

ممیزی اخلاقی قوانین و مقررات امور دارویی کشور

رسول اسمعیلی پور^۱، ندا مهرداد^۲، پونه سالاری^{۳*}

۱. استادیار، مرکز تحقیقات تاریخ و فلسفه پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.

۲. استاد، مرکز تحقیقات دیابت، پژوهشگاه علوم متابولیسم و غدد، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

۳. استاد، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

چکیده

چالش‌های اخلاقی مرتبط با قوانین و مقررات امور دارویی، یکی از جدی‌ترین چالش‌های پیش‌روی داروسازان در انجام‌دادن وظایف حرفه‌ای است؛ لذا، شناسایی این چالش‌ها و ممیزی اخلاقی کردن آن‌ها، یکی از راهکارهای جدید و کارساز در حوزه‌ی اصلاح قوانین و مقررات محسوب می‌شود. چالش‌های اخلاقی داروسازان در خدمات دارویی، با انجام‌دادن مطالعه‌ای کیفی از نوع تحلیل محتوای کیفی تحت عنوان «تبیین چالش‌های اخلاقی در ارائه‌ی خدمات دارویی» تبیین شدند. چالش‌های استخراج‌شده در طبقات مختلف قرار گرفتند که یکی از این طبقات، چالش‌های مرتبط با قوانین و مقررات امور دارویی بودند. این چالش‌ها بر اساس قوانین و مقررات امور دارویی که در کتاب «قوانین و مقررات امور دارویی کشور» گردآوری شده‌اند، بررسی و به سه دسته‌ی قوانین و مقررات کهنه و به‌روزرسانی‌نشده، اجرائشده صحیح و کامل آن‌ها و نبود کنترل و نظارت درست بر حسن اجرای آن‌ها تقسیم‌بندی شدند. این قوانین و مقررات، به‌شکل مطالعه‌ای تطبیقی با سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور، بررسی و تحلیل و ممیزی اخلاقی شدند. آشنایی مسئولان و سیاست‌گذاران حوزه‌ی سلامت و به‌خصوص امور دارویی کشور با این چالش و اقدامات لازم در جهت بهبود قوانین و مقررات می‌تواند در نهایت منجر به ارتقاء کیفیت خدمات درمانی و دارویی شود؛ همچنین، باعث خواهد شد که بیماران مراقبت دارویی و درمانی باکیفیت دریافت کنند.

واژگان کلیدی: چالش‌های اخلاقی، داروسازی، قوانین و مقررات، ممیزی اخلاقی.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۴/۱۱

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۲/۱۲

تاریخ انتشار: ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

* نویسنده‌ی طرف مکاتبه:

پونه سالاری

آدرس: تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر،
پلاک ۲۳

کد پستی: ۱۴۱۷۶۳۳۱۱۴

تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۱ - ۰۲۱

Email: poonehsalari@gmail.com

DOI: [10.18502/ijme.v18i2.18675](https://doi.org/10.18502/ijme.v18i2.18675)

مقدمه

ارائه خدمات مراقبت‌های دارویی به عنوان هدف اصلی حرفه داروسازی و چارچوبی عملی که نقش داروسازان در سیستم‌های سلامت را مشخص می‌نماید شناخته شده است (۱). در کنار پیشرفت‌های علمی، فنی و تعریف مسئولیت جدیدی بنام مراقبت دارویی^۱ برای حرفه‌مندان این حرفه (۲) برای حفظ هویت و توسعه حرفه‌ای و انضباط شغلی، ضوابط و قوانینی تدوین و طراحی شده است. عمدتاً تدوین این قوانین در جهت اجرای بهتر مسئولیت‌های حرفه‌ای و اخلاقی و تعریف دامنه عمل صورت گرفته است که پژوهشگران، مقررات را از موضوعات و عوامل تاثیرگذار در حرفه‌ای‌گری در داروسازی^۲ می‌دانند (۳ و ۴).

برای این منظور و از آنجایی که آموزش در حوزه تعهدات حرفه‌ای و همین‌طور اخلاق داروسازی در کشور ما به موازات پیشرفت دانش رشد نکرده است، منشور سند جامع اخلاقی حرفه داروسازی (۵) تدوین گردید. در این سند بر مبنای اصول اخلاقی و تعهدات حرفه‌ای، بایدها و نبایدها برای حرفه داروسازی و حرفه‌مندان آن مشخص شده است.

با این پیش فرض، برای شناسایی چالش‌های اخلاقی داروسازان در ارائه خدمات دارویی، مطالعه‌ای به شکل کیفی از نوع تحلیل محتوی کیفی طراحی و چالش‌های اخلاقی داروسازان تبیین گردید (۶). این مطالعه نشان داد که در خیلی از مواقع، قوانین به دلایل مختلفی از جمله به روز نبودن یا عدم وجود قوانین مناسب و یا حتی عدم اجرای درست قوانین موجود

پیام‌های کلیدی

- ممیزی اخلاقی قوانین و مقررات امور دارویی کشور به عنوان یک طرح نو و جدید، از اهمیت این مقاله محسوب شده و می‌تواند نگرش جدیدی در آینده نسبت به موضوع ایجاد کند.
- ممیزی اخلاقی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ۱۳۳۴/۳/۲۹ باعث می‌شود داروسازان به نقش خود و اهمیت حضور فعال خود در فرایند خدمات درمانی و دارویی اعتماد و باور بیشتری داشته باشند.
- ممیزی اخلاقی قانون مجوز اداره مستقل داروخانه به وسیله کمک داروسازان کشور مصوب ۱۳۶۷/۱/۲۸ مجلس شورای اسلامی ماده واحده باعث می‌شود داروسازان به حرفه خود انگیزش بیشتری داشته و به آینده حرفه‌ای و شغلی خود امیدوار باشند.

چالش‌های زیادی را برای حرفه‌مندان سلامت بخصوص داروسازان ایجاد می‌کند و مانع انجام صحیح و درست مراقبت سلامت می‌گردد. لذا یکی از چالش‌های جدی داروسازان، مشکلات مرتبط با قوانین و مقررات بودند که لزوم ممیزی اخلاقی قوانین و مقررات را نشان می‌دهد. ممیزی اخلاقی در

1. Pharmaceutical care

2. Pharmacy Practice

تشکیل یافته است که فصول اول تا سوم کتاب مرتبط با امور خدمات دارویی هستند و عبارتند از:

فصل اول- قوانین و مقررات عمومی

فصل دوم- قوانین و مقررات سازمان‌های مرتبط

فصل سوم- مقررات داروخانه‌ها

ابتدا تک تک قوانین موجود در فصل‌های کتاب فوق که مرتبط با خدمات دارویی و داروسازان بودند توسط تیم تحقیق با بند بند سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور تطبیق داده شد. مواردی که احساس می‌شد با کدهای اخلاقی سند جامع مغایرت دارند یادداشت می‌شدند. پس از اینکه قوانین و مقررات موجود بر اساس سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور طی جلسات متعددی توسط تیم تحقیق مورد تحلیل و ممیزی اخلاقی قرار گرفت، جهت اطمینان از داده‌های بدست آمده و دستیابی به داده‌های احتمالی فراموش شده و همچنین تایید آنها، دومین جلسه متمرکز گروهی (FGD) متشکل از متخصصین اخلاق پزشکی، داروساز بالینی و سایر گروه‌های داروسازی جهت بررسی و تحلیل داده‌ها تشکیل گردید. مشخصات شرکت کنندگان در جدول شماره ۱ آمده است.

جدول شماره ۱- مشخصات شرکت کنندگان در جلسه متمرکز گروهی

مدت زمان (دقیقه)	تحصیلات		جنس		سن (سال)		سابقه کار (سال)	
	دکتری عمومی	دکتری تخصصی	مرد	زن	میانگین (انحراف معیار)		میانگین (انحراف معیار)	
۱۲۰	۱	۷	۷	۱	۳۹(۱۵.۱۶)		۲۲(۱۱.۱۸)	
					مرد	زن	مرد	زن

از جمله دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران، شیراز و ارومیه داشتند) جهت شرکت در جلسه دعوت به عمل آمد. مدیریت این جلسه بر عهده یکی از اعضای اصلی تیم پژوهش که در

واقع تطبیق نمودن موارد قانونی و مقرراتی با کدها و دستورالعمل‌های اخلاقی مدون است. ممیزی اخلاقی بازبینی یا بررسی فرآیندها یا سیستم‌ها برای اطمینان از انطباق با الزامات مربوط به اخلاق است. همچنانکه اخلاق جنبه‌های مختلفی از زندگی افراد از جمله حریم خصوصی، حریم خانوادگی، حریم شغلی، حریم سازمانی، حریم اجتماعی و حریم محیط زیست را دربرمی‌گیرد، قانون هم به همان گستردگی در زندگی انسان‌ها ساری و جاری است. بر این اساس این مطالعه با هدف بررسی و ممیزی اخلاقی قوانین و مقررات حوزه دارو طراحی و اجرا شد.

روش مطالعه

این مطالعه، ادامه یک پژوهش از نوع تحلیل محتوای کیفی می‌باشد که قبلاً به چاپ رسیده است (۶). یکی از چالش‌های بدست آمده از طرح فوق، چالش‌های اخلاقی مرتبط با قوانین و مقررات دارویی بودند. برای دسترسی به مصادیق قانونی و مقرراتی، کتاب "قوانین و مقررات امور دارویی کشور، کبریایی و همکاران، سال ۱۳۹۶" (۷) به عنوان مبنای مطالعاتی انتخاب شد. علت انتخاب این کتاب، جامع و کامل بودن آن در حوزه مقررات و قوانین امور دارویی کشور بود. این کتاب از ده فصل

مطابق استانداردهای علمی و روش‌شناسی برای تشکیل FGD، از هشت نفر از داروسازان متخصص و صاحب‌نظر (که تجربه بالینی، پژوهشی و آموزشی در چند دانشگاه مطرح کشور

حوزه مراقبت دارویی متخصص و صاحب نظر هستند قرار گرفت. جلسه به مدت ۱۲۰ دقیقه طول کشید که با کسب اجازه از شرکت کنندگان، ضبط شد. ابتدا یافته‌ها و چالش‌های اخلاقی مرتبط با قوانین داروسازی بیان و ممیزی اخلاقی قوانین و مقررات دارویی موجود در کتاب "مجموعه کامل قوانین و مقررات دارویی ایران" بر اساس سند جامع اخلاقی نظام دارویی توضیح داده شد. هر کدام از شرکت کنندگان نقطه نظرات خود را در مورد چالش‌های اخلاقی و ممیزی اخلاقی آنها بیان نمودند. لازم به ذکر است که اولین جلسه متمرکز گروهی هم جهت بحث و تبادل نظر بین متخصصان در مورد چالش‌های اخلاقی مرتبط با قوانین و مقررات قبلا تشکیل یافته بود (۶). نهایتاً نظرات اصلاحی متخصصین در موارد مطرح شده اعمال و اصلاحات لازم انجام گرفت.

ملاحظات اخلاقی مطالعه

برای انجام این مطالعه، مصوبه اخلاق در پژوهش کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران با کد IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.359 دریافت شد. سپس با برنامه‌ریزی برای رعایت ملاحظات اخلاقی خاص این گونه مطالعات (همچون رضایت آگاهانه، رعایت محرمانگی و حفظ اسرار، حرمت و احترام به اتونومی، و قدردانی) به جمع‌آوری داده‌ها اقدام شد.

نتایج

نتایج حاصل از ممیزی اخلاقی بر اساس ۳ فصل کتاب قوانین و مقررات امور دارویی کشور در زیر ارائه می‌شود:

فصل اول - قوانین و مقررات عمومی

در فصل اول، یکی از مهمترین و اساسی‌ترین قوانین، قانون

مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ مجلس شورای ملی و سنا با اصلاحات و الحاقات بعدی است. این قانون دارای چهار فصل است. در فصل اول این قانون، دو ماده ۴ و ۵ دارای چالش‌های اخلاقی و حرفه‌ای بودند که مورد بررسی و تحلیل قرار گرفتند. ماده ۴ قانون فوق به اداره موسسه‌های پزشکی توسط حرفه-مندان سلامت اشاره و تاکید می‌کند. چالش اخلاقی این قانون، ورود افراد غیر داروساز به مدیریت داروخانه بوسیله اجاره داروخانه و ارائه پروانه تاسیس به افراد غیر داروساز است که نشان از عدم اجرای کامل و صحیح قانون است. موارد متعددی وجود دارد که چندین داروخانه توسط یک فرد غیرداروساز و یا حتی داروساز اداره می‌شود. خطر این مدل از مدیریت داروخانه-ها امکان تبدیل شدن آنها به یک فروشگاه تجاری است که در این مدل منافع بیماران تحت‌الشعاع منافع تجاری قرار می‌گیرد و همچنین باعث کم‌رنگ شدن مسئولیت و تعهدات حرفه‌ای می‌شود.

از دیگر موارد مورد بحث در این فصل، قانون برنامه پنجساله ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۵/۱۲/۱۴ است که بند پ ماده ۷۲ آن مورد ممیزی اخلاقی قرار گرفت که در جدول شماره ۲ اشاره شده است. مدیریت داروخانه توسط غیر داروساز یا ورود افراد صرفاً تجربی (پراتیک) به عنوان سرمایه-گذار در داروخانه از چالش‌های جدی این قانون است. همه ساله داروسازان زیادی از دانشکده‌های داروسازی کشور و حتی گاهی خارج از کشور فارغ‌التحصیل می‌شوند و اجرای این قانون یک بی‌عدالتی محض در مورد داروسازان و حتی در حق بیماران است. در سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور و در بخش منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو و بند ۱ در مورد وظیفه

تهیه و تامین داروهای مورد نیاز بیماران در اسرع وقت و با کیفیت مناسب تاکید نموده و سازمان غذا و دارو را متولی کنترل و نظارت بر حسن اجرای این فرایند بسیار مهم در چرخه سلامت دانسته است و تعیین استانداردهای کیفی و کمی مطابق با نیاز جامعه و در جهت منافع بیماران در زمینه تولید، واردات، صادرات و پخش دارو و ابلاغ آن به کارخانه‌ها و شرکت‌های هدف از وظایف اخلاقی سازمان غذا و دارو در قبال مصرف‌کنندگان بیان می‌کند. البته در قانون بودجه تاکید می‌شود که درآمد دارو به غیر از دارو در جای دیگری هزینه نشود، ولی متأسفانه این موضوع مورد بی‌مهری برخی مسئولین بخصوص امور مالی دانشگاه‌ها قرار می‌گیرد. این فهم نادرست از موضوع، نهایتاً باعث کاهش کیفیت ارائه خدمات دارویی به نیازمندان و بیماران می‌شود که می‌تواند مصداق بارزی از بی‌عدالتی در سیستم سلامت بوده و منجر به رفتار غیر حرفه‌مندانه باشد. لذا جهت اصلاح و انطباق این قانون با اخلاق حرفه‌ای، پیشنهاد می‌شود نقص‌ها و سهل‌انگاری‌های موجود شناسایی شده و برای آنها چاره‌اندیشی شود.

فصل دوم - قوانین و مقررات سازمان‌های مرتبط

از فصل دوم کتاب، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام مورد بررسی قرار گرفت. این قانون در فصل دوم، دارای چالش‌های اخلاقی متعددی است که در جدول ۲ به آنها اشاره گردیده است.

در این مورد می‌توان به احتمال آسیب داروهای تاریخ گذشته بر محیط اشاره کرد. چنانچه قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام فصل دوم - تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر

بنیادین سازمان غذا و دارو، به شفاف‌سازی و مسئولیت‌پذیری سازمانی و فردی در سیاست‌گذاری دارویی با هدف تامین داروی ایمن و موثر در کوتاه‌ترین زمان جهت ارتقا سلامت جامعه تاکید نموده و مستلزم رعایت حداکثر مسئولیت‌پذیری و ملاحظات اخلاقی می‌داند. ورود افراد غیر حرفه‌مند در چرخه سلامت و ارائه خدمات و مراقبت دارویی و بی‌توجهی سازمان غذا و دارو می‌تواند در گذر زمان آسیب‌های جدی به سلامت جامعه وارد کند. همچنین در اصل سوم سند جامع اخلاقی در بند ۶-۳ که مرتبط با عدم ضرررسانی است تاکید می‌کند که: در هر داروخانه تمام امور مربوط به توزیع دارو در کلیه اوقات کاری باید تحت نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه باشد.

قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۱۱ مجلس شورای اسلامی ماده ۲۵ در جهت تامین و تهیه دارو می‌تواند چالش اخلاقی جدی ایجاد کند. این قانون به چگونگی اداره داروخانه‌های دانشکده اشاره می‌کند. در این قانون تصریح شده است که: وجوه حاصل از فروش دارو و خدمات به حساب درآمد اختصاصی دانشگاه‌های علوم پزشکی مربوطه نزد خزانه واریز و معادل وجوه واریزی از محل هزینه و درآمدهای اختصاصی که در قوانین بودجه منظور خواهد شد در اختیار دانشگاه علوم پزشکی جهت خرید هزینه‌های جاری و پرسنلی و خرید دارو قرار خواهد گرفت. متأسفانه به واسطه درک نادرست برخی از تصمیم‌گیران در حوزه سلامت از موضوع خدمات و مراقبت دارویی و عدم توجه کافی و دقیق به این قانون، منابع مالی حاصل از فروش داروهای این داروخانه‌ها توسط دانشگاه‌ها بلوکه شده و یا در محل‌هایی غیر از این داروخانه‌ها مصرف می‌شود و این داروخانه‌ها در تامین و تهیه دارو با مشکل جدی مواجه می‌شوند. در سند جامع اخلاقی به

۳۰ متر بیان شده است که فضای مناسبی برای مشاوره و مراقبت دارویی نیست و می‌تواند چالش‌هایی مثل حریم خصوصی و رازداری در مورد بیماران را ایجاد کند. یا در ماده ۲۴ تاکید بر مجاز بودن دریافت بهای ارائه خدمات دارویی می‌کند ولی سایر نهادها مثل دیوان عدالت اداری مخالفت می‌کند. که این ناهماهنگی بین نهادهای دولتی و عدم آگاهی برخی از آنها از اهمیت و جایگاه حیاتی خدمات و مراقبت دارویی، باعث کاهش کیفیت ارائه خدمات و مراقبت دارویی توسط داروسازان می‌شود. هر چند ارائه خدمات بی کیفیت توسط همه حرفه‌مندان از جمله داروسازان مورد قبول نیست و یک عمل غیر حرفه‌ای محسوب می‌شود.

دو مورد از ابلاغیه و دستورالعمل‌های سازمان غذا و دارو موجود در سایت سازمان غذا و دارو مورد بررسی قرار گرفت که به دلیل عدم اجرای صحیح و کامل ابلاغیه در شرایط مختلف می‌تواند چالش اخلاقی ایجاد کند. از جمله این موارد، می‌توان به دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون اشاره کرد که در جدول شماره ۲ به آن اشاره شده است.

پس از ممیزی اخلاقی قوانین و مقررات مرتبط با امور دارویی و خدماتی، یک جلسه متمرکز گروهی تشکیل گردید. شرکت‌کنندگان در این جلسه علاوه بر چالش‌های مرتبط با قوانین و مقررات به چالش‌های زیر نیز تاکید نمودند:

- ارائه خدمت داروساز به بیمار

وظیفه اصلی داروساز، ارائه خدمت به بیمار است و باید تمام تمرکز خود را به این نکته معطوف نماید. یکی از شرکت‌کنندگان در این جلسه بیان نمود: "حیطه تحقیق فقط باید محدود به حیطه ارائه خدمت داروساز به بیمار باشد نه چیزهای دیگری مثل مشکلات و مسائل صنف داروساز. باید به حقوق بیمار که

خشک ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی بخش ۱ - دارو: ماده ۲۰ اظهار می‌کند: نگه‌داری، عرضه و یا فروش داروهای فاسد و تاریخ گذشته که بایستی معدوم شوند، جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود". سیستمی برای امحاء این گونه داروها وجود ندارد و یا اگر هم وجود داشته باشد به دلیل هزینه بالا استفاده از آن عملی نیست. در اینجا نقص قانون باعث شده تکلیف داروسازان به درستی مشخص نشود. این بلا تکلیفی منجر به یک عمل غیر اخلاقی ریختن داروهای تاریخ گذشته در سطل آشغال و یا در فاضلاب شده و باعث آلودگی‌های محیط زیست می‌شوند. البته در سند جامع اخلاقی در اصل ضرررسانی و بند ۱۴-۳ بر معدوم نمودن مواد زائد داروخانه تحت نظارت و مراقبت داروساز تاکید می‌کند. همچنین در بند ۵-۳ همین اصل بیان می‌کند که: داروساز باید فقط داروهایی را عرضه کند که از کیفیت آنها مطمئن است. این مطلب در مورد ارائه مکمل‌ها و فرآورده‌های گیاهی نیز صادق است. در بند ۱۲-۳ اصل ضرررساندن آمده است: کلیه داروهای یک داروخانه باید در محلی کاملاً تحت نظر و مراقبت داروساز قرار گیرد. عدم کنترل و نظارت دقیق و شایسته توسط سازمان غذا و دارو بر این موضوع می‌تواند آسیب‌های جدی بر محیط زیست و جامعه و بیماران وارد کند.

فصل سوم - مقررات داروخانه‌ها

فصل سوم، مربوط به مقررات داروخانه‌ها است. در آیین‌نامه‌های این مقررات، چالش‌های اخلاقی و حرفه‌ای ملاحظه گردید و مورد بررسی و تحلیل و ممیزی اخلاقی قرار گرفت. که از جمله این چالش‌ها می‌توان به برخی از اشکالات و نارسایی‌های آیین‌نامه تاسیس و اداره داروخانه‌ها اشاره کرد. در ماده ۱۶ این آیین‌نامه حداقل مسافت کف داروخانه نیمه وقت و روزانه

و شمولیت مشکل داشته باشد. بحث دوم مجریان قانون هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. ممکن است متن قانون مشکلی نداشته باشد ولی مجریان مشکلی داشته باشند. ایشان در مورد نظارت هم اظهار نمودند: "ممکن است قانون خوب باشد و مجری هم کارش را به نحو احسن انجام دهد ولی نظارت خوبی انجام نگیرد باز هم ممکن است مشکلاتی را ایجاد کند." (شرکت کننده شماره ۵)

شرکت کننده دیگری اینچنین اظهار عقیده کردند: "به نظر من قوانین از آنجایی که بروزسانی نشده و هر کسی به این قوانین نگاه می کند و از طرفی به مسئولیت مراقبت دارویی داروسازان نظری می اندازد ممکن است که یک نگاه سوگیری پیدا کند ولیکن عدم سوگیری محقق در پژوهش یک تذکری است که باید جدی گرفته شود. این قوانین برای ایام گذشته مناسب بوده و قوانین با توجه به شرایطی که امروزه در حوزه داروسازی وجود دارد و خدماتی به نام مراقبت دارویی ایجاد شده بروز رسانی نشده است." (شرکت کننده شماره ۶)

در ارائه خدمت در داروخانه است توجه شود." (شرکت کننده شماره ۱)

چالش داروسازان با قوانین و مقررات

یکی از اساسی ترین چالش ها در این مطالعه، تعارض بین اخلاق حرفه ای و قوانین بود. یکی از شرکت کنندگان اینچنین نظر خود را بیان کرد: "به نظر من باید در برخی از قوانین بازنگری صورت گیرد. مثلاً در مورد تعریف داروی هم فرمول که در قانون آمده مشخص و تعریف شده نیست لذا وظیفه داروساز کاملاً مشخص نشده است. یا مثلاً گرفتن هدایا از شرکت ها خود یک چالش است و ممکن است که داروساز را به سمت تهیه داروهای بی کیفیت سوق دهد که این باعث می شود نه تنها بیمار به داروی با کیفیت دسترسی نداشته باشد بلکه هزینه های درمانی زیادی را متحمل شود. لذا برخی از قوانین نیاز به اصلاح دارند ولی برخی مثل عدم تبادل دارو بین داروخانه ها از نظر من مفید و قانون خوبی است." (شرکت کننده شماره ۴)

نظر شرکت کننده دیگر در مورد قانون چنین بود: "متن قانون ممکن است از نظر درایت و در انتخاب کلمات و جملات

جدول شماره ۲ - قوانین و مقررات دارویی ایران و چالش های اخلاقی مرتبط با آنها و ممیزی اخلاق آنها بر اساس سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور

ردیف	قانون و مقررات	موضوع قانون	چالش اخلاقی	سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور
۱	قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ۱۳۳۴/۳/۲۹ فصل اول: ماده ۴	هر موسسه پزشکی و دارویی که امور فنی آن به اتکای پروانه اشخاص ذی صلاح توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشت تعطیل و شخص به مجازات مذکور در ماده ۳ محکوم خواهد شد.	ورود افراد غیر داروساز به مدیریت داروخانه بوسیله اجاره داروخانه و پروانه تاسیس به افراد غیر داروساز به علت عدم اجرای صحیح قانون	اصل سوم: ضرر نرساندن ۳-۶ در هر داروخانه تمام امور مربوط به توزیع دارو در کلیه اوقات کاری باید تحت نظارت داروساز مسؤوّل فنی داروخانه باشد.
۲	قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ۱۳۳۴/۳/۲۹ فصل اول: ماده ۵: تبصره ۱	دخالت داروسازان در امور مختص به طبابت جز در مورد کمک های نخستین قبل از رسیدن پزشک مشمول ماده ۳ این قانون خواهد شد.	ارائه مراقبت دارویی یا مراقب سلامت علت: عدم تبیین مسئولیت و وظایف داروساز در مراقبت دارویی در قانون و به نوعی بلاتکلیفی داروساز	اصل دوم: سودرسانی ۲-۸ داروساز باید در زمینه ای ارتقا سلامت جامعه بکوشد. اصل هشتم: همکاری ۸-۲ داروساز باید در ایفای بهینه ی نقش حرفه ای خود به عنوان یکی از اعضای تیم مراقبت های بهداشتی بکوشد.

ردیف	قانون و مقررات	موضوع قانون	چالش اخلاقی	سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور
۳	قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ۱۳۳۴/۳/۲۹ فصل اول: ماده ۵: تبصره ۳	ارایه داروی هم فرمول از نظر مواد موثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی‌شود.	ارائه داروی هم فرمول ولی با برند دیگر بدون اطلاع بیمار و عدم تعریف داروی همفرمول	اصل سوم: ضرر نرساندن ۳-۸ داروساز مسئول فنی باید در برنامه‌های پایش مصرف دارو مشارکت کند.
۴	از قانون برنامه پنجساله ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۵/۱۲/۱۴ مجلس شورای اسلامی ماده ۷۲	پ: فهرست رسمی دارویی ایران بر اساس نظام دارویی ملی کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حداکثر هر سه ماه یک بار تدوین و منتشر می‌گردد. تجویز داروهای خارج از فهرست یاد شده، تخلف محسوب شده و متخلف محکوم می‌شود.	پذیرش نسخه حاوی داروی خارج از فهرست رسمی دارویی کشور. آیا داروهای تک نسخه‌ای هم جزء این داروها محسوب می‌شود یا نه؟	اصل سوم: ضرر نرساندن ۳-۵ داروساز باید فقط داروهای را عرضه کند که از کیفیت آنها مطمئن است. این مطلب در مورد ارائه‌ی مکمل‌ها و فرآورده‌های گیاهی نیز صادق است. اصل هفتم: درستکاری ۷-۱۵ داروساز باید برای فروش دارو تابع قوانین سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.
۵	قانون مجوز اداره مستقل داروخانه به وسیله کمک داروسازان کشور مصوب ۱۳۶۷/۱۱/۲۸ مجلس شورای اسلامی ماده واحده	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است به کسانی که در اجرای تبصره ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ در کلاس‌های متشکله تحت نظر وزارت بهداشتی شرکت و موفق به اخذ گواهی و کارت کمک داروسازی شده‌اند همچنین به کسانی که دوره‌های کوتاه مدت داروسازی را در یکی از دانشکده‌های داروسازی کشور طی کرده و گواهی کمک داروسازی را دریافت کرده‌اند امکانات آموزشی لازم را جهت گذراندن ۱۰۰ واحد درسی و اخذ مدرک تکنسین داروسازی فراهم نمایند. تبصره ۱: تکنسین‌های فوق مجاز هستند که پروانه اداره مستقل داروخانه اخذ نمایند.	مدیریت داروخانه توسط غیر داروساز یا ورود افراد صرفاً تجربی (پراتیک) به عنوان سرمایه‌گذار در داروخانه	
۶	قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰/۱۱/۲۷ مجلس شورای اسلامی ماده ۲۵	به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اجازه داده می‌شود با رعایت سیاست‌های برنامه‌های توسعه کشور، داروخانه‌های دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کشور (خارج از بیمارستان و مراکز) را مطابق آیین‌نامه‌ای که وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به تصویب هیات وزیران خواهد رسید به صورت خودگردان اداره نماید.	عدم امکان تامین به موقع داروهای مورد نیاز بیماران به علت طولانی شدن برگشت پول به حساب داروخانه (عموما در داروخانه‌های دولتی و بیمارستانی)	منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو ۱-۱ وظیفه‌ی بنیادین سازمان غذا و دارو، شفاف سازی و مسؤلیت‌پذیری سازمانی و فردی در سیاست‌گذاری‌های دارویی با هدف تامین داروی ایمن و مؤثر در کوتاه‌ترین زمان جهت ارتقا سلامت جامعه است.

ردیف	قانون و مقررات	موضوع قانون	چالش اخلاقی	سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور
		وجوه حاصل از فروش دارو و خدمات به حساب درآمد اختصاصی دانشگاه‌های علوم پزشکی مربوطه نزد خزانه واریز و معادل وجوه واریزی از محل هزینه و درآمدهای اختصاصی که در قوانین بودجه منظور خواهد شد در اختیار دانشگاه علوم پزشکی جهت خرید هزینه های جاری و پرسنلی و خرید دارو قرار خواهد گرفت.		
۷	از قانون بودجه سال ۱۳۸۸ کل کشور مصوب ۱۳۸۷/۱۲/۲۶ مجلس شورای اسلامی	۱۲- به دولت اجازه داده می‌شود که با تصویب کمیسیون قیمت-گذاری دارو موضوع ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی تا صد در صد (۱۰۰٪) قیمت داروهایی که امکان سوء مصرف دارند و فهرست آن از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و به تصویب دولت می‌رسد را افزایش داده و مابه التفاوت حاصل از این افزایش را از تولید کنندگان داروی مربوطه اخذ و به ردیف درآمد عمومی ۱۴۰۲۰۸ نزد خزانه‌داری کل کشور واریز نماید.	ارائه دارو با قیمت بالا برای بیمارانی که پزشک از داروهای با امکان سوء مصرف تجویز کرده است	منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو، ۱-۱ وظیفه‌ی بنیادین سازمان غذا و دارو، شفاف سازی و مسؤلیت‌پذیری سازمانی و فردی در سیاست‌گذاری‌های دارویی با هدف تامین داروی ایمن و مؤثر در کوتاه‌ترین زمان جهت ارتقا سلامت جامعه است.
۸	آیین‌نامه سایر حرفه‌های پزشکی و وابسته پزشکی مصوب ۱۳۵۸/۱۱/۲۰ هیئت مدیره نظام پزشکی	۱. حرفه‌های پزشکی علاوه بر پزشکی و دندانپزشکی عبارتند از: ب- دارندگان درجه دکتری داروسازی که در داروخانه اشتغال دارند مشروط بر آنکه مجاز به کار در داروخانه‌ها باشند و به اعتبار ارتباط با بیماران و وظیفه‌ای که در این جهت انجام می‌دهند.	عدم تعریف درست از داروسازی به عنوان حرفه پزشکی و خلاصه کردن توانمندی داروساز در داروخانه	هنوز سند و کدهای اخلاقی در مورد مسؤلیت نهادها و سازمان‌های صنفی در قبال حرفه و حرفه‌مند تدوین نشده است.
۹	آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلین حرفه‌های پزشکی و وابسته در سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۰/۶/۱۹ شورای عالی نظام پزشکی ماده ۱۷	تجویز داروهایی که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در فارماکوپه (مجموعه دارویی کشور) اعلام نشده باشد، بدون توجیه علمی مورد تأیید توسط سازمان نظام پزشکی و یا انجمن-های علمی تخصصی مربوط مجاز نمی‌باشد.	ارائه خدمات یا ارائه دارو به نسخ حاوی داروی خارج از فارماکوپه، علت عدم هماهنگی مقررات و بر خلاف ساختار عملکرد غذا و دارو	سند اخلاقی مبنی بر مسؤلیت سازمان‌ها و نهادهای صنفی در برابر هم تدوین نشده است.
۱۰	آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلین	مشخصات و طرز استفاده داروهای تجویز شده به بیمار باید توسط پزشک با خط خوانا و انشای قابل	ارائه خدمات به نسخ بد خط، به علت عدم اجرای آیین‌نامه توسط حرفه-مندانی که نسخه می‌نویسند	این مورد با اجرای طرح نسخ الکترونیکی به حداقل رسیده است ولی کاملاً از بین نرفته است.

ردیف	قانون و مقررات	موضوع قانون	چالش اخلاقی	سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور
	پزشکی و وابسته در سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موصوب ۱۳۹۰/۶/۱۹ شورای عالی نظام پزشکی ماده ۲۱	فهم در نسخه قید شود		
۱۱	آیین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک مصوب ۱۳۹۳/۷/۱ وزیر ۵-۱ کلیات معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها	تبصره: شرکت‌های دارویی مجازند با کسب اجازه از سازمان غذا و دارو، داروهای خود را با نرخ کمیتر از قیمت تعیین شده توسط سازمان غذا و دارو به داروخانه‌ها بفروشند	ایجاد رقابت ناسالم به علت امکان تامین دارو بدون توجه به کیفیت دارو به منظور منافع مالی و کسب سود بیشتر	منشور اخلاقی شرکت‌های پخش دارو ۱-وظایف اخلاقی در قبال مشتری ۱-۱ ارائه خدمات با کیفیت بالا مشتمل بر قیمت مناسب و تحویل به موقع و جلب اعتماد مشتریان. ۱-۱۰ عدم ایجاد رقابت کاذب میان شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده که منجر به پایین آمدن کیفیت دارو می‌شود.
۱۲	آیین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک مصوب ۱۳۹۳/۷/۱ وزیر ۵-۴ هدایای تبلیغاتی	هدایای تبلیغاتی که از طرف موسسات دارویی به شاغلین حرف پزشکی اهدا می‌شوند باید فاقد ارزش مادی باشند و دارای شرایط باشند	دریافت هدایای شرکت‌ها و عدم شفاف بودن مفهوم "فاقد ارزش بودن"	منشور اخلاقی شرکت‌های پخش دارو ۱-وظایف اخلاقی در قبال مشتری ۵-۱ ممنوعیت اعطای هدایا و جوایز نقدی یا غیر نقدی و جوایز مادی.
۱۳	قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ مصلحت نظام فصل دوم- تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی بخش ۱ - دارو: ماده ۱۷	داروخانه باید دارو را از شبکه‌های توزیع تعیین شده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (شرکت‌های توزیع‌کننده دارو) تهیه و تدارک نماید. عدم رعایت ضوابط این ماده جرم محسوب می‌شود.	تامین داروهای مورد نیاز داروخانه از قاچاق و عدم نظارت اداره، علت: منافع اقتصادی و یا کمبودها و داروهای سهمیه‌ای و عدم اجرای قانون	اصل سوم: ضرز نرساندن ۳-۵ داروساز باید فقط داروهای را عرضه کند که از کیفیت آن‌ها مطمئن است. این مطلب در مورد ارائه ی مکمل‌ها و فرآورده-های گیاهی نیز صادق است. اصل چهارم: عدالت ۲-۴ داروساز باید در توزیع منابع سلامت منصف و عادل باشد و میان نیاز جامعه و بیمار تعادل برقرار کرده، محدودیت‌های منابع موجود را بشناسد و نسبت به مواردی که مسؤولیت‌های اخلاقی او را خدشه دار می‌کنند آگاه باشد ۵-۴ مسؤولیت اخلاقی داروساز نباید قربانی منافع مادی صاحب داروخانه شود. اصل ششم: تعالی شغلی ۲-۶ داروساز باید رفتار اجتماعی قابل قبولی در کار حرفه‌ای خود و خارج از محدوده‌ی حرفه‌ای داشته، از انجام اعمالی که موجب بدنامی حرفه یا عدم اعتماد عمومی به حرفه می‌شود پرهیز کند. منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو ۳-وظایف در قبال مصرف‌کنندگان ۱۰-۳ پیشگیری از تولید یا واردات دارو یا مواد اولیه یا مکمل‌های با کیفیت پایین، نامرغوب، غیراستاندارد یا قاچاق و برخورد با عوامل آن در جهت اعتلای فرهنگ دارویی کشور
۱۴	قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب	مبادله دارو در حد متعارف مصرف یک روز بین داروخانه‌های یک	اتمام تاریخ مصرف داروها و عدم	

ردیف	قانون و مقررات	موضوع قانون	چالش اخلاقی	سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور
	۱۳۶۷/۱۲/۲۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام فصل دوم- تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی بخش ۱ - دارو: ماده ۱۷: تبصره	شهر مشمول ضوابط فوق نخواهد شد.	امکان تبادل دارویی با بقیه داروخانه- ها، علت: کاربردی نبودن و خشک بودن قانون	
۱۵	قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام فصل دوم- تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی بخش ۱ - دارو: ماده ۱۸:	دارو باید در مقابل نسخه پزشک ارائه شود و ارائه آن بدون نسخه جرم محسوب می‌شود.	ارائه داروی نسخه‌ای به صورت بدون- نسخه در صورتی که امکان دسترسی به پزشک وجود ندارد و یا بیمار جهت مراجعه به پزشک با مشکلات مالی مواجه است	اصل دوم: سودرسانی ۱-۲ با هدف ارائه خدمات بیمارمحور و به منظور ارتقای سلامت بیمار، داروساز موظف است در بهینه‌سازی مصرف دارو که یک اصل اساسی حرفه‌ی داروسازی است تلاش کند.
۱۶	قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام فصل دوم- تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی بخش ۱ - دارو: ماده ۲۰:	نگهداری، عرضه و یا فروش داروهای فاسد و تاریخ گذشته که بایستی معدوم شوند، جرم بوده و متخلف به مجازات‌های زیر محکوم می‌شود	امحاء داروهای تاریخ گذشته و یا نگه داشتن داروهای تاریخ گذشته در داروخانه	هنوز دستورالعمل مشخصی برای امحای داروهای تاریخ گذشته یا وجود ندارد و یا توسط سازمان غذا و دارو مورد توجه قرار نگرفته و اجرا نمی‌شود. عموماً داروخانه‌ها داروهای تاریخ گذشته را در فاضلاب‌ها و یا سطل‌های آشغال می‌ریزند.
۱۷	مصوبه شورای عالی اداری در خصوص ایجاد سازمان غذا و دارو مصوب ۱۳۸۸/۱۱/۸ شورای عالی اداری ۳- وظایف سازمان مذکور به شرح ذیل می‌باشد:	تعیین مبانی خدمات دارویی و آزمایشگاهی و تعیین تعرفه‌های دولتی و خصوصی مربوطه	ابهام در دریافت حق فنی و میزان آن به علت عدم انجام وظیفه و مسئولیت قانونی سازمان غذا و دارو	وظایف اخلاقی سازمان غذا و دارو در قبال حرفه و حرفه‌مندی هنوز مورد توجه و تدوین قرار نگرفته است. لازم به ذکر است که امسال ۱۴۰۲ برای اولین بار حق فنی توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ شد.
۱۸	آیین‌نامه تاسیس و اداره داروخانه- ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۵ وزیر: ماده ۱۶حداقل مساحت کف داروخانه نیمه وقت و روزانه ۳۰ متر مربع در شهرها و ۲۰ متر مربع در روستاها و داروخانه شبانه روزی ۴۵ متر مربع در شهرها و ۳۰ متر مربع در روستاها است..... تبصره: در کلیه داروخانه‌های دایر باید فضای مشاوره دارویی و مطابق ضوابط در نظر گرفته شود.	عدم امکان مشاوره و مراقبت دارویی به دلیل عدم امکان فضای مشاوره	اصل دوم: سودرسانی ۷-۲ چنین فضای داروخانه باید به صورتی باشد که ضمن حفظ حریم خصوصی بیماران، امکان ارتباط ساده و آسان داروساز با بیماران فراهم شود.
۱۹	آیین‌نامه تاسیس و اداره داروخانه- ها مصوب ۱۳۹۳/۱۲/۵ وزیر: ماده ۲۴	داروخانه‌ها مجازند طبق اعلام سازمان و یا سایر مراجع ذیربط در قبال ارائه خدمات فنی و حرفه‌ای، بهای ارائه خدمات دارویی دریافت کنند.	عدم امکان دریافت حق فنی به دلیل عدم هماهنگی بین نهادهای دولتی یا عدم دفاع از مسئولیت قانونی خود توسط سازمان غذا و دارو	

ردیف	قانون و مقررات	موضوع قانون	چالش اخلاقی	سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور
۲۰	ضوابط تاسیس و اداره داروخانهها مصوب ۱۳۹۴/۴/۳۱ معاون وزیر ماده ۲۳- بازرسی و نظارت بر عملکرد داروخانه:	در مواردی که انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم به نظر می‌رسد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و به همراه کارشناس دانشگاه بازدید از محل صورت خواهد گرفت.	ورود بازرسین سایر مراجع قانونی مثل تعزیرات بدون هماهنگی دانشگاه و بدون حضور کارشناس دانشگاه	مانند موارد بالا، به دلیل عدم تدوین مسئولیت اخلاقی سازمانها به ویژه سازمان غذا و دارو در قبال حرفه و حرفه‌مندی، به شکل مناسب و شایسته عمل نمی‌شود. لازم به ذکر است منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو در قبال جامعه و گروه‌های هدف تدوین شده است ولی اختصاصا در قبال حرفه و حرفه‌مندی که احساس نیاز می‌شود وجود ندارد.
۲۱	فرم ارزشیابی داروخانه در سال	گروه کارشناسی اعزامی دانشگاه باید شامل ۲ نفر فرد آموزش دیده (حداقل یک نفر داروساز مجرب) که از حسن سلوک لازم برخوردار هستند تشکیل می‌گردد و باید دارای کارت بازرسی یا معرفی‌نامه از دانشگاه باشند.	حضور کارشناسان تازه کار و بدون تجربه و حتی غیر داروساز	منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو ۱- وظایف اخلاقی کارکنان سازمان غذا و دارو ۱- ۷ کارکنان سازمان غذا و دارو باید به دنبال پیدا کردن روشهای کارآمدتر و مقرون به صرفه‌تر در جهت تسریع در انجام امور باشند. ۱- ۸ رفتار کارکنان سازمان غذا و دارو باید منصفانه و به دور از هرگونه تبعیض و جانب‌داری و شبهه‌ای از هر نوع تعارض منافع باشد.
۲۲	آیین‌نامه تاسیس و فعالیت شرکت‌های پخش فرآورده‌های سلامت‌محور مصوب ۱۳۹۴/۶/۱۴	در ماده‌های مختلف این آیین‌نامه به همه شرکت‌ها توصیه شده که داروهای سهمیه‌ای را در توزیع خود مراعات کنند و به همه داروخانه‌ها توزیع عادلانه داشته باشند. داروخانه‌ها را برای خرید غیر ضرور دارو تشویق نکنند.	رعایت حقوق بیمار، علت: عدم آشنایی با حقوق بیمار یا عدم تبیین حقوق بیمار برای داروسازان	منشور اخلاقی شرکت‌های پخش دارو وظایف اخلاقی در قبال مشتری ۱- ۱ ارائه خدمات با کیفیت بالا مشتمل بر قیمت مناسب و تحویل به موقع و جلب اعتماد مشتریان. ۱- ۸ رقابت منصفانه در قالب قوانین رقابت و ابلاغ و اعلام آن به کارمندان شرکت به ویژه واحد فروش و خرید.
۲۳	دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون (تاریخ شروع ۹۴/۶/۲۱ تاریخ اعتبار ۹۶/۱/۱) منبع: سایت سازمان غذا و دارو	داروخانه عرضه کننده: به داروخانه‌های بیمارستانی اطلاق می‌گردد.	ارائه داروی خاص به علت عدم مطابقت آیین‌نامه با اجرای آن و عدم وجود دستورالعمل برای ارائه آن	منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو ۲- وظایف اخلاقی سازمان در قبال داروخانه‌ها ۲- ۱ پیشبینی پذیری در قانون، مقررات و تعهدات ۲- ۴ بیطرفی در ارائه خدمات و اعلام عادلانه و شفاف قوانین

ردیف	قانون و مقررات	موضوع قانون	چالش اخلاقی	سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور
۲۴	نامه ابلاغیه منبع: سایت سازمان غذا و دارو	موضوع: لزوم رعایت قیمت مصرف-کننده ماسک توسط مراکز عرضه ماسک ۹۹/۷/۲۳	تعارض بین منافع بیمار و مقررات یعنی به کیفیت محصول توجه شود یا به قیمتی که دستور فروش برای آن صادر شده و توجهی به کیفیت آن نشده است.	منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو ۳- وظایف اخلاقی در قبال مصرف‌کننده ۳-۱ تعیین استانداردهای کیفی و کمی مطابق با نیاز جامعه و در جهت منافع بیماران ۳-۲ نظارت و کنترل کمی و کیفی بر تولید و واردات مواد اولیه و تلاش در جهت ارتقای کیفیت آن‌ها

بحث

در این مطالعه قوانین و مقررات مرتبط با امور دارویی کشور بر اساس سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور و ملاحظات اخلاق پزشکی مورد تحلیل و بررسی اخلاقی قرار گرفت. نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که چالش‌های اخلاقی در حوزه مقررات و قوانین دارویی ناشی از بروز نبودن آنها، عدم اجرای درست قوانین و عدم کنترل و نظارت کافی توسط سازمان‌های زیربط است. عدم توجه به این موضوعات، گاهی حتی ممکن است چالش فقهی را هم بدنبال داشته باشد (۸).

بر اساس یافته‌های مطالعه، یک گروه از قوانین و مقررات بروز رسانی نشده و متناسب با توسعه علم و دانش و حرفه‌مندی ارتقاء نیافته‌اند. از جمله قوانینی که می‌توان به عدم بروز رسانی آنها اشاره کرد بخش‌هایی از قوانین و مقررات امور دارویی و آشامیدنی است که متأسفانه مورد توجه جدی سیاست‌گذاران و قانون‌گذاران قرار نگرفته و این عدم بروز رسانی باعث ایجاد چالش‌های اخلاقی و حرفه‌ای شده است. حتی ممکن است با اجرای آنها، آسیب‌هایی به بیماران، حرفه‌مندان و حرفه وارد شود. مطالعات اندکی به نارسایی‌های قوانین و مقررات اشاره کرده و چالش‌های مرتبط با این نارسایی را یادآور شده‌اند (۹). اما این مطالعات اندک می‌تواند رویکرد سیاست‌گذاران را نسبت

به اصلاح و تغییرات لازم در قوانین بهبود بخشد. مطالعه رضانی و همکاران به این نکته تاکید نموده و بیان می‌کند که متأسفانه قوانین و مقررات موجود خصوصاً قوانین و مقررات در حوزه دارو و محصولات بهداشتی چه از نظر مبانی کاربردی و اخلاقی و چه از لحاظ قواعد و مبانی قانونی و اجرایی از کارکرد لازم برخوردار نیست (۱۰). گودرزی و همکاران در مطالعه خود تنقیح قوانین دست و پاگیر و اجرایی شدن بسیاری از قوانین معطل مانده را مورد تاکید قرار داده و تصویب قوانین کارآمد و شفاف را برای توسعه فعالیت برای ارائه خدمات به گروه‌های آسیب‌پذیر از جمله سالمندان را ضروری می‌داند. در این مطالعه به چهار مضمون از قوانین شامل قوانین در دست اجرا، قوانین معطل مانده، قوانین در دست تصویب و اقدام و نیاز به قوانین روزآمد و مترقی اشاره شده است (۱۱). مرکز مالگیری هم در مطالعه خود ورود جدی مجلس را برای تنقیح و تدوین قوانین و مقررات و شناسایی قوانین و مقررات مخل و دست و پاگیر ضروری می‌داند (۱۲). مرکز مالگیری در مطالعه دیگری بیان می‌کند که صرف تصویب قانون، نمی‌تواند به تغییر روابط و تعادل‌های مناسبات واقعی بیانجامد؛ بلکه قانون باید متناسب با واقعیت به تصویب رسیده و با مقدمات و قابلیت‌های مجری قانون، سازگار باشد (۱۳). مثلاً در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و

دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ۱۳۳۴/۳/۲۹ فصل اول: ماده ۵: تبصره ۱ دخالت داروسازان در امور مختص به طبابت جز در مورد کمک‌های نخستین قبل از رسیدن پزشک را منع کرده است. مطالعه ما نشان می‌دهد که در زمان تدوین این قانون، داروسازان با بالین و مراقبت آشنایی و آگاهی کمتری داشتند. در حالیکه امروزه یک رشته تخصصی به نام داروسازی بالینی وجود دارد و با توسعه آموزش داروسازان در بالین، داروسازان توانایی و مهارت‌های بالینی کسب می‌کنند و این توانمندی‌ها حتی در برخی شرایط اورژانسی ممکن است به نجات جان بیمار منجر شود و یا از وقوع آسیب‌های احتمالی جلوگیری نماید. بنابراین قوانین و مقرراتی که حدود ۷۰ سال پیش تدوین شده است باید متناسب با علم و مهارت‌های حرفه داروسازی، بروزرسانی شوند. چنانکه فرسام در مقاله آسیب شناسی اخلاق داروسازی نیز به موضوع نارسایی قوانین پزشکی و دارویی و قدیمی بودن آنها اشاره کرده و بیان می‌کند: قوانینی که بیش از ۵۰ سال از نوشتن آنها در ایران می‌گذرد از مفاهیمی مانند حقوق بیمار، خود مختاری بیمار و از مسئولیت‌های نوین یک داروساز صحبت نکرده‌اند (۱۴). زابلی و همکاران در مطالعه خود تحت عنوان "قوانین و مقررات دارویی در ایران" به وجود تعدادی از مشکلات اشاره می‌کنند که سیستم دارویی کشور از آن رنج می‌برد و منشاء آنها را قانونی می‌داند (۱۵). همچنین مطالعات نشان می‌دهد که دستورهای قانونی زمانی مناسب عمل می‌کنند که از فضایل اخلاقی شهروندان پشتیبانی کنند (۱۶). این قانون را می‌توان با اصل سودرسانی و اصل همکاری سند جامع مورد ممیزی اخلاقی قرار داد. اصل سودرسانی که به عنوان اصل دوم در سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور محسوب می‌شود، در بند ۲-۸ داروساز را ملزم می‌کند تا در

زمینه‌ی ارتقا سلامت جامعه بکوشد. همچنین در اصل همکاری به عنوان اصل هشتم این سند، داروساز را ملزم می‌کند تا در ایفای بهینه‌ی نقش حرفه‌ای خود به عنوان یکی از اعضای تیم مراقبت‌های بهداشتی بکوشد (۴). سودرسانی یکی از اصول چهارگانه اخلاق پزشکی محسوب شده و به عنوان یک وظیفه مهم و اساسی بر دوش حرفه‌مندان سلامت بویژه داروسازان گذاشته شده است. توجه بیش‌تر به بیمار و ارائه خدمات بیمارمحور به قصد بهبود کیفیت زندگی بیماران، مسئولیت‌های داروسازان و در نتیجه مواجهه آن‌ها را با چالش‌های اخلاقی افزایش می‌دهد (۱). با وجود توانمندی‌های علمی که در آموزش‌های امروزه در داروسازی اتفاق می‌افتد ولی همواره قوانین این اجازه را به او نمی‌دهد تا به مسئولیت حرفه‌ای خود عمل نموده و باعث سودرسانی به بیماران و جامعه شود. متأسفانه جامعه به داروساز فقط به عنوان یک تحویل‌دار دارو نگاه می‌کند و از توانمندی‌های علمی و حرفه‌ای او غافل است.

دسته دیگری از قوانین و مقررات مواردی هستند که به موجب عدم اجرا باعث بوجود آمدن چالش‌های حرفه‌ای و اخلاقی می‌شوند و در واقع اجرای آنها به نفع بیماران و حرفه و حرفه‌مند (داروساز) است. به عنوان مثال قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ۱۳۳۴/۳/۲۹ فصل اول: ماده ۴ که پیشتر به آن اشاره شد (۱۷).

یکی از قوانینی که در این مطالعه به آن پرداخته شد، آیین-نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک مصوب ۱۳۹۳/۷/۱ وزیر بند ۴-۵-هدایای تبلیغاتی می‌باشد. متأسفانه شرکت‌های تولید کننده و توزیع کننده از طریق هدایا تصمیم‌گیری‌های حرفه‌مندان سلامت بخصوص داروسازان را تحت تاثیر قرار داده و کیفیت خدمات و مراقبت

نتیجه گیری

امروزه ممیزی اخلاقی در مورد قوانین و مقررات امور دارویی و درمانی جهت ارائه خدمات حرفه‌ای و باکیفیت برای مراجعین بویژه بیماران و اعتمادآفرینی بین بیماران و سیستم نظام سلامت و حرفه‌مندان سلامت یک اصل و یک ضرورت جدی محسوب می‌شود. قوانینی که سال‌ها از تدوین و تصویب آنها گذشته و تغییرات و توسعه محسوس و قابل تاملی در حوزه علم و تکنولوژی و حرفه‌مندی ایجاد شده است، باید توسط نهادهای مسئول و با نظرات کارشناسی حوزه مربوطه مورد اصلاح قرار گیرند. و قوانینی که مفید بوده و دقت عمل در اجرای آنها وجود ندارد، باید توسط مسئولین مربوطه مورد توجه جدی قرار گرفته و در جهت اجرای درست و صحیح آنها تلاش و جدیت کامل داشته باشند. در صورتی که نظارت خوب و مناسب از طرف نهادها وجود ندارد، سازمان‌های مسئول و سطوح بالای مدیریتی بایستی بر چگونگی انجام دادن وظایف و مسئولیت‌ها و اجرای قوانین توسط نهادها و ارگان‌های رسمی زیرمجموعه خود نظارت کافی و کامل داشته باشند تا قوانین و مقررات به همان صورتی که تصویب شده در جامعه اجرا شود.

تشکر و قدردانی

از همه اساتید و همکارانی که در مصاحبه و بحث گروهی متمرکز این پژوهش شرکت نمودند، تقدیر و تشکر می‌شود.

تعارض منافع

نویسندگان اذعان می‌دارند که هیچ گونه تعارض منافی در مورد این مقاله وجود ندارد.

دارویی را کاهش می‌دهد. مطالعات نشان می‌دهد صرف یک دقیقه تبلیغ دارویی توسط نماینده شرکت دارویی، ۱۶ درصد در نسخه نویسی پزشک تاثیر می‌گذارد (۱۸). همچنین در مطالعه دیگری از پزشکان در مورد تاثیر ویزیت و تبلیغات داروها در نسخه نویسی پزشکان نظر خواهی شد، حدود ۸۴ درصد اظهار کرده‌اند ویزیت و تبلیغات داروها در نسخه نویسی همکاران تاثیر می‌گذارد (۱۹).

عدم جدیت و نظارت کافی از سوی نهادهای نظارتی و حتی عدم وجود پشتوانه قاطع و محکم قانونی در جهت برخورد قاطع و شدید با فروش داروهای غیرمجاز، از دیگر مواردی بود که در این مطالعه مورد توجه قرار گرفت. متأسفانه هنوز هم داروخانه‌هایی وجود دارند که از ضعف قوانین و ضعف نظارت و ضعف نهادهای قضایی سوء استفاده کرده و از طریق مجاری غیرقانونی و قاچاق دارو تهیه نموده و به فروش می‌رسانند. فروش داروهای تقلبی و قاچاقی تهدیدی جدی برای سلامت جامعه و بیماران است.

در این مطالعه سعی شد به قوانین و مقرراتی پرداخته شود که نظام سلامت و جامعه حرفه‌مندان سلامت بویژه داروسازان بیشترین مواجهه با آنها را دارند. اما گستردگی موضوع ایجاب می‌کند که مطالعات جامع‌تر و بیشتری انجام پذیرد. وجود مطالعات بسیار اندک در حوزه ممیزی اخلاقی قوانین و مقررات بویژه در حوزه قوانین و مقررات امور دارویی و درمانی از محدودیت‌های اصلی این مطالعه محسوب می‌شود و ورود به این حوزه و شروع مطالعات اولیه از نقاط قوت این پژوهش است.

منابع

1. Salari P, Abdollahi M, Nikfar S. Textbook of Pharmacy Ethics. First ed. Tehran: Barayefarda; 1395. [in Persian]
2. Stupariu I. Development and evaluation of a professional development framework for pharmacy undergraduate students to support their learning in professional practice: University of Bath; 2012.
3. Chuc NT, Larsson M, Do NT, Diwan VK, Tomson GB, Falkenberg T. Improving private pharmacy practice: a multi-intervention experiment in Hanoi, Vietnam. *Journal of clinical epidemiology*. 2002;55(11):1148-55.
4. Esmalipour R, Salari P, Pharmacy Practice, Encyclopedia of Islamic Medical Ethics. <http://eime.tums.ac.ir/article-1-125-en.html>
5. Salari P, Namazi H, Abdollahi M, Khansari F, Nikfar S, Larijani B, et al. Code of ethics for the national pharmaceutical system: Codifying and compilation. *Journal of research in medical sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences*. 2013;18(5):442.
6. Esmalipour R, Larijani B, Mehrdad N, Ebadi A, Salari P. The ethical challenges in pharmacy practice in community Pharmacies: A qualitative study. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2021 Dec 1;29(12):1441-8.
7. Kebriaeezade A, Eslamitabar Sh, Abbasian H. Iranian Pharmaceutical Law and Regulations, Razi Broadcasting Company. 1396. [in Persian]
8. Mollae M. Legal jurisprudence reading of legalism and fraudulent implementation of laws with an approach to the views of Imam Khomeini (RA). *Mateen research paper*. 2023 Jun 22;25(99). DOI 20.1001.1.24236462.1402.25.99.5.9. [in Persian]
9. Jafari M, POURZIAEI MANESH R. The analysis of the policymaking in the Iranian pharmaceutical system with a focus on the ethical norms. *Basic Rights*. 2018;15(29):1-26. [in Persian]
10. Ramezani M, Farahbakhsh M, Ashouri M, Mirsaedi SM. The Study and Investigation of Law and Morality in Medical and Sanitary Caring. *J North Khorasan Univ Med Sci*. 2022;14(1):19-28. DOI: 10.52547/nkums.14.1.19. [in Persian]
11. Goodarzi A, Alirezaelahi A, Akbarhossein A, Laws and Regulations, the Missing Link in the Development and Promotion of Physical Activity in the Iranian Elderly. *Majlis and Strategy Quarterly*. 30th, 114, 1402, doi: 10.22034/MR-2110-4877. [in Persian]
12. Markazmalmiri A, Delicensing as deregulation: conceptual analysis of deregulation in Iran. *Majlis and Strategy Quarterly*. 27 (104); P: 181-214. 1399. [in Persian]
13. Markazmalmiri A, Reflection on law enforcement requirements emphasizing development program rules. *Majlis and Strategy Quarterly*. 30 (115). 1402. [in Persian]
14. Rasam H. Pathology of pharmacy ethics. *Medical Ethics and History of Medicine*. 2008;1(1):61-6. [in Persian]
15. Zaboli P, Hashemi-Meshkini A, Varmaghani M, Gholami H, Vazirian I, Zekri H-S, et al. Pharmaceutical laws and regulations in Iran: An overview. *Journal of research in pharmacy practice*. 2016;5(3):155.
16. Koller P. Law, Morality, and Virtue. *Анали Правног факултета у Београду*. 2006;54(3):31-48.
17. The law amending Article 3 of the law related to the regulations of medical affairs and drugs and edible and drinking substances approved in 1334 . <https://rc.majlis.ir/fa/law/show/92520>. [in Persian]
18. Linden RA. Pharmaceutical industry and its influence in medical science and profession.
19. The Rise and Fall of the American Medical Empire. First ed. Translated by Shadpoor K, Joolae H. Ministry of Health and Medical Education. 1396. P 166. [in Persian]

An Ethical Audit of Pharmaceutical Laws and Regulations in Iran

Rasool Esmalipour¹, Neda Mehrdad², Pooneh Salari^{*3}

1. Assistant Professor, Medical Philosophy and History Research Center, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.

2. Professor, Diabetes Research Center, Research Institute of Metabolism and Endocrine Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Iran.

3. Professor, Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Received: 01 July 2024

Accepted: 02 March 2025

Published: 20 May 20, 2025

***Corresponding Author**

Pooneh Salari

Address: No. 23, 16 Azar St, Keshavarz Blv., Tehran, Iran,

Postal Code : 1417863181

Tel: 98 21 66 41 96 61

Email: poonehsalari@gmail.com

Citation to this article:

Esmalipour R, Mehrdad N, Salari P. *An ethical audit of pharmaceutical laws and regulations in Iran. Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine.* 2025; 18:Article number: 2.

Abstract

Ethical challenges related to pharmaceutical laws and regulations are among the most significant challenges for pharmacists in fulfilling their professional duties. Therefore, identifying these challenges and conducting an ethical audit is a novel and effective approach for amending related laws and regulations. The ethical challenges faced by pharmacists in providing pharmacy services were explored through conducting a qualitative content analysis study entitled "Exploring the Ethical Challenges in Providing Pharmacy Services". The identified challenges were classified into various categories, one of which was challenges related to pharmaceutical laws and regulations. The challenges were extracted from a book entitled "Laws and Regulations of Iran's Pharmaceutical Affairs", analyzed, and divided into three categories, including outdated laws and regulations, lack of proper implementation, and insufficient control and supervision over implementation. These rules and regulations were reviewed and analyzed in comparison with the Code of Ethics for the National Pharmaceutical System and an ethical audit was conducted. Raising awareness among officials and policymakers in the health sector, especially regarding pharmaceutical affairs, and taking necessary measures to improve laws and regulations can ultimately enhance the quality of medical and pharmaceutical services, ensuring that patients receive high-quality pharmaceutical and medical care.

Keywords: Ethical challenges, Ethical audit, Laws and regulations, Pharmaceutics.

