

نقش مسئول فنی داروخانه در بروز یا پیشگیری از مسئولیت مدنی: مطالعه تطبیقی حقوق ایران و انگلستان

الهام افشارنیا

دانشجوی دکترای حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه خوارزمی، تهران، ایران.

elhamafsharnia@khu.ac.ir

جمشید جعفرپور (نویسنده مسئول)

دانشیار، گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه خوارزمی، تهران، ایران.

jafarpour@khu.ac.ir

علیرضا صالحی فر

استادیار، گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه خوارزمی، تهران، ایران.

salehifar@khu.ac.ir

**قابل انتشار در دوره ۲۵ شماره ۶۶ (تابستان ۱۴۰۵) نشریه پژوهشهای حقوقی**

چکیده

در نظام‌های حقوقی مدرن، داروسازان، به‌ویژه در جایگاه مسئول فنی داروخانه، نقشی کلیدی در تضمین ایمنی و سلامت عمومی دارند. با گسترش دانش دارویی و پیچیدگی فرآیند تجویز، ترکیب و تحویل دارو، این مسئولیت ابعاد تازه‌ای یافته است. مسئول فنی ممکن است در معرض مسئولیت‌های مدنی، قراردادی یا انتظامی قرار گیرد؛ چه به سبب ارتکاب تقصیر و چه به دلیل مسئولیت محض ناشی از عیب دارو یا اطلاع‌رسانی ناکافی. این مقاله با هدف تحلیل تطبیقی ساختار مسئولیت مدنی در حقوق ایران و انگلستان، به‌ویژه درباره نقش مسئول فنی در بروز یا پیشگیری از این مسئولیت‌ها، تدوین شده است. در این راستا، ابعاد مسئولیت مدنی خارج از قرارداد در دو نظام، همراه با مقررات، آیین‌نامه‌ها و رویه‌های قضایی بررسی می‌شود. همچنین مصادیق عملی و راهکارهای پیشگیرانه مانند گزارش خطا، مستندسازی و استانداردهای رفتاری حرفه‌ای تحلیل شده است. یافته‌ها نشان می‌دهد که نظام ایران از نظر تعریف جایگاه حقوقی مسئول فنی، ضمانت اجرا و سازوکارهای پیشگیرانه با کاستی‌های جدی مواجه است؛ درحالی‌که در انگلستان، ساختار نهادی از جمله GPhC و استانداردهای حرفه‌ای روشن، بستر مسئولیت‌پذیری و حمایت حقوقی را توأمان فراهم می‌سازد.

واژگان کلیدی: مسئول فنی داروخانه، مسئولیت مدنی، حقوق سلامت، انگلستان، ایران.

## **Abstract**

Pharmacists, especially those acting as the responsible pharmacist in community pharmacies, play a key role in protecting public health and ensuring safe medication use. With advances in pharmaceutical science and more complex processes of prescribing, preparing, and dispensing medicines, their legal responsibilities have become broader. A responsible pharmacist may face civil, contractual, or disciplinary liability, either for negligence or for strict liability when a defective drug or lack of clear information harms patients. This article compares the civil liability systems of Iran and England, focusing on the pharmacist's role in both causing and preventing legal claims. It reviews core rules on non-contractual liability, regulations, professional standards, and selected case law in both countries. Practical examples and prevention strategies, such as error reporting, accurate documentation, and professional behavior standards, are also discussed. The study finds that Iran faces gaps in defining the legal status of responsible pharmacists, in providing effective enforcement, and in preventive measures, leaving professionals with unclear protections. In contrast, England's strong regulatory structure, led by the General Pharmaceutical Council (GPhC), sets clear standards, creating both accountability and legal support for pharmacists. The comparison shows that Iran could benefit from clearer regulations, better risk management, and stronger systems to promote patient safety and public trust in pharmacy services.

**Keywords:** Responsible Pharmacist, Civil Liability, Health Law, England, Iran

در نظام‌های حقوقی امروز، شاغلان حرفه‌های وابسته به سلامت، از جمله داروسازان، با تحولات گسترده‌ای در حوزه مسئولیت حقوقی مواجه شده‌اند. داروخانه دیگر صرفاً محلی برای فروش دارو نیست؛ بلکه به نهادی بالینی، مشورتی و تخصصی بدل شده است که در آن داروسازان، به‌ویژه در جایگاه مسئول فنی، وظیفه‌ای چندوجهی در قبال سلامت شهروندان دارند. مسئول فنی داروخانه از نظر حقوقی نماینده علمی، فنی و حرفه‌ای داروخانه محسوب می‌شود و در بسیاری از موارد، تصمیم‌ها و اهمال‌های وی منجر به مسئولیت مدنی یا انتظامی برای او یا مؤسسه داروسازی می‌گردد. در حقوق ایران، تعریف روشن و جامعی از مسئولیت داروساز وجود ندارد و عمدتاً در آیین‌نامه‌ها و مقررات صنفی به‌صورت پراکنده به آن اشاره شده است. قانون تعزیرات حکومتی در بخش بهداشت و درمان (مصوب ۱۳۶۷)، آیین‌نامه اجرایی ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی از جمله منابعی هستند که مسئولیت‌های مسئول فنی را تا حدی تبیین کرده‌اند. در مقابل، در نظام حقوقی انگلستان، قانون «داروساز مسئول» (Responsible Pharmacist Regulations 2009) و «سوپریندنت فارماسیست» (Superintendent Pharmacist) به‌وضوح نقش‌ها و الزامات قانونی این جایگاه را روشن ساخته‌اند. شورای داروسازی انگلستان (GPhC) نیز به‌عنوان نهاد ناظر، ابزارهای ضمانت اجرا و چارچوب‌های دقیق حرفه‌ای را برای داروسازان طراحی کرده است.

با توجه به این ضرورت، مقاله به این سؤال می‌پردازد که نقش و جایگاه مسئول فنی داروخانه در بروز یا پیشگیری از مسئولیت مدنی در نظام حقوقی ایران و انگلستان چگونه تعریف شده و چه شباهت‌ها و تفاوت‌هایی میان این دو نظام وجود دارد؟ بر اساس بررسی‌های اولیه، فرضیه پژوهش این است که نظام حقوقی انگلستان با اتکا بر مقررات دقیق‌تر، آموزش حرفه‌ای مستمر، و نظارت کارآمدتر، توانسته است در کاهش و پیشگیری از مسئولیت‌های مدنی مسئولان فنی موفق‌تر عمل کند، در حالی که ضعف در انسجام مقررات و اجرای آن‌ها در ایران، خطر بروز مسئولیت‌های مدنی را افزایش می‌دهد. مقاله حاضر با هدف تحلیل نقش مسئول فنی داروخانه در بروز یا پیشگیری از مسئولیت مدنی، در دو بخش تنظیم شده است. در بخش نخست، به بررسی ابعاد مسئولیت مدنی (خارج از قرارداد) در نظام حقوقی ایران و انگلستان پرداخته خواهد شد. این بخش شامل زیرساخت‌های قانونی، جایگاه مسئول فنی، و مسئولیت سایر اشخاص مؤثر در زنجیره دارو مانند مؤسس، تولیدکننده و توزیع‌کننده خواهد بود. در بخش دوم، به‌طور اختصاصی نقش مسئول فنی در شکل‌گیری یا جلوگیری از مسئولیت بررسی می‌شود؛ از جمله با تحلیل مقررات، مصادیق عملی، مکانیسم‌های پیشگیرانه مانند مستندسازی و گزارش‌دهی، و مقایسه ابزارهای نظارتی در دو کشور. هدف اصلی مقاله، شناسایی خلأها و ظرفیت‌های قانونی برای تنظیم دقیق‌تر جایگاه مسئول فنی داروخانه است.

## ۱. مسئولیت مدنی (خارج از قرارداد) در حقوق ایران و انگلستان

مسئولیت مدنی به‌عنوان یکی از مهم‌ترین شاخه‌های حقوق خصوصی، هنگامی مطرح می‌شود که شخصی، خارج از یک رابطه قراردادی، مرتکب فعل یا ترک فعلی شود که موجب ورود ضرر به دیگری گردد. در حرفه داروسازی، به‌ویژه در جایگاه مسئول فنی داروخانه، مسئولیت مدنی دارای ویژگی‌هایی خاص است؛ از جمله پیچیدگی در اثبات تقصیر، تعدد اسباب ضرر، و دخالت عوامل فنی و علمی در شکل‌گیری زیان. مسئولیت مسئول فنی در این زمینه با مسئولیت اشخاصی چون مؤسس داروخانه، شرکت‌های

پخش، و تولیدکنندگان دارو گره خورده و بررسی آن بدون تحلیل دقیق نقش سایر عوامل، ناقص خواهد بود. در این بخش، ابتدا مسئولیت مدنی مسئول فنی، مؤسس، تولیدکننده و توزیع کننده در حقوق ایران بررسی شده و سپس با ساختار حقوقی انگلستان تطبیق داده می شود.

## ۱-۱. مسئولیت مدنی در حقوق ایران

در نظام حقوقی ایران، مسئولیت مدنی بر مبنای اصل کلی تقصیر استوار است، که در ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی (مصوب ۱۳۳۹) تصریح شده است: «هر کس بدون مجوز قانونی، عمداً یا در نتیجه بی احتیاطی، به جان یا سلامتی یا مال یا آزادی یا حیثیت یا شهرت تجارتي یا به هر حق دیگری که به موجب قانون برای افراد ایجاد گردیده لطمه ای وارد نماید که موجب ضرر مادی یا معنوی دیگری شود، مسئول جبران خسارت ناشی از عمل خود می باشد»<sup>۱</sup>. ناصر کاتوزیان در کتاب خود تأکید می کند که مسئولیت مدنی مبتنی بر اصل تقصیر است و اثبات سه عنصر کلیدی، یعنی فعل زیان بار، خسارت، و رابطه سببیت، برای تحقق مسئولیت ضروری است<sup>۲</sup>. با این حال، در حوزه های خاصی مانند سلامت عمومی و داروسازی که با منافع عمومی گره خورده اند، تحلیل مسئولیت صرفاً محدود به تقصیر نیست، بلکه قواعدی چون تسبیب، ضمان غرور، قاعده لاضرر، و در مواردی مسئولیت مبتنی بر خطر نیز به کار گرفته می شود<sup>۳</sup>.

### ۱-۱-۱. مسئولیت مدنی مسئول فنی داروخانه

مسئول فنی داروخانه به موجب آیین نامه ماده ۲ قانون امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴، شخصی است که باید بر کلیه فعالیت های دارویی از جمله کنترل نسخ، نظارت بر توزیع صحیح دارو، هشدار نسبت به عوارض دارو، کنترل انبار و دمای نگهداری دارو، و ثبت اطلاعات دارویی نظارت کامل داشته باشد<sup>۴</sup>. این وظایف در آیین نامه اجرایی ماده ۳ قانون مذکور (مصوبه هیئت وزیران، ۱۳۹۵) نیز به تفصیل آمده است<sup>۵</sup>. در فقه امامیه، حتی اگر تقصیر شخص مباشر ثابت نباشد، بر اساس قاعده تسبیب، فرد مسبب ضرر (مثلاً مسئول فنی که بر خطای کارکنان نظارت نکرده) مسئول شناخته می شود: «من تسبب فی إتلاف مال الغير فهو ضامن»<sup>۶</sup>. مطابق پژوهش صادق پور و داستانی حسین آبادی (۱۴۰۳)، سه رکن مسئولیت مدنی داروساز شامل: ۱. فعل زیان بار (تحويل داروی اشتباه یا عدم هشدار نسبت به تداخلات خطرناک)، ۲. ورود ضرر (آسیب بدنی، روانی، یا مالی به بیمار)، ۳. رابطه ی سببیت میان

<sup>۱</sup> قانون مسئولیت مدنی، مصوب ۱۳۳۹، ماده ۱.

<sup>۲</sup> ناصر کاتوزیان، حقوق مدنی: الزامات خارج از قرارداد، تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۶، ص ۴۵.

<sup>۳</sup> همان، ص ۴۲. سید محمد موسوی بجنوردی، قواعد فقهیه، قم: دارالعلم، ۱۳۸۴، ص ۴۱۷.

<sup>۴</sup> آیین نامه ماده ۲ قانون امور پزشکی و دارویی، مصوب ۱۳۳۴، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

<sup>۵</sup> آیین نامه اجرایی ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی، مصوب هیئت وزیران، ۱۳۹۵.

<sup>۶</sup> ناصر مکارم شیرازی، قواعد فقهیه، ج ۲، قم: مدرسه امام علی (ع)، ۱۴۲۷ق، ص ۱۳۱.

فعل و ضرر است.<sup>۷</sup> در این راستا، تعهدات خاص داروساز شامل رعایت احتیاط در ساخت دارو، آگاه‌سازی بیمار از اطلاعات ضروری (مانند نام دارو، تاریخ انقضا، موارد مصرف و منع مصرف به زبان فارسی)، و تضمین ایمنی دارو (مانند نبود مواد غیرقابل هضم یا نقص ایمنی) است که نقض آن‌ها می‌تواند فعل زیانبار تلقی شود. این تعهدات، مسئولیت مدنی داروساز را از دیگر مشاغل پزشکی متمایز می‌کند.<sup>۸</sup> بنابراین مسئول فنی نقطه کانونی در پاسخگویی به بیماران و نهادهای ناظر است. تفسیر وی در نسخه‌خوانی، مشاوره ناقص یا فروش داروی اشتباه موجب مسئولیت مستقیم مدنی و گاه کیفری است.<sup>۹</sup> ماده ۱۴ قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، عرضه داروهای غیرمجاز یا فاقد استاندارد را ممنوع کرده و مسئول فنی را در قبال این موضوع مسئول می‌داند.<sup>۱۰</sup> برای مثال، اگر مسئول فنی به دلیل عدم نظارت کافی، اجازه دهد داروی تاریخ گذشته به بیمار تحویل داده شود، این امر می‌تواند به‌عنوان قصور تلقی شده و مسئولیت مدنی او را به دنبال داشته باشد. مسئولیت مدنی مسئول فنی در مواردی که نقض در نظارت بر کارکنان داروخانه رخ می‌دهد، نیز قابل اعمال است. برای مثال، اگر تکنسین داروخانه به دلیل عدم آموزش کافی، دارویی را به اشتباه تحویل دهد، مسئول فنی به دلیل قصور در نظارت ممکن است مسئول شناخته شود.

## ۱-۱-۲. مسئولیت مدنی مؤسس و سرمایه‌گذار داروخانه

مؤسس داروخانه گرچه ممکن است در امور فنی دخالتی نداشته باشد، اما از نظر قانونی و عرفی، مسئولیت وی در انتخاب، آموزش، و نظارت بر عملکرد کارکنان، از جمله مسئول فنی، مسلم است. این مسئولیت را می‌توان نوعی تقصیر در اداره یا نظارت ناقص دانست که در فقه نیز مصادیق مشابهی دارد. ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، تأسیس داروخانه را منوط به اخذ مجوز از وزارت بهداشت کرده و مؤسس را ملزم به تأمین شرایط لازم برای فعالیت داروخانه، از جمله تجهیزات و نیروی انسانی متخصص، کرده است.<sup>۱۱</sup> مؤسس داروخانه موظف است مسئول فنی واجد صلاحیت را استخدام کند و تجهیزات لازم برای نگهداری و عرضه دارو را فراهم آورد. عدم رعایت این الزامات، مانند تأمین نکردن یخچال‌های مناسب برای داروهای حساس به دما، می‌تواند منجر به مسئولیت مدنی مؤسس شود. سرمایه‌گذار داروخانه، در صورتی که نقش فعالی در مدیریت داروخانه نداشته باشد، ممکن است از مسئولیت مدنی مستقیم معاف باشد. اما اگر سرمایه‌گذار در تصمیم‌گیری‌های مدیریتی دخالت کند، مانند تعیین سیاست‌های استخدام یا تأمین تجهیزات، مسئولیت او مشابه مؤسس خواهد بود. مسئولیت مدنی سرمایه‌گذار در صورتی اعمال می‌شود که دخالت او در امور داروخانه به قصور منجر شده باشد.

---

<sup>۷</sup> محمدجعفر صادق‌پور و وجیهه داستانی حسین‌آبادی، «مسئولیت مدنی داروساز در ساخت دارو»، نشریه شورای عالی نظام پزشکی ایران، سال ۱۴۰۳، دوره ۴۲، شماره ۲: ص ۴۸.

<sup>۸</sup> همان ۵۲-۵۴.

<sup>۹</sup> اعظم ابراهیمی و نرگس رفیعی مقصودیگی، «مسئولیت مدنی داروخانه و مسئول فنی در قبال سلامت شهروندان»، مجله حقوق پزشکی، سال ۱۴۰۳، دوره ۱۸، شماره ۵۹: ص ۴-۶.

<sup>۱۰</sup> قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب ۱۳۳۴، ماده ۱۴.

<sup>۱۱</sup> همان، ماده ۳.

### ۱-۱-۳. مسئولیت مدنی تولیدکننده دارو

در حوزه تولید دارو، مسئولیت تولیدکننده از دو منظر قابل بررسی است: ۱. مسئولیت ناشی از تقصیر: در این حالت، تولیدکننده به دلیل بی‌احتیاطی در ترکیب مواد، کنترل کیفیت، یا عدم آزمایش‌های بالینی، در صورت بروز ضرر، مسئول جبران خواهد بود.<sup>۱۲</sup> ۲. مسئولیت مبتنی بر خطر (strict liability): حتی در غیاب تقصیر، صرف اثبات وجود عیب در محصول و رابطه سببیت با زیان، برای مسئول شناختن تولیدکننده کافی است.<sup>۱۳</sup> در برخی نظام‌های حقوقی، مانند حقوق انگلستان مسئولیت مدنی تولیدکنندگان دارو تحت دکترین "مسئولیت محض" (strict liability) بررسی می‌شود، که نیازی به اثبات تقصیر ندارد. اما در نظام حقوقی ایران، مسئولیت مدنی تولیدکننده مبتنی بر تقصیر است، مگر اینکه قانون به صراحت مسئولیت محض را پیش‌بینی کرده باشد.<sup>۱۴</sup> با این حال، اثبات تقصیر تولیدکننده در مواردی مانند نقص در فرآیند تولید یا آزمایش‌های بالینی، معمولاً با استناد به استانداردهای سازمان غذا و دارو امکان‌پذیر است. در تحلیل مسئولیت مدنی تولیدکنندگان دارو، مفهوم «عیب تولید» نیز از منظر حقوقی اهمیت بسزایی دارد. کاتوزیان در بررسی مسئولیت ناشی از عیب تولید، تأکید می‌کند که عیب محصول می‌تواند شامل نقص در فرآیند تولید، طراحی نامناسب، یا فقدان هشدارهای کافی درباره خطرات احتمالی باشد. این عیوب، حتی در صورت رعایت استانداردهای تولید، ممکن است تولیدکننده را در نظام‌های حقوقی پیشرفته تحت مسئولیت محض قرار دهد. در ایران، هرچند قانون مسئولیت مدنی عمدتاً بر اصل تقصیر استوار است، اما کاتوزیان استدلال می‌کند که در حوزه‌هایی مانند داروسازی، که ایمنی عمومی در اولویت است، پذیرش مسئولیت محض برای عیوب پنهان داروها می‌تواند جبران خسارت بیماران را تسهیل کند.<sup>۱۵</sup> لذا عیب تولید می‌تواند شامل نقص ایمنی باشد، جایی که دارو ایمنی مورد انتظار را تأمین نکند، مانند وجود مواد غیرقابل هضم یا عوارض پیش‌بینی‌نشده، که حتی بدون اثبات تقصیر مستقیم، مسئولیت مدنی را ایجاد می‌کند.<sup>۱۶</sup>

در فقه نیز، اگر تولیدکننده دارویی را با آگاهی به احتمال ضرر عرضه کند، مشمول قاعده غرور است، زیرا با ایجاد اعتماد ناروا موجب ورود ضرر به دیگران شده است: «من غرّ غیره بشیء یوجب الضرر فهو ضامن»<sup>۱۷</sup>. در مواردی که داروی معیوب بدون هشدار کافی در بازار توزیع شده باشد، تولیدکننده ممکن است حتی با داشتن مجوزهای قانونی، از منظر مدنی مسئول شناخته شود.

<sup>۱۲</sup> قانون مسئولیت مدنی، مصوب ۱۳۳۹، ماده ۱.

<sup>۱۳</sup> محمدعلی احمدی و محمد جعفری فشارکی، «واکاوی مسئولیت مدنی تولیدکننده و توزیع‌کننده دارو»، پژوهش‌های معاصر در علوم و تحقیقات، سال ۱۴۰۰، شماره ۳: ص ۶۴-۶۵.

<sup>۱۴</sup> ناصر کاتوزیان، حقوق مدنی: الزامات خارج از قرارداد، تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۶، ص ۶۰.

<sup>۱۵</sup> کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۴). مسئولیت ناشی از عیب تولید. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ص ۳۵-۴۰.

<sup>۱۶</sup> محمدجعفر صادق‌پور و وجیهه داستانی حسین‌آبادی، «مسئولیت مدنی داروساز در ساخت دارو»، نشریه شورای عالی نظام پزشکی ایران، سال ۱۴۰۳، دوره ۴۲، شماره ۲: ص ۵۳.

<sup>۱۷</sup> زین‌الدین بن علی عاملی (شهید ثانی)، الروضة البهیة فی شرح اللمعة الدمشقیة، ج ۲، بیروت: دار إحياء التراث العربی، ۱۹۹۲، ص ۲۱۴.

## ۱-۱-۴. مسئولیت مدنی توزیع کننده دارو

مسئولیت شرکت‌های پخش دارو از حیث نگهداری و انتقال صحیح دارو اهمیت حیاتی دارد، زیرا بسیاری از داروها (خصوصاً داروهای بیولوژیک یا یخچالی) باید در شرایط خاص دما و رطوبت حمل شوند. هرگونه نقض این مقررات می‌تواند موجب تغییر ساختار دارو و آسیب به بیماران گردد. در حقوق ایران، با وجود نبود قوانین خاص ناظر بر زنجیره توزیع، می‌توان به قواعد کلی مسئولیت مدنی استناد کرد. اگر اثبات شود که دارویی در مسیر پخش دچار فساد شده و این موضوع به علت عدم رعایت استانداردهای لازم توسط شرکت پخش بوده، مسئولیت مدنی متوجه آن خواهد بود. در فقه، مسئولیت این دسته از افراد می‌تواند ذیل قاعده تسبیب تحلیل می‌شود. همچنین، اگر شرکت توزیع کننده بدون اطلاع رسانی دقیق دارو را به داروخانه تحویل دهد و ضرری از این ناحیه متوجه مصرف کننده شود، قاعده غرور نیز قابل استناد خواهد بود.

ماده ۸ قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، توزیع دارو را تحت نظارت وزارت بهداشت قرار داده و توزیع کنندگان را ملزم به رعایت استانداردهای تعیین شده توسط سازمان غذا و دارو کرده است. توزیع کننده موظف است از اصالت داروها اطمینان حاصل کند و از توزیع داروهای تقلبی یا غیرمجاز خودداری کند<sup>۸</sup>. برای مثال، اگر توزیع کننده دارویی تقلبی را به داروخانه تحویل دهد و این دارو به بیمار آسیب برساند، توزیع کننده به دلیل قصور در بررسی اصالت دارو مسئول شناخته می‌شود. علاوه بر این، توزیع کننده ممکن است در قبال نقص در بسته بندی یا آسیب دیدگی داروها در حین حمل و نقل نیز مسئول باشد. برای مثال، اگر دارویی به دلیل بسته بندی نامناسب در حین حمل و نقل آسیب ببیند و اثربخشی خود را از دست بدهد، توزیع کننده ممکن است بر اساس ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی ملزم به جبران خسارت شود.

## ۱-۲. مسئولیت مدنی در حقوق انگلستان

در نظام حقوقی انگلستان، مسئولیت مدنی در حوزه داروسازی چارچوبی جامع و چندوجهی ارائه می‌دهد که مسئولیت افراد و نهادهای مرتبط با داروخانه‌ها، از جمله داروسازان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان دارو، را مشخص می‌کند. این چارچوب حقوقی با هدف حفاظت از بیماران و تضمین ایمنی در زنجیره تأمین و توزیع دارو طراحی شده است و بر دو رژیم اصلی مسئولیت استوار است: ۱. مسئولیت محض (Strict Liability): این نوع مسئولیت، که عمدتاً بر اساس قانون حمایت از مصرف کننده ۱۹۸۷ (Consumer Protection Act 1987) تعریف شده است، بدون نیاز به اثبات تقصیر یا سهل انگاری تولید کنندگان و عرضه کنندگان را در قبال نقص‌های موجود در محصولات دارویی مسئول می‌داند. به این معنا که اگر دارویی معیوب باشد و به بیمار آسیب برساند، تولید کننده یا عرضه کننده صرفاً به دلیل وجود نقص در محصول مسئول جبران خسارت خواهد بود. این رژیم حقوقی به ویژه برای محصولاتی مانند داروها، که ایمنی آن‌ها از اهمیت بالایی برخوردار است، طراحی شده است. ۲. مسئولیت مبتنی بر تقصیر (Fault-Based Liability): این نوع مسئولیت ریشه در اصول کلی حقوق مسئولیت مدنی (Tort Law) و به ویژه مفهوم سهل انگاری

<sup>۸</sup> قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب ۱۳۳۴، ماده ۸.

(Negligence) دارد. در این چارچوب، مسئولیت زمانی ایجاد می‌شود که فرد یا نهادی (مانند داروساز یا توزیع‌کننده) در انجام وظایف خود کوتاهی کند و این سهل‌انگاری منجر به آسیب به بیمار شود. برای اثبات مسئولیت مبتنی بر تقصیر، باید نشان داده شود که فرد یا نهاد وظیفه مراقبت (Duty of Care) خود را نقض کرده، این نقض به خسارت منجر شده و رابطه علی بین نقض وظیفه و خسارت وجود دارد. علاوه بر این دو رژیم اصلی، نقش توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان دارو و همچنین رویه‌های قضایی برجسته در شکل‌گیری این نظام حقوقی اهمیت بسزایی دارند.

### ۱-۲-۱. مسئولیت مدنی مسئول فنی داروخانه (Responsible Pharmacist)

در نظام حقوقی انگلستان، جایگاه و نقش مسئول فنی داروخانه (Responsible Pharmacist) به‌عنوان یکی از ارکان کلیدی نظام دارویی این کشور، از طریق دو سند قانونی مهم تثبیت شده است: قانون داروها ۱۹۶۸ (The Medicines Act ۱۹۶۸) و آیین‌نامه داروسازی ۲۰۱۰ (The Pharmacy Order 201۰)، به‌ویژه مقررات تبعی آن با عنوان مقررات مسئول فنی ۲۰۰۹ (The Responsible Pharmacist Regulations 2009). این اسناد قانونی چارچوبی دقیق برای وظایف و مسئولیت‌های داروساز مسئول فراهم کرده‌اند. بر اساس این مقررات، داروساز مسئول موظف است به‌صورت فعال و مستقیم بر تمامی فعالیت‌های روزانه داروخانه نظارت کند. این نظارت شامل اطمینان از رعایت استانداردهای حرفه‌ای در تمام فرآیندهای مرتبط با تهیه، توزیع و ارائه داروها به بیماران است. علاوه بر این، داروساز مسئول باید نام خود را به‌عنوان فرد مسئول در دفتر مخصوص داروخانه ثبت کند و تضمین دهد که تمامی فعالیت‌ها با دقت و مطابق با الزامات قانونی و حرفه‌ای انجام می‌شوند. این الزامات به‌منظور حفظ ایمنی بیماران و ارتقای کیفیت خدمات دارویی وضع شده‌اند.<sup>۱۹</sup> مسئولیت مدنی داروساز در نظام حقوقی انگلستان از دو منبع اصلی ناشی می‌شود: الف) تقصیر حرفه‌ای (Professional Negligence): یکی از مهم‌ترین مبانی مسئولیت مدنی داروساز، تقصیر حرفه‌ای است که به نقض وظایف حرفه‌ای تعریف‌شده بر اساس عرف و استانداردهای پزشکی و دارویی اشاره دارد. در این زمینه، داروساز موظف است وظایفی را که از یک داروساز حرفه‌ای و معقول انتظار می‌رود، به‌دقت انجام دهد. این وظایف شامل مواردی مانند ارائه مشاوره صحیح به بیماران، اطمینان از صحت نسخه‌های تجویز شده، و جلوگیری از هرگونه خطا در فرآیند توزیع داروها می‌شود. برای ارزیابی اینکه آیا داروساز در انجام وظایف خود مرتکب تقصیر شده است یا خیر، دادگاه‌های انگلستان از معیاری حقوقی به نام آزمون بولام (Bolam Test) استفاده می‌کنند. این آزمون، این سؤال را مطرح می‌کند: "آیا عملکرد داروساز مطابق با آن چیزی بود که یک داروساز معقول و حرفه‌ای در شرایط مشابه انجام می‌داد؟" (استناد به: Bolam v. Friern Hospital Management Committee [1957])<sup>۲۰</sup> به عبارت دیگر، اگر عملکرد داروساز از استانداردهای پذیرفته‌شده در حرفه داروسازی پایین‌تر باشد، ممکن است او مسئول نقض وظایف حرفه‌ای شناخته شود. برای مثال، اگر داروساز در بررسی تداخلات دارویی یا ارائه اطلاعات نادرست به بیمار کوتاهی کند، این امر می‌تواند به‌عنوان تقصیر حرفه‌ای در نظر گرفته شود و مسئولیت مدنی او را به دنبال

<sup>19</sup>Consumer Protection Act 1987 United Kingdom: Statutory Instrument, sec. 2(1).

<sup>20</sup>Bolam v. Friern Hospital Management Committee [1957] 1 WLR 582.

داشته باشد. ب) وظیفه مراقبت مستقل (Duty of Care): در حقوق انگلستان، داروساز نه تنها در چارچوب قرارداد استخدام یا تعامل با پزشک، بلکه دارای یک وظیفه مستقل در برابر بیمار است. این وظیفه حتی در صورت نبود قرارداد مستقیم non-contractual duty) نیز پابرجاست و نقض آن می‌تواند منجر به مسئولیت مدنی شود.

### ۱-۲-۲. مسئولیت مدنی مؤسس یا داروخانه‌دار (Superintendent Pharmacist / Owner)

در نظام حقوقی انگلستان، مؤسس یا سوپریندنت فارماسیست (Superintendent Pharmacist) به‌عنوان مسئول اصلی سیاست‌گذاری، مدیریت کلان و تضمین ایمنی در داروخانه شناخته می‌شود. این فرد یا نهاد، که ممکن است یک شخص حقیقی یا یک شرکت حقوقی باشد، نقش محوری در ایجاد و حفظ سیستمی ایمن و کارآمد برای ارائه خدمات دارویی دارد. بر اساس آیین‌نامه داروسازی ۲۰۱۰ (Pharmacy Order 2010)، سوپریندنت فارماسیست باید اطمینان حاصل کند که: ۱. همه کارکنان آموزش لازم را دیده‌اند، ۲. پروتکل‌های کاری و ایمنی دارویی رعایت می‌شوند، ۳. خطاهای دارویی گزارش و تحلیل می‌شوند. بر اساس مطالعه انجام‌شده توسط گری و ووهر (Gray & S. Vohra, 2012)، اگر سیستم نظارتی و مدیریتی داروخانه به‌گونه‌ای طراحی شده باشد که امکان بروز خطاهای مکرر یا قابل‌پیشگیری را فراهم کند، مسئولیت این کاستی‌ها به‌طور مستقیم به سوپریندنت فارماسیست منتقل می‌شود. این بدان معناست که سوپریندنت نه تنها مسئول عملکرد شخصی خود است، بلکه باید سیستمی را ایجاد کند که از بروز خطاها جلوگیری کرده و ایمنی بیماران را تضمین نماید. برای مثال، اگر یک داروخانه به دلیل نبود آموزش کافی برای کارکنان یا فقدان پروتکل‌های مناسب، بارها دچار خطاهای دارویی شود، سوپریندنت ممکن است به دلیل سهل‌انگاری در نظارت سازمانی مسئول شناخته شود. در پرونده‌هایی مانند Pharmaceutical Society v. Boots [1953] مفهوم «مسئولیت نهادی» داروخانه به‌وضوح بیان شده است.<sup>۲۱</sup> در این پرونده، دادگاه بر این نکته تأکید کرد که مالک یا سوپریندنت داروخانه نمی‌تواند از مسئولیت خود در قبال نقص‌های سیستمی یا خطاهای رخ داده در داروخانه شانه خالی کند. این پرونده نشان داد که مسئولیت نهادی فراتر از اقدامات فردی کارکنان بوده و به سیاست‌گذاری‌ها و سیستم‌های مدیریتی کلان داروخانه مربوط می‌شود. برای مثال، اگر یک داروخانه به دلیل نبود نظارت کافی یا عدم اجرای صحیح پروتکل‌های ایمنی، خدماتی غیراستاندارد ارائه دهد، سوپریندنت ممکن است در برابر دعاوی حقوقی مسئول شناخته شود.

### ۱-۲-۳. مسئولیت مدنی تولیدکننده دارو

مبنای مسئولیت مدنی تولیدکنندگان در انگلستان قانون حمایت از مصرف‌کننده ۱۹۸۷ (Consumer Protection Act 1987) است. این قانون، به‌ویژه در بخش دوم خود، اصل مسئولیت محض (Strict Liability) را به‌عنوان مبنای اصلی مسئولیت تولیدکنندگان تثبیت کرده است. طبق بند ۲(۱) این قانون: «تولیدکننده، نسبت به هرگونه خسارتی که ناشی از عیب محصول باشد، صرف‌نظر از تقصیر، مسئول است.» این اصل به این معناست که صرف وجود عیب در محصول، برای تحمیل مسئولیت مدنی به

<sup>21</sup> Pharmaceutical Society v. Boots Cash Chemists [1953] 1 QB 401.

تولیدکننده کافی است. در زمینه دارو، یک دارو ممکن است به دلایل زیر معیوب تلقی شود: ۱. دارای عیب پنهان باشد. ۲. انتظارات ایمنی عرفی را برآورده نکند. ۳. فاقد هشدارهای لازم باشد. پرونده مهم [2001] A v National Blood Authority که درباره آلوده بودن فرآورده‌های خونی به ویروس هیپاتیت C بود، بر اساس همین قانون صادر شد. دادگاه اعلام کرد: وجود ویروس آلوده در محصول خونی، حتی با وجود دشواری‌های فنی در تشخیص، یک نقص محسوب می‌شود. در چنین مواردی، تولیدکننده بدون نیاز به اثبات تقصیر یا سهل‌انگاری، صرفاً به دلیل وجود عیب در محصول، موظف به جبران خسارت‌های وارده به مصرف‌کننده است. این خسارت‌ها ممکن است شامل آسیب‌های جسمی، روانی یا مالی ناشی از استفاده از داروی معیوب باشند.

#### ۱-۲-۴. مسئولیت مدنی توزیع‌کننده دارو

در زنجیره تأمین دارو، توزیع‌کنندگان و شرکت‌های پخش نیز تحت نظام tort of negligence قرار دارند. این مسئولیت زمانی ایجاد می‌شود که توزیع‌کننده به دلیل بی‌احتیاطی یا سهل‌انگاری در انجام وظایف خود، دارویی را در شرایط نامناسب، مانند فاسدشده، تاریخ‌گذشته یا فاقد برچسب‌ها و اطلاعات ایمنی لازم توزیع کند. چنین اقداماتی می‌توانند به آسیب‌های جسمی یا روانی بیماران منجر شوند و توزیع‌کننده را در برابر دعاوی حقوقی مسئول کند. به‌عنوان مثال، در پرونده XYZ v. Schering-Plough Ltd [2002] دادگاه به بررسی مسئولیت یک شرکت پخش پرداخت که بروشور دارویی ناقص را ارائه داده بود و بیماران به دلیل اطلاعات ناقص دچار آسیب شده بودند. دادگاه در این پرونده تأکید کرد که توزیع‌کنندگان موظفاند اطلاعات کامل و دقیقی در مورد محصولات دارویی ارائه دهند و هرگونه کوتاهی در این زمینه می‌تواند به مسئولیت مدنی منجر شود.<sup>۲۲</sup> علاوه بر این، بر اساس مقررات سازمان تنظیم مقررات داروها و محصولات بهداشتی (MHRA-Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)، توزیع‌کنندگان دارو موظف به رعایت استانداردهای سخت‌گیرانه‌ای در فرآیندهای حمل‌ونقل و توزیع هستند. این استانداردها شامل مواردی مانند حفظ شرایط مناسب دمایی برای جلوگیری از فساد داروها، اطمینان از رهگیری دقیق محصولات در طول زنجیره تأمین، و ارائه برچسب‌ها و اطلاعات ایمنی کامل است.

#### ۲. نقش مسئول فنی داروخانه در بروز یا پیشگیری از مسئولیت مدنی

جایگاه مسئول فنی به‌گونه‌ای طراحی شده که می‌تواند یا با بی‌مبالاتی و ترک احتیاط، موجبات بروز مسئولیت مدنی را فراهم آورد، یا با نظارت، هشدار و ثبت فرآیندهای ایمنی، نقش پیشگیرانه مؤثری ایفا کند. در این بخش تلاش می‌شود با تمرکز بر حقوق ایران و انگلستان، نقش دوگانه مسئول فنی در ایجاد یا دفع مسئولیت مدنی بررسی شود. برای این منظور، ابتدا وضعیت قانونی و اجرایی در ایران تحلیل می‌گردد، سپس مدل انگلستان بررسی شده و در پایان مقایسه تطبیقی صورت خواهد گرفت.

#### ۲-۱. نقش مسئول فنی در بروز و پیشگیری مسئولیت مدنی در ایران

<sup>22</sup> XYZ v. Schering-Plough Ltd [2002] EWHC1439 (QB).

مسئول فنی داروخانه در نظام حقوقی ایران، به عنوان رکن اصلی نظارت بر فعالیتهای دارویی، نقشی تعیین کننده در تضمین ایمنی بیماران و اجرای استانداردهای حرفه‌ای دارد. با این حال، فقدان قوانین جامع و شفاف، پراکندگی مقررات در آیین‌نامه‌ها و بخش‌نامه‌های وزارت بهداشت، و نبود زیرساخت‌های سیستمی نظیر سامانه‌های گزارش‌دهی خطا و مستندسازی، جایگاه این حرفه را با چالش‌های متعددی مواجه کرده است. این وضعیت، مسئول فنی را در معرض مسئولیت‌های مدنی ناشی از قصور در نظارت، تحویل داروی نادرست، یا عدم ارائه هشدارهای لازم قرار می‌دهد، در حالی که ابزارها و اختیارات کافی برای پیشگیری از این مخاطرات در اختیار او نیست. در این بخش، با تمرکز بر کاستی‌های تقنینی، مصادیق بروز مسئولیت، نبود سیستم گزارش‌دهی خطا، تعهد به هشدار و مشاوره، و اهمیت مستندسازی اقدامات پیشگیرانه، نقش دوگانه مسئول فنی در ایجاد یا پیشگیری از مسئولیت مدنی مورد تحلیل قرار می‌گیرد. هدف این بررسی، شناسایی نقاط ضعف نظام حقوقی کنونی و ارائه راهکارهایی برای تقویت جایگاه مسئول فنی در راستای ایمنی دارویی و کاهش دعاوی حقوقی است.

## ۲-۱-۱. کاستی‌های تقنینی

در نظام حقوقی ایران، یکی از چالش‌های اساسی در حوزه مسئولیت مدنی مسئول فنی داروخانه، فقدان قانون جامع و مستقل است که وظایف، اختیارات و مسئولیت‌های حقوقی وی را به طور دقیق و یکپارچه تعریف کند. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی)، به عنوان سند پایه‌ای، عمدتاً بر صدور پروانه تأسیس داروخانه (ماده ۳) و الزام حضور داروساز به عنوان مسئول فنی (ماده ۵) تمرکز دارد، اما جزئیات مسئولیت‌های مدنی و کیفی ناشی از خطاهای حرفه‌ای مانند تحویل داروی نادرست یا عدم مشاوره کافی را مشخص نمی‌کند.<sup>۲۳</sup> این قانون، که بیش از هفت دهه قدمت دارد، فاقد رویکردهای مدرن حمایتی از مصرف‌کننده است و بیشتر به جنبه‌های اداری و مجوزدهی می‌پردازد. آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها (مصوب ۱۳۸۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)، هرچند وظایف مسئول فنی را در ماده ۲۲ فهرست می‌کند - از جمله نظارت بر کیفیت داروها، کنترل نسخه‌ها و گزارش عوارض جانبی - اما مرزهای دقیق اختیارات و مسئولیت‌ها را تعیین نمی‌نماید.<sup>۲۴</sup> برای مثال، در ماده ۲۳، تخلفات با امتیازدهی و تعلیق صلاحیت برخورد می‌شود، اما مسئولیت مدنی جبران خسارت به بیماران به طور صریح تعریف نشده و به کمیسیون قانونی دانشگاه‌ها ارجاع می‌گردد.<sup>۲۵</sup> این وابستگی به آیین‌نامه‌های اجرایی و بخشنامه‌های موردی وزارت بهداشت، منجر به ابهامات تفسیری شده و قضاوت در پرونده‌ها را تابع رویه قضایی و سلیقه قضات می‌کند، که می‌تواند ناهمگونی در احکام ایجاد نماید. از منظر تحلیلی، این کاستی‌ها ریشه در عدم همگونی نظام حقوقی دارد؛ جایی که مسئولیت مدنی مسئول فنی اغلب بر پایه تقصیر (نه محض) استوار است، و خطاهای کوچک ممکن است بدون جبران بماند. این رویکرد، در مقایسه با نظام‌های تطبیقی مانند انگلستان (Medicines Act 1968) که چارچوب‌های

<sup>۲۳</sup> قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب ۱۳۳۴، ماده ۳ و ۵.

<sup>۲۴</sup> آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۸۸، ماده ۲۲.

<sup>۲۵</sup> همان ماده ۲۳.

دقیق مسئولیت داروسازان را ارائه می‌دهد، ضعف‌های ساختاری را برجسته می‌سازد. نبود سیستم گزارش‌دهی یکپارچه خطاها و عدم پیش‌بینی مکانیسم‌های پیشگیرانه، اعتماد عمومی به نظام دارویی را تضعیف کرده و ضرورت اصلاح تقنینی را ایجاب می‌کند.

## ۲-۱-۲. مصادیق بروز مسئولیت

مسئولیت مدنی مسئول فنی داروخانه در نظام حقوقی ایران زمانی محقق می‌شود که قصور یا تقصیر وی به طور مستقیم یا غیرمستقیم به خسارت بیمار منجر شود. بر اساس ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی (مصوب ۱۳۳۹)، هرگاه فردی به دیگری خسارت وارد کند و این خسارت ناشی از عمل غیرقانونی یا تقصیر او باشد، ملزم به جبران است.<sup>۲۶</sup> مصادیق اصلی بروز این مسئولیت شامل موارد زیر است. عدم بررسی دقیق نسخه یا تطبیق آن با استانداردهای درمانی از جمله وظایف کلیدی مسئول فنی است که در ماده ۲۲ آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها (مصوب ۱۳۸۸) به آن اشاره شده است. بی‌توجهی به نسخه‌های غیرمعمول یا تداخلات دارویی خطرناک، مانند تجویز همزمان داروهای ضد انعقاد با داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی، می‌تواند به آسیب‌های جدی به بیمار منجر شود. این قصور، به دلیل نقض وظیفه نظارتی، مسئولیت مدنی را به دنبال دارد. تحویل داروی اشتباه یا دوز نادرست، به‌ویژه در داروهای پرخطر مانند داروهای شیمی‌درمانی یا روان‌گردان، از دیگر مصادیق قصور است. چنین خطاهایی می‌توانند عوارض شدید یا حتی فوت بیمار را در پی داشته باشند، که مسئولیت سنگین حقوقی را برای مسئول فنی ایجاد می‌کند. عدم ارائه هشدار درباره عوارض جانبی، حساسیت‌ها یا شیوه صحیح مصرف دارو نیز مسئولیت مدنی را به دنبال دارد. این قصور می‌تواند منجر به ضررهای جسمی (مانند بستری شدن یا نقص عضو)، مادی (هزینه‌های درمان) و معنوی (رنج روحی) شود، که ضرر باید مسلم، مستقیم و قابل پیش‌بینی باشد تا مسئولیت محقق گردد.<sup>۲۷</sup> ماده ۲۲ آیین‌نامه مذکور، مسئول فنی را مکلف به ارائه مشاوره دارویی می‌کند.<sup>۲۸</sup> برای مثال، عدم اطلاع‌رسانی درباره خطر خونریزی گوارشی ناشی از مصرف طولانی‌مدت آسپرین یا شیوه مصرف صحیح (مانند مصرف با غذا) می‌تواند مبنای دعوی حقوقی باشد. سهل‌انگاری در نگهداری داروها، مانند عدم رعایت شرایط دمایی برای داروهای یخچالی (مانند انسولین) یا عدم کنترل تاریخ انقضا، می‌تواند به کاهش اثربخشی یا مسمومیت بیمار منجر شود و مسئولیت مدنی را به دنبال داشته باشد.

## ۲-۱-۳. نبود سیستم گزارش‌دهی خطا

یکی از زمینه‌های مهم بروز مسئولیت، نبود سیستم رسمی ثبت و تحلیل خطاهای دارویی در ایران است. مسئول فنی نه تنها موظف به ثبت خطا نیست، بلکه در بسیاری موارد از ترس تعقیب، از گزارش خودداری می‌کند. این در حالی است که در حقوق تطبیقی، وجود چنین سازوکارهایی نقش مهمی در کاهش مسئولیت و پیشگیری از تکرار خطا دارد. مسئولان فنی داروخانه‌ها غالباً

<sup>۲۶</sup> قانون مسئولیت مدنی، مصوب ۱۳۳۹، ماده ۱.

<sup>۲۷</sup> محمدجعفر صادق‌پور و وجیهه داستانی حسین‌آبادی، «مسئولیت مدنی داروساز در ساخت دارو»، نشریه شورای عالی نظام پزشکی ایران، سال ۱۴۰۳، دوره ۴۲، شماره ۲: ص ۵۴.

<sup>۲۸</sup> آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۸۸، ماده ۲۲.

از ترس تعقیب انتظامی یا مدنی، از گزارش اشتباهات خودداری می‌کنند. این در حالی‌ست که در کشورهای پیشرفته، وجود سیستم گزارش‌دهی محرمانه نه تنها سبب کاهش خطا و افزایش شفافیت شده، بلکه از مسئول فنی نیز در برابر مسئولیت کیفری و مدنی در صورت اثبات حسن نیت، حمایت می‌شود. همچنین، نبود سیستم یکپارچه مستندسازی و کنترل نسخه‌پیچی، موجب شده امکان ردیابی خطای واقعی کاهش یابد و مسئولیت میان چندین عامل پخش شود. این مسأله، اثبات تقصیر مشخص مسئول فنی را در دادگاه دشوارتر می‌کند و نهایتاً یا به تبرئه وی یا مسئولیت تضامنی با سایر عوامل منجر می‌شود. در مجموع، ضعف نظام تقنینی، فقدان فرهنگ گزارش‌دهی، و نبود سیستم ثبت الکترونیکی مؤثر، مسئولیت مدنی مسئول فنی داروخانه را هم در اثبات و هم در اجرای ضمانت اجرا با چالش جدی مواجه کرده است.

## ۲-۱-۴. تعهد به هشدار و مشاوره

در نظام حقوقی ایران، تعهد مسئول فنی داروخانه به ارائه هشدار و مشاوره دارویی یکی از ارکان کلیدی کاهش مسئولیت مدنی است که ریشه در قواعد فقهی و قانونی دارد. در فقه امامیه، قاعده «تحدیر» یا هشدار، با عبارت «التحدیر یسقط الضمان» (هشدار، ضمان را ساقط می‌کند)، مبنای مهمی برای سلب مسئولیت مدنی محسوب می‌شود.<sup>۲۹</sup> بر اساس این قاعده، اگر مسئول فنی داروخانه خطرات ناشی از مصرف دارو، تداخلات احتمالی یا شیوه صحیح مصرف را به‌صورت شفاف به بیمار اطلاع دهد و بیمار با آگاهی از این هشدارها اقدام به مصرف دارو کند، مسئولیت مدنی از مسئول فنی سلب می‌شود. این اصل فقهی با ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی (مصوب ۱۳۳۹)، که تقصیر را مبنای مسئولیت قرار می‌دهد، همخوانی داشته و ظرفیت بالایی برای تبدیل شدن به رویه حقوقی مدون در حوزه داروسازی دارد. توسعه دکترین حقوقی مبتنی بر قاعده تحدیر، به‌ویژه در حوزه داروسازی که با مخاطرات جانی متعددی همراه است، می‌تواند به کاهش دعاوی حقوقی و افزایش شفافیت در تعاملات بیمار و داروساز منجر شود. برای مثال، اطلاع‌رسانی دقیق درباره عوارض جانبی داروهای پرخطر مانند وارفارین (خطر خونریزی) یا داروهای روان‌گردان (خطر وابستگی) می‌تواند از بروز خسارت و دعاوی بعدی پیشگیری کند. با این حال، فقدان الزام قانونی برای مستندسازی مشاوره‌ها در ایران، اثبات انجام وظیفه را در دعاوی حقوقی دشوار می‌سازد. در نظام‌های حقوقی پیشرفته، مانند انگلستان، بر اساس دستورالعمل‌های General Pharmaceutical Council هشدارها و مشاوره‌های دارویی به‌صورت کتبی یا دیجیتال (مانند ثبت در پروفایل دارویی بیمار) مستند می‌شوند.<sup>۳۰</sup> برخی کشورها حتی فرم‌های رضایت‌نامه با امضای بیمار را برای داروهای پرخطر الزامی کرده‌اند. در ایران، با وجود محدودیت‌های زیرساختی، حرکت به سمت مستندسازی دیجیتال یا کتبی مشاوره‌ها می‌تواند نقش حفاظتی مؤثری برای مسئول فنی ایفا کند. این امر نه‌تنها از منظر حقوقی مسئولیت را کاهش می‌دهد، بلکه اعتماد عمومی به نظام دارویی را تقویت می‌کند.

<sup>۲۹</sup> محمدحسن نجفی، جواهر الکلام فی شرح شرایع الإسلام، ج ۴۳، بیروت: دار إحياء التراث العربی، ۱۳۶۷، ص ۲۹۸.

<sup>۳۰</sup> General Pharmaceutical Council (GPhC), Standards for Pharmacy Professionals, London: GPhC, 2020.

## ۲-۱-۵. ثبت اقدامات پیشگیرانه

مستندسازی اقدامات پیشگیرانه، به‌عنوان یکی از ارکان کلیدی در کاهش مسئولیت مدنی مسئول فنی داروخانه، شامل ثبت دقیق هشدارهای دارویی، توصیه‌های مشاوره‌ای، امتناع از تحویل دارو به دلایل حرفه‌ای، یادداشت تعاملات دارویی یا تداخلات احتمالی است. این فرآیند نه تنها ابزاری برای اثبات حسن نیت و انجام وظیفه محسوب می‌شود، بلکه در چارچوب ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی (مصوب ۱۳۳۹)، که تقصیر را مبنای مسئولیت قرار می‌دهد، می‌تواند با ارائه مستندات، از مسئول فنی در برابر دعاوی حقوقی حمایت کند. مستندسازی اقدامات پیشگیرانه نه تنها برای مسئول فنی داروخانه، بلکه برای کل زنجیره تأمین دارو، از جمله تولیدکنندگان، نقش کلیدی در کاهش مسئولیت مدنی ایفا می‌کند. کاتوزیان در بررسی مسئولیت ناشی از عیب تولید تأکید می‌کند که ثبت دقیق فرآیندهای تولید، آزمایش‌های کنترل کیفیت، و ارائه هشدارهای مکتوب درباره خطرات محصول می‌تواند به‌عنوان مدرکی برای اثبات حسن نیت تولیدکننده در دعاوی حقوقی عمل کند<sup>۳۱</sup>. از منظر فقهی، این مستندسازی با قاعده «تحدیر» همخوانی دارد، که بر اساس آن، هشدار مؤثر ضمان را ساقط می‌کند<sup>۳۲</sup>. در حوزه داروسازی، ثبت این هشدارها می‌تواند اثبات وصول و فهم بیمار از خطرات را تسهیل کند. تحلیل حقوقی نشان می‌دهد که مستندسازی اقدامات پیشگیرانه، با اثبات عدم تقصیر را بر عهده مسئول فنی قرار می‌دهد؛ برای مثال، در مواردی مانند عدم رعایت احتیاط در ساخت دارو یا ارائه اطلاعات ناکافی درباره عوارض، ثبت دقیق فرآیندها (مانند بررسی تداخلات یا مشاوره کتبی) می‌تواند رابطه سببیت میان فعل زیانبار و ضرر وارده را مختل کند و مسئولیت را منتفی سازد. با این حال، کاستی‌های موجود در نظام دارویی ایران، از جمله نبود سیستم ثبت الکترونیکی هشدارها و تعاملات، فقدان فرم‌های استاندارد مشاوره دارویی، آموزش ناکافی مسئولان فنی در زمینه ثبت حقوقی، و عدم الزام قانونی صریح به مستندسازی، این فرآیند را با چالش مواجه کرده است. این ضعف‌ها، اثبات تقصیر فاحش را دشوار می‌سازد و اغلب به توزیع مسئولیت تضامنی میان عوامل داروخانه منجر می‌شود، که عدالت جبرانی برای بیماران را تضعیف می‌کند. از منظر تحلیلی، فقدان مستندسازی نه تنها ریسک مسئولیت مدنی را افزایش می‌دهد، بلکه فرصت‌های پیشگیری از خطاهای تکراری را از دست می‌دهد؛ زیرا بدون ثبت، تحلیل داده‌های عوارض دارویی و بهبود فرآیندها غیرممکن است. در مقابل، اگر مسئول فنی بتواند با مستندات، اجرای تعهدات ایمنی و آگاه‌سازی (مانند ارائه اطلاعات کامل درباره نام دارو، عوارض، و هشدارها به زبان فارسی) را اثبات کند، مسئولیت محض یا مبتنی بر تقصیر کوچک منتفی می‌شود.

## ۲-۲. نقش مسئول فنی در بروز یا پیشگیری از مسئولیت در انگلستان

مسئول فنی داروخانه در نظام حقوقی انگلستان، به‌عنوان یکی از ارکان کلیدی زنجیره سلامت دارویی، نقشی محوری در تضمین ایمنی بیماران و اجرای استانداردهای حرفه‌ای ایفا می‌کند. مقررات مصوب ۲۰۰۹ (The Responsible Pharmacist)

<sup>۳۱</sup> کاتوزیان، ناصر. (۱۳۸۴). مسئولیت ناشی از عیب تولید. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ص ۴۸-۵۲.

<sup>۳۲</sup> محمدحسن نجفی، جواهر الکلام فی شرح شرایع الإسلام، ج ۴۳، بیروت: دار إحياء التراث العربی، ۱۳۶۷، ص ۲۹۸.

(Regulations) و نظارت دقیق شورای عمومی داروسازی (GPhC) چارچوبی شفاف برای وظایف، اختیارات و مسئولیت‌های این جایگاه فراهم کرده‌اند. این چارچوب نه تنها با الزام به مستندسازی، گزارش‌دهی خطاها و ارائه هشدارهای دارویی، از بروز خطاهای دارویی پیشگیری می‌کند، بلکه در صورت وقوع دعاوی حقوقی، ابزارهای دفاعی مؤثری در اختیار داروساز قرار می‌دهد. در این بخش، با تمرکز بر چارچوب‌های قانونی و نهادی، ابزارهای سیستمی پیشگیری از خطا و مصادیق معافیت از مسئولیت، نقش مسئول فنی در کاهش یا ایجاد مسئولیت مدنی بررسی می‌شود. همچنین، با تحلیل رویه‌های قضایی و استانداردهای حرفه‌ای، کارآمدی این نظام در حمایت از داروسازان و بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

## ۲-۲-۱. چارچوب قانونی و نهادی

در نظام حقوقی انگلستان، مسئولیت‌های مسئول فنی داروخانه تحت چارچوب قانونی مدون و دقیق تعریف شده است. بر اساس آیین‌نامه داروساز مسئول مصوب ۲۰۰۹ (The Responsible Pharmacist Regulations 2009)، مسئول فنی موظف است حضور خود را به صورت رسمی در داروخانه ثبت کند، بر فعالیت‌های داروخانه در ساعات کاری نظارت کامل داشته باشد و اطمینان حاصل کند که تمام اقدامات دارویی مطابق با استانداردهای ایمنی مندرج در قانون داروها مصوب ۱۹۶۸ (Medicines Act 1968) و دستورالعمل‌های شورای عمومی داروسازی (General Pharmaceutical Council - GPhC) انجام می‌شود.<sup>۳۳</sup> این مقررات، که در ماده ۷ به الزامات حضور و نظارت اشاره دارد، تأکید می‌کند که مسئول فنی حتی در صورت ترک موقت محل (حداکثر دو ساعت در روز)، همچنان مسئول حفظ ایمنی و انطباق با استانداردها باقی می‌ماند. علاوه بر این، مسئول فنی مکلف است نسخه‌ها را از نظر صحت، تناسب دوز، و تداخلات دارویی بررسی کند و هشدارهای لازم را بدهد.<sup>۳۴</sup> عدم رعایت این وظایف، از جمله ثبت ناکافی فعالیت‌ها، عدم بررسی دقیق نسخه‌ها، یا کوتاهی در ارائه هشدارهای ضروری، به عنوان قصور حرفه‌ای تلقی می‌شود و می‌تواند منجر به مسئولیت مدنی یا انتظامی شود. برای مثال، در صورتی که مسئول فنی درباره خطر خونریزی ناشی از مصرف وارفارین هشدار ندهد و بیمار دچار آسیب شود، این قصور می‌تواند مبنای دعوی حقوقی قرار گیرد. چارچوب نهادی انگلستان، از طریق GPhC، نظارت مستمری بر عملکرد داروخانه‌ها اعمال می‌کند. این نهاد، استانداردهای حرفه‌ای را در قالب Standards for Pharmacy Professionals تدوین کرده که مسئول فنی را به مستندسازی اقدامات، از جمله مشاوره‌های دارویی و گزارش خطاها در سیستم‌های الکترونیکی مانند National Reporting and Learning System ملزم می‌کند.<sup>۳۵</sup> این مستندسازی نه تنها

<sup>33</sup> General Pharmaceutical Council (GPhC), Standards for Pharmacy Professionals, London: GPhC, 2020, p. 8.

<sup>34</sup> The Responsible Pharmacist Regulations 2009.(7).

<sup>35</sup> General Pharmaceutical Council (GPhC), Standards for Pharmacy Professionals, London: GPhC, 2020, p. 12.

ایمنی بیمار را تقویت می‌کند، بلکه در دعاوی حقوقی به‌عنوان مدرکی برای اثبات انجام وظیفه عمل می‌کند. فقدان چنین ثبتهایی می‌تواند مسئولیت مدنی یا انتظامی مسئول فنی را تشدید کند.

## ۲-۲-۲. پیشگیری با ابزارهای سیستمی

در نظام حقوقی انگلستان، پیشگیری از خطاهای دارویی و کاهش مسئولیت مدنی مسئول فنی داروخانه نه صرفاً از طریق رفتار فردی، بلکه عمدتاً به‌وسیله‌ی ابزارهای سیستمی و الزامات سازمانی دنبال می‌شود. شورای عمومی داروسازی (General Pharmaceutical Council – GPhC) با تدوین و اجرای دستورالعمل‌های دقیق در قالب سند *Standards for Pharmacy Professionals*، چارچوبی جامع برای مدیریت ریسک و ارتقای ایمنی بیماران ایجاد کرده است. مطابق با این استانداردها، داروسازان و مسئولان فنی موظف‌اند مجموعه‌ای از اقدامات حرفه‌ای را به‌صورت نظام‌مند اجرا و مستندسازی کنند. این اقدامات شامل ثبت دقیق مشاوره‌های دارویی، بررسی کامل تداخلات دارویی، ارائه هشدارهای خاص به گروه‌های حساس مانند کودکان، سالمندان و زنان باردار، ارائه اطلاعات مکتوب (مانند بروشورهای دارویی که عوارض احتمالی را توضیح می‌دهند) و گزارش خطاها در سیستم ملی گزارش‌دهی و یادگیری مانند *National Reporting and Learning System (NRLS)* است. این الزامات، که در ماده ۷ آیین‌نامه داروساز مسئول (*The Responsible Pharmacist Regulations 2009*) نیز مورد تأکید قرار گرفته‌اند، با هدف کاهش احتمال بروز خطاهای دارویی و افزایش شفافیت عملکرد داروسازان و تقویت ایمنی بیماران تدوین شده‌اند. مستندسازی مشاوره‌های دارویی، که به‌صورت دیجیتال یا کتبی انجام می‌شود، نقش مهمی در اثبات انجام وظیفه مسئول فنی در دعاوی حقوقی دارد. برای مثال، ثبت هشدار درباره خطر مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در بیماران سالمند می‌تواند مسئول فنی را از اتهام قصور حرفه‌ای محافظت کند. بررسی تداخلات دارویی نیز با استفاده از سامانه‌های هشدار خودکار، مانند نرم‌افزارهای یکپارچه در سرویس نسخه الکترونیکی *NHS Electronic Prescription Service (EPS)*، به مسئول فنی کمک می‌کند تا پیش از تحویل دارو، تداخلات خطرناک را شناسایی و از بروز خطا جلوگیری کند.<sup>۳۶</sup> ارائه اطلاعات مکتوب به بیماران، به‌ویژه گروه‌های پرخطر، و گزارش خطاها در *NRLS* نه تنها به پیشگیری از تکرار خطاها کمک می‌کند، بلکه با ثبت ناشناس این خطاها، در صورت حسن نیت مسئول فنی، از او در برابر مسئولیت کیفری حمایت می‌کند. این ابزارهای سیستمی، با ایجاد ساختاری شفاف برای پیشگیری و مدیریت خطاها، هم ایمنی بیماران را تقویت می‌کنند و هم مسئول فنی را در برابر دعاوی حقوقی محافظت می‌نمایند.

## ۲-۲-۳. مصادیق معافیت از مسئولیت

در نظام حقوقی انگلستان، معافیت مسئول فنی داروخانه از مسئولیت مدنی در شرایطی تحقق می‌یابد که وی وظایف حرفه‌ای خود را به‌طور کامل و مطابق با استانداردهای شورای عمومی داروسازی (*GPhC - General Pharmaceutical Council*) و

<sup>36</sup> Nicholas J. Gray & S. Vohra, "Exploring Pharmacists' Views about the Responsible Pharmacist Role," *The Pharmaceutical Journal* 289, no. 7734 (2012): 391.

مفاد قانون داروها مصوب ۱۹۶۸ (Medicines Act 1968) انجام داده باشد. بر اساس GPhC اگر داروساز هشدارهای لازم درباره عوارض دارویی را به بیمار ارائه دهد، دارو را دقیقاً مطابق نسخه تحویل دهد و اطلاعات مکتوب (مانند بروشور یا مشاوره ثبت شده) را مستند کند، رویه قضایی انگلستان غالباً از معافیت وی از مسئولیت مدنی حمایت می‌کند. این رویکرد با اصل حقوقی «عدم تقصیر» همخوانی دارد، که در آن اثبات انجام وظیفه، رابطه سببیت بین فعل داروساز و خسارت وارده را قطع می‌کند. به عبارت دیگر رابطه سببیت میان عمل او و خسارت وارده به بیمار منتفی تلقی می‌شود و مسئولیت مدنی از او سلب خواهد شد. به عنوان نمونه، در پرونده مشهور (R v Lee [2009] EWCA Crim 544 (Court of Appeal, England and Wales)) داروساز موقتی در یکی از داروخانه‌های زنجیره‌ای Tesco به اشتباه داروی propranolol را به جای prednisolone برای بیمار ۷۲ ساله‌ای تحویل داد. بیمار پس از مصرف دارو فوت کرد، اما نتایج کالبدشکافی نشان داد که علت اصلی مرگ وی بیماری‌های زمینه‌ای بوده و هیچ رابطه مستقیم و سببی میان مصرف داروی اشتباهی و مرگ بیمار وجود نداشته است. دادگاه در ابتدا داروساز را بر اساس قانون داروها ۱۹۶۸ به سه ماه حبس تعلیقی محکوم کرد؛ با این حال، در مرحله تجدیدنظر، با توجه به فقدان رابطه سببیت و احراز عدم تقصیر، محکومیت وی به جریمه نقدی ۳۰۰ پوند تغییر یافت.<sup>۳۷</sup> این پرونده نشان‌دهنده اهمیت وجود رابطه سببیت در نظام حقوقی انگلستان است که عدم وجود آن سبب معافیت مسئول فنی از مسئولیت می‌شود. افزون بر این، موارد دیگری نیز می‌توانند موجب معافیت مسئول فنی از مسئولیت شوند؛ از جمله ثبت رسمی امتناع از تحویل دارو به دلایل حرفه‌ای و اخلاقی (مانند تشخیص خطر تداخل دارویی یا احتمال بروز عوارض شدید)، یا استفاده از سامانه‌های هشدار خودکار در چارچوب NHS Electronic Prescription Service (EPS) که با هدف شناسایی و پیشگیری از خطاهای احتمالی پیش از تحویل دارو به بیمار طراحی شده‌اند.

## ۲-۳. تحلیل تطبیقی: شباهت‌ها و تفاوت‌ها

در بررسی تطبیقی نقش مسئول فنی داروخانه در بروز یا پیشگیری از مسئولیت مدنی بین دو کشور، چهار محور کلیدی باید مقایسه شود: ۱. مبنای قانونی، ۲. چارچوب نهادی، ۳. ابزارهای پیشگیرانه و ۴. آثار عملی در دعاوی حقوقی

از منظر مبنای قانونی در حقوق انگلستان، مسئول فنی داروخانه جایگاهی قانونی دارد که از طریق مقررات مصوب و با پشتوانه مستقیم قانونی (Regulations 2009) تعریف شده است. وظایف و حدود مسئولیت وی در متن قانون و همچنین اسناد نظارتی GPhC به روشنی تبیین شده‌اند. هرگونه ترک فعل یا قصور در مستندسازی، هشدار، یا ثبت حضور می‌تواند منجر به مسئولیت مدنی یا حتی انتظامی شود.<sup>۳۸</sup> در ایران، جایگاه مسئول فنی عمدتاً در آیین‌نامه‌ها آمده و دارای پشتوانه تقنینی نیست. به‌ویژه، رابطه بین وظایف فنی مسئول و آثار مدنی ترک این وظایف در قوانین عمومی تصریح نشده است. این ضعف موجب شده است که در پرونده‌های قضایی، ارزیابی نقش مسئول فنی از استحکام کافی برخوردار نباشد.

<sup>37</sup> R v Lee [2009] EWCA Crim 544 (Court of Appeal, England and Wales).

<sup>38</sup> Nicholas J. Gray & S. Vohra, "Exploring Pharmacists' Views about the Responsible Pharmacist Role," The Pharmaceutical Journal 289, no. 7734 (2012): 391-394

از منظر ساختار نهادی در انگلستان، نهاد ناظر اصلی بر داروسازان یعنی (GPhC) General Pharmaceutical Council، دارای اختیارات گسترده‌ای در تعیین استاندارد، ارزیابی عملکرد و حتی مجازات داروسازان است. این شورا همچنین دوره‌های بازآموزی، ارزیابی شایستگی و سامانه گزارش‌دهی خطا دارد. در ایران، نهاد ناظر بر داروسازان بین چندین نهاد مختلف تقسیم شده است: سازمان غذا و دارو، معاونت درمان وزارت بهداشت، سازمان نظام پزشکی و در مواردی تعزیرات حکومتی. این پراکندگی نهادی باعث می‌شود که مسئول فنی بدون حمایت نهادی مؤثر و با نظارت ضعیف در معرض فشار مضاعف و مسئولیت حقوقی قرار گیرد.

ابزارهای پیشگیرانه در انگلستان، ابزارهایی مانند سامانه ثبت مشاوره (Patient Medication Record) گزارش خطای دارویی، هشدار الکترونیکی در مورد تداخل، پرونده دارویی بیمار و همچنین الزامات گزارش روزانه RP، همه از جمله ابزارهایی هستند که به مسئول فنی امکان می‌دهند نقش پیشگیرانه را ایفا کند. در مقابل، در ایران نه تنها ابزارهای دیجیتال به ندرت استفاده می‌شوند، بلکه حتی الزامی به ثبت مشاوره وجود ندارد. مستندسازی به صورت سنتی یا اصلاً انجام نمی‌شود و بسیاری از مسئولان فنی از دانش کافی برای تحلیل ریسک و اطلاع‌رسانی مضرات دارو به مصرف‌کننده برخوردار نیستند.<sup>۳۹</sup>

آثار عملی در دعاوی حقوقی در انگلستان، محاکم با استناد به مستندات، مقررات حرفه‌ای و عملکرد سیستماتیک داروساز، تصمیم‌گیری می‌کنند. برای مثال، اگر مسئول فنی هشدار کتبی ارائه کرده، دارو را مطابق نسخه تحویل داده و تمامی مراحل را مستند کرده باشد، غالباً مسئولیت از وی برداشته می‌شود. در ایران، به دلیل نبود چنین مستنداتی، قاضی مجبور است از امارات قضایی و برداشت عرفی استفاده کند. این وضعیت می‌تواند به تضییع حقوق بیمار یا داروساز منجر شود.

نهایتاً داروسازان در هر دو کشور گلایه‌مند از شکاف بین مسئولیت و اختیار هستند. در تحقیق Gray & S. Vohra آمده است: «بیش از نیمی از داروسازان مورد مطالعه معتقد بودند که مسئولیت فنی در شرایطی به آنان تحمیل می‌شود که اختیار یا منابع کافی برای ایفای آن ندارند.»<sup>۴۰</sup> در ایران نیز مشابه همین وضعیت وجود دارد. مسئول فنی ممکن است به دلیل دخالت مؤسس، کمبود نیرو یا ابزار نظارتی ضعیف، نتواند هشدار مؤثر بدهد یا بر عملکرد کارکنان کنترل داشته باشد، اما همچنان پاسخگوی نتایج باشد.

### ۳. نتیجه

بررسی تطبیقی نقش مسئول فنی داروخانه در بروز یا پیشگیری از مسئولیت مدنی در نظام‌های حقوقی ایران و انگلستان، تفاوت‌های بنیادین در چارچوب‌های قانونی، نهادی، و سیستمی این دو نظام را آشکار می‌سازد. در ایران، جایگاه مسئول فنی داروخانه، اگرچه

---

<sup>۳۹</sup>مرضیه بابازاده نمینی، «مسئولیت مدنی ناشی از اخفاء مضرات دارو در حقوق ایران و با نگاهی به حقوق انگلیس»، فصلنامه مطالعات حقوق پزشکی و سلامت، سال ۱۴۰۰، دوره ۱، شماره ۴: ص ۲۹۵.

<sup>۴۰</sup> Nicholas J. Gray & S. Vohra, "Exploring Pharmacists' Views about the Responsible Pharmacist Role," The Pharmaceutical Journal 289, no. 7734 (2012): 39۴.

در اسنادی مانند قانون مقررات امور پزشکی و دارویی (مصوب ۱۳۳۴) و آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها (مصوب ۱۳۸۸) تا حدی تبیین شده، اما با چالش‌های متعددی مواجه است. فقدان قانون جامع و یکپارچه، پراکندگی مقررات در آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های موردی، نبود زیرساخت‌های سیستمی نظیر سامانه‌های گزارش‌دهی خطا و مستندسازی دیجیتال، و ضعف هماهنگی نهادی بین سازمان‌هایی مانند سازمان غذا و دارو، نظام پزشکی، و وزارت بهداشت، مسئول فنی را در موقعیتی آسیب‌پذیر قرار داده است. در نظام حقوقی ایران، مسئولیت مدنی عمدتاً مبتنی بر اصل تقصیر است و بر اساس ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی (مصوب ۱۳۳۹)، اثبات سه رکن کلیدی (فعل زیان‌بار، خسارت، و رابطه سببیت) برای تحقق مسئولیت ضروری است. با این حال، نبود مستندات کافی، فقدان فرهنگ گزارش‌دهی خطا، و ابهام در حدود اختیارات مسئول فنی، اثبات تقصیر یا دفاع در برابر دعاوی را دشوار می‌کند. این وضعیت نه تنها جبران خسارت بیماران را با چالش مواجه می‌سازد، بلکه اعتماد عمومی به نظام دارویی را تضعیف کرده و مسئول فنی را در معرض فشارهای حقوقی و حرفه‌ای مضاعف قرار می‌دهد. در مقابل، نظام حقوقی انگلستان با تکیه بر چارچوب‌های قانونی مدون مانند Medicines Act 1968، The Responsible Pharmacist Regulations 2009، و نظارت مؤثر (GPhC) General Pharmaceutical Council، ساختاری شفاف و منسجم برای تعریف وظایف، اختیارات، و مسئولیت‌های مسئول فنی فراهم کرده است. ابزارهای سیستمی مانند National Reporting and Learning System و NHS Electronic Prescription Service، همراه با الزامات دقیق مستندسازی، گزارش‌دهی خطاها، و آموزش حرفه‌ای مستمر، ریسک خطاهای دارویی را به‌طور قابل‌توجهی کاهش داده و از داروسازان در برابر دعاوی حقوقی حمایت می‌کند. استانداردهای حرفه‌ای GPhC، که بر مستندسازی مشاوره‌های دارویی، بررسی دقیق نسخه‌ها، و ارائه هشدارهای لازم تأکید دارند، نه تنها ایمنی بیماران را تقویت می‌کنند، بلکه با ارائه شواهد حقوقی، امکان معافیت مسئول فنی از مسئولیت مدنی را در صورت حسن نیت فراهم می‌سازند. برای مثال، در پرونده R v Lee، رد رابطه سببیت مبنای معافیت داروساز از مسئولیت قرار گرفت.

تحلیل تطبیقی نشان می‌دهد که در انگلستان، ترکیب نظارت نهادی قوی، زیرساخت‌های دیجیتال پیشرفته، و فرهنگ گزارش‌دهی خطا، مسئول فنی را به‌عنوان یک نهاد پیشگیرانه و پاسخگو تقویت کرده است. این نظام با ایجاد تعادل بین مسئولیت‌پذیری و حمایت حقوقی، توانسته است اعتماد عمومی را به حرفه داروسازی افزایش دهد. در ایران، اما، فقدان چنین ابزارهایی، پراکندگی نهادی، و ضعف آموزش حقوقی، مسئول فنی را در برابر فشارهای حرفه‌ای و حقوقی آسیب‌پذیر کرده است. مصادیق عملی در ایران، مانند تحویل داروی اشتباه یا عدم ارائه هشدار کافی درباره عوارض جانبی، نشان‌دهنده کاستی‌های سیستمی در نظارت و مستندسازی است که خطر بروز مسئولیت مدنی را افزایش می‌دهد. در مقابل، نظام انگلستان با بهره‌گیری از سامانه‌های هشدار خودکار و مستندسازی دیجیتال، امکان شناسایی و پیشگیری از خطاها را پیش از وقوع فراهم می‌کند. هر دو نظام حقوقی با چالش‌هایی مشترک مواجه‌اند: فشار کاری بیش از حد، شکاف بین مسئولیت و اختیارات، و نیاز به آموزش حقوقی مستمر برای مسئولان فنی. در ایران، دخالت مؤسسان یا سرمایه‌گذاران در امور فنی، کمبود منابع، و نبود ابزارهای نظارتی مؤثر، این شکاف را تشدید می‌کند. در انگلستان نیز، بار کاری بیش از حد گاهی مانع استفاده کامل از ابزارهای سیستمی می‌شود. با این حال، انگلستان با ایجاد زیرساخت‌های قوی‌تر و فرهنگ حرفه‌ای گزارش‌دهی خطا، توانسته است در کاهش دعاوی مدنی و ارتقای ایمنی بیماران موفق‌تر عمل کند. یافته‌های این پژوهش تأیید می‌کنند که نظام حقوقی ایران نیازمند اصلاحات اساسی در حوزه تقنینی، نهادی،

و سیستمی است تا بتواند مشابه انگلستان، تعادلی بین مسئولیت‌پذیری و حمایت از مسئول فنی ایجاد کند. لذا اقتضات حرفه داروسازی، مانند تعهدات خاص به احتیاط و ایمنی، مسئولیت مدنی را در این حوزه متمایز می‌کند و نیازمند اصلاحات تقنینی برای حمایت از بیماران و داروسازان است.<sup>۴۱</sup> تقویت جایگاه مسئول فنی از طریق قانون‌گذاری منسجم، توسعه زیرساخت‌های دیجیتال، ایجاد فرهنگ گزارش‌دهی خطا، و آموزش حقوقی مستمر، نه تنها به کاهش دعاوی مدنی کمک می‌کند، بلکه ایمنی بیماران و اعتماد عمومی به نظام دارویی را ارتقا می‌دهد. این اصلاحات نیازمند نگاهی چندجانبه به مسائل حقوقی، فنی، و حرفه‌ای است تا ضمن حفظ منافع عمومی، از داروسازان به‌عنوان یکی از ارکان کلیدی زنجیره سلامت حمایت شود.

## فهرست منابع

۱. ابراهیمی، اعظم و نرگس رفیعی مقصودیگی. «مسئولیت مدنی داروخانه و مسئول فنی در قبال سلامت شهروندان.» مجله حقوق پزشکی، سال ۱۴۰۳، دوره ۱۸، شماره ۵۹: ۱-۱۲.
۲. احمدی، محمدعلی و محمد جعفری فشارکی. «واکاوی مسئولیت مدنی تولیدکننده و توزیع‌کننده دارو.» پژوهش‌های معاصر در علوم و تحقیقات، سال ۱۴۰۰، شماره ۳: ۶۲-۸۶.
۳. آیین‌نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها، مصوب ۱۳۸۸، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
۴. آیین‌نامه اجرایی وظایف داروسازان مسئول فنی داروخانه‌ها، مصوب ۱۳۹۷، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
۵. بابازاده نمینی، مرضیه. «مسئولیت مدنی ناشی از اخفاء مضرات دارو در حقوق ایران و با نگاهی به حقوق انگلیس.» فصلنامه مطالعات حقوق پزشکی و سلامت، سال ۱۴۰۰، دوره ۱، شماره ۴: ۲۸۸-۳۰۹.
۶. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات بعدی.
۷. قانون مسئولیت مدنی، مصوب ۱۳۳۹.
۸. کاتوزیان، ناصر. مسئولیت ناشی از عیب تولید. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۴.
۹. ———. حقوق مدنی: الزامات خارج از قرارداد. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۶.
۱۰. مکارم شیرازی، ناصر. قواعد فقهیه، جلد ۲. قم: مدرسه امام علی (ع)، ۱۴۲۷ق.
۱۱. موسوی بجنوردی، سید محمد. قواعد فقهیه. قم: دارالعلم، ۱۳۸۴.
۱۲. نجفی، محمدحسن. جواهر الکلام فی شرح شرایع الإسلام، جلد ۴۳. بیروت: دار إحياء التراث العربی، ۱۳۶۷.
۱۳. شهید ثانی، زین‌الدین بن علی عاملی. الروضة البهیة فی شرح اللمعة الدمشقیة، جلد ۲. بیروت: دار إحياء التراث العربی؛ مؤسسه تاریخ عربی، ۱۹۹۲.

---

<sup>۴۱</sup> محمدجعفر صادق‌پور و وجیهه داستانی حسین‌آبادی، «مسئولیت مدنی داروساز در ساخت دارو»، نشریه شورای عالی نظام پزشکی ایران، سال ۱۴۰۳، دوره ۴۲، شماره ۲: ص ۵۶.

۱۴. صادق‌پور، محمدجعفر و وجیهه داستانی حسین‌آبادی. «مسئولیت مدنی داروساز در ساخت دارو.» نشریه شورای عالی نظام پزشکی ایران، سال ۱۴۰۳، دوره ۴۲، شماره ۲: ۴۷-۵۷.

1. Consumer Protection Act 1987. United Kingdom: Statutory Instrument.
2. Gardipee, W. "Pharmacist Malpractice Liability: Scope and Outcomes." *LDLJ* 11 (2021): 44–53.
3. General Pharmaceutical Council. *Standards for Pharmacy Professionals*. London: GPhC, 2020.
4. Gray, N. J., and S. Vohra. "Exploring Pharmacists' Views about the Responsible Pharmacist Role." *The Pharmaceutical Journal* 289, no. 7734 (2012): 389–395.
5. International Pharmaceutical Federation (FIP). *FIP Global Competency Framework for Pharmacists*. The Hague: FIP, 2020.
6. Kempen, T. G. H., et al. "Pharmacists' Current and Potential Prescribing Roles in Primary Care in the Netherlands: A Case Study." *Journal of Interprofessional Care* 38, no. 5 (2024): 787–798.
7. Medicines Act 1968. UK Legislation.
8. Pharmacy Order 2010. United Kingdom Parliament.
9. The Responsible Pharmacist Regulations 2009. Department of Health, UK.