

نظام حقوقی حاکم بر تولید داروهای بیوژنریک

جعفر نوری یوشانلوئی*

استادیار گروه حقوق خصوصی دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران

سارا سلیمی

کارشناس ارشد حقوق تجاری - اقتصادی دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران

(تاریخ دریافت: ۱۳۹۳/۶/۲۵ - تاریخ تصویب: ۱۳۹۴/۳/۱۰)

چکیده

تولید داروهای بیوژنریک مدت‌هاست در کشورهای پیشرفته صنعتی انجام گرفته و به ابعاد حقوقی آن نیز به حد کافی پرداخته شده است. از طرفی، نیاز کشور ما به این‌گونه داروها اجتناب‌ناپذیر بوده و بر این اساس تولید آن‌ها نیز در سال‌های اخیر آغاز شده است؛ بدون آنکه به ابعاد حقوقی آن از لحاظ قانونی و قضایی توجه شود. اگرچه قواعد عمومی و اصول کلی حقوقی در خصوص این حوزه جدید تجاری قابل استفاده است و به تنظیم روابط حقوقی ناشی از آن می‌پردازد، اما هیچ‌گونه قانونی در خصوص ترکیب این‌گونه داروهای خاص و فرآیند تولید آن‌ها در نظام حقوقی ایران وجود ندارد. از سوی دیگر، تولید و تجاری‌سازی آن‌ها در یک بازار رقابتی با ابعاد داخلی و بین‌المللی، به اخذ مجوزهای قانونی برای رعایت حقوق مالکیت فکری تولیدکنندگان اصلی آن‌ها نیاز دارد؛ درحالی که هیچ‌گونه قانونی تاکنون در این خصوص به تصویب نرسیده است. باید توجه داشت که استفاده از بیوژنریک‌های نامناسب ممکن است آسیب‌ها و خسارات جبران‌ناپذیری به مصرف‌کنندگان وارد نماید که کنترل آن هم تحت پوشش کامل مقررات جاری قرار نگرفته است. لذا شناسایی و تحلیل وضعیت موجود برای تبیین راهکارهای حقوقی مناسب ضروری می‌نماید.

واژگان کلیدی

تولیدکننده دارو، داروهای بیوژنریک (بیوسیمیلار)، GMP، ضوابط دارویی، مسئولیت مدنی.

۱. مقدمه

نوشته حاضر به بررسی نظام حقوقی حاکم بر تولید داروهای بیوژنریک اختصاص یافته و منظور نگارندگان از عنوان تحقیق این است که داروهای بیوژنریک که محصولات جدید صنعت دارویی دنیا هستند، به خوبی شناخته شوند تا ضوابط حقوقی متناسب با نیازهای این صنعت نیز تبیین و تنظیم گردد.

منظور از تولید داروهای بیوژنریک، فرایندی است که طی آن از روی فرمول اصلی یک داروی بیولوژیک، کپی برداری شده، پس از اخذ مجوزهای لازم - در صورتی که فرآورده بیوژنریک دارای شرایط ضروری برای اخذ مجوزها باشد - به شرکت‌های تولیدکننده دارو ارائه می‌شود تا وارد فرایند درون کارخانه‌ای تولید شده، سپس به بازار عرضه گردد.

در حال حاضر نظام حقوقی حاکم بر تولید داروهای بیوژنریک، از قواعد عام حقوقی از جمله قواعد عمومی مسئولیت مدنی و کیفری و مقررات عام مربوط به رقابت و حمایت از حقوق مصرف‌کننده پیروی می‌کند. باید توجه داشت که نبود قوانین تنظیم‌کننده فعالیت‌هایی این چنینی تا به امروز، حاکی از بی‌نیازی این عرصه به وجود مقررات لازم نیست، بلکه نوپدید بودن چنین موضوعاتی سبب نارسایی قوانین موجود شده است. لذا جا دارد نخست معلوم شود که فعالیت‌های تولیدی به‌طور کلی موضوع کدام رشته حقوقی است. از آنجا که فعالیت‌های تولیدی برابر بند ۴ ماده ۲ قانون تجارت در زمره اعمال تجاری ذاتی بوده و از این طریق در قلمرو موضوعات حقوق تجارت قرار گرفته است، بررسی آن از سوی متخصصان و دانشجویان حقوق تجاری و اقتصادی، شایسته می‌نماید. از سوی دیگر، مقررات بسیاری پیرامون تولید کالاها در سال‌های اخیر به تصویب رسیده که قانون رفع موانع تولید رقابت‌پذیر و ارتقای نظام مالی کشور از مصادیق بارز آن است (قانون رفع موانع تولید رقابت‌پذیر و ارتقای نظام مالی کشور مصوب ۱۳۹۴/۲/۱).

همچنین به گزارش باشگاه خبرنگاران جمهوری اسلامی ایران که در تاریخ ۳۱ مرداد ۹۳ منتشر شده است «بر اساس برنامه‌های پیش‌بینی شده در حوزه زیست فناوری، ایران باید تا سال ۱۴۰۴ با تولید ۷۵ نوع محصول، رتبه اول تولید داروهای بیوسیمیلار در جهان را کسب کند». اما متأسفانه تولید داروهای پیچیده از جمله بیوژنریک‌ها به‌طور صریح و شفاف در هیچ‌یک از قوانین قدیم و جدید پیش‌بینی نشده است و این وضعیت نیز ما را به مطالعه ابعاد حقوقی آن فرا می‌خواند. در این راستا پیشینه تولید داروهای یادشده در کشورهای پیشرفته صنعتی اقتضا دارد دستاوردهای حقوقی کشورهای پیش‌گفته در خصوص ما نحن فیه نیز مد نظر قرار گیرد تا زمینه تبیین قوانین مطلوب داخلی نیز فراهم آید.

سازمان دارویی اروپا (EMA)^۱ اولین مرجع ذیصلاحی است که در سال ۲۰۰۵م چارچوب‌های بسیار دقیق و مفصلی را برای اخذ مجوز ورود به بازار بیوژنریک‌ها تهیه کرده، چنان‌که تا سال ۲۰۱۳م، ۱۶ داروی بیوژنریک بر اساس مقررات مصوب سازمان دارویی اروپا به ثبت رسیده است (خبر دارو، فصلنامه تخصصی دارویی ایران، ۱۳۹۳، ص ۳۳). پس از اقدامات این سازمان، بسیاری از کشورها از جمله کانادا، ایرلند و ترکیه، براساس این مصوبات و با توجه به قوانین ملی خود و همچنین در نظر گرفتن مقررات پیش‌بینی شده از سوی سازمان جهانی بهداشت (WHO)^۲، از لزوم تصویب قوانین و مقررات نظارتی در تولید داروهای بیوژنریک حمایت کردند. در سال ۲۰۱۰م، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)^۳ مقرراتی را در همین زمینه به تصویب رساند که مبنای تعیین مقررات نظارتی تولید داروهای بیوژنریک در بسیاری از کشورها، از جمله ایران، قرار گرفت.

در موضوع تولید داروهای بیوژنریک ابعاد بسیاری وجود دارد که ارتباط نزدیک آن‌ها با علم حقوق انکارناپذیر است. برای مثال، هم عناصر تشکیل‌دهنده این داروها و هم مصادیق آن هنوز به طور کامل شناخته نشده است. فرمول‌های ساخت این داروها نیز در زمره نوآوری‌های این عرصه قرار می‌گیرد. ضرورت اخذ مجوزهای قانونی برای تولید این داروها از دیگر ابعاد جدید موضوع مقاله بوده که تاکنون به آن پرداخته نشده است. همچنین آثار زیان‌بار تازه‌شناخته‌شده ناشی از مصرف بیوژنریک‌ها یکی از ابعاد بسیار بحث‌برانگیز مربوط به تولید آن‌ها شمرده می‌شود. از سوی دیگر، یکی از خطرهایی که تولید داروهای بیوژنریک را تهدید می‌کند، پایین بودن میزان رقابت در این عرصه است که این مسئله ناشی از نیاز داوطلبان تولید این داروها به داشتن سرمایه‌های بسیار سنگین برای تأمین این تکنولوژی دقیق و پیچیده است. ابعاد یادشده، خود مقدمه طرح این موضوع مهم خواهند بود که نبود قوانین مرتبط داخلی و قوانین خاص حاکم بر آن ابعاد مختلف تولید، ضرورت پیش‌بینی و تدوین آن‌ها را تأیید می‌کند و انجام این امر خود مستلزم کشف نیازهای عرصه تولید داروهای بیوژنریک، خلأهای قانونی آن و ارائه راهکارهای مطلوب و نقد مقررات موجود است.

با عنایت به مطالب پیش‌گفته، پرسش اساسی که نگارندگان در این پژوهش در صدد بررسی و پاسخگویی به آن هستند، این است که آیا تولید و تجاری‌سازی این‌گونه داروها با تولید و تجاری‌سازی دیگر کالاها و داروهای موجود متفاوت بوده یا مشابه آن است و با توجه به تازه‌وارد بودن این اقسام دارویی به حیطه تولید و تجاری‌سازی و بازار مصرف، آیا مقررات جاری پاسخگوی نیازهای حقوقی آن‌ها می‌باشد یا مقررات خاصی باید به تصویب برسد؟

-
1. European Medicines Agency
 2. World Health Organization
 3. US Food and Drug Administration

در ادامه این مقاله از سویی، مبانی حقوقی تولید داروهای بیوژنریک بررسی خواهد شد تا به موانع و مجوزهای قانونی تولید آنها توجه شود و از سوی دیگر، آثار حقوقی تولید داروهای بیوژنریک مطالعه خواهد شد تا به تبع آن، آثار این تولید بر مصرف‌کننده و بازارهای رقابتی لحاظ شده، راهکارهای حقوقی مرتبط نیز ارائه شود.

۲. مبانی حقوقی تولید داروهای بیوژنریک

تأخیر کشورهای پیشرفته در تولید این‌گونه داروها به دلیل وجود موانعی بوده است. در ایران برای تسریع تولید آنها بهتر است نخست به بررسی موانع پیش‌گفته پرداخته شود. سپس مبنا و مجوزهای قانونی تولید آنها بررسی گردد.

۲.۱. موانع تولید داروهای بیوژنریک

اعطای حقوق انحصاری به تولیدکنندگان اصلی داروهای موصوف، منافع اقتصادی قابل توجهی را برای استفاده‌کنندگان از این امتیازات انحصاری فراهم می‌آورد و از این طریق مانع ورود تولیدکنندگان جدید به این حوزه می‌شود. از طرف دیگر، تولید داروهای بیوژنریک به تکنولوژی و توانمندی بالایی نیاز دارد. وانگهی، قاچاق این‌گونه داروها و یا عرضه نمونه‌های تقلبی آنها عملاً سرمایه‌گذاری قانونی در این حوزه را غیرقابل توجیه ساخته است که به ترتیب به بررسی هرکدام از موانع یادشده خواهیم پرداخت.

۲.۱.۱. حقوق انحصاری تولیدکنندگان اصلی

ماده ۱۶ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ش، اعتبار گواهی‌نامه اختراع را بیست سال از تاریخ تسلیم اظهارنامه اختراع می‌داند. بر اساس این گواهی‌نامه، مجموعه‌ای از حقوق انحصاری به دارنده حق اعطا می‌شود که عبارت‌اند از استفاده، ساخت، صادرات، واردات، عرضه و فروش.

اعطای حق اختراع بر نوآوری‌های بالادستی می‌تواند با ایجاد «تراژدی مالکیت‌های اختصاصی» در مقابل «تراژدی مالکیت‌های اشتراکی»، سبب شود تا هزینه تولید اختراعات پایین‌دستی مانند آزمایش‌های تشخیصی برای تولید یک دارو به‌شدت افزایش یابد (Zhen Lei, and Brain D. Wright, 2009). همچنین، اعطای حق اختراع بر آنها باعث می‌شود که اختراعات خارجی در ایران امکان ثبت یابند و در این صورت تنها کسی که از وجود این حمایت سود خواهد برد، سرمایه‌گذار خارجی است. شاید به این دلیل است که به استناد بند «د» ماده ۴ قانون حمایت از اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران، منابع بسیاری هنوز امکان ثبت به‌عنوان اختراع را ندارند. اما به‌نظر می‌رسد که این تصور اشتباه باشد، زیرا از یک سو،

نفس سرمایه‌گذاری در کشور، منافع اقتصادی زیادی را به همراه می‌آورد و از سوی دیگر، در صورت پیوستن به تریپس، ایران می‌تواند آهسته از نظام کنونی به سوی هماهنگی با نظام حق اختراع دنیا و جذب سرمایه‌گذاری‌های خارجی پیش برود و با استناد به ماده ۶۵ معاهده، به پژوهشگران داخلی در زمینه‌های بیوتکنولوژی حق اختراع اعطا شود، اما اعطای آن به پژوهشگران خارجی به تدریج صورت پذیرد.

۲.۱.۲. نبود تکنولوژی و توانمندی داخلی

به گزارش سرویس فناوری ایسنا به تاریخ ۳۰ مرداد ۱۳۹۳، در یکصد و بیست و هشتمین کارگروه مشورتی ستاد راهبردی اجرای نقشه جامع علمی کشور که در محل دبیرخانه شورای عالی انقلاب فرهنگی برگزار شد، اعلام گردید که بر اساس برنامه‌های پیش‌بینی شده در حوزه زیست‌فناوری، ایران باید تا سال ۱۴۰۴ش با تولید ۷۵ نوع محصول، رتبه اول تولید داروهای بیوسیمیلار جهان را به دست آورد. این درحالی است که تنها تعداد بسیار کمی از کشورهای پیشرو در صنعت داروسازی موفق به ساخت داروهای بیوژنریک شده‌اند. اما نکته‌ای که پس از اشاره به مطالب پیش‌گفته از لحاظ حقوقی رخ می‌نماید، همان مسئله نیازمندی تولید این داروها به تکنولوژی بالاست؛ درحالی که در کشور ما بیشتر به بالا بردن اعداد و ارقام مربوط به کمیت تولید چشم دوخته شده است.

۳.۱.۲. قاچاق داروهای بیوژنریک

در بحث قاچاق دارو که متأسفانه رقم آن را نمی‌توان نادیده گرفت، توأمان با موضوع جان و مال مصرف‌کننده سروکار داریم. اگر اکنون که داروهای بیوژنریک دامنه‌ای وسیع در درمان بیماری‌ها را به خود اختصاص داده است، در اندیشه کنترل سوء استفاده‌ها نباشیم، دیری نخواهد پایید که تنها انگیزه تولید آن‌ها، سودجویی‌های غیرمعقول خواهد بود. به همین دلیل، قانون‌گذار در قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳، ورود و خروج و عرضه غیرقانونی دارو را در ماده ۱ قاچاق تلقی کرده است. یکی از راهکارهای رویارویی با این چالش‌ها، استفاده از استانداردهای جهانی در زنجیره خدمات دارویی است که از سوی سازمان جهانی «Global Standards One» پیش‌بینی می‌شود تا هر داروی تولیدشده، کد مخصوص جهانی برای خود داشته باشد و از طریق سیستم‌های کنترلی و ماینورینگ بتوان موقعیت دارو را در هر زمان و مکان رهگیری کرد (www.GS1.org/healthcare/library). گفتنی است که مرکز ملی شماره‌گذاری کالا و خدمات ایران نیز که از سال ۱۳۷۴ش عضو این سازمان شده است، از بخشی از خدمات این سازمان همچون کدهای میله‌ای، بارکد، دیتاماتریس، دیتابار، و تگ‌های «RFID» استفاده می‌کند.

۲.۲. مجوزهای قانونی لازم برای تولید داروهای بیوژنریک

داروی بیوژنریک به فراورده بیولوژیکی اطلاق می‌شود که دارای ماده مؤثر و یکسان با داروی برند اصلی بوده، از لحاظ کیفیت، ایمنی و اثربخشی مشابه آن و قابل جایگزینی درمانی با آن است و از سوی شرکت‌های داروسازی در داخل کشور تولید می‌شود. باوجوداین، ممکن است به دلیل دسترسی نداشتن سازنده داخلی به اطلاعات محرمانه داروی برند اصلی، امکان اثبات تشابه کامل با داروی برند اصلی وجود نداشته باشد.

شایان ذکر است فراورده مرجع، داروی برند اصلی بوده که قبلاً از سوی سازمان غذا و دارو به ثبت رسیده و داروی بیوژنریک از روی آن مشابه‌سازی شده است. در صورت ثبت نشدن فراورده مرجع در ایران، ثبت این دارو از سوی سازمان غذا و داروی امریکا، EMA، TGA^۱ استرالیا و یا کشور ژاپن برای انتخاب آن به‌عنوان داروی مرجع الزامی است.

۲.۲.۱. ثبت داروهای بیوژنریک

برابر ضوابط منتشرشده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، شرکت تولیدکننده در هنگام ثبت درخواست خود باید به‌روشنی اعلام کند، چه بخشی از چرخه تولید این فراورده از سوی شرکت متقاضی انجام شده است. بدیهی است نوع و میزان مدارک درخواستی با توجه به نوع عملیات تولید در شرکت داروسازی متفاوت خواهد بود. مدارک لازم برای ثبت، اخذ موافقت اصولی برای تولید دارو از کمیسیون قانونی ساخت و ورود آن در پی تأیید صلاحیت فنی عمومی شرکت، معرفی فرد واجد شرایط و صلاحیت به‌عنوان مسئول فنی بر اساس ضوابط جاری اداره کل نظارت بر امور دارو و ارسال «CTD»^۲ دارو و مستندات مربوط به انجام بالینی دارو (در صورت لزوم) برابر فرمت اعلام‌شده به سازمان غذا و دارو، ارسال نمونه‌های دارو به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو، صدور تأییدیه‌های لازم «GMP»^۳ برای خط تولید دارو برای شرکت متقاضی و یا برای داروی موردنظر بر پایه ضوابط سازمان غذا و دارو، انجام مطالعه بالینی و مجوز ورود به بازار در صورت تأیید دارو در مراحل پیش‌گفته است.

۲.۲.۲. اعتبار اختراع بیوژنریک‌ها

در حیطه دارو، یکی از منابع بین‌المللی و معروفی که با مدت زمان اعتبار اختراع و حمایت از مخترع ارتباط نزدیکی دارد، قانون «هیچ واکسمن» است. این قانون از ترکیب دو لایحه؛ یکی لایحه پیش‌گفته با نام لایحه اعاده اعتبار مدت اختراع، و دیگری لایحه‌ای با عنوان رقابتی نمودن قیمت دارو به‌وجود آمده است. بسیاری معتقدند در خصوص اعتبار اختراع داروهای بیوژنریک

1. Therapeutic Goods Administration
2. Comparative Toxicogenomics Database
3. Good Manufacturing Practice

نیز باید به قانون «هیچ واکسمن» رجوع کرد، اما برخی نیز بر این باورند که به دلیل نبود تشابه کامل میان فراورده اصلی و بیوژنریک، نمی‌توان به‌طور کامل اختلافات ناشی از دیدگاه‌های موجود بین حقوق‌دانان در این زمینه را با مراجعه به این قانون برطرف ساخت و بیان می‌کنند که بسته به شرایط اختلافات حقوقی که در زمینه اعتبار اختراعات داروهای بیوژنریک مطرح می‌شود، کارایی قانون «هیچ واکسمن» نیز تغییر می‌کند، اما در اغلب موارد برای حل قسمت کوچکی از اختلاف هم می‌توان به این قانون مراجعه کرد.

بیشترین هدف این قانون، ایجاد انگیزه برای تولید داروی جدید و دسترسی عموم به داروهایی با قیمت‌هایی پایین‌تر است. از مزایای این قانون نسبت به قوانین پیشین، می‌توان به موضوعات زیر اشاره کرد:

- وجود شرایطی برای افزایش مدت حمایت از اختراع برای جبران زمان ازدست رفته از سوی «FDA» در صدور مجوز ورود دارو به بازار.
- معافیت‌های قانونی برای فعالان در حوزه‌هایی که پیش‌تر مجوز بازاریابی محصول را به‌دست آورده‌اند.
- تأسیس مکانیزمی برای به‌چالش کشیدن اعتبار ورقه اعتبار دارو.
- قائل شدن نوعی حق ویژه برای سازمان «FDA»؛ با این توضیح که این سازمان می‌تواند جدا از مدت مقرر حمایت‌های قانونی از اختراعات در حالت کلی، به این‌گونه اختراعات دارویی حق برخورداری از بازار انحصاری را در بازه زمانی خاصی اعطا نماید.

برابر لایحه اعاده اعتبار اختراع موجود در قانون «هیچ واکسمن»، مدت افزایش یافته به میزان نیمی از مدت زمان به‌طول انجامیده از زمان شروع آزمایش‌های طبی انسانی به‌انضمام زمان لازم برای بررسی تقاضانامه دارو می‌باشد. حداکثر این مدت پنج سال است و بازار انحصاری درنهایت نمی‌تواند از چهارده سال تجاوز کند.

گستره اعطای این حقوق انحصاری به صلاح‌دید «FDA» و با توجه به نوع دارو در فرایند بررسی آن می‌باشد. درواقع، دامنه این حقوق وابسته به اثبات تلاش و پشتکار متقاضی برای دستیابی به پروانه اختراع است. به دیگر سخن، تأخیر صورت گرفته باید فقط در نتیجه عملکرد «FDA» باشد، نه اهمال متقاضی.

با اصلاحات صورت گرفته در سال ۱۹۸۸م، دامنه قانون «هیچ واکسمن» گسترش یافته است. سپس در سال ۱۹۹۵م و در پی توافق‌های دور اروگوئه، دوره‌ای زمانی به نام دلتا تعریف شد. از مهم‌ترین موضوعات اشاره شده در این قانون، می‌توان شرط لیسانس اجباری در این دوران را بیان کرد. دوره زمانی دلتا به این معناست که داروهای دارای پروانه اختراع یا تقاضاهای ثبت

اختراع از حمایت بیست‌ساله از تاریخ ثبت یا هفده‌ساله از تاریخ اعطای پروانه اختراع (هرکدام که بیشتر باشد) برخوردار خواهند شد. این فاصله زمانی دلالتاً نامیده شده است. چنانچه در این بازه زمانی شخصی مبلغ گزافی برای ورود دارو به بازار سرمایه‌گذاری کرده باشد، دارنده ورقه اختراع نمی‌تواند از دادگاه تقاضای صدور دستور موقت کند و تنها باید به جبران خسارت بر پایه انصاف اکتفا کند. در سال ۱۹۹۷م، برای تشویق متخصصان کودکان برای داروهای خاص این حوزه، بازار انحصاری شش ماه بیشتر از سایر داروها و نیز در زمینه داروهای محجور، بازار انحصاری هفت‌ساله از زمان تأیید دارو از سوی «FDA» در نظر گرفته شد. در نهایت در سال ۱۹۹۹م، مقررهای به نام «PTA» برای جبران زمان ازدست رفته برای دارا شدن حق منع و تعقیب دیگران، از تصویب مجلس امریکا گذشت. نکته قابل توجه، وجود دستورالعمل جامع «USPTO» در خصوص چگونگی اجرای این قانون و کیفیات اخذ «PTE» است.

مطالب و شرایط موضوع این دستورالعمل، در کنار درج مدت‌های مقرر قانونی، روش پاسخگویی به درخواست مراجعان است. برای مثال، مأموران اداره مکلف‌اند به درخواست متقاضی ظرف چهار ماه از زمان ثبت درخواست پاسخ گویند و همچنین ظرف سه سال از زمان ثبت تقاضانامه نسبت به صدور مجوز ثبت و ظرف چهار ماه از زمان پرداخت کلیه هزینه‌های مقرر در قانون، نسبت به صدور ورقه اختراع، اقدامات مقتضی را انجام دهند.

در کشور ما، در مقررات و آیین‌نامه‌های منتشرشده از سوی وزارت بهداشت، از تمدید پروانه داروهای بیولوژیک که بیونریک‌ها نیز به دلیل وجود برخی شباهت‌ها می‌توانند تابع آن باشند، سخن به میان آمده است. برابر تبصره ۱ ماده ۱۴ فصل ۴ (شرایط ساخت و ورود دارو و فراورده‌های بیولوژیک) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ با اصلاحات بعدی، اعتبار پروانه ورود یا ساخت هر نوع دارو و فراورده بیولوژیک چهار سال است و تقاضای تجدید پروانه باید شش ماه قبل از انقضای این مدت صورت گیرد. برابر ماده ۹ آیین‌نامه ساخت و ورود دارو با اصلاحات بعدی مصوب ۶۷/۶/۴، در مواردی که ساخت یا ورود برای شرایط خاص یا به‌طور مقطعی باید انجام گیرد، پس از کسب تأییدیه کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو، مجوز ورود یا ساخت دارو صادر می‌شود که برابر مصوبه کمیسیون قانونی مورخ ۸۶/۵/۱۰ مجوزهای مقطعی یادشده به صورت پروانه‌های موقت صادر خواهند شد. این سند برای تمدید پروانه فراورده‌های بیولوژیک که دارای پروانه اداره نظارت بر دارو و مواد مخدر می‌باشند تدوین شده است و متقاضیان باید افزون بر این ضوابط، دیگر قوانین و استانداردهای دارویی موجود را نیز رعایت کنند. درضمن

متقاضیان تمديد پروانه فرآورده‌های بیولوژیک لازم است مدارک لازم را شش ماه قبل از پایان اعتبار پروانه قبلی ارائه نمایند.

با وجود این، در خصوص مدت زمان اعتبار اختراع بیوژنریک‌ها باتوجه به خلأهای قانونی موجود و با در نظر گرفتن اینکه مسلماً این مدت زمان در خصوص تمام اختراعات صنعتی نمی‌تواند یکسان باشد، به قوانین عام مربوط به اختراعات رجوع می‌کنیم. بر این اساس، انتقال مالکیت اختراع بیوژنریک‌ها که مسئولیت‌های قانونی مختص خود را می‌طلبد نیز برگرفته از همان قوانین عام است.

۳. مسئولیت‌های ناشی از تولید داروهای بیوژنریک

ویژگی‌های خاص فرآورده‌های دارویی و غیرقابل جبران بودن برخی از آثار زیان‌بار آن‌ها اقتضا دارد چارچوب حقوقی خاصی برای مسئولیت‌های ناشی از تولید داروها تبیین شود؛ چراکه عیب و عوارض حاصل از دارو ممکن است تا سال‌ها پس از مصرف آن آشکار نشود. از طرف دیگر، ممکن است واکنش‌های خود مصرف‌کننده در کنار ساختار پیچیده داروهای بیوژنریک به بروز عیب و خطر منجر شود. در شرایط عادی، خریدار کالای معیوب به استناد ماده ۴۲۲ قانون مدنی حق دارد معامله را فسخ کند و یا با نگهداری کالاها ارش بگیرد، اما کسی که از اعتماد مصرف‌کنندگان سوء استفاده کرده و داروی ناسالم و خطرناکی را به جای داروی تجویز شده در اختیار خریدار گذاشته است، چه مسئولیتی دارد؟ آیا این مسئولیت ریشه قراردادی دارد یا تابع قواعد عمومی مسئولیت مدنی است؟ آیا می‌توان برای تقلب در داروهای بیوژنریک مجازات تعیین کرد؟ اصلاً مسئولیت عیوب پنهانی و یا کاربرد نابه‌جای داروی خطرناک به‌عهده چه کسی است؟ آیا در این خصوص امکان تحمیل مسئولیت بدون تقصیر بر تولیدکننده، عرضه‌کننده و تجویزکننده این نوع داروها وجود دارد؟

از آنجا که تاکنون قانون خاصی در زمینه تولید داروهای بیوژنریک به تصویب نرسیده و نظام خاصی هم برای مسئولیت‌های ناشی از تولید این نوع از داروها شکل نگرفته و مقررات حاکم بر دیگر داروها بر داروهای بیوژنریک اعمال شده است، لذا به نظر می‌رسد که بخش بزرگی از قواعد عمومی مربوط به مسئولیت، به مسئولیت‌های ناشی از تولید داروهای بیوژنریک نیز قابل تسری است. با این حال، با پدیدار شدن عرصه‌های جدید در دنیای عقود و قراردادها که بیشتر از هر زمان از خرید و فروش‌های ساده و غیرتجاری فاصله گرفته و رنگ و بوی تجاری یافته است، نمی‌توان بر اصول عامی که برای سامان بخشیدن به روابط مدنی و معمول میان اعضای جامعه به‌کار می‌روند تکیه کرد و به حل تمام مشکلات احتمالی و رفع نواقص قانونی موجود امید داشت. تولید داروهای بیوژنریک با بُعد تجاری و ظرفیت سودآوری بالا برای

تولیدکنندگان و با جنبه درمانی و پتانسیل ورود خسارت‌ها و آسیب‌های جانی برای بیماران مصرف‌کننده، مجموعه‌ای از مبانی و قواعد مدنی، کیفری و تجاری نوین را برای تحت پوشش قرار دادن حداکثری نیازها و خلأهای قانونی خود طلب می‌نماید.

تفکیک مسئولیت حرفه‌ای تولیدکنندگان داروها از رژیم مسئولیت عمومی آن‌ها از یک طرف، پیش‌بینی مبانی جدید مسئولیت برای فعالان این حرفه از سوی دیگر، با معرفی نسل جدیدی از ضررهای قابل مطالبه و خسارت‌های قابل جبران می‌تواند در شکل‌گیری و تکمیل یک نظام مسئولیت خاص برای تولیدکنندگان داروها به معنای عام و داروهای بیوژنریک به معنای خاص مؤثر باشد که در این قسمت از مقاله به بررسی اختصاری این موارد پرداخته خواهد شد.

۳. ۱. تفکیک مسئولیت حرفه‌ای تولیدکنندگان داروها از مسئولیت عمومی آن‌ها

بر پایه اصل سلامت کالا، دارویی که از سوی تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان به مصرف‌کنندگان ارائه می‌شود، باید بدون هرگونه عیب باشد تا مصرف‌کننده بتواند به‌طور متعارف از آن بهره‌برد. چنانچه خلاف این اصل محقق شود و دارو معیوب باشد، حسب مورد مسئولیت تولیدکننده یا عرضه‌کننده و یا هر دو مطرح می‌شود. در این صورت، زیان‌دیده از یک محصول دارویی معیوب می‌تواند به این مسئولیت استناد جسته، خسارت خود را مطالبه کند. اما نکته قابل‌توجه این است که قالب این مسئولیت در دوره‌های مختلف تاحدودی متفاوت بوده است؛ درمقابل، همه مسئولیت‌ها نیز به‌طور یکسان قابل طرح نیستند.

مسئولیت فروشنده در نگاه اول ریشه قراردادی داشته، به رابطه خریدار و فروشنده محدود می‌شود. در این حالت، فقط مصرف‌کننده داروی بیوژنریک می‌تواند با فروشنده دارو که تولیدکننده یا توزیع‌کننده آن هستند، رابطه قراردادی برقرار کند و این رابطه، اشخاص ثالثی را که نه خریدار بوده‌اند و نه استفاده‌کننده از دارو، بلکه به‌واسطه عیب کالا آسیب دیده‌اند، دربر نمی‌گیرد. محدود بودن مسئولیت قراردادی به منافع طرفین مستقیم قرارداد و تسری نیافتن آن به منافع اجتماعی باعث شد تا مسئولیت غیرقراردادی مبتنی بر تقصیر و جلوه‌های مختلف آن علیه تولیدکنندگان دارو قابل طرح باشد، زیرا تقریباً هیچ بیمار مصرف‌کننده‌ای برای استفاده از داروی تولیدشده با تولیدکننده قرارداد منعقد نمی‌کند. در این سیستم زیان‌دیده باید از یک طرف، عیب داروی تولیدشده، و از سوی دیگر، تقصیر تولیدکننده یا توزیع‌کننده در تولید یا توزیع دارو را اثبات نماید. اما چون اثبات این دو کار دشواری است، لذا معلوم شد که این تئوری نیز نمی‌تواند با حمایت از مصرف‌کننده سازگار باشد و با اصل برائت نیز که ناظر بر اصل حسن‌نیت قراردادی می‌باشد در تعارض است. بنابراین، تمهیدی تازه لازم بود تا

مسئولیت سستی به حمایت بیشتر از حقوق مصرف‌کنندگان داروهای خطرناک نزدیک شود و با موانع اثبات هم روبرو نشود. به این ترتیب، نظریهٔ مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید برای اولین بار در رویهٔ قضایی نظام حقوقی کامن‌لا و در قوانین نظام حقوقی نوشته مطرح، و سپس در نظام حقوقی ایران به رسمیت شناخته شد.

این یافتهٔ جدید که در مادهٔ ۲ قانون حمایت از مصرف‌کننده ایران نیز پیش‌بینی شده، به تئوری مسئولیت محض معروف است که قلمرو و شرایط مسئولیت را برای تولیدکنندگان گسترده‌تر کرده است و با اهداف قانون‌گذار در حمایت از حقوق مصرف‌کننده مطابقت بیشتری دارد. مسئولیت محض، یک مسئولیت بدون تقصیر است و زیان‌دیده مجبور نیست تقصیر و بی‌مبالاتی عرضه‌کننده را اثبات کند، بلکه همین که شخص اقدام به عرضهٔ کالایی می‌کند باید سلامت آن را تأمین کند و خسارت ناشی از آن را به‌عهده بگیرد؛ چه قراردادی میان عرضه‌کننده و زیان‌دیده باشد و چه نباشد، چه زیان‌دیده مقصر باشد چه نباشد. اگر مصرف‌کنندهٔ زیان‌دیده از داروی بیوژنریک بخواهد بر مبنای این تئوری از تولیدکننده یا توزیع‌کنندهٔ دارو مطالبهٔ خسارت نماید، باید ثابت کند که اولاً داروی تولیدشده معیوب بوده و دوم اینکه از عیب موجود در دارو ضرری به وی رسیده است؛ در این صورت حتی کسانی که به‌طور اتفاقی از داروی تولیدی آسیب می‌بینند نیز می‌توانند بر اساس این تئوری علیه تولیدکننده و توزیع‌کننده دعوا کنند.

تا اینجا معلوم شد که مبنای مسئولیت ناشی از تولید و عرضهٔ داروهای معیوب، از تقصیر قراردادی به معنای نقض تعهد ایمنی کالا شروع شده و به تدریج به تقصیر شخصی و امارهٔ تقصیر انجامیده و به تقصیر نوعی در قالب مسئولیت محض منتهی شده و به تبع آن، برخورد با تولید و عرضهٔ داروهای معیوب نیز نه‌تنها از سوی قانون‌گذار داخلی بلکه از طرف قوانین کشورهای صنعتی به تدریج شدت یافته است. قدیمی‌ترین واکنش جدی در برابر تولیدکننده که جنبهٔ کیفری هم داشته، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی آن و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی ۱۳۴۶ش و اصلاحات سال ۱۳۵۳ش است که نمونه‌های آشکار استفاده از ابزار کیفری در حمایت از امنیت سلامت مصرف‌کننده شمرده می‌شود. پس از انقلاب نیز قانون‌گذار با وضع قوانین گوناگون به مسئولیت کیفری تولیدکنندگان توجه کرده است. تبصرهٔ ۳ مادهٔ ۳ «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» مصوب ۱۳۳۴ش که در تاریخ ۷۴/۱/۲۹ اصلاح شده است، مقرر می‌دارد: «کلیهٔ فراورده‌های تقویتی، تحریک‌کننده، ویتامین‌ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می‌گردد جزء اقلام دارویی است».

ضرر وارده به سبب فراورده‌های دارویی معیوب گاهی چنان خصوصیت می‌یابد که قشر قابل توجهی از مردم را در کام خویش فرو می‌برد و مدت‌ها گرفتار می‌کند تا آنجا که هم جبران کامل آن ضرر متعسر یا متعذر می‌شود، و هم اجرا و اداره جبران موردنظر به مشکل برمی‌خورد و در حیطه مطالعه مدیریت ریسک قرار می‌گیرد. ویژگی‌های یادشده، حقوق را هم متأثر ساخته، قانون‌گذار را وادار می‌کند حداقل در مقاطعی خاص صرفاً جانب مصرف‌کنندگان را گرفته، مسئولیت مطلق یا مسئولیت بدون تقصیر را روا ببیند. بر اساس قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۷۵ش، پزشک در قبال آسیب‌های وارده به بیمار دارای مسئولیت عینی بود. به دیگر سخن، چنانچه در اثر اقدامات پزشک به بیمار خسارتی وارد می‌شد، پزشک حتی در فرض ارتکاب نیافتن تقصیر، مسئول به‌شمار می‌آمد. ماده ۳۱۹ قانون یادشده حتی در فرضی که طبیب حاذق و متخصص بود و از بیمار یا ولی وی اجازه معالجه نیز دریافت می‌کرد، طبیب موردنظر را بابت خسارات جانی و مالی بیمار که ناشی از درمان از سوی وی یا به دستور وی بود، مسئول می‌شناخت که خوشبختانه قانون‌گذار در قانون مجازات اسلامی جدید مصوب ۱۳۹۲ش، در خصوص مسئولیت پزشک دست به نوآوری زده است. بر اساس مواد ۴۹۵ و ۴۹۶ قانون جدید، از سویی، مسئولیت پزشک مبتنی بر تقصیر بوده، و از سوی دیگر، تقصیر پزشک مفروض دانسته شده است. راهکار مقرر در قانون جدید صرف نظر از برخی اشکالات نگارشی که موجب ابهام‌هایی شده، مصلحت پزشک و نیز مصلحت بیمار را تأمین کرده است. این‌گونه مسئولیت که در ماده ۳۱۵ قانون مدنی و قانون حمایت از مصرف‌کننده هم پیش‌بینی شده، به خطر غیرقابل پیش‌بینی داروهای بیوژنریک نیز قابل تسری است.

با این حال، مسئولیت حرفه‌ای ناشی از عیب تولید که در نظام حقوقی بیشتر کشورهای اروپایی با عنوان نقض تعهد ایمنی کالا علیه تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان داروهای معیوب نیز مطرح شد (Le Tourneau, 2005)، با تصویب دستورالعمل مورخ ۲۵ ژوئیه ۱۹۸۵ شورای اتحادیه اروپا و قانون‌های بعدی، انتقال دستورالعمل یادشده به نظام‌های حقوقی داخلی دچار تغییرات اساسی شد. از آن پس، خریدار کالای معیوب زمانی می‌تواند بر اساس قواعد عمومی مسئولیت به مسئولیت قراردادی تولیدکننده یا عرضه‌کننده استناد نماید که اجرا نشدن تکلیف آنان در دادن مشورت و اطلاعات را مطرح، و اثبات کند که اگر از آن اطلاعات باخبر بود، کالای نامتناسب با نیازهایش را نمی‌خرید و خسارت‌های مختلف اصلاً محقق نمی‌شد و یا به تعهد تولیدکننده و عرضه‌کننده حرفه‌ای در هوشیار نمودن خریدار از ریسک‌های ناشی از محصول معیوب برای جلوگیری از ورود خسارت و کاستن از خطرهای احتمالی داروی معیوب اشاره نماید و یا اینکه به تعهد تولیدکننده در تضمین عیوب پنهانی داروی تولیدشده

تکیه، و جبران خسارات ناشی از عیوب پنهانی را برای خودش یا اموالش مطالبه کند (CJCE, 25) (avr. 2002).

شخص ثالث زیان دیده و یا به دیگر سخن، زیان دیده ثانویه نیز با این تغییرات، امکانات بسیاری را که قواعد عمومی مسئولیت به آن اعطا می‌کند، از دست می‌دهد؛ زیرا از یک سو، او باید افزون بر نقض تعهد ایمنی کالا، تقصیر دیگری از تولیدکننده را ثابت نماید و از طرف دیگر، در گذشته که عامل زیان ناشی از کالای معیوب، مسئول نگهداری و کنترل آن کالا تلقی می‌شد و در پی آن، جبران خسارات وارده را به عهده داشت، پس از انتقال دستورالعمل مرقوم، دادگاه‌ها میان عیب ناشی از ساختار کالا و عیب ناشی از رفتار تولیدکننده تفکیک قائل شده، کسی را مسئول می‌دانند که نظارت بر ساختار کالا را به عهده داشته است (RIEHM, T., D. (2007, p. 2755, n. 42).

حقوق انگلیس نیز قبل از انتقال این دستورالعمل، به استناد قانون حمایت از مصرف‌کننده (Consumer Protection Act)، یک رژیم مسئولیت بدون تقصیر برای جبران خسارات ناشی از عیب کالا پیش‌بینی کرده بود. همچنین، خریدار زیان دیده می‌توانست برای جبران خسارات خود به ماده ۱۴ قانون فروش کالاهای مصوب ۱۹۷۹م (Sales of Goods Act) استناد نماید که به موجب آن یک فروشنده حرفه‌ای ملزم به تأمین کالای باکیفیت است (Bibliothèque de (l'Institut de recherche juridique de la Sorbonne-André Tunc, 2013, p. 403).

بر پایه مطالب پیش‌گفته، به نظر می‌رسد که تعهد حرفه‌ای فروشنده داروها دربرگیرنده تضمین کارایی دارو در برابر هر مصرف‌کننده‌ای است که از عیب آن آسیب می‌بیند. در نتیجه، فروشنده در مرحله اول مکلف است با ارائه اطلاعات مربوط به خطرهای احتمالی استعمال دارو به مصرف‌کننده، از وقوع خسارت پیشگیری کند و در مرحله دوم به فرض وقوع خسارت، نسبت به جبران آن اقدام نماید. نتیجه حاصله خودبه‌خود این پرسش را به ذهن متبادر می‌سازد که چه ضررهایی قابل مطالبه است؟

۳.۲. قابلیت جبران ضرر اقتصادی ناشی از تولید داروهای بیوژنریک

جبران ضرر از اصلی‌ترین پایه‌های مسئولیت مدنی است، اما تا وقتی ضرری ایجاد و اثبات نشده باشد، بحث جبران آن مطرح نمی‌شود. ماده ۵۲۰ قانون آیین دادرسی دادگاه‌های عمومی و انقلاب در امور مدنی با تکرار مفاد ماده ۷۲۸ قانون آیین دادرسی مدنی سابق اعلام می‌دارد که در صورتی دادگاه حکم بر جبران خسارت می‌دهد که مدعی خسارت ثابت کند که زیان به او وارد شده است. ضرر نیز به طور اجمالی عبارت است از بروز نقصان در مال یا ازدست رفتن منفعتی مسلم و یا آسیب به حیثیت و عواطف شخصی. زیرا ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی مقرر

داشته است: «هرکس بدون مجوز قانونی به جان یا سلامتی یا مال یا آزادی یا حیثیت یا شهرت تجارتي یا هر حق ديگر که به موجب قانون برای افراد ایجاد گردیده است به نحوی لطمه وارد نماید موجب ضرر مادی یا معنوی دیگری شود مسئول جبران ضرر ناشی از عمل خود می‌باشد». به این ترتیب، گاهی ضرر به دلیل از بین رفتن مال موجود مطرح می‌شود و گاهی دست نیافتن به منافعی که امکان حصول داشته است، به عنوان ضرر قلمداد می‌شود. وجه مشترک تمام ضررهای مرسوم این است که منشأ مادی اعم از بدنی و مالی دارند.

اما ضرر دیگری در اثر تحولات اقتصادی قرن حاضر در حقوق مسئولیت مدنی به رسمیت شناخته شده است که ضرر اقتصادی نام دارد. اصطلاح ضرر اقتصادی برای اشاره به آن چنان خساراتی وضع شده است که منشأ مادی نداشته باشند. به عبارت دیگر، منظور از آن، خساراتی است که به طور مستقیم از آسیب‌های بدنی یا زیان‌های وارد به اموال ناشی نشده باشد. ضرر اقتصادی در معنای وسیع به تمام خسارات ناشی از فعالیت‌های اقتصادی اعم از تولیدی و خدماتی اطلاق شده است (Nussenbaum, D. 2009, p.395-443). چنین مفهومی خود بر دو نوع است: ضرر اقتصادی صرف (pure economic loss) و ضرر اقتصادی متعاقب یا نتیجه‌ای یا فرعی (consequential loss). ضرر اقتصادی صرف، خسارتی است که دارایی شخص را تحت تأثیر قرار دهد؛ بی‌آنکه به سایر ارقام عینی دارایی ضرری وارد آمده باشد. در مقابل، ضرر اقتصادی متعاقب، همواره به عنوان نتیجه یک ضرر ابتدایی که جسم یا اموال شخص را متأثر کرده است، حادث می‌شود. البته از حیث منشأ پیدایش، تمایزی میان این دو قسم وجود ندارد؛ به نحوی که هر دوی آن‌ها می‌توانند منشأ قراردادی یا غیرقراردادی داشته باشند. در میان کشورهای بیگانه، سه نگرش متفاوت در خصوص قابلیت جبران ضرر اقتصادی وجود دارد. برخی از کشورها مانند انگلستان و آمریکا، ضرر اقتصادی را غیرقابل مطالبه انگاشته‌اند؛ مگر در موارد استثنایی از قبیل اضرار عمدی به غیر. در برخی از کشورها مانند آلمان نیز همین رویه پیشنهاد شده، ولی برای برشمردن موارد استثنایی راهکارهای متفاوتی ارائه شده است. در مقابل، کشورهایی مانند فرانسه، با اعمال یک دیدگاه آزاداندیشانه، اصل را بر قابلیت جبران چنین خسارت‌هایی گذاشته‌اند. برخی نوشته‌ها اعلام داشته‌اند «در حقوق ایران نیز اصل بر قابلیت جبران ضرر اقتصادی است، مشروط بر اینکه شرایط مطالبه ضرر از قبیل قابل پیش‌بینی بودن ضرر و یا مستقیم بودن آن، احراز گردد» (جعفری مجد، حسینی، ۱۳۹۱، ص ۱۲۶-۱۰۹). عده‌ای نیز بر این باورند که «برخلاف آنچه معمولاً گمان می‌شود، ضرر اقتصادی هیچ‌گاه در نظام حقوقی ایران چه قبل از انقلاب و چه بعد از انقلاب بطور مطلق قابل جبران نبوده، بلکه تنها محدود به موارد خاص بوده است» (بادینی، ۱۳۹۰، ص ۷۸-۵۹). با این حال، آنچه که در تمام نظام‌های معتبر حقوقی طرف‌دارانی دارد این است که اولاً، ضرر اقتصادی ناشی از ارائه تقصیرآمیز اطلاعات نادرست

در خصوص داروهای خطرناک قابل جبران می‌باشد؛ حتی اگر میان خریدار داروی معیوب و تولیدکننده آن قراردادی منعقد نشده باشد. دوم، در خصوص قابلیت ضرر اقتصادی ناشی از تولیدات معیوب در اثر کاهش بهای دارو و هزینه‌های تهیه جایگزین آن هیچ‌گونه تردیدی وجود ندارد. سوم، ضرر اقتصادی وارده به اشخاص ثالث در اثر مصرف داروی تقلبی و یا فاسد نیز بر اساس نظریه ضرر بازتابی یا تبعی (ricochet loss) قابل جبران تشخیص داده شده (Harpwood, 2009) و ماده ۶ قانون مسئولیت مدنی ایران هم بر آن صحه گذاشته است. آخرین مصداق از ضرر اقتصادی قابل جبران در نظام حقوقی ایران، ضرر اقتصادی ناشی از جرم است که آن‌هم به‌صراحت در بند ۲ ماده ۹ قانون آیین دادرسی دادگاه‌های عمومی و انقلاب در امور کیفری مصوب ۱۳۷۸ ش‌پیش‌بینی شده و به ضرر ناشی از جرائم ارتكابی در تولید داروهای بیوژنریک نیز قابل اعمال است. اما پرسش قابل طرح این است که آیا جبران خسارت به شیوه اخیر چهره کیفری ندارد؟

۳.۳. شناسایی خسارت تنبیهی برای تولید و عرضه داروهای معیوب

در دنیای امروز نیازهای جدیدی وجود دارد که پاسخ به آن‌ها مستلزم تمهیدات قانونی نوین است که از جمله این تدابیر ضروری، به‌رسمیت شناختن خسارات تنبیهی است. مهم‌ترین تأثیر به‌رسمیت شناختن چنین نهادهایی در قانون کشورها و در سطوح بین‌المللی، کمک به ایجاد تعادل بیشتر در رابطه تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان کالا و به‌ویژه کالاهایی است که با حیات و سلامت اعضای جامعه ارتباط مستقیم دارند. این اصطلاح زمانی به‌کار می‌رود که رفتار خواننده، افزون‌بر ایجاد خسارت، نسبت به خواهان اهانت‌آمیز باشد یا بی‌اعتنایی او را نسبت به ایمنی دیگران نشان دهد (کاتوزیان، ۱۳۸۴، ص ۱۷۰).

طرفداران شناسایی خسارات غیرترمیمی در حقوق مسئولیت مدنی دو فایده اساسی برای آن قائل هستند؛ نخست، تحمیل خسارت تنبیهی برای تقصیر انتقایی و سودآور، و دوم، اعمال خسارات تنبیهی برای تقصیر سنگین و عمدی. فرض اول دربرگیرنده تقصیری است که نتایج مثبت آن برای مرتکب فعل زیان‌بار با یک جبران ساده خسارات منتفی نمی‌شود، زیرا اصرار بر حفظ تعادل میان خسارت و جبران آن، اثر بازدارنده مسئولیت مدنی را از بین می‌برد و مرتکب را ترغیب می‌نماید تا با استمرار فعل زیان‌بار به بهره‌برداری از فعل ارتكابی ادامه دهد. این وضعیت را می‌توان در جعل اسناد، رقابت مکارانه، اقدامات محدودکننده رقابت، آسیب به محیط زیست و خودداری تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان داروها از دادن اطلاعات ضروری مشاهده نمود. بدیهی است که حکم به استرداد سود نامشروع حاصله به‌عنوان خسارت تنبیهی در کنار الزام به جبران خسارت وارده، نه‌تنها مطلوب به‌نظر می‌رسد، بلکه برای پیشگیری از

محاسبات سوداگرانه نیز ضروری می‌نماید. وانگهی، هنگامی که وصف انتقایی تقصیر احراز نشده، اما تقصیر ارتكابی بسیار سنگین و عمدی است، محکومیت به مبلغی فراتر از خسارت‌های وارده، ممکن است یک اثر تنبیهی و بازدارنده در تقویت کارکردهای هنجاری مسئولیت مدنی داشته باشد (صادقی مقدم و نوری یوشانلونی، ۱۳۹۰، ص ۲۵۹-۲۳۹).

به همین دلیل، قانون‌گذار ایران با تصویب قانون اصلاح قانون صلاحیت دادگستری جمهوری اسلامی ایران برای رسیدگی به دعاوی مدنی علیه دولت‌های خارجی مصوب ۱۳۷۹ش، خسارات تنبیهی را در حقوق داخلی به رسمیت شناخته است که دیه و جریمه اجباری نیز شباهت زیادی به خسارات تنبیهی دارند. خسارت تنبیهی در این خصوص، وسیله‌ای است که با استفاده از آن بتوان ضمن حمایت از مصرف‌کنندگان در برابر زیان‌های احتمالی ناشی از عیب داروهای بیوژنریک، از تولیدکنندگان منصف و قانونمند آن‌ها در بازار رقابتی پشتیبانی نمود.

۴. نتیجه

ساخت بیوژنریک‌ها یک موفقیت بزرگ شمرده شده، نتایج مثبتی در زمینه‌های علمی، اجتماعی و سیاسی در پی خواهد داشت. اما از آنجا که حتی تغییرات کوچک در فرمول کپی‌برداری شده، به ایجاد تفاوت‌های چشمگیر در عوارض جانبی و تأثیرات درمانی این قبیل داروها منجر می‌شود و از سوی دیگر به دلیل لزوم رعایت حقوق مخترعان این داروها و در نظر گرفتن این امر مهم که تولید و تجاری‌سازی آن‌ها دارای مقادیر شگرفی منافع مالی برای کارخانه‌ها و اشخاص حقیقی و حقوقی دست‌اندرکار در این فرایند می‌باشد، به‌طورقطع نیاز مبرم به داشتن توان صنعتی بالا برای کپی‌برداری دقیق از فرمول‌های اصلی احساس می‌شود و همچنین ایجاد تعادل میان منافع، حقوق و تکالیف تولیدکننده و توزیع‌کننده این داروها و مصرف‌کنندگان آن‌ها کاری نیست که بدون کمک گرفتن از حقوق‌دانان و قانون‌گذاران میسر باشد. سازمان غذا و دارو نسبت به پیش‌بینی فصلی جدا در زمینه داروهای بیوژنریک، اقدام نموده است. اما شایسته است که مسئولیت قانونی اعم از مدنی و کیفری و ضمانت‌اجراهای قانونی رعایت نکردن موازین فنی و علمی و چگونگی جبران خساراتی که تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان آن‌ها خواسته یا ناخواسته به افراد وارد می‌کنند نیز مورد التفات مسئولان و قانون‌گذاران قرار گیرد. در حال حاضر در باب مسئولیت‌های یادشده، تنها راه رسیدن به تأییدی موجه، رجوع به قواعد عمومی مسئولیت مدنی است که در نهایت ما را به این نتیجه می‌رساند که در دنیای امروز بهترین راه‌حل برای حمایت از مصرف‌کننده دارو، شناخت مسئولیت محض برای تولیدکنندگان است. اما این به آن معنا نیست که ما از داشتن قوانینی که دربردارنده مسئولیت‌های مدنی ناشی

از فعالیت تولیدکنندگان طیف وسیعی از این گونه داروها باشد، بی‌نیاز هستیم. همچنین حمایت قانونی از خسارت تنبیهی و خسارت اقتصادی می‌تواند ما را در رسیدن به هدفمان که همانا بالا بردن کیفیت تولید و حمایت از مصرف‌کنندگان است، یاری نماید. ورود چنین نهادهای نوینی به علوم حقوقی موجود پویایی بخشیده، آن را با نیازهای روز تجاری و اقتصادی همگام می‌نماید و بر کسی پوشیده نیست که رسالت علم حقوق، برطرف نمودن نیاز موضوعات مختلف در رسیدن به عدالت و موازنه است و این امر مهم با بالا بردن توان حقوق‌دانان در پیش‌بینی مسائل، ارتباط مستقیم دارد.

البته نگارندگان این مقاله به تمامی پرسش‌های طرح‌شده در مقدمه پاسخ نداده‌اند؛ چراکه قانون خاصی برای پاسخگویی به تمامی پرسش‌ها وجود ندارد و تنها کوشش بر این بوده است که با تجزیه و تحلیل نظام حقوقی موجود و اشاره به نواقص، تا حد ممکن خلأها برطرف گردند. امید است مقالات و پژوهش‌های آینده بتواند به ابعاد دیگری از تولید بیوژنریک‌ها بپردازد.

منابع و مأخذ

الف) فارسی

۱. ابراهیمی، سید نصرالله، (پاییز ۱۳۸۲). تحلیل حقوقی از مسئولیت در قبال ارائه کالای معیوب و حمایت از مصرف‌کنندگان. مجله سخن سمت، ش ۱۱.
۲. ابراهیمی، سید نصرالله (شهریور ۱۳۸۲). مسئولیت تولید کالای معیوب و حمایت از مصرف‌کنندگان (تحلیل حقوقی در سه نظام حقوقی برتر دنیا).
۳. بادینی، حسن (بهار ۱۳۹۰). بررسی تطبیقی قابلیت جبران ضرر اقتصادی در مسئولیت مدنی. فصلنامه حقوق، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دوره ۴۱، ش ۱.
۴. پیر علی همدانی، مرتضی (بی‌تا). شرکت ساندوز. مقاله، سایت علمی دانشجویان ایران، بی‌تا.
۵. جعفری مجد، محمد و حسینی، سید یاسر (تابستان ۱۳۹۱). جبران ضرر اقتصادی محض. پژوهشنامه اندیشه‌های حقوقی.
۶. حبیبی، سعید (تابستان ۱۳۸۲). امکان صدور ورقه اختراع فناوری زیستی و موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری (تریپس). مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، ش ۶۰.
۷. راسخ، محمد (پاییز و زمستان ۱۳۸۳). بیوتکنولوژی و انسان: مسایل و دیدگاه‌ها. مجله تحقیقات حقوقی، ش ۴۰.
۸. ژوردن، پاتریس (۱۳۹۱). اصول مسئولیت مدنی. انتشارات بنیاد حقوقی میزان.
۹. صادقی، محسن (۱۳۸۷). حمایت از ابداعات دارویی و الحاق به سازمان تجارت جهانی. نشر میزان.
۱۰. صادقی، محسن (پاییز ۱۳۸۸). حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری. نورمگز، دوره ۳۹، ش ۳.
۱۱. صادقی مقدم، محمد حسن و نوری یوشانلوئی، جعفر (زمستان ۱۳۹۰). تحول مسئولیت مدنی در حقوق ایران و فرانسه با تأکید بر شناسایی خسارات غیرترمیمی. فصلنامه حقوق، مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، دوره ۴۱، ش ۴.
۱۲. کاتوزیان، ناصر (۱۳۹۰). مسئولیت مدنی. جلد اول، انتشارات دانشگاه تهران.
۱۳. کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۴). مسئولیت ناشی از عیب تولید. انتشارات دانشگاه تهران.
۱۴. کاتوزیان، ناصر (۱۳۸۱). مسئولیت مدنی ناشی از عیب تولید. انتشارات دانشگاه تهران.

۱۵. نوروزی، محمد (۱۳۸۱). داروشناسی عمومی: فهرست کاملی از داروها و عوارض جانبی و اثرات آنها بر بدن + جدول ترکیبات غذایی. تهران، انتشارات نبوی.

ب) قوانین خاص

۱۶. آئین‌نامه‌ها و ضوابط دارویی سازمان غذا و دارو، مصوب ۱۳۸۹.
۱۷. قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، مصوب ۱۳۸۶.
۱۸. قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان، مصوب ۱۳۸۸.
۱۹. قانون رفع موانع تولید رقابت پذیر و ارتقای نظام مالی کشور، مصوب ۱۳۹۴.
۲۰. قانون صلاحیت دادگستری جمهوری اسلامی ایران برای رسیدگی به دعاوی مدنی علیه دولت‌های خارجی، مصوب ۱۳۷۹.
۲۱. قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، مصوب ۱۳۹۲.
۲۲. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب ۱۳۳۴ و ۱۳۴۶ و ۱۳۵۳.

ج) خارجی

23. Dalloz, 2005, Le Tourneau, Philippe, Responsabilité civile professionnelle.
24. EMEA Guideline on Similar Biological Medicinal Products, CHMP/437/04 London, 30 October 2005.
25. Harpwood, Vivienne, Modern tort law, Routledge-Gavendish, 7th ed., 2009.
26. La responsabilité du fait des produits défectueux, Bibliothèque de l'Institut de ditions juridique de la Sorbonne-André Tunc, tome 45, IRIS ditions, 2013, p. 403.
27. Nussenbaum, Maurice, la réparation du préjudice extrapatrimonial, chapitre d'ouvrage dans les limites de la réparation du préjudice, D. 2009, pp 395-443.
28. RIEHM, T., Produits défectueux : quel avenir pour les droits communs? D. 2007, p. 2755, n. 42
29. SSRN, WHAT DO BIOSIMILARS ADD TO REGULATORY CHALLENGES FOR THE FDA?, Jordan Paradise, 2011.
30. Zhen Lei, Rakhi Juneja and Brain D. Wright, patents versus patenting: Implications of intellectual property protection for biological research, Nature Biotechnology 27(2009).
31. CJCE, 25 avr. 2002, préc. ; dans le même sens : Cass. Com., 26 mai 2010, Bull. civ. IV, n. 99: attendu que le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux exclut l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle de droit commun fondés sur le défaut d'un produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, à l'exception de la responsabilité pour faute et de la garantie des vices cachés.