نشریه فرهنگ و ارتقای سلامت فرهنگستان علوم پزشکی
سال چهارم، شماره دوم، تابستان ۹۹، صفحات ۱۹۳ تا ۲۰۱

مقاله مروری

بررسی نظام حقوقی دارویی ایران از منظر حق بر سلامت

مصطفی جعفری[۱]، محمدجواد رضایی‌زاده*[۲]، بیژن عباسی[۱]

چکیده

زمینه و هدف: امروزه صنعت دارو به عنوان یکی از صنایع کلیدی و راهبرد در جهان مطرح است. دارو به دلیل اثرگذاری بر سلامت انسان‌ها و جوامع بشری همواره از مهم‌ترین ارکان چرخه سلامت بوده است. بر همین اساس همواره تدارک و تأمین داروی مورد نیاز جامعه حتی در بحرانی‌ترین شرایط کشور از اولویت خاص دولت‌هاست.

بنابراین، این پرسش پیش می‌آید که آیا حق بر سلامت می‌تواند عامل مهم در پیشبرد نظام حقوقی دارویی و دسترسی به داروی ارزان و با کیفیت باشد؟ هدف مقاله حاضر بررسی نظام حقوقی دارویی ایران از منظر حق بر سلامت جامعه از جمله، دسترسی به داروها و بیان تأثیر حق بر سلامت در تولید، بها و توزیع آن در جامعه می‌باشد.

روش: این مطالعه با استفاده از مرور مستندات معتبر داخلی صورت گرفته است.

یافته‌ها: فرضیه پژوهش این است که حق بر سلامت می‌تواند به عنوان عامل مؤثری در نظام حقوقی دارویی نقش داشته باشد. دارو و تجارت آن و سلامت رابطه متقابلی با هم دارند، به صورتی که دارو منجر به بهبود وضعیت سلامت و سلامت موجب توسعه می‌شود. حق بر سلامت یکی از مهم‌ترین حقوقی است که در اسناد و معاهدات بین‌المللی و نیز در اسناد داخلی ایران به‌ویژه قانون اساسی و برنامه پنج‌ساله توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و سند چشم‌انداز بیست‌ساله نظام به رسمیت شناخته شده و مورد تأیید قانون‌گذاران و سیاست‌مداران قرار گرفته است. حق بر سلامت، بخشی از حقوق بنیادین شهروندان در هر جامعه است. هر شهروند به مثابه عضوی از جامعه صرف نظر از ملاحظات نژادی، دینی، سیاسی و فرهنگی صرفاً به واسطه وجود رابطه شهروندی، حق برخورداری از آن را دارا می‌باشد.

نتیجه‌گیری: حق بر سلامت می‌تواند یکی از عوامل مهم در پیشبرد و ارتقای کیفیت زندگی و همچنین مؤثر در نظام حقوقی دارویی باشد. اهمیت و توجه دولتمردان و واضعان قوانین و مقررات نظام دارویی می‌تواند نقش مهمی در بهبود سطح سلامت جامعه ایفا نماید، تا بتوانند برای حفاظت از سلامتی مردم و جامعه در برابر آسیب‌های دارویی برنامه‌ریزی مناسبی انجام دهند.

کلید واژه‌ها: حق سلامتی، داروسازی، دارورسانی، داروها، قوانین دارو

مقدمه

خدمات سلامت تا حد زیادی از طریق قوانین و مقررات و نظام حقوقی تنظیم می‌شود. تأمین مراقبت‌های سلامت توسط دست اندرکاران این حرفه‌ها نیز همچون سایر متخصصان بر اساس اصول حقوقی است که تعیین‌کننده استانداردهای مراقبت، حقوق و تعهدات ارائه‌دهندگان خدمات مراقبت سلامت می‌باشد.

ارائه خدمات مراقبت از سلامت مطلوب به‌طور معمول در محیطی صورت می‌گیرد که از راه قانون و نظام حقوقی کنترل شده است. این تمهیدات قانونی متولیان سلامت را در موقعیت‌هایی قرار می‌دهد که باید هنگام تصمیم‌گیری، مسائل حقوقی را لحاظ کنند. فرایند وضع و شکل‌گیری حق بر سلامت هر کشور تعیین‌کننده برنامه‌ها و اقدامات حوزه بهداشت و درمان آن کشور است.

سلامت در معنای لغوی، محدود بوده و به کارکرد عادی و بهینه یک موجود در حالتی فارغ از مریضی یا ناهنجاری اطلاق می‌شود، طبق اظهارات سازمان جهانی بهداشت سلامت عبارت است از: صحت جسمی، ذهنی، روانی و اجتماعی، و نه تنها فقدان بیماری و عارضه که از جمله حقوق

۱. گروه حقوق عمومی واحد تهران مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران mosjafari@yahoo.com
۲. * نویسنده مسئول: دانشیار گروه حقوق عمومی دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران rezaeizd@ut.ac.ir
۳. دانشیار گروه حقوق عمومی دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران babbasi@ut.ac.ir

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]

اساسی انسان‌ها به شمار می‌رود. مهم‌ترین هدف سازمان بهداشت جهانی حصول بالاترین سطح ممکن سلامت است که تحقق آن مستلزم همکاری بخش‌های اقتصادی و اجتماعی با بخش سلامت برای داشتن زندگی سالم می‌باشد.

یکی از قوانین مهم بخش سلامت قانون مربوط به مقررات امور دارویی است که در سال ۱۳۳۴ یعنی ۶۵ سال پیش به تصویب مجلس رسیده است. این قانون که شامل بیست‌وپنج ماده است ساز و کار امور پزشکی اعم از ایجاد مؤسسات پزشکی، شرایط و مقررات مربوط به پروانه‌های پزشکی، نحوه اداره امور آزمایشگاها، داروخانه و مراکز تصویربرداری و تجهیزات و ملزومات پزشکی، شرایط ساخت، ورود و فرآورده‌های زیست‌شناختی (بیولوژیک) و فرآورده‌های آزمایشگاهی و صلاحیت مؤسسات تولیدکننده 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 گرچه این اصلاحات در جهت تکمیل و به‌روز 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 آسیب‌پذیری جامعه تدوین و فراهم کند.

قوانین دارویی باید افرادی را که به نوعی با دارو مرتبط هستند از جمله پزشکان، واردکنندگان، سازندگان، توزیع‌کنندگان، داروسازان و مصرف‌کنندگان را نیز معین و شرایط و ضوابط رسیدن به کیفیت مطلوب را تعیین کند(۱).

با توجه به اهمیت نظام دارویی در ایران درحال‌حاضر این موضوع از اختلالات بسیاری از جمله، عدم توسعه صنعت، عدم دسترسی به داروها، به‌ویژه 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 غیرمنطقی 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(۲). این مقاله به دو مبحث نقش حق بر سلامت بر نظام حقوقی دارویی، صنعت داروسازی و قوانین و مقررات دارویی پرداخته و نتیجه و راهکارهای کاربردی آن به قانون‌گذاران و دست اندرکاران اجرایی کشور به‌ویژه سازمان غذا و دارو پیشنهاد شده است.

نقش حق بر سلامت در نظام حقوقی دارویی

برخورداری از یک زندگی سالم، مولد و با کیفیت حقی است همگانی که در مکتب اسلام، ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر و اصول ۳، ۲۹ و ۴۳ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران مورد تأکید قرارگرفته و مسئولیت اجرایی آن بر عهده دولت‌ها بوده و یکی از پیش شرط‌های تحقق توسعه پایدار به شمار می‌رود. اساسنامه سازمان جهانی بهداشت سال ۱۹۴۶ نیز برخورداری از بالاترین حد استانداردهای منطقی و قابل حصول سلامت، بدون در نظر گرفتن نژاد، مذهب، عقاید سیاسی و موقعیت اقتصادی و اجتماعی را حق مسلم هر انسانی بیان می‌کند.

سلامت از دیدگاه سازمان جهانی بهداشت

سلامت عبارت از رفاه کامل جسمانی، روانی و اجتماعی نه تنها فقدان بیماری و ناخوشی است. سلامتی در معنای لغوی به کارکرد عادی و بهینه یک ارگانیزم در حالتی فارغ از مریضی یا ناهنجاری اطلاق می‌شود؛ اما در مقدمه اساسنامه‌ایی سازمان، سلامتی عبارت است از: وضعیت رفاه کامل جسمی، روانی، اجتماعی و تنها به نبود بیماری اطلاق نمی‌شود. اسناد متعددی حق سلامت را به رسمیت شناخته‌اند. براساس ماده ۵۵ منشور ملل متحد و ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی و همچنین ماده ۳۵ منشور حقوق بنیادین اتحادیه اروپا، هر کس حق دارد در زمینه سلامتی و بهبود وضعیت بهداشتی و پیشگیری و درمان بیماری‌ها از مراقبت‌های پزشکی برخوردار شود(۳).

طبق اظهارات سازمان جهانی بهداشت و بیانیه آلماتا از سوی یونیسف، (سال ۱۹۷۸) سلامت عبارت است از صحت جسمی، ذهنی، روانی و اجتماعی، نه صرفاً فقدان بیماری و عارضه، و از جمله حقوق اساسی انسان‌ها به شمار می‌رود(۴). سلامتی یعنی فقدان بیماری مستمر و عافیت و تندرستی(۵).

وقتی سخن از حق بر سلامتی می‌شود نباید آن را به حق بر سالم بودن، مریض نبودن، ناتوان نشدن و امثال آن تعریف کرد. با عنایت به تعریف سازمان جهانی بهداشت برای سلامت، متوجه می‌شویم که سلامتی یک مسئله چندبعدی است حتی امروزه علاوه بر بعد جسمی، روانی و اجتماعی، جنبه معنوی را هم در نظر می‌گیرند. ابعاد مختلف سلامتی و یا بیماری تحت تأثیر یکدیگر قرار دارند، چنانچه مشکلات جسمی بر روان فرد، مشکلات روانی بر جسم او و نیز هر دوی آن‌ها بر جامعه و اختلالات موجود در جامعه بر هر دو بعد دیگر سلامتی اثر می‌گذارند. اقدامات انجام شده برای ارتقای سلامتی باید به تمام جوانب سلامتی و سلامت کلی جامعه توجه داشته باشد.

حق بر سلامت در پیوندی ناگسستنی با حق حیات (نسل نخست حقوق بشر) قراردارد و از سوی دیگر با حق بهداشت و تأمین اجتماعی گره خورده است. علاوه بر این، حق بر محیط زیست سالم که در نسل سوم حقوق بشر قرار دارد نیز از سرچشمه حق بر سلامتی سیراب می‌شود. به این ترتیب حق بر سلامتی را می‌توان حلقه ارتباط نسل‌های مختلف حقوق بشر قلمداد کرد(۶).

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]

حق بر سلامتی به منزله حقی از حقوق بشر، در اسناد ملی و بین‌المللی جایگاه والایی دارد و می‌توان آن را از اصول کلی پذیرفته شده در نظام‌های حقوقی توسعه یافته محسوب کرد. آنچه در علم حقوق مورد توجه است، این است که ضوابطی برای مشخص شدن حق بر سلامتی داشته باشیم تا بتوانیم به‌طور دقیق مشخص نماییم که دولت‌ها در قبال ارائه خدمات برای ارتقای حق بر سلامتی چه تکالیف مشخصی دارند و چگونه می‌توان عدم ایفای این تکالیف را به اثبات رساند. و این حق مسئولیتی بر دوش دولت نهاده و آن‌ها متعهد هستند حق بر سلامتی را در سرزمین تحت صلاحیت خود محترم شمارند.

سلامت یک حق اساسی و دارایی و سرمایه ارزشمند برای تمامی سطوح و طبقات جامعه است و در عین حال یکی از مهم‌ترین عوامل رشد اقتصادی قلمداد می‌شود. در واقع، ارتقای سلامت به افزایش بهره‌وری، کاهش هزینه‌های سلامت، ازدیاد نیروی کار، افزایش پس اندازهای مالی و ... منجر خواهد شد.

اصول حقوقی حاکم بر نظام سلامت

حق بر سلامتی علاوه بر ارتباط با حوزه‌های گوناگون، حقی جهان‌شمول نیز محسوب می‌شود. هر انسانی در هر جای دنیا از چنین حقی برخوردار است. اعلامیه جهانی حقوق بشر از «حق هرکس» نسبت به استانداردی از زندگی سخن می‌گوید که برای سلامتی و رفاه او و خانواده‌اش کفایت کند.

الف- 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 شناخته‌اند و آن را در نظام حقوقی خود شناسایی کرده‌اند. تضمین حق بر سلامت با وضع قوانین داخلی اعم از قانون اساسی و عادی از سوی نهاد حاکمیت می‌تواند 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 قانونگذار قرار گرفته است.

اصل۲۹ قانون اساسی مقرر می‌دارد: « برخورداری از تأمین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری و پیری، از کارافتادگی، بی‌سرپرستی، درراه‌ماندگی، حوادث و سوانح نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه و ... حقی است همگانی». براساس این اصل، هرکس حق دارد تا به بالاترین استاندارد سلامتی فیزیکی و روانی دستیابی داشته باشد و این حق تمام خدمات پزشکی، بهداشت عمومی، غذای کافی، مسکن مناسب و محیط کار سالم را در برمی‌گیرد(۷).

علاوه بر اصل ۲۹، اصول دیگری نیز با سلامت مرتبطند. «طبق بند سوم اصل ۱۲ قانون اساسی پی‌ریزی اقتصاد صحیح و عادلانه بر طبق ضوابط اسلامی» برای ایجاد رفاه و رفع فقر و برطرف ساختن هر نوع محرومیت در زمینه‌های تغذیه، مسکن، کار، بهداشت و تعمیم بیمه از وظایف دولت است.

در اندیشه حقوق عمومی حق بر سلامت عمومی، جزئی از حقوق بنیادین در هر جامعه سیاسی است. هر فردی به مثابه عضوی از جامعه صرف‌نظر از ملاحظات نژادی، دینی، سیاسی و فرهنگی، از این حق بهره‌مند می‌باشد. این دسته از حقوق که به‌طور معمول از آن‌ها در امتداد صیانت و حمایت از حق حیات افراد سخن به میان می‌آید، دارای ارتباط معناداری با دیگر حقوق بشر می‌باشد. از این رو است که توجه لازم و بایسته به حق بر سلامت از سوی دولت‌ها فارغ از ساختار نظام سیاسی آن‌ها امری ضروری به نظر می‌رسد. تهیه، تدوین و تصویب حق وسیعی از اسناد و معاهدات بین‌المللی مرتبط با حق بر سلامت و نیز وضع قوانین و مقررات موضوعه داخلی در این زمینه خود دلیلی بر این مدعا است.

ب- توجه به حق بر سلامت در اسناد حقوق بشر

بسیاری از اسناد بین‌المللی حقوق بشر، حق بر سلامت را به عنوان یکی از حقوق بنیادین بشری به رسمیت شناخته‌اند که مقوله دسترسی به دارو صراحتاً در این اسناد ذکر نشده است؛ بلکه موضوع تحت عنوان مزبور مطرح شده است. از مهم‌ترین اسنادی که به این حق اشاره کرده‌اند می‌توان به بند الف ماده ۵۵ منشور سازمان ملل متحد[1] اشاره کرد، ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر[2]، ماده ۱۲ میثاق حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و نظر کلی شماره ۱۴ کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی به عنوان ناظر بر اجرای مقررات میثاق در زمینه حق بر سلامتی، فعالیت کمیسیون حقوق بشر و متعاقب آن شورای حقوق بشر و همچنین تلاش‌های سازمان بهداشت جهانی در توجه به حق بر سلامتی اشاره می‌شود.

با این وجود، حق بر سلامت در اسناد متعدد حقوق بشری به عنوان یک حق بشری شناخته شده است. هم چنین پذیرفته شده است که تحقق حق بر سلامت بستگی به تحقق دیگر حقوق بشر و از جمله حقوق

---

۱. کشورهای طرف این میثاق حق هر کس را به تمتع از بهترین حال سلامت جسمی و روحی ممکن‌الحصول به رسمیت می‌شناسند.

۲. تدابیری که کشورهای طرف این میثاق برای تأمین استیفای کامل این حق اتخاذ خواهند کرد شامل اقدامات لازم برای تأمین امور ذیل خواهد بود:

الف- تقلیل میزان مرده متولد شدن کودکان، مرگ‌ومیر کودکان و رشد سالم آنان؛

ب- بهبود بهداشت محیط و بهداشت صنعتی از جمیع جهات؛

پ- پیشگیری و معالجه بیماری‌های همه‌گیر، بومی حرفه‌ای و سایر بیماری‌ها همچنین پیکار علیه این بیماری‌ها؛

ت- ایجاد شرایط مناسب برای تأمین مراجع پزشکی و کمک‌های پزشکی برای عموم در صورت ابتلا به بیماری.

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]

اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی دارد. علاوه بر آن ثابت شده است که ریشه بسیاری از بیماری‌ها و هم چنین مرگ و میرها در نتیجه عدم رفع نیازهای اولیه انسان است. کمبود و عدم دسترسی به خدمات پزشکی و سلامت، آب آشامیدنی سالم و تغذیه بدون شک از جمله مهم‌ترین این نیازها هستند. سلامت عمومی باید خارج از نظام سلامت انجام گیرد. در حقیقت تحقق حق بر سلامت به‌طور کامل بستگی به تحقق دیگر حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی دارد. تغذیه، مسکن، بهداشت، شرایط کار و ... هم چنین صلح و امنیت نیز برای تحقق حق بر سلامت لازم و ضروری است(۸).

پ- اقدامات دولت‌ها به منظور تحقق حق بر سلامت

امروزه وظیفه دولت در احترام به حق زندگی افراد و اتباع تنها به حمایت از جان آن‌ها و جلوگیری از جرایم و تأمین نظم عمومی محدود نمی‌شود؛ بلکه این حق، متضمن حقوق دیگری از قبیل حق تغذیه، حق پوشاک، حق مسکن، حق بهداشت، حق آموزش و پرورش حق بر محیط زیست سالم و ...(۹) و سعی در پیشگیری و حل مشکلات سلامت می‌کند.

در اندیشه حقوق عمومی، حفظ بهداشت عمومی و تأمین سلامت عمومی شهروندان به مثابه حقی بشری از جمله تکالیف غیرقابل انکار دولت‌ها در مقابل شهروندان می‌باشد(۱۰). امروزه وظیفه دولت در احترام به حق زندگی افراد و اتباع تنها به حمایت از جان آن‌ها و جلوگیری از جرایم و تأمین نظم عمومی محدود نمی‌شود؛ بلکه حق، متضمن حقوق دیگری از قبیل تغذیه، حق پوشاک، حق مسکن، حق بهداشت، حق آموزش و پرورش، حق بر محیط زیست سالم و ... است که بدون آن‌ها حق زندگی و دیگر آزادی‌های فرد آسیب‌پذیر خواهند بود زیرا برای گرسنه، بیمار، بیکار و یا کسی که سرپناه و محیط زیست سالمی ندارد و یا حداقل سواد برخوردار نیست بهره‌گیری از همه آزادی‌ها ممکن نمی‌باشد(۱۰).

دولت‌ها به عنوان نهاد مسؤل در قبال تأمین سلامت عمومی شهروندان عهده‌دار اقدامات اجرایی خاصی هستند یکی از مهم‌ترین این موارد استفاده از ابزار و اختیار قانونی تنظیم مقررات یا مقررات‌گذاری می‌باشد(۱۱)

تنظیم مقررات دارای مزایای بسیار و رعایت اصولی مثل اصل تخصص، اصل سرعت در انجام امور و اصل کارآیی و اثربخشی، دارای منافع بسیاری برای دولت، شهروند و جامعه می‌باشد.

تاریخچه تدوین قوانین و مقررات نظام دارویی

سابقه قانون‌گذاری در ایران به حدود ۱۱۳ سال پیش (سال ۱۲۸۵ خورشیدی) بر می‌گردد، ولی در سال ۱۲۹۰ نخستین قانون طبابت تدوین شد و قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی در سال ۱۳۳۴ تصویب شد که با توجه به شرایط دارویی آن زمان که تا شروع انقلاب اسلامی ایجاب می‌کرد تکیه‌گاه قانون بیشتر بر نظام تجاری باشد. که پس از انقلاب یک دگرگونی اساسی در مسائل دارویی کشور پیش آمد(۱۲)، که امروزه مجموعه قوانین و مقررات دیگری بر اساس اجزای مختلفی که در نظام سلامت تعریف و ایجاد شده به آن اضافه شده است، یکی از اجزای با اهمیت بخش سلامت، دارو و کالاهای مربوط به آن است(۱۳).

مجموعه قوانین و مقررات دارویی راه‌هایی را که از آن طریق، دارو می‌تواند بطور صحیح و سالم و مؤثر و به‌جا به بیمار برسد تعیین می‌نماید. طبق آیین‌نامه ساخت و ورود دارو مصوب سال ۱۳۶۸ سازمان غذا و دارو وضعیت کسانی را که به نوعی با دارو مرتبطاند از جمله پزشکان، واردکنندگان، سازندگان، توزیع‌کنندگان، داروسازان و مصرف‌کنندگان معین کرده است.

این افراد در دسترسی به دارو و نیاز مصرف‌کننده، نقش‌های مختلفی برعهده دارند. که هر یک از دست‌اندرکاران چه کاری باید انجام دهند و چه کاری نباید انجام دهند، حدود وظایف هر یک را معین کرده است.

وضعیت نظام دارویی پس از انقلاب اسلامی

پس از پیروزی انقلاب اسلامی، سازمان صنایع ملی ایران شرکت‌های دارویی را به دستور قانون ملی شدن صنایع ایران مصوب سال ۱۳۵۸، ملی اعلام کرد و در یک پروسه قابل ملاحظه به نهادها و سازمان‌های متفاوتی واگذار کرد. درحال‌حاضر عمده سهام شرکت‌های تولیدکننده دارو را سازمان تأمین اجتماعی و دومین شرکت بزرگ در زمینه دارو بنیاد پانزدهم خرداد و سومین سهامدار، بانک ملی می‌باشند بر این اساس تعداد شرکت‌های دارویی دولتی در کشور اندک و بیشتر شرکت‌های دارویی، خصوصی می‌باشند(۱۴).

مجموعه‌ای از اقدامات و سیاستگذاری‌ها از سال ۱۳۵۸ آغاز شد که با شدت تا سال ۱۳۷۳ بر سرنوشت بخش دارو در ایران سایه افکنده بود. در شهریور ۱۳۵۸ طرح ژنریک بر لزوم اصلاحات اساسی در نظام دارویی، سیستم توزیع، نظام آموزشی، ساخت مواد اولیه و تحقیقات تأکید کرد که هدفش جایگزین کردن نام‌های‌تجارتی با نام‌های ژنریک بود. از آنجا که اجرای «طرح ژنریک» بر صنایع داخلی تکیه داشت، از اواخر سال ۱۳۵۸ برای اعمال مستقیم تصمیم‌های دولت بر مدیریت شرکت‌های تابع سرمایه‌گذاری‌های خارجی، ناظران دولتی به کارخانه‌های سازنده دارو اعزام شدند.. این مدیران از تیر ماه ۱۳۵۹ در کارخانه‌های دارویی مستقر شدند و این به معنای خلع‌ید از شرکت‌های دارویی با مالکیت بیگانه بود. نظام دارویی کشور برپایه «طرح ژنریک» بنا شد و داروهای ساخت داخل کشور تنها با نام ژنریک تولید می‌شدند و همین محدودیت در استفاده از نام ژنریک تا سرحد امکان در مورد داروهای ساخته شده وارداتی نیز تحمیل شد.

با پیاده شدن طرح ژنریک این رنگارنگی داروها که ماهیت و فرمول شیمیایی همه داروهای یک گروه یکسان بود و تنها در اسامی تجاری دارای

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]

اختلاف بودند محو و سیستمی پیاده شد که بـه (نظـام نـوین دارویـی ایـران) شهرت یافـت(۱۵). روشـن اسـت کـه اعمـال، نهادینـه سـاختن و حمایـت از تغییرات ژرف که در کنار سایر سیاست‌هـا و روندهای پس از پیـروزی انقـلاب در پیش گرفته شد و تـا حـد زیـادی هـم معلـول محـدودیت‌هـای دوران جنگ و تحریم‌های اقتصـادی بـود، بـه مجموعـه‌ای از سیاسـت‌گـذاری‌هـا، مقـررات و قـوانینی متمرکز و فراگیر از سوی دولت نیاز داشت.

همـین نیـاز بـود کـه مسـئولان دارویـی وقـت در دوران جنـگ و کمیسیون‌هـای مـرتبط در مجلس شورای اسلامی، دارو را به‌طور رسـمی و قانونـی کـالای اساسـی و «اسـتراتژیک» شـناختند و نظـام اقتصـادی سیاسی کشور در مدتی بیش از یک دهـه حـد اعـلای حمایـت‌هـای دولتـی را از تولیـد و واردات دارو در کشور به عمل آوردند. بـا شـمول دارو در شـمار کالاهـای اساسـی و اسـتراتژیک، که نقش اساسـی در سـلامت جامعه دارد، دولت عملاً خود را متعهد ساخت تا از تولید داخلی حمایت و افزایش ساخت فرمولاسیون‌های جدیـد را در داخل کشور تشویق کند.

الف- قوانین و مقررات

قـانون مربـوط بـه مقـررات امـور پزشـکی و دارویـی و مـواد خـوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی آن و قانون مـواد خـوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۴۶ و اصلاحات سال ۱۳۵۳ نمونـه‌هـای آشـکار اسـتفاده از ابزار کیفری در حمایت از امنیت سلامت مصرف‌کننده می‌باشد. پس از انقـلاب نیز قانون‌گذار با وضع قوانین گوناگون به مسئولیت کیفـری تولیدکننـدگان در تبصره ماده ۲ قانون حمایت از مصرف‌کننده توجه کرده است.

مجموعه قوانین و مقررات دارویـی راه‌هـایی را کـه از آن طریـق، دارو می‌تواند به‌طور صحیح و سالم و مؤثر و به‌جا به بیمار برسد تعیین می‌کند. طبق آیین نامه ساخت و ورود دارو مصوب سال ۱۳۶۸ سازمان غذا و دارو وضعیت کسانی را که به نوعی با دارو مـرتبط هسـتند از جملـه پزشـکان، واردکنندگان، سازندگان، توزیع‌کننـدگان، داروسـازان و مصـرف‌کننـدگان معین کرده است.

این افراد در دسترسی به دارو و نیاز مصرف‌کننده، نقش‌های مختلفی برعهده دارند. که هر یک از دست اندرکاران چه کاری باید انجـام دهنـد و چه کاری نباید انجام دهند، حدود وظایف هر یک را معـین کـرده اسـت. قوانین دارویی باید وضع کسانی که به نوعی بـا دارو مـرتبط‌انـد از جملـه پزشـکان، واردکننـدگان، سـازندگان، توزیـع‌کننـدگان، داروسـازان و مصرف‌کنندگان را معین کرده است.

ب- نقاط قوت طرح ژنریک نظام دارویی

نظام دارویی ایران یا طرح ژنریک به طورکلی برپایـه احساسـات انقلابـی و ملی در سال ۱۳۵۸ مطرح و به اجرا در آمد و در تمام ارکان مربوطه بـه دارو و داروسازی در کشور تغییرات زیادی را ایجاد کرد. فلسفه وجودی طـرح ژنریـک بر این مبنا بوده است که پیش از انقلاب در کشور صنعت بـازار دارویـی تحـت سیطره شرکت‌های چندملیتی بود و تولیـدات داخلـی داروهـا انـدک بودنـد و بعضی کارخانجات داروسازی داخلی تحت لیسانس ایـن شـرکت‌هـای دارویـی چند ملیتی فعالیت و اداره می‌شدند. اقدامات انجام شده متعاقب اجـرای نظـام ژنریک در کشور موفقیت‌های زیادی را ایجاد کرد. این طرح با افزایش تولیـدات داخلی داروها احتیاجات کشور به داروهـا را تـا حـد زیـادی برطـرف کـرد. بـا افزایش تولید داخلی از حجم واردات کاسـته شـد و صـرفه جـویی ارزی قابـل توجهی به دست آمد. با ملی شدن کارخانجـات دارویـی سـود ایـن صـنایع در اختیار دولت قرار گرفت که بخشـی از آن بـرای گسـترش و نوسـازی صـنایع داروسازی هزینه شد. تولید مواد اولیه دارویی در داخل کشور مورد توجـه قـرار گرفت. نظارت و کنترل دولت بر تولید، واردات و توزیـع و همچنـین تخصـیص ارز یارانه‌ای و حمایتی و افزایش تولید، همه در جهت تثبیت قیمت داروها بـود که منجر به دسترسی به داروها با قیمت ارزان برای اقشار مردم شد. (۱۶)

توجه و اهتمام به تولید و واردات داروهای اساسی و ضروری به جـای داروهای غیرضروری و در راستای آن تغییر و تحول در فهرست داروهـای ایران و کاهش تعداد اقلام دارویی به نحوی که پس از اجرای طرح ژنریک اغلب داروهای اضافه شده به فهرست دارویی ایران جزو داروهای اساسی و با ارزش درمانی بوده‌اند نیـز از دیگـر موفقیـت‌هـای نظـام ژنریـک اسـت. فهرست دارویی ایران اساس و الگوی مصرف دارو در کشور قـرار گرفـت و تولید و واردات دارو منطبق با این فهرست صورت گرفت.

در این سیستم دارو با قیمت ثابت و بر اساس سهمیه بندی‌های خاص با امکان نظارت و کنترل دولت در سراسر کشور توزیع می‌شود. همچنـین برای دسترسی راحت بیماران به دارو توزیع عادلانه داروهـای کمیـاب، در داروخانه‌های دولتی انجام می‌شود.

پ- نقاط ضعف طرح ژنریک نظام دارویی

نظام نوین دارویی بـه صـورت یـک سـناریوی نانوشـته و بـدون پشـتوانه پژوهش‌های علمی به دلیل ضرورت‌های موجود در بحبوحه انقلاب بـه مرحلـه اجرا درآمـد. ایـن نظـام مـی‌بایسـت در مراحـل بعـدی مـورد تجدیـد نظـر و سامان‌دهی قرار می‌گرفت؛ اما در شرایط بحرانی کشور در دهه‌هـای ۶۰ و ۷۰ و تحریم‌های اقتصادی باعث شد که طرح ژنریک وجهه سیاسی به خـود بگیـرد. اجرای نظام نوین دارویی کشور با مشـکلاتی نیـز همـراه بـود. افـزایش کمـی تولیدات داخلی داروها تنها بخشـی از اهـداف طـرح ژنریـک را بـرآورده کـرد. درحالی که سایر اهداف اجرای طـرح از جملـه تولیـد محصـولات دارویـی بـا کیفیت برتر و استفاده از تکنولوژهای جدید داروسـازی و فرمولاسـیون داروهـا چندان به نتیجه نرسید. در ابتدای شروع طرح معرفی ضعیف و کمرنـگ طـرح ژنریک از یک سو و جوسازی‌های شرکت‌هـای چنـد ملیتـی تولیدکننـده دارو باعث بدبینی پزشک و بیمار نسبت به داروهای ژنریک شده بـود. ایـن مسـئله باعث شد که تا مدت‌ها پس از پیاده شدن طرح هنـوز پزشـک و بیمـار داروی

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]

ژنریک را داروی مشابه تلقی می‌کردند و از مصرف آن امتناع می‌کردند. یکی از مهمترین مشکلات نظام نوین دارویی ایران اختصاص و پرداخت یارانه مستقیم به دارو و شرکت‌های داروسازی بود. این امر که برای پایین نگاه داشتن قیمت دارو و افزایش قدرت خرید مردم انجام گرفت باعث کاهش غیرواقعی قیمت دارو و سلب اعتماد مردم به داروی ارزان و مصرف بی‌رویه و قاچاق آن به خارج از مرزهای ایران شد. وابستگی دارو به ارز دولتی، مشکلات عدیده‌ای برای تهیه، تولید و واردات آن ایجاد کرد. دخالت بیش از حد دولت و بوروکراسی ناشی از آن در رکود و پسرفت تولید دارو به علت کنترل دولت در امر خرید مواد اولیه، تولید، توزیع و سهمیه بندی‌های دارویی تأثیر آشکاری داشت. اسامی یکسان و همچنین قیمت یکسان داروها، به اقتصاد تولید، توزیع و داروخانه‌ها آسیب وارد کرد و از طرفی انگیزه و رقابت را از صنعت دارویی گرفت.

حاکم بودن نگرش عدم توسعه فهرست دارویی و بسنده کردن به داروهای تولید داخل در روند ورود داروهای جدید به فهرست اسامی داروهای ایران منجر به آن شد که ورود داروهای جدید به فهرست داروهای ایران بسیار به کندی و با تأخیر صورت پذیرد. این امر نظام سلامت کشور و همچنین صنایع داروسازی کشور را از داروهای جدید و با تکنولوژی روزآمد محروم کرد. عدم سرمایه گذاری شرکت‌های بزرگ داروسازی در ایران به علت مقررات بسیار سنگین و دست و پاگیر نیز از عوامل عقب ماندگی صنایع داروسازی کشور شد(۱۷).

ویژگی‌های خاص فرآورده‌های دارویی و غیرقابل جبران بودن برخی از آثار زیان بار آن‌ها اقتضا دارد چارچوب حقوقی خاصی برای مسئولیت‌های ناشی از تولید داروها تبیین شود، چراکه عیب و عوارض حاصل از دارو ممکن است تا سال‌ها پس از مصرف آن آشکار نشود. این موضوع در ماده ۲ قانون حمایت از مصرف‌کننده ایران[1] نیز پیش بینی شده، و به نظریه مسئولیت محض[2] معروف است که قلمرو و شرایط مسئولیت را برای تولیدکنندگان گسترده‌تر کرده است و با اهداف قانون‌گذار در حمایت از حقوق مصرف‌کننده مطابقت بیشتری دارد.

ساختار تصمیم‌گیری

در سال‌های گذشته نظام دارویی ایران نظامی‌متمرکز بود که اغلب تصمیمات در تمامی‌ابعاد توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گرفته می‌شد. ویژگی‌های عمده این ساختار عبارت بود از:

- تصمیم‌گیری در مورد قیمت، مقدار و نوع داروهای تولیدی و وارداتی و نیز مقادیر ارز تخصیص یافته به این بخش، کمک‌های ریالی و حمایت‌های غیر ریالی، نحوه تولید، توزیع و فروش، تعداد و ابعاد اقتصادی تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و ... در سازمان غذا و دارو و به شیوه‌های اداری تعیین می‌شود.
- فرایند حاکم بر تصمیم‌گیری، فرایندی اداری و مانند تمامی موارد مشابه پیچیدگی‌ها و ویژگی‌های خاصی داشت. در واقع تصمیمات به صورت مستقل از طرف‌های ذی‌نفع و ذی‌نفوذ اتخاذ نمی‌شد بلکه در یک فرایند دو طرفه گرفته می‌شد.
- هرچند شرکت‌های توزیع هم تحت کنترل و نظارت وزارت بهداشت، بوده لیکن ساختار توزیع نسبت به تولید منعطف‌تر بوده و شرکت‌های توزیع‌کننده در پخش مواد دارویی دارای اختیاراتی چند بودند.
- فرآیند اداری متمرکزی که طی سالیان متمادی بر مبنای قوانین دارو و درمان شکل گرفته است، ساختاری را در نظام دارویی کشور نهادینه کرده که اکنون خود به صورت یک متغیر برون‌زا مشکلات متعددی را سبب می‌شود. مهمترین ویژگی این ساختار، غیررقابتی بودن صنعت دارو در بعد قیمت و کیفیت است.
- صنعت بیمه درمانی به عنوان بزرگ‌ترین مصرف‌کننده محصولات دارویی با نظام تصمیم‌گیری که بزرگ‌ترین تولیدکننده است، مرتبط است. بزرگ‌ترین تولیدکننده دارو و بزرگترین مصرف‌کننده آن به‌طور عملی از مدیریت واحد (دولت) دستور می‌گیرند(۱۸).
- فرایند متمرکز تصمیم‌گیری عملاً باعث شده است که در طول این سال‌ها ساختار خاصی در سازمان تصمیم‌گیری ایجاد شود به‌طوری که تصمیم‌گیر اصلی نظام دارویی، هم سازمان نظارت‌کننده بر شرکت‌های تولیدی است و هم نماینده تولیدکنندگان. بنابراین وظایفی که در برخی موارد باید توسط دو سازمان و در فرایند رقابتی انجام پذیرد، توسط یک سازمان اجرا می‌شود.

الف- قیمت‌گذاری

دارو یکی از ملزوماتی است که تهیه و تدارک آن در کشوری که با محدودیت جدی منابع مواجه و نیازمند استفاده از ابزار ارزیابی فناوری سلامت و به دنبال آن قیمت‌گذاری مناسب است.

---

۱. تمامی عرضه‌کنندگان کالا و خدمات، منفرداً یا مشترکاً مسئول صحت و سلامت کالا و خدمات عرضه‌شده مطابق با ضوابط و شرایط مندرج در قوانین و یا مندرجات قرارداد مربوطه یا عرف در معاملات هستند اگر موضوع معامله کلی باشد در صورت وجود عیب یا عدم انطباق کالا با شرایط تعیین شده، مشتری حق دارد صرفاً عوض سالم را مطالبه کند و فروشنده باید آن را تأمین کند و اگر موضوع معامله جزئی (عین معین) باشد مشتری می‌تواند معامله را فسخ کند یا ارزش کالای معیوب و سالم را مطالبه کند و فروشنده موظف است پرداخت کند. در صورت فسخ معامله از سوی مشتری پرداخت خسارت از سوی عرضه‌کننده منتفی است.

تبصره: چنانچه خسارات وارده ناشی از عیب یا عدم کیفیت باشد و عرضه‌کنندگان به آن آگاهی داشته باشند، علاوه بر جبران خسارت به مجازات مقرر در این قانون محکوم خواهند شد.

۲. مسئولیت محض (Strict Liabilit)، یک مسئولیت بدون تقصیر است و زیان دیده مجبور نیست تقصیر و بی‌مبالاتی عرضه‌کننده را اثبات کند، بلکه همین که شخص اقدام به عرضه کالایی می‌کند باید سلامت آن را تأمین کند و خسارت ناشی از آن را به عهده بگیرد، چه قراردادی میان عرضه‌کننده و زیان دیده باشد و چه نباشد، چه زیان ندیده مقصر باشد چه نباشد.

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]

دارو از جمله اقلامی است که دارای نرخ مصوب بوده و تعیین نرخ آن طبق ماده ۴۸ آیین‌نامه ساخت و ورود دارو سال ۱۳۶۸ توسط کمیسیون قیمت‌گذاری در سازمان غذا و دارو تعیین می‌شود. کمیسیون مذکور با توجه به اطلاعات ارائه شده از سوی شرکت‌های تولیدکننده و ارگان‌های ذی ربط نسبت به تعیین قیمت اقدام می‌نماید.

ضوابط قیمت‌گذاری و تصمیمات مربوط به قیمت‌گذاری داروها طبق نظرکمیسیون قیمت‌گذاری داروها موضوع تبصره ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی سازمان غذا و دارو تعیین می‌شود، و هدف از این ضابطه، تعیین قیمت منطقی برای داروهای موجود در بازار دارویی ایران به منظور تضمین دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز خود، حمایت از فناوری‌ها و توانمندی‌های داخلی برای تأمین و تولید مستمر داروها و ایجاد شفافیت در فرایند قیمت‌گذاری داروها در سازمان غذا و دارو است(۱۸).

ب- مشکلات قیمت‌گذاری

نظام قیمت‌گذاری موجود مشکلات چندی ایجاد می‌کند که برخی از آن‌ها مستقیم و برخی غیر مستقیم قابل مشاهده هستند. بزرگ‌ترین مسئله‌ای که قیمت‌گذاری ایجاد می‌کند از میان بردن رابطه بین قیمت و کیفیت محصول است که از مهم‌ترین ویژگی‌های نظام قیمت‌گذاری بازار است. با توجه به اینکه در سازمان غذا و دارو سیاست قیمت‌گذاری به سمت یکسان شدن است، شرکت‌های داروسازی انگیزه رقابت در کیفیت را با همدیگر نخواهند داشت و همچنین قیمت مصوب سازمان غذا و دارو به روش فعلی پاسخگوی هزینه‌های لازم برای گرفتن GMP[1] نمی‌باشد.

سازمان غذا و دارو قیمت‌گذاری را برای همه تولیدکنندگان و تمامی محصولات دارویی به یک شیوه مدیریت می‌کند. براساس ضابطه قیمت‌گذاری، قسمت داروهای ژنریک براساس آنالیز و مستندات هزینه‌های انجام‌شده تولید دارو تعیین می‌شود. اگر شرکتی از اسم برند ژنریک برای داروها استفاده کند بین ۱۵ تا ۳۰ درصد متفاوت با داروهای ژنریک خواهد بود. اگر داروی داخل مشابه داروی برند باشد تا ۷۰ درصد قیمت دارو با تولیدکننده داخلی متفاوت است[2].

با توجه به ماده ۲ و ۴ ضابطه قیمت‌گذاری سازمان غذا و دارو از دو طریق اعمال می‌شود، در قیمت‌گذاری به شیوه سود یا حاشیه سود[3] به نظر می‌رسد مناسب‌ترین روش، قیمت‌گذاری بر مبنای ارزش است. به‌گونه‌ای که قیمت، نشان‌دهنده ارزش بالای محصولات دارویی در میان مصرف‌کنندگان باشد(۱۹).

کما اینکه در طرح ژنریک[4]، محدودیتی در تأمین مواد اولیه از منابع مختلف وجود ندارد و به همین دلیل قیمت داروی تولید شده در طرح ژنریک در مقایسه با برندهای اصلی بسیار پایین‌تر است و کیفیت دارو نیز به نسبت منابع مختلف مواد اولیه، متفاوت خواهد بود. در فرآیند فعلی تولید، مواد اولیه از نقاط مختلف دنیا تهیه می‌گردد و ترکیب، فرموله کردن و ساخت آن در داخل شرکت‌ها صورت می‌پذیرد. مشکل ثابت نبودن کشورهای تأمین‌کننده مواد اولیه، خود سبب تغییر در خواص فیزیکی، شیمیایی و زیستی محصولات می‌شود و از آنجا که شرکت‌ها همواره در جهت تهیه مواد اولیه ارزان‌تر بوده‌اند می‌توانند عاملی برای کیفیت باشد.

بحث و نتیجه‌گیری

با توجه به نقش اساسی دارو در پیشگیری و درمان بیماری و تأمین سلامت و بهداشت جامعه تدوین قوانین و مقررات دارویی در کشور جایگاه ویژه‌ای در ساختار اجرای برنامه‌های ملی سلامت دارد و همچنین راهبرد عمومی دولت‌ها بوده و دسترسی و یا عدم دسترسی به آن تأثیر به‌سزایی بر شاخص‌های سلامت و حتی امنیت اجتماعی دارد. قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران 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.

حق بر سلامت از منظر حقوق بشر حقی فراگیر، عام‌الشمول، انکارناپذیر و مستلزم رعایت برخی اصول حقوقی تغییرناپذیر و لازم‌الاجرا از سوی دولت‌ها است به نحوی که انجام اقدامات خاصی را از سوی دولت‌ها طلب می‌کند. این حق که در بسیاری از اسناد و معاهدات بین‌المللی و نیز قوانین و مقررات موضوعه داخلی کشورها در سطح جهان مورد پذیرش قرار گرفته است، تعهدات و تکالیف حقوقی ویژه‌ای را برای قوای مجریه و دولت‌ها در سطح ملی و فراملی به وجود می‌آورد.

---

۱. تمامی عملیات و فرآیندهای مورد نیاز برای تولید مواد غذایی و دارویی ایمن (Good Mannufacturing Practice)

۲. خانم دکتر نصر، آقای دکتر چراغ، آقای دکتر کریمی، نشست پرسش و پاسخ آشنایی با فرایندها و مجوزهای اداره کل دارو و مواد تحت کنترل؛ سازمان غذا و دارو، سال ۱۳۹۷، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، ص ۱۰.

3. Mark-Up

۴. نظام دارویی ژنریک عرضه تمامی داروها در اقصی نقاط کشور و تمامی مراکز درمانی و برای تمامی مردم با نام ژنریک و با قیمت یکسان انجام می‌پذیرد

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]

شناسایی حق بر سلامت با توجه به وجود ضمانت اجرای عینی و دست‌یافتنی حقوق داخلی منطبق بر قوانین و مقررات موضوعه در چارچوب محدوده سرزمینی معین، زمینه لازم را برای ظهور و بروز این حق فراهم می‌کند و شهروندان را به نحو مطلوب‌تری قادر خواهد ساخت تا به حقوق قانونی خویش دست یابند.

گرچه کاستی‌های ناشی از فقدان قوانین به‌روز و مؤثر روی داده و می‌دهد. با وجود ضعف‌های موجود، نباید قانون‌گذار در توجه به دارو و ابعاد مختلف اثرگذاری آن بر سلامت جامعه غفلت نماید. به‌هرحال، نظام حقوقی ایران از گذشته تاکنون، حساسیت قابل‌توجهی در قبال جرایم و تخلفات مرتبط با دارو داشته است. اما به دلیل به روز نبودن این سیاست‌ها و عدم همخوانی برخی مجازات‌های پیش‌بینی شده با جرایم ارتکابی، متأسفانه شاهد وقوع جرایم و تخلفات دارویی متعددی در کشور به‌ویژه در سال‌های اخیر بوده‌ایم. به‌گونه‌ای که می‌توان تصریح کرد که جرایم و تخلفات دارویی در ایران در ابعاد مختلفی از تولید، توزیع، واردات و صادرات گرفته تا خرید و فروش دارو و ملزومات وابسته به آن روی داده و می‌دهد و در این راستا، ضرورت دارد تا قانون‌گذار عزمی جدی‌تر را در این حوزه دنبال نماید.

از این رو است که اشخاص حقوق عمومی[1] به منظور شناسایی به‌هنگام نیازهای جدید و اقدامات خاص نظام‌مند در حوزه سلامت و نیز تنظیم روابط میان حاکمیت و استفاده‌کنندگان از خدمات سلامت در جامعه، ناگزیر از تنظیم مقررات و متعاقباً اعمال نظارت لازم برای حصول اطمینان از تحقق مفاد مقررات وضع شده در این حوزه می‌باشند.

سازمان غذا و دارو به عنوان متولی باید در تربیت نیروی انسانی کارآمد و همچنین تحقیقات هدفمند در راستای قوانین و مقررات و نظارت خط مشی‌های ملی با رویکرد تأمین نیازهای آتی جامعه با تأکید بر قانون اساسی و حق بر سلامت بکوشد. شایسته است با توجه به اینکه قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴، توجه قابل تقدیری را بر تخلفات دارویی معطوف داشته و قانون‌گذار تلاش کرده است تا جرایم مختلف مربوط به تولید، توزیع و ورود دارو در کشور را مورد عنایت جدی قرار دهد.

لازم است سازمان غذا و دارو از تجربه سایر کشورهای پیشرفته در ارتقای نظام حقوقی دارویی، در برطرف سازی برخی نواقص استفاده کند و فهرست دارویی مورد نیاز جامعه را به شکلی قانونمند تنظیم کند که داروهای سالم، کارآمد، مؤثر، 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 کمرشکن نشده و مواجه با فقر ناشی از پرداخت هزینه‌های دارویی نشوند. از آنجا که قانون‌گذاری در نظام دارویی نیازمند برنامه‌ریزی بلند مدت می‌باشد لازم است که قوانین و مقررات به صورت ادواری ارزیابی شوند.

با توجه به تأثیر مستقیم کیفیت دارو در درمان بیماران، تمامی 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.

سازمان غذا و دارو باید تضمین نماید، مقرراتی که برای تولید، واردات، عرضه و مصرف تهیه و ابلاغ می کند در راستای تأمین، حفظ و ارتقای شاخص‌های سلامت و عدم آسیب‌پذیری جامعه است. همچنین زمینه‌های سودجویی، فرصت‌طلبی، رانت‌زایی و رانت‌خواری را فراهم نکند.

از آنجا که قانون اساسی و قوانین برنامه پنجساله توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و سند چشم‌انداز بیست ساله نظام حق بر سلامت را به عنوان یک حق بنیادین به رسمیت شناخته‌اند و آن را در نظام حقوقی خود شناسایی کرده‌اند، در این راستا دولت موظف است که یک برنامه جامع یا سیاست ملی برای تحقق آن در نظر بگیرد و در جهت ایجاد شرایط مناسب برای دسترسی همه افراد ملت به بالاترین استاندارد قابل حصول سلامتی تلاش کرده و با سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی مناسب به حمایت کیفری از این حقوق بپردازد. به نظر می‌رسد با توجه به تأکید قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران به این حق و به رسمیت شناختن آن به عنوان حقوقی بنیادین که قانون اساسی را از این حیث به عنوان یک قانون اساسی پیشرو در جایگاه ممتازی قرار داده است پرداختن به حق بر سلامت در سیاست‌های کلی نظام و برنامه‌ریزی و سیاست‌گذاری و قانونگذاری‌های حمایتی به ویژه حمایت کیفری از آن در قوانین داخلی یکی از ضرورت‌های اساسی است که باید مورد توجه قانونگذار قرار گیرد.

---

۱. دولت یک ماهیت حقوقی دارد و از آنجا که دولت به مانند اشخاص حقیقی، عینیت وجودی ندارد و وجود دولت در جامعه بطور عینی قابل رویت نیست بنابر این دولت به عنوان یک مفهوم اعتباری در حقوق و به عنوان یک شخص حقوقی مطرح است لذا وجود دولت و ظهور آن در جامعه و موضوع حق و تکلیف قرار گرفتن دولت بدون درک مفهوم شخصیت حقوق موضوعیت ندارد. اما از آنجا که بسیاری از مفاهیم در حقوق چند وجهی هستند دولت نیز در حقوق یک مفهوم واحد ندارد.

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]

Review Article

Assessment of Iran's Pharmaceutical Legal System from the Perspective of the Consumer's Right to Health

Mostafa Jafari[1], Mohammad Javad Rezaeizadeh[*2], Bijan Abbasi[1]

Abstract

Background: Today, the pharmaceutical industry is one of the key industries and strategies in the world. Due to its effect on human health and human societies, medicine has always been one of the most important pillars of healthcare. Accordingly, it is always a special priority of governments to provide and supply the medicine needed by the society, even in the most critical conditions of the country. So the question is, can the right to health be an effective factor in promoting the drug legal system and access to appropriate pricing and quality drugs? The purpose of this paper was to investigate the Iranian pharmaceutical legal system from the perspective of the right to public health, including access to drugs and the impact on health, price and distribution in society.

Methods: This study was performed by reviewing credible national documents.

Results: The research hypothesis is that the right to health can play an effective role in the pharmaceutical legal system. Medicine its trade and health are interrelated, as the drug improves health and wellness leads to development. The right to health is one of the most important rights recognized in international documents and treaties and domestic documents of Iran, especially the Constitution and the five-year economic, social and cultural development plan and the 20-year vision document of the system recognized and approved by legislators and politicians. The right to health is part of the fundamental rights of citizens in any society. Every citizen, as a member of society, regardless of racial, religious, political or cultural considerations, has the right to benefit from it .

Conclusion: 'The right to health' can be one of the important factors in promoting and improving the quality of life and also be effective in the legal pharmaceutical system. The importance and attention of government officials and legislators of the pharmaceutical system can play an important role in improving the health of society, so they can properly plan ways to protect society and people's health from harmful drugs.

Keywords: Drug, Drug Delivery System, Legislation-drug, Pharmacy, Right to Health

منابع

1. Sheibani A, Drug Laws and Regulations, Razi Magazine 1994; 4: 58.
2. Pardis Z, Pharmaceutical laws and regulations in Iran: An overview, journal of research in pharmacy Practice; 2016. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/ PMC4966232/
3. Abbasi B, Human Rights and Fundamental Freedoms, Tehran: Dadgostar Publishing; 2011.
4. Abbasi M et al., Legal Requirements of International Documents in Public Health and its Educational Challenges, Journal of Medical Sciences of the Islamic Republic of Iran 2015; 2: 125.
5. Dehkhoda AA. Dehkhoda Dictionary, Volume 8, Tehran: University of Tehran Press, p. 1209-1208.
6. Asgharnia M, Challenges and Requirements of Governments in Regulating Security Level, Medical Law Court, Tehran; 2016.
7. Shahriar of Islamic descent, Fundamentals of Health Law, Tehran: Majd Publishing; 2016.
8. Sadeghi M, Supporting Pharmaceutical Inventions and Human Rights Challenges, Law Quarterly, Faculty of Law and Political Science; 2009.
9. Sayyid Qasim. Therapeutics simulation and the right to health in the field of international human rights, law and policy research. 2009; 19: 30.
10. Tabatabai Motameni M, Publications and Human Rights, Tehran: University of Tehran; 2008, p. 41-40.
11. Zarei M, Article on Legal Dimensions of Legal Rights for the Protection of Human Rights, Holding a Letter to the Master of Public Law, Faculty of Law and Science, University of Tehran; 2010, p. 11.
12. Sheibani A, Pharmaceutical Laws and Regulations, Razi Magazine, 1994, p.58.
13. Tabatabai Motameni M, Public Freedoms and Human Rights, Tehran: University of Tehran; 2008.P 41-40.
14. Zarei MH, Shams E, An Introduction to the Concepts and Theories of Legal Regulations. Journal of Legal Law 2013, 62: 171.
15. Shamai Ahmad, such, p.60.
16. Rahnama Chit Saz A, Generic Drugs Handbook, Tehran: Soraya Publishing; 2016. P 5.
17. Cheraghali A, Iran's generic drug system over time, Scientific Research Journal of the Academy of Medical Sciences 2018; 1:110.
18. Basmanji K et al., Iranian Pharmaceutical Industry before the Islamic Revolution, Social Publishing of the Society, Tehran; 2004. P 17.
19. Social Propaganda Office of the Islamic Republic of Iran, Evaluation of the Pharmaceutical Industry in Iran after the Islamic Revolution; 2005. P 21.

1. Department of Public Law, Central Tehran Branch of Islamic Azad University, Tehran, Iran mosjafari@yahoo.com
2. ∗ Corresponding Author: Associate Professor, Department of Public Law, Faculty of Law and Political Science, University of Tehran, Iran rezaeizd@ut.ac.ir
3. Associate Professor, Department of Public Law, Faculty of Law and Political Science, University of Tehran, Iran babbasi@ut.ac.ir

[Downloaded from ijhp.ir on 2025-12-16]