



## قوانین و مقررات داروئی

«قسمت اول»

### تعریف قانون

قانون عاملی است برای ایجاد نظم و حیطة‌های عمل و ارتباط صحیح و مشخص بین امور جاری و وظایف محوله در یک نظام. در واقع منظور از قانون مرزبندی بین اعمال مجاز و غیرمجاز است چراکه در بسیاری از نظامهای قانونی هر آنچه که به حکم قانون ممنوع نیست مجاز است.

قانون با مجاز شمردن اعمال معین، مشروط بودن آنها به قواعد و شرایط خاص و با ممنوعیت سایر اعمال روشن می‌کند که فرد یا افراد چه باید و چه نباید انجام دهند. مثلاً در قانون و مقررات داروئی پیش‌بینی می‌شود که واردکننده یا سازنده مجاز دارو کیست و چه کسانی می‌توانند دارو تجویز نمایند و یا دارو به بیمار بدهند.

فروردین ۷۳، شماره ۳، سال پنجم، رازی ۵۷

## ■ در بعضی از کشورها برای ساخت یک دارو پروانه صادر می‌شود و در برخی از کشورها برای مراحل مختلف ساخت از قبیل فرمولاسیون، بسته‌بندی و تولید باید پروانه صادر شود.

### ■ تغییرات بنیادی قانون سه شیوه دارد:

**الف:** تجدید نظر یا به روز در آوردن قوانین موجود با گذراندن قوانین اصلاحی و تکمیلی، مانند تغییرات اصلاحی «قانون و مقررات امور دارویی و پزشکی مصوب ۱۳۳۴» که براساس طرح ژنریک و نظام نوین دارویی ایران صورت گرفت و در سال ۱۳۶۷ به تصویب رسید.

**ب:** جایگزین نمودن قوانین موجود با قوانین کاملاً جدید.

**ج:** گذراندن قوانین جامع و کامل در مواردی که قبلاً وجود نداشته است از طریق بازننگری و بازبینی و تکمیل مواد قانونی مختلف و افزودن مواد جدید یا اضافی.

در بعضی از کشورها برای امور دارویی قانون جداگانه‌ای دارند. مانند کشور ایران و در بعضی از کشورها که قانون جداگانه‌ای برای امور دارویی ندارند، در قالب قوانین و مقررات عمومی موجود در کشور بطور موردی یا یکجا عمل می‌نمایند.

صدور پروانه ورود و صدور دارو در قانون کنترل صادرات و واردات دیده شده، چگونگی تجویز دارو مجوزهای پخش دارو و امور داروخانه در قانون نظام پزشکی پیش‌بینی شده، عوارض و تعرفه‌های مربوط به اقلام وارداتی و بخشودگیها و ممنوعیتها در قانون امور

در واقع قانون دارویی راههائی را که از آن طریق دارو می‌تواند بطور صحیح و سالم و مؤثر و بجا به بیمار برسد تعیین می‌نماید.

بدیهی است برای اجرای مفاد قوانین برحسب موضوع، فرد یا افرادی در قالب سیستمهائی از قبیل اداره، سازمان و تشکیلات مدون موظف و مسئول می‌باشند.

قوانین دارویی باید وضع کسانی که به نوعی با دارو مرتبط اند از جمله پزشکان، واردکنندگان، سازندگان، توزیع‌کنندگان، داروسازان و مصرف‌کنندگان را نیز معین کند.

این افراد در دسترسی به دارو و رفع نیاز مصرف‌کننده، نقشه‌های مختلفی برعهده دارند.

قانون باید با تعیین این که هر یک از آنها چه کاری باید انجام دهند و چه کاری نباید انجام دهند، حدود و وظائف هر یک را معین کند.

دارو از کالاهای خاص و استراتژیک است که کیفیت و بی‌خطر بودن و مؤثر بودن آن اصل بوده و اهمیت خاصی دارد. لذا باید قانون افرادی را که با آن سروکار دارند مشخص نماید و نیز شرایط و ضوابط رسیدن به کیفیت مطلوب را نیز تعیین کند.

## تغییرات قانون

تغییرات قانون بر دو قسم است:

۱- تغییرات بنیادی قانون که از طریق لایحه و ابزار قانون رسمی و مصوبات مراجع قانونگذاری صورت می‌گیرد.

۲- تغییرات فرعی قانون که ناشی از اختیارات تفویض شده بوسیله یک ابزار قانونی رسمی است. از جمله مقررات، قوانین جنبی و آئین‌نامه‌های اجرائی از این مقوله هستند.

## ■ در اغلب کشورهای دنیا ضوابط تأسیس داروخانه و مراحل قانونی آن و مسئولیت فنی داروخانه حدوداً یکسان است و دارو به غیر از داروخانه، در مکان دیگری تحویل بیمار نمی‌شود.

شود و یا برای امور فنی مربوط به داروخانه مسئول فنی عنوان شده ولی چگونگی صدور پروانه و مسئولیت مسئول فنی در متن اصلی قانون تعریف نشده که برای اجرای این گونه مواد قانونی موضوعاتی در قالب آیین‌نامه، مقررات اجرائی، فرامین و قواعد و ضوابط تعیین می‌شود که معمولاً قانونگذاری فرعی شامل اینگونه موارد است که این نوع قانونگذاری و تعیین ضوابط و آیین‌نامه‌های اجرائی بین کشور برحسب مورد بسیار متفاوت است مثلاً امور اجرائی و نظارت دارو در یک کشور ممکن است کلاً در اختیار وزارت بهداشت باشد و در کشور دیگری بعهد سازمانهای زیربط دیگر و یا انجمنهای مربوطه از جمله انجمن داروسازان و حتی وزارت بهداشت. ممکن است مسئول امور داروئی فقط شخص وزیر باشد که به گونه‌ای به واحدهای تحت مسئولیت خود تفویض نماید و یا واحد خاصی با قید عنوان مسئول آن باشد که این بستگی به نظامهای قانونی و اجرائی کشورها دارد.

### عناصر اساسی در قانون داروئی

عناصر اساسی در قوانین مواد قانونی هستند که برحسب کالاهای مورد بحث قانون، مورد نظر و توجه قرار می‌گیرند.

گمرکی ملاحظه شده و نام تجارتي و قيمت دارو در قانون محفوظ بودن حقوق علمي و تجارتي و نهايتاً برحسب مورد هر موضوع قانوني مربوط به دارو در يك مجموعه‌اي از قوانين اجرائي کشور دیده شده است. علاوه بر اين قوانين و مقررات مربوط به داروهای خطرناک - مواد مخدر - مواد غذائي، سموم، مواد آرايشي و بهداشتي وجود دارد که گاه‌آ در برخي از جنبه‌ها با مقررات داروئی تداخل دارند. طبيعتاً مجزا بودن قوانين و مقررات مربوط به يك سدي امور از جمله امور داروئی و پيش‌بینی کردن مواد قانوني در بحثهای مختلف قانوني و عدم انسجام قوانين مربوط به اين امور مشکلاتي را در اجرا پيش می‌آورد. بطوریکه برای اجرای هر موردی افراد و مسئولين مختلفی وجود دارند. مثلاً امور ورود و صدور دارو بعهد گمرک، امور تجویز، پخش و فروش دارو بعهد نظام پزشکی، امور تبليغات دارو بعهد سازمان ديگر و ....

از آنجا که مشکلات و اختلافاتی در اجرا پيش می‌آید، لذا بهتر است امور مربوط به يك موضوع خاص بخصوص دارو با توجه به حساسیت آن در يك قانون منسجم و جدا پيش‌بینی و اجرا شود. بنحوی که در حال حاضر در ايران و در اغلب کشورهای پيشرفته و در حال توسعه وجود دارد. از سه شیوه مذکور موارد الف و ب حدوداً شبیه هم بوده و مورد ج نیز تفاوتهائی دارد که در هر صورت جهت تدوين قانون برحسب مورد می‌توان از یکی از سه شیوه عنوان شده استفاده نمود.

■ تغييرات فرعی عمدتاً در قالب آئين‌نامه‌های اجرائی، ضوابط و در واقع جزئیات و توضیحات قانونی صورت می‌گیرد.

مثلاً در ماده اصلی قانون عنوان شده که جهت ورود و تولید دارو می‌بایست مجوز و یا پروانه صادر

**□ پاکستان از سال ۱۹۷۶ قانونی که فقط مربوط به امور داروئی است را به اجرا گذاشت.**

- تاریخ انقضاء (پایداری)
- بازرسی حین ساخت
- روشهای نگهداری سوابق
- وجوه مربوط به صدور پروانهها
- ۴- کنترل توزیع، عرضه، ذخیره سازی و فروش:
- سازندگان
- واردکنندگان
- توزیع کنندگان عمده
- داروخانهها و سایر محلهای مجاز توزیع دارو
- مؤسسات و محلهای دولتی و خصوصی عرضه دارو

**ج - سایر شرایط**

- ۱- برچسب گذاری (روی بسته بندی - بروشور)
- ۲- اطلاعات، تبلیغات و بازاریابی
- ۳- ثبت دارو (اجازه ثبت، تجدید ثبت، ابطال ثبت)
- ۴- تقسیم بندی داروها در جدولهای مختلف و شرایط فروش دارو
- ۵- دریافت وجوه
- ۶- نظارت بر قیمت

**د - سازماندهی کنترل دارو**

- ۱- تشکیلات و عملکرد شامل سازمانی که مسئولیت ثبت و کنترل ساخت و ورود و صدور و توزیع و قیمت گذاری دارو را دارد.
- کمیته یا دایره ثبت دارو
- بازرسی و نظارت در حین ساخت، انبارها، مراکز توزیع

مثلاً در قوانین داروئی به لحاظ حساسیت و ماهیت دارو که کیفیت و سالم و مؤثر بودن آن اصل می باشد تکیه قانون بر روی عناصر و مواد اصلی، که اجرای آن موجب صدور پروانه و در نهایت تضمین کیفیت خواهد بود استوار است.

سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۹۸۱ که داروهای اساسی را تنظیم نمود کوشش نمود تا عناصر اساسی را که بایستی در قانونگذاری داروئی کشورهای در حال توسعه مورد توجه و عمل قرار گیرد تعیین نماید. و این عناصر حداقل ضوابطی است که هر کشوری باید داشته باشد، بطور مختصر بشرح ذیل می باشند:

**الف - شرایط عمومی**

شامل عنوان، هدف، حدود، کاربرد سایر قوانین، تعاریف.

**ب - شرایط خاص**

- ۱- کنترل ورود داروها:
- شرایط ورود
- افراد واجد شرایط
- نوع پروانهها یا گواهیهای لازم برای واردات
- وجوه
- روش نگهداری داروها
- روش نگهداری سوابق داروهای وارداتی
- ۲- موارد فوق برای صادرات نیز وجود دارد.
- ۳- کنترل ساخت:
- پیش نیازها و تجهیزات (شامل ماشین آلات داروسازی و وسایل جنبی)
- پرسنل فنی
- سیستم مراقبت کیفی
- نوع پروانه لازم برای ساخت
- استانداردهای بهداشتی

□ آزمایشگاههای کنترل دارو

ه - ممنوعیت‌ها، تخلفات، جرائم و روشهای قانونی

و - اختیارات برای وضع قواعد و قوانین

ز - ابطال و شرایط انتقالی (حذف بعضی از مواد قانونی با شرایط موجود)

ح - تعرفه‌ها و معافیت از شرایط قانون.

### دامنه قانون

■ شمول قانون بر موارد مطروحه در واقع دامنه قانون است که بستگی به مجموعه عناصری دارد که در آن گنجانده شده‌اند.

قوانینی که دامنه محدود و اختصاصی دارند فقط خاص یک موضوع هستند مانند قوانین داروئی که در بعضی از کشورها فقط مربوط به دارو بعنوان فرآورده‌های داروئی هستند.

قوانین با دامنه وسیعتری که علاوه بر داروها سایر موارد اقلام از قبیل مواد غذایی، بهداشتی و آرایشی، سموم، مواد مخدر، لوازم پزشکی، مواد آزمایشگاهی را شامل می‌شوند.

در ایران قانونی با دامنه وسیع بنام قانون و مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی وجود دارد که در این مجموعه برای هر یک از موارد موضوعات مواد قانونی خاصی وجود دارد. پاکستان از سال ۱۹۷۶ قانونی که فقط مربوط به امور داروئی است به اجرا گذاشت.

هندوستان از ۱۹۴۰ با قانون داروئی کار را شروع و بتدریج حیطه آنرا گسترش داد و مواد آرایشی، داروهای سنتی، لوازم و تجهیزات پزشکی را در آن جا داد.

که طبیعتاً هر یک از مواد مذکور قوانین محدود و

قوانین با حیطه عمل بیشتر دارای معایب و مزایایی هستند. بدیهی است هر قدر دامنه قانون وسیعتر و شامل مواد و موارد بیشتر باشد از نظر اجرائی و تقسیم امکانات کنترلی دشوارتر خواهد بود که ذکر دلایل آن در این بحث نمی‌گنجد.

■ کنترل‌های قانونی در زمینه واردات، ساخت و صادرات دارو.

یکی از موارد عمده و تعیین کننده در قوانین داروئی مواد قانونی در زمینه واردات، ساخت و صادرات داروست که مختصری بدان اشاره می‌شود و در بحث آتی نیز به موارد قانونی موضوعات فوق در ایران اشاره خواهد شد.

■ در برخی از کشورها واردات آزاد و نامحدود است بطوریکه غیر از موارد ممنوعه هر نوع داروئی تحت هر نام و عنوانی وارد می‌شود که این طریق اشکالات عمده‌ای دارد بطوریکه داروهای با کیفیت پائین و نامرغوب و نامطمئن وارد بازار می‌شود، بخش عمده‌ای از ارز صرف اقلام داروئی می‌شود که ممکن است غیر ضروری بوده و یا از نظر درمانی اثر نامطلوبی داشته باشند و در نهایت هرج و مرج در توزیع و مصرف دارو بوجود می‌آید بطوریکه فقط به صرف تبلیغات و بازاریابی غیر صحیح، اجباراً داروها بفروش می‌رسد. و اغلب کشورها این راه را تجربه کرده یا تغییر روش داده‌اند و یا در حال اصلاح هستند.

■ نوع دیگر واردات دارو بصورت «محدود» می‌باشد بطوریکه ثبت و صدور مجوز یا پروانه جهت ورود این داروها مطرح و ضروری است که مسلماً این طریق عوارض مذکور در بند فوق را نخواهد داشت و داروهای وارد کشور خواهند شد که از هر نظر مطلوب و قابل استفاده بوده و طبیعتاً نظارت و کنترل بر این نوع سیستم جدی و آسان خواهد بود. زیرا جهت ثبت و

صدور مجوز یا پروانه مراحل طی می‌شود که انتهای آن تعیین و تأیید کیفیت و کمیت مطلوب خواهد بود. در تعدادی از کشورها واردات دارو در انحصار دولت بوده و اغلب مکاتب سیاسی و اقتصادی نیز این راه مفید می‌دانند چون دارو کالائی است که نباید دستخوش سوداگری و سودجویی شود. در بعضی کشورها به موازات واردکنندگان دولتی، واردکنندگان خصوصی درحد محدود و کنترل شده وجود دارند که مجوز فعالیت را از سازمانهای ذیربط دریافت داشته‌اند. جهت واردات دارو کنترل‌هایی از قبیل ثبت دارو، صدور مجوز یا پروانه طی مراحل خاص، بازرسی و نظارت، شرایط سازنده دارو ... مطرح می‌باشند.

### ساخت دارو

ساخت و تولید دارو در کشورهای مختلف متفاوت است. بعضی از کشورها صنایع داروسازی ندارند. برخی تعداد محدودی با فرمولاسیون محدود تولید می‌نمایند. بعضی از کشورها فقط داروهای اساسی را می‌سازند و بعضی از کشورها نیز تولیدات و ساخت دارو بطور گسترده دارند.

یکی از مواردی که به لحاظ اهمیت در قوانین داروئی باید خیلی به آن توجه شود موضوع ساخت داروست و امور نظارتی و آئین‌نامه در قانون، بیشتر متوجه ساخت و شرایط خوب برای تولید می‌باشد. این نظارت و اجرای ضوابط باید تاحدی اعمال شود که در نهایت کیفیت یک دارو تضمین شود. موضوع ساخت در مجموع شامل تهیه، ترکیب - فرمولاسیون و بسته‌بندی می‌باشد.

اولین مورد برای ساخت دارو، ضوابط و قانون‌های لازم جهت صدور پروانه است. پروانه ساخت طبق درخواست سازنده براساس شرایط و مدارک برحسب

### داروخانه محلی است که با اخذ پروانه از وزارت بهداشتی مربوط با حضور و تحت نظر مسئول فنی که داروساز است می‌تواند تأسیس و فعالیت نماید.

قانون صادر می‌شود. در بعضی از کشورها کاملاً برای ساخت دارو پروانه کلی صادر می‌شود و در برخی از کشورها برای مراحل مختلف ساخت از قبیل فرمولاسیون، بسته‌بندی و تولید باید پروانه صادر شود. مواردی که در صدور پروانه ساخت مورد توجه و نظر قانون است و ضرورت دارد در مجموعه یک پرونده مطرح شود شامل فرمولاسیون، اطلاعات دقیق و درست مواد بکار برده شده، پایداری دارو و نوع بسته‌بندی، رفرانسه‌های علمی و فارماکوپه‌ای و جزئیات دیگری که ذکر آنها ضرورت ندارد می‌باشند. پس از صدور پروانه ساخت، سازنده موظف است قبل از فروش و توزیع، از داروی تولیدی خود یک سری بعنوان اولین سری ساخت تولید نمونه‌ای به آزمایشگاه ارسال پس از اخذ تأییدیه آزمایشگاه نسبت به توزیع آن اقدام نماید. در جریان قوانین و ضوابط جاری برای ساخت، مواردی قانونی و ضوابطی وجود دارد که ساخت را کنترل می‌کند از جمله نظارت فنی و بازرسی مدام و مکرر از خطوط تولید، نمونه‌برداری، کنترل رعایت GMP می‌باشد. که در جای خود توضیح داده خواهد شد.

### صادرات دارو:

که به لحاظ محدودیت و انحصاری بودن آن به چند کشور اروپائی و آمریکائی طبیعتاً در کشورهای در

حال توسعه درباره آن قوانین و ضوابط مدونی وجود ندارد ولی آنچه مسلم است تلاشهایی در مورد آن و تدوین و شکل‌گیری قوانین آن در چند کشور در حال توسعه در حال بررسی و اقدام است. ضوابط برای صادرات دارو بیشتر بستگی به مواردی دارد که کشور خریدار یا واردکننده خواهان است و ضروری می‌داند و مواردی نیز از قبیل گواهی فروش در مبداء، برگ آنالیز، پروانه دارو و ظرفیت تولید معمولاً در صادرات دارو مطرح است. خوشبختان در ایران در سالهای اخیر در زمینه صادرات دارو اقداماتی صورت گرفته و آئین‌نامه‌های اجرائی آن نیز در حال تهیه و تدوین است بدیهی است با توجه به نوع کالای صادراتی بعنوان دارو در قبال قوی در دنیا ایجاب می‌نماید ضوابط و آئین‌نامه‌های اجرائی ضمن در نظر گرفتن اصول در جهتی تنظیم و تدوین شود که راه را برای صادرات دارو هموار و آسان نماید.

## مقررات و ضوابط مربوط به بخش و توزیع دارو

یکی از مراحل که در سیستم دارو چه از نظر کیفی و چه از نظر کمی اهمیت دارد و در واقع فعالیت ساخت و ورود را به مرحله عملی مصرف‌کننده همان تحویل به بیمار می‌باشد می‌رساند و در حقیقت جلوه‌گر همه تلاشها و رعایت ضوابط در مراحل ساخت و واردات دارو می‌باشد توزیع داروست. توزیع دارو را می‌توان به توزیع عمده و توزیع جزئی یا نسخه‌ای تقسیم نمود.

توزیع بصورت عمده‌فروشی نیز در کشورهای مختلف متفاوت است در بعضی کشورها بسیار پراکنده تا حدی که داروی یک یا چند شرکت تولیدکننده توسط یک مرکز توزیع می‌شود و در برخی از کشورها

در حد گسترده‌تر در قالب شرکتهای با امکانات زیاد که هر کدام داروهای تولیدکنندگان متعددی را توزیع می‌نمایند صورت می‌گیرد.

در این راستا بعضی از شرکتهای توزیع‌کننده دارای سیستم توزیع سراسری از محل کارخانه تولید تا داروخانه یا مراکز درمانی بوده و در زمانهای معینی دارو را در اقصا نقاط منطقه تحت پوشش خود توزیع می‌نمایند.

توزیع عمده می‌تواند بصورت متمرکز یا پراکنده صورت گیرد و در مواردی نیز توزیع داروی شرکت تولیدکننده توسط خود شرکت تولیدکننده توزیع می‌شود. که اینگونه سیستم را در کشورمان قبل از انقلاب اسلامی شاهد بودیم و در حال حاضر در ایران سیستم توزیع متمرکز و سراسری توسط چند شرکت صورت می‌گیرد.

مسئله با توجه به اهمیت توزیع دارو ایجاب می‌نماید که قوانین و ضوابط بر آن حاکم و ناظر باشد از جمله صدور پروانه برای فعالیت شرکت توزیع‌کننده، مقرراتی برای امکانات و حدود آن، تعیین مسئولیت فنی جهت نظارت و مسئولیت در امر کیفی دارو، ضوابطی برای چگونگی نگهداری دارو، مقرراتی برای حیطة کاری شرکت توزیع‌کننده و موارد دیگری برحسب ضرورت را می‌توان نام برد. طبق قانون و مقررات امور پزشکی و داروئی ایران نیز برای شرکت توزیع‌کننده پروانه صادر می‌شود و جهت امور فنی آن مسئول فنی در نظر گرفته شده. عقد قرارداد با شرکتهای تولیدی نیز با نظر و مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد. برای صدور پروانه از جمله نکاتی که مورد توجه است امکانات شرکت از هر نظر، تجربه شرکت در زمینه توزیع دارو و تأیید صلاحیت تأسیس شرکت توسط کمیسیون قانونی

موضوع ماده ۲۰ قانون می‌باشد.

- یکی دیگر از مراحل و طرق توزیع تحویل دارو به بیمار است که محل آن داروخانه است.

داروخانه محلی است که با اخذ پروانه از وزارت بهداشتی مربوطه با حضور و تحت نظر مسئول فنی که داروساز است می‌تواند تأسیس شده و فعالیت نماید. در اغلب کشورهای دنیا ضوابط تأسیس داروخانه و مراحل قانونی آن و مسئولیت فنی داروخانه حدوداً یکسان است و دارو بغیر از داروخانه در مکان دیگری تحویل بیمار نمی‌شود.

در داروخانه دارو به دو شکل در اختیار بیمار قرار می‌گیرد یکی داروهای OTC یا بدون نسخه که مستقیم با درخواست متقاضی و بیمار توسط داروساز داروخانه تحویل می‌شود. شکل دیگر داروی با نسخه است که کار عمده داروخانه را تشکیل می‌دهد.

و در این رابطه برای داروخانه و چگونگی تحویل دارو و وظائف مؤسس و مسئول فنی و حدود وظائف و ارتکاب تخلفات مواد قانونی و آئین‌نامه‌ای پیش‌بینی و تدوین شده است. از جمله داروخانه بدون حضور مسئول فنی مجاز به تحویل و نسخه‌پیچی دارو نمی‌باشد و یا داروخانه باید برای نگهداری داروهای خاص از جمله داروهای سمی و خطرناک، داروهای مخدر، داروهای یخچالی مکان مناسب و واجد شرایط داشته باشد. دیگر اینکه بطور مستمر با زرسینی که از سوی بهداشتی محل جهت نظارت بر امور داروخانه و گاه‌آ‌ نمونه‌برداری داروها باید به داروخانه مراجعه می‌نمایند و ضوابط مربوط دیگر که در صورت فرصت کافی به آنها اشاره خواهد شد.

### ثبت دارو:

یکی از اصول بنیادی در قوانین داروئی موضوع

ثبت داروست که بخشی از آن از قوانین بین‌المللی تبعیت می‌کند و مواردی از آن نیز تابع قوانین و مقررات کشوری است. ثبت دارو ممکن است صرفاً به نام و علامت دارو محدود شود و یا به فرمولاسیون و کلیه جزئیات و مشخصات دارو. در برخی کشورها برای ثبت دارو ضوابط خاصی دارند و در بعضی از کشورها در کل مسائل مربوط به ثبت علائم و اسامی و ثبت شرکتها عمل می‌نمایند اغلب کشورها جهت ثبت دارو عضو کنوانسیون بین‌المللی هستند و برای آن حق عضویت می‌پردازند آنچه مسلم است و در اغلب قوانین داروئی و یا مقررات مربوط به ثبت نیز عنوان شده داشتن اطلاعات لازم و کافی در مورد داروی مربوطه، مصرف آن در مبداء، قیمت، اثرات درمانی، داشتن پروانه، داشتن گواهی مصرف و فروش، مشخصات کارخانه سازنده و مواردی نظیر اینها می‌باشد. براساس این قانون چنانچه فردی یا شرکتی داروئی را با مشخصاتی ثبت نمود دیگری نمی‌تواند همان دارو را با همان مشخصات و نام ثبت نماید ثبت نیز زمان محدودی دارد و در مدت زمانی منقضی و احتیاج به تمدید دارد. البته موضوع ثبت دارو عمدتاً شامل داروهایست که دارای نام تجاری و اختصاصی هستند. بدیهی است اسامی ژنریک و عمومی احتیاج به ثبت نداشته و قابل ثبت نیستند. در اینجا اشاره می‌کنیم به نحوه ثبت دارو در ایران که در آئین‌نامه ماده ۱۳ قانون و مقررات امور پزشکی و داروئی ایران پیش‌بینی شده، بطوریکه داروهای ژنریک قابل ثبت نبوده و داروهای با نام اختصاصی می‌توانند در ثبت شرکتها به ثبت برسند. ناگفته نماند که بر صرف ثبت دارو به هر عنوانی آن دارو نمی‌تواند در بازار باشد و عرضه گردد بلکه بعد از ثبت مراحل دیگری از قبیل صدور پروانه و صلاحیت ساخت و واردات که در



قانون خاص خود مطرح است. در بعضی کشورها ثبت بر پروانه مقدم است و در برخی کشورها برعکس است در ایران با توجه به نظام نوین داروئی و طرح ژنریک ثبت دارو و یا به عبارتی وارد شدن یک دارو در لیست داروهای ایران موضوع ثبت و مراحل آن بطور کلی با کشورهای دیگر متفاوت است.

در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در اداره کل نظارت بر امور دارو شورائی وجود دارد بنام شورای بررسی و تدوین داروهای ایران که مرکب از متخصصین رشته‌های مختلف پزشکی و داروسازی است که این افراد با حکم وزیر بهداشت، درمان به عضویت شورا منصوب می‌شوند و وظیفه آنها اضافه و یا حذف و تغییر داروئی در لیست داروهای ایران می‌باشد. متقاضیان ثبت و یا ورود داروئی به لیست داروی ایران متفاوتند و شامل پزشکان، شرکتهای، مراکز تحقیقاتی، تولیدکنندگان داخلی دارو می‌باشند. داروی مورد نظر بصورت پیشنهادی به دبیرخانه شورا در اداره کل امور دارو تسلیم می‌شود. ابتدا توسط کارشناسان بررسی و با کسب و اخذ اطلاعات از منابع معتبر علمی و فارماکوپه‌های معتبر در شورا مطرح و در صورت لزوم از متخصصین مربوطه نیز نظرخواهی و نهایتاً با در نظر گرفتن جمیع جهات در صورت ضرورت دارو به لیست داروهای ایران، منتهی با نام ژنریک، اضافه می‌شود و جهت تدارک آن ترجیحاً از طریق ساخت و یا از طریق واردات اقدام خواهد شد و چون نام ژنریک است حقی برای متقاضی محفوظ نیست.

### پتنت یا جواز امتیاز

مقررات مربوط به پتنت موضوعی نیست که خاص قوانین داروئی و وظائف مسئولین بهداشت، درمان کشوری باشد بلکه موردی است که به امور

بازرگانی، تجارتی و صنعتی مربوط می‌شود. بطوریکه سازنده یک کالا از جمله دارو می‌تواند برای یک محصول خاص که خود صاحب و در واقع کاشف یا مخترع آن می‌باشد آن کالا را برای مدتی که آن نیز در قانون پیش‌بینی شده و زمان به نسبت نوع و تکنولوژی و حساسیت کالا می‌تواند قابل تغییر باشد بنام خود ثبت و امتیاز آن را برای خود حفظ نماید معمولاً جواز امتیازات یا پتنت یک محصول باعث جلوگیری از کلیه اقدامات مربوطه از قبیل ساخت، ورود، بازاریابی توسط دیگران بدون طی مراحل و یا اخذ مجوزهایی می‌شود غالباً جواز امتیاز توسط صاحب امتیاز می‌تواند در قالب تحت لیسانس در ازای دریافت مبالغی بعنوان حق امتیاز یا رویالتی واگذار شود طبیعی است داشتن جواز امتیاز یا پتنت یک محصول برای یک شرکت یا فرد درآمدهای مالی زیادی را نصیب صاحب امتیاز کشور مربوطه می‌نماید. بدیهی است بعد از انقضای مدت پتنت فرمولاسیون و یا ساخت داروی مربوطه بدون قید تحت لیسانس در اختیار سایر سازندگان قرار می‌گیرد. لازم است بدانیم در سیستم ژنریک ملزم به رعایت پتنت نیستیم چون در اینجا نیز یکی از عوامل مهم در اخذ جواز امتیاز نام اختصاصی و ثابت داروست که ثبت می‌شود و خوب است بدانیم بیش از ۴۰ درصد علائم تجارتی متداول در دنیا مربوط به دارو و محصولات مرتبط به آن است. در کشورهای پیشرفته گسترده‌گی نامهای تجارتی بسیار زیاد است بطوریکه برای ۷۰۰ نوع دارو ۲۰۰۰ نام تجارتی وجود دارد. متأسفانه کشورهای در حال توسعه نیز از این امر بی‌بهره نیستند طبق گزارشهای اعلام شده در بازارهای کشورهای در حال توسعه ۱۴ تا ۱۷ هزار نام تجارتی وجود دارد.

(ادامه دارد)