



پیرامون سازمان غذا و دارو در ایران

« بخش اول: کلیات »

دکتر بهزاد نجفی

دکتر داروساز

■ مقدمه

حقوق جمع کلمه حق است و اصطلاحاً در دو معنی زیر به کار رفته است:

- ۱ - کلیه اصول و قوانین و قواعدی که روابط افراد را با هم و با جوامع قانونی تنظیم می‌نماید.
- ۲ - کلیه امتیازات و توانایی‌هایی که فرد در اجتماع و در برابر دیگران داراست.

در هر کشوری بنا به مقتضیات فرهنگی، علمی، اجتماعی و سیاسی و غیره، متولیان امر اقدام به تدوین و قانون‌گذاری در بخش سلامت می‌کنند که در قوانین اساسی بدان اشاره شده است. در کشور ما هم از بدو تدوین قوانین مربوط به بخش سلامت، این قوانین و مقررات آورده شده و به دفعات مکرر تغییر یافته و یا تکمیل شده است.

قوانین و مقررات دارویی و غذایی نیز از این امر مستثنی نبوده و پیوسته در حال تکامل و تغییر و پیشرفت بوده است.

آگاهی‌های اولیه و نسبی از مسایل حقوقی برای دست‌اندرکاران و مدیران مربوط به بخش دارو و غذا و دریافت‌کنندگان بخش خدمات دارویی و به ویژه داروسازان سطح کشور ضروری بوده و داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و صنایع داروسازی نیازمند آگاهی کلی یا نسبی از قوانین مربوطه هستند.

با عنایت به مطالب فوق‌الذکر، مدتی است که همه‌مه و سر و صدای تاسیس سازمان مستقل غذا و داروی کشور از گوشه و کنار (از نمایندگان مجلس گرفته تا وزارت بهداشت و درمان و سایر پژوهشگران دخیل در امر سلامت) به گوش می‌رسد تا با تدوین و تصویب قوانین محکم و قاطع بتواند سیستم موجود را اصلاح کرده و همگام با پیشرفت‌های سایر کشورها و سطح جهان حرکت کند.

از طرفی با توجه به جایگاه اقتصادی دارو به‌عنوان کالا، ضرورت دارد که در بخش سلامت قوانین و مقررات مربوط به تجارت کلان دارو (واردات و صادرات و توزیع) نیز به اجرا درآید.

گویی به نظر می‌رسد قوانین و مقررات فعلی برنامه‌های کلان و سیاست‌های کلی امور دارویی کشور برای حل بسیاری از مسایل و مشکلات کافی نبوده و حتی از نظر حقوقی نیز ناقص است و نمی‌تواند جوابگوی خیلی از سوالات بوده باشد و بسیاری از کارشناسان امور دارویی و نمایندگان

مجلس (به ویژه کمیسیون بهداشت و درمان) برای بهبود وضع موجود و تاسیس FDA اصرار می‌ورزند و حساسیت زیادی درباره مسایل موجود این حوزه دارند که نمونه آن همان تحقیق و تفحص نمایندگان مجلس از عملکرد دارویی و غذایی وزارت بهداشت و درمان است که انتشار یافت.

در طرح تاسیس سازمان غذا و دارو باید توجه داشت که اساسنامه و قوانین و مقررات سیستم مدیریت کلان دارویی کشور نسبت به قوانین موجود مدرن‌تر و اختلاف زیادی با آن داشته باشد چرا که ما فرض را بر این نهاده‌ایم که قوانین موجود پاسخ‌گوی بسیاری از مسایل نبوده و حتی در بسیاری از موارد ضعیف‌تر عمل کرده است و نقص دارد و تمامی مشکلات و عدم پیشرفت‌های موجود نیز ناشی از نارسایی قوانین مربوطه است.

با توجه به تحقیقات نگارنده در امور حقوقی بخش سلامت و پژوهش در حقوق تجارت بین‌المللی و مطالعات تطبیقی و مقایسه‌ای سیاست‌های کلان امور دارویی سایر کشورها و نیز تالیفات نگارنده در مورد حقوق شرکت‌های چندملیتی صنایع داروسازی جهان بر آن شدیم تا ضمن بررسی وضعیت موجود سیاست‌های کلان امور دارویی کشور، به راهکارها و پیشنهادات در مورد تشکیل سازمان غذا و داروی کشور پرداخته و از زاویه مسایل حقوقی و قانونی به موضوع نگریسته شده تا بهترین روش و تصمیم اتخاذ گردد.

لازم به یادآوری است که با توجه به ورود و الحاق کشور ایران به WTO در آینده و تاثیر آن بر سیاست‌های ملی و کلان دارویی کشور

کشورهای در حال توسعه و پیشرفته و همچنین هرم جمعیتی کشور نکات قابل توجهی به دست می‌آید که باید در برنامه‌ریزی توسعه دارویی کشور مد نظر قرار گیرد.

امید به زندگی در کشور ۷۰ سال است که به تفکیک جنسیت برای زنان ۷۲ و برای مردان ۶۹ سال است. اطلاعات مزبور همگی نشان از این دارد که سن جمعیتی کشور در حال تغییر است و در نتیجه الگوی بیماری‌های جامعه نیز متاثر از این عامل و دیگر تغییرات ناشی از زندگی صنعتی تغییر خواهد یافت.

لذا توجه برنامه‌های توسعه دارویی کشور به نیازهای دارویی یک جامعه با هرم جمعیتی که روز به روز به میزان افراد مسن آن افزوده می‌شود، حائز اهمیت است. بازار مصرف ۱۰۰ میلیونی کشور در سال ۲۰۵۰ از هم اکنون نیازمند برنامه‌ریزی است و نیازهای توسعه نیروی انسانی نیز بعداً توضیح داده خواهد شد.

سیاست ملی دارویی عبارت است از تعیین اهداف بلند مدت و میان مدت در زمینه‌های دارویی توسط دولت و تشخیص استراتژی‌های اصلی برای رسیدن به اهداف مذکور؛ به عبارت دیگر سیاست ملی دارویی چهارچوب فعالیت‌های دارویی بخش خصوصی و دولتی را تعیین می‌نماید.

تعیین این سیاست‌ها و استراتژی‌ها، عامل مهمی برای ترغیب سرمایه‌گذاران دولتی و خصوصی در امر داروسازی خواهد بود. چنانچه در کشوری سیاست‌ها و استراتژی‌های نظام دارویی مشخص نگردد و به‌طور شفاف بیان نشده باشد نمی‌توان

و تجارت دارو بر طبق موافقت‌نامه‌های TRIPS، و نیز ابلاغ اصل ۴۴ قانون اساسی از طرف مقام معظم رهبری و همچنین وظایف وزارت بهداشت و درمان و صنایع داروسازی در قبال آن که یک عامل بسیار مهم در به حرکت درآوردن چرخه اقتصادی کشور محسوب می‌شود، تدوین اساسنامه و تشکیل FDA در ایران با توجه به موارد فوق ضروری بوده و اجتناب ناپذیر است.

مقررات و قوانین و اساسنامه سازمان جدید، بایستی مطابق با اصل ۲۹ و ۴۳ قانون اساسی جمهوری اسلامی و ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر و میثاق‌های مربوط به آن بوده نیز منطبق بر حقوق تجارت بین‌المللی (خصوصاً موافقت‌نامه ما بین WHO و WTO) باشد، تا در سطح جهان قابل طرح بوده و بتواند نزد مجامع سازمان‌های بین‌المللی برای جمهوری اسلامی ایران اعتبار خاصی از نظر حقوقی و بهداشتی به بار آورد.

■ سیاست‌های ملی و کلان دارویی

بازار مصرف و مولفه‌های تاثیرگذار بر آن از جمله عواملی هستند که می‌تواند در برنامه‌ریزی توسعه صنعت دارویی و سیاست‌های کلان دارویی هر کشور به‌عنوان عامل تعیین‌کننده نقش ایفا کند، بدیهی است این عامل خود تحت تاثیر عوامل متعددی در چرخه اقتصاد شکل می‌گیرد.

یکی از اجزای تاثیرگذار، روند هرم رشد جمعیت در هر منطقه جغرافیایی است. از طرفی با نگاهی به گزارش‌های مربوط به رشد جمعیت جهان و مقایسه

در نظام بهداشت و درمان آن انتظار توسعه صنایع داروسازی و دستیابی آسان به اقلام دارویی را داشت.

از آنجا که یکی از ارکان نظام بهداشت و درمان، دارو است و کاربرد آن در امر تشخیص، پیشگیری و درمان می‌باشد قبل از آن که سیاست‌های ملی دارو تبیین گردد، تدوین و اعلام سیاست ملی دارویی خوب و موثر، دارا بودن سیاست ملی سلامت خوب و موثر به‌عنوان یک زیر ساخت اساسی ضرورت دارد.

نظام دارویی کشور اصطلاح رایجی است که در اغلب بحث‌های پیرامون دارو و خدمات درمانی به کار می‌رود.

از نظر سخت‌افزاری مجموعه دارویی کشور شامل شرکت‌های تولیدکننده دارو و مواد اولیه دارویی، شرکت‌های توزیع‌کننده دارو، داروخانه‌ها، معاونت و مدیریت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی، دانشکده‌های داروسازی، مراکز تحقیقات علوم دارو، معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت و درمان بوده و از نظر نرم‌افزاری شامل وظایف، قوانین، مقررات دستورالعمل‌ها و روش‌های کار و ارتباطات هر یک از این موارد با مقوله داروست.

■ FDA

FDA برای تمام اشخاصی که با امور دارو و غذا سر و کار دارند نامی آشناست و آنان که به دنبال تاسیس FDA در ایران هستند کم و بیش اطلاعاتی از سازمان نظارت بر امور دارو و غذای آمریکا دارند و قوانین منسجم یافته و منظم و سفت و سخت

آن، آن‌ها را تحت تاثیر قرار داده و خواستار اقتباس (کم و بیش) از آن می‌باشند.

FDA مخفف Food and Drug Administration

می‌باشد که مسؤولیت کنترل و نظارت بر مواد غذایی و دارویی مربوط به انسان و جانوران، محصولات آرایشی و بهداشتی، تجهیزات پزشکی و فرآورده‌های خونی را در آمریکا به عهده دارد. اعتبار این سازمان و استنادردی که پس از آزمون‌های مختلف به مواد و محصولات اعطا می‌کند به حدی است که در بیشتر کشورهای جهان به‌عنوان یک معیار برای سنجش کیفیت و بی‌خطر بودن موارد فوق پذیرفته شده است. در این جا لازم به ذکر است که بعدا بنا به دلایلی که ذکر خواهد شد ما نمی‌خواهیم از FDA هیچ کشوری تقلید کنیم.

اصلی‌ترین هدف تاسیس سازمان، محافظت از جان و سلامت انسان‌ها و حیوانات در برابر محصولاتی است که یا اثرات زیانبار دارند و یا تولیدکنندگان آن‌ها ادعایی بی‌پایه و اساس در مورد کارایی و اثربخشی آن‌ها دارند. این سازمان دارای این توانایی است که تعداد زیادی محصول را در مدت زمانی کوتاه مورد بررسی و آنالیز قرار دهد و این اطمینان را ایجاد کند که اصول کیفیت و ایمنی در مورد آنها رعایت شده است.

سازمان غذا و داروی آمریکا فعالیت‌های گسترده خود را در قالب پنج بخش زیر تقسیم بندی کرده است:

۱ - مرکز بررسی و تحقیقات دارویی

آن برای برخورد با منافع پنهانی و متعادل کردن نیاز سازمان به مشاوران و حذف متخصصان علمی که وابستگی‌های مالی دارند، ضروری است.

با توجه به تعاریف فوق، مشکلات موجود در ساخت و تولید دارو در کشور، صنایع داروسازی، مشکلات داروخانه‌ها، سیستم آموزش داروسازی و سایر مشکلات موجود در بخش سلامت، باعث شده که وضعیت دارو در حال حاضر به معضلی برای بخش درمان و سلامت کشور تبدیل شود و سال‌هاست که بر کشور سایه افکنده است از طرفی مسایل مدیریتی کلان دارویی در کشور که سایر عوامل نیز در آن دخیل هستند باعث شده که مسؤولان رده بالای سیستم سلامت کشور و متولیان امر درمان و دارو به فکر تاسیس سازمانی مستقل از بدنه وزارت بهداشت و دارای اختیاری ویژه بيفتند.

دلایل لزوم تشکیل FDA در ایران در پاسخ به سوال کنندگان همانا عدم کارآمدی قوانین و مقررات فعلی حوزه معاونت غذا و دارو است که باعث می‌شود از اختیارات کافی برخوردار نباشد و همچنین عدم سیستم نظارتی و کنترلی موثر و بی‌طرف از این معاونت و سیستم کلان دارویی. دلیل بعدی برای لزوم تشکیل این سازمان همان انتظارات مجامع بین‌المللی می‌باشد. البته بایستی گفت که همه مشکلات و مسایل موجود در حوزه کلان دارویی و غذایی کشور مربوط به وزارت بهداشت نبوده بلکه خارج از این حوزه قرار دارد که معاونت دارو و غذا هیچ نظارت و کنترلی نمی‌تواند خارج از حیطه اختیار خود داشته باشد.

۲- مرکز بررسی و تحقیقات بیولوژیک

۳- مرکز تجهیزات و سلامت پرتویی

۴- مرکز بررسی غذا و تغذیه

۵- مرکز دامپزشکی و امور حیوانات

هر دارویی که توسط شرکت‌های دارویی در آمریکا تولید می‌شود، برای ورود به بازار نیازمند تاییدیه FDA است. FDA برای تایید این محصولات مراحل پیچیده و بسیار دقیقی را پیش‌بینی کرده است. هر چند هدف اصلی این سازمان از پیش‌بینی این فرایند پیچیده مورد تایید بسیاری از کارشناسان است، اما انتقاداتی را نیز بر این فرایند وارد می‌دانند.

گرانی و زمان‌بر بودن مراحل آزمایش‌های کیفی و کمی از جمله این ایرادات است. یک نمونه دیگر از این انتقادات مربوط به روند تولید و عرضه داروها و مواد رژیمی است. این محصولات از لزوم انجام آزمایش پیش از ورود به بازار مستثنی بوده و می‌توانند بدون داشتن تاییدیه FDA وارد بازار شوند.

این سازمان تنها پس از اثبات اثرات زیانبخش آن‌ها قادر به متوقف کردن تولید و عرضه دارو است. علاوه بر آن موارد متعددی از عدم کارایی این سیستم در مورد داروهای وارد شده به بازار مصرف وجود دارد.

کمیته‌های مشورتی سازمان غذا و داروی آمریکا موظفند به این سازمان در تصمیم‌گیری در مورد تایید داروها، اختراعات و اکتشافات پزشکی کمک کنند. عضویت در این کمیته‌ها از جمله سیاست‌های جزئی سازمان است که تدوین الگو و استانداردهای

بهداشتی در ایران در سال ۲۰۰۴ معادل ۱۷۱ دلار آمریکا برآورده شده است که برابر با ۶ درصد تولید ناخالص داخلی است.

موسسه بیزنیس مانیتور ضمن اعلام فوق‌الذکر می‌افزاید:

در اکثر منازل ایران ۱۹ درصد از مخارج مراقبت‌های بهداشتی صرف تهیه دارو می‌شود. علاوه بر این، طبق گزارش سازمان جهانی بهداشت هزینه‌های داروها در مقایسه با درآمد سرانه در ایران نامناسب است.

این بازار در ایران با کنترل شدید قیمت‌ها از سوی وزارت بهداشت و درمان مشخص می‌شود. در ادامه این گزارش آمده است که طبق محاسبات اگر هیچ تولید داروی داخلی وجود نداشته باشد، صورت حساب واردات برای تمام انواع داروها به حدود ۳ میلیارد دلار آمریکا در هر سال خواهد رسید.

و همچنین کوشش برای تامین نیازهای غذایی جمعیت رو به رشد، هم‌اکنون از اساسی‌ترین و در عین حال دشوارترین وظایفی است که دولت‌ها پیش رو دارند.

مسایلی از قبیل اختصاص ارز، مسایل و مشکلات بانک مرکزی، مسایل گمرکی، قاچاق دارو از این قبیل هستند و نیز مسایلی که در چند سال اخیر در اقتصاد کشور و اقتصاد بین‌المللی در حال رخ دادن است به تسریع فکر تاسیس و تشکیل آن کمک نموده است، مواردی همچون خصوصی‌سازی، جهانی شدن، عضویت در WTO و ابلاغ اصل ۴۴ قانون اساسی، یک انگیزه قوی برای تاسیس سازمان غذا و دارو در ایران ایجاد می‌کند.

عدم کنترل کافی و نبود سیستم نظارتی لازم از مواردی است که همواره مدیریت کلان دارویی کشور را در مظان اتهام قرار داده است مواردی همچون قاچاق دارو، دخالت دولت در قیمت‌گذاری داروها، تاسیس مراکز تک‌نسخه‌ای، انحصار واردات دارو و غیره که همیشه مورد انتقاد نمایندگان مجلس و سایر مراجع ذیصلاح می‌باشد.

در حال حاضر سرمایه‌گردش داخل کشور برای دارو ۱۴ هزار میلیارد ریال است و همچنین ۲۰۰ میلیون دلار نیز هر ساله از سوی دولت برای دارو یارانه داده می‌شود. سرانه مخارج مراقبت‌های

