



نقش حقوقی شرکتهای داروسازی در ارتقای سلامت اشخاص

مهسا آزاد

دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق تجارت بین الملل، واحد مراغه، دانشگاه آزاد اسلامی، مراغه، ایران
(نویسنده مسئول)

Tarannom.mahsa@gmail.com

اکبر بشیری

استادیار، گروه حقوق خصوصی، واحد مراغه، دانشگاه آزاد اسلامی، مراغه، ایران
M-akbar-bashiri@yahoo.com

اباست پورمحمد

استادیار، گروه حقوق خصوصی، واحد مراغه، دانشگاه آزاد اسلامی، مراغه، ایران
Abasat-pormohammad@gmail.com

چکیده

زمینه و هدف: در قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران حق بر سلامت عمومی و لزوم برخورداری شهروندان از بهداشت و درمان عمومی مناسب مورد شناسایی و تأکید قانون گذار قرار گرفته است. لذا صنعت داروسازی به دلیل اثرگذاری بر سلامت انسانها از مهم ترین ارکان نظام سلامت و اقتصادی دنیای امروز می باشد.

روش تحقیق: این تحقیق که به صورت توصیفی تحلیلی می باشد هم اکنون سؤال تحقیق را می توان این چنین طرح کرد که نقش شرکتهای دارویی بر ارتقای سلامت اشخاص به چه صورت می تواند باشد؟

یافته ها: یافته ها نشان می دهد که شرکتهای دارویی که باهدف فعالیت در زمینه های تولید، پخش، صادرات و واردات دارو ثبت می شوند عنوان شرکتهای دارویی به آنها تعلق می گیرد که این نوع شرکتهای سلامت اشخاص در جامعه مرتبط می شوند. حق بر دسترسی به بالاترین حد استاندارد بهداشتی قابل دسترس موجب می شود که داروها در دسترس نیازمندان باشد و مسئولیت اجتماعی مشترک مبتنی بر سلامتی باید مد نظر قرار گیرد که این امر نه تنها موجب پیشرفت توسعه شرکتهای دارویی سلامت می شود بلکه از طریق اعتماد مشتریان، به اعتبارشان نیز افزوده می شود.

نتیجه گیری: با توجه شرکتهای داروسازی به سلامت، رفاه، امنیت دارویی، تأمین اجتماعی مردم می تواند نظام حقوقی ایران را که تأکید به حق بر سلامت دارد به تجلی برساند.

کلمات کلیدی: صنعت دارو، سلامت اشخاص، شرکت دارویی.



مقدمه

صنعت داروسازی دارای حقوقی مبنی بر سلامت عمومی است اما به نظر می‌رسد قانون رابطه دقیقی برای محافظت از جامعه را برای شرکت‌های داروسازی تعیین نکرده است. باید اشاره شود که شرکت‌های دارویی تعهدات متناقضی دارند. زیرا آن‌ها موظفاند از یک سو سود ببرند و از سوی دیگر جامعه را در برابر افزایش هزینه داروها حفظ کنند. بنابراین، دولت‌ها و سازمان‌های غیردولتی نقش مهمی در ایجاد تعادل بین این دو تعهد متضاد دارند (نی و همکاران، ۲۰۱۹)، حقوق بین‌الملل تمایل دارد بین حقوق مالکیت معنوی و هنجارهای حقوق بشر مربوط به حق سلامت و دسترسی به دارو تعادل ایجاد کند. برای مثال، کنوانسیون جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت معنوی، نیاز به وضع قوانینی برای حمایت از مالکیت معنوی را بر کشورها تحمیل می‌کند، که بسیاری از کارشناسان آن را مانعی بر سر راه دسترسی به دارو در کشورهای فقیر می‌دانند. اما اعلامیه سال ۲۰۰۱ دوحه به کشورهای عضو کنوانسیون محدودیت‌ها را به نفع کشورهای فقیر کاهش داد (لاکداوالا و همکاران، ۲۰۱۷).

صنعت داروسازی همچنین به تضمین حق مبارزه با درد به عنوان یک حق بشر کمک می‌کند، زیرا ماده ۱۱ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی ۱۹۶۶ تأیید می‌کند که سلامتی یک حق بشر است. کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، نهاد ناظر کنوانسیون، تصمیم گرفت که دولت‌ها باید دسترسی به مقادیر کافی از بهداشت عمومی، مراقبت‌های بهداشتی، کالاها، خدمات و برنامه‌ها را فراهم و تسهیل کنند (جانک و همکاران، ۲۰۲۰). علاوه بر این، شرکت‌های داروسازی به کشورها کمک می‌کند تا بر حق سلامت توجه کنند، زیرا آن‌ها داروها و لوازم پزشکی را به سرعت و بدون عوارض واردات در اختیار کشورها قرار می‌دهند. این امر، برخورد سریع و مؤثر با شرایط اضطراری بهداشتی را برای کشورها آسان‌تر می‌کند (لیچتانببرگ، ۲۰۱۵).

یکی از قوانین مهم بخش سلامت قانون مربوط به مقررات امور دارویی است که در سال ۱۳۳۴ به تصویب مجلس وقت رسیده است. این قانون که شامل بیست و پنج ماده است ساز و کار امور پزشکی اعم از ایجاد مؤسسات پزشکی، شرایط و مقررات مربوط به پروانه‌های پزشکی، نحوه اداره امور داروخانه و شرایط ساخت و صلاحیت مؤسسات تولید کننده مواد مزبور و تشکیل کمیسیون‌های قانونی برای صدور پروانه‌ها و نحوه نظارت بر مؤسسات پزشکی را معین می‌سازد. این قانون با توجه به تغییر شرایط امور پزشکی بارها توسط مجلس مورد اصلاح قرار گرفته است. زیرا این اصلاحات در جهت تکمیل و به روز کردن قانون مزبور بوده است.

تدوین قوانین دارویی توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام می‌گیرد، این سازمان باید با توجه به اینکه دارو پایه و محور اساسی و در بسیاری از موارد نقطه نهایی کل عملیات بهداشتی و درمانی و چرخه نظام سلامت را کامل می‌کند، مقرراتی برای آموزش، تولید، واردات، عرضه و مصرف، حفظ و ارتقاء شاخص‌های سلامت و عدم آسیب پذیری جامعه تدوین و فراهم کند (جعفری و همکاران، ۱۳۹۹).

قوانین دارویی باید افرادی را که به نوعی با دارو مرتبط هستند از جمله شرکت‌های سازنده، توزیع کنندگان، مصرف کنندگان را نیز معین و شرایط و ضوابط رسیدن به کیفیت مطلوب را تعیین کند. با توجه به اهمیت نظام دارویی در ایران در حال حاضر این موضوع از اختلالات بسیاری از جمله، عدم توسعه صنعت، عدم دسترسی به داروها، به ویژه برای بیماری‌های مزمن و تهدیدکننده زندگی، اختلاف نظر در مورد کیفیت داروهای عمومی داخلی، کمبود همیشگی برخی از داروها در بازار و بازار نامنظم رنج می‌برد. تجویز منطقی دارو توسط پزشکان، خوددرمانی دارو توسط بیماران، فروش دارو بدون نسخه، داروهای تقلبی، ترویج عدم رقابت بین شرکت‌های توزیع و ساخت ناکارآمد زنجیره تأمین فعلی، چالش‌های موجود در سیستم دارویی، انجام تحقیقات متعددی را برای ارزیابی نقاط قوت و ضعف قوانین دارویی و همچنین سیستم اجرایی در ایران ضروری می‌سازد (صالحی و همکاران، ۱۳۹۵).



لذا بر اساس آنچه بیان شد هدف اصلی این تحقیق بررسی نقش حقوقی شرکتهای داروسازی در ارتقای سلامت اشخاص می باشد و سؤال تحقیق را می توان این چنین طرح کرد که نقش شرکتهای دارویی بر ارتقای سلامت اشخاص به چه صورت می تواند باشد؟

حق بر سلامت در قانون اساسی جمهوری اسلامی

قانون اساسی و بسیاری از اسناد بالادستی این حق را به عنوان یک حق بنیادین به رسمیت شناخته اند و آن را در نظام حقوقی خود شناسایی کرده اند. تضمین حق بر سلامت با وضع قوانین داخلی اعم از قانون اساسی و عادی از سوی نهاد حاکمیت می تواند به نحو مؤثری در تحقق اهداف حمایتی از شهروندان عمل نماید. در قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران حق بر سلامت عمومی و لزوم برخورداری شهروندان از بهداشت و درمان عمومی مناسب مورد شناسایی و تأکید قانون گذار قرار گرفته است (جعفری و همکاران، ۱۳۹۹).

اصل ۲۹ قانون اساسی مقرر می دارد " برخورداری از تأمین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری و پیری، از کارافتادگی، بی سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت های پزشکی به صورت بیمه و ... حقی است همگانی" براساس این اصل، هرکسی حق دارد تا به بالاترین استاندارد سلامتی فیزیکی و روانی دستیابی داشته باشد و این حق تمام خدمات پزشکی، بهداشت عمومی و محیط کار سالم را در برمی گیرد. علاوه بر اصل ۲۹ اصول دیگری نیز با سلامت مرتبطند، طبق بند سوم اصل ۱۲ قانون اساسی پی ریزی اقتصاد صحیح و عادلانه برای طبق ضوابط برای ایجاد رفاه و رفع فقر و برطرف ساختن هر نوع محرومیت در زمینه های دارو، تغذیه، درمان، مسکن، کار، بهداشت و تعمیم بیمه از وظایف دولت است (اله ویسی و همکاران، ۱۳۹۷).

در اندیشه حقوق عمومی حق بر سلامت عمومی، جزئی از حقوق بنیادین در هر جامعه سیاسی است. این دسته از حقوق که به طور معمول از آن ها در امتداد صیانت و حمایت از حق حیات افراد سخن به میان می آید، دارای ارتباط معناداری با دیگر حقوق بشر می باشد. از این رو است که توجه لازم و بایسته به حق بر سلامت از سوی دولت ها فارغ از ساختار نظام سیاسی آن ها امری ضروری به نظر می رسد. تهیه، تدوین و تصویب حق وسیعی از اسناد و معاهدات بین المللی مرتبط با حق بر سلامت و نیز وضع قوانین و مقررات موضوعه داخلی در این زمینه خود دلیلی بر این مدعا است.

نقش حق بر سلامت در نظام حقوقی دارویی

برخورداری از یک زندگی سالم، مولد و با کیفیت حقی است همگانی که، ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر و اصول ۳ و ۲۹ و ۴۳ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران مورد تأکید قرار گرفته و مسئولیت اجرایی آن بر عهده دولت ها بوده و یکی از پیش شرط های تحقق توسعه پایدار به شمار می رود. اساسنامه سازمان جهانی بهداشت سال ۱۹۴۶ نیاز برخورداری از بالاترین حد استانداردهای منطقی و قابل حصول سلامت بدون در نظر گرفتن نژاد، مذهب، عقاید سیاسی و موقعیات اقتصادی و اجتماعی را حق مسلم هر انسانی بیان می کند. نه تنها در قانون اساسی به حق بر سلامت عنایت شده بلکه می توان به اسناد بالادستی حقوقی نیز اشاره کرد. سند چشم انداز بیست ساله که از منظر حقوقی ذیل سیاست های کلی نظام قرار می گیرد افقی را برای جامعه ترسیم نموده که حائز سلامتی و وثیق است. مقام رهبری به موجب بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی پس از مشورت با مجمع تشخیص مصلحت نظام، سندی را تحت عنوان سند چشم انداز بیست ساله ابلاغ نمودند که از سال ۱۳۸۴ اجرایی شد و قوانین برنامه توسعه پنج ساله در راستای اجرای این سند به تصویب پارلمان می رسند و افق آن در سال ۱۴۰۴ است. یکی از بندهای این سند به این شرح است که توصیف جامعه ۱۴۰۴ را انجام داده: برخوردار از سلامت، رفاه، امنیت غذایی، تأمین اجتماعی، فرصت های برابر، توزیع مناسب درآمد، نهاد مستحکم خانواده، به دور از فقر، فساد، تبعیض و بهره مند از محیط زیست مطلوب.



با دقت در این سند و اصول فوق الذکر قانون اساسی می توان پی برد که نظام حقوقی ایران حق بر سلامت را نه تنها به رسمیت شناخته بلکه با تجلی آن در اسناد متفاوت حقوقی خود سعی کرده آن را به منصفه اجرا برساند (اسکندری و همکاران، ۱۴۰۰).

قوانین و مقررات مربوط به شرکتهای داروسازی

قانون مربوط به مقررات امور دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی آن سال ۱۳۴۶ و اصلاحات سال ۱۳۵۳ نمونه‌های آشکار استفاده از ابزار کیفی در حمایت از امنیت سلامت مصرف کننده می‌باشد. پیش از انقلاب نیز قانون گذار با وضع قوانین گوناگون به مسئولیت کیفی تولیدکنندگان در تبصره ماده ۲ قانون حمایت از مصرف کننده توجه کرده است. مجموعه قوانین و مقررات دارویی راههایی را که از آن طریق، دارو می‌تواند به بطور صحیح و سالم تولید و مؤثر و به جا به بیمار برسد تعیین می‌کند. طبق آیین نامه ساخت دارو مصوب سال ۱۳۶۸ سازمان غذا و دارو وضعیت کسانی را که به نوعی با دارو مرتبط هستند از جمله پزشکان، شرکتهای سازنده، توزیع کنندگان، داروسازان و مصرف کنندگان معین کرده است. این افراد در دسترسی به دارو و نیاز مصرف کننده، نقش‌های مختلفی برعهده دارند که هر یک از دست اندرکاران چه کاری باید انجام دهند و چه کاری نباید انجام دهند، حدود وظایف هر یک را معین کرده است (صالحی و همکاران، ۱۳۹۵).

نوآوری در تولید دارو توسط شرکتهای داروسازی

نوآوری در تولید دارو به طرق مختلف بر سلامت تأثیر می‌گذارد. از عوامل مؤثر مستقیم، ویژگی‌های خاص نوآوری در تولید دارو بر سطح سلامت تأثیر می‌گذارد. دیماسی و همکاران (۲۰۱۹) اشاره کرد که توسعه داروهای جدید یک فرآیند بسیار طولانی و پرهزینه است که منجر به نوآوری در تولید دارو شده است که تأثیر حاشیه‌ای و حساسیت را بر سطح سلامت تغییر می‌دهد. در این میان، آموزش به عنوان یکی از عوامل کلیدی در تولید دارو بر سلامت نیز تأثیرگذار است. آموزش و سلامت از مهم‌ترین مؤلفه‌های سرمایه انسانی محسوب می‌شوند. رابطه آن‌ها توسط اقتصاددانان بسیار مورد توجه قرار گرفته است. معرا و همکاران (۲۰۰۸) دریافته‌اند که تحصیلات تفاوت زیادی در امید به زندگی ایجاد می‌کند. علاوه بر این، تفاوت‌های آن‌ها می‌تواند در طول زمان باقی بماند، اگر افزایش نیابد. در میان یافته‌های پژوهش‌های علوم اجتماعی، بین تحصیلات و سلامت در تمام سنین رابطه مثبت و قوی وجود دارد. علاوه بر این، تفاوت‌هایی در سلامت در سنین مختلف وجود دارد که اغلب با ساختار سنی جمعیت یک کشور مشخص می‌شود. بر این اساس، ساختار سنی جمعیت منجر به این واقعیت می‌شود که تولید دارو به طور مستقیم بر سطح سلامت تأثیر می‌گذارد. نلسون و فلیس (۲۰۱۶) معتقد بودند که سرمایه انسانی عامل مهمی در تعیین واردات و استفاده از فناوری یک کشور است. سرمایه انسانی کافی مستلزم پیشرفت فنی قابل توجه است. سرمایه انسانی رابطه نزدیکی با ساختار سنی جمعیت نشان می‌دهد. رابطه بین تولید دارو و سلامت به عوامل دیگری نیز بستگی دارد. ادبیات موجود نشان می‌دهد که رابطه قوی بین سلامت و درآمد وجود دارد. به عنوان مثال، پیشرفت فنی معمولاً منجر به افزایش به جای کاهش هزینه‌ها می‌شود. مشخص شده است که هزینه‌های تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی به طور قابل توجهی افزایش یافته است که منجر به افزایش هزینه‌ها در تولید دارو و مراقبت‌های بهداشتی می‌شود (لی و همکاران، ۲۰۱۸). هزینه مراقبت‌های بهداشتی با ارتقای مداوم نوآوری‌های تولید دارو افزایش می‌یابد. مردم هنگام بهره مندی از رفاه تولید دارو باید هزینه بیشتری بپردازند. درآمد کلی در یک کشور ممکن است تا حدی میزان لذت مردم را از رفاه ناشی از نوآوری در تولید دارو تعیین کند. از این رو، رابطه بین نوآوری تولید دارو و سلامت به درآمد بستگی دارد.

اگرچه تأثیر نوآوری تولید دارو بر سلامت یک واقعیت غیرقابل انکار است، تأثیر تولید دارو بر سلامت شناختی توجه کافی را به خود جلب نکرده است. سلامت شناختی نه تنها شامل شرایط بهداشتی مرتبط با بیماری‌ها می‌شود، بلکه برخی از عوامل مانند ادراک سلامت و سلامت روان را نیز شامل می‌شود. به طور معمول، تحقیقات نوآورانه روی واکسن‌ها در صنعت تولید دارو تأثیر مهمی بر ارزیابی سلامت شناختی افراد دارد، مانند تأثیر همه‌گیری COVID-19. بر این اساس، این مقاله بر اثرات نوآوری تولید



دارو بر سلامت درک شده تمرکز دارد. سهم به شرح زیر نشان داده شده است. ابتدا، ما تأثیر نوآوری تولید دارو بر سلامت درک شده را مطالعه می‌کنیم. بیشتر ادبیات موجود اثرات مثبت نوآوری تولید دارو بر سلامت را پیشنهاد کرده است. (جانک و همکاران، ۲۰۲۰) با این حال، سلامت با شاخص‌های واضحی مانند نرخ مرگ و میر نوزادان اندازه‌گیری می‌شود. اگرچه این شاخص‌ها می‌توانند سطح سلامت واقعی را منعکس کنند، اما نمی‌توانند شرایط یکپارچه‌سازی شامل سطح سلامت، شناخت سلامت و سلامت روان را تجسم کنند. بر این اساس، ما سلامت را به طور مصنوعی با شاخص سلامت درک شده اندازه‌گیری می‌کنیم و تأثیر نوآوری تولید دارو را آزمایش می‌کنیم. دوم، اثرات ناهمگونی نوآوری تولید دارو بر سلامت درک شده بررسی خواهد شد. هر یک از عوامل اصلی مؤثر بر سلامت درک شده ناهمگونی را در سطوح و درجات مختلف نشان می‌دهد. بنابراین، مشخص است که اثرات نوآوری تولید دارو بر سلامت ادراک شده در هر دو درجه و جهت با توجه به سطح نوآوری یا درجه پیر شدن جمعیت و تحویلات تفاوت معنی‌داری را نشان می‌دهد. سوم، ما مکانیسم تأثیرگذاری نوآوری تولید دارو بر سلامت درک شده را مطالعه می‌کنیم. این بر اساس آزمایش اثرات نوآوری تولید دارو بر سلامت درک شده انجام می‌شود. کانال انتقال بین آن‌ها بررسی می‌شود. نتایج تجربی نشان می‌دهد که سطح درآمد به طور مثبت اثرات نوآوری تولید دارو بر سلامت درک شده را تعدیل می‌کند (نی و همکاران، ۲۰۱۹).

مسئولیت اجتماعی شرکت‌های داروسازی

شرکت‌های داروسازی از طریق محصولات (داروهای) که در دسترس عموم قرار می‌گیرند، مسئولیت اجتماعی بالایی دارند. دسترسی به این محصولات می‌تواند تفاوت بین زندگی و مرگ را ایجاد کند. اطلاعات بیشتر و بحث در مورد اینکه چگونه شرکت‌های داروسازی می‌توانند از اهداف و ابزارهای خود برای تضعیف توانایی دولت برای حمایت از حق دارو استفاده کنند، مورد نیاز است. علاوه بر این، مطالعه چندین شرکت دارویی معروف در اروپا نشان می‌دهد که آن‌ها شفافیت محدودی را در گزارش در مورد جنبه‌های کلیدی مسئولیت اجتماعی شرکت نشان می‌دهند. نتایج مطالعه‌ای که توسط دمیر و مین در سال ۲۰۱۹ منتشر شد نشان می‌دهد که شرکت‌های دارویی بر روی اقدامات کلیدی مسئولیت اجتماعی شرکت تمرکز می‌کنند. با این حال، افشای حقوق بشر در تجزیه و تحلیل اقدامات مسئولیت اجتماعی شرکت توسط شرکت‌های داروسازی یا اطلاعات زنجیره تأمین محدود است. (دانسکو و پوپا، ۲۰۲۰).

قوانین و مقررات شرکت‌ها و توزیع کنندگان دارو

با توجه به اینکه حق برخورداری از علم پزشکی و داروسازی و حق بر اثر فکری هر دو از حقوق اساسی و اولیه بشر است نباید هیچ‌یک از بین برود. البته به خاطر نقش ویژه دارو در زندگی بشر، بایستی علاوه بر منافع خصوصی صاحبان ابداعات، منافع جامعه و نیازهای بهداشتی و توسعه‌ای کشورهای در حال توسعه و فقیر را هم در نظر داشت و تأمین کرد. به علاوه، کشورهای در حال توسعه نیز باید راهکار توزیع مناسب دارو و ایجاد زمینه مناسب دسترسی شهروندان به دارو را اتخاذ کنند، لذا تحقق عواملی چون ثبات و برخورداری کشور از یک ساختار و سازماندهی مناسب است که بهره‌مندی ثبات اقتصادی و نظام مناسب توزیع دارویی را در پی خواهد داشت (جعفری و همکاران، ۱۳۹۹).

عدم پیش‌بینی مصرف داروها و عدم هماهنگی و توازن بین عرضه و تقاضا، کمبود مقطعی یک دارو می‌تواند منجر به افزایش مصرف داروی دیگر از همان گروه گردد، چنانچه تولید کننده به هر دلیل به تعهدات خود در رابطه با تولید به موقع عمل ننماید مصرف داروهای هم‌ردیف وارداتی و داخلی افزایش می‌یابد و پیش‌بینی مصرف هر دو دارو دچار اختلال می‌گردد. عدم توزیع صحیح و منطقی برخی از داروها بنحوی که برخی از داروهای تخصصی در شهرهایی توزیع می‌گردد که وجود پزشکان متخصص که آن دارو را تجویز نماید محروم می‌باشد که در نتیجه داروی تخصصی در سطح انبار شرکت توزیع دارو باقی می‌ماند. در صورتی که ممکن است نیاز شدید در شهرهای بزرگ ایجاد شود (دلپسند و همکاران، ۱۳۹۸).

آدرس دبیرخانه همایش: آذربایجان شرقی، مراغه، بلوار شهید درخشانی، مجتمع اداری و آموزشی

دانشگاه آزاد اسلامی مراغه، ساختمان اداری اندیشه شهید سلیمانی، طبقه دوم

تلفن تماس: ۰۲۱۳۷۲۵۵۸۸۳ - ۰۲۱۳۷۲۵۵۸۰۶ - داخلی ۲۳۶ و ۲۳۳



با توجه به اینکه تربیت داروسازان در دانشکده‌های داروسازی از علوم آزمایشگاهی و بالینی حرکت به سمت رویکرد مراقبت از بیمار در بعضی از موارد به درجات مختلف رخ داده است، اغلب بر جنبه‌های فنی داروخانه تأکید می‌شود، به جای تمرین حرفه‌ای ارزان بودن قیمت داروها در ایران موجب می‌شود که داروهای ایرانی به کشورهای همسایه که نظام تجاری بر نظام دارویی آن‌ها حاکم است به صورت غیر قانونی ارسال گردد که یکی از عوامل کمبود دارو در کشور بوده که موجب عدم امکان پیش بینی صحیح داروها می‌شود. مصرف بی رویه دارو و خود درمانی در میان مردم بدون تجویز پزشک از عوامل مهمی است که پیش بینی داروها توسط شرکت‌های توزیع را دچار اختلال می‌کند.

حق دسترسی به دارو

اگرچه در اسناد بین‌المللی به طور صریح به حق دسترسی به دارو به عنوان یکی از حقوق بشری اشاره نشده است، تحقق این حق برای بهره‌مندی از حق بر سلامت ضرورت دارد. در واقع حق دسترسی به دارو به این معناست که هر فرد حق دارد هنگام بیماری از داروهای اساسی از جمله واکسن‌ها، آنتی‌بیوتیک‌ها، کپسول و محلول‌های تزریقی و خوراکی برخوردار باشد. دولت‌ها متعهد اولیه در تحقق حقوق بشری هستند و وفق بند ۲ ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی دولت‌ها متعهد به پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌های فراگیر، بومی و حرفه‌ای هستند و از آنجایی که دسترسی به دارو به عنوان ابزاری مهم برای مبارزه با بیماری است، دولت‌ها در راستای تحقق سلامت متعهد به فراهم کردن دارو به صورت برابر و بدون تبعیض برای همه بیماران هستند. یکی از چالش‌های دسترسی به دارو، تعارضی است که بین استفاده از ابداعات دارویی و حمایت از حقوق مالکیت فکری مخترعان داروهای اساسی وجود دارد. موافقت‌نامه تریپس از حقوق مالکیت فکری مخترعان دارویی حمایت می‌کند و حقوق انحصاری را برای مخترع دارو به رسمیت می‌شناسد، به این معنا که به جز در موارد استثنایی، هرگونه بهره‌برداری از محصول ابداعی، مستلزم کسب مجوز از دارنده امتیازنامه است. امتیازنامه‌های ۲۰ ساله که جهت حمایت از مخترعان دارویی صادر می‌شود ممکن است محدودیتی برای دسترسی به داروهای اساسی ایجاد کند؛ بنابراین لازم است تعادلی میان مقررات حمایتی موافقت‌نامه تریپس و حق بین‌المللی بشر بر سلامت برقرار شود. وضعیت ایدئال این است که در صورت تعارض باید تعهدات حقوق بشری مقدم بر نظام مالکیت فکری باشد با این حال نمی‌توان از اهمیت ثبت اختراعات دارویی و حمایت از حقوق مالکیت فکری شرکت‌های داروسازی غافل شد. موافقت‌نامه تریپس به صورت غیرمستقیم راه را برای عدول از مقررات این موافقت‌نامه در مواردی که بهداشت عمومی در وضعیت بحرانی است، باز گذاشته است (صالحی و همکاران، ۱۳۹۵).

تعهد اولیه دولت‌ها برای استفاده از اختراعات دارویی ثبت شده این است که باید از طریق مذاکره با صاحبان امتیاز، از وی مجوز اختیار استفاده از دارو را اخذ کنند اما در موارد خاصی که صاحب امتیاز بدون عذر موجه از اعطای مجوز خودداری می‌کند، دولت‌ها می‌توانند بدون اجازه صاحب دارو از آن استفاده کنند. این استفاده از طریق صدور مجوز اجباری توسط دولت صادرکننده امتیازنامه انحصاری که اختراع در آن کشور ثبت شده است، امکان‌پذیر می‌شود. درخصوص کشورهای کمتر توسعه یافته سازمان تجارت جهانی از تعهد به اثبات نیازهای داخلی خود به داروهای اساسی ثبت شده و فقدان ظرفیت داخلی برای تولید دارو معاف هستند و می‌توانند به صرف اعلام اسامی و مقادیر داروهای مورد نیاز خود از کشور ثبت‌کننده دارو درخواست واردات دارویی خاص را بکنند و البته به منظور جلوگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی این کشورها تنها می‌توانند مجوز تولید را به میزان مورد تقاضا دریافت کنند و کشور صادرکننده دارو باید متناسب با ارزش اقتصادی مجوز، حق‌الزحمه‌ای را به دارنده امتیاز دارو و مخترع آن پرداخت کند و نیز داروهایی که به این طریق تولید می‌شوند باید به نحو مقتضی علامت‌گذاری شوند تا از سایر داروهای تولیدی از همان نوع متمایز و قابل تشخیص باشند. بدیهی است وجود چنین انعطافی به دلیل اهمیت حق بر سلامت و پیشگیری از مشکلات و بحران‌های بهداشت عمومی در دنیا است (اله ویسی و همکاران، ۱۳۹۷).



بحث و نتیجه‌گیری

در اندیشه حقوق عمومی شناسایی و حفظ سلامت و بهداشت عمومی شهروندان از جمله تکالیف غیر قابل انکار دولت‌ها می‌باشد. دولت تأمین کننده سلامت عمومی شهروندان با مداخله به عنوان سیاستگذار یا تنظیم کننده مقررات و دستورالعمل‌ها جهت تأمین یک زندگی سالم است، و ملزم به اتخاذ اقداماتی در ابعاد مختلف نظام سیاسی بخصوص نظام دارویی از جمله توزیع و قیمت گذاری دارو می‌باشد. ضمن رفع و کاهش سایر موانع ذکر شده در این نوشتار زمینه ارتقای هر چه بیشتر کیفیت ارائه خدمات دارویی در کشور را در راستای رسیدن به اهداف تعیین شده در قوانین و مقررات تسهیل کند. از آنجا که دارو یکی از مهمترین ارکان نظام سلامت است و در افزایش سلامت و پیشگیری و درمان بیماری و تأمین سلامت و بهداشت جامعه نقش اساسی دارد.

قوانین دارویی باید افرادی را که به نوعی با دارو مرتبط هستند از جمله شرکت‌های سازنده، توزیع کنندگان، مصرف کنندگان را نیز معین و شرایط و ضوابط رسیدن به کیفیت مطلوب را تعیین کند. با توجه به اهمیت نظام دارویی در ایران در حال حاضر این موضوع از اختلالات بسیاری از جمله، عدم توسعه صنعت، عدم دسترسی به داروها، به ویژه برای بیماری‌های مزمن و تهدیدکننده زندگی، اختلاف نظر در مورد کیفیت داروهای عمومی داخلی، کمبود همیشگی برخی از داروها در بازار و بازار نامنظم رنج می‌برد. علاوه بر این، شرکت‌های داروسازی به کشورها کمک می‌کند تا بر حق سلامت توجه کنند، زیرا آن‌ها داروها و لوازم پزشکی را به سرعت و بدون عوارض واردات در اختیار کشورها قرار می‌دهند. این امر، برخورد سریع و مؤثر با شرایط اضطراری بهداشتی را برای کشورها آسان تر می‌کند. طبق ضوابط سازمان غذا و دارو چنانچه داروی مورد نیاز بیمار در زمان و مکان و با حفظ کیفیت اولیه قابل دسترسی باشد، می‌تواند نقش مهمی در پیشبرد اهداف سیستم سلامت ایفا کند. تولید کنندگان دارو دسترسی بیماران به تمام داروها را تسهیل می‌کنند پراکندگی و تعداد زیاد شرکت‌های توزیع کننده و داروخانه‌ها را وادار به سازماندهی بسیار دقیق روابط خود با مشتریان می‌کند در کشور ایران، تولید دارو با مشکلات زیادی روبرو است این مشکلات موجب کمبود دارو می‌باشد و یا انبوه داروهای تاریخ مصرف نزدیک و یا تاریخ مصرف گذشته و همچنین گاهی مردم را برای دسترسی به نیازهای دارویی‌شان با چالش‌های متعددی مواجه کرده است با بررسی مشکلات مطرح شده در شبکه توزیع دارو می‌توان توزیع نامناسب را در زمانبندی مناسب، با استفاده از شیوه‌های نوین مدیریت در شبکه‌های توزیع دارو و مطالعات جامع در زمینه برنامه ریزی شبکه تولید در شرکتها دارو فراهم نمود. توجه و نظارت جدی نظام حقوقی و وضع قوانین و مقررات کارآمد برای برقراری نظمی صحیح، دقیق و عادلانه که حاکم بر روابط تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و قیمت گذاران دارو باید مورد توجه قرار گیرد. قانون می‌تواند حقوق قانونی به فرد بدهد و تعهدات قانونی را تحمیل کند. تأثیر قانون می‌تواند در زمینه تنظیم رفتار، مجوز برنامه‌ها، تنظیم منابع برای خدمات درمانی از جمله منابع انسانی و تأمین بودجه خدمات درمانی باشد. هر چند قانون گذاری به‌تنهایی نمی‌تواند راهگشای نظام سلامت باشد، ولی در کنار سایر مؤلفه‌ها برای پیشبرد نظام سلامت ضروری است. سازمان بهداشت جهانی معتقد است در حوزه سلامت، دموکراسی مشارکتی اجتناب‌ناپذیر است و شامل همه افراد می‌شود. در این شرایط قوانین حوزه سلامت باید نتیجه فرایندی باشد که با مسئولیت‌پذیری، مشارکت و بودجه‌ریزی مشارکتی در سلامت مرتبط باشد. گسترش سازوکارها برای مشارکت جامعه در فرایند قانون گذاری اصلی ترین مسیر برای ایجاد یک دموکراسی سلامت است. در محیطی که دموکراسی سلامت حکم فرماست امکان مشارکت جامعه در فرایند تصمیم‌گیری، دسترسی و برابری به خدمات ارائه شده توسط سیستم بهداشت عمومی فراهم می‌آید



منابع

۱. اسکندری زهرا، محمدی یگانه بهروز، چراغی مهدی، عینالی جمشید. (۱۴۰۰). ارزیابی رضایت روستاییان از عملکرد خانه‌های بهداشت مطالعه موردی: شهرستان زنجان. فصلنامه سلامت و بهداشت، دوره ۱۲، شماره ۴، ۵۸۰-۵۹۰.
۲. جعفری، مصطفی. رضایی زاده، محمد جواد. عباسی، بیژن. (۱۳۹۹). بررسی مقررات حاکم بر توزیع و قیمت گذاری نظام دارویی ایران از منظر حق بر سلامت. فصلنامه طب و تزکیه، دوره ۲۹، شماره ۴، ۲۹۶-۳۰۱.
۳. دلپسند کوروش. نظری توکل سعید. محمدی کجیدی حمید. (۱۳۹۸). رابطه داروساز و بیمار از دیدگاه اخلاق و حقوق. فصلنامه اخلاق پزشکی، دوره ۱۳، شماره ۴۴، ۲۰۳-۲۲۱.
۴. صالحی، خسرو. عرفان منش، محمد حسین. عباسی محمود. (۱۳۹۵). بررسی جنبه‌های حقوقی قرارداد مشارکت در تولید دارو. فصلنامه حقوق پزشکی، سال ۱۰، شماره ۳۹، ۵۵-۳۱.
۵. اله ویسی، سمن. گرجی، علی اکبر. (۱۳۹۷). حق بر سلامت در قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران. پژوهشنامه تطبیقی دادپیشگان، سال ۲، شماره ۱، ۱۵۸-۱۶۳.
6. Dănescu, T., and Popa, MA. (2020). Public health and corporate social responsibility: exploratory study on pharmaceutical companies in an emerging market. *Global Health* 16, 117-128.
7. Demir M, and Min M. (2019). Consistencies and discrepancies in corporate social responsibility reporting in the pharmaceutical industry. *Sustain Account Manage Policy J*, 10(2):333-364
8. Dimasi JA, Hansen RW, Grabowski HG, Lasagna L. (2019). Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *J Health Econ*, 10:107-142.
9. Janke K, Johnston DW, Propper C, Shields MA. (2020). The causal effect of education on chronic health conditions in the UK. *J Health Econ*, 70:102-118.
10. Lakdawalla DN, Malani A, Reif J. (2017). The insurance value of medical innovation. *J Public Econ*, 145: 94-102.
11. Li Z, Liao G, Wang Z, Huang Z. (2018). Green loan and subsidy for promoting clean production innovation. *J Clean Prod*, 187:421-431.
12. Lichtenberg FR. (2015). The impact of pharmaceutical innovation on premature cancer mortality in Canada, 2000-2011. *Int J Health Econom Manag*, 15:339-359.
13. Meara E, Richards S, Cutler DM. (2008). The gap gets bigger: changes in mortality and life expectancy, by education, 1981-2000. *Health Affair*, 27:350-360.
14. Nelson RR, Phelps ES. (2016). Investment in humans, technological diffusion, and economic growth. *Am Econ Rev*, 56:69-75.
15. Ni J, Zhao J, Ung COL, Hu Y, Hu H, Wang Y. (2019). Obstacles and opportunities in Chinese pharmaceutical innovation. *Global Health*, 13:1-9.



The Legal Role of Pharmaceutical Companies in Promoting People's Health

Mahsa Azad

M.A Student of International Trade Law, Maragheh Branch, Islamic Azad University, Maragheh, Iran
(Corresponding Author)

Tarannom.mahsa@gmail.com

Akbar Bashiri

Assistant Professor, Department of Private Law, Maragheh Branch, Islamic Azad University, Maragheh, Iran
M-akbar-bashiri@yahoo.com

Abastat Pormohammad

Assistant Professor, Department of Private Law, Maragheh Branch, Islamic Azad University, Maragheh, Iran
Abasat-pormohammad@gmail.com

Abstract

Background and Aim: In the Constitution of the Islamic Republic of Iran, the right to public health and the need for citizens to enjoy proper public health and treatment have been recognized and emphasized by the legislator. Therefore, the pharmaceutical industry is one of the most important pillars of the health and economic system of today's world due to its impact on human health.

Methods: This research, which is descriptive and analytical, now the research question can be formulated as follows: What is the role of pharmaceutical companies in improving people's health?

Findings: The findings show that pharmaceutical companies that are registered with the aim of operating in the fields of production, distribution, export and import of drugs are given the title of pharmaceutical companies, and these types of companies are related to the health of people in the society. The right to access the highest available health standard makes medicines available to those in need, and joint social responsibility based on health should be considered, which not only promotes the development of companies in line with health, but also through The trust of customers is also added to their credit.

Conclusion: With pharmaceutical companies paying attention to health, well-being, pharmaceutical safety, social security of the people, Iran's legal system that emphasizes the right to health can be manifested.

Keywords: Pharmaceutical Industry, People's Health, Pharmaceutical Company.