد، دارو را همراه با یک مسکن ضد التهاب (مانند ایبوپروفن) مصرف می‌کند. این ترکیب دارویی باعث تشدید اثرات ضد انعقادی و خونریزی داخلی در بیمار می‌شود. در این مثال، داروخانه مسئول ورود خسارت به بیمار است. در پرونده Wyeth v. Levine, 555 U.S. (۲۰۰۹ م.)، یکی از پرونده‌های مهم در حوزه مسئولیت مدنی تولیدکنندگان دارو در ایالات متحده است که تأثیر قابل‌توجهی بر مسئولیت شرکت‌های داروسازی در ارائه هشدارهای کافی در مورد محصولاتشان داشت. این پرونده زمانی آغاز شد که دیانا لوین (Diana Levin)، یک زن موسیقیدان، داروی ضد تهوع (Phenergan) ساخت شرکت (Wyeth) را برای درمان حالت تهوع دریافت کرد. این دارو به روش تزریق داخل‌وریدی مستقیم (IV Push) تجویز شد. در حین تزریق، دارو به طور تصادفی وارد یک شریان شد که باعث گانگرن شدید و در نهایت منجر به قطع بازوی خانم لوین گردید. او ادعا کرد که شرکت Wyeth باید هشدارهای بیشتری در مورد خطرات تزریق داخل وریدی مستقیم ارائه می‌کرد، زیرا این روش استفاده خطرناک‌تر از دیگر روش‌های تجویز دارو است. شرکت Wyeth در دفاع از خود استدلال کرد که برچسب هشدار داروی Phenergan مطابق با دستورالعمل‌های سازمان غذا و داروی ایالات متحده FDA طراحی شده بود و تأییدیه این سازمان را دریافت کرده بود. این شرکت بر این اساس ادعا کرد که از مسئولیت مدنی در برابر شکایات ایالتی مصون است، زیرا قوانین فدرال تأییدیه FDA بر قوانین ایالتی پیش‌دستی دارند. با این حال، دادگاه عالی ایالات متحده با رأی ۶ به ۳ به نفع دیانا لوین رأی داد و شرکت Wyeth را مسئول دانست. دادگاه تأکید کرد که تأییدیه FDA، تولیدکنندگان دارو را از وظیفه ارائه هشدارهای کافی در مورد خطرات شناخته‌شده معاف نمی‌کند (۱۲). به نظر می‌رسد پیام این رأی این باشد که تولیدکنندگان دارو موظف هستند هشدارهای واضح و کافی در مورد خطرات محصولات خود ارائه دهند، حتی اگر برچسب دارو تأییدیه FDA داشته باشد. همچنین دادگاه اعلام کرد که قوانین ایالتی می‌توانند با قوانین فدرال هم‌زیستی داشته باشند و در مواردی که خطرات خاصی به درستی در برچسب‌های دارو منعکس نشده‌اند، شکایات ایالتی قابل قبول است. این پرونده تأثیر گسترده‌ای بر صنعت داروسازی داشت و به مصرف‌کنندگان قدرت بیشتری برای پیگیری دعاوی مسئولیت مدنی داد، در حالی که شرکت‌های داروسازی را ملزم به بهبود شفافیت در هشدارهای مربوط به خطرات داروها کرد.

۳-۳. خطا در خواندن نسخه پزشک و تجویز دوز اشتباه:

یکی از سنگین‌ترین خطاهای داروخانه‌ها، خطا در قرائت نسخه پزشک است. این خطا زمانی رخ می‌دهد که داروخانه به دلیل کمبود دانش و آگاهی، در خواندن نسخه یا یافتن داروی مطابق با تجویز پزشک ناتوان بوده و دارویی را به بیمار تحویل می‌دهد که تجویز نشده یا درخواست نشده است. در این صورت، داروخانه مرتکب خطای سنگینی شده است که ممکن است در مرحله عرضه دارو به بیمار یا در مرحله خرید دارو از شرکت توزیع‌کننده و تحویل‌گرفتن آن رخ دهد. رویه قضایی در این موارد بیشتر به مسئولیت داروخانه تمایل دارد، زیرا داروخانه به عنوان یک فروشنده حرفه‌ای می‌توانسته با اعمال دقت لازم، جلوی خطا را بگیرد و باید به عنوان مسئول اصلی زیان شناخته شود (۱۳).

بر اساس اصول بنیادین، داروها معمولاً دارای نام‌های علمی و ژنریک می‌باشند. این امر شباهت اسمی میان داروها را در پی دارد، به نحوی که در ایالات متحده آمریکا، یکی از عوامل اصلی بروز خطا در محیط داروخانه‌ها همین تشابه اسمی است. رویه قضایی ایالات متحده در چنین مواردی، شخصی را که در نهایت زنجیره خطا قرار داشته و قادر بوده با بهره‌گیری از دانش تخصصی خویش مانع از وقوع یا تأثیرگذاری خطا شود،

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

به عنوان مسئول اصلی تلقی می‌نماید. ضروری است که داروخانه‌ها ملزم به بهره‌گیری از نیروی انسانی کافی شوند، به صورتی که هر فرد شاغل بیش از چهار ساعت متوالی فعالیت نداشته باشد. شایان ذکر است که اگرچه در موارد اینچنینی، مسئول داروخانه به طور اصولی مشمول مجازات کیفری نمی‌گردد، اما مسئولیت مدنی وی همچنان پابرجاست، زیرا به هر تقدیر، مرتکب تقصیر حرفه‌ای شده و مکلف به جبران خسارات ناشی از این تقصیر می‌باشد (۱۴).

در خصوص تجویز دوز اشتباه باید گفت دوز، کمیت اندازه‌گیری‌شده‌ای (بر حسب یکای تعریف‌شده‌ای) از یک دارو، ماده مغذی یا بیماری‌زاییست که تحویل داده می‌شود. این اصطلاح را معمولاً برای مقادیر مصرفی یک دارو یا عامل درمانی به کار می‌برند، اما ممکن است از آن برای توصیف معرفی هر نوع ماده به بدن نیز استفاده شود (۱۵). معمولاً پزشک با لحاظ وضعیت بیمار مصرف میزان دارو را قید می‌کند، ولی در برخی موارد یا به علت ذکر میزان مصرف به طور علمی و حرفه‌ای در روی دارو و یا کلاً به دلیل آزاد و غیر تجویزی‌بودن دارو این تکلیف به عهده داروفروش قرار می‌گیرد. تکلیف داروخانه زمانی شدت می‌یابد که مصرف‌کننده نوزاد یا کودک باشد، لذا اگر دارویی که مصرف‌کننده‌اش نوزاد است، به جای یک میلی‌گرم ۱۰ میلی‌گرم، یعنی مصرف بزرگسال داده شود و موجب تشنج نوزاد گردد، داروخانه مسئول است. پیرو نامه شماره ۶۵۸/۲۳۷۰۹ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۲۴ سازمان غذا و دارو، بدین‌وسیله گزارش وقوع یک مورد خطای فاحش داروپزشکی مشتمل بر تحویل داروی اشتباه بدون نسخه قانونی به بیمار و منجرشدن آن به بروز عوارض وخیم و نهایتاً فوت بیمار، به شرح ذیل ایفاد می‌گردد:

بیمار، خانم ۷۲ ساله‌ای بوده که دارای سابقه ابتلا به بیماری‌های مزمن از قبیل دیابت، کم‌کاری تیروئید (هیپوتیروئیدیسم) و بیماری‌های قلبی ـ عروقی بوده است. در این ماجرا، پزشک متخصص قلب و عروق از طریق ارسال پیام در یکی از شبکه‌های پیام‌رسان به فرزند بیمار، توصیه به تهیه داروی «اپیراکس» برای بیمار می‌نماید. فرزند بیمار با مراجعه به داروخانه و ارائه پیام مذکور از طریق دستگاه تلفن همراه، خواستار دریافت داروی مورد نظر می‌شود، متأسفانه، فرد مسئول نسخه‌پیچی در داروخانه، به اشتباه داروی «ابترکس» (نام تجاری داروی متوترکسات) که از جمله داروهای دارای هشدار بالا و نیازمند دقت مضاعف در تجویز و تحویل می‌باشد، را بدون اخذ شرح حال بیمار یا بررسی سوابق دارویی وی، به همراه بیمار تحویل می‌دهد. بیمار نیز پس از مصرف روزانه داروی ارائه‌شده، به تدریج دچار مسمومیت‌های شدید و عوارض وخیم ناشی از آن شده و در نهایت، این خطای جبران‌ناپذیر منتهی به فوت بیمار گردیده است. این واقعه، بار دیگر ضرورت توجه جدی به استانداردهای حرفه‌ای، الزامات قانونی و رعایت دقت و مسئولیت‌پذیری در ارائه خدمات دارویی را مورد تأکید قرار می‌دهد (۱۶).

رویه‌ای که در برخی از کشورها، خصوصاً ایالات متحده آمریکا، به نحو الزام‌آور مقرر گردیده است، عبارت است از تنظیم نسخه پزشک در دو نسخه و نگهداری یکی از آن‌ها در داروخانه. هدف از این مقرره، اولاً ایجاد سند و مدرکی از داروهای تحویلی در داروخانه است تا در مواقع لزوم، از جمله در جریان تحقیقات و کارشناسی‌ها، مورد استناد قرار گیرد؛ ثانیاً، این تدبیر به نحوی پیشگیرانه عمل می‌کند تا در صورت بروز اشتباه از سوی داروخانه، اعم از اشتباه در نوع دارو یا میزان مصرف، امکان اصلاح خطا فراهم آید، بدین‌ترتیب، در صورتی که نشانی بیمار بر روی نسخه درج شده باشد، داروفروش می‌تواند مستقیماً بیمار را از خطای مذکور مطلع سازد و در غیر این صورت، از طریق تماس با پزشک معالج، اقدامات مقتضی را جهت اطلاع‌رسانی به بیمار به عمل آورد. ایالات متحده آمریکا، از جمله کشورهایی است که با بهره‌گیری از ابزارهای فناورانه پیشرفته، توانسته است چالش‌های مربوط به کنترل و نظارت بر نسخه‌های پزشکی را حل و فصل نماید. در اکثر ایالت‌های این کشور، پزشکان مکلف شده‌اند کلیه نسخه‌های تجویزی خود را به همراه تمامی مشخصات مربوطه، به مدت یک هفته در بستر اینترنت و در آدرس اختصاصی خود به نمایش گذارند، بدین‌ترتیب، داروخانه‌ها در صورت ایجاد تردید نسبت به صحت و اعتبار نسخه ارائه‌شده، می‌توانند با مراجعه به این آدرس اینترنتی که بر روی نسخه

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

قید شده است، نسبت به رفع ابهامات موجود اقدام نمایند (۱۷).

۳. آثار مسئولیت ناشی از ارائه دارو: با توجه به ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرکنندگان مصوب ۱۳۸۸، کلیه عرضه‌کنندگان کالا و خدمات منفرداً و مجتمعاً مسئول صحت و سلامت کالا یا خدمات عرضه‌شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات هستند (کلیه عرضه‌کنندگان کالا و خدمات، منفرداً یا مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه‌شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات هستند. اگر موضوع معامله کلی باشد، در صورت وجود عیب یا عدم انطباق کالا با شرایط تعیین‌شده، مشتری حق دارد صرفاً عوض سالم را مطالبه کند و فروشنده باید آن را تأمین کند و اگر موضوع معامله جزئی (عین معین) باشد، مشتری می‌تواند معامله را فسخ کند یا ارش کالای معیوب و سالم را مطالبه کند و فروشنده موظف است، پرداخت کند. در صورت فسخ معامله از سوی مشتری پرداخت خسارت از سوی عرضه‌کننده منتفی است. تبصره: چنانچه خسارات وارده ناشی از عیب یا عدم کیفیت باشد و عرضه‌کنندگان به آن آگاهی داشته باشند، علاوه بر جبران خسارت به مجازات مقرر در این قانون محکوم خواهند شد، چنانچه اقدام آنان واجد عناوین مجرمانه دیگر باشد، مشمول همان قانون خواهند بود). بنابراین نیازی به وجود قرارداد نیست و حتی در فرض وجود قرارداد و عدم درج چنین شرطی در آن، مفروض آن است که این تعهد به صورت ضمنی وجود دارد. حال آثار این مسئولیت را نسبت به اشخاص دخیل در موضوع بررسی می‌کنیم.

۳-۱. نسبت به داروفروش: تمایز میان نقش داروفروش به عنوان سازنده دارو و نقش وی به عنوان توزیع‌کننده یا ارائه‌دهنده خدمات حرفه‌ای، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. این تمایز، مبنای تحلیل مسئولیت‌های وی در قبال مصرف‌کنندگان بوده و بر اساس نوع دخالت داروفروش در فرآیند تولید یا صرفاً عرضه دارو تعریف می‌شود.

۳-۱-۱. داروفروش داروساز: بر اساس تبصره ۷ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی: «داروساز مسئول فنی داروخانه می‌تواند داروهای دستوری تجویزشده در نسخه پزشک را بسازد و نیز داروی جالینوسی را با توجه به امکانات و شرایط لازم در داروخانه برای فرآورده‌هایی که ساخت آن‌ها از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در داروخانه مجاز است، بسازد.» در نظام حقوقی مربوط به مسئولیت داروسازان و همچنین با توجه به رویه در ایالت متحده آمریکا، به ویژه در مواردی که داروها بر اساس دانش تخصصی و علمی ایشان و بدون تجویز مستقیم پزشک تهیه می‌گردند، هرگونه خسارت ناشی از عیب در فرآورده دارویی، اصولاً بر عهده داروساز قرار می‌گیرد. بدیهی است در صورتی که پزشک معالج در نسخه خود ترکیبی از مواد خطرناک و بالقوه مهلک را تجویز نماید و داروساز نیز از این امر آگاه باشد یا بر اساس دانش و مهارت حرفه‌ای خود امکان تشخیص این خطر را داشته باشد و در عین حال اقدام به ساخت و ارائه داروی مذکور نماید، چنین اقدامی مصداق بارز تقصیر فاحش بوده و موجب انتساب مسئولیت به وی خواهد بود. در این موارد، داروساز مکلف است از اجرای دستور پزشک امتناع ورزد و مراتب را اطلاع دهد. با این حال، در شرایطی که داروی ساخته‌شده بر اساس اصول علمی و فنی حرفه‌ای کاملاً صحیح و فاقد عیب تلقی گردد، اما به دلیل وضعیت خاص بیمار، موجبات ورود خسارت یا مخاطراتی برای وی فراهم آید، مسئولیتی متوجه داروساز نیست.

برای نمونه می توان به پرونده Brown v. Superior Court, 44 Cal. 3d 1049 (۱۹۸۸ م.)، یکی از مهم‌ترین آرای صادره در ایالات متحده در زمینه مسئولیت مدنی تولیدکنندگان دارو است. در این پرونده، دادگاه عالی کالیفرنیا بررسی کرد که آیا تولیدکننده داروی (DES) که برای جلوگیری از سقط جنین تجویز شده بود و بعدها مشخص شد خطراتی برای فرزندان مادرانی که از آن استفاده کرده بودند به همراه دارد، مسئول است یا خیر. دادگاه به این نتیجه رسید که تولیدکنندگان دارو، در صورتی که محصول آن‌ها به درستی تولید شده باشد

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

و مطابق با دانش علمی موجود در زمان تولید، هشدارهای کافی درباره خطرات احتمالی ارائه داده باشند، نمی‌توانند صرفاً به دلیل وجود خطرات ذاتی دارو مسئول شناخته شوند. این رأی بر مبنای معیار موازنه خطر و منفعت صادر شد و دادگاه تأکید کرد که در مورد داروهایی که به طور ذاتی دارای ریسک هستند، منفعت درمانی آن‌ها باید در برابر خطرات سنجیده شود. اگر منفعت دارو در کاهش بیماری یا نجات جان بر ریسک‌های آن غالب باشد، تولیدکننده مسئولیتی نخواهد داشت. دادگاه همچنین اشاره کرد که مسئولیت مدنی تولیدکننده نباید مانعی برای نوآوری و تولید داروهای جدید شود. این پرونده به عنوان یک نقطه عطف در محدودکردن مسئولیت تولیدکنندگان دارو در برابر خطرات اجتناب‌ناپذیر ناشی از مصرف داروهای تأییدشده شناخته می‌شود (۱۸). بنابراین تشخیص وضعیت خاص بیمار و ارتباط آن با تجویز دارو، از وظایف پزشک معالج بوده و در زمره تکالیف داروساز قرار نمی‌گیرد. پزشک، با لحاظ وضعیت جسمانی و شرایط خاص بیمار، دارویی را مناسب تشخیص داده و دستور ساخت آن را صادر می‌نماید، در حالی که داروساز، به عنوان مجری ساخت دارو، غالباً از جزئیات وضعیت بیمار بی‌اطلاع است. به نظر می‌رسد که مسئولیت داروسازان به عنوان عرضه‌کنندگان فرآورده‌های دارویی، استثنایی بر اصل علم و سوءنیت فروشنده حرفه‌ای باشد و صرفاً در موارد تقصیر آشکار و فاحش قابل اعمال باشد. بنابراین مسئولیت ایشان تنها در مواردی متصور است که خطای سنگین و آشکار در انجام وظایف خود مرتکب شده باشند و در غیر این صورت، مسئولیت ناشی از عیوب دارویی یا خسارات خاص بیمار بر عهده ایشان نخواهد بود (۱۹).

۳-۱-۲. داروفروش غیر داروساز: در فرضی که داروفروش شخصاً اقدام به ساخت دارو ننموده و صرفاً به عنوان ارائه‌دهنده خدمات حرفه‌ای، محصول تولیدشده توسط اشخاص ثالث را عرضه می‌نماید، می‌بایست اذعان نمود که هرچند داروفروش، به واسطه تخصص خود، در زمره افراد حرفه‌ای محسوب می‌گردد، اما در مواردی که نقش وی به عنوان واسطه میان تولیدکننده و مصرف‌کننده محدود شده و کالای مورد نظر به صورت سربسته و بدون دخالت او در فرآیند تولید عرضه می‌شود، نمی‌توان وی را ضامن تمام عیوب پنهانی محصول دانست. در چنین شرایطی، تحقق مسئولیت داروفروش، مشروط به اثبات علم وی نسبت به عیب محصول یا ارتکاب تقصیر در انجام وظایف حرفه‌ای خواهد بود. بنابراین در مواردی که داروفروش در مقام توزیع‌کننده صرف عمل می‌نماید و هیچ‌گونه دخالت مستقیمی در ساخت دارو نداشته و کالای عرضه‌شده نیز مستقیماً از سوی تولیدکننده تهیه و بسته‌بندی گردیده است، انتساب مسئولیت به وی تنها در صورتی امکان‌پذیر است که علم وی نسبت به وجود عیب در محصول یا ارتکاب تقصیر در نحوه عرضه و ارائه آن به مصرف‌کننده به اثبات برسد (۲۰). در نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا، با وجود پذیرش اصل مسئولیت بدون تقصیر در برخی حوزه‌ها، داروفروش بر اساس مبانی قراردادی صرفاً در قبال صدمات ناشی از تجویز مخفیانه دارو یا عرضه داروهای بدون نسخه که به صورت مستقیم بر روی پیشخوان به فروش می‌رسند، مسئول شناخته می‌شود. در این چارچوب، مسئولیت تولیدکننده نیز منوط به شرایط خاصی است که در صورت اثبات قصور داروفروش، از وی رفع می‌گردد. به عبارت دیگر، تولیدکننده تنها در صورتی می‌تواند از مسئولیت ناشی از عیوب محصول معاف شود که بتواند اثبات نماید داروفروش در تشخیص و کشف عیوب آشکار ناشی از فرآیند تولید یا عرضه کالا، از جمله مواردی نظیر زوال تدریجی کیفیت، فقدان کارایی یا بسته‌بندی و انبارداری نامناسب، قصور ورزیده است. بر این اساس، مسئولیت داروفروش در حقوق آمریکا عمدتاً محدود به مواردی نظیر عدم رعایت استانداردهای حرفه‌ای در فرآیند فروش و توزیع دارو یا ناتوانی در شناسایی عیوب آشکار محصولات دارویی می‌باشد. این محدودیت‌ها بر مبنای تفکیک نقش‌های تولیدکننده و توزیع‌کننده در زنجیره تأمین دارو تعریف شده‌اند و در نتیجه، داروفروش تنها در موارد وجود قصور قابل اثبات در رعایت وظایف حرفه‌ای خود، مسئول تلقی می‌گردد (۲۱).

۳-۲. بیمار: خواهان مکلف است علاوه بر عیب فرآورده و ضرر وارده، وجود رابطه سببیت بین این دو را نیز ثابت کند.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

خواهان باید این یقین یا ظن را برای قاضی تبیین کند که همانا این عامل سبب صدمه اوست (۲۲). از جمع حکم ماده ۵۰۶ قانون مجازات اسلامی و حکم تبصره ماده ۱۴ قانون مجازات اسلامی مشخص می‌شود که مراد قانون‌گذار از رابطه سببیت، سببیت عرفی است. عرف و سیره عقلا، شخص را فقط مسئول جبران ضرری می‌داند که ناشی از عمل اوست و در صورتی که بین فعل زیان‌بار و ضرر وارده رابطه علیت و معلولیت عرفی وجود نداشته باشد، عرفاً عامل مسئول جبران چنین ضرری نیست (۲۳).

در ایالت متحده آمریکا پرونده HAPPEL v. WAL MART STORES INC (۲۰۰۲ م.) نمونه‌ای برجسته از دعاوی مسئولیت مدنی در زمینه اشتباهات داروخانه‌ای است که بر رابطه سببیت میان خطای داروخانه و آسیب بیمار تأکید دارد. در این پرونده، خانم کارولین هپل (Caroline Heppell) پس از مراجعه به داروخانه وال‌مارت، دارویی دریافت کرد که حاوی ترکیبات شیمیایی مشابه با ماده‌ای بود که او به آن آلرژی شدید داشت. این در حالی بود که سوابق پزشکی خانم هپل و هشدارهای مربوط به آلرژی او در نسخه پزشک ثبت شده بود. داروخانه بدون بررسی سوابق آلرژی بیمار و هشدارهای نسخه، دارویی اشتباه تجویز کرد که باعث واکنش آلرژیک شدید و بستری‌شدن او در بیمارستان شد. شاکی در دعوا ادعا کرد که کوتاهی داروخانه در رعایت وظیفه مراقبت و بررسی سوابق پزشکی علت مستقیم آسیب‌های وارده است و با ارائه مدارک پزشکی، شهادت متخصصان و گزارش‌های بیمارستانی موفق شد نشان دهد که مصرف داروی اشتباه مستقیماً باعث واکنش آلرژیک شده است. از سوی دیگر، شاکی ثابت کرد که این خطا قابل پیشگیری بوده و اگر داروخانه سیستم‌های نظارتی مناسب یا دقت کافی در بررسی سوابق بیمار داشت، این حادثه رخ نمی‌داد. دفاعیات وال‌مارت مبنی بر اشتباه انسانی و نقش بیمار در مراقبت از خود، توسط دادگاه رد شد، زیرا وظیفه اصلی برای جلوگیری از چنین خطایی بر عهده داروخانه بود. در نهایت، دادگاه رابطه سببیت را میان خطای داروخانه و آسیب بیمار احراز کرد و وال‌مارت را به پرداخت غرامت کامل شامل هزینه‌های درمانی، جبران درد و رنج، و خسارات روانی محکوم نمود. این پرونده نشان‌دهنده اهمیت بالای دقت در تحویل دارو و مسئولیت داروخانه‌ها در رعایت استانداردهای ایمنی است (۲۴).

۳-۳. سازمان غذا و دارو: سازمان غذا و دارو (FDO: Food and Drug Organization) در ایران که به طور رسمی تحت عنوان سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فعالیت می‌کند، نهاد نظارتی اصلی مسئول تنظیم و نظارت بر تولید، واردات، توزیع و ایمنی داروها در کشور است. این سازمان وظیفه دارد اطمینان حاصل کند که داروهای عرضه‌شده به داروخانه‌ها از نظر کیفیت، ایمنی و اثربخشی با استانداردهای ملی و بین‌المللی مطابقت دارند (۲۵). بر اساس اصول کلی حقوق مدنی ایران، هر شخص یا نهاد، اعم از خصوصی یا عمومی که به دلیل قصور یا خطا باعث خسارت به دیگری شود، می‌تواند مسئول مدنی شناخته شود. این اصل برای FDO به این معناست که اگر در فرآیندهای نظارتی خود، مانند تأیید دارویی که استانداردهای ایمنی را رعایت نمی‌کند یا عدم شناسایی عوارض جانبی خطرناک در مرحله ارزیابی پیش از عرضه، قصور کند، ممکن است مسئول جبران خسارات وارده به مصرف‌کنندگان باشد. برای مثال، اگر FDO دارویی را بدون ارزیابی دقیق تأیید کند و این دارو به بیماران آسیب برساند، می‌تواند به دلیل نقص در انجام وظایف نظارتی خود مورد بازخواست قرار گیرد. با این حال، فقدان قوانین خاص و شفاف در زمینه مسئولیت مدنی نهادهای عمومی، مانند FDO اثبات قصور این سازمان را در دعاوی حقوقی دشوار می‌کند. علاوه بر این، کمبود رویه‌های قضایی مستند و نمونه‌های دعاوی موفق علیه FDO، پیگیری چنین پرونده‌هایی را پیچیده‌تر می‌کند (۲۵). قوانین مصوب ۱۳۶۷ برای تولید و واردات داروها و مقررات نظارت پس از عرضه، بر مسئولیت FDO در نظارت بر کیفیت داروها تأکید دارند، اما این قوانین به طور خاص چارچوبی برای مسئولیت مدنی این سازمان در قبال خسارات ناشی از داروهای تحویلی به داروخانه‌ها ارائه نمی‌دهند. برای نمونه، در مواردی که داروهای تقلبی یا غیر استاندارد به بازار راه یافته‌اند، نظارت ناکافی FDO می‌تواند به عنوان عاملی برای مسئولیت بالقوه

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

مطرح شود، اما فقدان مکانیزم‌های قضایی قوی مانع از پاسخگویی مؤثر این سازمان شده است. فرهنگ خوددرمانی و دسترسی آسان به داروهای بدون نسخه در ایران نیز می‌تواند خطر بروز عوارض دارویی را افزایش دهد و نقش نظارتی FDO را حساس‌تر کند (۲۶). مطالعه‌ای در اصفهان نشان داد که خوددرمانی با داروهای بدون نسخه می‌تواند به عوارض جانبی منجر شود که نظارت دقیق‌تر FDO را ضروری می‌سازد (۲۶). این چالش‌ها نشان‌دهنده نیاز به اصلاحات قانونی و قضایی است. تدوین قوانین دقیق‌تر، تقویت نظارت پس از عرضه و ایجاد سازوکارهای قضایی شفاف برای رسیدگی به دعاوی مرتبط با قصور FDO می‌تواند اعتماد عمومی به نظام نظارتی دارویی را تقویت کرده و ایمنی مصرف‌کنندگان را بهبود بخشد.

در ایالات متحده، سازمان غذا و دارو یک آژانس فدرال زیرمجموعه وزارت بهداشت و خدمات انسانی است، وظیفه نظارت بر ایمنی و اثربخشی داروهای تجویزی و بدون نسخه، محصولات بیولوژیک، تجهیزات پزشکی و سایر محصولات مرتبط با سلامت را بر عهده دارد. با این حال، به دلیل برخورداری از مصونیت حاکمیتی (Sovereign Immunity)، FDA از دعاوی مدنی در امان است و نمی‌توان آن را به طور مستقیم به دلیل تأیید دارویی که بعداً خطرناک تشخیص داده شده، مورد شکایت قرار داد. این مصونیت که ریشه در قانون اساسی آمریکا و قانون ادعاهای تعرضی فدرال دارد، FDA را از مسئولیت مدنی در قبال خسارات ناشی از داروهای تحویلی به داروخانه‌ها معاف می‌کند. برای مثال، در پرونده Wyeth v. Levine (۲۰۰۹ م.)، دیانا لوین پس از دریافت داروی فنرگان (Phenergan) دچار گانگرن شد و علیه شرکت وایت، تولیدکننده دارو، شکایت کرد، ادعا کرد که برچسب دارو هشدارهای کافی در مورد خطرات تزریق وریدی ارائه نداده است. شرکت وایت استدلال کرد که تأیید برچسب توسط FDA باید آن‌ها را از مسئولیت مصون کند، اما دیوان عالی آمریکا حکم داد که مصونیت FDA مانع از پیگیری دعاوی علیه تولیدکنندگان بر اساس قوانین ایالتی نمی‌شود (۲۷). این پرونده نشان داد که FDA، حتی اگر دارویی را تأیید کرده باشد، از مسئولیت مدنی مستقیم مصون است و مصرف‌کنندگان زیان‌دیده باید دعاوی خود را علیه تولیدکنندگان یا داروخانه‌ها مطرح کنند. مصونیت حاکمیتی FDA بر این استدلال استوار است که این سازمان به نمایندگی از دولت فدرال عمل می‌کند و دعاوی علیه آن می‌تواند فرآیندهای نظارتی فدرال را مختل کند (۲۸). این مصونیت انتقادات گسترده‌ای را به دنبال داشته، زیرا برخی معتقدند که ممکن است انگیزه FDA برای نظارت دقیق‌تر بر ایمنی داروها را کاهش دهد برای مثال، در مورد داروهای ضد درد اوپیوئیدی، که تأیید آن‌ها توسط FDA به دلیل عوارض جانبی مانند اعتیاد گسترده مورد انتقاد قرار گرفت، FDA به دلیل کندی در شناسایی خطرات یا عدم بازنگری سریع در تأییدیه‌ها مورد سرزنش قرار گرفته است، اما مصونیت قانونی مانع از پیگیری دعاوی مستقیم علیه آن شده است این وضعیت، بحث‌های حقوقی و عمومی را درباره لزوم بازنگری در قوانین مصونیت FDA شدت بخشیده است. برخی حقوقدانان استدلال می‌کنند که مصونیت FDA می‌تواند منجر به کاهش پاسخگویی این سازمان در برابر خطاهای نظارتی شود، به ویژه در مواردی که تأیید زودهنگام داروها بدون ارزیابی کامل خطرات انجام شده است. برای مثال، تأیید داروی Vioxx که بعداً به دلیل عوارض قلبی از بازار خارج شد، نمونه‌ای از چالش‌های نظارتی FDA است، اما مصونیت قانونی این سازمان را از دعاوی مدنی محافظت کرده است. با این حال، در حال حاضر، FDA همچنان از دعاوی مدنی در امان است و مسئولیت به طور کامل به تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان منتقل می‌شود که این موضوع تفاوت اساسی با نظام حقوقی ایران را نشان می‌دهد.

نتیجه‌گیری

بر اساس آیین‌نامه تعریف دارو مصوب ۱۳۸۹، دارو به عنوان محصولی تعریف شده است که به منظور پیشگیری، تشخیص، درمان بیماری‌ها یا ایجاد اصلاحات فیزیولوژیک مورد استفاده قرار می‌گیرد و مصرف آن با تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قانونی تلقی می‌شود.در زمینه عرضه دارو، رعایت دستورالعمل‌های نسخه‌پیچی دقیق و تبعیت از تجویز

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

پزشک، از ارکان اساسی تضمین سلامت بیماران محسوب می‌شود. بر اساس قوانین موجود، ارائه داروی مشابه از نظر مواد مؤثره به جای داروی نسخه‌شده، به عنوان دخل و تصرف در نسخه پزشکی تلقی نمی‌شود، مشروط به اینکه مواد فعال، دوز، شکل دارویی و نحوه مصرف داروی جایگزین کاملاً مطابق با داروی اصلی باشد. در مقابل، ارائه دارویی که از نظر ترکیبات مؤثره با داروی تجویز شده مغایرت داشته باشد، به عنوان تغییری در نسخه شناخته شده و تبعات قانونی به دنبال دارد. در نظام حقوقی ایالات متحده نیز، جایگزینی داروی مشابه با رعایت استانداردهایی مشابه، نظیر تأیید معادل‌سازی زیستی توسط سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، مجاز است. یکی دیگر از موارد مسئولیت در حوزه عرضه دارو، تحویل داروی معیوب است. عیب در دارو ممکن است شامل آسیب‌دیدگی بسته‌بندی، گذشتن تاریخ مصرف یا بروز عوارض جانبی نامطلوب پس از مصرف باشد. برای تشخیص عیب در دارو، بر اساس معیار موازنه خطر و منفعت، هر دارویی که خطرات آن از منافعش بیشتر باشد یا تناسب لازم میان خطر و سود آن وجود نداشته باشد، معیوب به حساب می‌آید؛ معیار دوم به انتظارات متعارف مصرف‌کننده از دارو اشاره دارد. این دو ضابطه در نظام‌های حقوقی مختلف، از جمله ایران و ایالات متحده، به عنوان مبنای تصمیم‌گیری در خصوص مسئولیت ناشی از عرضه داروی معیوب مورد استفاده قرار می‌گیرند. تحویل دارو بدون ارائه اطلاعات کافی از مهم‌ترین مصادیق مسئولیت مدنی است، زیرا عدم آگاهی‌رسانی صحیح درباره نحوه مصرف، خطرات احتمالی یا تداخلات دارویی، محصول را به کالایی ناایمن تبدیل می‌کند و سلامت مصرف‌کننده را به خطر می‌اندازد. در پرونده‌هایی نظیر Wyeth v. Levine، دادگاه تأکید کرده که تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان موظف‌اند هشدارهای دقیق و کافی ارائه دهند، حتی اگر برچسب محصول تأییدیه‌های لازم را داشته باشد. همچنین خطا در قرائت نسخه پزشک یا تجویز دوز اشتباه از دیگر موارد مسئولیت داروخانه‌هاست، زیرا آن‌ها به عنوان متخصصان حرفه‌ای موظف‌اند دقت کافی در تحویل دارو داشته باشند. در ایالت متحده، الزام به ثبت نسخه‌های پزشکان و کنترل دیجیتال آن‌ها به کاهش این خطاها کمک شایانی کرده است.

مسئولیت ناشی از ارائه دارو در نظام‌های حقوقی مختلف، از جمله ایران و ایالات متحده، به دلیل اثرگذاری مستقیم بر سلامت عمومی، نیازمند بررسی دقیق و تحلیل حقوقی است. در نظام حقوقی ایران، مطابق با ماده ۲ قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸، عرضه‌کنندگان کالا و خدمات، اعم از منفرد یا مجتمع، مسئول صحت و سلامت کالاها و خدمات ارائه‌شده هستند و این مسئولیت حتی در صورت نبود قرارداد نیز مفروض است. در خصوص داروفروشان، مسئولیت آنان بسته به نقششان به عنوان سازنده یا توزیع‌کننده دارو متفاوت است. بر اساس تبصره ۷ ماده ۱۴ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی، مسئولیت داروسازان در قبال خسارات ناشی از عیوب دارویی تنها در مواردی محقق می‌شود که تقصیر فاحش یا قصور آشکار در ایفای وظایف حرفه‌ای رخ داده باشد. از سوی دیگر، در خصوص داروفروشانی که صرفاً نقش توزیع‌کننده دارند، اثبات مسئولیت منوط به علم به عیب یا قصور در وظایف حرفه‌ای است.

در رابطه با نقش نظارتی سازمان غذا و دارو (FDO)، این سازمان مکلف به نظارت بر کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروهای عرضه‌شده است. با این حال، به دلیل نبود قوانین شفاف و رویه‌های قضایی مستند، اثبات مسئولیت مدنی این سازمان در قبال خسارات ناشی از داروهای غیر استاندارد یا خطرناک، دشوار است. در نظام حقوقی ایالات متحده، مسئولیت داروسازان و داروفروشان بیشتر بر اساس رعایت استانداردهای حرفه‌ای تعریف می‌شود. پرونده‌هایی نظیر Happel v. Wal-Mart Stores Inc (۲۰۰۲ م.) نشان می‌دهند که کوتاهی در انجام وظایف حرفه‌ای، مانند عدم بررسی سوابق پزشکی بیمار، می‌تواند مبنای مسئولیت باشد. درخصوص سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، به دلیل برخورداری از مصونیت حاکمیتی این سازمان از دعاوی مدنی مصون است و نمی‌توان آن را به دلیل تأیید دارویی که بعداً خطرناک تشخیص داده شده، مورد شکایت قرار داد. مقایسه این دو نظام حقوقی نشان می‌دهد که در ایران، ضعف در قوانین شفاف و سازوکارهای

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

قضایی، اثبات مسئولیت نهادهای نظارتی مانند FDO را دشوار کرده است. از سوی دیگر، در ایالات متحده، مصونیت FDA مانع از پاسخگویی مستقیم این سازمان شده و مسئولیت عمدتاً به تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان منتقل می‌شود.

برای بهبود وضعیت موجود، تدوین قوانینی شفاف‌تر، تقویت نظارت پس از عرضه و ایجاد رویه‌های قضایی دقیق در ایران ضروری به نظر می‌رسد. همچنین تجربه ایالات متحده نشان می‌دهد که هرچند مصونیت سازمان‌های نظارتی می‌تواند مانع از اختلال در فرآیندهای نظارتی شود، اما باید سازوکاری برای افزایش پاسخگویی این نهادها فراهم گردد.

مشارکت نویسندگان

سمانه‌السادات قاسمی: گردآوری اطلاعات و تألیف مقاله.

لیلا جوانمرد: نگارش و تألیف مقاله، نظارت بر مقاله.

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

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تضاد منافع

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

تأمین مالی

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

بیانیه هوش مصنوعی

در نگارش مقاله، از هوش مصنوعی استفاده نشده است.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

References

1. Karimi N. Liability without fault coming from the Transformation of infected Blood. MLJ. 2010; 4(14): 153-191. [Persian]

2. Hekmatnia M, Abdollahi Vishkayi S. Liability Arising Out of Avoiding Presentation of Information about Pharmaceutical Products. Journal of Islamic Law. 2011; 8(29): 61-88. [Persian]

3. Fatehi F, Nikfard M. Medical Terminology. Tehran: Noor-e Danesh Publications; 2010. [Persian]

4. Ferank R. The ongoing regulations of generic drug. The New England Journal of Medicine. 2007; 357(20): 1993-1996.

5. Helli M. Explanation of the benefits in describing the problems of the rules. Qom: Esmailian Publications; 1967. [Arabic]

6. Najafi M. Javaher ol-Kalam .Beirut: Dar ol-Ihya al-Toras al-Arabi; 1973. [Arabic]

7. Katouzian N. The Khawarij's requirements for a forced time contract Tehran: Tehran University; 2005. [Persian]

8. Safaei H. Posted General Rules. Tehran: Mizan Publications; 2003. [Persian]

9. Alipour S. Liability Risk and Its Impact on the Price of Medicine and Pharmaceutical Products (Comparative Study of Iran, England and United States). MLJ. 2016; 10(38): 23-40. [Persian]

10. Kesselheim AS, Avorn J. The Role of Litigation in Defining Drug Risks. JAMA. 2007; 297(3): 963-966.

11. Salehi M. The Concept of the Third Party and the Role of Insurance in the Evolution of Iranian Law. Iranian Journal of Insurance Research. 2000; 15(4): 7-35. [Persian]

12. Available from: https://www.supreme.justia. Last Visited Jun 03, 2025.

13. Katouzian N. Liability Arising from Manufacturing Defects: A Critical and Comparative Study on Balancing the Rights of Producers and Consumers. Tehran: Tehran University Press; 2010. [Persian]

14. Ahmadi MA, Jafari Fesharaki M. An Analysis of the Civil Liability of Pharmaceutical Manufacturers and Distributors. Journal of Contemporary Research in Science and Research. 2021; 3(30): 62-86. [Persian]

15. Available from: https://www.wikipedia.org. Last Visited Jul 03, 2025.

16. Available from: https://www.arakmu.ac.ir. Last Visited Jul 03, 2025.

17. Gilhooley M. Drug preemption and the need to reform the FDA consultation process. Am J Law Med. 2008; 34(4): 539-561.

18. Available from: https://www.law.justia.com. Last Visited Jun 03, 2025.

19. Babaei D, Ehsanbakhsh GH. Civil Liability of Pharmaceutical Manufacturers and Developers. Journal of Law. 2016; 1(1): 1-23. [Persian]

20. Katouzian N. Extra-contractual obligations arising from force majeure events. Tehran: Tehran University Press; 2005. [Persian]

21. Kennedy L, Grubb A. Medical Law. OxFord: Oxford University Press; 2005.

22. Katouzian N. Liability arising from manufacturing defects involves a balancing of the respective rights of the producer and the consumer. Tehran: Tehran University Press; 2011. [Persian]

23. Barikloo A. Civil Liability. Tehran: Mizan Publications; 2010. [Persian]

24. Available from: https://www.caselaw.findlaw.com. Last Visited Jun 04, 2025.

25. Zaboli P, Hashemi A, Gholami H, Vazirian I, Sadatzekri H, Eslamitabar SH, et al. Pharmaceutical Laws and Regulations in Iran: An Overview. Journal of Research in Pharmacy Practice. 2016; 5(3): 151-159. [Persian]

26. Zargarzadeh AH, Minaeiyan M, Torabi A. Prescription and nonprescription drug use in isfahan, Iran: An observational, cross-sectional study. Curr Ther Res Clin Exp. 2008; 69(1): 76-87.

27. Field RI. When Can Patients Sue Drug Companies?: Supreme Court Finds That FDA Approval Does Not Stand In the Way. P & T: A Peer-Reviewed Journal for Formulary Management. 2009; 34(5): 243-244.

28. Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM. Why Doctors Should Worry about Preemption. New England Journal of Medicine. 2008; 359(1): 2057-2059.

[Downloaded from healthlawjournal.ir on 2026-11-26]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد