



تحلیل سیاست حکمرانی دارویی در ایران با مرور تجارب بین‌المللی (هند، ترکیه، کانادا) (بخش چهارم: کانادا)

دکتر مجتبی سرکندی

دارو به بازار و نظارت مستمر بر فرآیندهای تولید، واردات و توزیع داروها می‌باشد (۱،۲). در عین حال، یکی از اهداف بنیادین حکمرانی دارویی در کانادا، تضمین دسترسی عادلانه و مقرون‌به‌صرفه به داروها برای تمامی اقشار جامعه است، زیرا شواهد نشان می‌دهند که نابرابری در پوشش دارویی می‌تواند به تشدید شکاف‌های سلامت منجر شود (۳،۴).

۱. مقدمه و اهمیت صنعت دارویی کانادا
حکمرانی مؤثر در صنعت دارویی کانادا مستلزم تضمین هم‌زمان کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروها در چارچوب یک نظام رگولاتوری مبتنی بر شواهد است که نقش اساسی در حفظ سلامت عمومی ایفا می‌کند. تحقق این هدف نیازمند طراحی مقررات دقیق، ارزیابی علمی پیش از ورود

دسترسی به دارو، نه تنها پیش شرط توسعه پایدار صنعت دارویی کانادا، بلکه یکی از ارکان اساسی ارتقای عملکرد نظام سلامت این کشور محسوب می‌شود (۶، ۱۱).

اهداف ساختار حکمرانی دارویی در کانادا بر ایجاد تعادل میان نوآوری صنعتی، کارایی اقتصادی و عدالت در سلامت استوار می‌باشند. در این چارچوب، حمایت از نوآوری و توسعه تحقیق و توسعه (R&D) به‌عنوان یکی از محورهای راهبردی سیاست‌های دارویی مورد توجه قرار گرفته است، به‌گونه‌ای که دولت کانادا از طریق سرمایه‌گذاری عمومی، مشوق‌های مالیاتی و برنامه‌های حمایتی، نقش فعالی در تقویت ظرفیت‌های نوآورانه صنعت دارویی ایفا می‌کند (۱۲، ۱۳). شواهد نشان می‌دهند که سیاست‌های حمایتی هدفمند می‌توانند به افزایش بهره‌وری تحقیقاتی، جذب سرمایه‌گذاری خصوصی و ارتقای رقابت‌پذیری بین‌المللی صنعت دارویی منجر شوند (۱۴).

در کنار این رویکرد صنعتی، ارتقای پاسخ‌گویی و شفافیت نهادی به‌عنوان یکی از ارکان حکمرانی خوب در نظام دارویی کانادا مطرح است. ایجاد سازوکارهای نظارتی مستقل، توسعه نظام‌های ارزیابی فناوری سلامت (HTA) و انتشار عمومی اطلاعات مربوط به قیمت‌گذاری و تصمیمات سیاستی، ابزارهایی هستند که برای افزایش اعتماد عمومی و بهبود کیفیت تصمیم‌گیری‌های دارویی به کار گرفته شده‌اند (۱۵، ۱۶).

تعادل میان حمایت از نوآوری‌های دارویی و حفاظت از منافع عمومی، یکی از پیچیده‌ترین چالش‌های سیاست‌گذاری دارویی در کشورهای توسعه‌یافته محسوب می‌گردد، زیرا سیاست‌های قیمت‌گذاری و بازپرداخت باید به گونه‌ای طراحی شوند که هم‌انگیزه سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه حفظ گردد و هم هزینه‌های دارویی برای نظام سلامت و بیماران قابل تحمل باقی بماند (۵، ۶).

به‌طور خاص، سیاست‌های دارویی در کانادا باید میان اهداف صنعتی و اهداف سلامت عمومی تعادل برقرار کنند، زیرا حمایت بیش از حد از صنعت می‌تواند به افزایش قیمت داروها و کاهش دسترسی بیماران منجر شود، در حالی که کنترل شدید قیمت‌ها ممکن است انگیزه نوآوری را تضعیف کند (۷).

علاوه بر این، ساختار چندسطحی حکمرانی در کانادا، که در آن مسؤولیت‌ها میان دولت فدرال، استان‌ها و نهادهای مستقل تقسیم شده، موجب افزایش پیچیدگی‌های نهادی و چالش‌های هماهنگی سیاستی گردیده است (۸). در چنین شرایطی، حکمرانی دارویی نیازمند انعطاف‌پذیری نهادی، پاسخ‌گویی سیاستی و استفاده از سازوکارهای تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد می‌باشد تا بتواند به تغییرات سریع فناوری و نیازهای سلامت پاسخ دهد (۹، ۱۰).

در نهایت، ایجاد توازن پایدار میان رگولاتوری مؤثر، نوآوری صنعتی و عدالت در

بیماران به داروهای نوآورانه و تضمین سطح بالای ایمنی و کیفیت داروها می‌باشد (۲۰). این رویکرد، آژانس بهداشت کانادا را در زمره نهادهای پیشرو در حوزه علوم رگولاتوری (Regulatory science) قرار داده و زمینه هم‌سویی سیاست‌های دارویی کانادا با استانداردهای سازمان‌هایی نظیر WHO، ICH و نهادهای رگولاتور پیشرفته مانند FDA و EMA را فراهم کرده است (۲۱).

علاوه بر این، مشارکت فعال آژانس بهداشت کانادا در شبکه‌های بین‌المللی رگولاتوری دارو، نقش مهمی در ارتقای جایگاه کانادا در حکمرانی جهانی دارو ایفا می‌کند و موجب تسهیل انتقال دانش، همگرایی مقرراتی و افزایش قابلیت رقابت صنعت دارویی این کشور در سطح بین‌المللی شده است (۱۹).

۲-۲- نهادهای مکمل و مشارکت‌های نهادی

ساختار حکمرانی دارویی در کانادا محدود به آژانس بهداشت کانادا نیست، بلکه مجموعه‌ای از نهادهای مکمل در سطوح فدرال و استانی در فرآیند سیاست‌گذاری و نظارت مشارکت دارند. هیئت بررسی قیمت داروهای ثبت‌شده (PMPRB)، آژانس ارزیابی فناوری‌های سلامت کانادا (CADTH) و اتحاد دارویی پان‌کانادایی (pCPA) از جمله مهم‌ترین نهادهایی هستند که در فرآیند قیمت‌گذاری، تصمیم‌گیری درباره پوشش بیمه‌ای و مدیریت هزینه‌های دارویی نقش دارند (۲۲، ۲۳).

همچنین، ساختار حکمرانی دارویی در کانادا بر تقویت همکاری‌های چندبخشی و بین‌المللی تأکید دارد، به‌گونه‌ای که تعامل میان دولت، صنعت داروسازی، دانشگاه‌ها و نهادهای بین‌المللی، به‌عنوان یکی از پیش‌شرط‌های انتقال فناوری، توسعه دانش و پایداری نوآوری در صنعت دارویی شناخته می‌شود (۱۳، ۱۷). این الگوی همکاری، کانادا را به یکی از بازیگران فعال در شبکه جهانی نوآوری دارویی تبدیل کرده است (۱۴).

۲-۲- نهادهای رگولاتور و ساختار نهادی صنعت دارویی کانادا

۱-۲- آژانس بهداشت کانادا (Health Canada)
 آژانس بهداشت کانادا (Health Canada) به‌عنوان نهاد مرکزی رگولاتور صنعت دارویی، نقش محوری در تضمین ایمنی، کیفیت و اثربخشی داروها در بازار کانادا ایفا می‌کند. این نهاد مسؤؤل طراحی و اجرای چارچوب‌های قانونی، ارزیابی علمی پیش از ورود دارو به بازار، صدور مجوز، پایش پس از عرضه و مدیریت ریسک‌های دارویی است که همگی براساس اصول رگولاتوری مبتنی بر شواهد و استانداردهای بین‌المللی انجام می‌شوند (۱۸، ۱۹).

فرآیند رگولاتوری در آژانس بهداشت کانادا بر پایه ارزیابی دقیق داده‌های بالینی و پیش‌بالینی، تحلیل ریسک - فایده و پایش مستمر ایمنی داروها طراحی گردیده و هدف آن ایجاد تعادل میان تسریع دسترسی

عمومی، کاهش تعارض منافع و بهبود کیفیت تصمیم‌گیری‌های سیاستی ایفا می‌کنند (۲۸). به‌طور کلی، ساختار نهادی صنعت دارویی کانادا نمونه‌ای پیشرفته از تلفیق رگولاتوری علمی، حکمرانی چندسطحی و سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد است که تلاش می‌کند میان اهداف سلامت عمومی، نوآوری صنعتی و پایداری اقتصادی تعادل برقرار کند (۲۶، ۲۸).

۳. قوانین و مقررات صنعت دارویی کانادا

۱-۲- چارچوب قانونی تولید، ثبت و توزیع دارو

چارچوب قانونی صنعت دارویی کانادا بر مجموعه‌ای از قوانین فدرال و مقررات اجرایی مبتنی است که کل چرخه عمر دارو، از تحقیق و توسعه تا تولید، توزیع و پایش پس از عرضه را پوشش می‌دهد. قانون غذا و دارو (Food and Drugs Act) و مقررات وابسته به آن، پایه حقوقی رگولاتوری دارو در کانادا را تشکیل می‌دهند و الزامات دقیق مربوط به ایمنی، کیفیت و اثربخشی داروها را تعیین می‌کنند (۲۹، ۳۰).

فرآیند ثبت دارو در کانادا بر ارزیابی علمی جامع داده‌های پیش‌بالینی و بالینی استوار می‌باشد و هدف آن تضمین تعادل میان تسریع دسترسی بیماران به داروهای نوآورانه و حفظ سطح بالای ایمنی و کیفیت است (۳۱). علاوه بر این، استانداردهای فرآیندهای تولید خوب (Good Manufacturing Practices, GMP)

همکاری میان نهادهای دولتی، بخش خصوصی و سازمان‌های حرفه‌ای حوزه داروسازی، یکی از ویژگی‌های اصلی مدل حکمرانی دارویی کانادا می‌باشد که موجب افزایش هماهنگی سیاستی، کاهش تعارض نهادی و بهبود کارایی نظارت می‌شود (۲۴). در این میان، دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی نیز به‌عنوان بازیگران کلیدی نظام نوآوری دارویی، نقش مهمی در توسعه فناوری‌های نوین، تربیت نیروی انسانی متخصص و ارتقای ظرفیت‌های تحقیق و توسعه صنعت دارویی ایفا می‌کنند (۲۵).

۳-۲- چارچوب نهادی و حکمرانی شبکه‌ای

حکمرانی دارویی در کانادا بر پایه یک مدل حکمرانی شبکه‌ای و چندسطحی شکل گرفته که در آن تصمیم‌گیری میان دولت فدرال، استان‌ها، نهادهای رگولاتور مستقل و بخش خصوصی توزیع شده است (۲۶). این ساختار نهادی اگرچه موجب افزایش انعطاف‌پذیری سیاستی و مشارکت ذی‌نفعان می‌شود، همزمان پیچیدگی فرآیند تصمیم‌گیری و چالش‌های هماهنگی نهادی را نیز افزایش می‌دهد (۲۷).

در این چارچوب، استفاده از سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد، ساز و کارهای هماهنگی بین‌نهادی (inter-agency coordination) و ابزارهای شفافیت نهادی، به‌عنوان عناصر کلیدی حکمرانی مؤثر دارویی شناخته می‌شوند که نقش مهمی در ارتقای اعتماد

شود. در این راستا، توسعه چارچوب‌های قانونی برای تسهیل ورود داروهای ژنریک و بیوسیمیلار، به‌عنوان ابزاری برای کنترل هزینه‌ها و افزایش دسترسی بیماران، مورد توجه قرار گرفته است (۳۵).

مقالات مربوط به سیاست‌گذاری سلامت نشان می‌دهند که این تعادل میان حفاظت از حقوق مالکیت فکری و عدالت در دسترسی، یکی از پیچیده‌ترین چالش‌های حکمرانی دارویی در کشورهای توسعه‌یافته است و کانادا نیز در تلاش برای بازطراحی سیاست‌های خود در این حوزه می‌باشد (۳۶، ۳۷).

۳.۳- مقررات نظارتی، پایش بازار و مقابله با داروهای غیرمجاز

نظام نظارتی دارویی کانادا علاوه بر کنترل پیش از ورود دارو به بازار، بر پایش مستمر ایمنی داروها پس از عرضه (pharmacovigilance) نیز تأکید دارد. آژانس بهداشت کانادا از طریق نظام‌های گزارش‌دهی عوارض ناخواسته، بازرسی‌های دوره‌ای و ابزارهای تحلیل داده، ریسک‌های دارویی را شناسایی و مدیریت می‌کند (۳۸). کانادا همچنین با اجرای قوانین سختگیرانه در مقابله با داروهای تقلبی و غیرمجاز، از سلامت عمومی محافظت می‌کند. اصلاحات قانونی اخیر، اختیارات نظارتی آژانس بهداشت کانادا را برای اعمال مجازات‌های شدیدتر و افزایش نظارت بر

و الزامات نظارتی زنجیره تأمین، تضمین می‌کنند که کیفیت دارو در تمامی مراحل تولید و توزیع حفظ شود (۳۰).

در کنار این مقررات فنی، قوانین حمایت از مصرف‌کننده و حقوق بیماران، از جمله الزامات شفافیت اطلاعات دارویی و سازوکارهای رسیدگی به شکایات، نقش مهمی در تقویت اعتماد عمومی و ارتقای پاسخ‌گویی نظام دارویی ایفا می‌کنند (۳۲). این مجموعه قوانین نشان می‌دهد که رگولاتوری دارویی در کانادا نه تنها یک فرآیند فنی، بلکه بخشی از حکمرانی سلامت مبتنی بر حقوق شهروندی است.

۲.۳- سیاست‌های مالکیت فکری و نوآوری دارویی
نظام مالکیت فکری در کانادا یکی از ارکان کلیدی حکمرانی صنعت دارو محسوب می‌شود و نقش تعیین‌کننده‌ای در جهت‌دهی به نوآوری دارویی دارد. حفاظت از حقوق اختراع داروها از طریق قوانین پتنت و مقررات مرتبط با داده‌های انحصاری (data exclusivity)، انگیزه سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه را تقویت می‌کند و به جذب سرمایه‌گذاری داخلی و خارجی در صنعت دارویی کمک می‌نماید (۳۳، ۳۴).

با این حال، سیاست‌های مالکیت فکری در کانادا صرفاً در جهت حمایت از نوآوری طراحی نشده‌اند، بلکه تلاش می‌گردد تعادل میان حقوق انحصاری شرکت‌های دارویی و دسترسی عمومی به داروها برقرار

محوری دارد، زیرا رشد هزینه داروهای نوآورانه و زیستی در دهه‌های اخیر فشار قابل توجهی بر بودجه‌های عمومی و بیمه‌ای وارد کرده است (۴۳). از سوی دیگر، سیاست‌گذاران تلاش می‌کنند از طریق طراحی مکانیسم‌های قیمت‌گذاری مبتنی بر ارزش درمانی، انگیزه سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه (R&D) را حفظ کنند و از کاهش ظرفیت نوآوری جلوگیری نمایند (۴۴).

۲.۴- نهادها و مکانیسم‌های قیمت‌گذاری دارو

نظام قیمت‌گذاری دارویی در کانادا مبتنی بر یک ساختار چندنهادی و چندسطحی می‌باشد که در آن مسؤولیت‌ها میان نهادهای فدرال، استانی و بین‌نهادی تقسیم شده است. در سطح فدرال، هیئت بررسی قیمت داروهای ثبت‌شده (Patented Medicine Prices Review Board – PMPRB) مسؤول کنترل قیمت داروهای دارای حق اختراع است و با مقایسه قیمت‌ها در کشورهای مرجع و تحلیل عوامل اقتصادی، از تعیین قیمت‌های غیرمنطقی جلوگیری می‌کند (۴۵).

در سطح سیاست‌گذاری اقتصادی و پوشش بیمه‌ای، آژانس ارزیابی فناوری‌های سلامت کانادا (CADTH) نقش کلیدی در تحلیل هزینه - اثربخشی داروها ایفا می‌کند و توصیه‌های مبتنی بر شواهد برای تصمیم‌گیری درباره پوشش بیمه‌ای ارائه می‌دهد (۴۶). در ادامه، اتحاد دارویی پان‌کانادایی (PCPA) به‌عنوان

زنجیره تأمین دارو تقویت کرده است (۳۹). علاوه بر این، سازوکارهای پاسخ‌گویی حقوقی و اداری، از جمله جریمه‌های مالی، تعلیق مجوزها و پیگرد قانونی، موجب افزایش مسؤولیت‌پذیری شرکت‌های دارویی و تقویت کارایی نظام نظارتی شده‌اند (۴۰). در مجموع، نظام مقرراتی کانادا نمونه‌ای پیشرفته از رگولاتوری مبتنی بر چرخه عمر دارو است که تلاش می‌کند میان ایمنی، نوآوری و دسترسی عمومی تعادل برقرار کند.

۴. سیاست‌ها و فرآیندهای قیمت‌گذاری دارویی در کانادا

۱.۴- اهداف سیاست‌های قیمت‌گذاری دارو

سیاست‌های قیمت‌گذاری دارویی در کانادا در چارچوب یک رویکرد چندهدفه طراحی شده‌اند که هدف اصلی آن ایجاد تعادل میان سه محور کلیدی است: تضمین دسترسی مقرون‌به‌صرفه بیماران به داروها، حفظ پایداری مالی نظام سلامت و حمایت از نوآوری صنعتی در بخش داروسازی (۴۱، ۴۲). این رویکرد بازتاب‌دهنده منطق حکمرانی دارویی در کشورهای توسعه‌یافته است که در آن سیاست‌های قیمت‌گذاری نه تنها ابزار کنترل هزینه، بلکه ابزاری برای هدایت مسیر نوآوری و تنظیم رفتار بازار محسوب می‌شوند (۴۲).

در این چارچوب، مدیریت هزینه‌های دارویی به‌عنوان یکی از مهم‌ترین مؤلفه‌های پایداری نظام سلامت، نقش

است به کاهش سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه و تأخیر در دسترسی بیماران به داروهای جدید منجر گردند (۵۰). در مقابل، فقدان کنترل مؤثر قیمت‌ها می‌تواند نابرابری در دسترسی به دارو و افزایش فشار مالی بر نظام سلامت را تشدید کند (۴۱). در این میان، رقابت بازار دارویی، جهانی‌شدن صنعت دارو و تأثیر سیاست‌های قیمت‌گذاری سایر کشورها، از عوامل تعیین‌کننده در شکل‌گیری سیاست‌های قیمت‌گذاری کانادا محسوب می‌شوند. این عوامل ضرورت اتخاذ رویکردی انعطاف‌پذیر، مبتنی بر شواهد و هماهنگ با سیاست‌های صنعتی و سلامت را برجسته می‌سازد (۵۱). به‌طور کلی، سیاست‌های قیمت‌گذاری دارویی در کانادا نمونه‌ای از تلاش برای ایجاد تعادل میان منطق بازار و منطق عدالت اجتماعی است، تعادلی که موفقیت آن، نقش تعیین‌کننده‌ای در پایداری نظام سلامت و آینده صنعت دارویی این کشور دارد (۴۵، ۴۱).

۵. نظام‌های تضمین کیفیت و نظارت دارویی در کانادا

۱۰۵- فرآیند ارزیابی، صدور مجوز و پایش چرخه عمر دارو
نظام تضمین کیفیت دارویی در کانادا مبتنی رویکرد «رگولاتوری چرخه عمر دارو (lifecycle regulation)» می‌باشد که تمامی مراحل توسعه، تولید، توزیع و مصرف دارو را در

سازوکار مشترک استان‌ها، مذاکرات قیمت با شرکت‌های دارویی را هدایت می‌کند تا قدرت چانه‌زنی دولت‌ها در برابر صنعت داروسازی افزایش یابد (۴۷). این ساختار نهادی نشان می‌دهد که قیمت‌گذاری دارو در کانادا نه یک فرآیند فنی صرف، بلکه نتیجه تعامل میان ملاحظات اقتصادی، سیاسی و اجتماعی است. از این منظر، سیاست‌های بازپرداخت هزینه دارو از طریق نظام بیمه‌ای عمومی و خصوصی، نقش مهمی در کاهش هزینه‌های مستقیم بیماران و افزایش عدالت در دسترسی به داروها ایفا می‌کند (۴۸).

۳۰۴- چالش‌ها و فرصت‌ها در سیاست‌های قیمت‌گذاری دارویی

یکی از مهم‌ترین چالش‌های نظام قیمت‌گذاری دارویی در کانادا، رشد سریع هزینه داروهای نوآورانه، به‌ویژه داروهای زیستی و درمان‌های هدفمند می‌باشد که مدل‌های سنتی قیمت‌گذاری را با محدودیت مواجه کرده است (۴۳، ۴۹). این وضعیت موجب شده که سیاست‌گذاران به سمت مدل‌های جدیدی مانند قیمت‌گذاری مبتنی بر ارزش (value-based pricing) و قراردادهای مبتنی بر عملکرد (performance-based agreements) حرکت کنند (۴۴).

از سوی دیگر، شواهد نشان می‌دهند که سیاست‌های کنترل قیمت اگر بدون توجه به انگیزه‌های نوآوری طراحی شوند، ممکن

حکمرانی دارویی تبدیلی کرده و اصلاحات قانونی اخیر، اختیارات آژانس بهداشت کانادا را برای اعمال نظارت گسترده‌تر بر زنجیره تأمین دارو و اعمال مجازات‌های شدیدتر در برابر تخلفات افزایش داده است (۵۶).

برنامه‌های نظارتی شامل بازرسی‌های زنجیره تأمین، پایش بازار، همکاری با نهادهای گمرکی و مشارکت در شبکه‌های بین‌المللی مبارزه با داروهای تقلبی می‌باشد (۵۷). علاوه بر این، آموزش مصرف‌کنندگان و افزایش شفافیت اطلاعات دارویی، به‌عنوان ابزارهای مکمل سیاست‌های نظارتی، نقش مهمی در کاهش تقاضا و عرضه داروهای غیرمجاز ایفا می‌کنند (۵۸).

در سطح بین‌المللی، کانادا با مشارکت در ابتکارات جهانی سازمان جهانی بهداشت (WHO) و همکاری با نهادهای رگولاتور دیگر کشورها، به همگرایی مقرراتی و تبادل اطلاعات در زمینه مقابله با داروهای تقلبی کمک می‌کند (۵۹). این همکاری‌های برون‌مرزی، نشان‌دهنده ماهیت جهانی چالش داروهای تقلبی و ضرورت حکمرانی چندسطحی در این حوزه می‌باشد.

۳.۵- فناوری‌های نوین در تضمین کیفیت و نظارت دارویی

تحولات دیجیتال نقش فزاینده‌ای در تحول نظام‌های نظارتی دارویی در کانادا ایفا کرده‌اند. استفاده از سامانه‌های دیجیتال ثبت و پایش دارو، تحلیل داده‌های بزرگ

بر می‌گیرد. آژانس بهداشت کانادا به‌عنوان نهاد مرکزی رگولاتور، مسؤول ارزیابی جامع داده‌های پیش‌بالینی و بالینی، بررسی کیفیت تولید و تحلیل نسبت ریسک - فایده داروها پیش از ورود به بازار است (۵۲، ۵۱).

فرآیند صدور مجوز دارو در کانادا براساس استانداردهای بین‌المللی رگولاتوری طراحی شده و شامل ارزیابی علمی مستندات بالینی، بررسی تطابق با اصول Good Manufacturing Practice (GMP) و ارزیابی خطرات بالقوه برای سلامت عمومی می‌باشد (۵۳). پس از صدور مجوز، نظارت مستمر بر ایمنی و اثربخشی دارو از طریق نظام‌های pharmacovigilance، گزارش‌دهی عوارض ناخواسته و بازرسی‌های دوره‌ای ادامه می‌یابند (۵۴).

این رویکرد مبتنی بر شواهد، اهداف دوگانه را دنبال می‌کند: از یک سو، تسریع دسترسی بیماران به داروهای نوآورانه و از سوی دیگر، حفظ سطح بالای ایمنی و کیفیت داروها. مطالعات سیاست‌گذاری نشان می‌دهند که چنین مدل‌هایی از رگولاتوری مبتنی بر ریسک، یکی از مؤثرترین ابزارها برای مدیریت عدم قطعیت‌های علمی در حوزه دارو هستند (۵۵).

۲.۵- مقابله با داروهای تقلبی و بی‌کیفیت
کانادا با بهره‌گیری از چارچوب‌های قانونی پیشرفته، مقابله با داروهای تقلبی و غیرمجاز را به یکی از اولویت‌های اصلی

(big data)، هوش مصنوعی و فناوری‌های رهگیری زنجیره تأمین، به‌عنوان ابزارهای نوین تضمین کیفیت مطرح شده‌اند (۶۰). در این راستا، آژانس بهداشت کانادا به سمت دیجیتالیزاسیون فرآیندهای نظارتی حرکت کرده تا کارایی تصمیم‌گیری، سرعت ارزیابی و دقت نظارت افزایش یابد (۵۱). فناوری‌هایی مانند blockchain و سیستم‌های رهگیری دیجیتال، امکان شفافیت بیشتر در زنجیره تأمین دارو و کاهش ریسک تقلب را فراهم می‌کنند و به بهبود پاسخ‌گویی نظام دارویی کمک می‌نمایند (۶۱).

مطالعات نشان می‌دهند که استفاده از ابزارهای دیجیتال در رگولاتوری دارویی، علاوه بر افزایش کارایی نظارت، می‌تواند به تسریع معرفی داروهای نوآورانه و کاهش هزینه‌های نظارتی منجر شود (۶۲). در مجموع، تحول دیجیتال در رگولاتوری دارو، یکی از مهم‌ترین روندهای آینده حکمرانی دارویی در کانادا محسوب می‌شود.

۶. حمایت از تحقیق و توسعه و نوآوری

دارویی در کانادا

۱.۶- سرمایه‌گذاری‌های دولتی و بخش خصوصی در تحقیق و توسعه دارویی

تحقیق و توسعه (R&D) در صنعت دارویی کانادا به‌عنوان یکی از ستون‌های اصلی سیاست صنعتی و سلامت این کشور شناخته می‌شود. سرمایه‌گذاری در R&D نه تنها ابزار ارتقای رقابت‌پذیری صنعت

دارویی، بلکه عامل کلیدی در تضمین امنیت دارویی و توسعه فناوری‌های پزشکی پیشرفته است (۶۳، ۶۴). دولت کانادا از طریق سیاست‌های مالی، برنامه‌های حمایتی و سرمایه‌گذاری در زیرساخت‌های تحقیقاتی، نقش فعالی در تقویت ظرفیت‌های نوآوری ایفا می‌کند، در حالی که بخش خصوصی به‌عنوان موتور اصلی نوآوری، مسؤول توسعه و تجاری‌سازی داروهای جدید می‌باشد (۶۵). الگوی نوآوری دارویی در کانادا مبتنی بر تعامل میان دولت، دانشگاه و صنعت است که در مقالات سیاست‌گذاری با عنوان مدل «سه‌گانه نوآوری (Triple Helix Model)» شناخته می‌شود. این مدل موجب انتقال دانش از دانشگاه‌ها به صنعت، تسریع فرآیند تجاری‌سازی و افزایش بهره‌وری سرمایه‌گذاری‌های تحقیقاتی گردیده است (۶۶). علاوه بر این، شبکه‌های تحقیقاتی ملی و برنامه‌های همکاری میان مراکز دانشگاهی و شرکت‌های دارویی، نقش مهمی در توسعه تحقیقات ترجمانی (translational research) یا تبدیل دانش پایه به کاربرد عملی و کاهش فاصله میان کشف علمی و کاربرد بالینی ایفا می‌کنند (۶۷).

۲.۶- چارچوب‌های قانونی و سیاست‌های

تسهیل‌کننده نوآوری

چارچوب قانونی حمایت از نوآوری دارویی در کانادا بر ترکیبی از سیاست‌های مالکیت فکری، مشوق‌های مالی و سازوکارهای

شرکت‌های چندملیتی و حضور در شبکه‌های جهانی تحقیقاتی، موجب انتقال فناوری، افزایش ظرفیت علمی و ارتقای جایگاه کانادا در زنجیره ارزش جهانی دارو شده است (۷۲). کانادا همچنین از طریق همکاری با سازمان‌های بین‌المللی مانند OECD، WHO و اتحادیه‌های تحقیقاتی جهانی، در شکل‌دهی به استانداردهای جهانی نوآوری دارویی مشارکت دارد. این همکاری‌ها علاوه بر ارتقای کیفیت تحقیقات دارویی، به افزایش دسترسی بیماران به درمان‌های نوین و تقویت تاب‌آوری نظام سلامت در برابر بحران‌های جهانی کمک می‌کند (۶۴، ۷۳). در مجموع، نظام حمایت از نوآوری دارویی در کانادا نمونه‌ای از تلفیق سیاست صنعتی، حکمرانی سلامت و دیپلماسی علمی می‌باشد که هدف آن ایجاد تعادل میان رقابت‌پذیری اقتصادی، پیشرفت علمی و عدالت در دسترسی به داروها است (۶۳، ۷۰).

۷. چالش‌های مدیریتی و حکمرانی در صنعت دارویی کانادا

۱۰۷- پیچیدگی نهادی، بوروکراسی و محدودیت‌های رگولاتوری یکی از چالش‌های بنیادین حکمرانی دارویی در کانادا، پیچیدگی ساختار نهادی و چندسطحی نظام رگولاتوری می‌باشد که ناشی از توزیع اختیارات میان دولت فدرال، استان‌ها و نهادهای مستقل رگولاتور است. این ساختار چندلایه، اگرچه انعطاف‌پذیری

تسهیل مقرراتی استوار می‌باشد. قوانین پتنت و نظام حفاظت از داده‌های دارویی (data exclusivity) به‌عنوان ابزارهای کلیدی حفظ انگیزه سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه شناخته می‌شوند (۶۸).

در عین حال، کانادا تلاش کرده با توسعه سیاست‌های تسهیل ورود داروهای ژنریک و بیوسیمیلار، تعادل میان حمایت از نوآوری و عدالت در دسترسی به دارو را برقرار کند. این سیاست‌ها، به‌ویژه در حوزه داروهای زیستی، موجب کاهش هزینه‌های درمان و افزایش رقابت در بازار دارویی شده‌اند (۶۹). همچنین، اصلاحات اخیر در نظام رگولاتوری دارویی، با هدف تسریع فرآیند ثبت داروهای نوین و استفاده از مسیرهای سریع‌تر ارزیابی (accelerated pathways)، نشان‌دهنده گرایش کانادا به رویکرد رگولاتوری مبتنی بر ریسک و نوآوری است (۷۰). این سیاست‌ها در مجموع بیانگر تلاش کانادا برای همسویی با استانداردهای جهانی و رقابت با نظام‌های نوآوری دارویی در ایالات متحده و اتحادیه اروپا هستند (۷۱).

۳۰۶- نقش دیپلماسی علمی و همکاری‌های بین‌المللی در نوآوری دارویی

دیپلماسی علمی به‌عنوان یکی از ابزارهای راهبردی سیاست نوآوری در کانادا، نقش مهمی در توسعه صنعت دارویی این کشور ایفا می‌کند. مشارکت در پروژه‌های تحقیقاتی بین‌المللی، همکاری با

که نفوذ صنعت داروسازی در فرآیندهای تصمیم‌گیری، می‌تواند بر سیاست‌های قیمت‌گذاری، پوشش بیمه‌ای و اولویت‌های تحقیق و توسعه تأثیر بگذارد و در برخی موارد موجب انحراف سیاست‌ها از اهداف عدالت در دسترسی به دارو شود (۸۰).

در واکنش به این مساله، کانادا سازوکارهایی برای افزایش شفافیت تصمیم‌گیری، افشای تعارض منافع و تقویت نظارت عمومی طراحی کرده است. این سازوکارها شامل انتشار داده‌های تصمیم‌گیری، تقویت استقلال نهادهای ارزیابی فناوری سلامت و اعمال چارچوب‌های اخلاقی در تعامل با صنعت داروسازی می‌باشند (۸۱).

۳.۷- مدیریت ریسک، تاب‌آوری نهادی و حکمرانی تطبیقی

مدیریت ریسک یکی از ابعاد کلیدی حکمرانی دارویی در کانادا می‌باشد که در مواجهه با بحران‌هایی مانند همه‌گیری کووید-۱۹ اهمیت آن بیش از پیش آشکار شد. وابستگی به زنجیره‌های تأمین جهانی، شکنندگی تولید داخلی و نابرابری در دسترسی به دارو، از جمله ریسک‌های ساختاری نظام دارویی کانادا محسوب می‌گردند (۸۲).

در پاسخ به این چالش‌ها، کانادا به سمت توسعه سیاست‌های تاب‌آوری دارویی، تقویت تولید داخلی، تنوع‌سازی زنجیره‌های تأمین (diversifying supply chains) و ارتقای ظرفیت‌های نظارتی حرکت کرده است (۸۳). همچنین استفاده از ابزارهای داده‌محور،

سیاستی را افزایش می‌دهد، همزمان موجب طولانی شدن فرآیندهای تصمیم‌گیری، تداخل صلاحیت‌ها و افزایش هزینه‌های اداری می‌گردد (۷۴، ۷۵).

طولانی بودن فرآیندهای ارزیابی و صدور مجوز دارو، به‌ویژه در مقایسه با برخی نظام‌های پیشرفته مانند FDA و EMA، یکی از عوامل محدودکننده سرعت نوآوری دارویی در کانادا محسوب می‌شود (۷۶). این مساله می‌تواند به تأخیر در دسترسی بیماران به داروهای نوآورانه و کاهش جذابیت سرمایه‌گذاری در صنعت دارویی منجر گردد (۷۷).

در پاسخ به این چالش‌ها، کانادا در سال‌های اخیر به سمت دیجیتال‌سازی فرآیندهای نظارتی، ساده‌سازی مقررات و استفاده از رویکردهای رگولاتوری مبتنی بر ریسک حرکت کرده و این اصلاحات نشان‌دهنده تلاش برای گذار از مدل بوروکراتیک سنتی به مدل حکمرانی رگولاتور هوشمند (smart regulation) است (۷۸).

۲.۷- شفافیت، پاسخ‌گویی و مدیریت تعارض منافع

شفافیت نهادی و پاسخ‌گویی سیاست‌گذاران یکی از ارکان کلیدی حکمرانی دارویی در کانادا محسوب می‌شود، اما همچنان با چالش‌هایی مواجه است. پیچیدگی روابط میان دولت، صنعت داروسازی و نهادهای ارزیابی اقتصادی، زمینه بروز تعارض منافع و فشارهای لابی‌گری را فراهم می‌کند (۷۹). مطالعات سیاست‌گذاری نشان می‌دهند

به مدل حکمرانی اجتماعی دارو می‌باشد که در آن دولت نقش فعال‌تری در تضمین دسترسی عادلانه ایفا می‌کند (۸۷).

۲.۸- سیاست‌های حمایت از اقسار آسیب‌پذیر و گروه‌های خاص

کانادا مجموعه‌ای از برنامه‌های حمایتی برای گروه‌های آسیب‌پذیر، از جمله سالمندان، افراد کم‌درآمد، بیماران مزمن و جوامع بومی، طراحی کرده و این برنامه‌ها شامل پوشش دارویی ویژه، یارانه‌های مالی و سیاست‌های هدفمند برای کاهش پرداخت از جیب بیماران است (۸۸، ۸۹).

برنامه‌های دارویی استانی و فدرال، به‌ویژه در استان‌هایی مانند انتاریو و بریتیش کلمبیا، نقش مهمی در کاهش هزینه‌های دارویی گروه‌های آسیب‌پذیر ایفا کرده‌اند. با این حال، تفاوت‌های بین استانی در پوشش دارویی، یکی از چالش‌های ساختاری نظام عدالت دارویی در کانادا محسوب می‌شود (۹۰). علاوه بر این، توسعه زیرساخت‌های توزیع دارو در مناطق دورافتاده و شمالی، به‌ویژه برای جوامع بومی، یکی از اولویت‌های سیاست‌گذاری دارویی کانادا است که هدف آن کاهش شکاف جغرافیایی در دسترسی به داروها می‌باشد (۹۱).

۳.۸- نظام بیمه‌های درمانی و نقش آن در دسترسی دارویی

نظام سلامت کانادا مبتنی بر مدل

سیستم‌های رهگیری دیجیتال و تحلیل پیش‌بینی‌کننده، به‌عنوان عناصر کلیدی حکمرانی تطبیقی در نظام دارویی مطرح شده‌اند (۷۸).

در مجموع، تجربه کانادا نشان می‌دهد که حکمرانی دارویی در کشورهای پیشرفته نه یک ساختار ایستا، بلکه فرآیندی پویا و تطبیقی می‌باشد که باید همزمان به پیچیدگی‌های نهادی، فشارهای اقتصادی و تحولات فناوری پاسخ دهد (۶۳، ۸۴).

۸. دسترسی عادلانه و عدالت در حوزه تأمین دارو در کانادا

۱.۸- عدالت دارویی به‌عنوان مؤلفه بنیادی حکمرانی سلامت

عدالت در دسترسی به دارو یکی از اصول بنیادی نظام سلامت کانادا محسوب می‌شود و در چارچوب مفهوم گسترده‌تر «عدالت در سلامت» تعریف می‌گردد. سیاست‌های دارویی این کشور با هدف کاهش نابرابری‌های اجتماعی - اقتصادی در دسترسی به خدمات درمانی طراحی شده‌اند و تلاش می‌کنند تفاوت‌های ناشی از درآمد، محل سکونت و وضعیت اجتماعی را در دسترسی به داروها کاهش دهند (۸۵، ۸۶). در این چارچوب، سیاست‌های دارویی کانادا نه تنها بر کارایی اقتصادی، بلکه بر عدالت توزیعی و حمایت از گروه‌های آسیب‌پذیر تمرکز دارند. این رویکرد نشان‌دهنده گذار از مدل صرفاً بازارمحور

مانند ارزیابی فناوری سلامت (HTA)، مذاکرات مشترک قیمت و قراردادهای مبتنی بر عملکرد استفاده کرده تا همزمان هزینه‌ها را کنترل و دسترسی بیماران به درمان‌های نوین را حفظ کند (۹۷).

همچنین توسعه ظرفیت تولید داخلی و سیاست‌های امنیت دارویی، به‌ویژه پس از تجربه بحران کووید-۱۹، به یکی از اولویت‌های راهبردی سیاست دارویی کانادا تبدیل شده است (۹۸).

در مجموع، تجربه کانادا نشان می‌دهد که عدالت دارویی نه یک هدف ثابت، بلکه فرآیندی پویا است که نیازمند توازن مستمر میان محدودیت‌های اقتصادی، الزامات نوآوری و تعهدات اجتماعی دولت می‌باشند (۸۶، ۹۹).

۹. نقش بخش خصوصی و بازارهای

بین‌المللی در صنعت دارویی کانادا

۱-۹ نقش بخش خصوصی در تولید، توزیع و نوآوری دارویی

بخش خصوصی در کانادا به‌عنوان بازیگر اصلی در زنجیره ارزش دارو، نقش تعیین‌کننده‌ای در تحقیق و توسعه، تولید صنعتی، توزیع و بازاریابی دارو ایفا می‌کند. شرکت‌های دارویی چندملیتی و داخلی، در کنار شرکت‌های زیست‌فناوری نوپا، ستون‌های اصلی اکوسیستم نوآوری دارویی کانادا را تشکیل می‌دهند (۱۰۰، ۱۰۱). همکاری‌های راهبردی میان دولت و بخش خصوصی، از طریق قراردادهای

بیمه همگانی است، اما پوشش دارویی به‌طور کامل در قالب نظام ملی یکپارچه ارایه نمی‌شود. پوشش دارویی عمدتاً از طریق ترکیبی از برنامه‌های استانی، بیمه‌های خصوصی و برنامه‌های فدرال تأمین می‌گردد که موجب ایجاد نابرابری در دسترسی به داروها شده است (۹۲، ۹۳).

مطالعات نشان می‌دهند که کانادا یکی از معدود کشورهای با نظام سلامت همگانی می‌باشد که هنوز فاقد یک نظام ملی جامع برای پوشش دارویی (national pharmacare) است. این وضعیت موجب گردیده که برخی از گروه‌های اجتماعی با موانع مالی در دسترسی به دارو مواجه شوند (۹۴).

با این حال، سیاست‌های اخیر در جهت ایجاد نظام ملی پوشش دارویی و اصلاح ساختار بازپرداخت هزینه‌ها، نشان‌دهنده تلاش کانادا برای کاهش نابرابری‌ها و افزایش عدالت در دسترسی به دارو است (۹۵).

۴-۸ چالش دسترسی به داروهای تخصصی

و فناوری‌های نوین

دسترسی به داروهای تخصصی، زیستی و درمان‌های هدفمند، به دلیل هزینه‌های بالا و پیچیدگی فناوری، یکی از چالش‌های اصلی نظام دارویی کانادا محسوب می‌شود. رشد سریع هزینه داروهای نوآورانه، فشار قابل توجهی بر بودجه‌های عمومی و بیمه‌ای وارد کرده است (۹۶).

در پاسخ به این چالش، کانادا از ابزارهایی

جهانی این صنعت کمک کرده است (۱۰۷). در عین حال، وابستگی به سرمایه‌گذاری خارجی و زنجیره‌های تأمین جهانی، ریسک‌های راهبردی در حوزه امنیت دارویی ایجاد کرده که در بحران‌هایی مانند کووید-۱۹ به‌وضوح نمایان شد (۱۰۸). در پاسخ به این چالش‌ها، کانادا سیاست‌هایی برای تقویت تولید داخلی، *diversifying supply chains* و توسعه صنایع زیست‌فناوری بومی اتخاذ کرده که نشان‌دهنده تغییر جهت از وابستگی صرف به بازار جهانی به سمت راهبرد امنیت دارویی ملی است (۱۰۹).

۳.۹- جهانی‌شدن صنعت دارویی: فرصت‌ها و تهدیدها

جهانی‌شدن صنعت دارو فرصت‌های گسترده‌ای برای توسعه بازار، انتقال فناوری و همکاری‌های علمی فراهم نموده و کانادا از طریق مشارکت در توافق‌نامه‌های تجاری بین‌المللی، همکاری با شرکت‌های چندملیتی و حضور در شبکه‌های جهانی تحقیقاتی، جایگاه خود را در اقتصاد دانش‌بنیان دارویی تقویت کرده است (۱۱۰). با این حال، جهانی‌شدن پیامدهای پیچیده‌ای نیز به همراه دارد. فشار رقابت جهانی، وابستگی به واردات مواد اولیه، استانداردهای سختگیرانه بین‌المللی و قدرت شرکت‌های چندملیتی، سیاست‌گذاری دارویی کانادا را با چالش‌های جدیدی مواجه نموده است (۱۱۱).

تحقیقاتی، حمایت‌های مالی و مشارکت‌های عمومی - خصوصی (PPP)، موجب تقویت ظرفیت‌های فناورانه و افزایش بهره‌وری سرمایه‌گذاری در صنعت دارویی شده است (۱۰۲). این مدل همکاری، بیانگر گذار کانادا از حکمرانی صرفاً رگولاتور به حکمرانی مشارکتی در صنعت دارو می‌باشد (۱۰۳). با این حال، نقش گسترده بخش خصوصی چالش‌هایی را نیز به همراه دارد، از جمله خطر تمرکز بازار، قدرت چانه‌زنی شرکت‌های بزرگ و احتمال تعارض میان منافع اقتصادی و اهداف سلامت عمومی. بنابراین، رگولاتوری دقیق دولت و نهادهای مستقل برای حفظ تعادل میان کارایی بازار و عدالت در دسترسی به دارو ضروری است (۱۰۴).

۲.۹- صادرات دارویی، سرمایه‌گذاری خارجی و جایگاه کانادا در بازار جهانی

کانادا یکی از بازیگران مهم صنعت دارویی در اقتصاد جهانی می‌باشد و صادرات دارویی سهم قابل توجهی در تجارت خارجی این کشور دارد. حضور شرکت‌های چندملیتی، جذب سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی (FDI) و مشارکت در زنجیره‌های ارزش جهانی، نقش مهمی در ارتقای توان تولیدی و فناوری صنعت دارویی کانادا داشته است (۱۰۵، ۱۰۶). سرمایه‌گذاری خارجی در صنعت دارویی کانادا نه تنها موجب انتقال فناوری و دانش فنی شده، بلکه به توسعه ظرفیت‌های تحقیق و توسعه و افزایش رقابت‌پذیری

از منظر اقتصاد سیاسی، صنعت دارویی کانادا در تقاطع سه منطبق اصلی قرار دارد:

۱. منطبق بازار جهانی،

۲. منطبق نوآوری صنعتی،

۳. منطبق عدالت اجتماعی در سلامت.

مدیریت این سه منطبق متعارض، یکی

از مهم‌ترین وظایف حکمرانی دارویی در کانادا محسوب می‌شود و موفقیت آن، نقش تعیین‌کننده‌ای در آینده صنعت دارویی این کشور دارد (۱۱۲، ۱۰۴).

۱۰. واکنش صنعت دارویی کانادا به بحران‌های سلامت و پاندمی‌ها

۱۰.۱- حکمرانی بحران و سازوکارهای پاسخ سریع

بحران‌های سلامت عمومی، به‌ویژه

پاندمی کووید-۱۹، آزمونی جدی برای

ظرفیت حکمرانی دارویی کانادا محسوب

می‌شوند. در این شرایط، کانادا با فعال‌سازی

سازوکارهای رگولاتوری اضطراری، فرآیندهای

تسریع‌شده ارزیابی و صدور مجوز داروها

و واکسن‌ها را به اجرا گذاشت تا فاصله

زمانی میان تولید دانش علمی و دسترسی

بیماران به درمان کاهش یابد (۱۱۴، ۱۱۳).

اژانس بهداشت کانادا از طریق ابزارهایی

مانند مجوزهای اضطراری (interim orders)،

مسیرهای تسریع‌شده ارزیابی و استفاده

از داده‌های *real-world evidence*، نقش

محوری در مدیریت ریسک و تسهیل دسترسی

به محصولات حیاتی ایفا کرد (۱۱۵).

این تجربه نشان داد که نظام‌های

رگولاتوری سنتی، در شرایط بحران، نیازمند انعطاف‌پذیری نهادی و ظرفیت تصمیم‌گیری سریع مبتنی بر شواهد هستند (۱۱۶).

همچنین، همکاری‌های بین‌المللی کانادا

با سازمان‌هایی مانند FDA، WHO، و EMA،

در زمینه تبادل داده، همگرایی مقرراتی و

دسترسی به واکسن‌ها، نقش مهمی در

تقویت پاسخ ملی به بحران ایفا کرد (۱۱۷).

این همکاری‌ها نشان‌دهنده گذار از

حکمرانی ملی دارو به حکمرانی شبکه‌ای و

جهانی در شرایط بحران است (۱۱۸).

۲۰۱۰- نقش بخش خصوصی و سیاست‌های

حمایتی در شرایط اضطراری

در دوران پاندمی، بخش خصوصی کانادا

نقشی تعیین‌کننده در تولید واکسن، دارو و

تجهیزات پزشکی ایفا کرد. شرکت‌های

دارویی داخلی و چندملیتی، در کنار

شرکت‌های زیست‌فناوری و استارت‌آپ‌ها،

به‌عنوان بازیگران کلیدی زنجیره تأمین دارو

عمل کردند (۱۱۹).

دولت کانادا با اجرای سیاست‌های

حمایتی شامل سرمایه‌گذاری مستقیم،

قراردادهای پیش‌خرید، یارانه‌های تحقیق

و توسعه و حمایت از تولید داخلی، تلاش

کرد ظرفیت تولید دارویی را افزایش دهد و

وابستگی به واردات را کاهش دهد (۱۲۰). این

سیاست‌ها نشان‌دهنده تغییر رویکرد از بازار

آزاد صرف به مداخله فعال دولت در شرایط

بحران است (۱۲۱).

تأمین (diversifying supply chains)، افزایش سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه و اصلاح چارچوب‌های رگولاتوری است (۱۲۴). همچنین، تجربه بحران موجب شد مفهوم «تاب‌آوری دارویی» (pharmaceutical resilience) به‌عنوان یکی از محورهای اصلی حکمرانی دارویی مطرح شود، مفهومی که بر ترکیب ظرفیت‌های صنعتی، علمی و نهادی برای مواجهه با شوک‌های آینده تأکید دارد (۱۲۵). در مجموع، تجربه کانادا نشان می‌دهد که حکمرانی دارویی در عصر بحران‌های جهانی، نیازمند ترکیب سه عنصر کلیدی است:

۱. انعطاف‌پذیری رگولاتوری،
 ۲. مشارکت دولت و بخش خصوصی،
 ۳. همکاری‌های بین‌المللی مبتنی بر داده و شواهد.
- این سه عنصر، چارچوب جدیدی از حکمرانی دارویی تطبیقی را شکل می‌دهند که می‌تواند الگویی برای سایر کشورها باشند.

همکاری دولت و بخش خصوصی (public-private partnerships) در این دوره، نمونه‌ای از حکمرانی مشارکتی در صنعت دارویی بود که موجب افزایش تاب‌آوری زنجیره تأمین و تقویت ظرفیت ملی پاسخ به بحران شد (۱۲۲).

۳.۱۰- درس‌آموخته‌ها و بازطراحی سیاست‌های دارویی پس از بحران

پاندمی کووید-۱۹ ضعف‌های ساختاری نظام دارویی کانادا را آشکار ساخت، از جمله وابستگی به زنجیره‌های تأمین جهانی، محدودیت ظرفیت تولید داخلی و پیچیدگی هماهنگی میان نهادهای فدرال و استانی (۱۲۳).

در پاسخ به این چالش‌ها، کانادا راهبردهای جدیدی برای تقویت امنیت دارویی تدوین کرده که شامل توسعه زیرساخت‌های زیست‌فناوری، تنوع‌سازی زنجیره‌های

منابع

1. Government of Canada. Food and Drugs Act. Ottawa: Government of Canada; 2023.
2. Government of Canada, Health Canada. Drug and health product regulation in Canada. Ottawa: Health Canada; 2023.
3. Eichler HG, Bloechl-Daum B, Abadie E. Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and HTA bodies. *Nat Rev Drug Discov* 2010;9(4):277-291.
4. OECD. Transparency and accountability in health systems. Paris: OECD; 2015.
5. Government of Canada. Patent Act. Ottawa: Government of Canada; 2023.
6. Government of Canada. Data protection under Canada's intellectual property regime. Ottawa; 2022.
7. OECD. Biologics and biosimilars: policy challenges and opportunities. Paris: OECD; 2020.
8. Kapczynski A, Park C, Sampat B. Policymaking and drug innovation: the role of patents and public health. *Health Aff* 2012;31(4):758-766.
9. Towse A, Mestre-Ferrandiz J. Value-based pricing and reimbursement in the pharmaceutical industry.

- Pharmacoeconomics 2011;29(6):425–437.
10. Government of Canada. Canada Vigilance Program. Ottawa: Health Canada; 2023.
 11. Government of Canada. Protecting Canadians from unsafe drugs act (Vanessa's Law). Ottawa; 2014.
 12. OECD. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in OECD countries. Paris: OECD; 2020.
 13. Morgan SG, Daw JR, Law MR. Rethinking pharmacare in Canada. Br Med J 2013;346:f2175.
 14. Paris V, Belloni A. Value in pharmaceutical pricing. OECD Health Working Papers No.63. Paris: OECD; 2013.
 15. Martin D, Miller AP, Quesnel-Vallée A. Canada's universal health-care system: achieving its potential. Lancet 2018;391(10131):1718–1735.
 16. Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). Annual report 2024. Ottawa: Government of Canada; 2024.
 17. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). About CADTH. Ottawa; 2023.
 18. Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA). About the pCPA. Ottawa; 2023.
 19. Marchildon GP. Health systems in transition: Canada. WHO Regional Office for Europe; 2020.
 20. World Health Organization. Equity in health and health care. Geneva: WHO; 2021.

برای نگارش این مقاله از ۱۲۵ منبع استفاده شده است. همکاران
علاقه‌مند می‌توانند این منابع را از دفتر نشریه رازی دریافت کنند.