



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت حقوقی و امور مجلس

حقوق عمومی سلامت ابعاد و چالش‌های تنظیم‌گری دارو و مواد غذایی

به قلم جمعی از پژوهشگران

زیر نظر:

دکتر محسن نجفی‌خواه - دکتر باقر انصاری

مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

زمستان ۱۴۰۲

حقوق عمومی سلامت
ابعاد و چالش‌های تنظیم‌گری دارو و مواد غذایی
به قلم جمعی از پژوهشگران
زیر نظر: دکتر محسن نجفی خواه - دکتر باقر انصاری
نظارت علمی: دکتر ولی رستمی - دکتر مسلم آقایی طوق
ویراستار تخصصی: راضیه امانی
صفحه‌آرایی: آسیه عاصی
نوبت چاپ: اول ۱۴۰۲
شمارگان: ۱۰۰ نسخه



مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

آدرس: تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت (واقع در دانشگاه علوم پزشکی ایران)

مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت مراتب تقدیر و سپاس خود را از آقایان علیرضا محفوظی، دکتر علی نواری، دکتر امید عبدالهیان و محسن حسین‌زاده و خانم‌ها رضوان واشقانی فراهانی، هما دولتنخواه و فاطمه قاسمی که در مراحل مختلف همکاری نموده‌اند، اعلام می‌دارد.

فهرست مطالب

۱۳	مقدمه
۲۳	فصل اول: درآمدی بر مبانی تنظیم‌گری سلامت
۲۴	مبحث اول: تعریف و ویژگی‌های بازار رقابت کامل
۲۶	مبحث دوم: بازار ناقص و دلایل تنظیم‌گری دولت در حوزه سلامت عمومی
۲۷	گفتار اول: اطلاعات ناقص
۲۸	گفتار دوم: مبادلات غیرشخصی
۲۸	گفتار سوم: کالاهای خصوصی
۳۰	گفتار چهارم: انگیزه‌های خودخواهانه
۳۰	گفتار پنجم: تعدد خریدار و فروشنده
۳۱	گفتار ششم: ورود و خروج آزادانه
۳۲	گفتار هفتم: محصولات همگن
۳۳	مبحث سوم: اطلاعات نامتقارن و رابطه نمایندگی (اصیل-عامل)
۳۳	گفتار اول: رابطه پزشک-بیمار
۳۶	گفتار دوم: رابطه نمایندگی و رفاه اجتماعی
۳۷	مبحث چهارم: آثار جانبی: انگیزه‌های خودخواهانه
۳۸	گفتار اول: سرایت
۳۹	گفتار دوم: کمک اقتصادی به جامعه
۴۱	مبحث پنجم: دلایل فرا اقتصادی تنظیم‌گری سلامت
۴۱	گفتار اول: قیمت‌مآبی نوع دوستانه (آثار جانبی: انگیزه‌های غیر خودخواهانه)
۴۶	گفتار دوم: انتقالات نقدی یا غیر نقدی
۴۹	گفتار سوم: عدالت توزیعی و نظام سلامت
۴۹	بند اول: فایده‌گرایی
۵۱	بند دوم: برابری‌گرایی
۵۲	بند سوم: بیشینه کردن حداقل‌ها
۵۴	گفتار چهارم: ارزش‌های جامعه
۵۵	نتیجه

۵۷	فصل دوم: مبانی نظری و رویکردهای موجود در تنظیم گری دارو
۵۹	مبحث اول: دیدگاه مکاتب فکری اقتصادی درخصوص تنظیم گری بازار دارو و دلایل مداخله ...
۶۳	گفتار اول: دیدگاه مکاتب حقوق عمومی اقتصادی در مورد تنظیم گری دارو
۶۴	بند اول: دیدگاه مکاتب مخالف دخالت دولت در بازار دارو
۶۸	بند دوم: دیدگاه مکاتب موافق دخالت دولت در بازار دارو
۷۵	بند سوم: دیدگاه مکاتب قائل به تعامل دولت و بازیگران صنعت دارو
۷۸	گفتار دوم: علل تنظیم گری دارو در نگرش نئو کلاسیک‌های رفاه
۷۹	بند اول: اطلاع‌رسانی و رفع اطلاعات نامتقارن
۸۰	بند دوم: حمایت از ذینفعان
۸۲	بند سوم: ممانعت از انحصارگرایی
۸۴	بند چهارم: تعدیل آثار خارجی
۸۵	بند پنجم: عرضه کالاها و خدمات عمومی
۸۷	بند ششم: رفع بی‌ثباتی اقتصادی
۸۷	بند هفتم: خدمات تأمین اجتماعی
۹۱	بند هشتم: صیانت از ارزش‌های اخلاقی
۹۲	مبحث دوم: منطق تنظیم گری در دارو
۹۳	گفتار اول: تنظیم گری مدرن دارو: عرصه دولت تنظیمی
۹۹	گفتار دوم: تنظیم گری پسامدرن دارو: عرصه دولت فراتنظیمی
۹۹	بند اول: نظریه‌های تنظیم گری پسامدرن دارو
۱۰۳	بند دوم: مشخصه‌های نظام فراتنظیمی صنعت دارو
۱۰۹	نتیجه

۱۱۳	فصل سوم: ابزارهای تنظیم گری سازمان غذا و دارو در آمریکا
۱۱۵	مبحث اول: پیشینه دستورالعمل غیررسمی و رویه عملی FDA در به‌کارگیری آن
۱۱۷	گفتار اول: انواع دستورالعمل‌های غیررسمی FDA و ماهیت تنظیمی آن‌ها
۱۲۰	گفتار دوم: قضیه شورون و رسمیت یافتن اصل تمکین قضایی
۱۲۲	مبحث دوم: آثار مثبت و منفی اتکای FDA بر دستورالعمل‌های غیررسمی
۱۲۲	گفتار اول: تأثیر بر عملکرد FDA
۱۲۴	گفتار دوم: تأثیر بر رفتار نهادهای تنظیم شونده
۱۲۵	گفتار سوم: تأثیر بر حقوق مردم
۱۲۶	مبحث سوم: اقدامات مهم و تأثیرگذار اجرایی FDA
۱۳۰	گفتار اول: تنظیم گری نظام تبلیغاتی دارو
۱۳۱	بند اول: تأییدیه قبلی و شفاف‌سازی نحوه تبلیغ
۱۳۲	بند دوم: الزامات تعادل منصفانه
۱۳۳	بند سوم: ارائه خلاصه اطلاعات دارو

۱۳۴	بند چهارم: ضوابط نام محصول و محل قرارگیری آن
۱۳۵	بند پنجم: ضوابط بازدارنده تبلیغات داروهای تأیید نشده
۱۳۶	بند ششم: تأییدیه تسریع شده
۱۳۷	بند هفتم: تبلیغات خارج از برجسب
۱۳۹	بند هشتم: ادعای برتری فرآورده دارویی
۱۴۱	بند نهم: تنظیم روابط و رفتارهای تبلیغاتی
۱۴۳	بند دهم: تبلیغات مستقیم به مصرف کننده دارو
۱۴۵	بند یازدهم: ابزارهای اصلی مداخله FDA در تبلیغات دارو
۱۴۷	مبحث چهارم: سازوکار نوین ارتباط با متقاضیان مجوز دارو
۱۵۲	گفتار اول: جلسات پیش درخواست
۱۵۳	گفتار دوم: جلسات پایان مرحله ۲
۱۵۳	گفتار سوم: ارزیابی پروتکل خاص و جلسات فنی موردی (AD HOC)
۱۵۳	گفتار چهارم: جلسات پیش درخواست گواهی نامه بیودارو
۱۵۳	گفتار پنجم: جلسات کمیته مشاوره
۱۵۴	گفتار ششم: جلسات اواخر چرخه
۱۵۴	گفتار هفتم: جلسات بسته بندی
۱۵۴	گفتار هشتم: جلسات سنجش ریسک
۱۵۴	گفتار نهم: جلسات پس از عمل
۱۵۴	گفتار دهم: جلسات توسعه محصولات بیولوژیک بیوژنریک
۱۵۶	مبحث پنجم: شاخص های نظام تنظیمی سازمان غذا و داروی ایران برای انتخاب دستورالعمل های ...
۱۵۸	گفتار اول: ابزارهای رسمی تنظیم گری سازمان غذا و داروی ایران
۱۵۹	گفتار دوم: مشارکت نهادهای تنظیم شونده و مردم در امور تنظیمی در راستای تحقق اصل ...
۱۶۲	گفتار سوم: انتشار نظرات مشورتی در راستای تحقق اصل شفافیت و اصل پاسخ گویی؛
۱۶۳	گفتار چهارم: تقویت تمکین قضایی در کنار نشر آرای دادگاهها
۱۶۵	نتیجه

۱۶۹	فصل چهارم: مطالعه تطبیقی چهارچوب حقوقی تولید دارو
۱۷۲	مبحث اول: قواعد حاکم بر صدور پروانهها و مجوزهای مؤسسات و شرکتهای تولید کننده دارو
۱۷۲	گفتار اول: در حقوق تطبیقی
۱۷۳	بند اول: اتحادیه اروپا
۱۷۴	بند دوم: ایالات متحده آمریکا
۱۷۵	بند سوم: هند
۱۷۵	گفتار دوم: در نظام حقوقی ایران
۱۷۸	مبحث دوم: قواعد حقوقی حاکم بر نحوه تولید دارو
۱۷۹	گفتار اول: در حقوق تطبیقی

۱۷۹	بند اول: اتحادیه اروپا
۱۸۰	بند دوم: ایالات متحده آمریکا
۱۸۲	بند سوم: هند
۱۸۲	گفتار دوم: در نظام حقوقی ایران
۱۸۳	مبحث سوم: قواعد حقوقی حاکم بر توسعه و تحقیق در زمینه تولید دارو
۱۸۵	گفتار اول: در حقوق تطبیقی
۱۸۵	بند اول: اتحادیه اروپا
۱۸۶	بند دوم: ایالات متحده آمریکا
۱۸۷	بند سوم: هند
۱۸۸	گفتار دوم: در نظام حقوقی ایران
۱۸۸	مبحث چهارم: قواعد حقوقی حاکم بر کارآزمایی بالینی دارو
۱۸۹	گفتار اول: در حقوق تطبیقی
۱۸۹	بند اول: اتحادیه اروپا
۱۹۱	بند دوم: ایالات متحده آمریکا
۱۹۲	بند سوم: هند
۱۹۳	گفتار دوم: در نظام حقوقی ایران
۱۹۵	مبحث پنجم: قواعد حقوقی حاکم بر تجاری سازی دارو
۱۹۵	گفتار اول: در حقوق تطبیقی
۱۹۵	بند اول: اتحادیه اروپا
۱۹۷	بند دوم: ایالات متحده آمریکا
۱۹۹	بند سوم: هند
۲۰۱	گفتار دوم: در نظام حقوقی ایران
۲۰۱	نتیجه

۲۰۵	فصل پنجم: ابعاد و چالش‌های حقوقی واردات و صادرات مواد غذایی
۲۰۷	مبحث اول: اصول، قواعد و استانداردهای بین‌المللی ناظر بر واردات و صادرات مواد غذایی
۲۰۷	گفتار اول: سیستم‌های بازرسی و صدور گواهی صادرات و واردات مواد غذایی
۲۰۸	بند اول: اصول حاکم بر بازرسی و صدور گواهینامه‌ی واردات و صادرات مواد غذایی
۲۱۴	گفتار دوم: موافقت‌نامه‌ی موانع فنی فراراه تجارت
۲۱۶	گفتار سوم: موافقت‌نامه‌ی اقدامات بهداشتی و بهداشت گیاهی
۲۱۸	مبحث دوم: بررسی تطبیقی اصول، قواعد، استانداردها و مجوزهای واردات و صادرات مواد غذایی
۲۱۹	گفتار اول: نظام حقوقی حاکم بر واردات و صادرات مواد غذایی در ایالات متحده آمریکا
۲۲۱	بند اول: مقررات مربوط به صادرات مواد غذایی از آمریکا
۲۲۴	بند دوم: مقررات مربوط به واردات مواد غذایی به آمریکا
۲۲۸	گفتار دوم: نظام حقوقی حاکم بر واردات و صادرات مواد غذایی در اتحادیه اروپا

- ۲۲۹ بند اول: مقررات مربوط به صادرات مواد غذایی از اتحادیه‌ی اروپا
- ۲۳۰ بند دوم: مقررات مربوط به واردات مواد غذایی به اتحادیه‌ی اروپا
- ۲۳۵ مبحث سوم: اصول، قواعد، استانداردها و مجوزهای واردات و صادرات مواد غذایی در حقوق ایران
- ۲۳۵ گفتار اول: چهارچوب حقوقی حاکم بر صادرات مواد غذایی از ایران
- ۲۳۵ بند اول: مقررات مربوط به صادرات مواد غذایی از ایران
- ۲۳۷ بند دوم: توسعه صادرات مواد غذایی از ایران
- ۲۴۴ گفتار دوم: چهارچوب حقوقی حاکم بر واردات مواد غذایی به ایران
- ۲۴۶ گفتار سوم: تعهدات و مسئولیت‌های واردکنندگان و صادرکنندگان در قبال کالاهای ...
- ۲۴۷ نتیجه

- ۲۵۱ فصل ششم: مقدمه‌ای بر نظام حقوقی داروخانه‌ها
- ۲۵۴ مبحث اول: نیروی انسانی داروخانه؛ تعاریف، شرح شغلی و بایسته‌های اخذ مجوز حرفه‌ای
- ۲۵۴ گفتار اول: داروساز
- ۲۵۵ بند اول: تعریف و شرح وظایف داروساز
- ۲۶۰ بند دوم: بایسته‌های اخذ مجوز حرفه‌ای داروساز
- ۲۷۲ گفتار دوم: تعریف و شرح وظایف دستیار داروخانه (تکنسین)
- ۲۷۵ مبحث دوم: ماهیت حقوقی داروخانه‌ها به‌عنوان موسسه پزشکی
- ۲۸۲ مبحث سوم: مجوزهای داروخانه؛ از صدور تا لغو مجوز
- ۲۸۳ گفتار اول: صدور و انتقال مجوز
- ۲۹۲ گفتار دوم: لغو مجوز
- ۲۹۴ مبحث چهارم: تنظیم پراکندگی و تراکم داروخانه‌ها از طریق اعمال محدودیت‌های جغرافیایی و ...
- ۳۰۱ مبحث پنجم: خدمات داروخانه؛ خدمات ضروری و خدمات حرفه‌ای
- ۳۰۴ مبحث ششم: استانداردهای ملی «روش خوب داروسازی»
- ۳۰۶ مبحث هفتم: نظام پرداخت خدمات داروخانه
- ۳۱۲ نتیجه
- ۳۱۵ پیوست‌ها

- ۳۱۷ فصل هفتم: چارچوب حقوقی تبلیغات محصولات دارویی
- ۳۱۹ مبحث اول: مفهوم تبلیغات دارویی و ضرورت نظارت بر آن
- ۳۱۹ گفتار اول: مفهوم تبلیغات دارویی
- ۳۲۲ گفتار دوم: اهداف و ضرورت نظارت بر تبلیغات دارویی
- ۳۲۳ مبحث دوم: موازین فراملی مربوط به تبلیغات دارویی (اعم از معاهدات و اسناد غیر الزام‌آور)
- ۳۲۳ گفتار اول: موازین نهادهای بین‌المللی
- ۳۲۳ بند اول: کنوانسیون‌های سه‌گانه مبارزه با مواد مخدر و داروهای روان‌گردان
- ۳۲۴ بند دوم: قطعنامه کمیسیون مواد مخدر شورای اقتصادی اجتماعی سازمان ملل

- ۳۲۴ بند سوم: بیانیه مدیران هیئت بین‌المللی کنترل مواد مخدر
- ۳۲۵ بند چهارم: راهنمای سازمان ملل در مورد حمایت از مصرف‌کننده
- ۳۲۵ بند پنجم: قطعنامه مجمع جهانی بهداشت
- ۳۲۶ بند ششم: قطعنامه مجمع جهانی بهداشت با عنوان معیارهای اخلاقی برای معرفی (تبلیغ) دارو
- ۳۲۹ بند هفتم: کتابچه راهنما برای مقامات تنظیم‌کننده دارو (سازمان جهانی بهداشت)
- ۳۲۹ بند هشتم: راهنمایی‌های کنفرانس‌های برگزارشده مقامات تنظیم‌گری دارو
- ۳۳۰ بند نهم: موافقت‌نامه اقدامات بهداشتی و بهداشت گیاهی (سازمان جهانی بهداشت)
- ۳۳۱ بند دهم: موافقت‌نامه ترپس (سازمان جهانی تجارت)
- ۳۳۱ بند یازدهم: اعلامیه دوحه (سازمان جهانی تجارت)
- ۳۳۲ گفتار دوم: موازین اتحادیه اروپا
- ۳۳۲ بند اول: کنوانسیون جرایم پزشکی
- ۳۳۲ بند دوم: دستورالعمل مربوط به محصولات دارویی برای استفاده انسانی
- ۳۳۴ گفتار سوم: موازین نهادهای فراملی
- ۳۳۴ بند اول: فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان و انجمن‌های اروپایی
- ۳۳۵ بند دوم: اتاق بین‌المللی بازرگانی
- ۳۳۵ مبحث سوم: مطالعه تطبیقی قوانین و رویه‌های کشورهای آمریکا، بریتانیا و ترکیه
- ۳۳۵ گفتار اول: آمریکا
- ۳۳۵ بند اول: تعریف تبلیغات دارویی
- ۳۳۶ بند دوم: نظام‌های کنترل و نهادهای ناظر تبلیغات دارویی
- ۳۳۷ بند سوم: قواعد ناظر بر تبلیغات دارو بر اساس مخاطب
- ۳۴۲ گفتار دوم: بریتانیا
- ۳۴۲ بند اول: تعریف تبلیغات دارویی
- ۳۴۳ بند دوم: نظام‌های کنترل و نهادهای ناظر تبلیغات دارویی
- ۳۴۵ بند سوم: قواعد ناظر بر تبلیغات دارو بر اساس مخاطب
- ۳۴۹ گفتار سوم: ترکیه
- ۳۴۹ بند اول: تعریف تبلیغات دارویی
- ۳۴۹ بند دوم: نظام‌های کنترل و نهادهای ناظر تبلیغات دارویی
- ۳۵۰ بند سوم: قواعد ناظر بر جواز و امکان تبلیغات دارو بر اساس مخاطب
- ۳۵۲ مبحث چهارم: بررسی قوانین و مقررات و رویه‌های داخلی
- ۳۵۲ گفتار اول: تعریف تبلیغات دارویی و انواع آن
- ۳۵۳ گفتار دوم: نظام‌های کنترل و نهادهای ناظر تبلیغات دارویی
- ۳۵۴ گفتار سوم: قواعد ناظر بر تبلیغات دارو بر اساس مخاطب
- ۳۵۴ بند اول: تبلیغات دارو برای مصرف‌کنندگان
- ۳۵۶ بند دوم: تبلیغات دارو برای متخصصان و پزشکان
- ۳۵۷ مبحث پنجم: مقایسه تطبیقی و بیان وجوه اشتراک و افتراق و آسیب‌شناسی وضعیت موجود

۳۵۸	گفتار اول: تعارض صلاحیت
۳۶۲	مبحث ششم: ارائه راهکارهای قابل اعمال برای رفع موانع و کاستی‌ها
۳۶۴	نتیجه
۳۶۵	فصل هشتم: تعهدات دولت‌ها در حوزه مواد غذایی
۳۶۸	مبحث اول: موازین بین‌المللی امنیت غذایی
۳۶۸	گفتار اول: تعریف و مفهوم امنیت غذایی
۳۷۲	گفتار دوم: ابعاد امنیت غذایی
۳۷۳	گفتار سوم: سنجش امنیت غذایی
۳۷۶	گفتار چهارم: حق بر غذا و رابطه آن با امنیت غذایی
۳۸۰	گفتار پنجم: مبانی و توجیحات حق بر غذا به‌عنوان مبنای توجیه‌کننده تعهد دولت‌ها بر تأمین ...
۳۸۲	گفتار ششم: تعهدات دولت‌ها در خصوص حق بر غذا
۳۸۲	بند اول: تعهد به احترام، حمایت و ایفاء
۳۸۵	بند دوم: تعهدات دولت‌ها در مورد حق بر غذا در قالب اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای
۳۸۹	بند سوم: ضمانت اجراهای مربوط به نقض حق بر غذا و به خطر انداختن امنیت غذایی
۳۹۰	مبحث دوم: بررسی وضعیت سیاست‌گذاری و قوانین در ترکیه و ایالات متحده آمریکا در حوزه ...
۳۹۰	گفتار اول: امنیت غذایی در ترکیه
۳۹۷	گفتار دوم: امنیت غذایی در آمریکا
۴۰۶	مبحث سوم: بررسی وضعیت سیاست‌گذاری و قوانین و مقررات ایران در حوزه امنیت غذایی
۴۰۹	گفتار اول: قانون اساسی
۴۱۰	گفتار دوم: سیاست‌های کلی و احکام قانونی مرتبط با هریک
۴۱۱	بند اول: سیاست‌های کلی نظام در بخش کشاورزی مصوب ۱۳۹۱/۹/۲۹
۴۱۵	بند دوم: سیاست‌های کلی سلامت مصوب ۱۳۹۳/۱/۱۸
۴۱۸	بند سوم: سیاست‌های کلی اقتصاد مقاومتی مصوب ۱۳۹۲/۱۱/۲۹
۴۱۹	بند چهارم: احکام قانونی متفرقه
۴۲۱	نتیجه
۴۲۳	فهرست منابع کلی
۴۲۳	فصل اول
۴۲۵	فصل دوم
۴۲۹	فصل سوم
۴۳۳	فصل چهارم
۴۳۴	فصل پنجم
۴۳۸	فصل ششم
۴۴۷	فصل هفتم
۴۵۰	فصل هشتم

مقدمه

برای تحقق اهداف و منافع عمومی مانند رفاه اقتصادی، سلامت عمومی اخلاق حسنه، محیط زیست سالم و دیگر اهداف و منافی که تحقق آنها اصولاً از وظایف اولیه دولت‌هاست. شیوه‌های مختلفی از مداخله، کنترل و نظارت از سوی دولت‌ها قابل اعمال است که «تنظیم‌گری» نامیده می‌شود. وضع قوانین و مقررات، صدور مجوز، اخذ مالیات و عوارض، آموزش و اطلاع‌رسانی از ابزارهای مهم تنظیم‌گری هستند که برای تحقیق اهداف اقتصادی یا اجتماعی به کار برده می‌شوند.

اگرچه برخی از این شیوه‌ها هم در بخش عمومی و هم در بخش خصوصی اعمال می‌شوند ولی تمرکز تنظیم‌گری عمدتاً بر اعمال این شیوه‌ها از سوی مراجع عمومی در رفتارهای بخش خصوصی است.

سلامت عمومی یکی از حوزه‌های مهمی است که به دلیل فعالیت گسترده بخش خصوصی در آن نیازمند تنظیم‌گری است و در کشورهای توسعه یافته، از انواع روش‌ها و ابزارها برای تنظیم رفتارهای کنشگران حوزه سلامت عمومی استفاده شده است. در کشورهایی که ارائه خدمات سلامت عمومی در دست بخش خصوصی است در مقایسه با کشورهای که خدمات سلامت عمومی را خود دولت ارائه می‌دهند حساسیت و اهمیت تنظیم‌گری رفتارهای کنشگران نیز بسیار جدی است.

تصمیم‌گیری در خصوص ایجاد نظام صدور مجوز برای واردات و صادرات دارو و مواد غذایی یا تولید آنها در کشور، تعریف و اعمال استانداردهای ایمنی و اثربخشی در مورد تجهیزات و محصولات سلامت‌محور، صدور مجوز ایجاد داروخانه و نحوه فعالیت در آن، تعیین چگونگی جمع‌آوری و امحای داروها یا ضایعات دارویی یا استفاده مجدد از آنها، نظارت بر چگونگی تبلیغات ناظر بر خرید و فروش و مصرف داروها و مکمل‌های

دارویی، تنها بخش کوچکی از تدابیری است که ذیل عنوان تنظیم‌گری نظام سلامت عمومی تعریف می‌شود.

با توجه به اهمیت بسیار زیاد تعریف و طراحی تدابیر و روش‌ها و ابزارهای تنظیم‌گری مناسب برای نظام سلامت عمومی و فقر ادبیات پژوهشی در این زمینه، مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت، مبانی، الگوها، روش‌ها، ابزارهای گوناگون برای تنظیم‌گری حوزه دارو، تجهیزات پزشکی، مواد آرایشی و بهداشتی و غذا قابل توجه هستند مورد مطالعه قرار داده و در این نوشتار در دسترس سیاست‌گذاران، قانون‌گذاران و دیگر تصمیم‌گیران حوزه سلامت عمومی قرار می‌دهد.

این نوشتار متشکل از تحقیقاتی است که هر کدام یکی از ابعاد و زوایای تنظیم‌گری حوزه دارو، تجهیزات پزشکی، مواد آرایشی و بهداشتی و غذا مورد مطالعه قرار داده است.

در فصل نخست، با عنوان «درآمدی بر مبانی تنظیم‌گری سلامت» نویسنده، مبانی و موجهات دولت در تنظیم‌گری نظام سلامت عمومی را به بحث گذاشته و معتقد است که هرچند، نقطه عزیمت بسیاری از مباحث تنظیمی، ارتقای کارآیی اقتصادی از طریق مداخله دولت در سازوکارهای بازار آزاد به منظور رفع کاستی‌های آن است، اما در حوزه سلامت عمومی، می‌توان از دودسته ملاحظات اقتصادی و فرا اقتصادی (اجتماعی) برای توجیه تنظیم‌گری دولت نام برد. بنابراین، موضوع محوری نوشتار را به شناسایی و تبیین کاستی‌های بازار آزاد در عرصه سلامت عمومی و دلایل اجتماعی مداخله دولت در این بازار اختصاص داده است. با این وصف، سؤال اصلی این بخش آن است که نارسایی‌های اقتصادی و اجتماعی نظام بازار آزاد اقتصادی، چگونه می‌تواند ضرورت تنظیم‌گری دولت در عرصه سلامت عمومی را تبیین و توجیه کند؟ در این راستا پس از شناسایی مفروضات بازار رقابت کامل، نارسایی‌های آن در بازار آزاد اقتصادی تبیین و مهم‌ترین نارسایی‌های مذکور جهت شناخت بهتر نقش دولت در این بازار تشریح می‌شود. پس از آن، نوبت به ملاحظاتی مانند نوع دوستی، عدالت و ارزش‌های جامعه به مثابه مبانی فرا اقتصادی تنظیم‌گری دولت در این بازار می‌رسد تا از رهگذر آن، تصویری دقیق از نقش و کارکرد مداخله دولت در عرصه سلامت عمومی ترسیم گردد. نتایج این تحقیق نشان می‌دهد که فهم دقیق نقش دولت در عرصه سلامت عمومی، متضمن شناسایی دقیق کاستی‌های بازار و توجه به آثار اجتماعی این مداخله است. امری که مستلزم شناخت دقیق رابطه دولت-بازار و بازاندیشی در

نظریه اقتصاد سیاسی حاکم بر مداخله دولت در نظام سلامت عمومی است. در فصل دوم با عنوان «مبانی نظری و رویکردهای موجود در تنظیم‌گری دارو»، نویسنده بر این باور است که دولت برای ایفای نقش خود در تنظیم مناسبات اقتصادی و اجتماعی، بیش از هر چیز به ابزارهایی کارآمد و اثربخش نیازمند است. به‌مرور زمان و با تقویت چهره حاکمیتی دولت، استقلال بخش خصوصی و گسترش جامعه مدنی، گزینه «حکمرانی غیرمستقیم» یا به تعبیر دیگر «حکمرانی شخص ثالث» جایگزین «حکمرانی مستقیم» شده و بر اساس انگاره «حکمرانی خوب»، حکمرانی میان سه بخش (دولت، بخش خصوصی و جامعه مدنی) تقسیم‌شده است به این ترتیب نقش‌های سنتی دولت به‌عنوان «تولیدکننده کالا و عرضه‌کننده خدمات»، «کارفرما» و «مالک» کم‌رنگ شده و سایر نقش‌های دولت، یعنی «سیاست‌گذار و خط‌مشی‌ساز»، «توزیع‌کننده ثروت» و به‌ویژه «مقررات‌گذار» تقویت و گسترش یافته است. پرسش اصلی این بخش آن است که مبنای مداخله دولت‌ها در تنظیم‌گری دارو چیست؟ برای نیل به پاسخ این سؤال به این موارد توجه شده است: ۱) مکاتب فکری تنظیم‌گری دارو موافق مداخله دولت در این عرصه هستند یا خیر؟ و ۲) مشخصه‌های نظام تنظیمی (دولت‌مدرن) و فراتنظیمی (دولت‌های پسامدرن صنعت دارو چیست؟) به نظر نویسنده، بررسی مکاتب فکری و اشکال دولت از دولت‌رفاه گرفته تا دولت‌های فراتنظیمی، هریک در طول زمان مبانی متعددی را برای مداخله و یا عدم مداخله در دسترس قرار می‌دهد و بر اساس مدل انتخابی متناسب با نظام حقوقی هر کشور، میزان مداخلات دولت در تنظیم‌گری دارو متفاوت خواهد بود.

در فصل سوم، نویسنده ذیل عنوان «ابزارهای تنظیم‌گری سازمان غذا و دارو در آمریکا» به معرفی یکی از الگوهای موفق در زمینه تنظیم‌گری دارو پرداخت است. به اعتقاد نویسنده، ابزارهای تنظیم‌گری در این کشور در یک طیف بسیار گسترده، از قانون اساسی شروع‌شده و تا قوانین عادی، آیین‌نامه‌ها و سازوکارهای خودتنظیمی را شامل می‌شود. در حقوق اداری مدرن آمریکا، کنگره از طریق وضع قوانین کلی، صلاحیت گسترده‌ای را در خصوص تفسیر احکام قانون به نهادهای تنظیمی اعطا کرده تا این نهادها بتوانند خلأهای موجود را برطرف سازند. سازمان غذا و داروی آمریکا در طول زمان از ابزارهای گوناگون سیاست‌گذاری از جمله مقررات‌گذاری، دادرسی دعاوی و دستورالعمل‌های غیررسمی برای پرکردن شکاف‌های هنجاری موجود استفاده کرده است.

دستورالعمل‌های غیررسمی، که رایج‌ترین شیوه مقررات‌گذاری کنونی سازمان غذا و داروی آمریکا است، نظرات مشورتی غیررسمی بوده که بر رفتار نهادهای تنظیم‌شونده تأثیر می‌گذارند، اما الزام‌آور نبوده و فاقد آثار حقوقی هستند. این دستورالعمل‌ها شامل «دستورالعمل‌های اجرایی، بیانیه‌های سیاسی، قواعد تفسیری و مانند آن بوده و بسیاری از ضمانت‌های شکلی رایج در مقررات‌گذاری و دادرسی دعاوی را به همراه ندارند. از این رو، سازمان غذا و داروی آمریکا نمی‌تواند تنها به دلیل عدم رعایت ضوابط مندرج در دستورالعمل غیررسمی، با نهاد تنظیم‌شونده برخورد قهری نماید.» با این وجود، در صورت عدم رعایت این گونه دستورالعمل‌ها غالباً شاهد برخوردهای مشابهی با نهادهای متخلف از سوی سازمان مذکور هستیم؛ چراکه سازمان غذا و داروی آمریکا به‌موجب این اسناد، اطلاعات ارزشمندی را در جهت پیاده‌سازی سیاست‌اتخاذی در اختیار نهادهای تنظیم‌شونده قرار داده که در صورت انحراف آن‌ها تبعات منفی امر، گریبان‌گیر خود آنان خواهد شد. نهادهای تنظیمی از زمان تحول اداری در دولت‌های تنظیمی، از دستورالعمل‌های غیررسمی استفاده کرده‌اند، اما در دهه اخیر این روش به‌عنوان شیوه غالب سیاست‌گذاری رواج یافته است. این امر اساساً به فلسفه فکری دولت‌فرا تنظیمی بازمی‌گردد که به تقویت بنیان‌های حکومت‌مداری و نظریه خود تولیدی‌هنجاری تأکید دارد.

سازمان غذا و داروی آمریکا از زمان تحول اداری در دولت‌های تنظیمی آمریکا، از دستورالعمل‌های غیررسمی استفاده کرده، اما در دهه اخیر این روش به‌عنوان شیوه غالب سیاست‌گذاری این سازمان رواج یافته است. این امر اساساً به فلسفه فکری دولت‌فرا تنظیمی بازمی‌گردد که به تقویت بنیان‌های حکومت‌مداری و نظریه خود تولیدی‌هنجاری تأکید دارد. این سازمان در گذر زمان، کلیه اشکال سیاست‌گذاری را برای دستیابی به اهداف تنظیمی خود به کار گرفته، اما در نهایت به دستورالعمل‌های غیررسمی به‌عنوان ابزار اصلی خود روی آورده است.

در فصل چهارم با عنوان «مطالعه تطبیقی چهارچوب حقوقی تولید دارو»، نویسنده معتقد است که صنعت داروسازی در ایران به دلیل اهمیت استراتژیک محصولات دارویی و اهمیت تولید و ثبات این محصولات در نظام سلامت از سویی و از سوی دیگر، به دلیل شناسایی آن به‌عنوان یک مرجع قابل‌اتکاء برای سرمایه‌گذاری و همچنین برخورداری کشور از متخصصان و کارشناسان فراوان در حیطه دارو و داروسازی، فرصت‌های مناسبی برای تولید

بیشتر و رسیدن به شکوفایی و تأمین نیازهای داخلی کشور و حتی صادرات دارو به کشورهای همسایه را دارد. یکی از ارکان اصلی در صنعت دارو، قوانین و مقررات حاکم بر حوزه دارو است که می‌توانند چرخه تولید و توزیع دارو را رشد داده یا با اختلال مواجه کنند.

نویسنده به مطالعه موازین بین‌المللی ناظر بر موضوع پرداخته و اعلام می‌کند که از منظر سازمان جهانی بهداشت، تولید شامل کلیه عملیات‌های درگیر در تهیه یک محصول دارویی، از دریافت مواد، پردازش، بسته‌بندی و بسته‌بندی مجدد، برچسب زدن و جابجایی، تا تکمیل محصول نهایی است، اطلاق می‌گردد. همچنین عنوان ۲۱ سی اف آر در بخش ۲۰۷ بند ۱ اشاره به مفهوم تولید می‌کند که بر این مبنا، تولید عبارت است از هر قدمی در ساخت، آماده‌سازی، تبلیغ، ترکیب یا پردازش یک دارو یا... تولید دربرگیرنده ایجاد یک دارو با رویه‌های شیمیایی، فیزیکی بیولوژیکی یا سایر رویه‌ها یا دست‌کاری در یک دارو، است.. دربرگیرنده پروسه‌های کنترل که بر محصول نهایی اعمال می‌گردد یا هر بخشی از فرآیندها اطلاق گردد. تولید شامل دست‌کاری، نمونه‌برداری، آزمایش یا کنترل رویه‌های اعمال‌شده بر داروی نهایی یا هر بخشی از فرآیند است. برای مثال شامل آزمایشات آنالیز یک دارو برای یک موسسه دارای مجوز دارویی می‌گردد. اما در بخش ۲۰۷ این قانون تولید را به معنای برچسب‌زنی مجدد، بسته‌بندی مجدد و استفاده مجدد در نظر نمی‌گیرد.

پرسش اصلی نویسنده این بخش آن است که آیا قوانین و مقررات ایران در زمینه تولید دارو، همگام و مشابه کشورهای توسعه‌یافته، روزآمد و کارآمد هستند؟ آیا قوانین حوزه تولید دارو در چارچوب و قالب‌های مناسبی مدون گردیده‌اند؟ ابتکارات و توسعه قوانین حیطة تولید دارو در کشورهای مذکور در چه حیطة‌هایی بوده است؟

در مقام پاسخ به پرسش‌ها نیز، ابتدا به بررسی مقررات کشورهای اتحادیه اروپا، ایالات متحده آمریکا و هند در زمینه، پروانه‌ها و مجوزهای تولیدکنندگان دارو، مسئولیت و تعهدات تولیدکنندگان دارو، استانداردهای تولید دارو، تحقیق و توسعه دارو، کار آزمایشی بالینی و تجاری‌سازی دارو پرداخته و پس از آن در یکایک موضوعات مطروحه مقررات کشور ایران مورد بررسی کلی قرار داده است.

در فصل پنجم با عنوان «ابعاد و چالش‌های حقوقی واردات و صادرات مواد غذایی»، مورد مطالعه واقع شده است. اهمیت بررسی ابعاد و چالش‌های حوزه‌ی واردات و صادرات از منظر حقوقی از چند جهت قابل توجه است: اولاً واردات و صادرات مواد غذایی عاملی برای

دسترسی به غذای کافی توسط بشر است و در نتیجه نقش تعیین‌کننده‌ای در تأمین این حق مهم یعنی حق بر دسترسی به غذای کافی ایفا می‌کند. از طرف دیگر واردات و صادرات مواد غذایی با مقوله امنیت غذایی کشورها کاملاً در ارتباط است و این مهم باعث می‌شود که همه کشورها در راستای تنظیم میزان واردات و صادرات مواد غذایی خود اقداماتی انجام دهند. هم‌چنین حوزه مواد غذایی به دلیل اینکه با سلامت انسان رابطه مستقیمی دارد، نیازمند سطح بالای مداخله‌ی دولت و مقررات‌گذاری نهادهای بهداشتی می‌باشد.

نویسنده با اذعان به شناسایی واردات و صادرات مواد غذایی به‌عنوان مهم‌ترین شکل تجارت بین‌المللی، اسناد و توصیه‌های سازمان‌های بین‌المللی مانند سازمان جهانی تجارت و سازمان غذا و کشاورزی ملل متحد و قوانین ملی برخی کشورها در این زمینه را معرفی و تبیین کرده است. بنابراین، هدف اصلی این پژوهش، مطالعه ابعاد و چالش‌های حقوقی حوزه واردات و صادرات مواد غذایی از طریق بررسی مقررات، رویه‌ها و استانداردهای حاکم بر این حوزه در سطح بین‌الملل و قوانین ملی کشورها است. کشورها با توجه به موقعیت بین‌المللی خود نسبت به واردات و صادرات مواد غذایی و سطح توسعه‌یافتگی خود، سیستم‌های بازرسی، صدور گواهی‌نامه و برنامه‌های واردات و صادرات مختلفی برای خود تدوین کرده‌اند که نتیجه مطالعه برنامه‌های تدوین‌شده توسط سایر کشورها و استفاده از تجربیات آن‌ها در نظام حقوقی ایران می‌تواند به اصلاح و ارتقای برنامه‌های ملی در زمینه واردات و صادرات مواد غذایی کمک کند.

در پژوهش حاضر مقررات و رویه‌های واردات و صادرات ایالات متحده آمریکا، اتحادیه اروپا و ایران بررسی شده است. این بررسی‌ها نشان می‌دهد که ایالات متحده آمریکا و اتحادیه اروپا در مقایسه با ایران موفق‌تر عمل کرده‌اند زیرا پایبند به اصول و استانداردهای بین‌المللی هستند و هم‌چنین برنامه‌های وارداتی و صادراتی و گواهی‌های منسجمی تدوین کرده‌اند.

در فصل ششم با عنوان «مقدمه‌ای بر نظام حقوقی داروخانه‌ها (مطالعه تطبیقی کشورهای منطقه اروپایی سازمان بهداشت جهانی و ایران)» داروخانه‌ها به‌عنوان واحدهایی که تأمین و تدارک اقلام دارویی و مواد اولیه موردنیاز افراد جامعه را بر عهده‌دارند مورد مطالعه واقع شده‌اند. به اعتقاد نویسنده، از یک سو داروخانه‌ها با حق بر سلامت یا حق دسترسی به داروهای اساسی پیوند خورده‌اند و سنگ بنای اولیه مراقبت‌های بهداشتی هستند و

از سوی دیگر، بازار دارو مانند هر بازار دیگری دارای نارسایی‌هایی است که این نارسایی‌ها، تفاوت زیاد دانش بین ارائه‌کننده و گیرنده خدمات دارویی، مداخله بیمه سلامت، تعارض منافع، تعدد داروخانه‌ها و مواردی از این قبیل ایجاب می‌کند دولت با استفاده از مکانیزم‌های مناسبی به مردم اطمینان دهد که خدمات مناسب با نیاز آن‌ها با کیفیت بالا، ایمن و اثربخش و بدون دغدغه مالی ارائه خواهد شد. بنابر حساسیت موضوعات مربوط به مراقبت‌های دارویی و فروش و توزیع دارو، اکثر کشورهای دنیا مقرراتی حاکم بر شرایط تأسیس و ارائه خدمات داروخانه‌ها تصویب کرده‌اند. این مقررات برای مثال در خصوص شرایط نیروی انسانی داروخانه، بایسته‌های اخذ مجوز، تنظیم خدمات داروخانه‌ها، برنامه‌ریزی پراکندگی و توزیع داروخانه‌ها و نظارت بر آن‌ها به تصویب رسیده‌اند.

سازمان بهداشت جهانی به‌عنوان مهم‌ترین سازمان فعال در حوزه بهداشت و سلامت عمومی استانداردهایی تحت عنوان استاندارد روش خوب داروسازی برای ارتقاء سلامت، تأمین دارو، تجهیزات پزشکی، خود مراقبتی بیمار و بهبود نسخه‌نویسی توصیه می‌کند. فدراسیون بین‌المللی داروسازی نیز نهادی جهانی است که نماینده بیش از ۴ میلیون داروساز و دانشمند داروسازی است و نیازهای مربوط به مراقبت‌های بهداشتی جهان را برآورده می‌کند و یک سازمان غیردولتی است که از سال ۱۹۴۸ با سازمان بهداشت جهانی ارتباط رسمی دارد. این سازمان مجموعه‌ای از اهداف جهانی در حوزه دارو را برای سازمان‌های عضو طراحی کرده است و هم‌چنین گزارش‌هایی از وضعیت سازمان‌های عضو به صورت سالانه منتشر می‌کند.

با توجه به حساسیت موضوعات مربوط به مراقبت‌های دارویی و فروش و توزیع دارو، اکثر کشورهای دنیا مقرراتی حاکم بر شرایط تأسیس و ارائه خدمات داروخانه‌ها تصویب کرده‌اند. این مقررات برای مثال در خصوص شرایط اخذ مجوز داروخانه، مالکیت آن‌ها، ادغام داروخانه‌ها، مقررات حرفه‌ای صنف داروسازان، تنظیم خدمات داروخانه‌ها، کیفیت خدمات، نظارت بر داروخانه‌ها، داروهای بدون نسخه، فروش اینترنتی دارو و... عموماً در کشورهای اروپایی به تصویب رسیده‌اند. کشورهای منطقه اروپایی سازمان بهداشت جهانی هر کدام مدلی از تنظیم‌گری حوزه داروخانه‌ها را برگزیده‌اند.

در مجموع، این بخش، نظام حقوقی داروخانه‌ها در کشورهای منطقه اروپایی سازمان بهداشت جهانی و ایران را معرفی می‌کند و وضعیتی از تنوع چارچوب‌های حقوقی و تنظیم

گری حوزه داروخانه‌ها را به تصویر می‌کشد و انعکاس چالش‌هایی است که نظام حقوقی کشورهای مختلف سعی در رفع آن دارند.

در فصل هفتم با عنوان «چارچوب حقوقی تبلیغات محصولات دارویی»، نویسنده معتقد است که تبلیغات محصولات سلامت محور از اهمیت خاصی برخوردار است و قاعده گذاری آن متفاوت از سایر محصولات است تا سلامت افراد به ابزاری تجاری برای کسب درآمد صاحبان صنعت قرار نگیرد. در میان محصولات سلامت محور، محصولات دارویی (تجویزی و غیر تجویزی) به دلیل ماهیت خاصشان و ارتباط مستقیم با سلامت شهروندان به‌طور ویژه‌ای مورد توجه دولت‌ها و بازیگران دخیل است.

نویسنده ضمن مطالعه تطبیقی به این نتیجه رسیده که در کشورهای مختلف، برای تنظیم گری تبلیغات محصولات دارویی و نظارت بر آن، نظام‌ها و سازوکارهای مختلفی را برگزیده‌اند. برای مثال در دولت‌های آزادی‌محور مانند ایالات متحده با نظارت پسینی و موردی تبلیغات را رصد می‌کنند و به این ترتیب نظام پسانتشار را حاکم کرده‌اند. کشورهایمانند ایران، نظارت و مجوزدهی مستقیماً به عهده دولت است. یا در کشوری مانند ایالات متحده تبلیغات دارویی به صورت مستقیم به مصرف‌کنندگان ارائه می‌شود و تنها با طبقه‌بندی داروها الزامات مختلفی برای هر طبقه در نظر گرفته شده است. اما در رویکردی سخت‌گیرانه‌تر که در اتحادیه اروپا و بسیاری از کشورها مشاهده می‌شود برای آن که هر دارویی مجوز تبلیغات برای عموم مردم را نداشته باشد، تبلیغات دارو به دو قسم تبلیغ برای پزشکان و متخصصان و تبلیغ برای عموم تقسیم‌بندی می‌شود. در نظام حقوقی ما، در گذشته قانون به صراحت تبلیغات دارویی به عموم مردم را ممنوع کرده بود ولی در قانون گذاری و مقرره گذاری‌های جدید به صورت محدودی تبلیغات به عموم مجاز دانسته شده است.

در نظام حقوقی ایران، اصول و ضوابط ناظر بر تبلیغات دارویی چندان روشن نیست و استفاده از یافته‌ها و نتایج مطالعات تطبیقی می‌تواند به رفع این خلاء قانونی و نیز اصلاح رویه‌های موجود کمک کند.

در فصل آخر با عنوان «تعهدات دولت‌ها در حوزه مواد غذایی» (با تأکید بر حوزه امنیت غذایی)، تأمین غذا و تغذیه مناسب از پیش شرط‌های توسعه و سلامت جامعه و عامل مهمی در برقراری شرایط ثبات، رفاه، صلح و امنیت بین‌المللی معرفی شده است. به اعتقاد نویسنده، ناامنی غذایی از جمله عواملی است که می‌تواند با دامن زدن به بی‌ثباتی‌های سیاسی،

اقتصادی و اجتماعی شالوده‌های یک نظام سیاسی و اجتماعی را فروریزد. افزون بر این، حق دسترسی به غذا و تضمین رهایی بشریت از گرسنگی از مهم‌ترین اولویت‌هایی است که همواره از سوی سیاست‌گذاران دولت‌ها و جامعه بین‌المللی مورد تأکید قرار گرفته است. پرسش اصلی نویسنده این بخش آن است که پرسش اصلی اینجاست که دایره شمول مفهوم امنیت غذایی شامل چه مصادیقی است و در حال حاضر وضعیت امنیت غذایی در جهان پیرامون ما به چه صورت است؟ در مقام پاسخ، چهاراصل فراهم بودن غذای کافی برای جمعیت موجود، ثبات غذا و فراهم بودن آن در هر زمانی در بازار، قابل‌دسترس بودن از نظر اقتصادی و مفید بودن غذا از اجزاء اصلی امنیت غذایی معرفی شده و چنین نتیجه‌گیری شده است که علیرغم اینکه پیشرفت‌های علمی و تکنولوژی‌های نوین سطح دارایی‌ها و ثروت‌های عمومی افزایش یافته است ولی هنوز بسیاری از دولت‌ها در به فعلیت رساندن این چهاراصل با مشکل مواجه هستند.

در پایان قابل ذکر است که هنوز موضوعات و چالش‌های حقوقی متعددی در زمینه تنظیم‌گری دارو، تجهیزات پزشکی و مواد غذایی وجود دارند که باید در مورد آن‌ها مطالعه صورت گیرد. هر یک از موضوعات مطرح در این کتاب نیز که به صورت خلاصه بیان شده‌اند با توجه به تحولات روز و چالش‌های جدیدی که مرتباً طرح می‌شود قابلیت بسط دارند. از این رو، علاقه‌مندان می‌توانند این کتاب را نقطه شروعی برای مطالعات و پژوهش‌ها و آثار بعدی قرار دهند.

دکتر محسن نجفی خواه