

تحلیل سیاستگذاری نظام دارویی ایران با تأکید بر قواعد اخلاقی^۱

مصطفی جعفری *

روزبه پورضیایی منش**

چکیده

دارو نقش بسیار حیاتی در مراقبت از سلامت ایفا می‌کند. بسیاری از خدمات درمانی و پیشگیرانه وابسته به آن هستند که بیماران در دسترس بودن آن را نشانگر کیفیت خدمات سلامت می‌پندارند، سیاستگذاران باید تضمین کنند که سیاست‌های تدوین شده پایدار، آینده‌گرا و هدف‌دار باشند. فرآیند سیاستگذاری، حفظ و ارتقای سطح سلامتی مردم، تولید و توزیع دارو و اخلاق از مهمترین زنجیره‌های حفظ سلامتی مردم جامعه است. تولید، واردات، توزیع، تجویز، ارائه دارو به مصرف‌کننده و درنهایت مصرف دارو توسط بیمار از مهمترین آثار حفظ سلامتی مردم هستند. از آنجا که نظام دارو هدفش ارتقاء کیفیت دارو می‌باشد و برای رسیدن به این هدف راه‌های جدیدی را باز خواهد نمود. این مقاله در سه بند اصلی، بند اول مشکلات و مسایل سیاستگذاری دارویی توسط قانونگذاران و مجریان و در بند دوم تاریخ صنعت داروسازی و همچنین تولید و شناسایی عوامل عرضه و توزیع و مصرف دارو توسط بیمار و در بند سوم عوامل موثر در اجرای قواعد اخلاقی در نظام دارویی ایران می‌پردازد و در پایان راهکارهای کاربردی را به قانونگذاران و دست‌اندرکاران اجرایی کشور پیشنهاد خواهیم داد.

^۱ تاریخ دریافت: ۱۳۹۶/۹/۷ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

* دانش‌آموخته دکتری حقوق عمومی (نویسنده مسؤول)

اهمیت و توجه به سیاستگذاری نظام دارویی با تأکید بر قواعد اخلاقی در فرآیند تولید، توزیع و مصرف دارو توسط بیماران، نیازمند دقت بیشتر قانونگذاران نظام دارویی است تا بتوان برای حفاظت سلامتی مردم و جامعه در برابر آسیب های دارویی برنامه ریزی شایسته تری انجام داد.

واژگان کلیدی:

سیاستگذاری، نظام دارویی، اخلاق، تولید و توزیع دارو، بازاریابی

مقدمه

امروزه سیاستگذاری مهمترین وظیفه دولت ها در مسیر اعمال حاکمیت ایشان بر جامعه است، برخورداری از دانش سیاستگذاری و استفاده از روش های علمی برای این امر اهمیت زیادی دارد. سیاستگذاران باید تضمین کنند که سیاست هایی که تدوین می کنند پایدار، آینده گرا، هدف دار، جامع، گسترده و شاخص مند است. تنها در این صورت است که می توان به اثر بخش بودن سیاست ها در راستای توسعه و پیشرفت امید داشت. ایران یک کشور رو به توسعه با ظرفیت های نرم افزاری و سخت افزاری خوب و تضمین کننده توسعه پرشتاب می باشد. صنعت داروسازی در ایران قدمتی بیش از ۶۰ سال و صنعت واکسن سازی قدمتی قریب ۱۰۰ سال دارد. بنابر این ایران واجد سابقه تاریخی قابل ملاحظه ای در حوزه داروسازی است. صنعت داروسازی در ایران در حال رشد و توسعه یافتگی است، با توجه به این که دارو پایه و محور اساسی و در بسیاری از موارد نقطه نهایی کل عملیات بهداشتی و درمانی است از ساده ترین روش درمانی سردرد و پیشگیری از فلج کودکان تا پیچیده ترین فناوری هایی که در جراحی های پیوند اعضا به کار می رود، داروست که چرخه نظام سلامت را کامل می کند. در این بخش کشور نه تنها از معضلات خاص بخش دارو رنج می برد، بلکه به تک تک معایب و مشکلات کلیت نظام مدیریتی، سیاسی، اقتصادی کشور نیز مبتلا است. با توجه به اهمیت سیستم دارویی در ایران در حال حاضر این موضوع اختلالات بسیاری از جمله توسعه صنعت کافی، عدم دسترسی به داروها، به ویژه برای بیماری های مزمن و تهدید کننده زندگی، اختلاف نظر در مورد کیفیت داروهای

عمومی داخلی، کمبود منظم برخی از داروها در بازار، بازار نا منظم رنج می‌برد، داروهای تجویزی غیر منطقی توسط پزشکان، خود دارو توسط بیماران، داروهای فروش داروخانه‌ها بدون نسخه، داروهای تقلبی، ترویج عدم رقابت بین شرکت های توزیع و ساخت ناکارآمد زنجیره تامین فعلی، چالش‌های موجود در سیستم دارویی، انجام تحقیقات متعددی را برای ارزیابی نقاط قوت و ضعف قوانین دارویی و همچنین سیستم اجرای در ایران برای حل مشکلات بالقوه‌ای ضروری می‌داند.^۲

به‌رغم اینکه تاکنون در ایران کمتر مطالعه ای در باره تحلیل سیاستگذاری دارویی با تأکید بر قواعد اخلاقی انجام گرفته است. این پرسش مطرح است که، چگونه قواعد اخلاقی بر سیاستگذاری دارویی تاثیرگذار است؟

از آنجا که سیاستگذاری و تدوین قوانین دارویی توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام می‌گیرد، این سازمان می‌باید با توجه به قواعد اخلاقی مقرراتی برای آموزش، تولید، واردات، عرضه و مصرف، حفظ و ارتقاء شاخص های سلامت و عدم آسیب پذیری جامعه را تدوین و فراهم نماید.

این مقاله با گردآوری اطلاعات در سه بند اصلی، بند اول مشکلات و مسایل سیاستگذاری دارویی توسط قانونگذاران و مجریان و در بند دوم تاریخ صنعت داروسازی و همچنین تولید و شناسایی عوامل عرضه و توزیع و مصرف دارو توسط بیمار و در بند سوم عوامل موثر در اجرای قواعد اخلاقی در نظام دارویی ایران می‌پردازد. و در پایان راهکارهای کاربردی را به قانونگذاران و دست اندرکاران اجرایی کشور پیشنهاد خواهیم داد.

۱- سیاستگذاری

سیاستگذاری عبارت است از یک تلاش هوشمندانه از طرف مقامات و مجریان دولتی عهدار اعتبارات مالی، به منظور دستیابی به یک سری اهداف مشخص از طریق بکارگیری مجموعه ای از قوانین، مقررات، رویه ها و مشوق ها با توجه به موضوع، اولین چیزی که مطرح می شود سیاستگذاری هدفمند در این بخش است و اینکه این اهداف تا

^۲ Zaboli, Pardis, Pharmaceutical laws and regulations in Iran: An overview, journal of research in pharmacy Practice, 2016.

چه اندازه ما را به سمت سیاستگذاری نظام سلامت و نظام دارویی در آینده و توسعه پایدار و همچنین شاخص مند بودن آن با استفاده از قواعد اخلاقی خواهد بود.^۳

۱-۱. سیاستگذاری سلامت

سیاستگذاری سلامت هر کشور تعیین کننده برنامه ها و اقدامات انجام شده در حوزه بهداشت و درمان آن کشور است و لازم است فعالیت های درون و برون سازمانی ارگان های مجری این سیاست ها در بخش بهداشت و سلامت جامعه در چارچوب اصول کلی این سیاست ها انجام شود.

برای رسیدن به چنین اهدافی در کشورهای با درآمدهای متفاوت یکسان نیست. هدف برای کشورهای با درآمد پایین در دسترس بودن دارو به منظور رسیدن به اهداف عمومی مثل کاهش مرگ و میر ناشی از بیماریهای صعب الاج، مالاریا و سل و... ضروری هستند. لازم است که در این کشورها جمعیت و ثروت و شهرنش را مدنظر قرار گیرد، ممکن است تعریفی که از نوع معیشت جمعیت نسبت به جمعیت سایر کشورها متفاوت باشد به عنوان مثال ممکن است سبک زندگی طبقه متوسط در کانادا، با سبک زندگی در کشور دیگر متفاوت باشد و همین مسأله باعث شود که تقاضا برای داروهای جدیدتر و گرانتر بایستی با در نظر گرفتن اعتبارات مالی محدود که از بودجه های دولتی یا صندوق های بیمه تامین شده پرداخت شود.

در کشورهای متوسط این فشارها نه تنها از جانب تولید کنندگان داخلی بلکه از طرف کمپانی های چند ملیتی تحمیل می شود. در کشورهای با درآمد بالا با چالش چگونگی تامین دسترسی به درمان های جدید و گران قیمت برای جمعیت وسیع تحت پوشش بیمه و در عین حال کنترل رشد هزینه های بهداشتی مواجه هستند. این کشورها به طور هم زمان سعی دارند تا مشوق های اقتصادی را برای فعالیت صنعت پژوهش بنیان در مسیر توسعه درمان های جدید برای نیازهای درمانی پاسخ داده نشده فراهم کنند. همه کشورها می خواهند که جمعیت خود را از داروهای آزمایش نشده، تقلبی و

^۳ آندراس سیتز، نگرشی کاربردی بر سیاست گذاری نظام دارویی، انتشارات فانوس اندیشه، سال

غیر استاندارد ایمن نگه دارند. متأسفانه نه مصرف کننده و نه شاغلین حرف سلامت قادر به قضاوت در مورد کیفیت یک دارو نیستند. بلکه تنظیم بازار و همه بازیگران درگیر در آن بنیان سیاستگذاری دارویی است، گرچه در بیشتر کشورها شکاف گسترده‌ای بین سیاستگذاری، اجرای قوانین و مقررات، اهداف و قواعد اخلاقی وجود دارد.

۲-۱. چهارچوب سیاستگذاری و اهداف دارویی

یکی از راه‌های توصیف یک چارچوب سیاستگذاری، ترسیم هرم قانونی و سازمانی حاکم بر بازار و ارتباطات بین ذی‌نفعان می‌باشد. بعضی از کشورها دارای سیاست دارویی صریح و مشخص هستند که تحت رهبری وزرات بهداشت و با لحاظ کردن نظرات ذی‌نفعان تصویب شده است. که این سیاست یک راهنمای استراتژیک ارائه کرده و اهداف کلی این بخش را تعریف می‌نماید. این سند به‌خودی خود جایگاه قانونی ندارد ولی با هدف آگاهی بخشی به فرآیند قانونگذاری تهیه می‌شود.

قوانین هر نظام حقوقی معمولاً توسط نهاد قانونگذاری آن کشور تصویب می‌شود و شرایط تمامی سازمان‌ها و همچنین بخش دارویی را مشخص می‌کند، بازوی اجرایی (وزارت بهداشت) از طریق احکام، آئین نامه‌ها و استانداردهای فنی را برای اجرای قوانین و همچنین برای فعالان بازار، قیمت گذاری، تضمین کیفیت، فرماکوویژیلان، بازاریابی و فعالیت‌های ترویجی را در بازار دارویی تنظیم و تعریف می‌کند. با توجه به نقش اساسی داروها در پیشگیری و درمان بیماریها و تامین بهداشت و سلامت جامعه، سیاست ملی داروئی هر کشور جایگاه ویژه‌ای در ساختار سیاست‌های ملی و سلامت آن کشور دارد.^۴

۳-۱. اهداف میانی

در تدوین سیاست‌های دارویی در کشورها می‌توان جوامع توسعه یافته یا درحال توسعه و کمتر توسعه یافته را برای رسیدن به سطح سلامت بالاتر در جامعه مد نظر مسؤولان قرار گیرد که شامل این موارد است:

^۴ دیناروند، رسول و همکاران، سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران، انتشارات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، ۹۵، تهران، ص ۱۴.

۱-۲-۱. دسترسی به داروها و خدمات دارویی^۵ که تعریف این دسترسی شامل مواردی همچون موجودبودن دارو در کشور، قابلیت خرید برای مردم از نظر توان مالی .
 ۲-۲-۱. دسترسی جغرافیایی^۶ و نبود هرگونه مانع بر سر راه تهیه و مصرف داروی تجویز شده است.

۳-۲-۱. کیفیت قابل قبول دارو^۷، با توجه به اثربخشی مورد انتظار و عوارض جانبی مصرف منطقی دارو^۸، به معنی تجویز و مصرف داروهای مناسب و هزینه- اثربخش (به معنی بررسی توجیه‌پذیری اقتصادی داروی جدید در مقایسه با داروهای فعلی موجود در بازار با همان کاربرد درمانی)، در شکل دارویی مناسب، با دوز مناسب و در مدت زمان مناسب.

۳-۱. هدف نهایی در تدوین سیاست دارویی همه کشورها

امر دارو و جوانب مختلف آن یکی از امور مهم و حساس وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و حتی کشور محسوب می‌شود. بر همین اساس همواره تدارک و تامین داروی مورد نیاز جامعه حتی در بحرانی‌ترین شرایط کشور از اولویت خاص برخوردار بوده است^۹. هدف نهایی ارتقای سطح سلامت کل جامعه است. البته اهداف نهایی دیگری نیز در کنار ارتقای شاخص‌های سلامت وجود دارند که در مدل‌های مختلف نظام سلامت و نظام دارو مورد توجه قرار گرفته‌اند، مانند:

۱-۳-۱. تامین مالی عادلانه^{۱۰} و محافظت در برابر ریسک‌های مالی ناشی از بیماری، «پاسخگویی در برابر انتظارات قانونی مردم در مورد مسائل غیر مرتبط با سلامت (شامل احترام به شان بیمار، حفظ استقلال بیمار و محرمانه ماندن اطلاعات بیمار)» که در مدل ارائه شده توسط سازمان جهانی بهداشت بر آنها تاکید شده است.
 بخش دارو بسیار پویا و دارای تعداد زیادی ذی‌نفعان مجزا هستند که هرکدام از

^۵ Accessibility

^۶ Geographic accessibility

^۷ Quality

^۸ Rationality

^{۱۰} Fair financing

آن‌ها در تلاش جهت تامین منافع خود هستند، قوانین چارچوبی برای تصمیم‌گیری فراهم می‌کند، اما در بیشتر موارد تصمیمات واقعی نیازمند نظرات فنی متخصصین است. نظرات فنی متخصصات و کارشناسان نیازمند فضاهایی برای تفسیر داده‌ها و بیان عقاید خود دارند که معمولاً کمیسیون‌هایی تشکیل می‌شود و راهنمایی‌هایی به نهادهای اجرایی ارائه می‌کنند، چگونگی فعالیت این کمیسیون‌ها در آئین‌نامه‌های مربوط به قوانین دارو و یا سایر قوانین مرتبط با بخش دارویی (تامین مالی، پرداخت، سازماندهی، مقررات و ترغیب کردن) ارائه می‌شود.^{۱۱}

۲- تاریخ صنعت داروسازی

صنعت داروسازی یکی از دارایی‌های کلیدی اقتصاد هر کشور است. امروزه توجه جدی بسیاری از کشورها به صنعت داروسازی خود، باعث شده تا صنعت داروسازی به یکی از سودآورترین صنایع در جهان تبدیل شود.^{۱۲} صنعت داروسازی مبتنی بر تحقیق می‌تواند نقش مهمی در بازگرداندن کشورمان به رشد و حصول اطمینان از رقابت آینده در اقتصاد پیشرفته جهانی بازی کند. صنعت داروسازی با پیشرفت‌های پزشکی هدایت شده و می‌شود و این امر به نوبه خود باعث تغییر تحقیقات بنیادی به سمت درمان نوآورانه می‌گردد که به طور گسترده‌ای در دسترس و قابل استفاده برای بیماران می‌باشد.^{۱۳} صنعت داروسازی به دلیل اثرگذاری بر سلامت انسان‌ها و جوامع بشری همواره از مهمترین ارکان نظام سلامت در دنیا بوده است. امروزه این صنعت به عنوان یکی از صنایع کلیدی و استراتژیک در جهان مطرح است و برخورداری از سطح بالای توانمندی در این بخش به منزله توسعه یافتگی کشورها محسوب می‌شود.

خوشبختانه در سال‌های اخیر تلاش‌های ارزنده‌ای در زمینه طرح و به کرسی

۱۱ <http://www.fda.gov.ir>

^{۱۲} غلامی سکینه، «ارزیابی اقتصادی در صنعت داروسازی»، کنفرانس‌های سالیانه اقتصاد دارو و درمان، ۱۳۹۰، ص ۲.

^{۱۳} سرکندی، مجتبی. «نگاهی به صنعت داروسازی جهان»، ماهنامه دارویی رازی علمی-اجتماعی، تهران، سال ۹۵، ش ۸، ص ۳.

نشان‌دهنده تحقیق و توسعه در واحدهای تولید دارو انجام گرفته است. استمرار و تعمیق این سیاست‌ها صنعت داروسازی کشور را متحول خواهد کرد و به آن توانی خواهد بخشید که فراتر از مرزهای کشور خود در کشورهای همسایه دور و نزدیک بازاری مطمئن و پر رونق برای توسعه خود بیابد.^{۱۴} صنعت دارویی ایران از جمله کلیدی‌ترین و راهبردی‌ترین صنایع کشور است که در گسترش توانمندی‌ها و قابلیت‌ها در این حوزه و خودکفایی در زنجیره ارزش آن (تحقیق و توسعه، تولید مواد اولیه دارویی، تولید اقلام و فرآورده‌های نهایی)، توانسته است موقعیت و جایگاه کشور را در منطقه و در سطح مجامع بین‌المللی ارتقای شایان توجهی بخشد.

روندها و متغیرهای اساسی اثرگذار بر صنعت دارو را می‌توان در دو طرف عرضه و تقاضای دارو بررسی کرد. در طرف تقاضا با دو محرک اصلی افزایش جمعیت و افزایش درآمد سرانه مواجه هستیم که باعث می‌شود تا تعداد افراد بیشتری، مبلغ بیشتری را صرف هزینه‌های بهداشتی و درمانی خود کنند، علاوه بر این که با افزایش سطح درآمد و ثروت افراد، آنها توجه بیشتری به بهداشت و سلامت دارند، سهم بیشتری از درآمدهای خود را صرف این بخش می‌کنند. همچنین افزایش جمعیت افراد مسن در دنیا و افزایش سطح بهداشت عمومی باعث شده تا با مسایل و بیماری‌های متفاوتی نسبت به گذشته مواجه باشیم.

صنعت داروسازی در ایران چندین سال بعد از تاسیس دارالفنون در کشور شکل گرفت و تدریجاً رشد آن زیاد شد بعد از ورود داروسازی نوین به ایران بعضی از داروسازان خارجی یا ایرانیان فارغ‌التحصیل خارج بصورت منفرد داروهایی را به کشور وارد می‌کردند و به همان شکل اولیه یا با بسته‌بندی مجدد در کنار سایر داروهای طبیعی در عطاری‌ها به فروش می‌رساندند ولی بطور کلی میتوان گفت تا قبل از سال ۱۳۲۰ چیزی به نام صنعت داروسازی در ایران وجود نداشته است.^{۱۵}

در سال ۱۳۲۰ دکتر هوشنگ نظامی فارغ‌التحصیل دانشگاه پاریس و استاد داروشناسی دانشکده پزشکی و داروسازی در داروخانه نظامی شروع به ساخت

^{۱۴} سرکندی، مجتبی، همان، ص ۲۰.

^{۱۵} گروه تحقیقات اقتصادی بانک خاور میانه، صنعت داروسازی ایران، تهران، آذر ۱۳۹۴، ص ۷.

الگزیر «ادهم» (داروی تقویتی) می‌کند. بعد از آن قرص ترک تریاک و خمیر دندان پاستور در داروخانه دکتر موسی طوب تولید می‌شد. چند سال بعد شرکت «گل» توسط دکتر نامدار و دکتر خرسند تاسیس و شروع به تولید انواع تمنتور قرص و امولسیون می‌کند. این شرکت را می‌توان اولین لابراتوار تولید دارو در ایران دانست در سال ۱۳۳۶ سرمایه‌های خارجی وارد صنایع دارویی شد و ابتدا کارخانه تولیدارو و سپس بنگاه داروپخش (با سرمایه گذاری سازمان شاهنشاهی خدمات اجتماعی و بنیاد پهلوی به میزان ۶۰۰ میلیون ریال تاسیس شد در سال ۱۳۵۳ تعداد کارخانه و لابراتوارهای داروسازی ایران به ۵۲ رسید که بعضی با سرمایه ایرانی و برخی با سرمایه گذاری های مشترک اداره می‌شدند. اغلب فرمولاسیون داروها به صورت تحت لیسانس کمپانی های چند ملیتی انجام می‌شد و تعداد معدودی نیز دارای فرمول های ایرانی بود. با این حال حدود ۷۰ درصد داروی مصرفی ایران بصورت فرموله شده وارد می‌شد در آن زمان حدود ۸۰۰ محصول تجاری از ۱۶۵ کارخانه خارجی در بازار ایران به فروش می‌رسید.

عدم ممنوعیت ورود داروهایی خارجی، فراوانی داروهای مشابه با قیمت‌های متفاوت و همچنین هزینه تولید و نبود بازار کافی برای محصولات داخلی، مسائل قانونی و اداری ساخت دارو، عدم وجود فارماکوپه ملی، مسائل مربوط به توزیع دارو در داروخانه ها و فقر مالی و مدیریتی ارگان‌های اجرایی و کنترلی در امر دارو از مسائل و مشکلات صنعت داروسازی در قبل از انقلاب بود در آن دوران حتی گاهی داروهایی به کشور وارد می‌شد که بعلم مختلف در خود کشور سازنده اجازه مصرف نداشت. و رشد و شکوفایی این صنعت در دوران قبل از انقلاب ناچیز و غیر قابل توجه بود.

۳. داروهای ژنریک^{۱۶} و تجاری^{۱۷}

داروهای ژنریک داروهایی هستند که دقیقاً ماده موثره مشابه داروی برند اصلی را دارند و از نظر اثربخشی و کیفیت مشابه داروی برند اصلی^{۱۸} هستند. این مشابه بودن باید

^{۱۶} نام ژنریک دارو نام بین المللی دارو می‌باشد که دارو را در تمامی دنیا به آن نام می‌شناسند.

^{۱۷} منظور از نام تجاری نامی است که معمولاً کوتاه‌تر و آسان تر از نام ژنریک آن است و به وسیله کارخانه سازنده انتخاب می‌شود. احمد رهنمای چیت ساز، راهنمای داروهای ژنریک.

از طریق انجام مطالعات کنترل کیفی و از جمله مطالعات هم ارزی زیستی به اثبات برسد این داروها ممکن است با نام عمومی داروها^{۱۹} و یا نام ژنریک اختصاصی^{۲۰} تولید شوند. داروهایی که نام تجاری دارند^{۲۱} مختص یک تولیدکننده‌ی خاص هستند.

۳-۱. داروهای ژنریک

تولید داروهای بیولوژیک مدت هاست در کشورهای پیشرفته صنعتی انجام گرفته است و به ابعاد حقوقی آن نیز به حد کافی پرداخته شده است. از طرفی نیاز کشور ما به این گونه داروها اجتناب ناپذیر بوده و بر اساس تولید آنها نیز در سال‌های اخیر آغاز شده است.^{۲۲}

داروهای ژنریک طبق فرمول‌های عمومی که در دسترس است ساخته شده و از نظر کیفیت و قیمت در حد قابل قبول فارماکوپه‌های معتبر می‌باشد. این سیستم از نظر پیشرفت اقتصادی و علمی بسیار کند بوده و اغلب مناسب کشورهایی است که از نظر اقتصادی وضعیت مساعدی ندارند.

بسیاری از شرکت‌های ژنریک کوچکتر فقط در یک مقیاس ملی و در سرزمین خود و گاهی حتی در یک منطقه جغرافیایی معین در داخلی کشور فعالیت می‌کنند. برخی از این شرکت‌ها در مقایسه با شرکت‌های بزرگ جهانی با هزینه‌های بالاتر و استانداردهای کیفی پایین‌تر کار می‌کنند. این شرکت‌ها معمولاً مواد اولیه خود را از منابع خارجی خریداری می‌کنند و ممکن است ارزیابی کیفیت مواد اولیه برایشان دشوار باشد.^{۲۳} این سیستم از نظر پیشرفت اقتصادی و علمی بسیار کند بوده و اغلب مناسب کشورهایی است که از نظر اقتصادی وضعیت مناسبی ندارند که نظام دارویی ایران بر مبنای داروهای ژنریک

۱۹ INN

۲۰ brand generic

۲۱ Brand Name Drugs

^{۲۲} نوری یوشانلویی جعفر، «نظام حقوقی حاکم بر تولید داروهای بیولوژیک»، فصلنامه مطالعات حقوق خصوصی، دوره ۴۵، شماره ۴، سال ۹۴، ص ۶۷۷.

^{۲۳} آندراس سیتز، مترجم هاشمی مشکینی، نگرشی کاربردی بر سیاست گذاری نظام دارویی، انتشارات فانوس اندیشه، تهران، ۱۳۹۴، ص ۴۴.

قرار دارد^{۲۴}.

۲-۳. داروهای تجاری

داروهای تجاری کارخانه‌ها و شرکت‌های دارویی دارای فرمولاسیون‌های اختصاصی خود بوده و داروها در این سیستم از نظر کیفیت و قیمت طیف وسیعی داشته و معمولاً داروها با قیمت رقابتی در این سیستم عرضه می‌شود.

اشکال مهم در قابلیت خرید آنها است. «قیمت‌گذاری داروها» و نیز «نظام بیمه سلامت». با توجه به اهمیت دارو برای مردم و حساسیت این کالا باعث دخالت دولت‌ها در قیمت‌گذاری دارو شده است. در ایران قیمت‌گذاری دارو توسط کمیسیون قیمت‌گذاری در سازمان غذا و دارو انجام می‌پذیرد. روند قیمت‌گذاری دارو تا سال‌های اخیر به این صورت بود که شرکت‌ها مستندات هزینه‌های تولید دارو را به همراه قیمت پیشنهادی به این کمیسیون ارائه می‌کردند و در آنجا قیمت دارو براساس این هزینه‌ها و اضافه شدن سود تولیدکننده، توزیع‌کننده و داروخانه تعیین می‌شد^{۲۵}.

در سال‌های اخیر روش دیگری به نام قیمت‌گذاری مرجع^{۲۶} توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ شد. به این ترتیب که در فرآیند قیمت‌گذاری یک دارو، قیمت آن دارو در پنج کشور مرجع شامل عربستان، الجزایر، یونان، ترکیه و اسپانیا نیز مد نظر قرار می‌گیرد. نکته جالب این است که روش قیمت‌گذاری مرجع در بسیاری از کشورها با هدف کاهش هزینه‌های دارویی به کار گرفته می‌شود در حالی که در ایران استفاده از این روش در مورد قیمت‌گذاری محصولات ژنریک تولید داخل و وارداتی موجب افزایش قیمت‌ها (و در نتیجه هزینه‌های دارویی) می‌شود^{۲۷}.

شرکت‌های داروسازی در دهه‌های گذشته همواره ادعا کرده‌اند که قیمت‌گذاری

^{۲۴} عبدالحمید چراغعلی، «سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران»، ماهنامه دارویی رازی

علمی - اجتماعی، تهران، ۱۳۹۵، ش ۴.

^{۲۵} <http://www.fda.gov.ir/item/3343>

^{۲۶} External reference pricing

^{۲۷} A practical approach to pharmaceutical policy. Chapter 3: Patterns of dysfunction. World Bank, 2010.

دولتی موجب می‌شود تفاوت‌های بین کیفیت یک داروی تولید شده توسط شرکت‌های مختلف در نظر گرفته نشود و از طرف مقابل شرکت‌ها نیز برای کسب حاشیه سود بیشتر به سمت خرید ماده موثره ارزان‌تر و با کیفیت کمتر بروند. همچنین شرکت‌های داروسازی ادعا می‌کنند که در محاسبه قیمت توسط کمیسیون قیمت‌گذاری سهمی برای هزینه‌های تحقیق و توسعه و نیز فعالیت‌های بازاریابی و مدیریت برند در نظر گرفته نشده است.

۳-۳. عوامل خرید

عوامل خرید دولتی یا غیر دولتی هستند که تقاضا را از خریداران کوچکتر یا با امکانات پایین دریافت و دسته‌بندی می‌کنند و گستره‌ای از خدمات را مانند تضمین کیفیت، پیش‌بینی و پشتیبانی لجستیک ارائه می‌دهند. واردکننده‌ها واسطه‌های خصوصی هستند که در فروش محصولات تولید شده در کشورهای دیگر به خریداران کشور خودشان تخصص دارند. مشتریان آن‌ها عمده‌فروشان، توزیع‌کنندگان و یا خریداران بزرگتر مانند بیمارستان‌ها یا خرده‌فروشان مانند داروخانه‌ها هستند.

۳-۳-۱. عمده‌فروشی‌ها

عمده‌فروشی‌ها واسطه‌هایی هستند که داروها را از تولیدکنندگان، واردکنندگان یا عمده‌فروشی‌های سطح بالاتر خریداری می‌کنند و آن‌ها را به عمده‌فروشی‌های سطح پایین‌تر، بیمارستان‌ها، داروخانه‌های خرده‌فروشی عرضه می‌کنند. این عمده‌فروشان معمولاً تأثیر سیاسی محدودی دارند زیرا ارزشی که به زنجیره تامین می‌افزایند معمولاً در درجه اول به یک نقش لجستیک محدود می‌شود. هنگامی که شرایط کلی بازار تغییر می‌کند، ادغام در بخش‌های فرعی نسبتاً سریع اتفاق می‌افتد.

۳-۳-۲. داروسازان و فروشندگان

در سطح خرده‌فروشی، داروها معمولاً در ازای پرداخت مستقیم پول توسط بیمار و یا با پرداخت غیر مستقیم یک پرداخت‌کننده شخص ثالث (بیمه سلامت) پس از ارائه برگه بیمه و فاکتور فروش، فروخته می‌شود. داروخانه‌ها بوسیله فروش داروها بر مبنای

درصدی از حاشیه سود قانونی کسب درآمد می‌کنند. در برخی بازارهای توسعه یافته مبلغی ثابت به ازای هر نسخه یا هر دارو به‌جای حاشیه سود روی داروها به داروساز پرداخت می‌شود تا انگیزه آن‌ها برای فروش داروهای گران‌تر خنثی شود.

زمانی که سود حاصل از فروش دارو بصورت حاشیه سود ثابت تعیین شده باشد تلاش مشترک پزشک و داروساز در راستای فروش داروهای برند و گرانتر خواهد بود زیرا به دلیل ثابت بودن حاشیه سود نفع بیشتری از فروش داروهای گران قیمت می‌برند و همچنین هزینه‌هایی که شرکت‌های داروسازی به‌منظور ایجاد مشوق‌های مالی برای تجویزکنندگان در نظر می‌گیرند.

۳-۳-۳. تجویز کنندگان دارو

معمولاً پزشکان هستند که مجاز به تجویز دارو به بیمار هستند. تجویز کنندگان بخاطر نقش منحصر به فردی که در انتخاب دارو برای بیمار دارند یک عامل کلیدی برای تمام مداخلات اثر گذار بر استفاده از داروهاست. تصمیمات تجویز کننده بر پایه چندین فاکتور انجام می‌گیرد: سطح تحصیلات و آموزش، تجربیات شخصی، درک از کیفیت و اثر بخشی، تاثیر همکاران، تمایلات بیمار، ابزار تبلیغی و ترویجی، اطلاع از موجود بودن دارو، توانایی پرداخت بیمار، در کشورهای که نظام مستقلی برای آموزش مداوم پزشکی ندارند شرکت‌های دارویی، تنها ارائه کننده این آموزش‌ها هستند، بنابر این این‌گونه شرکت‌ها تمایل دارند تا تاثیری قوی بر روی دانش، ادارک و نگرش تجویز کنندگان بگذارند. در برخی از موارد تمایلات تولید کنندگان دارو و پزشکان در یک راستا قرار دارد زیرا این پزشکان از مشارکت با تولید کنندگان نفع می‌برند. از آنجا که پزشکان اعتبار بالاتری نسبت به صنعت نزد سیاستمداران و اجتماع دارند، مجریان بازاریابی شرکت‌های داروسازی بصورت معمول تلاش می‌کنند تا از طریق پزشکان برای ترویج تمایلات و علاقمندی‌های شرکت خود بهره برداری کنند.

۳-۳-۴. مصرف کنندگان

مصرف کنندگان به دو گروه طبقه بندی می‌شوند.

- ۱- بیماران وخویشاوندان آن ها که با یک مشکل سلامتی که نیازمند درمان است مواجه است. برای این گروه بدست آوردن سلامتی بالاترین اولویت است.
- ۲- شهروندان سالمی که امیدوارند به زودی از آن استفاده نکنند. برای این گروه هزینه کردن روی سلامت معمولاً چیزی نیست که شکل اولویت داشته باشد. آنها بیشتر از هزینه اثر بخشی جانبداری می کنند.

۳-۴. تاریخ و اخلاق داروسازی

اخلاق خوی و ویژگی های درونی انسان است که منشاء رفتار انسان ها بوده و عمیق ترین نفوذ و اثر را در حوزه رفتار آدمی دارد. واژه اخلاق گاه به معنای عام به کار می رود و منظور از آن همه ویژگی های درونی انسان اعم از خوب یا بد می باشد اما اکثر موارد، اخلاق به معنای خاص «رفتار و خصوصیات روحی و معنوی مثبت» استفاده می شود. از این رو رفتار اخلاقی نیز رفتاری است که مطابق با ارزش های والای انسانی باشد^{۲۸}. ابن سینا در کتاب قانون می فرماید: پزشک باید در درمان بیماران و حسن تدبیر و معالجه آنان چه با غذا چه با دارو بکوشد. نسبت به زنان چه بانو و چه کنیز با چشم بد نگاه نکند و به منزل آنان جز برای درمان و معالجه وارد نشود و طبیب باید راز بیماران را محفوظ دارد.

قرن نوزدهم و بیستم با رویکرد جدید اخلاق پزشکی همراه بود. در دهه های اخیر نیز صنعت مراقبت سلامت با پیچیدگی های فزاینده ای روبه رو شده است که بخشی به دلیل پیشرفت های سریع فن آوری پزشکی بوده است که این پیشرفت ها باعث نگرانی های اخلاقی بسیاری شده است و اکنون به تعلیم پیشرفته اخلاق پزشکی و حقوق سلامت در سطح ملی و بین المللی کاملاً مشهود است^{۲۹}.

حرفه های گروه بهداشت و درمان از حرفی هستند که شاغلین آنها در بطن جامعه بوده، در تماس مستقیم با اقدار مختلف جامعه هستند و مردم برای حفظ یا کسب سلامتی خود به آن ها نیازمندند از طرفی به مقتضای نوع این حرفه ها شاغلین در این حرف

^{۲۸}- لاریجانی، باقر، پزشک و ملاحظات اخلاقی، جلد اول، تهران، انتشارات برای فردا، ۱۳۹۲، ص ۳.

^{۲۹}- سالاری، پونه و همکاران، درسنامه اخلاق داروسازی، تهران، نشر برای فردا، ۱۳۹۵، ص ۱۵.

(پزشکان و داروسازان) به بسیاری از اسرار بیماران آگاهی دارند از این رو از گذشته تا حال علاوه بر آموزش مسائل علمی به مسائل اعتقادی و اخلاقی نیز توجه زیادی شده است. رشته داروسازی به علت دامنه وسیعتر فعالیت آن در معرض برخورد با ملاحظات اخلاقی قرار دارد از طرفی ارتباط زیاد این شغل با مسائل مالی و اقتصادی در زمینه های صنعت و داروخانه باعث حساس تر شدن این موضوع شده است.

بسیاری از داروسازان به طور تجربی آموخته هایی از معیارهای اخلاقی اجتماعی و فرهنگی دارند و آگاهند که چگونه باید از مشتریان خود مراقبت کنند، داروسازی در چند دهه اخیر از نسخه پیچی سنتی به سوی توجه به بیمار و مدیریت مراقبت از او تغییر یافته است، این تغییرات اغلب داروسازها را در برابر اجبارهای حرفه ای و اخلاقی قرار می دهد.

۳-۴-۱. پیشینه اخلاق داروسازان ایران

همانطور که قبلا بیان شد تاریخ داروسازی همراه با پزشکی در ایران باستان آمیخته بوده است از باورهای پزشکی و داروسازی بابلی ها، آشوری ها، ساکنان جلگه میان رود اردن، یونانی ها، هندی ها، مصری ها. کتاب زرتشتیان مانند اوستا، دینکد وزادسپرم از منابع قابل توجه در این زمینه است. که در این منابع از گیاهان دارویی و پنج گروه از پزشکان سخن گفته شده است. در بخش هایی از اوستا از گیاه پزشک و پرورش دهنده گیاهان دارویی نام برده شده است و همچنین از دمکرده ها، عصاره ها، جوشانده های گیاهی سخن گفته است. مرکز جندی شاپور در دوره ساسانی از اهمیت ویژه ای برخوردار بوده است، در این مرکز پزشکان با نژادها و مذهب های گوناگون در کنار یکدیگر به آزادی مشغول به کار بودند و اخلاق در این دوره بیشتر مبتنی بر دستورات دینی و تربیتی بوده است.^{۳۰} مرکز علمی جندی شاپور را به واسطه جهان شمول بودن می توان دانشگاه نامید. این مرکز داروسازی از اهمیت ویژه ای برخوردار بوده است داروخانه بیمارستان جندی شاپور فعال بوده و شاپور سهل رئیس داروخانه بوده است.

اخلاق در این دوره بیشتر بر دستورات دینی و تربیت بوده است. افلاطون از هنرهای اخلاقی ایرانیان (دانایی، دادگری، دلاوری، خویشتنداری، آزادگی، بخشندگی و مهربانی)

به نام تربیت پارسی یاد کرده است. بسیاری از این هنرها اکنون هم جزو موازین اخلاقی به شمار می‌روند^{۳۱}.

از قوانین اخلاق در داروسازی صفات یک داروساز خوب، وظیفه شناس، مهربان، پرهیز از دادن داروهای سقط جنین و کشنده و رعایت وضع مالی بیمار در منابع اوستا و پهلوی به روشنی یاد شده است و رعایت نکردن آن‌ها مجازات‌های متعدد داشته است که پس از استقرار جمهوری اسلامی در ایران مساله اخلاق مورد توجه بیشتر قرار گرفته است. پزشکان نامدار ایرانی مانند تبری، بوعلی سینا و سایرین بخشی از کتاب‌های خود را به اخلاق اختصاص داده‌اند. علی ابن عباس مجوسی اهوازی ارجانی از دارو پزشکان بسیار مشهور ایرانی است که سوگند نامه بقراط را ترجمه و اصلاح کرد و در کتاب خود (کتاب ملکی) به نام پندنامه اهوازی عرضه کرده است در این پند نامه بسیاری از توصیه‌ها و اندرزهای امروز جای دارد و نافذ بر داروسازی هم است. اخلاق یک موضوع ساده و منفرد نیست و دشوار می‌توان تمام جنبه‌های اخلاقی نافذ بر داروسازی را در یک‌جا جمع کرد. بنیادهای اخلاق داروسازی از کیفی با اخلاق عمومی تفاوت چندانی ندارند ولی از نظر کمی ماهیت پیچیده و معماگونه دارند و مسایل جدال برانگیزی را می‌توانند به وجود آورند.

۳-۴-۲- تعریف‌های اخلاق

۱- اخلاق کیفیتی است نفسانی و فرهنگی تابع شرایط اقتصادی، اجتماعی، زمان و مکان. ۲- اخلاق علم مطالعه انسان است و یک مقوله تمدنی است که برای زندگی جمعی لازم است. ۳- اخلاق، نه در راستای ماهیت بلکه از جهت عملکرد در زندگی مردم قابل درک است. ۴- برای پشتیبانی از ارزش‌های اخلاقی، یک سازمان اجتماعی وجود ندارد بلکه اعتماد عمومی نگهبان اخلاق است و با اعمال اختیاری و آزاد افراد است که تجلی می‌یابد.

اخلاق فهرستی از کنش‌های درست و نادرست نیست، درست و نادرست واژه‌هایی هستند که در زمان‌های متفاوت تفسیرهای مختلف دارند. این تعریف‌ها نشان می‌دهند

^{۳۱} - فرسام، حسن، «آسیب شناسی اخلاق داروسازی»، مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی، شماره ۱، ۱۳۸۶، ص ۶۳.

که بر حسب شرایط اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی و شغلی، این معیارهای کیفی در معرض آسیب خواهند بود^{۳۲}. عوامل متعددی می‌توانند با تاثیر پذیری از مسایل دارویی یک کشور به اجرای نظام های اخلاقی آسیب برسانند.

۴- عوامل موثر در اجرای نظام اخلاقی

شرکت های بزرگ دارویی (۱-۵) سیاست‌های دارویی (۲-۵) مسائل اقتصادی دارو (۳-۵) نارسایی قوانین دارویی و قدیمی بودن آن‌ها (۴-۵) انجمن‌های دارویی (۶-۵) داروخانه ها، شیوه خدمات دارویی و درک داروساز از مفاهیم کلیدی اخلاق (۷-۵)

۴-۱ شرکت های بزرگ دارویی

شرکت‌های دارویی فراملیتی با قدرت رقابتی بسیار بالا و توان تبلیغات نیرومند می‌توانند با ایجاد انگیزه‌های مالی نه تنها بر روی اخلاق که بر روی تمام نظام دارو-درمانی حتی نظام آموزشی اثر بگذارند.

این صنعت در حال حاضر در ایران مشتمل بر ۸۹ کارخانه کوچک و بزرگ است که گزارش فعالیت و فروش دارو داشته‌اند. قدیمی‌ترین واحدهای داروسازی کشور انسیتو پاستور (تاسیس ۱۲۹۹) بخش دارویی امیرآباد دانشکده داروسازی دانشگاه تهران (تاسیس ۱۳۱۷) و کارخانه دکتر عبیدی (تاسیس ۱۳۲۰) و جدیدترین آنها رها، تسنیم، سجاد دارو، آریوژن (تاسیس ۱۳۸۷-۱۳۹۲) می‌باشند.

از بین صنایع داروسازی کشور ۳۴ کارخانه سهامی عام بوده و سهام آنها در بازار بورس کشور ارائه شده است شرکت سرمایه گذاری تامین (سازمان تامین اجتماعی)، شرکت سرمایه گذاری البرز، گروه دارویی سبحان و شرکت شفا (سرمایه‌گذاری بانک ملی) عمده‌ترین سهامداران غیر خصوصی صنایع داروسازی کشور هستند با توجه به نوع ثبت شرکت‌های داروسازی عملاً تنها کارخانه کاملاً دولتی در زمینه تولید برخی فرآورده‌های دارویی، انسیتو پاستور ایران است و لازم به ذکر است انسیتو پاستور و موسسه رازی وابسته به وزارت جهاد کشاورزی در زمینه تولید برخی واکنش‌ها فعالیت دارند.

^{۳۲} فرسام، حسن، همان، ص ۶۳.

طبق آمارهای سازمان بورس به طور میانگین حدود یک چهارم سهام شرکت های بورسی دارویی مربوط به سهامداران خرد و خصوصی است، در واقع بیش از ۶۵٪ مالکیت صنایع داروسازی کشور مربوط به بخش خصوصی است که نسبت به یک دهه قبل رشد بزرگی را نشان می دهد.

در حال حاضر اغلب اشکال دارویی در شرکت های داروسازی داخلی قابل تولید می باشند و بیش از ۹۵ درصد حجم داروی مصرفی کشور از این مسیر تامین می شود^{۳۳}

۲-۴. سیاست های دارویی

سیاست های دارویی نامشخص و متغیر می توانند بر حسب مورد به کمبود مقطعی دارویی سبب می شود تا موفقیت هایی که در مورد تولید ۹۵ درصدی دارو کمتر دیده شود، البته به دنبال تداوم و تکمیل موفقیت های قبلی در این زمینه برای رفع نابسامانی های موجود در مهر ماه سال ۱۳۷۴ شورای برنامه ریزی امور دارویی کشور با هدف بازنگری ساختار دارو و تدوین سیاست های ملی دارویی کشور تشکیل و آغاز به کار نمود. این شورا با بهره گیری از ۷۰ نفر از متخصصان علوم دارویی در غالب ۷ کمیته مشورتی به نام های اقتصاد دارو، تحقیق و توسعه دارو، تدارک و توزیع دارو، داروهای گیاهی و مواد اولیه دارویی توانسته تصمیم های مهمی در راستای بهبود اوضاع دارویی کشور اتخاذ نماید^{۳۴}. ایجاد بازار سیاه و داد و ستدهای بین حرفه ای بیانجامد و مسائل دیگری را به همراه بیاورد که در نادیده گرفتن و سست شدن اخلاق نقش بارز دارند.

۳-۴. مسائل اقتصادی دارو

مسائل اقتصادی بسیار مهم هستند و می توانند خدمات دارویی منطقی را به چالش بکشانند این مشکلات از تولید گرفته تا عرضه دارو، همراه با دشواری های مالی و اداری و

^{۳۳} عبدالهی اصل، اکبر، شبیه سازی تاثیر متغیرهای بازار دارویی بر شاخص های سیاست ملی دارویی، پایان نامه دوره پی اچ دی، تهران، ۱۳۹۴، ص ۷.

^{۳۴} دیناروند، رسول، «مروری بر سیاست های دارویی کشور»، ماهنامه دارویی رازی، شماره ۸، ۱۳۹۵، ص ۲۱.

غیره است زیرا تمام نظام های دارویی برای تامین هزینه های دارویی متکی به پرداخت از جیب مردم هستند. نه تنها نابرابری در دسترسی، بلکه علائم معمول شکست بازار دارویی را نیز تجربه می کنند. این علایم عبارتند از تجویز بیش از نیاز و مصرف بی رویه داروهای گران قیمت اصلی با وجود در دسترس بودن داروی معادل ژنریک و سایر علایم مصرف غیرمنطقی دارو. فقدان دسترسی به داروها و قیمت های بالای دارویی عواملی هستند که در رده بالای آگاهی عمومی قرار می گیرند.

این مشکلات از تولید گرفته تا عرضه دارو همراه با دشواری های مالی و اداری که بیش از هر چیز اخلاق را زیر پرسش می گیرد. در همین زمینه بسیاری از داروخانه ها به صورت یک نمایشگاه تجاری از داروها و مکمل های غذایی و کالاهای دیگر درآمد دارند که در نظر مشتری ها بسیار دور از یک مرکز خدمات دارویی است. کمبود دارو، گرانی داروها و بازار سیاه، زمینه بی اعتمادی بیمار و آسیب دیدن حرفه و اصول اخلاقی می گردد.

۴-۴. نارسایی قوانین دارویی و قدیمی بودن آنها

قوانینی که بیش از ۵۰ سال از تدوین آن در ایران گذشته است، از حقوقی مانند حقوق بیمار، خودمختاری بیمار، و در یک جمله مسئولیت های نوین یک داروساز صحبت نشده است. از این گذشته درس اخلاق هم که در برنامه و سر فصل درسی برای دانشجویان دانشکده های داروسازی از طرف ستاد برنامه ریزی درسی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به طور مشخص وجود ندارد. چگونه می توانیم مطالبی را از یک داروساز طلب کنیم که قانون نخواستار است و مفاهیم اخلاقی آن ها آموزش داده نشده است.

۴-۵. انجمن های دارویی

بسیاری از این انجمن ها میراث خوار بافت سنتی گذشته هستند و دایره فعالیت حرفه ای آنها بسیار محدود نگه داشته شده است و با مسائل حرفه ای داروسازی نوین که در آن سود بیمار فراتر از سود داروساز است آشنایی چندانی ندارند. در نتیجه عملکرد آن ها اثرگذاری لازم را بر این حرفه نخواهد داشت.

۴-۶. داروخانه‌ها، شیوه خدمات دارویی و درک داروساز از مفاهیم کلیدی

اخلاق

داروخانه‌ها مراکز بهداشتی هستند که خدمات دارویی را برای مردم ارائه می‌دهند. ایجاد داروخانه‌ها و همچنین سایر موسسات پزشکی باید از طریق اخذ گواهینامه‌های لازم مجاز باشد. امور فنی داروخانه تنها باید تحت نظارت یک نفر مسئول فنی (داروسازی مجاز) شناخته شده توسط وزارت بهداشت باشد. یک داروخانه به عنوان یک موسسه پزشکی شناخته می‌شود که فعالانه به طور رسمی به ارائه دارو، مکمل‌های غذایی، تغذیه نوزاد، تجهیزات پزشکی، لوازم آرایشی و محصولات بهداشتی می‌پردازد.^{۳۵}

تعدادی از کشورها و از جمله ایران در بسیاری از موارد آن‌چنان که لازم است به کیفیت خدمات دارویی بیمار محور توجه نمی‌شود. ارتباط بین داروساز و بیمار در ارائه موفق خدمات اولیه سلامت و مراقبت‌های دارویی، نقش محوری دارد، یک ارتباط موثر به بیمار کمک می‌کند که نه تنها احساس بهتری داشته باشد بلکه سلامت کامل نزدیک‌تر شود، ارتباط موثر غالباً منجر به افزایش رضایت شغلی داروساز نیز می‌شود. هرچه ارتباط بهتر و موثرتر باشد نتایج درمانی بهتر و قابل قبول‌تر خواهد بود.^{۳۶} و بر عکس عدم ارتباط موثر باعث بی‌اعتمادی بیمار می‌شود. برای نمونه، گذاشتن دارو در پاکت‌های کوچک یا پلاستیکی تحویل آن به بیمار بدون توجه به سواد او یا سخن گفتن با او یا آورنده نسخه و آسیب پذیر بودن و یا سالمند بودن بیمار به گونه‌ای ناآشنایی با معیارهای نوین خدمات دارویی و اخلاقی است که می‌توانند در ایجاد چالش‌های اخلاقی موثر باشند، مانند:

- ۱- احترام به کرامت و خود مختاری بیمار
- ۲- حفظ حریم خصوصی بیمار
- ۳- درستکاری و جلب اعتماد بیمار
- ۴- عدالت در پخش منابع سلامت^{۳۷}.

^{۳۵} Zaboli, Pardis, Ibid.

^{۳۶} سالاری، پونه و همکاران، همان، ص ۳۵.

^{۳۷} رئیس نژاد، شاهین و همکاران، «چالش‌های اخلاقی در داروخانه‌ها از دیدگاه اساتید دانشکده

لازم است گفته شود که بسیاری از این کاستی‌ها به دشواری‌های اقتصادی و سود ناچیز خدمات دارویی بازمی‌گردند و مسایلی که در جای دیگر باید به آنها پرداخته شود.

۷-۴. مسائل فرهنگی

بسیاری از بیماران با گرفتن نسخه فرآیند درمان را پایان یافته می‌بینند و علاقه‌ای به شنیدن گفتار داروسازان نشان نمی‌دهند و باز هم خدمات دارویی درست انجام نمی‌گیرد و این بار بیمار هم مقصر است. مساله انحصارگرایی علمی و حرفه‌ای را نباید از نظر دور داشت که در نادیده گرفتن اخلاق اثرات زیادی در بردارد.

۸-۴. ترحم و دلسوزی

ترحم و دلسوزی یک شاخص مهم اخلاقی است که باعث ایجاد رفتارهای مبتنی بر اصول اخلاقی می‌گردد و با جنبه‌های مختلف روابط ارسطویی که بین تک تک افراد و کل اجتماع وجود دارد در هم می‌آمیزد. این مساله سبب می‌شود منافع کارگران را نیز علاوه بر منفعت شخصی خویش در نظر داشته باشیم. این امر نیازمند خلاقیتی است که بوسیله آن بتوانیم تصویری از منافع دیگران را پیشروی خود ترسیم کنیم. این توانایی باید بوسیله‌ی تجارب فردی و تقابل و ارتباطات و فرهنگ بومی حمایت گردد.

آموزه‌های فرهنگی به ما یاد می‌دهد که به تمام جنبه‌های سلامت فردی احترام بگذاریم. دلسوزی می‌تواند در ساختار سلامت عمومی موثر باشد و به‌دلیل تنوع چهارچوب‌های فرهنگی باید فضایی مناسب برای افرادی که مستقیماً با سلامت افراد در ارتباط هستند وجود داشته باشد.

چنین می‌توان گفت که در سیستم بهداشتی درمانی ترحم و دلسوزی آئینه تمام‌نمای نیازهای بیمار است که در ذهن پزشک شکل می‌گیرد. ارتقای سلامت بیمار و اجتناب از آزردهن و آسیب رساندن به وی از نتایج چنین بینشی می‌باشد.

در حین مراحل درمان، بیماران همدلی بیشتری از خود نشان می‌دهند از سوی

دیگر پرسنل درمانی باید بتوانند بوسیله‌ی آموزش و افزایش مهارت‌ها، انتظارات بیمار را برآورده ساخته و تصمیمات دلسوزانه ای بگیرند. این مساله می‌طلبد که پرسنل درمانی در مورد تمامی مسایل با دید شخصی نگریسته و همینطور سازمان‌های بهداشتی و درمانی نیز چنین دیدگاهی را درک کنند. همدلی و دلسوزی یک احساس انسانی است که سلامت و رفاه بیمار را تامین کرده و از ضرر رساندن به بیمار جلوگیری می‌کند.

۹-۴. عدالت

عدالت از مهم‌ترین اصول در امرهای بهداشتی و درمانی می‌باشد. تعریف رائل از عدالت به این معنی است که در یک جامعه‌ی دموکراتیک همه افراد از حقوق برابر برخوردارند. این اصول شامل موارد زیر می‌باشد:

۱- همه‌ی افراد دارای حقوق و آزادی برابر هستند.

۲- برابری اجتماعی و اخلاقی با دو شرط برآورده می‌شود: اولاً ارتباط با هر ارگان و اداره‌ای برای تمام افراد باید در شرایط یکسان صورت گیرد. ثانیاً: امکانات و مزایا برای همه افراد جامعه فراهم باشد؛ حتی برای افرادی که کمترین منفعت را به جامعه می‌رسانند.^{۳۸}

نتیجه گیری

اخلاق یکی از ارکان مهم در سیاستگذاری دارویی است. یافته‌های این مقاله بیانگر لزوم تلاش برای ارتقای سیاستگذاری نظام دارویی ایران با نگاهی واقع‌بینانه است. باید سیاستگذاران دارویی را در مقابل سلامت جامعه مسؤول دانست و در تبیین وظایف برای ارتقای دانش و آگاهی جامعه و مردم کوشش نمایند.

با توجه به نقش اساسی دارو در پیشگیری و درمان بیماری و تامین بهداشت و سلامت جامعه سیاستگذاری دارویی در کشور از جایگاه ویژه‌ای در ساختار اجرای سیاست‌های ملی سلامت دارد و همچنین سیاست‌های عمومی دولت‌ها بوده و دسترسی و یا عدم دسترسی به آن تاثیر بسزایی بر شاخص‌های سلامت و حتی امنیت اجتماعی دارد. قانون

^{۳۸} papers.Cambridge:Harwad University Press, 1999.p. 164.

اساسی در اصول ۳، ۲۹، و ۴۳ دولت را مکلف می‌کند با کمک و برخورداری از منابع ملی خدمات و مراقبت‌های بهداشتی و درمانی را به مردم جامعه ارائه کند.

با توجه به چنین جایگاهی که دارو در جامعه دارد به نظر می‌رسد که باید تکلیف سیاستگذاران سلامت با صنعت داروسازی داخلی و همچنین اهداف سلامت جامعه با استفاده از قواعد اخلاقی برای تحقق آنان مشخص شود.

سازمان غذا و دارو باید با تدوین آئین نامه‌ها و مقررات و بهره‌گیری از سیستم‌های نظارتی اجرای سیاست‌های دارویی را با توجه به قواعد اخلاقی تضمین نماید. با توجه به تاثیر مستقیم کیفیت دارو در درمان بیماران، کلیه داروها باید کیفیتی معادل معیارهای تعیین شده در سازمان غذا و دارو داشته باشند. آموزش و مشارکت ذی‌نفعان تجویز و مصرف منطقی دارو توسط وزارت بهداشت در سراسر کشور انجام پذیرد. وزارت بهداشت باید از تجربه سایر کشورها در ارتقای نظام دارویی کشور استفاده نماید، فهرست دارویی مورد نیاز جامعه را به شکلی قانونمند تنظیم نماید که داروهای سالم، کارآمد، موثر، با کیفیت و با قیمت مناسب در اختیار مردم قرار گیرد. همچنین باید تضمین نماید که داروها در مناسب‌ترین مکان و زمان در اختیار بیماران نیازمند قرار گیرد و بیماران برای دست یافتن به داروی مورد نیاز خود با چالش مواجه نشوند. علاوه بر آن برای تهیه داروهای مورد نیاز خود ناچار به پذیرش هزینه‌های کمر شکن نشده و مواجه با فقر ناشی از پرداخت هزینه‌های دارویی نشوند. از آنجا که سیاستگذاری در نظام دارویی نیازمند برنامه‌ریزی بلند مدت می‌باشد لازم است که سیاست‌ها به صورت ادواری ارزیابی شوند.

همچنین این سازمان باید تضمین نماید، مقرراتی که برای تولید، واردات، عرضه و مصرف تهیه و ابلاغ می‌کند در راستای تأمین، حفظ و ارتقای شاخص‌های سلامت و عدم آسیب‌پذیری جامعه است. همچنین زمینه‌های سودجویی، فرصت‌طلبی، رانت‌زایی و رانت‌خواری را فراهم نکند. این سازمان باید در تربیت نیروی انسانی کارآمد و همچنین تحقیقات هدفمند در راستای سیاست‌ها و خط‌مشی‌های ملی با رویکرد تأمین نیازهای آتی جامعه مشارکت و همراهی داشته باشد.

در این نوشته تلاش شد تا اهمیت توجه به سیاستگذاری نظام دارویی و آسیب‌پذیری اخلاق داروسازی در فرآیند دارو، درمان، نیاز بسیار به پژوهش و توجه دارد تا بتوان

برای حفاظت مردم و جامعه در برابر آسیب‌های دارویی و رعایت اخلاق دارویی برنامه ریزی شایسته‌تری انجام داد.

فهرست منابع:

الف: فارسی

- چراغعلی، عبدالمجید، «سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران»، ماهنامه دارویی رازی، ش ۴، ۱۳۹۵.
- خرمی، رویا، «دانش توام با اخلاقم آرزوست»، نشریه نوش دارو، تهران، ش ۱۲، ۱۳۹۵.
- دیناروند، رسول و همکاران سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران، انتشارات وزارت. بهداشت درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا دارو)، ۱۳۹۵.
- دیناروند، رسول، «مروری بر سیاست‌های دارویی کشور»، ماهنامه دارویی رازی، ۱۳۹۵.
- رئیس نژاد، شاهین و همکاران، چالش‌های اخلاقی در داروخانه‌ها از دیدگاه اساتید دانشکده داروسازی و داروسازان شاغل در داروخانه‌های شهر شیراز، مجله اخلاق و تاریخ پزشکی، ۱۳۹۴.
- سالاری، پونه و همکاران، درسنامه اخلاق داروسازی، تهران، نشر برای فردا، ۱۳۹۵.
- سرکندی، مجتبی، «نگاهی به صنعت داروسازی جهان»، ماهنامه دارویی رازی، ش ۸، ۱۳۹۵.
- سیترا، آندراس، نگرشی کاربردی بر سیاست گذاری نظام دارویی، انتشارات فانوس اندیشه، ۱۳۹۴.
- عبداللهی اصل، اکبر، شبهه سازی تأثیر متغیرهای بازار دارویی بر شاخص‌های سیاست ملی دارویی، پایان نامه دوره پی اچ دی، ۱۳۹۴.
- غلامی، سکینه، ارزیابی اقتصادی در صنعت داروسازی، کنفرانس‌های سالیانه اقتصاد دارو و درمان، ۱۰ لغایت ۱۱ بهمن ماه، ۱۳۹۰.

- فرسام، حسن، آسیب شناسی اخلاق داروسازی، *مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی*، ۱۳۸۶.
- لاریجانی، باقر، *پزشک و ملاحظات اخلاقی*، جداول، انتشارات برای فردا، ۱۳۹۲.
- نوری یوشانلوئی، جعفر، «نظام حقوقی حاکم بر تولید داروهای بیولوژیک»، *فصلنامه مطالعات حقوق خصوصی*، ۱۳۹۴.

ب: انگلیسی

- A practical approach to pharmaceutical policy. Chapter 3: Patterns of dysfunction. World Bank.
- Rawls.J.(1999) justice as Fairness: Political not metaphysical. In collected papers.Cambridge:Harwad University Press.
- Zaboli, Pardis , Pharmaceutical laws and regulations in Iran: An overview, *journal of research in pharmacy Practice*, 2016 Jul-Sep, [available online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4966232/>].

The analysis of the policymaking in the Iranian pharmaceutical system with a focus on the ethical norms

Mostafa JAFARI

Roozbeh POURZIAEI MANESH

Abstract

Background and Purpose: Drugs play a pivotal role in the health care services. So many health care services and preventive measures rely on the drugs and patients consider the availability of the drugs as a quality indicator of the services provided, therefore, the policymakers should make sure that the policies are sustainable, strategic and targeted. Policymaking procedure, health status maintenance and promotion, manufacturing, importation, distribution and abundance by the ethics rules constitute the pillars of the public health. Manufacturing, importation, distribution, prescription, dispensing and the final consumption of the drugs by the patients reassure the public health maintenance.

The importance and attention to the policy of the pharmaceutical system, with emphasis on ethical rules in the process of producing, distributing and consuming drugs by the patient, requires more careful attention of the legislators of the pharmaceutical system. So that it could be more appropriate to protect the health of the people and society against drug damage.

Keywords:

pharmaceutical sector, ethics, production, distribution, marketing.