جمهوری اسلامی ایران
قوه قضائیه
سازمان بازرسی کل کشور

گزارش پژوهشی

شماره ۱۲۳/ مرداد ۱۳۹۸

فساد در زنجیره تولید دارو در شرکت‌های داروسازی؛ از شناسایی تا کنترل



مرکز مطالعات و پژوهش‌های سلامت اداری و مبارزه با فساد


بسم الله الرحمن الرحيم

جمهوری اسلامی ایران
قوه قضائیه
سازمان بازرسی کل کشور

گزارش پژوهشی

شماره ۱۲۳، مرداد ۱۳۹۸

فساد در زنجیره تولید دارو در شرکت‌های داروسازی؛ از شناسایی تا کنترل

نویسنده: آیت باقری

شمارگان: ۳۰۰

نوبت چاپ: اول

تاریخ انتشار: مرداد ۱۳۹۸

مرکز مطالعات و پژوهش‌های سلامت اداری و مبارزه با فساد

مطالب مندرج در این گزارش نشانگر دیدگاه نویسندگان آن است و لزوماً نمایانگر دیدگاه سازمان بازرسی کل کشور نیست.

کلیه حقوق مربوط به این گزارش به سازمان بازرسی کل کشور تعلق دارد و هرگونه انتشار مطالب آن بدون کسب اجازه از سازمان، غیرمجاز است.

فهرست مطالب

اشاره ۷
مقدمه ۸
فصل اول: فساد در زنجیره ارزشی تولید دارو ۱۳
تحلیل موضوع زنجیره ارزشی ۱۳
الف- تحقیق و توسعه (اولین مرحله از زنجیره ارزشی) ۱۴
ب) تولید (دومین مرحله از زنجیره ارزشی) ۳۵
ج- ثبت (سومین مرحله از زنجیره ارزشی) ۴۱
د - بازاریابی (چهارمین مرحله از زنجیره ارزشی) ۴۴
ه- تدارکات (پنجمین مرحله از زنجیره ارزشی) ۵۲
و- توزیع (ششمین مرحله از زنجیره ارزشی) ۵۷
چالش‌های عمده در زنجیره ارزش داروسازی ۵۹
تمرکز بر حوزه‌های اقدام ۶۷
به‌کارگیری فناوری در تمامی زنجیره ارزشی دارویی ۷۰
تضمین پاسخگویی از طریق افزایش نظارت و اعمال مجازات‌ها ۷۴
فصل دوم: چالش دسترسی به دارو و مسئولیت شرکت‌های داروسازی ۸۰
مسئولیت شرکت‌های داروسازی ۸۰
تأثیر منفی حمایت از اختراعات دارویی بر قیمت دارو و دسترسی به آن ۸۷
مشکلی به نام موافقت‌نامه تریپس ۹۰
حقوق بشر و نقش صنایع داروسازی ۹۴
مسئولیت‌پذیر کردن شرکت‌های بزرگ داروسازی: ظرفیت‌های قانونی و اجتماعی ۹۵
اقدامات از بالا به پایین ۹۶
اقدامات از پایین به بالا ۹۹
چالش‌های حقوقی کنونی و تلاش‌های آینده ۱۰۱
فهرست منابع ۱۰۵

اشاره

امروزه درحالی‌که فساد به بخشی از زندگی روزمره مردم تبدیل شده است، گستردگی فعالیت‌های حوزه مراقبت‌های سلامت، زمینه‌های گوناگون و گاه پیچیده‌ای از فساد را در این بخش فراهم آورده است. اما بحث از فساد در بخش سلامت و داروسازی به‌دلیل ارتباط آن با سلامت جسمی و روحی انسان‌ها اهمیت مضاعفی پیدا می‌کند. همه‌روزه در سراسر جهان افراد زیادی به‌دلیل فساد در بخش سلامت، جان خود را از دست می‌دهند. این امر به شکلی نامتناسب، گروه‌های آسیب‌پذیر را که از دانش، پول و ارتباطات مناسب برای دسترسی به مراقبت یا محصولات آن برخوردار نیستند، تحت تأثیر قرار می‌دهد. روشنگری جنبه‌های مختلف این پدیده می‌تواند گامی کوچک در راستای اصلاح وضع موجود باشد. موضوعی که حساسیت پیرامون فساد حوزه سلامت را افزایش می‌دهد، انتظار بالایی است که جامعه، از شاغلین این بخش به‌ویژه پزشکان دارند و این خواسته کاملاً به‌حق است. در این میان، بحث "جان انسان" سبب می‌شود تا افکار عمومی قرار گرفتن مسائل مالی در رأس اولویت‌های نظام سلامت را برنتابد. هیچ تفسیر و توجیه مالی نمی‌تواند معامله بر سر جان انسان‌ها را تطهیر نماید؛ هرگونه سهل‌انگاری در آن می‌تواند فرایند توسعه پایدار را که متکی بر نیروی انسانی سالم و متفکر است، به طرز خطرناکی متأثر سازد.

هزینه‌های بخش داروسازی مقدار قابل توجهی از بودجه سلامت در سطح جهانی را به خود اختصاص می‌دهد. برای فهم بهتر آسیب‌های فساد در بخش داروسازی ضرورت دارد موضوعات ساختاری و سیاست‌گذاری کلان در آن مورد تحلیل قرار گیرد. پژوهش حاضر، فساد در بخش داروسازی به ویژه فساد در مراحل مختلف زنجیره ارزشی داروسازی یعنی از زمان آغاز مرحله تحقیق و توسعه یک دارو بر روی میز آزمایشگاه تا توزیع آن در مراکز مراقبت سلامت را موردبررسی قرار می‌دهد و درنهایت به شناسایی چالش‌های عمده در این زمینه و ارائه راهکارهای مختلف برای رفع آن‌ها می‌پردازد.

از آنجایی در کشور ما مطالعات اندکی در حوزه فساد در بخش داروسازی صورت گرفته است امید است با انتشار پژوهش پیش‌رو و سایر انتشارات مرتبط با این موضوع، مسئولان ذی‌ربط توجه بیشتری به این مسئله بسیار ضروری و تأثیرگذار داشته باشند.

مرکز مطالعات و پژوهش‌های سلامت اداری و مبارزه با فساد

مقدمه

امروزه صنعت داروسازی به‌عنوان یکی از کلیدی‌ترین و عظیم‌ترین صنایع جهانی مطرح بوده، به‌صورتی‌که در سال ۲۰۱۵ از مبلغ ۷۳۰۰۰ میلیارد دلار تولید ناخالص داخلی تمام کشورهای جهان، مصرف دارو سهم ۵،۱ درصدی از تولید ناخالص داخلی را به خود اختصاص داده است. صنعت دارو به‌عنوان یکی از صنایع راهبردی که نقش مهمی در سلامت و امنیت جامعه ایفا می‌کند همواره موردتوجه اقتصاددانان و دولتمردان بوده است چنانکه در اختیار داشتن این صنعتی به‌منزله یکی از معیارهای مهم توسعه‌یافتگی کشورها به‌شمار می‌رود. در سال ۲۰۱۵ ارزش بازار داروی جهان در حدود ۱۰۶۰ میلیارد دلار بوده است که در حدود ۶۴ درصد از آن متعلق به کشورهای توسعه‌یافته، ۲۳ درصد مربوط به کشورهای نوظهور (نظیر چین، هند، برزیل، روسیه و...) و درنهایت ۱۳ درصد نیز به سایر کشورها تعلق داشت.

سودجویی‌های فزاینده صنعت دارو، این صنعت را به صنعتی سودآور برای صاحبان آن و صنعتی پرمخاطره برای جامعه مبدل ساخته است. صاحبان این صنعت نه‌تنها بیماران بلکه مردم سالم را نیز هدف تبلیغات خود قرار داده‌اند تا به این شکل، مشتریان بیشتر و درنتیجه سود بیشتری عاید خود سازند. آنچه آن‌ها را در این روند کمک می‌نماید، همراهی بخش قابل‌توجهی از جامعه پزشکان، رسانه‌ها و دولت‌ها است.

هر دو بخش‌های دارو و سلامت، سیاست‌ها و موضوعات ساختاری مشابهی دارند که آن‌ها را در مقابل فساد آسیب‌پذیر می‌کند. هر دو بخش به نحو مساوی به ساختارهای حکمرانی قوی برای نظارت و توازن‌بخشی به تعارض منافع متعدد، ذی‌نفعان و سطح بالای احتیاط در تصمیم‌گیری نیاز دارند. فهم اینکه آسیب‌ها کجا نهفته‌اند، به سیاست‌گذاران در شناسایی حوزه‌های ارجحیت‌دار در هر دو بخش کمک خواهد کرد تا بر روی تحقیق و مداخلات متمرکز شده و احتمال فساد را کاهش دهند.

در درون بخش سلامت، داروسازی که به‌عنوان بخش فرعی آن شناخته می‌شود در معرض فساد بیشتری قرار دارد. نمونه‌های زیادی در سطح جهان وجود دارد که نشان می‌دهد چطور فساد در بخش دارو، برآیندهای سلامت مثبت[1] را به خطر می‌اندازد؛ اعم از اینکه شرکت‌های داروسازی به دکترها رشوه دهند تا داروهایش را بدون نیازهای بهداشتی تجویز نماید و یا اینکه کارمند دولت راه ورود داروهای غیراستاندارد به سیستم توزیع را هموار کند، می‌تواند باعث اتلاف منابع عمومی شده و سلامت بیماران را به خطر اندازد.

فساد می‌تواند در سراسر بخش سلامت رخ دهد و تأثیرات منفی بر خدمات و برآیندهای سلامت از خود بر جای بگذارد. اختلاس از بودجه سلامت عمومی و اخذ پورسانت در فرایند تدارکات به **اضافه پرداخت** در کالاها و خدمات منجر می‌شود. این امر به‌نوبه خود می‌تواند توانایی کشور برای تأمین پوشش سلامت فراگیر را با تهدید مواجه کند. فساد باعث انحراف منابع از بخش عمومی می‌شود و تأمین امکانات مربوط به مراقبت‌های بهداشتی را با مشکل مواجه می‌کند. مسئله‌ای که به همان اندازه اهمیت دارد این است که فساد، اعتماد عمومی به دولت‌ها و خدمات عمومی، تمایل متخصصان مراقبت‌های سلامت به رعایت دستورالعمل‌ها و هشدارهای دولتی و تمایل بیماران به استفاده از خدمات سلامت را تضعیف می‌کند. فساد به‌دلیل تأثیر منفی چشمگیر بر میزان ابتلا به بیماری‌ها، مرگ‌ومیر کودکان و نوزادان و هزینه‌های سلامت می‌تواند حکم مرگ و زندگی را در پی داشته باشد. خلاصه کلام اینکه مبارزه با فساد در بخش سلامت برای دستیابی به توسعه انسانی و اقتصادی حیاتی قلمداد می‌شود.

به‌رغم گزارش‌هایی که برآورد می‌کند ۶ درصد هزینه سلامت جهانی سالانه –معادل ۳۰۰ میلیارد دلار آمریکا- به‌دلیل فساد و انحرافات از بین می‌رود، تلاش‌های صورت گرفته برای اندازه‌گیری مقیاس مشکل و ارائه پاسخ به شکل مؤثر هنوز اندک و دور از دسترس است.

۱- جنبه‌ای از سلامت که ناظر بر بدن سالم، روابط شخصی مناسب، احساس هدف‌داری و احترام به خود است.

یکی از چالش‌ها این است که فساد و سلامت اغلب به‌عنوان دو حوزه سیاست‌گذاری عمومی تصور می‌شود. این امر نه‌تنها به ساده‌سازی بیش‌ازحد پیچیدگی فساد می‌انجامد بلکه باعث عدم توجه به آسیب‌پذیری‌های بخش سلامت در برابر فساد و ناکارآمدی‌های ناشی از آن می‌شود.

دستور کار توسعه جهانی برای ۱۵ سال آینده که با اتخاذ **اهداف توسعه پایدار** در سال پایه ۲۰۱۵ تدوین گردید، بر اتخاذ یک رهیافت جامع برای بهبود برآیندهای توسعه ازجمله سلامت تأکید دارد. تمرکز مجدد بر تقویت نظام سلامت به‌ویژه بعد از شکست نظام‌های سلامت کشورهایی که شدیداً متأثر از بحران‌های سلامت عمومی همانند بیماری واگیر **ابولا** در غرب آفریقا بودند، نشانگر بخشی از این تغییر در اندیشه است. بهبود حکمرانی جهت به حداقل رساندن فسادِ مراقبت‌های سلامت برای کسب موفقیت در این حوزه ضروری به نظر می‌رسد.

هدف شماره ۱۶٫۵ **اهداف توسعه پایدار** برای حمایت از تلاش‌های مبارزه با فساد در سطح جهانی با اهمیت محسوب می‌شود. هدف فوق که خواهان کاهش اساسی فساد و رشوه‌خواری در همه اَشکال آن می‌باشد، بیانگر تصدیق دسته‌جمعی این موضوع است که فساد تأثیر منفی بر جامعه و توسعه در پی دارد. رهبران جهانی قویاً اذعان می‌کنند که فساد یک موضوع اضطراری است. برای مثال رئیس بانک جهانی، **جیم یونگ کیم**، فساد را به‌عنوان "دشمن همگانی شماره یک " معرفی کرد و دبیر کل سابق سازمان ملل تأکید کرد که فساد تهدیدی علیه دمکراسی، توسعه و ثبات است. در سال ۲۰۱۰ **دپارتمان توسعه بین‌الملل بریتانیا** متذکر شد که "مقابله با فساد در بخش سلامت برای دستیابی به برآیندهای سلامتی بهتر ضروری قلمداد می‌شود".

هزینه‌های بخش دارویی سهم چشمگیری از بودجه سلامت در سطح جهانی را شامل می‌شود. تقریباً یک‌پنجم از کل بودجه مراقبت‌های سلامت در کشورهای عضو سازمان

توسعه و همکاری‌های اقتصادی برای داروها هزینه می‌شود. این عدد ممکن است سیر صعودی داشته باشد چراکه پیش‌بینی می‌شود هزینه‌های جهانی کل برای داروها طی پنج سال بعدی به **نرخ مرکب سالانه**[1] ۷-۴ درصد افزایش یابد و مجموعاً به ۱/۳ تریلیون دلار آمریکا در سال ۲۰۱۸ بالغ گردد.

طبق گزارش سازمان بهداشت جهانی، هزینه‌های داروها یکی از ده منبع عمده ناکارآمدی در سیستم بهداشت است. هزینه‌های غیرضروری برای داروها، نفوذ داروهای غیراستاندارد و تقلبی به سیستم سلامت و استفاده نادرست و غیر مؤثر دارویی به‌طور ناخواسته منجر به اتلاف منابع ضروری می‌شود که برای تأمین مراقبت‌های باکیفیت و مقرون‌به‌صرفه لازم است.

بنابراین هزینه‌های دارویی مؤثر و کارآمد برای پایداری نظام‌های سلامت تعیین‌کننده است. این امر یک معضل برای اقتصادهای با درآمد پایین و متوسط است که نظام‌های سلامت ضعیف و تدارکات دولتیِ پایین‌تری دارند، درنتیجه بیماران به‌ویژه فقیرترین و آسیب‌پذیرترین آن‌ها به‌دلیل نرخ بسیار زیاد هزینه‌های خارج از تعهد، فشار مضاعفی را تحمل می‌کنند. نهادهای جهانی همانند سازمان بهداشت جهانی و صندوق جهانی، مبارزه با ایدز، سل و مالاریا و بانک جهانی تلاش‌های خود برای بهبود دسترسی به مراقبت‌های سلامت و برآیندهای سلامت از رهگذر تمرکز بر تأمین مالی داروها و کمک به ظرفیت‌سازی در بخش دارویی را افزایش داده‌اند. مبارزه با خط‌مشی‌ها و موضوعات ساختاری که باعث افزایش آسیب‌های فساد در بخش دارو می‌شوند به پیش‌گیری از هزینه‌های دارویی غیرضروری کمک خواهد کرد و به شکل مطلوبی برآیندهای سلامت برای همگان را بهبود خواهد بخشید.

برای اجرای اقدامات موفقیت‌آمیز مبارزه با فساد توسط سیاست‌گذاران، شناسایی و فهم آسیب‌های فساد در بخش دارو لازم است. در راستای پشتیبانی از این وظیفه، پژوهش حاضر

---

۱. نرخ رشد مرکب سالانه اصطلاح ویژه‌ای برای یک کسب‌وکار و سرمایه‌گذاری است که با نسبت تصاعد هندسی، میزان ثابتی برای بازگشت سرمایه در یک دوره زمانی تعیین می‌کند.

سیاست‌های کلیدی و موضوعات ساختاری در برخی از فعالیت‌های **زنجیره ارزشی**[۱] دارویی، به‌علاوه سیاست‌های مرتبطِ مبارزه با فساد را مورد شناسایی قرار می‌دهد. این تحلیل نشان می‌دهد که سیاست‌های مبارزه با فساد در تمامی زنجیره ارزشی داروسازی جهت شفافیت در نقاط تصمیم‌گیری کلیدی و تقویت پاسخگویی بازیگران ضرورت دارد.

چهار چالش عمده‌ی ناشی از موضوعات ساختاری و سیاست‌های مبارزه با فساد در فعالیت‌های زنجیره ارزشی داروسازی به شرح زیر مورد شناسایی قرار گرفته است:

- فقدان داده‌های عینی و فهم فساد
- چارچوب قانونی و نظارتیِ ضعیف
- احتمال اعمال‌نفوذ ناروا از سوی شرکت‌ها
- فقدان رهبریِ متعهد به تلاش‌های مبارزه با فساد

همچنین سه حوزه اقدام کلیدی برای کاهش فساد در بخش دارو بررسی می‌شود. این امر شامل رهبریِ متعهد به مبارزه با فساد، به‌کارگیری فناوری در تمامی زنجیره ارزش و تضمین پاسخگویی است. تنها با غلبه بر این چالش‌ها و تمرکز بر روی حوزه‌های اقدام است که جامعه جهانی، بهتر می‌تواند **اهداف توسعه پایدار سلامت** را برآورده سازد.

۱- زنجیره ارزش (Value Chain) مجموعه عملیاتی است که در یک صنعت به‌صورت زنجیر گونه انجام می‌گیرد تا به خلق ارزش منجر شود.

فساد در زنجیره ارزشی تولید دارو

تحلیل موضوع زنجیره ارزشی

برای فهم بهتر آسیب‌های فساد در بخش دارو ضرورت دارد موضوعات ساختاری و سیاست‌گذاری درون آن را تحلیل کنیم. زنجیره ارزشی داروسازی چارچوبی برای بررسی مقیاس و تأثیر این موضوعات به دست می‌دهد. زنجیره ارزش، حرکت یک دارو از زمان توسعه آن بر روی میز آزمایشگاه تا توزیع آن در مراکز مراقبت‌های سلامت را که در آنجا دارو توسط متخصصان مراقبت‌های سلامت به بیماران تجویز می‌شود، در نظر می‌گیرد.

شش نوع از فعالیت‌های زنجیره ارزشی یعنی مرحله **تحقیق و توسعه، تولید، ثبت، بازاریابی، تدارکات و توزیع** که به دلیل عمومیت و تأثیر بر خطرات فساد از حوزه‌های دارای ارجحیت بالا قلمداد می‌شود، انتخاب گردیده است.

از راه ارزیابی سیاست‌ها و موضوعات ساختاری در بخش دارویی، سیاست‌های مبارزه با فساد برای کاهش این آسیب‌ها مورد شناسایی و بحث قرار می‌گیرد. بیشتر سیاست‌ها مبتنی بر کاربست‌های حکمرانی خوب است که به حداقل رساندن فساد و افزایش کارایی در بخش دارو مربوط می‌شود. وقتی حکمرانی خوب وجود داشته باشد، اطلاعات درباره تصمیم‌گیری به‌صورت آزاد در دسترس همگان قرار می‌گیرد و مستقیماً برای افرادی که تحت تأثیر این تصمیمات هستند دست‌یافتنی می‌شود؛ نهادهای دولتی، بخش خصوصی و سازمان‌های جامعه مدنی در مقابل افرادی که تحت تأثیر تصمیمات آن‌ها قرار می‌گیرند، مسئول هستند و مشارکت جامعه مدنی در تصمیم‌گیری قوی‌تر است.

تمام سیاست‌ها به نحوی به دنبال بهبود شفافیت و پاسخگویی هستند. در بخش مراقبت‌های سلامت، شفافیت مستلزم در دسترس بودن عمومی اطلاعات مانند بودجه بخش سلامت، شاخص‌های عملکرد و قیمت داروهاست. پاسخگویی ایجاب می‌کند تا افراد و نهادها از تصمیمات یا اقدامات خود در مقابل کسانی که از آن اقدامات متأثر می‌شوند، جوابگو باشند.

الف- تحقیق و توسعه (اولین مرحله از زنجیره ارزشی)

فرایند تحقیق و توسعه اولین فعالیت زنجیره ارزش و شامل مراحل چندگانه ازجمله مرحله تحقیقات ابتدایی، مرحله آزمایش پیش‌بالینی، سه مرحله **کارآزمایی‌های بالینی**[۱] و درخواست اختراع می‌باشد. جامعه به‌صورت کلی برای تولید داروهای جدید و نظارت بر کارایی آن‌ها بعد از ورود به بازار، وابسته به صنعت داروسازی است. به دلیل سطح بسیار بالای خطر و هزینه‌ها در فرایند **تحقیق و توسعه**، شرکت‌های داروسازیِ تحقیق و توسعه محور معمولاً هنگام تصمیم درباره اینکه کدام‌یک از داروها را توسعه بخشند، امکان جبران هزینه‌ها و سود آفرینی را در نظر می‌گیرند.

فعالان صنعت داروسازی همواره نگاهی به آینده دارند. تحقیق و توسعه، موتور محرک این صنعت است و شرکت‌های پیشرو در صنعت بخش زیادی از هزینه‌ها را صرف تحقیق و توسعه می‌کنند. با توجه به شمار بسیاری از بیماری‌هایی که داروهای مناسبی برای آن‌ها پیدا نشده و الزام به کاهش اثرات جانبی داروهای فعلی، نگاه به آینده همواره یکی از الزامات موفقیت در صنعت داروسازی در جهان بوده است. گاه در برخی از داروها بیش از ۵۰٪ از هزینه‌های پرداختی بابت آن دارو صرف تحقیق و توسعه و آینده‌پژوهی می‌شود.

بخش تحقیق و توسعه را می‌توان قلب صنعت داروسازی نامید؛ بخشی که عمده هزینه‌های آن از سوی داروسازان تأمین می‌شود و یکی از جذاب‌ترین و رو به رشدترین بخش‌های صنایع با فناوری پیشرفته است. ازآنجایی‌که برخلاف پیشرفت‌های فناوری، هزینه تمام‌شده تولید یک دارو از ۲۰۰ میلیون دلار در دهه ۷۰ میلادی به ۲ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۴

۱- **کارآزمایی بالینی** یکی از انواع مطالعات پزشکی است که بر روی جمعیت‌های انسانی انجام می‌شود. کاربرد مهم کارآزمایی‌های بالینی در مطالعه اثرات داروها و شیوه‌های درمانی جدید است. هنگامی کار آزمایی بالینی برای یک فراورده دارویی بر روی انسان‌ها انجام می‌شود که اطلاعات قانع‌کننده‌ای از کیفیت این فراورده و ایمنی غیر بالینی آن جمع‌آوری‌شده باشد و تأییدیه مقامات بهداشتی یا کمیته اخلاق پژوهشی در کشوری که این پژوهش در آن انجام می‌شود، کسب شده باشد.

افزایش یافته است، تحقیق و توسعه را می‌توان راه نجاتی برای رهایی از بار هزینه‌های تحمیلی تولید دانست. رشد صنعت داروسازی نیز با وابستگی شدید به روند تحقیقات برای یافتن محصولات جدید، توسعه تولید مواد اولیه و فرآورده‌های دارویی جدید، اهمیت تحقیق و توسعه را درک کرده است. در صنایع داروسازی آمریکا نیز تحقیق و توسعه بحثی است که بیش از همه به آن اهمیت داده شده است. این کشور سالانه رقمی معادل ۵۰ میلیارد دلار را صرف برنامه‌های تحقیق و توسعه و همچنین اهداف دارویی خود می‌کند. علاوه بر این، دولت نیز در توسعه این صنعت نقشی اساسی ایفا می‌کند، طوری‌که در طول سال‌های گذشته، حمایت‌های دولت آمریکا از تحقیقات زیست پزشکی، توانسته بیش‌ازپیش به توسعه و نوآوری صنعت داروسازی این کشور کمک کند. نوآوری در تولید و توسعه داروهای شیمیایی را می‌توان یکی از نتایج تحقیق و توسعه صنایع داروسازی آمریکا و آزمایش‌های بالینی بر انسان و حیوانات دانست. می‌توان گفت بیشتر داروهای تولیدی شرکت‌های چندملیتی و بزرگ آمریکایی توسط شرکت‌های کوچک‌تر و فعال درزمینه تحقیق و توسعه دارویی تائید شده و به مرحله تولید رسیده است. بیشتر این داروها در ۳ دسته درمان بیماری سرطان، دیابت و سلامت روان دسته‌بندی می‌شود. در میان غول‌های صنعت داروسازی آمریکا شرکت تولیدی گلید ساینس با تولید ۱۷ میلیارد و ۹۷۵ میلیون دلاری در سال ۲۰۱۴ رتبه نخست جهان را به خود اختصاص داده است. پس‌ازآن **جانسون و جانسون** با اختلاف ۵۴۳ میلیون دلاری در تولید دارو، رتبه دومین تولیدکننده داروی امریکا و جهان را از آن خود کرده بود. جانسون و جانسون را می‌توان نمونه یکی از داروسازان چندملیتی آمریکایی دانست که در قالب ۱۹۰ شرکت تولیدی در ۱۷۵ کشور جهان و با بیش از ۱۰۰ هزار کارمند فعال است. این داروساز آمریکایی بزرگ‌ترین تولیدکننده وسایل تشخیص پزشکی، داروهای OTC، داروهای ژنریک، فرآورده‌های بهداشتی و فرآورده‌های بیمارستانی در سطح دنیاست. بدون نظارت صحیح از جانب دولت‌ها در فرایند توسعه و تحقیق این خطر وجود دارد که ساختارهای مالیِ موجود در فرایند توسعه داروهای جدید،

کسب سود را بر سلامت عمومی برتری دهند. هم‌زمان، در شرکت‌های داروسازیِ تحقیق و توسعه محور وقتی سیاست‌های ناکافی برای نظارت بر فرایند تحقیق و توسعه وجود داشته باشد، ممکن است باعث ایجاد تعارض منافع و آسیب‌های آلوده به فساد شود. ترکیب انگیزه‌های مالی فاسد و خطرات فساد چشمگیر می‌تواند باعث تسخیر نظارتی و دیگر رویه‌های زیان‌بار گردد، مانند اینکه داروهایی روانه بازار شود که ناسالم و غیر اثربخشی بوده و فایده درمانی کمتر یا هیچ فایده درمانی ندارند. برای مثال مطالعات صورت‌گرفته در کانادا، هلند و فرانسه نشان می‌دهد در سال‌های اخیر تعداد داروهای جدیدی که دارای مزیت‌های درمانی در قیاس با داروهای تائیدشده قبلی باشند، کاهش کلی داشته است.

قبل از ورود داروهای جدیداً توسعه‌یافته به بازار، شرکت داروسازی باید اثربخشی و ایمنی آن را برای نهادهای نظارتی از طریق **آزمایش کنترل‌شده تصادفی** به اثبات رساند. ازآنجاکه شرکت‌های داروسازی به دنبال ورود به بازار جهت جبران هزینه‌های تحقیق و توسعه هستند در صورت فقدان نظارت در انتشار داده‌های کارآزمایی بالینی، به ایجاد تعارض منافعی می‌انجامد که شرکت داروسازی انگیزه دست‌کاری داده‌های کارآزمایی بالینی را پیدا می‌کند. وقتی داده‌های کارآزمایی بالینی دست‌کاری شود، اثرات پزشکی می‌تواند به سمت یافته‌های مثبت ساختگی و یافته‌های مثبت اغراق‌شده سوگیری کند یا اثرات منفی آن مخفی نگه داشته شود. این امر منجر به الگوهای تجویزی نامناسبی می‌گردد چرا که متخصصان مراقبت‌های سلامت برای تصمیم‌گیری درباره اینکه از چه دارویی برای درمان بیماران استفاده کنند به داده‌های کارآزمایی بالینی متکی هستند.

همچنین رویه سایه نویسی[1] خطری برای کار آزمایی بالینی است. سایه نویسی شامل انتشار داده‌های بالینی توسط صنعت و قالب کردن یافته‌های آن به اسم محقق بسیار معتبر است، بی‌آنکه دخالت واقعی آن‌ها در انتشار مقاله بیان شود. سایه نویسی وجاهت و اعتبار یافته‌ها را

۱- سایه نویس یا نویسنده در سایه به انگلیسی (ghostwriter) به معنی شخصی است که به اسم کس دیگری آثار او را می‌نویسد.

افزایش می‌دهد و هم‌زمان محققان را قادر می‌سازد تا اعتبار خود را بهبود بخشند. آشکارا این مسئله سبب می‌شود نتایج نادرستی منتشر شود.

۱- مراحل بررسی ایمنی دارو

یک ماده دارویی همان‌طور که اثرات درمانی از خود نشان می‌دهد، ممکن است دارای اثرات مخرب و سمی دیگری نیز باشد. برای اطمینان از ایمنی کاربرد دارو در انسان ترکیبات شناسایی‌شده باید از ۸ مرحله آزمون و بررسی با موفقیت بگذرند:

- **مرحله اول**

آزمون بی‌خطر بودن سَمیَت دارو قبل از کاربرد بالینی آن است. در این مرحله که ۲ تا ۹ سال به طول می‌انجامد اثرات دارو روی جانوران مختلف و جنینی جانوران باردار بررسی می‌شود. امروزه سعی می‌شود از شیوه‌های کشت بافتی و نمونه‌سازی رایانه‌ای برای کاهش کاربرد جانوران آزمایشگاهی در این مرحله استفاده شود، ولی ارزش پیش‌بینی کننده این روش‌ها هنوز بسیار محدود است. آزمون سَمیَت پیش‌بالینی به ازای هر داروی موفق عرضه‌شده به بازار به‌طور متوسط حدود ۸۳ میلیون دلار خرج برمی‌دارد و ممکن است تحلیل اطلاعات به‌دست‌آمده تا ۹ سال زمان ببرد. اگر ماده دارویی در حیوانات و جنین آن‌ها اثر سوئی نشان ندهد، وارد مرحله بعدی می‌شود.

- **مرحله دوم**

مرحله ارزیابی دارو در انسان است که طی آن سرنوشت دارو در بدن افراد سالم داوطلب و اثر بدن بر دارو مورد بررسی قرار می‌گیرد. این مرحله نیز ممکن است حدود ۲ سال به‌طور بیانجامد و معمولاً به سبب وجود قوانین سخت در مورد آزمون داروهای جدید روی انسان در کشورهای پیشرفته، با دشواری‌های خاصی مواجه است. اگر دارو در این مرحله نیز با مشکل خاصی مواجه نشود، به مرحله سوم راه می‌یابد.

- **مرحله سوم**

این مرحله که ۳ تا ۵ سال به طول می‌انجامد، دارو به تعداد معدودی از بیماران داده می‌شود تا اثرات آن روی بیماری در انسان مشخص شود. درصورتی‌که دارو در این مرحله نیز نتایج مطلوبی به دست دهد، مجوز ورود به بازار را دریافت خواهد کرد و در سطح وسیع عرضه می‌شود. ازاین‌پس دارو در بوته آزمون چهارم یا مرحله پس از فروش قرار می‌گیرد.

- **مرحله چهارم**

در این مرحله عکس‌العمل نژادها و گروه‌های مختلف جمعیتی در برابر دارو مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و متخصصان پزشکی در سراسر دنیا در صورت مشاهده هرگونه عارضه‌ای آن را به سازمان بهداشت جهانی گزارش می‌دهند. در صورت مضر تشخیص داده شدن دارو، به‌سرعت آن را از سطح بازار داروی جمع‌آوری می‌کنند. بر این اساس همه‌ساله از بین ترکیبات مختلفی که دارای اثرات درمانی می‌باشند، در هر مرحله تعداد زیادی از آن‌ها به دلیل مختلف از گردونه پژوهش خارج می‌شوند و از ادامه مرحله بعدی تحقیق بازمی‌مانند. همچنین داروهای بسیاری با مشخص شدن اثرات سوء آن‌ها پس از توزیع وسیع، از فهرست داروهای رایج حذف می‌شوند و داروهای متعددی نیز همواره در شرف حذف شدن هستند. برای مثال می‌توان به داروی **دیپیرون** یا **نوارلژین** اشاره کرد که به دلیل عوارض خونی شدید، امروزه دیگر کاربردی ندارد. به‌این‌ترتیب تخمین زده می‌شود که برای عرضه هر داروی جدید به بازار حدود پنج تا ده هزار مولکول جدید ساخته و بررسی می‌شوند و هزینه‌ای بالغبر ۲۸۱ میلیون دلار صرف می‌گردد.

۲- عوارض جانبی و اثرات ناخواسته داروها

با وجود مراحل متعدد و موشکافانه بررسی ایمنی کاربرد مواد دارویی و قوانین سخت دریافت مجوز برای تولید و توزیع گسترده، داروها عاری از اثرات ناخواسته نیستند. برخی از این عوارض که خطرات کمتری دارند ناشی از گسترش و تشدید اثرات شناخته شده

دارو می باشند و قابل پیش‌بینی هستند ولی گروه دیگر ممکن است تا زمانی که دارو به‌طور گسترده و به مدت طولانی وارد بازار داروی نگردیده است، شناسایی نشوند. این گروه از اثرات خطرناک‌تر اند و بنابراین آگاهی از آن‌ها برای پزشک اهمیت دارد.برخی از واکنش‌های این گروه جنبه آلرژیک (حساسیت‌زا)دارند و برخی دیگر نیز که به واکنش ایدیوسنکراتیک موسوم هستند دارای ریشه‌های وراثتی می‌باشند.

۳- شفافیت در داده‌های کار آزمایی بالینی

شفافیت و دسترسی به اطلاعات از طریق ثبت الزامی کارآزمایی‌های بالینی، اعمال مجازات برای عدم ثبت نتایج یا ارائه اطلاعات کارآزمایی بالینی و انتشار نتایج مثبت و منفی عموماً به‌عنوان ابزارهای مفیدی برای جلوگیری از فساد مورد بحث قرار می گیرد. نهادها و مقامات عمومی غیر از **آژانس دارویی اروپا** به‌عنوان استثنای برجسته، شرکت‌های داروسازیِ تحقیق و توسعه محور را ملزم به انتشار عمومی داده‌های خام خود نکردند. این مسئله امکان راستی‌آزمایی نتایج گزارش‌شده را غیرممکن می‌سازد. بر اساس قوانین و مقررات، داده‌های کارآزمایی بالینی اطلاعات اختصاصی محسوب می‌شود که به شرکت‌های داروسازی امکان پنهان‌سازی آن از حوزه عمومی را فراهم می‌سازد.

مباحث بین‌المللی درباره شفافیت در فرایند تحقیق و توسعه بر ثبت کارآزمایی‌های بالینی متمرکز است. در بسیاری از کشورها شرکت‌های داروسازیِ تحقیق و توسعه محور ملزم به انتشار اطلاعات پیرامون **آزمایش کنترل‌شده تصادفی** نیستند. برای مثال در کانادا هیچ الزامی برای ثبت کارآزمایی‌های بالینی وجود ندارد مگر اینکه کارآزمایی‌ها در ایالات‌متحده مورد استفاده قرار گیرد.

اعلامیه هلسینکی حاوی "شناخته‌شده‌ترین منبع راهنمای اخلاقی برای تحقیقات زیست پزشکی است". این اعلامیه که در ۱۹۶۴ به تصویب رسید و در ۲۰۰۸ اصلاح شد، ثبت هرگونه مطالعه بالینی درباره انسان‌ها را قبل از به‌کارگیری و علنی کردن همه نتایج را

ضروری می‌سازد. بااین‌حال، آنچه باعث نگرانی است، بی‌توجهی به این دستورالعمل‌هاست. برای مثال سازمان غذا و داروی ایالات‌متحده الزام به استفاده از اعلامیه هلسینکی را ملغی نمود و **استانداردهای بالینی حکمرانی خوب** مصوب **کنفرانس جهانی هماهنگ‌سازی** را الزامی کرد.

سخت‌گیرانه‌ترین قانون برای علنی کردن داده‌های کار کارآزمایی در سال ۲۰۱۶ توسط اتحادیه اروپا مصوب شد. **مقررات کار آزمایی بالینی،** افشای عمومی گزارش‌های مطالعه بالینی ظرف یک سال بعد از اتمام آن را اجباری می‌سازد. این اطلاعات باید در دسترس محققان بوده و حتی برای دانلود در دسترس همگان قرار گیرد. همچنین این مقررات ایجاد پایگاه داده‌های عمومی شامل فهرستی از همه کارآزمایی بالینی در حال اجرا و در کنار آن پروتکل های کامل برای مراقبت از سلامت مطالعات و به حداقل رساندن سوگیری در گزارش دهی را ضروری می‌سازد. تحولات این‌چنینی با استقبال روبرو شده و امکان اجرای مقررات سخت‌گیرانه‌تر را به نمایش می گذارد.

افزون بر این، تحلیل **دفاتر ثبت** کارآزمایی‌های بالینی نشان می‌دهد که شرکت‌های داروسازی از الزامات تخلف می‌کنند، به‌موقع برای داده‌ها پرونده‌ای تشکیل نمی‌دهند و یا به‌صورت ناقص به این کار مبادرت می‌کنند. برای تضمین یکنواختی و پاسخگویی، مجازات‌های سختی باید برای شرکت‌هایی که از ارائه اطلاعات الزامی طبق قانون به این دفاتر خودداری می‌کنند، اعمال گردد. همچنین پیشنهاد شده تا سیاست‌های شفافیت در سطح بین‌المللی به‌منظور تضمین یکنواختی در علنی کردن داده‌ها مخصوصاً در کشورهایِ با درآمد پایین که فاقد نظام‌های نظارتی مناسب برای نظارت بر رعایت استانداردها هستند، به اجرا گذاشته شود. سازمان بهداشت جهانی این پیشنهاد را تائید کرد و آشکارا خواهان علنی شدن همه نتایج کار آزمایی بالینی چه در گذشته و چه در حال حاضر شد.

٤- چگونگی تأثیر سودآوری شرکت‌های داروسازی بر پژوهش‌های پزشکی

درحالی‌که تا سال‌های پایانی دهه هفتاد میلادی، قریب به‌اتفاق تحقیقات دارویی توسط دولت‌ها انجام می‌گرفت، اما هم‌اینک این شرایط کاملاً وارونه شده است؛ چراکه ابر شرکت‌های داروسازی که میلیاردها دلار برای ساخت داروهای جدید هزینه می‌نمایند، تلاش می‌کنند با استفاده از همه روش‌های ممکن نظیر دست‌کاری در داده‌ها، حذف پاره‌ای از اطلاعات، دست‌کاری آماری و همچنین پرداخت رشوه، عملکرد بهتری را برای داروی خود، نسبت به داروهای مشابه، تبلیغ نمایند. ازاین‌رو ایفای نقش مؤثرتر از سوی دولت‌ها در این بخش ضروری به نظر می‌رسد.

سه‌چهارم مطالب کلینیکی منتشرشده در سه نشریه معتبر پزشکی دنیا (ژورنال پزشکی نیوانگلند، ژورنال جامعه پزشکان آمریکا و نشریه لانست) هم‌اینک با سرمایه‌گذاری تجاری ابر شرکت‌ها انجام می‌گیرند. بدین ترتیب، دانش پزشکی ما نه در جهت بهبود سلامت ما که در راستای سودآوری بیشتر برای ابر شرکت‌های داروسازی رشد می‌نماید.

البته اوضاع همواره بدین گونه نبوده است. پیش از سال ۱۹۸۰ میلادی اکثر پژوهش‌ها و مطالعات پزشکی با استفاده از منابع دولتی صورت می‌پذیرفت و اکثر پژوهشگران دانشگاهی، حمایت صنعت از تحقیقاتشان را کاملاً رد می‌کردند؛ اما امروزه، اکثریت گسترده‌ای از این تحقیقات با حمایت مالی ابر شرکت‌ها صورت می‌گیرد. هرچند به دلیل سودآوری بالای این بخش، شاهد دست‌کاری‌های زیادی در یافته‌های این تحقیقات بوده‌ایم.

امروزه این مطلب کاملاً پذیرفته شده که اکثر نشریات معتبر نیز به پول‌های اهدایی شرکت‌های داروسازی وابسته هستند. این شرکت‌ها تنها به خرید صفحات این نشریات جهت چاپ تبلیغاتشان بسنده نمی‌کنند. بر اساس گفته آقای **ریچاردهارتون**، سردبیر نشریه **لانست**، آن‌ها برای انتشار مقالاتِ همسو با منافع داروهایشان به پزشکان مبالغ زیادی را می‌پردازند.

البته بسیاری از مقالات این ژورنال‌ها به دلیل همسویی با تولیدات حامیان مالی آن‌ها با تحریف و تغییر روبه‌رو بوده است. یک گزارش انتشاریافته در **ژورنال جامعه پزشکان آمریکا** نشان می‌داد که تحقیقات کلینیکی موردحمایت ابر شرکت‌های داروسازی، با احتمال سه برابر، در مقایسه با تحقیقات کلینیکی فاقد این حمایت‌ها، به نتیجه‌ای همسو با توصیه این داروها منجر می‌گردند. این نتایج نگران‌کننده، حاکی از آن هستند که برخلاف اعتقاد دکترها که دانش پزشکی را دلیل محور می‌دانند، بیش از هر چیز، دانشی جهت‌دار است نه دانشی بی‌طرف.

امروزه نیاز به حفاظت از انسجام دانش پزشکی بیش از هر زمان دیگری احساس می‌گردد؛ اما سیستم کنونی حاکم مطمئناً جوابگو نخواهد بود. این ژورنال‌ها و اساتید بررسی‌کننده مقالاتشان باید در چارچوبی نامریی که از سوی ابر شرکت‌های داروسازی تعیین می‌گردد به تحقیق و بررسی و اعلام‌نظر بپردازند. هم‌اینک، سردبیران و بررسی‌کنندگان این مقالات، فاقد دسترسی نامحدود به داده‌های جمع‌آوری‌شده هستند که با حمایت‌های مالی ابر شرکت‌های داروسازی صورت گرفته است. بسیاری از پژوهشگران مورد حمایت مالی ابر شرکت‌های داروسازی هم نمی‌توانند به همه داده‌های جمع‌آوری‌شده توسط این ابر شرکت‌ها دسترسی داشته باشند.

شاید موفقیت‌های به‌اصطلاح علمی داروی **ویوایکس ایکس** در سال‌های اولیه عرضه آن به قیمتی ۱۰ برابر داروهای مشابه پیشین را باید بهترین مثال این روابط پنهانی دانست؛ چراکه پژوهش‌های بعدی نشان داد این دارو بسیار خطرناک بوده و می‌تواند به بروز حملات قلبی در بیماران فاقد هرگونه سابقه این بیماری منجر گردد.

دلایل موجود نشان می‌دهد زمان آن فرا رسیده است که این نشریات سیاست‌های خود را از مبنای اعتماد به تراست‌های دارویی تغییر دهند. آنان باید استانداردهای جدیدی را تدوین کنند که بر مبنای ارزیابی‌های مستقل و دقت و جامعیت گزارش‌های پژوهشی ارائه‌شده، عمل کنند. این ارزیابان علمی باید در حوزه‌های آماری و پزشکی متخصص بوده و از

هرگونه منافع مشترک در این بخش، مبرا باشند و درنهایت، دسترسی آزادانه‌ای به داده‌های ارائه‌شده داشته باشند.

این ژورنال‌ها به‌درستی معتقدند که توانایی مالی انجام چنین پژوهش‌هایی را ندارند؛ اما فقدان بینش صحیح نسبت به واقعیت‌ها هم هزینه‌های زیادی را بر جای خواهد گذاشت. مردم آمریکا همه‌ساله میلیاردها دلار صرف خرید داروهای نامطمئن و غیر ایمن می‌نمایند و عملاً پول خود را هدر می‌دهند. تا زمانی که راهی برای سرمایه‌گذاری در بخش کنترل کیفیت پژوهش‌های منتشرشده وجود نداشته باشد، هزینه‌های مراقبت‌های پزشکی همچنان انباشته می‌شود و سلامت افراد بیش از گذشته با آسیب روبه‌رو خواهد شد.

۵- فریبکاری در آزمون‌های بالینی داروها

افزایش گسترده مسمومیت و آسیب‌های ناشی از مصرف داروهای تجاری که به افزایش سالانه هزاران بیمار و بستری شدن ده‌ها هزار بیمار دیگر منجر می‌شود، پزشکی مدرن را با چالش‌های جدی روبرو نموده است.

بر اساس آمار منتشره از سوی سازمان غذا و دارو ایالات‌متحده تنها در سال ۱۹۷۸ یک‌میلیون پانصد هزار آمریکایی به دلیل مصرف داروهای تجویزشده به آنان در بیمارستان‌های این کشور بستری شدند. همچنین منابع پزشکی اعلام نموده‌اند که حدود ۳۰ درصد کل بیماران بستری‌شده بعدها از تأثیرات داروهای تجویز به آن‌ها دچار آسیب و بیماری می‌شوند. یکی از دلایل اصلی ایجاد این وضعیت و مشکلات ناشی از مصرف داروهایی که به "بیماری‌های پزشک زاد" معروف شده‌اند، انجام آزمون‌های مربوط به ایمنی داروها بر روی حیوانات و وجود مشکلات و مسائل گسترده در این رابطه تشخیص داده شد.

مطالعه دیگری که در دهه نود میلادی انجام شد نشان می‌دهد که همه‌ساله ۱۸۰ هزار نفر از شهروندان آمریکایی تنها به دلیل داروهای تجویزی جان خود را از دست می‌دهند. این عدد

شگفت‌انگیز در حالی اعلام شده است که بسیاری از مرگ‌ومیر بیماران ناشی از مصرف داروها هرگز گزارش و اعلام نمی‌گردد.

از سال ۱۹۶۱ میلادی تاکنون مجموع تعداد داروهایی که پس از انجام آزمون‌های ایمنی روانه بازار شده‌اند به بیش از ۲۵۰ هزار نوع می‌رسد. تقریباً همه‌ساله ۱۵ هزار داروی جدید به بازار عرضه می‌شود درحالی‌که ۱۲ هزار دارو نیز از چرخه تولید و عرضه خارج می‌شود. ایالات‌متحده جزء کشورهایی است که بیشترین هزینه‌ها را به بخش بهداشت و درمان اختصاص داده است. لذا اگر سرمایه‌گذاری بیشتر در این بخش به معنای سلامتی بیشتر مردم در یک کشور قلمداد شود باید مردم آمریکا سالم‌ترین افراد دنیا باشند؛ اما کشور یادشده رتبه ۱۶ را در طول عمر مورد انتظار زنان، رتبه ۱۷ طول عمر مورد انتظار مردان و رتبه ۲۱ در مرگ‌ومیر نوزادان را در میان کشورهای دنیا را داراست.

مسلماً مقداری از صدمات و آسیب‌های وارده به بیماران به دلیل تجویز و یا مصرف نادرست داروها از سوی پزشکان و بیماران است؛ اما درواقع چرا به داروهای صنعتیِ مضر اجازه عرضه به بازار داده می‌شود؟ چرا تا این حد به این داروها اعتماد می‌شود؟

شرکت‌های داروسازی چندملیتی با نقض موازین قانونی تأمین سلامت و ایمنی داروها از روش‌هایی نظیر پرداخت رشوه، ارائه تبلیغات نادرست و گمراه‌کننده استفاده از فرایندهای غیر ایمن در تولید دارو، قاچاق دارو و همچنین فرار از قوانین بین‌المللی برای سودآوری بیشتر بهره می‌گیرند اما اکثر این داروهای خطرناک در آزمایش‌های ایمنی تائید می‌گردند.

چه توضیحی می‌توان برای این موضوع عنوان کرد؟

به این دلیل که شرکت‌های داروسازی به‌سادگی می‌توانند نتایج آزمون‌های بالینی را به‌وسیله پرداخت پول به پژوهشگران تغییر دهند. پژوهشگران هم به دلایل مختلفی به این کار تن‌می‌دهند؛ زیرا در شرایط کنونی یک پژوهشگر می‌تواند درآمد سالانه‌ای برابر با یک‌میلیون دلار از طریق انجام آزمایش‌های بالینی ایمنی داروها به دست آورد. همچنین این پژوهشگران به‌خوبی می‌دانند که در صورت عدم اعلام نتایج مورد انتظار شرکت‌های

تولیدکننده دارو، پژوهش‌های آینده و پیشرفت شغلی خود را از دست خواهند داد. به دلیل محرمانه بودن این پرداخت‌ها اکثر شیادی‌ها و تقلب‌های انجام‌شده در این زمینه قابل‌شناسایی و پیگیری نیست.

به‌هرحال تاکنون موارد مختلفی از دست‌کاری و جعل داده‌های مربوط به آزمون‌های بالینی گزارش شده است. همچنین در بسیاری از موارد به‌رغم اینکه اطلاعات مربوط به آزمون‌ها داروها دست‌کاری و منحرف نشده‌اند اما خود آزمایش به شکل صحیح صورت نگرفته است. مثلاً آزمایش‌های مربوط به ایمنی یک دارو معمولاً بر روی نمونه‌های اندکی آزمایش می‌شود که نمی‌توان آن را به‌کل مصرف‌کنندگان آن دارو تعمیم داد. پس باید این واقعیت را مدنظر داشت که بسیاری از تأثیرات مضر و خطرناک یک دارو، تنها پس از عرضه به بازار قابل‌درک و شناسایی است.

٦- فریبکاری در آزمایش داروها بر روی حیوانات

معضل مربوط به آزمایش نادرست و غیرموثر داروها بر روی جانوران نیز یکی از شیادی‌های شرکت‌های داروسازی در سال‌های اخیر است. پژوهشگران داروساز، حیوانات را پیش از تزریق نمونه‌های بیماری‌زا کاملاً سالم فرض می‌کنند و در تلاش‌اند تا با ارائه داروی مناسب نسبت به درمان نمونه آزمایشگاهی خود اقدام کنند. درحالی‌که در مورد تعمیم مصرف این داروها به انسان باید به رژیم غذایی و شیوه زندگی بیماران مصرف‌کننده این داروها توجه نمود. به‌عنوان‌مثال اگر بیماری **استئو آرتریت** (یک بیماری مربوط به التهاب استخوان‌ها و مفاصل) در نظر بگیریم، پژوهشگران چگونه می‌توانند انسان‌های مبتلا به این بیماری را در سگ‌ها، گربه‌ها، گوسفندان و خوکچه‌ها شبیه‌سازی نمایند؟ واضح است که آسیب‌های مغزی در بدن حیوانات آزمایشگاهی هرگز با التهاب مفاصل و استخوان‌های انسان‌ها قابل‌مقایسه نیست. داروهای آزمون‌شده بر روی این حیوانات آزمایشگاهی نیز که به‌صورت

مصنوعی بیمار گردیده‌اند اصلاً نمی‌توانند با نتایج موردنظر درمان این بیماری بر روی انسان‌هایی که به‌صورت طبیعی و خودبه‌خود بدان مبتلا گردیده‌اند، مشابهتی داشته باشد.

علاوه بر همه این مسائل هیچ‌گونه همبستگی کامل و دقیقی بین گونه‌های مختلف موجودات وجود ندارد. به‌عنوان‌مثال آرسنیک می‌تواند به مرگ انسان‌ها منجر شود اما این ماده بر روی خوکچه‌های هندی، جوجه‌ها و میمون‌ها بی‌تأثیر است. همچنین دستگاه‌های دیجیتالی استفاده‌شده برای کاهش فشارخون انسان‌ها باعث افزایش فشارخون سگ‌ها می‌گردد، پنی‌سیلین موجب مرگ خوکچه‌های هندی می‌گردد، **کلورامفنیوکول** موجب وارد شدن آسیب به سلول‌های مغز استخوان انسان‌ها که به تولید خون مشغول‌اند می‌گردد اما این مورد در هیچ جانوری دیگری صدق نمی‌کند.

از سوی دیگر بسیاری از حیوانات آزمایشگاهی مانند سگ‌ها، گربه‌ها، موش‌ها و هامسترها (نوعی موش) اصولاً برای رشد خود هیچ نیازی به دریافت ویتامین C در رژیم غذای ندارند زیرا بدن این حیوانات مقادیر موردنیاز برای آنان را تولید می‌کند اما انسان‌ها و خوکچه‌های هندی در صورت عدم دریافت این ویتامین به دلیل ابتلا به بیماری **اسکوربورت** (نوع بیماری ناشی از کمبود ویتامین C) خواهند مرد. باید توجه داشت که برای ذکر تفاوت موجود بین جانداران مختلف نیاز به نگارش یک کتاب است. چنانچه پروفسور **پیدروکوک** پژوهشگر نامدار دام‌پزشکی در مورد این تفاوت‌ها گفته بود: " هیچ ماده‌ای ذاتاً سمی نیست بلکه تنها بر اساس گونه یک جانور می‌توان یک ماده را سمی و یا غیر سمی دانست".

همچنین نه‌تنها بین گونه‌های مختلف جانداران تفاوت وجود دارد بلکه حیوانات مختلف متعلق به یک‌گونه هم در پاره‌ای از موارد تفاوت‌های ذاتی دارند. مثلاً نتایج یک پژوهش در دانشگاه **برمن** آلمان در مقاله‌ای با عنوان "مشکلات مربوط به سرآغاز فعالیت درزمینه فارماکولوژی (داروسازی) و سم‌شناسی" انتشار یافته، نشان می‌دهد:

۱ - در صورت تابش اشعه بر روی حیوانات جوان و پیر عکس‌العمل آن‌ها متفاوت است.

۲ - در برابر مصرف داروهای آرام‌بخش نیز بدن حیوانات پیر و جوان عکس‌العمل‌های متفاوتی از خود نشان می‌دهد.

۳ - در یک روش مرسومِ آزمایش توسط داروسازان و شیمیدانان که از مقدار سهم مهلک ۵۰ درصد استفاده می‌گردد این نتیجه به دست آمد که در صورت تزریق این مقدار سم در ساعات غروب همه موش‌ها می‌میرند ولی پس از انجام همین آزمایش در ساعات صبح همه آن‌ها زنده می‌مانند. در آزمایش‌های انجام‌گرفته در یک ساعت مشخص و در دو فصل زمستان و تابستان نیز پژوهشگران دریافتند که نرخ زنده ماندن موش‌ها در فصل زمستان دو برابر نرخ مشابه در فصل تابستان است.

همچنین پس از تزریق مقداری سم به موش‌ها در دو قفس مختلف که در آن قفس‌ها حیوانات به دو صورت معمولی و متراکم نگهداری می‌شدند، معلوم شد که به‌رغم اینکه همه موش‌ها قفس متراکم می‌میرند اما همه موش‌های قفس معمولی زنده می‌مانند.

نویسندگان مقاله مربوط به نتایج این پژوهش نتیجه گرفتند که "درصورتی‌که وجود این شرایط محیطی نه‌چندان مهم منجر به چنین نتایج غیرقابل‌پیش‌بینی و متفاوتی گردد این امر بدان معناست که انجام آزمایش بر روی حیوانات نمی‌تواند در ارزیابی مواد شیمیایی مورداتکا قرار گیرد. همچنین بسیار غیرمنطقی است که از این آزمون‌ها در جهت حل مشکلات انسان‌های بیمار بهره گرفته شود، امری که ذاتاً اشتباه است".

همه پیشرفت‌های حقیقی در حوزه‌های درمانی و پزشکی در گذشته و حال تنها بر مبنای مطالعات علمی انجام‌شده در دنیای واقعی و بیماری‌های طبیعی و نه در دنیای مصنوعی آزمایشگاه‌های انجام آزمون‌های حیوانی به دست آمده‌اند.

چرا شرکت‌های داروسازی به این شیوه‌های غیرقابل اتکا و نامطمئن برای آزمون‌ها تکیه می‌کنند؟ پاسخ این سؤال این است که اگر داروها به‌صورت کامل مطمئن و از طریق شیوه‌های علمی به‌مانند کشت آزمایشگاهی سلول‌های انسانی و انجام آزمایش‌های بالینی بر روی انسان‌ها مورد آزمون قرار گیرند اکثریت گسترده‌ای از این داروها اجازه عرضه به بازار را نخواهند داشت زیرا مضرات و ناکارایی این داروها کاملاً مشخص می‌گردد.

به‌عنوان‌مثال در سال ۱۹۸۱ سازمان توسعه صنعتی سازمان ملل با همکاری سازمان بهداشت جهانی فهرستی را که تنها شامل ۲۶ دارو از مجموع ۲۰۵ هزار داروی تجاری عرضه‌شده به بازار بود، منتشر نمود. کارشناسان این دو سازمان معتقد بودند داروهای این فهرست، داروهای ضروری برای بیماران هستند که در این میان ۹ داروی این فهرست ضروری‌تر بودند. همچنین کمیسیون پزشکی شیلی و سریلانکا نیز در پژوهش‌های خود به نتایج مشابهی دست یافتند. پزشکان و کارشناسان عضو این کمیسیون‌ها دریافتند که تنها چند ده داروی باارزش در مجموعه داروهای عرضه‌شده به بازار دنیا وجود دارد. به‌هرحال هر دوی این دولت‌ها مدت کوتاهی پس از اعلام نتایج این پژوهش توسط نیروهای ارتش آمریکا سرنگون شدند و در هر دو کشور دولت‌هایی با روابط تجاری باز و گسترده با ایالات‌متحده بر سرکار آمدند که بازار این کشورها را به روی محصولات صنایع شیمیایی و دارویی ایالات‌متحده گشودند.

این اتفاقات می‌تواند هرکسی را که معتقد است ما هنوز به داروهای صنعتیِ بیشتری نیازمندیم به این مسیر رهنمون نماید که باید در تفکرات خود تجدیدنظر کند. لذا به‌سادگی می‌توان دریافت که شیوه‌های مبهم و غیرمنطقی کنونی شرکت‌های داروسازی در آزمون داروهای تولیدی آن‌ها برای حفظ سودهای نجومی صنایع داروسازی ضروری است.

شرکت الای لیلی در نشریه پروزاک با عنوان "ارائه اطلاعات کالاهای بازار به مصرف‌کنندگان" اظهارات می‌دارد: " تقریباً در مورد هیچ داروی تجویزشده‌ای نمی‌توان ادعا نمود که این محصول ایمنی مطلقی دارد. هر یک از بیماران ممکن است در برابر یک

مقدار مساوی از دارو، عکس‌العمل متفاوتی نشان داده و کاملاً محتمل است که تعدادی از تأثیرات ناخواسته یک دارو تنها پس از تجویز گسترده آن و پس از سال‌ها مصرف آن دارو از سوی بیماران شناخته گردند".

دکتر **هربرت گوندرشیمر** که یکی از انبوه پزشکانی است که با انجام آزمون داروها بر روی جانوران مخالف است، می‌گوید: "نتایج به‌دست‌آمده از آزمایش داروها بر روی جانوران، قابل‌تعمیم به سایر گونه‌ها نیست و لذا این آزمایش‌ها نمی‌توانند ایمنی محصول را برای انسان‌ها تضمین کنند. درواقع این آزمون‌ها نمی‌توانند مصرف‌کنندگان را از آسیب‌های ناشی از داروهای غیر ایمن محافظت نمایند، بلکه این آزمون‌ها تنها برای محافظت ابر شرکت‌های دارویی و شیمیایی از مسئولیت‌های حقوقی آن‌ها به کار می‌روند".

هنگامی‌که افراد به‌وسیله محصولات غیر ایمن دچار آسیب می‌گردند (نظیر داروهای صنعتی، مواد شیمیایی صنعتی و خانگی، مواد آرایشی و...) و تلاش می‌نمایند که علیه این شرکت‌ها دست به اقدام قانونی زنند، تولیدکنندگان می‌توانند ادعا کنند که از آزمون‌های ایمنی بهره برده‌اند و لذا خود را از عرضه تجاری آگاهانه این محصولات مضر تبرئه خواهند نمود.

۷- تبانی سازمان غذا و داروی آمریکا با شرکت‌های داروسازی

سازمان غذا و داروی آمریکا در دهه ۱۹۳۰ آغاز به کار نمود و به مردم آمریکا به‌عنوان سازمانی معرفی شد که از منابع غذایی و دارویی آن‌ها محافظت می‌کند؛ زیرا در اوایل این قرن مشکلات بهداشتی زیادی در صنعت بسته‌بندی (به‌خصوص گوشت) و همچنین در ثبت اختراع داروهایی که در آن‌ها مواد اعتیادآوری مانند هروئین و کوکائین، مرفین... به کار رفته بود، وجود داشت. تخلفات زیادی در صنعت غذایی صورت می‌گرفت و سازمان برای تصحیح آن مشکلات تأسیس شد. سازمان کار خود را با کنترل قانونی دارو و تجهیزات پزشکی ادامه داد و بعداً درباره هر چیزی که به بدن انسان مربوط می‌شد، اعمال کنترل

نمودند. این سازمان در سال ۱۹۳۸ دیگر به یک قدرت بزرگ تبدیل شده بود و از آن نقطه به بعد به‌سرعت تغییر کرد تا سال‌های دهه ۱۹۶۰ که اختیار قانونی ایمنی و همچنین اثربخشی داروها را به دست آورد.

سازمان غذا و دارو نامی است که این روزها در آگهی‌های خیلی از مکمل‌های غذایی وارداتی دیده می‌شود. عبارت "مورد تائید سازمان غذا و دارو" عبارتی است که در اغلب این آگهی‌ها درج می‌شود و البته تا امروز، واقعاً هم جمله ارزشمندی بوده که نشان‌دهنده اعتبار و تأثیر و حداقل، بی‌ضرر بودن این محصولات است اما اعتبار این جمله در حال کاهش است. درواقع این سازمان به‌عنوان معتبرترین مرجع در تائید محصولات دارویی و مکمل‌ها شناخته می‌شد اما در چند سال اخیر، اعتبار این سازمان مخدوش شده است.

"سازمان غذا و داروی آمریکا، دیگر قادر به انجام‌وظیفه خود در بررسی بی‌خطر بودن داروها نیست." این جمله، نظر بازرسان ویژه دولت آمریکاست که رسماً در حضور اعضای یک کمیته کنگره آمریکا اعلام شد و فردای همان روز در روزنامه نیویورک‌تایمز به چاپ رسید.

بازرسان اعلام کردند که این سازمان از میان تولیدکنندگان خارجی دارو، تنها معدودی از آن‌ها را مورد بررسی قرار می‌دهد و درحالی‌که بیش از ۸۰ درصد مواد به‌کاررفته در تهیه دارو در آمریکا توسط تولیدکنندگان خارجی تولید می‌شود، بررسی‌های سازمان در مورد تولیدکنندگان خارجی از دقت کمتری برخوردار است.

این بازرسان در برابر کمیته بررسی و بازبینی مسکن، انرژی و تجارت کنگره آمریکا رسماً شهادت دادند ثبت اسناد در سازمان غذا و داروی به حدی ضعیف است که قادر نیست اعلام کند کدام‌یک از کارخانه‌های خارجی را تاکنون مورد بررسی قرار داده است.

۸- هند، یک نمونه آزمایشگاهی جذاب

شرکت‌های دارویی برای همگام شدن با بازار رو به رشد دارو، بخش بزرگی از آزمایش‌ها کلینیکی خود را در خارج از مرزها و از طریق **سازمان‌های تحقیقات کلینیکی** انجام می‌دهند. این شرکت‌ها در دهه گذشته، عملیات خود را به خارج از کشور منتقل کرده‌اند و به‌جای آزمایش داروهای آزمایشی بر روی آمریکایی‌ها، تعداد روزافزونی از این آزمایش‌ها را بر روی مردم فقیر در مکان‌های دورافتاده انجام می‌دهند. روسیه، چین، برزیل، لهستان، اوگاندا و رومانی کانون انجام پژوهش‌های کلینیکی یا کارآزمایی‌های کلینیکی هستند. این صنعت بر روی هیچ کشور دیگری به‌اندازه هند سرمایه‌گذاری نکرده است. سازمان‌های تحقیقات کلینیکی، امروز یک صنعتی در حدود ۳۰ میلیارد دلار است. اکنون این سازمان‌ها در بیش از ۱۱۵ کشور دست به آزمایش دارو و واکسن می‌زنند. در بیست سال اخیر، برون‌سپاری این آزمایش‌ها به‌شدت افزایش پیدا کرده و در حال حاضر تعداد آزمایش‌ها کلینیکی انجام‌شده در خارج مرزهای آمریکا نسبت به سال ۱۹۹۰ بیست برابر بیشتر شده است. هند با داشتن بیش از یک میلیارد جمعیت به مقصدی رو به رشد برای این صنعت تبدیل شده و هیچ کمبودی ازلحاظ نمونه‌های بالقوه آزمایشی ندارد. شرکت‌های بین‌المللی دارویی و سازمان‌های تحقیقات کلینیکی به دلیل همین جذابیت برای آزمایش‌ها کلینیکی، هند را انتخاب کرده‌اند اما چیزی که اسمی از آن نمی‌برند، فقری فلج‌کننده و شکافی رو به فزونی بین فقیر و غنی در آن کشور است که مباحث اخلاقی زیادی را بری انجام این آزمایش‌ها کلینیکی برمی‌انگیزد.

در سال ۱۹۸۴ در شهر **بوپال** واقع در ایالت **مادیا پرادش** در مرکز هندوستان، فاجعه‌آمیزترین حادثه صنعتی در تاریخ این کشور رخ داد که این کشور را در ماتم فروبرد؛ گازهای سمی کارخانه تولید آفت‌کش نشت کرد و هزاران نفر مردند و صدها هزار نفر همچنان تا به امروز از اثرات آن رنج می‌برند. آنان به همه نوع بیماری‌های مزمن دچار شدند و با مشکلاتی مثل سرطان، دیابت و آلودگی آب دست‌به‌گریبان هستند. این کارخانه متعلق

به شرکتی آمریکایی به نام **یونیون کارباید** است که اکنون در مالکیت **داو کمیکال** قرار دارد. این شرکت آمریکایی برای درمان بازماندگانِ نشتی گاز یک بیمارستان بنا کرد اما حالا معلوم شده که آن بیمارستان به مکانی برای آزمایش‌ها کلینیکی نیز تبدیل شده است.

این بیمارستان بر روی خیلی از افراد آزمایش‌هایی انجام داده که نمی‌دانستند در یک آزمایش کلینیکی شرکت کرده‌اند. در هر نوع تحقیقی باید به افرادی که بخشی از آن مطالعه هستند، اطلاع‌رسانی شود و همچنین باید به آن‌ها مطالعات و نتایج یافته‌ها را توضیح و چگونگی همکاری را برای افراد مورد آزمایش اطلاع دهند که این کار هرگز انجام نشده است.

داستان آزمایش‌ها کلینیکی بوپال زمانی برملا شد که **گروه بوپال برای اطلاع‌رسانی و اقدام** به سوابق پزشکی برخی از بازماندگان برخوردند. این اسناد نشان می‌داد که بر روی آن‌ها آزمایش‌ها دارویی انجام‌شده است. **ساتینا سارانگی** از اعضای گروه بوپال برای اطلاع‌رسانی و اقدام که خود برای بازماندگان حادثه نشت گاز اقدام به ساخت کلینیک کرده، می‌گوید: "وقتی درمان‌های پزشکی با آزمایش‌ها کلینیکی ترکیب می‌شود، همیشه مشکل‌ساز است. چون این دو، منافع متناقض و خطرناکی دارند و در خیلی اوقات، درمان با آزمایش‌ها کلینیکی ترکیب می‌شود؛ بنابراین ما در اینجا از آدم‌هایی حرف می‌زنیم که هیچ چاره دیگری به علت فقدان آزادی فردی ندارند."

در بیمارستان و مرکز تحقیقاتی بوپال بیش از صد بازمانده در حداقل شش آزمایش کلینیکی مختلف شرکت کرده‌اند. این آزمایش‌ها بیش از ده میلیون روپیه –معادل ۲۲۷۰۰۰ دلار– برای این بیمارستان عایدی به همراه داشته است. پس از افشای این رسوایی، دولت هند هرگونه آزمایش‌ها کلینیکی در بیمارستان‌های دولتی این کشور را ممنوع اعلام کرد.

۹- سوءاستفاده همیشگی از بی‌اطلاعی شرکت‌کنندگان

بعضی از اعضای کادر پزشکی این نوع آزمایش‌ها در هند معتقدند افراد رضایت‌نامه را امضا می‌کنند پس مشکلی وجود ندارد اما درواقع تهیه‌کنندگان این مستند به تعدادی از افرادی که هیچ سوادی نداشته، دسترسی پیدا کردند که از محتویات آنچه امضا کرده‌اند، هیچ خبری نداشتند.

در ایالات‌متحده، شرکت‌هایی که در آزمایش‌ها کلینیکی دست دارند توسط **انجمن سازمان‌های تحقیقات کلینیکی یا اَکرو**[1] نمایندگی می‌شوند. این گروه به‌شدت از جهانی‌شدن تحقیقات کلینیکی دفاع می‌کنند؛ با این ادعا که آن‌ها نیاز دارند به جمعیت زیادی در خارج از ایالات‌متحده دسترسی داشته باشند تا بتوانند داروها و واکسن‌های جدید ایجاد کنند. مدیرعامل این سازمان می‌گوید اطلاعات رضایت‌نامه شرکت در یک آزمایش کلینیکی باید در سراسر کشورها همسان باشد، حال چه در هند و یا در ایالات‌متحده. او می‌گوید تمام شرکت‌های تحت نظر ما به استانداردهای شغلی ما متعهدند، استانداردهایی که در هند هم فرقی با آمریکا یا اروپا نمی‌کند.

وزارت بهداشت ایالات‌متحده بازرسی‌های خود را بر روی تحقیقات کلینیکی خارجی انجام داد که در آن آمده است ۸۰ درصد داروهایی که سازمان غذا و داروی آمریکا در سال ۲۰۰۸ تائید کرده، دارای داده‌هایی از تحقیقات کلینیکی خارجی بوده اما این سازمان فقط کمتر از یک درصد این مکان‌ها را بازرسی کرده است. در این گزارش همچنین آمده که سازمان نمی‌تواند تمام تحقیقات کلینیکی را پیگیری کند زیرا **انجمن سازمان‌های تحقیقات کلینیکی** تمام تحقیقات را ثبت نکرده‌اند.

1 - ACRO

اقدامات مبارزه با فساد در حوزه تحقیق و توسعه

به‌موازات اینکه شرکت‌های داروسازی به‌طور فزاینده برای مبادرت به تحقیق و توسعه اولیه به دانشگاه‌ها و شرکت‌های نوپای کوچک[1] اتکا می‌کنند، اتخاذ اقدامات مربوط به شفافیت و پاسخگویی در این حوزه ضرورت پیدا می‌کند. گزارش همه کمک‌های مالی شرکت‌های داروسازی به واحدهای تحقیقاتی دارویی و دانشگاه باید الزامی شود. این امر باید با سازوکارهای اجرایی مناسب همراه باشد تا اطمینان حاصل شود که هرگونه تخطی از ضوابط رفتاری، مجازات‌های عملی در پی خواهد داشت.

به‌نوبه خود، طراحی، اجرا و تحلیل کارآزمایی‌های بالینی باید به یک‌نهاد مستقلی که اهداکنندگان هیچ کنترلی بر عملکرد آن ندارند، تفویض شود. این مسئله، احتمال انگیزه‌های مالی فاسد و آسیب‌های فساد را کاهش می‌دهد.

برای کاهش رواج **سایه‌نویسی** اقدامات متعددی در دسترس است. این رویه باید به‌عنوان کلاه‌برداری طبقه‌بندی شود و وفق قوانین ملی مورد پیگرد قرار گیرد، نویسندگان مجرم باید در آینده از ارائه مقالات در نشریات محروم شوند و سازمان‌های حرفه‌ای باید محققان مجرم را مجازات کنند. نکته بسیار با اهمیت این است که نشریات باید بر این رویه نظارت داشته و با آن مقابله کنند. **کمیته بین‌المللی سردبیران نشریات پزشکی** استانداردهایی را برای تحقیقات زیست پزشکی منتشر کرده که اطلاعات مشروحی را درباره اینکه چطور هر نویسنده‌ای به‌طور خاص به مقاله در حال ارزیابی کمک کرده، درخواست می‌کند. این استانداردها می‌تواند توسط نشریات در طی دستورالعمل‌های ارزیابی و انتشارشان مورد استفاده قرار گیرد. ازآنجاکه بسیاری از نشریات نمی‌توانند یا نمی‌خواهند به‌اندازه کافی بر این رویه نظارت نمایند، نیاز به تغییرات نظام‌مند در این حوزه احساس می‌شود.

---

1 -start-ups

ب) تولید (دومین مرحله از زنجیره ارزشی)

تولید دارو در مقیاس بسیار زیاد را داروسازی صنعتی می‌نامند. وقتی یک ماده شیمیایی که احتمال دارد اثر دارویی داشته باشد، در آزمایشگاه سنتز می‌شود و سپس برای آزمایش‌های بالینی حیوانی و انسانی فرستاده می‌شود، ازآنجایی‌که این آزمایش‌ها بر روی تعداد محدودی صورت می‌پذیرد، مقدار داروی لازم را در همان آزمایشگاه می‌توان تهیه نمود. وقتی یک دارو از تمامی آزمایش‌های بالینی موفق بیرون آمد و اجازه ورود به بازار را گرفت، باید آن را در مقادیر خیلی زیاد یا اصطلاحاً در مقیاس صنعتی تولید نمود. اولین مرحله دشوار همین مرحله است، چراکه در بسیاری از موارد روش‌های آزمایشگاهی، برای مقادیر بسیار زیاد قابل‌اجرا نیستند و باید برای یک تولید در مقیاس صنعتی یک روش خاص صنعتی پیدا کرد. بارها دیده شده است، سنتز جسم در آزمایشگاه با راندمان بسیار بالا انجام گرفته ولی چندین سال طول کشیده تا روش صنعتی آن به دست آید و چه‌بسا آن دارو برای تولید صنعتی مقرون‌به‌صرفه تشخیص داده نشده است. پس برای تبدیل یک سنتز آزمایشگاهی به تولید صنعتی تحقیقات جدید را باید از ابتدا شروع کرد. مدیریت یک کارخانه پس از تعیین روش‌های تولید صنعتی یک دارو، پا به مرحله بعدی می‌گذارد که مرحله تهیه مواد اولیه برای تولید صنعتی یک داروی خاص است. مهم‌ترین ماده، همان ماده شیمیایی است که اثر دارویی دارد و اصطلاحاً آن را **ماده مؤثر** می‌نامند. به دلایل گوناگون فیزیک و اینکه دارو به چه شکلی (قرص، کپسول، شربت و..) باید تهیه شود، مواد دیگری را با ماده مؤثر ترکیب می‌کنند که آن‌ها را **مواد جانبی** می‌نامند. حال این مسئله که ماده مؤثر و مواد جانبی چگونه و به چه نسبت باید باهم مخلوط شوند تا یک‌شکل دارویی با شرایط مناسب را به دست آورند، خود فصلی جدید در تحقیقات است که یک کارخانه یا خود مستقیماً به نتیجه می‌رسد و یا با روش‌های دیگر از کارخانه‌های دیگر خریداری می‌کند.

تولید داروهای سالم و باکیفیت بر استفاده از **شیوه‌های تولید خوب** متمرکز است. این شیوه‌ها، حاوی دستورالعمل‌هایی جهت رعایت استانداردهای حداقل برای ورود دارو به بازار

و الزاماتی برای تدارکات بین‌المللی داروها هم برای اهداکنندگان و هم برای برنامه‌های سلامتی است که از بودجه عمومی بهره‌مند هستند. این دستورالعمل شامل مدیریت کیفیت، بسته‌بندی و برچسب‌زنی مناسب، غلظت مناسب عناصر دارویی فعال، آزمون دسته‌ای، کنترل‌های آزمایشگاهی و گواهی تجزیه[1] است. تولیدکنندگان، تنظیم‌کنندگان و بازرسان مسئولِ تضمین پیگیری و اجرای شیوه‌های تولید خوب هستند. در صورت فقدان شیوه‌های تولید خوب خطر غیر استاندار، تقلبی و ناسالم بودن داروها وجود خواهد شد.

شیوه‌های تولید خوب در مورد تولیدکنندگان و دیگر طرف‌های دخیل در بسته‌بندی و برچسب‌زنی ارتباط دارد. به دلیل جهانی‌شدن تولید دارو، سازمان بهداشت جهانی استانداردهای شیوه‌های تولید خوب برای کاهش خطرات کیفیت در تولید دارو و اطمینان از تداوم کیفیت و اثربخشی دارو مانند آلودگی، مخلوط کردن، تقلب و برچسب‌زنی نادرست را به رسمیت شناخته است.

شیوه‌های تولید خوب استانداردهای بین‌المللی موردتوافق را نشان می‌دهد که انگیزه اقتصادی برای رعایت آن را در پی دارد. برای اینکه کشورها بتوانند داروهای خود را صادر کنند باید استانداردهای شیوه‌های تولید خوب را رعایت کنند. ازاین‌رو، سلامت صنایع داروسازی محلی بستگی به توانایی تولیدکنندگان در رعایت شیوه‌های تولید خوب بین‌المللی و متقابلاً توانایی نهادهای نظارتی دارویی برای نظارت و وادارسازی به رعایت آن‌ها را دارد.

بر اساس شیوه‌های تولید خوب، آسیب‌های فساد در این فعالیت از زنجیره ارزشی شامل پرداخت رشوه توسط تولیدکنندگان برای گواهی‌های شیوه‌های تولید خوب یا ایجاد موانعی برای ورود رقبا است. همچنین فساد از سوی تولیدکنندگان می‌تواند در عدم رعایت عمدی شیوه‌های تولید خوب بعد از اعطای گواهی‌ها با هدف کسب سود بیشتر باشد. تمام اَشکال فساد در این فعالیت ممکن است منجر به تولید داروهای ناسالم و با کیفیت پایین شود که

۱- این‌گونه گواهی درباره کالاهایی مانند دارو، مواد شیمیایی و غذایی صادر می‌شود که قرار است از کشور صادر یا به کشور وارد گردد.

وارد نظام بهداشتی می‌شود و سلامت افراد را به خطر می‌اندازد. اجرای شیوه‌های تولید خوب در بسیاری از کشورهایی که در آن‌ها نظارت و پاسخگویی محدودی در فرایند مقررات وجود دارد، اغلب با اهمال همراه است.

۱- داروهای زیان‌بار و تقلبی

داروهای تقلبی از علاقه‌مندی‌های مافیای جهانی داروست که بر اساس گزارش‌های بانک جهانی و سایر مجامع بین‌المللی، کل تجارت جهانی آن اکنون از مرز ۳۰ میلیارد دلار در سال گذشته است. این پدیده هم در کشورهایی که نظارت دارویی ضعیفی دارند و هم در کشورهای پیشرفته رایج بوده و هیچ کشوری از این مشکل در امان نیست. با پیچیده‌تر شدن روش‌های تولید غیرقانونی نیز کشف آن‌ها دشوارتر شده است. گاهی مافیای درگیر در تولید داروهای تقلبی از حمایت دولت‌ها نیز برخوردار می‌شوند و هر روز داروهای بیشتری به بازارهای مصرف راه می‌یابند که با استانداردهای پذیرفته‌شده انطباق نداشته و پیامدهای مضری برای مصرف‌کنندگان دارند.

حمایت دولتی از مافیای دارو ازاینجا مشخص می‌شود که تعداد معدودی از کشورها اطلاعات مربوط به موارد شناسایی‌شده داروهای تقلبی را افشا می‌کنند. این سکوت یکی از مهم‌ترین مشوق‌های تولیدکنندگان و عرضه‌کنندگان داروهای تقلبی برای ادامه فعالیت در سطح بین‌المللی است. این سکوت حتی در اروپا که به‌ظاهر از قوانین مدون و نهادهای نظارتی مناسب برخوردار است نیز وجود دارد. دلیلی که از سوی دولت‌ها برای این سکوت اعلام می‌شود نگرانی از افزایش استرس در بیماران است، اما سخنگوی انجمن صنایع دارویی انگلستان دلیل اصلی این سکوت را ترس از آسیب رسیدن به تجارت قانونی دارو می‌داند. درواقع آن‌ها معتقدند که درآمد بیشتری از این سکوت عاید شرکت‌های داروسازی می‌شود. آشکار است که بخشی از این درآمد در اختیار دولت‌ها قرار می‌گیرد و یک همکاری دوسویه به بهای بازی با زندگی و سلامتی افراد برای کسب سود و درآمد بیشتر شکل گرفته است.

طبق آمارهای سازمان بهداشت جهانی، تخمین زده می‌شود که ۷ الی ۱۰ درصد داروهای موجود در بازارهای جهان تقلبی باشد. ولی این رقم در کشورهای فقیرتر و درحال‌توسعه به ۹۰ درصد هم می‌رسد. تقلب دارویی عبارت از استفاده از نام تجاری فرآورده‌های دارویی بدون اخذ مجوز سازنده اصلی آن دارو است. هر فرآورده‌ای که میزان ترکیبات فعال آن از حد لازم کمتر باشد نیز به‌عنوان داروی تقلبی مطرح می‌شود. بازار تقلبات دارویی به علت وسعت زیاد و پنهانی بودن به‌صورت دقیق قابل بررسی و ارزیابی نیست و فقط به‌صورت تقریبی می‌توان محاسباتی بر اساس موارد کشف‌شده انجام داد. تقلب اکثراً در محصولاتی انجام می‌گیرد که نمونه واقعی آن گران‌تر از نمونه جعلی بوده و منافع ریالی برای تولیدکننده یا واردکننده آن زیاد باشد. داروهای تقلبی کلاً در ۶ دسته قرار می‌گیرند:

۱ - محصولات بدون مواد مؤثره دارویی
۲ - محصولات فاقد دوز مناسب ماده فعال
۳ - به‌کارگیری مواد اولیه نامناسب
۴ - کپی‌برداری از داروی اصلی (بدون اخذ مجوز از سازنده اصلی دارو)
۵ - محصولاتی که مواد مؤثره مناسب دارند اما بسته‌بندی آن‌ها تقلبی (با نام یک شرکت معتبر) است.

۲- داروهای دارای ناخالصی و آلودگی

دانشمندان بر این باورند که گسترش جهانی استفاده از داروهای تقلبی، یک تهدید جدی به شمار می‌رود بر اساس پژوهش جدید، داروهای بی‌کیفیت یک تهدید واقعی محسوب می‌شوند که می‌توانند تلاش‌های موفقیت‌آمیز چند دهه در ارتباط با ایدز، مالاریا و سل و نظایر آن‌ها را تضعیف کنند. بر اساس گزارش دانشمندان، بیش از ۴۱ درصد از نمونه داروهای بازرسی‌شده در میان ۱۷۰۰۰ نمونه دارو، در دریافت استاندارد کیفیت ناموفق بوده‌اند. یک مقاله از کشف داروهای تقلبی ضد مالاریا خبر می‌دهد که سبب مرگ حدود

۱۲۲ هـزار کـودک آفریقـایی در سـال ۲۰۱۳ شـد. مطالعـات دیگـری حـاکی از شناسـایی آنتی‌بیوتیک‌های غیراستاندارد است که سبب افزایش مقاومـت بـدن در برابـر داروهـای ضـد میکروب می‌شود. دانشمندان در حـال تحقیـق در مـورد روش جدیـدی هسـتند تـا داروهـای بی‌کیفیت و تقلبی در هنگام خرید تشخیص داده شوند.

این مشکل کـه در حـال گسـترش در سـطح جهـانی اسـت، چـالش‌هـای بـزرگ‌تـری بـرای همکاری در میان مشارکت‌کنندگان در این روند ایجاد کرده است. ازایـن‌رو مشـارکت تمـام افرادی که در سیاست، علـم، فـن‌آوری، نظارت، اپیـدمی شناسـی و مـواد غـذایی تخصـص دارند، به‌منظور حفظ زنجیره عرضه جهانی ضروری است.

دانشـمندان پـس از بازرسـی کیفیـت ۱۶۸۰۰ نمونـه از داروهـای ضـد مالاریـا، ضـد سـل، آنتی‌بیوتیک‌ها و داروهای ضد **لیشـمانوز** (نـوعی بیمـاری پوسـتی ناشـی از نـیش زدن پشـه خاکی در مناطق گرمسیری و نیمه گرمسیری) دریافتند ۹ تا ۴۱ درصد از این نمونـه داروهـا از نظر کیفیتی مطابق با استاندارد نیستند.

داروهای غیراستاندارد، تقلبی، دارای برچسب دروغـین و جعلـی بـرای شـبیه‌سـازی آن‌هـا بـا داروهای اصلی طراحی می‌شوند اما از درمان بیماری یا شرایطی که بـرای آن منظـور طراحـی شده‌اند، ناتوان هستند. این داروها ممکن است حاوی مقـدار نادرسـتی از عناصـر فعـال، فاقـد هرگونه عناصر فعال یا عناصر فعال اشتباه باشند. مقدار داروهای تقلبی در بـازار جهـانی شـمار بسیاری از بیماران را با خطر مواجه کرده است. طبق برآورد سازمان بهداشت جهانی نزدیـک به ۲۵ درصد از داروهای مصرف‌شده در کشورهایِ با درآمد پـایین و متوسـط، تقلبـی و غیـر استاندار هستند.

مافیای جهانی اکثراً این داروها را نخست در کشورهای فقیر آفریقـا و آمریکـای لاتـین رواج می‌دهد و سپس بازارهای کشورهای درحـال‌توسـعه را هـدف قـرار مـی‌دهـد. هیئـت کنتـرل بین‌المللی مواد مخدر در سال ۲۰۱۲ گزارش می‌دهد کـه تـا ۵۰ درصـد داروهـا در بازارهـای دارویی کشورهای درحال‌توسعه تقلبی است و بیماران را در معرض خطرات جدی بهداشـتی

قرار داده است. برای مثال داروهای تقلبی ۴۰ تا ۵۰ درصد بازار دارویی نیجریه و پاکستان را به خود اختصاص داده‌اند.

داروهای با کیفیت پایین باعث افزایش سطوح مقاومت ضد میکروبی و شکست درمانی در آینده می‌شود که نیاز به کشف داروهای جدید را افزایش می‌دهد. به‌علاوه، داروهای زیان‌بار، اثر مخربی بر تصویر ذهنی از بخش سلامت و به‌طورکلی از دولت به دنبال دارد چراکه بیماران ممکن است به توانایی‌ها آن‌ها در تأمین خدمات سالم و مؤثر اعتمادی نداشته باشند.

ورود داروهای تقلبی به بازار تا حدودی ناشی از ساختار سیاست‌گذاری ناکارآمد است. اثربخشی مقررات تولید داروها منوط به سیاست‌های اتخاذشده و توانمندی سیستم حقوقی برای اعمال این سیاست می‌باشد. لازم است کشورها از ظرفیت اجرا و اعمال شیوه‌های تولید خوب برخوردار باشند این امر در کشورهای فاقد اراده سیاسی و منابع کافی حتی مشکل‌تر است. رعایت شیوه‌های تولید خوب در کشورهای دارای بازارهای دارویی کوچک به دلیل الزامات کیفیتی بالا پرهزینه است. کشورهای دارای منابع محدود از رویکرد **نظارت بر کیفیت** به **تضمین کیفیت** تغییر جهت داده‌اند، بدین معنا که آن‌ها بر روی اطمینان‌بخشی از تبعیت شرکت‌ها از شیوه‌های تولید خوب قبل از تولید متمرکز هستند، اما بعداً نمی‌توانند بر کیفیت داروها نظارت نمایند.

۳- اقدامات مبارزه با فساد در حوزه تولید دارو

به‌رغم دارا بودن عناصر حقوقی، شیوه‌های تولید خوب شامل استانداردها هستند نه مجموعه‌ای از اولویت‌های حقوقی. در راستای تلاش‌های مبارزه با فساد بسیار ضرورت دارد چارچوب‌های حقوقی در سطح ملی که از شیوه‌های تولید خوب پشتیبانی می‌کنند، سفت‌وسخت باشند. برای تضمین رعایت بهتر شیوه‌های تولید خوب، مقامات باید به بازرسی‌های تصادفی، منظم و اعمال مجازات‌های عملی اقدام کنند. با سیاست به‌کارگیری بازرس‌های متعدد با جدول زمانی گردشی برای بازرسی از مراکز تولید، می‌توان اطمینان

حاصل کرد که بازرسان روابط نزدیکی با افراد بازرسی شونده برقرار نخواهند کرد. همچنین **آزمایش فوری** می‌تواند برای تشخیص داروهای غیراستاندارد قبل از ورود آن‌ها به بازار انجام گیرد. این امر مستلزم داشتن تعداد کافی از بازرسان آموزش‌دیده و برخوردار از حقوق مکفی برای انجام چنین آزمایش‌هایی می‌باشد. دیگر اقدامات مبارزه با فساد می‌تواند باعث بهبودی شفافیت فرایند شود مانند اعلام عمومی فهرست تولیدکنندگان فرمان‌بردار و شرمسار کردن تولیدکنندگان غیر فرمان‌بردار.

افزایش مقدار داروهای تقلبی ادامه خواهد داشت مگر آنکه نهادهای مربوطه در سطوح ملی و بین‌المللی آماده یا وادار به همکاری در سطح کامل شوند. همچنین به دلیل تقاضای دائمی زیاد به عرضه داروها و ناتوانی برخی زنجیره‌های عرضه برای ارائه دارو به همه اجتماعات، فقدان قوانین، مقررات و مجازات‌هایی که از تولید این داروها ممانعت می‌کنند انگیزه‌های لازم برای افراد تولیدکننده این داروها را مهیا می‌سازد.

ج- ثبت (سومین مرحله از زنجیره ارزشی)

صنعت داروسازی یکی از سه صنعت مبتنی بر فناوری است که در آن ارزش ثبت اختراع تقریباً برابر خود محصول است. صنایع شیمیایی (مواد شیمیایی کشاورزی) و صنعت بیوتکنولوژی دو صنعت بعدی هستند. ویژگی حق ثبت اختراع در این سه صنعت نسبت به سایر صنایع فناوری پیشرفته مانند رایانه و الکترونیک متفاوت است. در صنایع رایانه و الکترونیک با استفاده گسترده از شیوه‌های مدیریت اختراعات ازجمله استفاده از مکان اولیه تولید مخفی و پنهان نگه‌داشتن ویژگی استاندارد فنی کالا تا قبل از عرضه به بازار، می‌توان از رقبا پیشی گرفت. مهم‌تر از همه برخلاف صنایعی که تولید محصولات آن‌ها نیازمند زیرساخت‌های تولید پرهزینه و پیچیده است از محصولات ثبت‌شده دارویی می‌توان به‌راحتی و ارزان با سرمایه‌گذاری اندکی کپی‌برداری و تولید نمود. ازآنجایی‌که سرمایه‌گذاری در صنعت داروسازی به‌جای تولید محصول نهایی به‌طور متناسبی صرف

تحقیقات آزمایشگاهی و راهبری آزمایش‌ها بالینی می‌شود، انحصار ثبت اختراع در صنعت دارو عامل اصلی موفقیت در جذب سرمایه‌گذاری در این صنعت در اکثر کشورهای پیشرو بوده است. به‌طور مثال سیستم قوی ثبت اختراع همراه با یک بازار بدون کنترل قیمت باعث ایجاد یک جریان عظیمی از سرمایه‌گذاری در صنعت داروسازی تجاری در ایالات‌متحده گردید. بخش عمده‌ای از افزایش هزینه‌های تحقیق و توسعه ناشی از تغییر جهت سرمایه‌گذاری از اتحادیه اروپا به‌سوی آمریکا به‌واسطه کنترل شدید بر قیمت دارو در این اتحادیه و نگرانی از بازگشت سرمایه بوده است.

فرهنگ پژوهش‌های پزشکی و دارویی بر افشای زودهنگام یافته‌ها و اختراعات، معمول قبل از تولید انبوه بازاری محصولات تأکید دارد. محققان و دانشمندان مشغول به کار درزمینه داروسازی و آسیب‌شناسی انسانی برای به اشتراک گذاشتن یافته‌های خود در اسرع وقت تعهد سپرده‌اند. برخلاف صنایعی مانند رایانه و نرم‌افزار، داروسازی صنعتی است که برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی تولیداتش به‌شدت توسط نهادهای دولت تحت کنترل نظارت قرار دارد. سازمان غذا و داروی آمریکا ایالات‌متحده آمریکا مرجع این نظارت و کنترل در این کشور است.

شدت نوآوری در صنعت داروسازی از دوره زمانی معرفی یک داروی جدید به بازار کاسته است. در دهه ۱۹۷۰ ممکن بود یک داروی خاص به مدت ۱۰ سال تنها داروی مورد دسترسی برای درمان یک بیماری باشد، لیکن این دوره زمانی از سال ۱۹۹۸ به کمتر از ۲ سال کاهش یافته است.

ثبت داروها بر عهده نهادهای نظارتی دارویی ملی و منطقه‌ای است. باید استانداردهایی برای صدور مجوز، بازاریابی و استفاده از داروها و همچنین اعمال آن استانداردها برای حصول اطمینان از کیفیت، اثربخشی و سالم بودن داروهایی که وارد بازار می‌شوند، وضع شود.

ثبت داروهای هزینه‌های زیادی برای صنایع داروسازی دارد. آماده کردن و ارائه مستندات، زمان زیادی می‌برد، هرگونه تأخیر در ورود دارو به بازار، کسب سود را تحت تأثیر قرار

می‌دهد. در صورت فقدان نظارت کافی، هم شرکت‌های داروسازی و هم نهادهای نظارتی به دلیل فشارهای مالی ممکن است به دنبال راه‌های میان‌بر و استفاده از شیوه‌های ثبت نامناسب باشند.

فرایندهای ثبت ضعیف ممکن است از کمبود بودجه، ظرفیت‌های نهادی محدود و کارکنان فاقد صلاحیت ناشی شود. وقتی چنین مشکلاتی وجود دارد فرایند ثبت در مقابل فساد آسیب‌پذیر می‌شود. برای مثال سطح اختیارات مقامات دولتی به هنگام اعطای مجوز و تائید دارو نیز احتمال سوءاستفاده از قدرت را افزایش می‌دهد.

بدون سازوکارهای پاسخگویی مناسب، عرضه‌کنندگان فرصت پرداخت رشوه به مقامات برای ثبت داروهایشان بدون برآورده ساختن الزامات ضروری یا برای تسریع فرایند ثبت را خواهند داشت؛ یا اینکه مقامات دولتی ممکن است عمداً فرایند ثبت را به‌منظور درخواست پرداخت غیرقانونی از عرضه‌کنندگان یا به نفع رقبا به تأخیر بیندازند.

نهادهای نظارتی شفاف و پاسخگو

وجود نهادهای نظارتیِ دارای منابع کافی و مستقل برای ارزیابی همه مدارک و الزامات دارویی برای مقابله با فساد در طی فرایند ثبت ضرورت دارد. کمیته‌ای از کارشناسانِ برخوردار از دانش علمی، پزشکی و فنی ضروری برای بررسی درخواست لازم است.

رویه‌های عملیاتی استاندارد و دستورالعمل‌ها باید صریحاً معیارهایی برای تائید دارو، معافیت‌ها، ثبت سریع، چارچوب زمانی برای بررسی درخواست‌ها و انتخاب کارشناسان خارجی را مشخص کنند. باید ضوابط رفتاری برای کارکنان داخلی و کارشناسان خارجی وجود داشته باشد ازجمله دستورالعمل‌های تعارض منافع که اعلام هرگونه روابطی که می‌تواند بر تصمیم‌گیری تأثیر بگذارد، الزامی می‌سازد. وجود یک دستگاه پاسخگو برای نظارت و تعیین راه‌کار درست برای تخلفات رفتاری و تعارض منافع داخلی، اهمیت زیادی دارد.

اقدامات در راستای شفاف‌سازی مانند ایجاد پایگاه داده‌های عمومیِ برخط برای داروهای در حال ارزیابی و داروهایی که قبلاً ثبت شده‌اند، می‌تواند استفاده از داروهای ثبت‌نشده را کاهش دهد و فرایند ثبت را تسریع نماید. به‌علاوه، با انتشار رویه‌های تائید ثبتی و بررسی‌های نهادهای نظارتی بر روی وبگاه‌های دولتی می‌توان اطمینان حاصل کرد که هم صنایع و هم عموم مردم از اطلاعات روند ثبتی که می‌تواند بعداً برای معرفی هرگونه ناکارآمدی یا فعالیت آلوده به فساد مورد استفاده قرار گیرد، آگاه هستند.

د - بازاریابی (چهارمین مرحله از زنجیره ارزشی)

بازاریابی دارویی، کسب‌وکار از طریق تبلیغات و ترویج فروش محصولات دارویی است. شواهدی وجود دارد که شیوه‌های منفی بازاریابی می‌تواند بر سلامت بیماران و پزشکان اثرات منفی به‌جای بگذارد. برخی کشورها محدودیت‌هایی برای فعالیت‌های تبلیغاتی شرکت‌های دارویی- بهداشتی در نظر گرفته‌اند. هزینه‌هایی که شرکت‌های دارویی صرف تبلیغات می‌کنند، به‌مراتب بیش از هزینه‌های در نظر گرفته برای تحقیقات علمی است.

بازاریابی محصولات دارویی سابقه‌ای طولانی دارد. بازاریابی داروهای قانونی غیر نسخه‌ای مانند داروهای ضد درد و ضد حساسیت مدت‌هاست که صورت می‌گیرد. البته این اواخر، بازاریابی برخی داروها کمتر شده بود. تا مدت‌ها اعتقاد بر این بود که ازآنجایی‌که این پزشکان هستند که نوع دارو را انتخاب می‌کنند، بازاریابی انبوه، باعث هدر رفتن منابع می‌شود؛ لذا تبلیغات خاص با هدف قرار دادن پزشکان می‌تواند مؤثرتر و ارزان‌تر باشد. این امر شامل آگهی‌های تبلیغاتی در مجلات تخصصی و ملاقات پزشکان در مطب‌ها و بیمارستان‌ها توسط بازاریاب‌های دارویی می‌شد. بخش مهمی از تلاش‌ها بر عهده دانشجویان پزشکی است.

بازاریابی داروها بخش بزرگی از هزینه‌های شرکت‌های داروسازی را تشکیل می‌دهد. ۹ شرکت از ۱۰ شرکت بزرگ داروسازی در ۲۰۱۳ در حوزه بازاریابی بیشتر از حوزه **تحقیق**

و توسعه هزینه کردند. طبق برآوردها، شرکت‌های دارویی تنها در ایالات‌متحده سالانه ۴۲ میلیارد دلار برای فعالیت‌های تبلیغی که دکترها را مورد هدف قرار می‌دهد، هزینه می‌کنند؛ یعنی به‌طور متوسط معادل ۶۱ هزار دلار به ازای هر دکتر.

بازاریابی داروها در درجه اول یک تعامل بین شرکت‌های داروسازی و متخصصان مراقبت‌های سلامت مانند دکترها می‌باشد. ارتباط بین صنعت و متخصصان مراقبت‌های سلامت برای پیشبرد تحقیقات، ارائه آموزش‌های پزشکی مداوم و ملاحظه عوارض جانبی اهمیت زیادی دارد. بااین‌حال، با نظر گرفتن نیاز صنعت برای جبران هزینه‌های تحقیق و توسعه و کسب سود حداکثر، بدون نظام‌ها و سازوکارهای نظارتیِ قوی، شیوه‌های بازاریابی غیراخلاقی پدید خواهد آمد. ارتباط نزدیک بین شرکت‌های داروسازی و متخصصان مراقبت‌های سلامت کشف شیوه‌های بازاریابی را سخت‌تر می‌کند، زیرا مرز بین تخلفات و همکارهایِ معمولی، اغلب مبهم و نامشخص است.

در طی پنج سال گذشته رسوایی‌های متعددی از فساد در حوزه بازاریابی، تیتر اصلی روزنامه‌ها را به خود اختصاص داده است. مثلاً در ۲۰۱۱ شرکت **جانسون و جانسون** برای رفع اتهامات مربوط به پرداخت رشوه به دکترها در یونان، لهستان و رومانی برای تجویز داروهای شرکت، ۷۰ میلیون دلار جریمه پرداخت کرد.

با توجه با این‌که از سال‌های آغازین قرن بیستم، اکثر قریب به‌اتفاق شرکت‌های داروسازی تحت کنترل سازمان **راکفلر** ایجاد شده بودند، این شرکت‌ها تنها منبع سرمایه‌گذاری در بخش‌های علوم پزشکی و بخش آموزش‌های مرتبط با این علوم در دنیای غرب بوده‌اند. هدف این سرمایه‌گذاری‌های دست و دلبازانه شرکت‌های داروسازی، ایجاد برنامه جامعی است که دانشجویان علوم پزشکی را به‌سوی نظرات و عقایدی همسو با کسب سودهای هنگفت شرکت‌های صنایع شیمیایی و داروسازی سوق می‌دهد. در این میان، تنها دانشگاهیان و امکانات پزشکی سوق‌دهنده جامعه به‌سوی مصرف هرچه بیشتر این داروهای شیمیایی و حامیان انجام **آزمون‌های ایمنی داروها** بر روی حیوانات که این آزمون‌ها را

راز سلامتی انسان‌ها به شمار می‌آورند، خواهند توانست از بذل و بخشش‌های سخاوتمندانه این شرکت‌ها بهره‌مند گردند. علاوه بر این، شرکت‌های داروسازی از طریق به دست آوردن مالکیت بعضی از رسانه‌های ارتباط‌جمعی و ارائه تبلیغات پرهزینه و سودآور به رسانه‌ها، سلطه دیکتاتور مآبانه‌ای را بر رسانه‌های جوامع امروز ما به وجود آورده‌اند؛ فعالیتی که با ارائه کمک‌های هنگفت مالی به احزاب سیاسی و سیاست‌مداران حزبی نیز پیگیری می‌شود. در این میان، پزشکانی که بیماران خود را به‌وسیله داروهای طبیعی و ارزان‌قیمت درمان می‌کنند و درنتیجه، سود مالی شرکت‌های دارویی را با تهدید روبرو می‌نمایند، به‌عنوان پزشکان قلابی معرفی شده و با اخراج و یا زندان روبرو می‌گردند.

برای شرکت‌های داروسازی فاسد چندین روش برای فروش غیراخلاقی داروهای خود وجود دارد. در ساده‌ترین شکل، شرکت‌های داروسازی به متخصصان مراقبت‌های سلامت مستقیماً رشوه می‌دهند تا داروهای آن‌ها را بیشتر تجویز کنند. مورد پیچیده‌تر، پرداخت غیرمستقیم رشوه است بدین شکل که افراد، داروی یک شرکت داروسازی را در ازای اعزام به مقاصد گردشگری و کنفرانس‌های پرهزینه در فهرست خریدهای ملی قرار می‌دهند که پرداخت آن با وجوه عمومی صورت می‌گیرد. برگزاری تورهای پرهزینه توسط کمپانی‌های معتبر دارویی دنیا برای پزشکان در اغلب کشورها مرسوم است؛ اما این وضعیت در کشورهای درحال‌توسعه بیشتر نمود دارد یعنی جایی که برخی پزشکان با شرکت‌های دارویی همراه می‌شوند و تولیدات آن‌ها را برای بیماران تجویز می‌کنند. درواقع، شرکت‌های معتبر دارویی دنیا با تقبّل هزینه سفر تعدادی از پزشکان در قالب شرکت در کنفرانس‌های پزشکی و دارویی، سعی می‌کنند تولیدات دارویی خودشان را به پزشکان معرفی و از این طریق، فروش خود را بالا ببرند.

همچنین شیوه‌های بازاریابی فاسد شامل آن شرکت‌های داروسازی می‌شود که مبادرت به ارائه اطلاعات گمراه‌کننده درباره ایمنی و اثربخشی دارو می‌کنند تا به‌منظور افزایش فروش، عادات نسخه‌نویسی دکترها و تشویق به استفاده **خارج از برچسب** و غیرمجاز از داروها را

تحت تأثیر قرار دهند. برآورد می‌شود که در ۲۰۰۴ صنایع داروسازی ایالات‌متحده ۲۰/۴ میلیارد دلار برای نمایندگان صنایع داروسازی که از دفاتر متخصصان مراقبت‌های سلامت دیدار می‌کنند و اطلاعات ارائه می‌دهد، هزینه کرده است. درحالی‌که چنین دیدارها و ارائه نمونه‌ها، دکترها را از داروهای درمانی جدیداً تولیدشده آگاه می‌سازد اما می‌تواند در عادات نسخه‌نویسی آن‌ها نفوذ ناروا اعمال کند.

زمانی که متخصصان مراقبت‌های سلامت با اطلاعات جعلی و ناصحیح گمراه شوند شیوه‌های نسخه‌نویسی و برآیندهای سلامت به‌طور منفی تحت تأثیر قرار می‌گیرد. غالباً شیوه‌های بازاریابی فاسد منجر به انتخاب و تجویز داروهای گران‌قیمتی می‌شود که در قیاس با نمونه‌های قبلی مزیت درمانی اندکی دارند.

اثرات شیوه‌های بازاریابی نامناسب اغلب توسط افراد موردهدف تشخیص داده نمی‌شود. پیمایش دکترها در آلمان نشان داد درحالی‌که ۷۷ درصد از دانشجویان پزشکی که هفته‌ای یک‌بار با نمایندگان شرکت‌های داروسازی دیدار داشتند، تنها ۶ درصد از آن‌ها احساس می‌کردند تحت تأثیر اطلاعات ارائه‌شده توسط نمایندگان قرارگرفته‌اند. بااین‌حال آن‌ها احساس می‌کردند ۲۱ درصد از الگوهای نسخه‌نویسی همکارانشان تحت تأثیر قرار گرفته است.

گذشته از این، صنایع داروسازی، اکثر نظارت **پسا بازاریابی**[1] را داوطلبانه انجام می‌دهد. این مسئله بحث‌برانگیز است چراکه اعتبار ارزیابی‌های انجام‌شده توسط صنایع داروسازی درباره داروهای خود می‌تواند موردتردید قرار گیرد، همچنان که شرکت‌های داروسازی از مطالعات نظارت **پسا بازاریابی** برای تبلیغ داروهای خود و تشویق به استفاده‌ی **خارج از برچسب** بهره برده‌اند. در کشورهای دارای سطوح پایین مقررات نظارت، **پسا بازاریابی**

۱- پسا بازاریابی به پایش فراورده‌های دارویی و تجهیزات پزشکی ازلحاظ ایمنی و کارایی پس از تأیید و ورود به بازار گویند.

یک شرکت داروسازی می‌تواند از نمایندگان خود برای جمع‌آوری داده‌هایی درباره ایمنی و اثربخشی داروهای خود استفاده کند. افزون بر این، رعایت استانداردهای نظارتی **پسا بازاریابی** اغلب اجباری نیست که به شرکت‌های داروسازی امکان به تعویق انداختن و صرف‌نظر کردن از آن را مهیا می‌سازد.

۱- روابط شفاف و پاسخگویی متخصصان مراقبت‌های سلامت و صنایع

درحالی‌که شرکت‌های داروسازی آمریکایی سالانه قریب به ۳۰ میلیارد دلار صرف ارائه انواع هدایا نظیر خودکار و دفتر یادداشت و تقویم تا خرید بلیط هواپیما و پرداخت هزینه شرکت در سمینارهای بازآموزی به پزشکان می‌نمایند، اما هنوز هم هیچ قانون مدونی جهت محدود کردن این اقدامات ارائه نشده است؛ چراکه لابی این صنعت بسیاری از نمایندگان را قانع نموده که این‌چنین کمک‌هایی هیچ تأثیری در تجویز دارو توسط پزشک ندارند؛ اما منتقدان با اشاره به حجم گسترده بودجه اختصاص‌یافته به این هدایا، معتقدند که شرکت‌های داروسازی، تنها در صورت ایجاد منافع مالی دست به این فعالیت‌ها خواهند زد.

درحالی‌که هیچ رازی درزمینه حاتم‌بخشی‌های شرکت‌های داروسازی به پزشکان (شامل هر چیزی نظیر دفترهای یادداشت و خودکار تا هزینه غذا و سفرهای آنان به سمینارها) وجود ندارد، اما هنوز هم بسیاری از بیماران، در خصوص این‌گونه تبلیغات چیزی نمی‌دانند. شاید کنگره بتواند بالاخره به این روابط پایان دهد و بیماران بتوانند به‌راحتی مسیر این هدایا را دنبال کنند. کمیته ویژه سنا طرحی ارائه نمود که در صورت تصویب نهایی، شرکت‌های صنایع داروسازی از هرگونه پرداختی به پزشکان منع خواهند شد؛ اما هنوز هم بسیاری از مسئولان این طرح را غیردقیق می‌دانند، چراکه در سایه این قانون، باز هم تصویری واقعی از چرخش پول‌های موردنظر به دست نخواهد آمد.

البته صنعت داروسازی همواره ادعا می‌کند که این هدایا تأثیری بر تجویز داروهای پزشکان ندارد؛ اما شواهدی متعدد حاکی از آن است که این اقدامات می‌تواند در هنگام تجویز دارو توسط پزشک، مؤثر باشد.

دکتر سیدنی ولف مدیر گروه پژوهشی سلامت شهروندان می‌گوید: "مدیران شرکت‌های داروسازی، سالانه ۲۰ تا ۳۰ میلیارد دلار را جهت تبلیغات داروهای تجویزی هزینه می‌کنند، چراکه آنان مطمئن هستند که با این کار به سودآوری بیشتری دست می‌یابند. لذا بدون توجه به اینکه پزشکان تا چه حد از هدایای تبلیغاتی تأثیر می‌پذیرند، این هدایا آنان را به تجویز داروهایی خاص ترغیب می‌کند".

کارشناسان همچنان معتقدند که باید قوانین ایالتی جدیدی در این زمینه تصویب گردد. در ماه مارس سال جاری هم دکتر ولف مقاله‌ای مشترک در نشریه انجمن پزشکی آمریکا منتشر نمود که بر اساس آن، عملکرد قوانین دو ایالت **ورمونت** و **مینسوتا** در این زمینه مورد بررسی قرار گرفته بود. نتیجه این پژوهش نشان داد که در تبلیغات شرکت‌های داروسازی، مردم به اطلاعات اندکی دست می‌یابند و ابهامات متعددی نیز در مورد پرداخت‌های اهدایی به پزشکان وجود دارد.

امروزه بسیاری از کارشناسان معتقدند که باید همه بیماران بتوانند از میزان هدایای دریافتی پزشک خویش از ابر شرکت‌های داروسازی آگاه باشند، هرچند که در بخش‌هایی از خاک ایالات‌متحده، شرکت‌ها در سایه قانون حفاظت از اسرار تجاری، راه را بر این شفافیت بسته‌اند. بدین ترتیب، بیماران در صورت بررسی، تنها با فهرست‌هایی فاقد نام از کمک‌های مالی پرداخت‌شده و هدایای مختلف روبه‌رو می‌شوند.

از سوی دیگر، در جلسات هم‌اندیشی سنا بر روی منافع این شفاف‌سازی، مباحث زیادی مطرح شده است. درصورتی که بیماران این روابط مالی را دریابند، آنان چه تصوری از پزشک خود پیدا خواهند کرد؟ به‌علاوه، پزشکان در برابر این شفافیت، چه عکس‌العملی از خود نشان خواهند داد؟

همان‌طور که آقای **ولف** معتقد است، در سایه تصویب قوانین ایالتی مناسب، بیماران از امنیت بیشتری برخوردار خواهند بود؛ چراکه می‌توانند با اطمینان از میزان هدایای نقدی و یا غیر نقدی دریافت‌شده توسط پزشک موردنظر خویش، اطلاع یابند

چندی پیش، یکی از مدیران یک انجمن حمایت از حقوق بیماران، اعلام کرده بود که ما ابتدا به شرکت‌های داروسازی این حق را داده‌ایم که به پزشکان، هدیه و یا کمک نقدی بدهند و سپس درصدد برطرف کردن مشکلات به وجود آمده برآمده‌ایم. امروزه ما با ابعاد مختلف این مشکل آشنا شده‌ایم، لذا وقت آن رسیده که برای دستیابی به یک راه‌حل مؤثر، دست به اقدام زد.

اقدامات مربوط به کاهش آسیب‌های بازاریابی فاسد بر تنظیم و نظارت بر روابط بین متخصصان مراقبت‌های سلامت و صنایع داروسازی متمرکز است. می‌توان ضوابط رفتاری در سطوح ملی و بین‌المللی به وجود آورد که خواهان افشای اجباری تعارض منافع همانند حق‌الزحمه‌ها و ارتباطات تأمین مالی و الزاماتی برای افشای کم و کیف داده‌ها می‌باشد. سازوکارهای نظارتی محکم برای حصول اطمینان از اینکه این ضوابط به شکل صحیح اجرا شوند و در کنار آن اعمال مجازات‌ها برای مبارزه با آسیب‌های فساد در شیوه‌های بازاریابی، اهمیت کلیدی دارد.

اقدامات اخیر برای افزایش علنی‌سازی پرداخت‌ها بین دکترها و شرکت‌های داروسازی نشان می‌دهد که ایجاد تغییر امکان‌پذیر است. در ۲۰۱۴ **قانون شفافیت پرداخت به پزشکان** در ایالات‌متحده تصویب شد که شرکت‌ها را ملزم می‌کند در پایگاه داده‌های برخط، پرداخت‌های بیش از ۱۰ دلار و نیز پرداخت‌های کل بیش از ۱۰۰ دلار برای هر دکتر را علنی کنند. همانند سایر اقدامات، این قانون بر نظارت و اجرای مداوم تأکید دارد؛ دکترها شکایت کرده‌اند که شرکت‌های داروسازی اطلاعات نادرستی را در این پایگاه داده‌ها ارائه کرده‌اند. در اروپا **فدراسیون اروپایی صنایع و انجمن‌های داروسازی** قانونی شبیه به قانون یادشده برای علنی کردن داده‌ها در ۲۰۱۶ به اجرا گذاشته است، این در حالی است که **قانون شفافیت** در انگلستان بیمارستان‌های وابسته به **خدمات سلامت ملی انگلستان** و گروه دکترها را وادار کرده تا هدایا و برگزاری ضیافت‌ها برای کارکنان از سوی شرکت‌های داروسازی را ثبت نمایند.

۲- تدابیر مبارزه با فساد در حوزه بازاریابی

افزایش جریمه‌ها و مجازات‌های کیفری برای جلوگیری از شیوه‌های بازاریابی غیراخلاقی پیشنهاد شده است. بااین‌حال، جریمه‌ها غالباً تأثیر مالی اندکی در قیاس با سودهای آلوده به فساد دارند که شرکت‌های داروسازی از ناحیه فروش با چنین شیوه‌هایی به دست می‌آورند. مثلاً از ۱۹۹۱، صنایع ۳۰ میلیون دلار جریمه کیفری در ایالات‌متحده به دلیل تقلب در خدمات پزشکی، تبلیغ غیرقانونی، پورسانت‌ها، روش‌های انحصارطلبانه و امتناع از علنی کردن داده‌های کارآزمایی بالینی پرداخت کرده‌اند، اما این رقم کمتر از نصف مبلغی است که این صنایع تنها در ۲۰۰۹ به جیب زده‌اند. بااین‌وجود، تداوم اعمال مجازات‌های مشارکت در فعالیت‌های بازاریابی غیراخلاقی برای مورد توجه قرار دادن موضوع اهمیت دارد.

برای به حداقل رساندن تأثیر شیوه‌های بازاریابی فاسد بر الگوهای نسخه‌نویسی متخصصان مراقبت‌های سلامت، قوانینی باید اجرا شود که تجویز داروهای ژنریک به‌جای داروهای **با نام تجاری** یا انتخاب مقرون به‌صرفه‌ترین گزینه را الزامی می‌دارد. بااین‌حال، مطالعات انجام‌شده در بین دکترهای استونی و اسپانیا نشان از تداوم تجویز داروهای **با نام تجاری** بر داروهای ژنریک به‌رغم ممنوعیت آن از سوی قانون دارد. چنین قوانینی باید با سازوکارها نظارتی و اعمال کننده همراه باشد تا رعایت آن تضمین گردد، در کنار آن برنامه‌های آموزشی برای بیماران به‌منظور از بین بردن ادراک منفی از داروهای ژنریک باید وجود داشته باشد.

سایر سیاست‌های پیشنهادشده شامل تحلیل‌های مستقل داروهای جدیداً تولیدشده برای آموزش متخصصان مراقبت‌های سلامت و راهنمایی نسخه‌نویسی آن‌هاست. همچنین برخی کشورها شروع به تأمین مالی آزمایشگاه‌های تحقیق و توسعه برای توسعه داروهای جدید و نظارت‌های **پسا بازاریابی** کرده‌اند. برای مثال در زلاندنو **سازمان ایمنی تجهیزات دارویی و پزشکی** شروع به مطالعاتی درباره نظارت‌های پسا بازاریابی از طریق **دانشگاه اتاگو** کرده است.

گزینه دیگر استفاده از برچسب‌های رتبه‌بندی اخلاق زیستی[۱] بر روی داروهاست. شرکت‌های داروسازی که سابقه استفاده از شیوه‌های بازاریابی فاسد در گذشته را دارند باید رتبه پایین‌تری را دریافت کنند. این مسئله مصرف‌کنندگان را تشویق می‌کند تا در خرید دارو از شرکت‌های بی تعهد به اخلاق، تجدیدنظر کنند.

۵- تدارکات (پنجمین مرحله از زنجیره ارزشی)

تدارکات میانجی اصلی بین سیستم عمومی و عرضه‌کنندگان است که به دنبال به دست آوردن مقدار مناسب داروها به صرفه‌جویانه‌ترین شکل ممکن می‌باشد. این مسئله به لحاظ فنی پیچیده و شامل مراحل متعدد بوده و مستلزم دخالت افراد بسیاری با تخصص کافی است. وقتی داروها به شکل مؤثری از منابع معتبر و مبتنی بر دستورالعمل‌های بین‌المللی مانند فهرست داروهای اساسی سازمان بهداشت جهانی تهیه گردد از کیفیت مطلوب برخوردار است و با قیمت عادلانه به‌راحتی در دسترس می‌باشد. بااین‌حال، وقتی فرایند تدارکات به مخاطره می‌افتد باعث کمبود دارو، بالا رفتن قیمت دارو و نفوذ داروهای غیراستاندارد و تقلبی به سیستم سلامت می‌گردد.

فرایند تدارکات یکی از پرهزینه‌ترین مراحل در ارائه مراقبت‌های سلامت به‌ویژه در کشورهای با درآمد پایین و متوسط است. تدارکات داروهای عمومی بیشتر از مقاطعه‌کاری در خدمات دیگر در برابر فساد آسیب‌پذیرتر است. این مسئله ناشی از عوامل گوناگونی ازجمله مشکل نظارت بر استانداردهای کیفی در تهیه دارو و توانایی تهیه‌کنندگان برای استفاده از قیمت‌های متفاوت برای داروی مشابه می‌باشد. به‌ویژه تدارکات مربوط به

۱- اخلاق زیستی یا بیواتیک به فرانسوی (Bioethique) مطالعات فلسفی در ارتباط با مسائل بحث‌برانگیز اخلاقی است که از پیشرفت بشری در علومی چون زیست‌شناسی و پزشکی به وجود آمده‌اند.

داروهایی که از بودجه عمومی تأمین می‌شود، هنگامی با مستندات اندک و نظارت ضعیف همراه گردد، در مقابل فساد آسیب‌پذیر است.

دو شکل عمده فساد در تدارکات وجود دارد: فساد تدارکاتی منفرد و فساد تدارکاتی نظام‌مند. فساد تدارکاتی منفرد شامل تعداد بسیار اندکی از افراد است، مقیاس کوچک‌تری دارد و توجهات کمتری را جلب می‌کند. فساد تدارکاتی نظام‌مند عمیقاً در کارکرد سیاسی دولت نهفته است. چنین سطحی از فساد، دخالت دولت را ضروری می‌سازد. سطوح مشابهی از نظارت برای کاهش هر شکل از فساد باید برقرار شود.

فساد ممکن است در همه مراحل سه‌گانه زیر در فرایند تدارکات رخ دهد:

- مرحله قبل از مناقصه تدارکات شامل ارزیابی نیازها، تعریف مشخصات قرارداد و انتخاب شیوه تدارکات است. این مرحله، فساد تدارکاتی غیرمستقیم را نمایان می‌کند که در آن یک مناقصه طوری تنظیم شده که تنها یک شرکت از قبل تعیین‌شده می‌تواند برنده شود؛ در ظاهر مناقصه بر اساس صلاحیت واگذار می‌شود بدون اینکه ازلحاظ فنی قاعده یا رویه‌ای نقض شده باشد.
- دومین مرحله در تدارکات، مرحله انجام مناقصه است که شامل دعوت به مناقصه، ارزیابی مناقصه و واگذاری قراردادهاست. این مرحله، فساد تدارکاتی مستقیم را نمایان می‌کند و زمانی اتفاق می‌افتد که یک برنده خاص بدون توجه به پیشنهاد از طریق ارتشاء یا اخاذی یک مقام عمومی انتخاب می‌شود.
- در مرحله بعد از مناقصه، اجرای قرارداد و نظارت بر آن اتفاق می‌افتد. فساد در این مرحله شامل صورت‌حساب‌های جعلی و تغییر موافقت‌های قرارداد است.

۱- توسعه دستورالعمل و روش‌های تدارکات

تدارکات داروها فرایند پیچیده‌ای است که می‌تواند در سطوح مختلف متمرکز یا غیرمتمرکز باشد. بسیاری از کشورهای با درآمد بالا دستورالعمل‌ها یا طرح‌های تدارکاتی

ملی ندارند. مثلاً در ۲۰۱۰ تنها ۳۰ درصد از دولت‌های عضو اتحادیه اروپا دستورالعمل‌های تدارکات ملی را توسعه بخشیده بودند. این فقدان نظارت و نظم مدیریتی حداقل، ضعف بنیادی در نظام‌های تدارکات عمومی کشورها است.

بنابراین، سیاست‌های مقابله با فساد در تدارکات اغلب بر توسعه و اجرای دستورالعمل‌هایی برای تضمین اثربخشی و نظارت در سیستم‌های تدارکات تمرکز دارد. ویژگی‌های مهم آن عبارت‌اند از:

- وجود کمیته‌های تدارکاتی با سیاست‌ها و دستورالعمل‌های روشنی که به‌طور مداوم رعایت شود.
- دستورالعمل‌های کمیته‌های تدارکاتی که نحوه وارد یا خارج ساختن داروهای موردنظر برای خرید را از فهرست داروها مشخص کند تا داروهای خریداری‌شده سالم و مقرون‌به‌صرفه باشند.
- کمیته‌های اجرایی سیاست تعارض منافع داشته باشند تا اطمینان حاصل شود تعارض منافع عملی و احتمالی بین اعضای کمیته و عرضه‌کنندگان دارو اعلام گردد.
- کمیته‌های تدارکات باید متشکل از کارشناسان چند رشته‌ای و به‌خوبی آموزش-دیده و آگاه در حوزه دارویی و نیازهای مراکز مراقبت‌های سلامت باشند.
- کمک‌های فنی مستمر و آموزشِ مقاماتِ مسئولِ تدارکات برای اطمینان از اینکه تدارکات بر پایه مدارک و دانش فنی صورت گیرد.

۲- تدارکات الکترونیک و قرارداد نویسی شفاف

برای اطمینان از مناقصه رقابتی، تدارکات باید از طریق استفاده از زیرساخت‌های تدارکاتی قوی مانند تدارکات الکترونیک انجام گیرد. مناقصه الکترونیکی طرحی را فراهم می‌کند که از طریق آن مراکز متعدد مراقبت‌های سلامت می‌توانند مناقصه‌های خود را در آن بارگذاری

کنند و عرضه‌کنندگانی که اعتبار آن‌ها از پیش تائید شده می‌توانند در آن مشارکت نمایند. این مسئله مهم است چون زمانی که سطح بالایی از عدم تمرکز، عرضه‌کنندگان اندک، پیشنهاد قیمت‌های اندک و قیمت‌های نسبتاً بالا وجود داشته باشد، خطر فساد افزایش می‌یابد. قرارداد نویسی شفاف و به دنبال آن تدارکات الکترونیکی به افزایش شفافیت رویه‌ها و قیمت‌های تدارکات کمک می‌کند. همچنان که امکان جمع‌آوری داده‌ها پیرامون پیشنهادهای مناقصه، ارائه‌کنندگان مناقصه، شرایط و اوضاع‌واحوال، واگذاری قرارداد، عملکرد عرضه‌کنندگان، قیمت‌های پرداخت‌شده را فراهم می‌کند و در دسترس مراکز مراقبت‌های سلامت و عموم مردم قرار می‌گیرد. تلاش‌هایی برای اطمینان بخشی از شفافیت فرایند تدارکات و امکان مقایسه آسان قیمت‌های پرداخت‌شده برای داروهای مشابه توسط مراکز گوناگون مراقبت سلامت انجام‌شده است. با این روش، مراکز مراقبت‌های سلامت می‌توانند تصمیمات آگاهانه‌تری را اتخاذ کنند که به نوبه خود منجر به افزایش قدرت خرید آن‌ها برای مذاکره با عرضه‌کنندگان درباره قیمت‌ها می‌شود.

این اقدامات به شکل مطلوبی می‌توانند مانع قیمت‌گذاری غیرواقعی، دست‌کاری قیمت‌ها و **اضافه پرداخت‌ها** شود. این امر مستلزم افزایش دامنه شمول افرادی است که ملزم به علنی‌سازی اطلاعات، بهبود قابلیت اعتماد و صحت داده‌ها هستند. همچنین مستلزم نظارت مداوم برای چنین داده‌هایی برای اطمینان از پاسخگویی نیز می‌باشد.

در **اجلاس سران مبارزه با فساد** در انگلستان، کشورهای آرژانتین، مالت، مکزیک و نیجریه متعهد شدند اصول قرارداد نویسی شفاف در بخش مراقبت را رعایت نمایند. این کشورها از حمایت طرحی تحت رهبری سازمان شفافیت، دولت انگلستان و **مشارکت قراردادهای شفاف** همچنین از کمک سازمان بهداشت جهانی برای توسعه رویکرد مشترک برخوردار خواهند شد طوری که قرارداد نویسی شفاف تبدیل به بخشی از فرایند تدارکات در بخش سلامت گردد. همچنین سازوکارهای پاسخ‌گویی مانند جرائم و مجازات‌ها به بازداری از رفتارهای غیراخلاقی کمک خواهد کرد. به‌کارگیری این

سازوکارها متضمن نظارت دائم بر عوارض ناخواسته داروها، شاخص‌های عملکرد تدارکاتی و قیمت محصولات است. کارشناسان همچنین پیشنهاد داده‌اند عرضه‌کنندگان از قبل مورد تائید قرار گیرند و در تمامی مدت، قرارداد تدارکات برای اطمینان از عملکرد آن‌ها تحت نظارت باشند، سیستم گزارش نقص کالا راه‌اندازی شود و مجازات‌هایی برای عدم رعایت اعمال گردد. باید یک کمیته کارشناسی با منابع و امکانات لازم به‌منظور نظارت بر تمام سیستم تدارکات ازجمله حسابرسی داخلی و خارجی، کشف رفتارهای آلوده به فساد و انتشار مجازات مقامات مجرم تشکیل شود. بااین‌حال، اعمال مجازات برای عرضه‌کنندگانی که به قراردادها احترام نمی‌گذارند ممکن است در برخی حوزه‌هایی که تعداد عرضه‌کنندگان موجود در کشوری محدود است واقع‌گرایانه نباشد، چون درصورتی‌که برای عرضه‌کنندگان موجود، جایگزینی وجود نداشته باشد منجر به اتمام موجودی کالاها شود.

۳- پیمان‌های درستکاری

یکی از ابزارهای مبارزه با فساد که در طیفی از بخش‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد، **پیمان درستکاری** است. پیمان درستکاری، موافقت‌نامه است بین نهاد دولتیِ ارائه‌کننده قرارداد و شرکت‌های پیشنهادکننده آن مبنی بر اینکه همه طرفین در چارچوب قرارداد از ارتشاء، تبانی و سایر روش‌های آلوده به فساد اجتناب خواهند کرد. برای اطمینان از پاسخگویی، پیمان درستکاری شامل یک سیستم نظارتی است که معمولاً گروه‌های جامعه مدنی رهبری آن را بر عهده دارند.

سازمان شفافیت بین‌الملل از دهه ۱۹۹۰ در همه مناطق جهان، پیمان درستکاری را بکار برده است. پیمان درستکاری می‌تواند شفافیت و پاسخگویی در فرایند تدارکات را بهبود بخشد و همچنین اعتماد به نهادهای دولتی را ارتقاء دهد. به همین ترتیب کشف فساد و امکان مجازات متهم طبق قرارداد را فراهم می‌سازد. استفاده از آن در هند در ۲۰۱۴ باعث شد

وزارت دفاع هند قرارداد تدارکات با شرکت **آگوستا وستلند** و **رولز – رویس** را به دلیل ارتشاء ملغی اعلام کند.

و- توزیع (ششمین مرحله از زنجیره ارزشی)

فعالیت توزیع متضمن انتقال داروها از تولیدکننده به پرداخت‌کننده است. این فعالیت شامل صدور برگه خروج، دریافت و بازرسی، انبارداری، مدیریت موجودی کالا و... است. روش‌های توزیع چندگانه‌ای وجود دارد که از مدل‌های چندلایه تا تحویل مستقیم از عرضه‌کنندگان به مراکز مراقبت سلامت را در برمی‌گیرد. تضمین سلامت زنجیره توزیع دارو برای ارائه داروهای با کیفیت بالا و داروهای سالم اهمیت دارد.

بااین‌حال، آسیب‌های فساد در سراسر زنجیره توزیع وجود دارد. جایی که نظارت نباشد ممکن است داروها به سرقت رفته و در بازار سیاه فروخته شوند یا اینکه برای مصارف شخصی مورد استفاده قرار گیرد. این امر خطرات بی‌شماری را در بسیاری از کشورها دربردارد. مطالعه‌ای در اوگاندا نشان می‌دهد فروش مجدد داروها بزرگ‌ترین منبع درآمد برای کارکنان مراکز مراقبت‌های سلامت است.

سرقت بی‌حدوحصر، منجر به اتمام مکرر موجودی انبارها می‌شود. این مسئله به بیماران آسیب می‌رساند چراکه باعث می‌شود بیماران برای به دست آوردن داروهایی که در بخش سلامت عمومی وجود ندارد به بازار سیاه روی‌آورند که به‌نوبه خود آن‌ها را در معرض خرید داروهای تقلبی یا غیراستاندارد و پرداخت قیمت‌های بالاتر قرار می‌دهد.

افزون بر این در طی توزیع، داروهای تقلبی یا غیراستاندارد ممکن است به سیستم سلامت نفوذ کنند. برای مثال وقتی دارویی از مراکز مراقبت سلامت سرقت می‌شود، داروهای تقلبی یا غیراستاندارد را جایگزین آن‌ها نمود. داده‌های **موسسه امنیت دارویی** از ۲۰۰۵ تا ۲۰۱۰ نشان می‌دهد که انحراف و سرقت داروها ۶۶ درصد افزایش یافته است درحالی‌که موارد تقلب در همان دوره ۱۲۲ درصد افزایش را نشان می‌دهد. این نفوذ فزاینده داروهای تقلبی یا

غیراستاندارد به مجاری مشروع توزیع دارو به‌رغم اینکه یک مشکل آشکار هم در کشورهای با درآمد بالا و هم کشورهای با درآمد پایین است، به‌طور گسترده موردمطالعه قرار نگرفته است.

اقدامات مبارزه با فساد در حوزه توزیع

دستمزدهای پایین می‌تواند انگیزه‌ای برای افراد فراهم سازد تا سرقت را به‌عنوان جایگزین منبع درآمدی برای دانش و خدماتشان توجیه کنند. درحالی‌که حقوق بالا اغلب برای مهار فساد پیشنهاد می‌شود اما شواهد پیرامون این پیشنهاد غیرقطعی است. درعین حال گزارش شده که امنیت شغلی، معیارهای استخدام و ارتقاء، خیلی بیشتر از افزایش‌ها حقوق، رفتار کارکنان را تحت تأثیر قرار می‌دهد.

سیاست‌های مهم برای کاهش آسیب‌های فاسد در طی توزیع دارو به شرح زیر است:

- برقراری نظارت و موازنه نهادی مانند تقسیم وظایف بین صندوقداران و حسابداران به‌منظور پیشگیری از تقلب.
- حفاظت فیزیکی و تأمین امنیت داروها از طریق **روش‌های عملیاتی استاندارد** برای محموله‌های دارویی، ردیابی ماهواره‌ای و ارزیابی همه کارکنان چه قبل از استخدام و چه بعدازآن.
- وجود رویه‌های نظارت و پاسخگویی مانند حسابرسی‌های مکرر و سازوکارهای افشای فساد برای مردم و کارکنان داخلی.

در بسیاری از کشورهای با درآمد بالا، بخش خصوصی مسئول توزیع داروهاست. شواهد نشان می‌دهد تلفیقی از بخش عمومی و خصوصی در نظام توزیع مادامی‌که نظارت کافی برای اطمینان از اینکه هر یک از شرکای نهادی به شکل صحیح عمل می‌کنند، می‌تواند عملکرد بهتری داشته باشد.

ورود فناوری‌های جدیدی که امکان ردگیری توزیع داروها را فراهم می‌کند و باعث ممانعت از انحراف آن می‌شود، تحول سودمندی است. به‌عنوان‌مثال، داروخانه‌ها می‌توانند یک سیستم الکترونیکی برای حصول اطمینان از اصل و کیفیت داروهایی توزیع‌شده، داشته باشند. به همین ترتیب، مصرف‌کنندگان می‌توانند با اسکن برچسب دارو توسط تلفن همراه خود و ارسال اطلاعات آن به تولیدکننده از اصالت داروها مطمئن شوند.

چالش‌های عمده در زنجیره ارزش داروسازی

چهار چالشِ عنوان‌شده در زیر، تحلیل موضوعات ساختاری در زنجیره ارزش داروسازی را تحت‌الشعاع قرار می‌دهد و فساد را تسهیل می‌کند. ناتوانی از پرداختن به این چالش‌ها باعث تشدید مشکلات می‌شود و تلاش برای به حداقل رساندن فساد در بخش دارویی را با مانع روبرو می‌سازد. آسیب‌های فساد، مشکلات دولت‌ها برای برآورده کردن **اهداف توسعه پایدار** در بخش سلامت را افزایش می‌دهد.

۱ -فقدان داده‌های عینی و فهم فساد

فقدان داده‌های ملموس برای ارزیابی نحوه رواج عملی فساد در بخش داروسازی و چگونگی بروز آن در نقاط مختلف تصمیم‌گیری‌های مهم به چشم می‌خورد. اطلاعات مبهمی درباره اتفاقات فساد و رواج آن وجود دارد مگر اینکه پرونده‌ای عمده توجه بیشتری را به‌سوی خود جلب کنند. درحالی‌که از وقوع فساد در بخش داروسازی آگاهی وجود دارد اما پیچیدگی موضوع و سطوح نظام‌مند فساد، تعیین زمان و مکان وقوع آن را با چالش مواجه می‌کند.

آنچه همه این‌ها را تحت‌الشعاع قرار می‌دهد این واقعیت است که بخش داروسازی و به‌طورکلی بخش سلامت، بسیار فنی و پیچیده است. هر دو بخش سطوح متمرکز و غیرمتمرکز، ابعاد نظارتی و بازاری و بسیاری نقاط حساس دیگری وجود دارد. در نتیجه،

فوق‌العاده سخت است که مشخص کنیم چه کسی چه چیز را انجام می‌دهد و در برابر چه کسی پاسخگوست.

به دلیل فقدان سازوکارهای شفافیت و نظارت، اطلاع‌رسانی درباره اینکه فساد کجا، چطور و تا چه اندازه ممکن است وجود داشته باشد، کار سختی خواهد بود. شناسایی فساد به دلیل نامرئی و غیرملموس بودن ذات آن بر سختیِ کار می‌افزاید.

بخش دارو مملو از موضوعات محرمانه و امور شخصی است که شناسایی و کنترل فساد را در بهترین حالت چالش‌برانگیز می‌سازد. همچنین بررسی فساد در این بخش، زمانی پیچیده می‌شود که سطحی از تسامح در آن وجود داشته باشد. به‌علاوه، مقامات دولتی و دیگر سهامداران مرتبط در این بخش، فساد را به‌عنوان یک موضوع حیاتی که بخش دارو نیازمند مقابله مستقیم با آن است، تلقی نمی‌کنند.

اجرای سند **اهداف توسعه پایدار** اتخاذ رویکرد کلی‌تری نسبت به تقویت سیستم سلامت را تشویق می‌کند، همچنین تأمین مالی مطالعات و مداخلات مبارزه با فساد با هدف کمک به دولت‌ها برای ارزیابی رواج فساد و تعیین زمان و مکان دقیق وقوع آن در بخش‌هایی دارویی باید مورد تشویق قرار گیرد. این امر نه‌تنها به ایجاد داده‌های پایه‌ای کمک خواهد کرد که می‌تواند برای ارزیابی موفقیت مداخلات آینده مورد استفاده قرار گیرد بلکه منجر به اتخاذ رویکرد نظام‌های سلامت هدفمند، دارای زمینه‌های خاص و مبتنی بر شواهد خواهد شد.

۲ -چارچوب قانونی و نظارتی ضعیف

فراهم‌سازی چارچوب‌های قانونی و نظارت دارویی سختگیرانه که به شکل مؤثر بر بخش دارویی حکم‌فرما شود بسیار حیاتی است و قطعاً یافته جدیدی محسوب نمی‌شود. سیستم قانونی و قضائی شفاف، دولت را قادر می‌سازد تا افراد و بخش خصوصی را در مقابل رفتارشان، پاسخگو نماید. چارچوب‌های قانونی و نظارتی شدید در سطوح ملی، منطقه‌ای و جهانی برای استقرار یک مبنای محکم و پایدار که بر اساس آن سیاست‌های آینده برای به حداقل رساندن آسیب‌های فساد را می‌توان توسعه بخشید، با اهمیت قلمداد می‌شود. در بیشتر

کشورها این بخش ازجمله بخش‌هایی است که بیشترین نظارت بر آن‌ها اعمال می‌شود اما هنوز نواقص متعدد، سرمایه‌گذاری اندک و فقدان نظارت از ویژگی‌های آن است.

تلاش‌های سازمان‌های بین‌المللی مانند **برنامه توسعه سازمان ملل** و **بانک جهانی** بر تقویت چارچوب‌های قانونی و نظارتی به‌منظور کمک به توسعه قوانین و نهادهای جدید متمرکز است؛ اما این تلاش‌ها کافی نیست؛ قوانین و نهادهای فعلی اغلب خیلی ضعیف است و سیستم قضایی را در مقابل عدم رعایت قوانین و مقررات که اساساً می‌تواند قوانین جدید و فعلی را بی‌اثر نماید، آسیب‌پذیر می‌سازد. در نتیجه کشورهایی که دارای سطوح ضعیف حکمرانی هستند به شکل مؤثری نمی‌توانند از اجرای قوانین فعلی و جدید توسط نهادهای دولتی اطمینان حاصل کنند.

یک چالش در تهیه پیش‌نویس قوانین مبارزه با فساد، عدم توافق جهانی درباره تعریف از فساد است. افزون بر این، یک چارچوب قانونی ساده و چندمنظوره جهانی مبارزه با فساد وجود ندارد. یکپارچگی قوانین برای ممانعت بازیگران فراملی از مشارکت در رفتارهای آلوده به فساد مخصوصاً در بخش دارویی، با اهمیت محسوب می‌شود.

مشکل دیگر درباره قوانین بین‌المللی، نیاز به تصویب، اجرا و اعمال توسط دولت‌های ملی است که ممکن است منافع محدودی در مبادرت به چنین کاری داشته باشند. وابستگی حقوق بین‌الملل به حاکمیت دولت‌ها برای اجرای آن، موضوعی است که همچنان برای یکپارچه‌سازی قوانین ملی پابرجاست. این مسئله به‌خصوص در بخش دارو با فرض ماهیت فراملی فعالیت‌های زنجیره ارزشی، مشکل‌ساز است.

در سطح ملی چارچوب نظارتی اغلب غیرمتمرکز است. این امر امکان نظارت بر همه نقاط تصمیم‌گیری حساس را با مشکل مواجه می‌کند. کشورها در کنار هر یک از فعالیت‌های زنجیره ارزش در بخش دارویی با چالش‌های خاصی مواجه خواهند شد. دولت‌ها باید استانداردهایی را برای صدور مجوز، بازاریابی و استفاده از داروها و همچنین اعمال آن

استانداردها از طریق قوانین جهت اطمینان از اثربخشی، کیفیت و ایمنی داروها وضع نمایند. وضع چنین استانداردهایی برای به حداقل رساندن آسیب‌های فساد کمک زیادی خواهد کرد.

۳ -احتمال اعمال‌نفوذ ناروا از سوی شرکت‌ها

سال‌هاست که شرکت‌های داروسازی دنیا برای کسب سود بیشتر، تلاش می‌کنند تا با همکاری شرکت‌های تبلیغاتی و بازاریابی، بسیاری از مشکلات عادی جسمی ناشی از زندگی روزمره ما را به‌عنوان بیماری‌های دامنه‌دار و خطرناک و نیازمند دوره‌های طولانی مصرف دارو به‌ویژه داروهای عصبی معرفی نمایند. به‌علاوه، حمایت از چاپ مقالات جهت‌دار و سفارشی در نشریات معتبر پزشکی، خرید مقالات و چاپ آن به اسم خود، پرداخت رشوه و سهام به پزشکان پژوهشگر، چاپ تبلیغات گران‌قیمت در این نشریات و همچنین تلاش برای مصرف بیشتر محصولات خود از سوی مردم را باید از دیگر راهبردهای تجاری این شرکت‌ها دانست. باوجود مصرف خودسرانه انبوه این داروها توسط شهروندان و بروز عوارض جانبی ناشی از آن‌ها در این افراد، آیا اصولاً این شرکت‌ها نیازی به آزمایش داروهای خود بر روی حیوانات آزمایشگاهی خواهند داشت؟ اکثر شهروندان ما، شرکت‌های داروسازی و پزشکان همکار با آنان را به دلیل تجویز داروهای ضدافسردگی به همه افراد دچار نگرانی و اضطراب، تجویز داروهای معالج بیماری اخلال خلقی دوقطبی برای افراد افسرده و درنهایت، تجویز داروهای بهبود اختلالات روانی برای کودکان دچار مشکلات رفتاری دوره کودکی، سرزنش می‌کنند. هنوز هم موارد دیگری وجود دارد که باید در مورد آن‌ها از جهت آسیب‌شناسی پیدایش و معالجه بیماری‌های دیگر، بحث و بررسی صورت گیرد.

هم‌اینک در ایالات‌متحده حدود ۲۰۰ شرکت خدمات اطلاع‌رسانی و آموزش در بخش پزشکی وجود دارد که مقالات علمی پزشکان را در اختیار شرکت‌های داروسازی قرار می‌دهند. البته آن‌ها در ازای این کار، مبالغی بین ۲۰۰۰۰ تا ۴۰۰۰۰ دلار به پزشکان می‌پردازند. تنها کافی است که این پژوهشگران با امضای قرارداد، داده‌های جمع‌آوری‌شده

خود را در اختیار این مؤسسات قرار دهند. مثلاً مؤسسه سی. اچ. سی که یک گروه ۴۰ نفری از نویسندگان ویرایشگران و کتابداران را در اختیار خود جمع کرده است، تاکنون ۵۰۰ پروژه تحقیقاتی را در اختیار شرکت‌هایی نظیر فایزر، سانوفی - آونتیس وییت، شرینگ پلانگ و آسترازنکا قرار داده است. همچنین نرخ پذیرش این مقالات نیز حدود ٪۸۰ می‌باشد.

البته نشریات پزشکی دیگری هستند که علاوه بر چاپ تبلیغات گران‌قیمت شرکت‌های داروسازی با دریافت مبالغی حدود ۴۵۰۰۰۰ دلار، نام آن‌ها را در ابتدای مقالات چاپ و توزیع‌شده از سوی این شرکت‌ها به چاپ می‌رسانند.

در سال ۲۰۰۶ میلادی، سردبیر ژورنال جامعه پزشکی آمریکا جاما[1]، دکتر کاترین دی‌آنجلیس مجبور شد به خاطر انتشار مطالبی در مورد دفاع از مصرف داروهای ضدافسردگی در دوره بارداری و ارتباط دادن میگرن با مخاطرات مربوط به حمله قلبی در زنان، از خوانندگان نشریه عذرخواهی کند. البته این مطالب دست‌کاری شده، با حمایت چند شرکت بزرگ داروسازی، در این نشریه پزشکی به چاپ رسیده بود. همچنین پزشکان تهیه‌کننده این مقالات هم به دریافت پول از تولیدکنندگان داروهای ضدافسردگی و بهبود دهنده عملکرد قلب، اعتراف کردند؛ اما ده ماه بعد، باز هم مقاله‌ای در این نشریه به چاپ رسید که با همکاری شرکت داروسازی مرک و پژوهشگران آن تهیه شده بود. این مقاله توسط ۳ پژوهشگر شرکت مرک که دارای سهام این شرکت نیز بوده و تاکنون ۴۰ مقاله پژوهشی و مشاوره هم برای آنان انجام داده‌اند، تهیه شده بود. البته آنان اعلام کردند که دارای روابط مالی با شرکت‌هایی دیگر نظیر الای لیلی، فایزر، روشنا، اسمیت گلاکسوکلین، ویت، نووارتیس، پروکتر اندگامبل و مرک هم هستند.

---

1 - JAMA

البته بی تردید مصرف خودسرانه دارو از سوی مردم، به دلیل وجود تأثیرات جانبی و یا عوارض به وجود آمده ناشی از این تأثیرات، باعث می گردد که شرکت‌های داروسازی نیاز کمتری به آزمون داروهای خود بر روی حیوانات داشته باشند.

صنایع دارویی چه در سطوح ملی و چه بین‌المللی که داروهای با نام تجاری و ژنریک تولید می کنند نقش اساسی در توسعه و تهیه داروها ایفاء می کنند. برای ایفای چنین نقش مهمی به شرکت‌های داروسازی در کنار سایر بازیگران مانند متخصصان مراقبت‌های سلامت آزادی عمل گسترده‌ای اعطاء شده است تا با صداقت و درستکاری انجام‌وظیفه نمایند.

بااین‌حال، منابع عظیم و سودهای کلان باعث شده تا صنایع دارویی در برابر فساد آسیب‌پذیر شوند. صنایع دارویی از فرصت بهره‌برداری از نفوذ و منابع خود برای سوءاستفاده از ساختارهای حکمرانی ضعیف و انحراف سیاست‌ها و نهادها از اهداف سلامت عمومی به سمت منافع حداکثر خود برخوردارند. درحالی که هیچ مشکلی برای به حداکثر رساندن سود در چارچوب هنجارهای قانونی وجود ندارد، در صورت عبور از هنجارهای اخلاقی، تأثیر منفی بر برآیندهای سلامت بر جای می گذارد و توان دولت برای تدارک مراقبت باکیفیت و مقرون‌به‌صرفه را محدود می‌سازد و این مسئله‌ای جدی است.

شرکت‌های دارویی به‌واسطه قدرت هزینه‌ای گسترده‌ای که دارند می‌توانند به شکل ناروا بر سیستم‌های سیاسی ملی اعمال‌نفوذ کنند. این شرکت‌ها اغلب از نامزدها حمایت مالی می کنند تا از موضع آن‌ها در قبال موضوعات کلیدی پشتیبانی کنند. صنایع دارویی در خارج از انتخابات، پول هنگفتی را صرفِ لابی گری می کنند. برآورد می‌شود در ۲۰۰۹ انجمن صنعتی **تحقیقات و تولیدکنندگان دارویی آمریکا** و نیز یکی از شرکت‌های عضو **فایزر** هر یک بیش از ۲۵ میلیون دلار هزینه کرده‌اند. این شکل تأمین مالی می‌تواند مباحث سیاست گذاری را در راستای به حداکثر رساندن سود شرکت دارویی سوق دهد و تأثیر منفی بر اهداف سلامت عمومی بر جای بگذارد.

نفوذ ناروا از ناحیه شرکت‌های دارویی می‌تواند به‌طور مجزا از طریق بازیگران دیگر اتفاق افتد. گروه‌های بیمار از صدای قدرتمندی در بخش سلامت برخوردارند. بسیاری از گروه‌های بیمار به دلیل فقدان منابع مالی دیگر، کمک مالی فراوانی دریافت می‌کنند. چنین قدرتی به شرکت‌های دارویی اجازه می‌دهد بر گروه‌های بیمارِ نیازمند، اعمال‌نفوذ ناروا داشته باشند.

یک نمونه دیگر از شیوه‌هایی که شرکت‌های دارویی ممکن است از منابع و نفوذ خود برای حداکثر سازی سود خود از آن بهره گیرند، تجاری‌سازی اطلاعات دارو برای متخصصان مراقبت‌های سلامت می‌باشد. از طریق استفاده از نمایندگان دارویی، شرکت‌های داروسازی می‌توانند برای فروش داروها مستقیماً به دکترها دسترسی پیدا کرده و اغلب آن‌ها را تشویق کنند تا داروهای جدیدتر و گران‌تر را که غالباً فاقد نوع آوری و مزیت درمانی در قیاس با نمونه قبلی هستند، به بیماران تجویز نمایند. این امر تأثیر آشکار بر سلامت عمومی دارد به‌ویژه وقتی هزینه داروها افزایش یابد و هزینه سلامت عمومی ثابت باقی ماند.

به همین ترتیب، تمایل به افزایش سود می‌تواند شرکت‌های دارویی را تشویق کند از آزادی عمل و نفوذ خود برای فروش داروها از طریق **مراکز آموزش‌های پزشکی مداوم** متعلق به **متخصصان مراقبت‌های سلامت** سوءاستفاده کنند. صنایع دارویی بخش زیادی از مراکز یادشده را تأمین مالی می‌کنند و از این نفوذ برای فروش داروها بهره می‌گیرند. درحالی‌که کمک‌های مالی صنایع دارویی برای **مراکز آموزش‌های پزشکی مداوم** جهت ارائه آموزش‌های پزشکی به **متخصصان مراقبت‌های سلامت** با اهمیت محسوب می‌شود اما بدون نظارت دقیق برای تنظیم نقش صنایع دارویی درباره محتوایی آموزش‌های ارائه‌شده، ممکن است **متخصصان مراقبت‌های سلامت** به تجویز داروهای غیر مؤثر و گران‌قیمت به‌منظور افزایش سود خود به بهای بودجه سلامت و بیماران تشویق شوند.

٤ -فقدان رهبری متعهد به تلاش‌های مبارزه با فساد

در حال حاضر تعهد واقعی به سیاست‌های مبارزه با فساد در سران دولت‌ها، مقامات ارشد حکومتی و نهادهای نظارتی در بسیاری از کشورها وجود ندارد. کشورها توانسته‌اند موافقت‌نامه‌های مبارزه با فساد را امضاء کنند بی‌آنکه فعالانه بر کم و کیف نحوه اجرای آن نظارت داشته باشند. متأسفانه اغلب به یک بحران نیاز است تا دولتی، قوانین جدید تصویب کند، نظارت را تقویت و اعمال قانون را افزایش دهد.

رهبری قدرتمند و متعهد به تلاش‌های مبارزه با فساد در بخش‌های عمومی و خصوصی به دلیل سطح بالای فساد نهادی در درون دولت‌ها و نهادهای جهانی و ملی غالباً وجود ندارد. فشار برای تغییر در محیط‌هایی که در آن رهبران با عواید غیرقانونیِ ناشی از فعالیت‌های آلوده به فساد با مخاطره مواجه می‌شوند، می‌تواند چالش‌برانگیز باشد. همچنین احتمال دارد افراد از اقدام علیه فسادِ عمیقاً نهادینه‌شده در سیستم تردید کنند چراکه پیامدهای منفی برای شغل و حتی سلامت آن‌ها در پی دارد.

صنایع داروسازی از رهگذر نقش بی‌بدیل خود در نظام سلامت از توان اعمال‌نفوذ ناروا بر نظام‌های سیاسی ملی و بین‌المللی برخوردارند که به آن‌ها اجازه می‌دهد مانع اتخاذ سیاست‌هایی شوند که فساد را کاهش می‌دهد و در نتیجه بر سود شرکت در کوتاه‌مدت تأثیر می‌گذارد.

تقویت رهبری ملی در راستای تلاش‌های مبارزه با فساد بیشترین تأثیر را بر کاهش آسیب‌های فساد خواهد داشت و امکان پایداری بلندمدت را تضمین خواهد کرد. مطالعات نشان داده است که تلاش‌های مبارزه با فساد تحت رهبری نهادهای کمک‌کننده وقتی‌که زمینه سیاسی ملی مطلوب نباشد، اغلب غیرموثر است. این وظیفه دولت است که بر صنایع نظارت کند و با وضع و اجرای مقررات و سیاست‌های خوب به اولویت‌بندی اهداف سلامت عمومی بپردازد.

درحالی‌که لازم است تغییرات مؤثری در سطح ملی اتفاق افتد، فقدان نظارت جهانی بر موضوعات کلیدی از پیشرفت جلوگیری می‌کند. مقامات ملی و جامعه مدنی می‌توانند به‌واسطه اقدامات نهادهای جهانی که قادر به وضع استانداردها و بهترین روش‌های جهانی‌اند، جسورتر شوند. جایی که سیاست‌گذاری ملی از بهبود قوانین و مقررات اکراه دارند، جامعه مدنی می‌تواند از اقدامات نهادهای جهانی برای افزودن به قدرت استدلال خود بهره گیرد و تغییراتی را مطالبه نماید.

تمرکز بر حوزه‌های اقدام

۱-استقرار مدیریتی متعهد به رسیدگی به فساد

مدیریت کنونی در بخش داروسازی برای رسیدگی به فساد به شکل مؤثر، بسیار ضعیف و پراکنده است. تغییرات نظام‌مند با تعداد اندکی از افراد و سازمان‌هایی که مستقلاً از هم کار می‌کنند، به دست نخواهد آمد. مدیریت پرصلابت و هدفمند در سطوح متعدد و از بین طیف گسترده‌ای از بازیگران برای ایجاد تغییرات نظام‌مند مورد نیاز است.

به‌مانند تمامی بخش‌ها برای نیل به پیشرفت در مبارزه با فساد در بخش داروسازی، ضرورت دارد همه بازیگران تعهد قوی به اقدام از خود نشان دهند. این مسئله برای دولت‌ها، تعهد سیاسی بلندمدت برای بذل‌توجه به فساد را ایجاب خواهد کرد، درحالی‌که برای نهادهای جهانی به معنای ارائه کمک و رهنمودهای فراوان به سایر بازیگران است. به‌طور کل، بازیگران محلی، ملی و بین‌المللی باید برای مؤثر بودن تلاش‌های مبارزه با فساد باهم همکاری کنند.

الف- همکاری فزاینده بین بازیگران

باید تشریک اطلاعاتی بین سطوح مختلف دولت و همچنین بین دولت‌ها صورت گیرد. توسعه یک سازمان مستقل مبارزه با فساد در بخش سلامت برای تسهیل این تلاش‌ها باید مورد کنکاش و مدنظر قرار گیرد. در زمان وقع تخلفات، اطلاعات مربوط به هماهنگ‌سازی

استانداردها، بازرسی‌های مربوطه، رسیدگی‌ها و اجرا باید به اشتراک گذاشته شود. به‌ویژه، اتحاد ذی‌نفعان متعدد برای برقراری تماس بین بازیگران جهت کسب موفقیت درزمینه مبارزه با فساد مؤثر است. **کارزار همه کارآزمایی‌ها** مثال خوبی از آن چیزی است که می‌توان از طریق این رویکرد به دست آورد. با حمایت ائتلاف گسترده‌ای از ۶۰۰ سازمان ازجمله شرکت‌های داروسازی، این کارزار **آژانس پزشکی اروپا** را ترغیب کرد تا بررسی داده‌های کارآزمایی بالینی را آسان‌تر کند. به‌ویژه سازمان بهداشت جهانی باید همکاری با دیگر بازیگران ازجمله سازمان غیردولتی را ادامه دهد. برای موضوعی مثل فساد سازمان‌های غیردولتی متعددی وجود دارد که تجربه کاری در این زمینه را دارند و مانند سازمان بهداشت جهانی با ملاحظات سیاسی محدود نشده‌اند. سازمان باید این بازیگران را هماهنگ سازد تا اطمینان حاصل شود که این فعالیت‌ها به مؤثرترین شکل ممکن انجام می‌گیرد.

ب- اقدام واقعی از سوی دولت‌ها

بازیگر کلیدی برای ایجاد تغییرات در این بخش، دولت‌های ملی هستند. برای کاهش واقعی فساد در بخش داروسازی، دولت‌های ملی باید تعهد خود برای مبارزه با موضوعاتِ تسهیل‌کننده فساد را به نمایش بگذارند. این مسئله متضمن پاک‌سازی بخش داروسازی از رهگذرِ اتخاذ یک موضع عدم مصونیت از مجازات برای همه بازیگران فاسد ازجمله شرکت‌ها، مقامات دولتی و متخصصان مراقبت‌های سلامت است. صرف‌نظر از درآمد شرکت و ارشدیت مقام یا منزلت متخصصان مراقبت‌های سلامت، هر شخص مظنون به فساد باید مورد تحقیق قرار گیرد و مجازات‌های مناسب اعمال گردد. تنها در سایه عملکرد درست بخش داروسازی و بازیگران پاک دست است که دولت‌ها از جایگاه بهتری برای برآورده ساختن اهداف توسعه پایدار و تهیه داروهای مقرون‌به‌صرفه و سالم برخوردار خواهند شد.

کشورهای مختلفی تعهد به افزایش شفافیت در بخش داروسازی را از خود نشان داده‌اند. برای مثال دولت ایالات‌متحده در بودجه سال ۲۰۱۷ روند مثبتی را دراین‌باره در پیش گرفت و تولیدکنندگان دارو را ملزم به اعلام همه اطلاعات مرتبط ازجمله هزینه‌های تحقیق و

توسعه، تخفیف‌ها و سایر دادهایی مشخص‌شده از سوی مقررات نمود. بااین‌حال، مسئله‌ای که همچنان پابرجاست کم و کیف اجرایی شدن آن است.

ج- اهداکنندگان در پیشبرد تلاش‌های مبارزه با فساد نقش دارند

نهادهای جهانی و دولت‌های کمک‌رسان می‌توانند به دولت‌هایی که تمایلی به ایجاد محیط مساعد برای مشارکت فعالانه جامعه مدنی درزمینه نظارت بیرونی در بخش داروسازی ندارند، فشار وارد کنند. جامعه اهداکننده می‌تواند از طریق کمک‌های توسعه‌ای رسمی از طرح‌های مبارزه با فسادِ دولت‌ها، پشتیبانی به عمل آورد. در بخش سلامت روش **تأمین مالی بر مبنای عملکرد** برای مبارزه با فساد و ایجاد کارایی به کار گرفته شده است. در این مدل، دریافت‌کننده تنها بعد از توافق بر روی اقدامات انجام‌شده می‌تواند کمک مالی دریافت کند. جامعه جهانی از طریق موافقت‌نامه‌های نظیر **اعلامیه پاریس** درباره اثربخشی کمک‌ها در ۲۰۰۵ و **دستور کار اقدام آکرا** [پایتخت غنا] در ۲۰۰۸ به این رویکرد متعهد شده است. به همین ترتیب، اخیراً استدلال‌هایی مطرح شده که نهادهای کمک‌کننده باید به هنگام اعطای کمک بر نتایج پروژه‌ها متمرکز شوند و استفاده از برنامه‌های کمک در برابر نتایج را گسترش دهند.

د- نهادهای جهانی مستقل و خودگردان

برای هماهنگ‌سازی بخش دارویی جهانی و استقرار نظارت شدید، نهادهای جهانی مانند سازمان بهداشت جهانی باید سطوح پاسخگویی و شفافیت خود را افزایش دهند. بازیگران باید اطمینان پیدا کنند که این سازمان با درستکاری انجام‌وظیفه می‌کند و نیز باور داشته باشند که اولویت‌های سلامت عمومی را بر منافع خصوصی ترجیح خواهد داد.

ساختار فعلیِ تأمین بودجه **سازمان بهداشت جهانی** باعث نگرانیِ برخی از کارشناسان سلامت و توسعه شده است. این انتقادها عموماً متوجه سطح پایین استقلال و خودگردانی این سازمان بوده که ناشی از وابستگی آن به تأمین‌کنندگان مالی قدرتمند می‌باشد.

این سازمان لزوم تغییر و تحول در فرهنگ‌سازمانی و تقویت رعایت مقررات را پذیرفته و یک درگاه شبکه‌ای و سازوکارهای نظارتی ایجاد کرده است. درگاه شبکه‌ای، تحول مثبتی به نظر می‌رسد. به‌ویژه، موضوع دلگرم‌کننده این است که مدیرکل سازمان بهداشت جهانی، لزوم پیوستن سازمان به **طرح شفافیت کمک‌های بین‌المللی** تا پایان ۲۰۱۶ را اعلام داشته است. با سیاست افشای اطلاعاتی که در حال حاضر در حال تکوین است برای دیدن نتایج آن و گستره افشای اطلاعات، باید منتظر بمانیم.

سایر نهادهای مهم جهانی باید در کنار سازمان بهداشت جهانی به توسعه استانداردها و ابزارهای نظارتیِ مطلوب که توسط کشورها قابل اتخاذ و انطباق باشد، کمک نمایند. این استانداردها و ابزارها باید در کنار پشتیبانی سیاسی کافی با هماهنگی دولت‌های مللی طراحی شود تا اثربخشی و اجرایی شدن آن میسر گردد. نکته مهم این است که این اقدامات برای اجرایی شدن، آموزش و نظارت، نیاز به پشتیبانی نهادهای جهانی دارد.

به‌کارگیری فناوری در تمامی زنجیره ارزشی دارویی

به‌کارگیری فناوری مناسب در تمامی زنجیره ارزشی دارویی، ابزار مؤثری برای به حداقل رساندن برخی از خط و مشی‌ها و موضوعات ساختاری است که محیط مساعد برای فساد در این بخش را فراهم می‌سازد. فناوری می‌تواند مانع استفاده بازیگران از روش‌های آلوده به فساد شود، کشف فساد را از طریق باز کردن فعالیت‌ها سیستم سلامت برای بررسی‌های دقیق را امکان‌پذیر سازد و **عدم تقارن اطلاعاتی**[1] در نقاط تصمیم‌گیری حساس را کاهش

۱- در علم اقتصاد و نظریه قرارداد، عدم تقارن اطلاعات به انگلیسی (Information Asymmetry) به بررسی معاملاتی که در آن‌یک طرف معامله اطلاعات بیشتر و یا بهتری از طرف دیگر دارد می‌پردازد. این پدیده وقتی رخ می‌دهد که معامله‌گر، در یک‌طرف بازار، به اطلاعاتی دسترسی دارد که معامله‌گر در طرف دیگر بازار، به آن دسترسی نداشته باشد. عدم تقارن اطلاعاتی باعث ایجاد یک نوع عدم توازن قدرت در معاملات می‌شود که گاهی اوقات می‌تواند باعث خراب شدن معاملات یا در بدترین حالت به شکست بازار بینجامد.

می‌دهد.از ابتدای سال ۲۰۱۷ میلادی (۹۵-۹۶) سازمان‌های نظارتی در بسیاری از کشورها آیین‌نامه‌های خود را برای مقابله با داروهای تقلبی تدوین کرده و خواستار درج شماره‌سریال داروها در بازارهای محلی خود هستند. درج شماره‌سریال داروها باعث می‌شود امکان پیگیری دارو بر اساس شماره‌سریال آن وجود داشته باشد. داروها را می‌توان با استفاده از نشان‌های متمایز درج‌شده روی بسته‌بندی‌ها رصد کرد. این بسته‌ها از زنجیره تأمین می‌گذرند، بنابراین از مرحله بسته‌بندی نهایی تا قفسه داروخانه‌ها امکان ردیابی آن‌ها وجود دارد.

در کشورهایی مانند ترکیه، چین و آرژانتین مقامات بلندپایه مسئول اکنون تقاضای سریالی شدن داروها را مطرح کرده و در حال پیگیری آن هستند. عربستان سعودی و امریکا در سال جاری میلادی این کار را انجام می‌دهند. سازمان غذا و داروی امریکا درج شماره سریال داروها را الزامی خواهد کرد و به‌این‌ترتیب هر دارو کد دارویی ملی، شماره سریال، شماره دسته و تاریخ به‌عنوان بهترین تاریخ فروش خواهد داشت.

ازآن‌جهت که فرآیند درج شماره‌سریال روی داروها در کشورهای گوناگون و شرکت‌های داروسازی و زیست‌فناوری باهم متفاوت است، شرکت‌ها باید راه‌حل‌های انعطاف‌پذیری بیابند که بتوانند خود را به‌سادگی با درخواست‌های مقامات مسئول سازگار کنند.

در آینده، شرکت‌های بین‌المللی فعال در صنعت دارو و زیست‌فناوری به دنبال راه‌حل‌های بهتر برای پیش‌بینی تقاضای بیماران و ایجاد زنجیره تأمین انعطاف‌پذیر خواهند بود زیرا سبک مدیریتی در زنجیره تأمین درحال‌گذار و دگرگونی است و شرکت‌ها باید به فکر توجه به نوآوری‌های دیجیتالی تازه ازجمله **فضای ذخیره‌سازی اَبری** باشند. این روش می‌تواند زنجیره تأمین انعطاف‌پذیری را ایجاد کند.

ذخیره در فضای ابری یکی از ساده‌ترین و کم‌دردسرترین شیوه‌های موجود است. در حقیقت با این شیوه داده‌های خود را روی فضایی متشکل از رایانه‌های مختلف که به‌هم‌پیوسته هستند، قرار می‌دهیم و در صورت نیاز می‌توانیم به آن‌ها دست‌یابیم.

داده‌های جمع‌آوری‌شده از بخش زنجیره تأمین می‌تواند تکمیل شده و برای پیش‌بینی‌های بعدی در روند داروسازی مورداستفاده قرار گیرند. ازاین‌رو، برنامه‌ریزی و آماده‌سازی طرح‌های مربوط به تولید و فروش می‌تواند با استفاده از تجزیه‌وتحلیل داده‌های بزرگ با دقت بسیار بیشتری انجام شود.

تغییر و تحولات در صنعت داروسازی البته محدود به مسائل نرم‌افزاری نخواهد بود. در سال‌های پیش رو، راه‌حل‌های نوآورانه مدیریت رسیدن دارو به دست بیمار را راحت‌تر خواهد کرد. استفاده از سرنگ‌های تزریقی افزایش خواهد یافت زیرا کاربرد آن‌ها ساده‌تر و ایمن‌تر است و امکان خطا در زمان موردنیاز را کاهش می‌دهد. در این شرایط خود تزریقی رونق بسیار بیشتری پیدا می‌کند. دلیل این رونق بسیار ساده است؛ راحتی مصرف‌کننده دارو در اولویت همه چیز قرار می‌گیرد. به‌این‌ترتیب، بیماران ارزش زیادی به اپلیکیشن‌هایی که خوددرمانی را آموزش می‌دهند، می‌گذارند. به همین دلیل است که بخش درمان خانگی در آینده رشد زیادی خواهد داشت و بسیاری از درمان‌های پزشکی در خانه بیماران انجام خواهد شد.

در این میان صنعت داروسازی جهان با یک مشکل اساسی روبه‌رو است و آن دیجیتال‌سازی در این صنعت است. فعالان صنعت داروسازی تلاش زیادی خواهند کرد تا راه‌حل‌های استفاده مؤثر از ابزارهای دیجیتال برای این صنعت را بیابند. فرآیندهای کاغذی در این صنعت به‌طور فزاینده با عکس‌های دیجیتال جایگزین خواهند شد. این تغییر به صنعت داروسازی اجازه خواهد داد فرصت خوبی برای بهبود پیدا کند. حجم بزرگی از داده‌ها که به دست آمدن بیشتر آن‌ها مرهون داده‌های بزرگ است به شکل نظام‌مند جمع‌آوری، ذخیره و تحلیل خواهند شد. برای نمونه از داده‌های بزرگ برای تعیین وضعیت فعلی سفارش‌های تولید در زمان واقعی یا اطلاع از وضعیت کنونی یک دستگاه استفاده خواهد شد. در راستای این تغییر و تحولات حتی فرآیند کار هم با دستگاه‌های تلفن همراه یا به‌طور خودکار قابل‌کنترل می‌شود.

شرکت‌های داروسازی و زیست‌فناوری نیازمند شرکایی هستند که نیازهای آن‌ها در رفتارهای بیش‌ازپیش شخصی‌شده را مدنظر قرار داده و با طراحی‌هایی که ویژه چنین رفتارهایی است آن‌ها را حمایت کنند. به عبارت ساده‌تر تصمیم‌های درمانی از سوی بیماران در آینده شخصی‌تر می‌شود و این شخصی‌شدن نیاز به ابزارها و دستگاه‌هایی دارد که هوشمندی کافی برای این کار را داشته باشند. این شرکت‌ها باید بدانند چگونه با این وضعیت کنار آمده و در این بازی که قهرمانش دیجیتالی شدن است، یک مرحله پیش بروند. مدیریت راهبردی نوآوری، شرکت‌ها را در موقعیتی قرار می‌دهد که نیاز مشتری را حدس بزنند، فرآیند نوآوری را تشخیص دهند و در اجرایی کردن آن‌ها بکوشند. یک احتمال ادغام شرکت‌ها برای جا نماندن از قطار فناوری و طراحی پروژه‌های نوآورانه است. این روند همواره در حال تغییر است و به‌طورکلی تنوع زیادی در روندهای صنعت دارو و زیست‌فناوری وجود دارد. روندها یکی پس از دیگری تأثیر خود را روی این صنعت و درنتیجه اقتصاد هر کشور و درنهایت اقتصاد جهانی می‌گذارند.

سازمان‌هایی مانند بانک جهانی به‌کارگیری فناوری اطلاعات و قدرت شهروندان را به‌عنوان یک راهبرد برای افزایش شفافیت و به حداقل رساندن آسیب‌پذیری در مقابل فساد را پیشنهاد کرده‌اند. **اتحادیه شفافیت داروها** بر تأمین دسترسی بهتر به روند قیمت‌گذاری دارو در کشورهای مورد آزمایش خود متمرکز شده است. مثلاً **اتحادیه شفافیت داروها پرو** به‌صورت برخط **نظارت بر قیمت‌گذاری داروها** را به‌عنوان سازوکاری برای کاهش قیمت‌ها، افزایش دسترسی به داروها و کشف داروهای تقلبی و غیراستاندارد راه‌اندازی کرده است.

۱- به‌کارگیری فناوری از سوی دولت

درحالی‌که از بین بردن تعاملات چهره به چهره بین بازیگران به‌صورت کامل در بخش دارویی غیرممکن است، فناوری می‌تواند از راه دیجیتالی کردن رویه‌های روزمره به کاهش

یا از بین بردن کامل نقش عوامل انسانی و رفتارهای فرصت‌طلبانه کمک نماید. از طریق درگاه‌های قیمت‌گذاری دارویی در بخش عمومی عدم قطعیت رفتاری کاهش می‌یابد چون‌که دیگر، مدیران نمی‌توانند به دست‌کاری و انحراف اطلاعاتی بپردازند که اغلب به ارتشاء منجر می‌شود. کاهش چنین رفتارها و شانس کسب سود شخصی، احتمال توسل بازیگران به استفاده از شیوه‌های آلوده به فساد را کاهش خواهد داد.

فناوری، بایگانی و مدیریت اطلاعات در بخش دارویی را تسهیل می‌بخشد. بایگانی دیجیتال بدین معناست که حسابرسی‌ها می‌تواند آسان‌تر و نظام‌مندتر صورت پذیرد. در کشورهای با درآمد پایین و متوسط که عمدتاً از نظام‌های کاغذیِ غیرمتمرکز استفاده می‌کنند، فناوری به‌صورت چشمگیری توانایی نظارت و حسابرسی سیستم را افزایش می‌دهد. ازاین‌رو نه‌تنها کشف فساد و مجازات افراد مسئول را فراهم می‌سازد بلکه بازیگران را از مبادرت به رفتارهای آلوده به فساد در آینده، ناامید خواهد کرد.

۲- به‌کارگیری فناوری از سوی متخصصان مراقبت‌های سلامت و بیماران

همچنین فناوری‌های جدید می‌تواند توسط بازیگران دیگر برای افزایش ایمنی توزیع داروها مورد استفاده قرار گیرد. بیماران و متخصصان مراقبت‌های سلامت می‌توانند برچسب‌های داروهای دارای شناسه‌های منحصربه‌فرد را اسکن کرده و اطلاعات آن را جهت تصدیق به تولیدکنندگان ارسال کنند. این مسئله کشف داروهای تقلبی و غیراستاندارد را تسهیل می‌کند و باعث جلوگیری از توزیع و استفاده از داروهای تقلبی و غیراستاندارد از سوی بیماران و نیز به حداقل رساندن انحراف داروها به خارج از زنجیره عرضه می‌شود.

تضمین پاسخگویی از طریق افزایش نظارت و اعمال مجازات‌ها

ازآنجایی‌که جریمه‌های شرکت‌های داروسازی مجرم خیلی ناچیز است و انفصال از خدمتِ دکترهای فاسد اعلام نمی‌شود، غالباً بازیگران بخش دارو در مقابل ارتکاب اقدامات آلوده به فساد پاسخگو نیستند. سطوح پایین پاسخگویی ناشی از نظارت نامناسب بر عملکرد، قوانین و

مقررات ناشفاف برای مجازات رفتارهای فاسد، منابع ناکافی برای اعمال قوانین و مقررات و عدم تعهد سیاسی و نهادی برای مجازات بازیگران فاسد می‌باشد؛ بنابراین افزایش پاسخگویی به معنای افزایش نظارت بر عملکرد با استفاده از سیستم‌های اطلاعاتی کافی و اعمال مجازات برای عدم رعایت قوانین و مقررات خواهد بود.

۱- نظارت بر عملکرد رسمی با پشتیبانی جامعه مدنی

برای نظارت و ارزیابی بخش‌های مراقبت و دارویی، دولت‌ها باید سازوکارهای کنترل داخلی و زیرساخت‌های ضروری برای ره‌گیری همه فعالیت‌ها و ایجاد داده‌های عملکرد را ایجاد کنند. یک سازمان ضد فساد مستقل در بخش دارویی باید معیارها و استانداردهای سازوکارهای کنترل داخلی را توسعه بخشد و دولت‌ها و سازمان‌های بین دولتی را برای رعایت این استانداردها و انتشار داده‌های موردنیاز تحت‌فشار قرار دهد. این امر نظارت بر بخش دارو را تسهیل خواهد کرد.

درحالی‌که سازوکارهای کنترل داخلی امکان ایجاد داده‌هایی را فراهم می‌کند که باعث تسهیل در ره‌گیری فعالیت‌های آلوده به فساد و افزایش شفافیت می‌شود اما این مسئله به‌تنهایی برای تضمین به حداقل رساندن آسیب‌پذیری‌ها در مقابل فساد کافی نیست. ایجاد داده‌ها باید بر نظارت بر آن دادها همراه باشد.

جامعه مدنی می‌تواند نقش برجسته‌ای در فرایندهای بسیار مهم بخش دارو ایفاء کند. مشارکت جامعه می‌تواند در قالب سازمان‌های ناظر، ایجاد رویه‌های شکایت و پیشبرد کارزارهای آگاهی‌افزایی محقق شود. ایجاد سازوکارهای افشاگری برای شهروندان باید با حمایت‌های مناسب همراه شود به‌ویژه برای کسانی که در تدارکات، مراکز مراقبت‌های سلامت، خدمات عمومی و عرضه دارو مشغول به کار هستند.

۲- اجرای مقررات و اعمال مجازات برای شرکت‌ها

تضمین پاسخگویی با عدم اجرای طولانی‌مدت قوانین و مقررات دچار محدودیت می‌شود. درحالی‌که اخیراً مقامات آمریکایی با شدت تمام، شرکت‌های بخش داروسازی را به خاطر

اقدامات آلوده به فساد مورد پیگرد و مجازات قرار می‌دهند، در بسیاری از بازارهای در حال ظهور، شرکت‌های محلی و ملی تحت نظارت قوانین شدید قرار ندارند چراکه این نظارت‌ها اغلب ضعیف بوده و فاقد آزادی عمل برای پیگرد مؤثر افراد فاسد هستند. گذشته از این، پیگرد قانونی سخت‌گیرانه و بی‌طرف به دلیل عدم منابع ضروری، تخصص و پشتوانه قانونی برای حراست از استقلال و بی‌طرفی نهادهای قانونی اغلب اتفاق نمی‌افتد. برای موفقیت در مبارزه با فساد در بخش دارو همه کشورها باید بی‌طرفانه هر فرد یا سازمان دخیل در فساد را موردتحقیق و پیگرد قرار دهند. این امر مستلزم تأمین منابع ضروری برای نهادهای عمومیِ درگیر در تحقیقات و پیگردها و نیز تأمین حمایت سیاسی برای تصمیمات مستقل آن‌ها می‌باشد.

درحالی‌که بهره‌گیری از اعمال جریمه‌ها می‌تواند برای مبارزه با فساد مفید باشد اما کارایی آن برای بازداری شرکت‌های دارویی چندملیتی از مبادرت به رفتارهای آلوده به فساد محل بحث و گفتگو بوده است. شواهد محکم نشان می‌دهد جریمه‌های اعمال‌شده از سوی مقامات آمریکایی برای شرکت‌های دارویی اثر چندانی ندارد. سقف جریمه‌ای که یک شرکت داروسازی در آمریکا پرداخت می‌کند اغلب درصد بسیار کوچکی از سهم بازاری است که درنتیجه اقدامات آلوده به فساد به دست آورده است. برای مثال در ۲۰۱۲ شرکت **گلاکسواسمیت‌کلاین** بعد از اعتراف به اتهامات مربوط به تبلیغات غیرقانونی و کوتاهی در گزارش داده‌های ایمنی داروهایی همانند **آواندیا، پاکسیل و ولبورتین** به سه میلیارد دلار پرداخت جریمه محکوم شد؛ در حالی که در همان دوره، میزان فروش این شرکت از این سه دارو به ۲۸ میلیارد دلار بالغ می‌شد.

برای اطمینان از اینکه جرائم برای انصراف شرکت‌های دارویی از مبادرت به فعالیت‌های آلوده به فساد کافی است یا نه مجازات‌های اعمال‌شده از سوی مقامات باید به‌منظور پس گرفتن همه عواید ناشی از اقدامات غیرقانونی مور اصلاح قرار گیرد. همچنان که بسیاری از موارد فساد هنگامی رخ می‌دهد که یک شرکت داروسازی کسب سود را بر نیازهای

مراقبت عمومی ترجیح می‌دهد. جریمه‌ای که **خط سود** شرکتی را تحت تأثیر قرار می‌دهد باید در مبارزه با اقدامات آلوده به فساد شدیداً مؤثر واقع شود تا انگیزه‌های مالی را از بین ببرد.

۳- اعمال مجازات برای متخصصان مراقبت‌های سلامت و پژوهشگران

متخصصان مراقبت‌های سلامت باید در مقابل انجمن‌های حرفه‌ای پاسخگو باشند. مثلاً در انگلستان **شورای پزشکی عمومی** متهم به عدم اقدام در سال ۲۰۱۲ - زمانی که شواهدی به دست آمد که دکترها از مراکز خصوصی مراقبت‌های سلامت مشوق‌هایی را دریافت کرده‌اند تا این مراکز را برای درمان یا مراجعه بیماران در اولویت قرار دهند- گردید. تنها بعد از تحقیقاتی که از سوی **سازمان رقابت و بازارها** انجام گرفت، **شورای پزشکی عمومی** برای تمامی دکترهای دارای مجوز هشدار داد. این امر بیانگر سطح انفعال نگران‌کننده این شورا در برابر موضوعات بسیار جدی است. انجمن‌های حرفه‌ای باید نقش فعالی در اعمال قوانین شدید برای متخصصان مراقبت‌های سلامت داشته باشند.

به همین شکل، نهادهای دانشگاهی باید به‌طور مؤثر ضوابط رفتاری، رویه‌ای تعارض منافع و سایر خط‌مشی‌های مربوطه برای متخصصان مراقبت‌های سلامت و پژوهشگران را اعمال کنند و مجازات‌های مقتضی را مدنظر قرار دهند. فشارهای فزاینده مالی نباید بهانه‌ای برای دانشگاه‌ها برای انجام آنچه برخی عدم تمایل نظام‌مند دانشگاه‌ها برای مجازات رفتارهای آلوده به فساد می‌نامند، باشد. درحالی‌که دانشگاه‌ها نیاز به افزایش سلامت اداری خودشان از رهگذر انجام تحقیقات درباره تخلفات و مجازات پژوهشگران مجرم هستند، در بسیاری از کشورها وجود یک نهاد نظارتیِ ناظر بر نهادهای پژوهشی لازم به نظر می‌رسد.

نتیجه‌گیری

به‌موازات ورود جهان به یک دستور کار جدید توسعه جهانی با اجرای **اهداف توسعه پایدار**، بسیاری از سیاست‌های اساسی و موضوعات ساختاری در تمامی زنجیره ارزشی

بخش داروسازی همچنان به قوت خود باقی است. از موضوعات شفافیت در طی مرحله **تحقیق و توسعه** گرفته تا توسل به ترویج غیراخلاقی دارویی در شیوه‌های بازاریابی، موضوعات کلیدی مسبب فساد و ناکارآمدی‌های تضعیف‌کننده برآیندهای سلامت، تداوم دارد. در طی ده سال گذشته، نهادهای جهانی، برنامه و خط‌مشی‌هایی را برای پرداختن به برخی از این موضوعات ارائه کرده‌اند. هنوز این خط‌مشی‌هایی اندک و دور از دسترس هستند و در تمامی زنجیره تولیدی دارویی منجر به تداوم آسیب‌پذیری‌ها در مقابل فساد شده است. این به دلیل تعدادی از چالش‌های تکرارشونده است که برای دولت‌های تدوین سیاست‌های مبارزه با فساد را سخت‌تر می‌کند. عدم تمرکز در چارچوب‌های قانونی و نظارتی همراه با این واقعیت که تدوین قانون جهانی به دلیل ماهیت بافتیِ فساد کاری بسیار مشکل به نظر می‌رسد، برقراری نظارت شدید در بخش داروسازی را به مسئله غامض تبدیل کرده است. به‌علاوه، درجه بسیار بالایی از خودگردانیِ اعطاشده به صنعت دارویی سازی، منابع مالی گسترده آن، انگیزه‌های به حداکثر رساندن سود به هزینه برآیندهای مراقبت‌های سلامت و ارائه مشوق‌هایی برای متخصصان مراقبت‌های سلامت در مقابل عملکرد غیراخلاقی آن‌ها، زمین حاصلخیزی را برای باروری فساد فراهم ساخته است. هرچه وضعیت شرکت‌های اخلاق مدار نامساعدتر می‌گردد به همان میزان خطر توسل شرکت‌ها به روش‌های تجاری غیراخلاقی بیشتر می‌شود. این مسئله در نبودِ نظارت دولتی و رهبران متعهد به مبارزه با فساد ازجمله ذی‌نفعان ملی و بین‌المللی راحت‌تر می‌شود. به‌ویژه اینکه فساد در بخش دارویی هنوز به‌عنوان موضوع مجزا از سوی نهادهای مهم تلقی نمی‌شود.

بااین‌حال **اهداف توسعه پایدار** می‌تواند نقطه عطفی در سوق دادن فساد به کانون توجهات باشد. درست برخلاف **اهداف توسعه هزاره**، **اهداف توسعه پایدار** رویکرد جامع‌تری را در بهبود برآیندهای سلامت در پیش گرفته است و این امر می‌تواند به‌خوبی در خدمت موضوع مبارزه با فساد در بخش سلامت قرار گیرد.

در اغلب موارد به‌کارگیری فناوری مناسب می‌تواند نقش حیاتی در حمایت از چنین سیاست‌هایی ایفا کند. نه‌تنها فناوری می‌تواند به پیشگیری و کشف فساد بخش دارویی کمک نماید بلکه عدم تقارن اطلاعاتی در نقاط تصمیم‌گیری حساس را کاهش می‌دهد.

برای در پیش گرفتنِ چنین سیاست‌هایی باید رهبری و اراده سیاسی قدرتمندی وجود داشته باشد. تنها در سایه همکاری دولت‌ها و نهادهای جهانی به‌منظور مهیاکردن نظارت شفاف و پاسخگو در بخش دارویی است که امکان در پیش گرفتنِ سیاست‌هایی برای کاهش فساد نهادی ممکن خواهد بود. جامعه مدنی برای حصول اطمینان از شفافیت و پاسخگویی دولت‌ها باید نقش خود را بازی کند و مقامات رسمی نیز باید سلامت شهروندانشان را به‌عنوان اولین دغدغه خود مدنظر قرار دهند.

هیچ رهیافت جهانی و چندمنظوره برای کاهش فساد در بخش داروسازی وجود ندارد. با توجه به خطرات خاصی که با استفاده از داده‌های مبتنی بر شواهد شناسایی شده است، ضرورت دارد تا سیاست‌گذاران توجه دقیقی داشته باشند که چه راهبردهایی به شکل مؤثر بیشترین کارکرد را در پی دارد. تنها در این صورت است که هر کشوری قادر خواهد بود به پیشرفت‌های در بخش سلامت و مبارزه با فساد **اهداف توسعه پایدار** نائل گردد.

فصل دوم: چالش دسترسی به دارو و مسئولیت شرکت‌های داروسازی

مسئولیت شرکت‌های داروسازی

میلیون‌ها نفر در کشورهای کم‌درآمد دسترسی چندان یا اصلاً هیچ نوع دسترسی به داروهای قابل‌اطمینان و با کیفیت بالا ندارند. این افراد از بیماری‌هایی رنج می‌برند و بنا دلایلی می‌میرند که در سایر بخش‌های جهان می‌توان آن‌ها را به‌راحتی درمان نمود. امروزه معالجه دارویی مؤثری برای بسیاری از بیماری‌های مسری وجود دارد، بیماری‌هایی که ازجمله علل اصلی مرگ در کشورهای فقیر هستند و سالانه عده کثیری در این کشورها به سبب بیماری تنفسی حاد، اسهال، سل، مالاریا و امثال آن از بین می‌روند. درحالی‌که در صورت دسترسی به داروهای ضروری برای درمان از میزان این مرگ‌ومیرها کاسته می‌شود. عدم دسترسی به معالجات ضروری نه‌تنها رنج عظیمی را بر مردمان فقیر تحمیل می‌کند، بلکه آن‌ها را در دام فقر گرفتار می‌سازد چرا که بیماری‌های شدید و صعب‌العلاج یکی از علل اصلی کاهش بازدهی اقتصادی و توقف توسعه است. فقر، هم علت و هم معلولِ بار سنگین بیماری است. ازاین‌رو، برای مردمی که در کشورهای کم‌درآمد زندگی می‌کنند، گریز از دورِ باطل فقر و بیماری عملاً ناممکن است. حتی اگر در این کشورها دارو در دسترس باشد، اغلب غیرقابل اطمینان است؛ در یک نظام ناکارآمد سلامت، این داروها به‌صورت مناسب توزیع نمی‌گردد یا به‌درستی از آن‌ها استفاده نمی‌شود. مجموعه این عوامل، بیماری و مرگ‌ومیرهای بسیاری را بر مردم این کشورها تحمیل می‌کند. اما از سوی دیگر شرکت‌های تولیدکننده دارو به بهانه حق مالکیت فکری اختراعات و تولیدات خود، دسترسی آزادانه و بدون مشارکت در پرداخت هزینه‌های تولید آن‌ها را نمی‌پذیرند و اذعان می‌دارند که عدم سودآوری در این زمینه، انگیزه آن‌ها برای پیشرفت بیشتر را کاهش می‌دهد. با این تعارض منافع، تبیین‌های مختلفی از بعد حقوقی و اخلاقی مطرح گشته و البته گام‌هایی نیز در سطح جهانی برای بهبود وضع موجود برداشته شده است. بااین‌وجود، هنوز

فاصله‌ای عظیم بین امکان نجات جان میلیون‌ها نفر از طریق داروهای قابل‌اطمینان و مقرون‌به‌صرفه و واقعیت تلخ شیوع بیماری و مرگ‌ومیر بسیار زیاد در کشورهای کم‌درآمد جهان وجود دارد.

از طرفی حق برخورداری از سلامت جزئی از اصول ابتدایی حقوق بشر بوده و حق دسترسی به دارو - که بخشی از آن محسوب می‌شود- موضوع موردتوجه در طی چندین دهه گذشته بوده است. کمیته عمومی میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی سازمان ملل متحد در گزارش خود در خصوص حق سلامت اذعان می‌دارد " این حق که ارتباط تنگاتنگی با سایر حقوق بشر دارد و تنها در صورت تحقق همه آن‌هاست که می‌توان مدعی شد که حق سلامت به‌طور کامل محقق شده است". اولین معاهده‌ای که به حق سلامت اشاره کرده منشور سازمان ملل متحد است که بند الف ماده ۵۵ آن، سازمان ملل را ملزم به ارتقای استانداردهای بالاتر زندگی و بند ب همین ماده، سازمان را مکلف به یافتن راه‌حل‌های مسائل بین‌المللی درباره سلامت می‌نماید. بی‌گمان، یکی از شیوه‌های ارتقای استانداردهای بالاتر زندگی، ایجاد امکان دسترسی افراد بشر به دارو و افزایش مقابله با بیماری‌ها و گسترش سطح بهداشت جامعه است. مورد دیگر، اساسنامه سازمان بهداشت جهانی است که در مقدمه آن آمده است: " بهره‌مندی از بالاترین استاندارد قابل حصول سلامت، یکی از حقوق بنیادین هر انسان است" و " سلامت ملت‌ها برای دستیابی به صلح و امنیت، جنبه بنیادین دارد". بند۱ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر مصوب ۱۰ دسامبر ۱۹۴۸چنین می‌گوید "همه افراد بشر از حق استاندارد حمایت مناسب برای بهداشت و رفاه خود و خانواده‌شان ازجمله غذا، پوشاک، مسکن، مراقبت‌های پزشکی و خدمات اجتماعی ضروری و حق تأمین در مواقع بیکاری، بیماری، معلولیت، سالخوردگی یا دیگر نیازهای زندگی در شرایط حاد بهره‌مند می‌باشند". اما ماده ۲۷ اعلامیه جهانی حقوق بشر بر حقوق مادی و معنوی صاحبان آثار فکری و حمایت از آنان تأکید نموده است.

گرچه مسئولیت‌های طرف‌های متفاوت به‌ویژه شرکت‌های داروسازی در محقق ساختن این حق مورد تأکید سازمان بهداشت جهانی بوده است اما بسیاری از شرکت‌ها انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروهای مرتبط با بیماری‌های نادر را ندارند. همچنین برخی ساختارهای حقوقی همانند "موافقت‌نامه‌های ثبت اختراع" به‌وضوح دشوارهای زیادی را برای دسترسی به دارو در بسیاری از کشورها پدید آورده است. قیمت بالای داروهای با نام تجاری و عدم تولید قانونی داروهای ژنریک می‌تواند به افزایش فاجعه‌بار قیمت‌ها و نیز به مرگ‌ومیر ناشی از کمبود داروها در کشورهای کم‌درآمد بیانجامد.

در اوت ۲۰۰۸ دبیر کل سازمان ملل گزارشی را منتشر کرد که در آن ذکر شده بود بیش از دو میلیارد نفر از مردم سراسر جهان دسترسی کافی به داروهای ضروری ندارند. پیام این گزارش روشن بود، دو میلیارد نفر یعنی حدود یک‌سوم مردم جهان در زمان انتشار گزارش درنتیجه فقدان دسترسی به داروهای ضروری در معرض مرگ یا آسیب جدی برای سلامتشان قرار داشتند که یا ناشی از فقدان توجه کافی شرکت‌های داروسازی و یا به دلیل عدم اجرای تعهدات کشورهای مختلف در زمینه داروهای ضروری بود. تا به امروز و به‌رغم همه نارسایی‌ها و مشکلات، تلاش‌های چشمگیری انجام گرفته است. شرکت‌های بزرگ داروسازی از راه اعطای دارو به مردمان فقیر یا مبتلایان به بیماری‌های فراموش‌شده[1] میلیاردها دلار کمک می‌کنند. همچنین سازمان بهداشت جهانی و کمیته حقوق بشر سازمان ملل جلسات متعددی را هرساله برگزار می‌کنند و درصدِ یافتن شیوه‌های بهبود وضعیت دسترسی به دارو با همکاری سازمان‌های مردم‌نهاد و سازمان‌های دولتی هستند. همین‌طور دولت‌ها سعی می‌کنند شرایط بهتری برای افزایش دسترسی و توان خرید داروها فراهم سازند. بااین‌حال هنوز نیاز اساسی برای بهبود شرایط و نیز نیروی بالقوه زیادی برای ایجاد تغییرات وجود دارد.

1 - neglected

پاسخگویی واقعی‌تر طرف‌های مختلف ازجمله دولت‌ها و شرکت‌های داروسازی، نیاز مبرم برای پیمودن این مسیر می‌باشد. بدون این پاسخگویی هیچ تغییر واقعی و بلندمدت حاصل نخواهد شد و هر قدمی که برداشته شود به‌منزله داروی مسکن خواهد بود نه درمان واقعی.

هنوز بعد از گشت سال‌ها این سؤال را می‌توان مطرح کرد که مسئولیت طرف‌های مختلف مانند شرکت‌های داروسازی، دولت‌ها، سازمان‌های مردم‌نهاد، سازمان‌های جهانی و غیره برای حل این مشکل چیست؟ و چطور می‌توانیم از عملی شدن دسترسی به داروهای ضروری اطمینان حاصل کنیم؟

ریشه‌های مشکل کجاست؟

اختراعات دارویی، چالش‌برانگیزترین موضوع حقوق مالکیت فکری است. از یکسو کشورهای توسعه‌یافته و تولیدکننده دارو با نگاهی اقتصادی، خواستار حمایت از محصولات مزبور و گسترش دایره حمایت شده‌اند و از سوی دیگر، کشورهای درحال‌توسعه با همراهی گروه‌های حقوق بشری بر این باورند که اعطای حقوق انحصاری به مخترعین دارویی بر حق دسترسی بیماران به دارو تأثیر منفی گذارده است و لذا نگاه اقتصادی باید با نگاه حقوق بشری تعدیل شود.

حقوق مالکیت فکری به‌عنوان نقطه تلاقی قواعد حقوقی با حوزه‌های متنوعی چون اقتصاد، محیط‌زیست، بهداشت، اخلاق و... از بحث‌برانگیزترین مباحث عصر کنونی در سطوح ملی و بین‌المللی به شمار می‌آید. از همان ابتدا، حقوق مالکیت فکری طرفداران و مخالفان سرسختی داشت، اگرچه در چند قرن گذشته، تقلید و گسترش نوآوری و خلاقیت، تحولاتی داشته است، اما مباحثات و مناقشات بر سر مالکیت فکری، تکرار همان دعواهای پیشین است. از این مجادلات می‌توان دو مدل تفکر متفاوت در خصوص حقوق مالکیت فکری را استنباط کرد: نخستین الگو، حمایت حداکثری از مالکیت فکری را برای توسعه صنایع پزشکی و دارویی توصیه می‌کند و دومی، حمایت ضعیف یا عدم حمایت را برای ترویج و گسترش دانش پزشکی لازم می‌داند. نظریه حمایت حداکثری از حقوق مالکیت

فکری با اعتراضات شدیدی مواجه شده است. نخستین دلیل مخالفان این است که حمایت مضاعف از مالکیت فکری، مضر است چراکه با ایجاد انحصار قانونی، ترویج و گسترش دانش پزشکی و داروسازی را کاهش داده و با مانع مواجه می‌کند. ازآنجاکه دانش، دانش می‌آورد و هر دانشی به ایجاد دانش و نوآوری بعدی کمک می‌کند. مالکیت فکری، چرخه انحصاری و دایره بسته‌ای را ایجاد می‌نماید که فعالیت‌های ابتکاری را متوقف خواهد کرد. این استدلال به‌ویژه در خصوص صنایعی مثل صنایع دارویی و پزشکی که در آن‌ها نوآوری، وابسته به مجموعه‌ای از ابتکارات دنباله‌دار و سریالی و تکمیل‌کننده و ادامه-دهنده فناوری‌های پیشین است، صدق می‌کند.

تفاوت دیدگاه کشورهای توسعه‌یافته به‌عنوان حامیان اصلی حمایت گسترده از این حقوق با دیدگاه کشورهای درحال‌توسعه به‌عنوان واردکنندگان و مصرف‌کنندگان اصلی محصولات فکری و متقاضیان تعدیل این حقوق انحصاری به نفع توسعه، عرصه وسیع و بحث‌برانگیزی از تعارض منافع را ایجاد کرده و به‌خوبی چندبعدی بودن این حوزه از حقوق را بیشتر آشکار می‌سازد. بحث‌ها و چالش‌ها صرفاً به مسائل توسعه اقتصادی، محدود نمی‌شود و زمانی که موضوع این حقوق (ازجمله حق اختراع) و انحصارت ناشی از آن با مباحث انسانی مثل حق بر سلامتی و حق حیات مرتبط می‌شود، چالش‌ها رنگ و بوی حقوق بشری به خود می‌گیرد و در این حالت، دیدگاه‌های انسان‌دوستانه و حقوق بشری نیز عرض‌اندام کرده و با استناد به حق سلامتی به‌عنوان یکی از حقوق بنیادین بشر، حمایت یا گستره حمایت از این دسته اختراعات را با تردید جدی مواجه می‌سازند. حق سلامتی دارای مصادیق متعددی است، اما بی‌تردید مهم‌ترین جنبه آن، مقابله با بیماری‌ها و مرگ‌ومیرها و کسب تندرستی ازدست‌رفته است و در راه تحقق این جنبه از سلامتی، دارو به‌عنوان مهم‌ترین ابزار بشری نقشی برجسته و انکارناپذیر می‌یابد. البته دارو علاوه بر این نقش ارزنده و انسانی خود به لحاظ اقتصادی نیز بسیار باارزش و موردتوجه بوده است زیرا در میان صنایع مختلف، صنعت داروسازی از حیث سرمایه‌گذاری سودآورتر بوده و به‌رغم بالا بودن هزینه ابداع آن، هزینه کمی برای

تکثیر می‌طلبد و زودتر از سایر صنایع، قادر به استرداد اصل سرمایه‌گذاری و سود آن می‌باشد؛ به‌واسطه این امتیاز مهم است که امروزه بسیار موردتوجه کشورهای صنعتی بوده و مبالغ عمده‌ای به تحقیق و توسعه دارو اختصاص یافته و کشورهای تولیدکننده نیز برای افزایش انگیزه مخترعین و جلب سرمایه‌گذاری بیشتر، خواهان حمایت گسترده از اختراعات دارویی بوده و هستند. بنابراین، گرایش کشورهای توسعه‌یافته به بهره‌برداری از منافع اقتصادی دارو از یکسو و تأکید کشورهای درحال‌توسعه بر نقش انسانی و حقوق بشری دارو از سوی دیگر، سبب شده است تا اختراعات دارویی در میان اختراعات، متمایز و ممتاز بوده و درعین‌حال، عنوان چالش‌برانگیزترین حوزه حقوق مالکیت فکری را به خود اختصاص دهد.

عامل دیگر ارتباط میان اختراعات دارویی و حقوق بشر که خود ناشی از پدیده جهانی‌شدن می‌باشد، تصویب موافقت‌نامه تریپس[1] در چارچوب مذاکرات چندجانبه دور اروگوئه در مراکش به سال ۱۹۹۴ است. با تغییر بافت نهادین روابط اقتصادی بین‌المللی درنتیجه گسترش جهانی‌شدن، مذاکرات دور اروگوئه نیز به دگردیسی موافقت‌نامه گات و تشکیل سازمان تجارت جهانی در ۱۹۹۵ منتهی شد. دستور کار این مذاکرات، بسیار گسترده‌تر از حوزه کالا بود زیرا احساس می‌شد که علاوه بر موانع تعرفه‌ای و غیر تعرفه‌ای، موانع دیگری (نظیر حقوق مالکیت فکری) در راه تجارت آزاد کالا و خدمات وجود دارد که گات به علت محدودیت قلمرو، قادر به رفع آن‌ها نبود؛ لذا هماهنگ‌سازی خط‌مشی‌های ملی در این زمینه برای عمیق‌تر شدن تجارت جهانی ضروری جلوه می‌کرد. تصویب موافقت‌نامه تریپس، نگرانی‌هایی را در مورد آثار و نتایج منفی این حمایت بر حقوق بشر کشورهای درحال‌توسعه

۱- موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری به انگلیسی (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) به‌اختصار تریپس (TRIPS) موافقت‌نامه‌ای بین‌المللی است که به‌وسیله سازمان تجارت جهانی (WTO) مدیریت می‌شود و حداقل استانداردهای جهانی را برای قوانین مربوط به انواع مالکیت فکری در کشورهای عضو WTO تعیین می‌کند. این موافقت‌نامه در پایان دور اروگوئه از موافقت‌نامه عمومی تعرفه‌ها و تجارت ۱۹۹۴ مذاکره شد.

و فقیر خصوصاً در زمینه دسترسی به دارو و برخورداری از حق سلامتی به همراه داشت که این نگرانی‌ها، سرمنشأ تحولات زیادی بعد از تریپس شد. موافقت‌نامه مزبور در ماده ۷، مقوله توجه به توسعه کشورها را مورد تصریح قرار داده که یکی از مصادیق بارز این توسعه، ارتقای سطح بهداشتی کشورهای درحال‌توسعه است. مطابق این ماده: «حمایت و اجرای حقوق مالکیت فکری باید در تشویق، انتقال و گسترش نوآوری فنی و مزیت دوجانبه برای تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان دانش فنی سهیم بوده و به شیوه‌ای باشد که به رفاه اجتماعی و اقتصادی و ایجاد تعادل میان حقوق و تکالیف رهنمون گردد». بااین‌حال، کشورهای درحال‌توسعه، چندین سال پس از تصویب این موافقت‌نامه با این استدلال که این سند، بیش از آنکه جنبه حقوق بشری مالکیت فکری را لحاظ کند، بر اهمیت اقتصادی مالکیت فکری تأکید ورزیده است، نگرانی‌های خود را ابراز داشتند. نخستین نشانه‌های نگرانی ناشی از تأثیر منفی تریپس بر حق سلامتی در ۹ نوامبر ۱۹۹۸ در ژنو ابراز شد. در این تاریخ به مناسبت پنجاهمین سالگرد اعلامیه جهانی حقوق بشر، نشست مشترکی از سوی سازمان جهانی مالکیت فکری و کمیساریای عالی حقوق بشر ملل متحد برگزار شد و در آن به برخی پیامدهای منفی حمایت از مالکیت فکری بر حقوق بشر پرداخته شد. ازجمله نتایج مثبت این نشست، توجه برخی سازمان‌های غیردولتی مانند کمیته بین‌المللی غیردولتی حقوق بشر در تجارت و سرمایه‌گذاری به مقوله حق دسترسی به بازار از منظر حقوق بشر بود. اما طرح رسمی مسئله ارتباط اختراعات دارویی و حقوق بشر در سطح بین‌المللی در ابتدا در سال ۲۰۰۰ میلادی و در مورد نیاز کشورهای فقیر به مقابله با ایدز صورت گرفت. منظور از طرح رسمی، پرداختن به آن در خلال اسناد رسمی و نهادهای متولی هنجارسازی در این زمینه مثل نهادهای مبتنی بر منشور ملل متحد و نهادهای مبتنی بر معاهدات حقوق بشر و حقوق مالکیت فکری است. در هنگام طرح رسمی موضوع، غالباً شاهد بروز دو رویکرد متفاوت بودیم: از یک‌سو، نهادهای حقوق بشری با اشاره به تعارض نظام کنونی حمایت از اختراعات دارویی با حقوق بشر بر اصلاح و تجدیدنظر نظام فعلی اختراعات و حتی نظام

حقوق مالکیت فکری و بازسازی آن بر پایه‌های حقوق بشر تأکید داشتند؛ از سوی دیگر، نهادهای مخالف معتقد بودند که اولاً حمایت از اختراعات دارویی، خود بر مبانی حقوق بشری محکمی چون حق احترام به مالکیت مشروع افراد، استوار است؛ بنابراین نباید میان اختراعات و حقوق بشر تعارضی وجود داشته باشد؛ ثانیاً به فرض وجود تعارض، این تعارضات، ظاهری بوده و نظام بین‌المللی حقوق مالکیت فکری به‌گونه‌ای طراحی شده که قادر است نگرانی‌های حقوق بشری را رفع و پاسخگوی تعارضات باشد. اما در مقابل این رویکرد، نگرش‌های مخالف، حاکی از این مسئله بود که موارد مذکور، آن‌گونه که بایدوشاید حقوق بشر را تأمین نمی‌کند و این امر به طبیعت و ساختار کلی ترپیس بازمی‌گردد زیرا طراحی آن بیشتر با نگاه توسعه اقتصادی بوده است و نه نگاه حقوق بشری؛ بنابراین با ذکر چند مورد استثنا نمی‌توان به تحقق نیازهای انسان دوستانه پاسخ داد و نظام حقوق مالکیت فکری باید موردبازنگری قرار گیرد. یکی از مستندات معتبر برای اثبات این ادعا، گزارش توسعه انسانی سال‌های ۱۹۹۹ و ۲۰۰۰ برنامه توسعه ملل متحد است. در گزارش سال ۱۹۹۹ آمده که حقوق مالکیت فکری مندرج در موافقت‌نامه ترپیس نیاز به بازنگری دارد تا آثار نامطلوب آن بر دسترسی به مراقبت بهداشتی مشخص شود. پیش‌ازاین، غالب کشورهای درحال‌توسعه، محصولات دارویی را از شمول قوانین ملی حق اختراع استثنا کرده بودند ولی با تصویب ترپیس و شمول آن بر تمام محصولات دانش-محور، ناگزیر به رعایت حداقل‌های حمایت و محدودیت دسترسی به دارو شدند.

تأثیر منفی حمایت از اختراعات دارویی بر قیمت دارو و دسترسی به آن

نخستین و درعین‌حال، عینی‌ترین نقطه چالش‌برانگیز اختراعات دارویی از منظر طرفداران حقوق بشر و کشورهای درحال‌توسعه این است که اعطای حقوق انحصاری به مخترع، باعث افزایش قیمت دارو شده و دسترسی به دارو را برای بیماران، دشوارتر می‌سازد. برای تبیین بهتر این موضوع، لازم است روشن سازیم که حمایت از اختراعات دارویی، چگونه

می‌تواند سبب افزایش قیمت دارو شود. در پاسخ به این مسئله باید گفت که از زمان تصمیم برای ابداع یک داروی جدید تا زمان ورود آن به بازار، زمان و تشریفات زیادی لازم است که هریک از آن‌ها هزینه‌بردار بوده و طبیعتاً در زمان قیمت‌گذاری بر روی یک دارو، این هزینه‌ها لحاظ خواهند شد. ازاین‌رو، در مواردی هم که مخترع دارو یا شرکت تولیدکننده قصد دارد دارو را با هر هدفی-خواه به دلایل انسان دوستانه و خواه برای کسب مشتریان بیشتر- با قیمتی نازل وارد بازار کند، به خاطر هزینه‌های مزبور، ناگزیر است بر قیمت دارو بیفزاید تا از طریق سرشکن کردن هزینه میان مشتریان و مصرف‌کنندگان آن دارو، ضمن بازگشت هزینه پرداختی، به سود موردنظر نیز دست یابد. ابداع یک داروی جدید و یا تکامل داروی موجود، مستلزم صرف زمان بسیار (به‌طور متوسط ۱۰ تا ۱۲ سال) و انجام آزمایش‌های زیاد بر روی موارد مختلف است. برای مثال، در انگلستان به‌طور متوسط حدود ۵۵۰ میلیون پوند هزینه می‌شود تا یک داروی جدید تکامل یابد و باوجوداین هزینه بالا، هیچ تضمینی برای تجاری‌سازی آن دارو و ورود آن به بازار وجود ندارد.

بی‌تردید اعمال این هزینه‌ها می‌تواند قیمت دارو را بسیار افزایش دهد. البته ممکن است این ایراد جدی مطرح گردد که در فرضی که از اختراع دارویی حمایت هم نشود، این هزینه‌ها وجود داشته و باعث افزایش قیمت می‌شود؛ برای مثال، چه دارو حمایت شود و چه نشود، هزینه بازاریابی یا هزینه اخذ مجوز قانونی دارو وجود خواهد داشت؛ بنابراین، نباید حمایت را عامل افزایش قیمت دارو دانست. در پاسخ به این ایراد باید گفت که هرچند اکثر این هزینه‌ها ارتباطی با حمایت از اختراعات دارویی ندارد، اما در صورت وجود نظام حمایت از اختراعات دارویی، قیمت دارو نسبت به حالت عدم‌حمایت، به دو دلیل بیشتر می‌شود: اولاً: هزینه ثبت اختراع نیز بر سایر هزینه‌ها افزوده خواهد شد درحالی‌که در فرض عدم‌حمایت، این هزینه منتفی است. تأثیر منفی اعمال هزینه ثبت اختراع بر قیمت دارو در کشورهایی که هزینه ثبت بسیار بالاست، تشدید می‌شود. به چند نمونه از هزینه‌های بالای ثبت اختراع در چند کشور توسعه‌یافته و درحال‌توسعه چنین است: آلمان ۶۸۰۳ دلار، آمریکا ۵۸۴۰ دلار،

هلند ۶۰۶۲ دلار، دانمارک ۴۹۵۱ دلار، فرانسه ۳۵۹۷ دلار، آرژانتین ۲۶۵۷ دلار. حتی مطابق آمارهای به‌دست‌آمده از ۶۰ کشوری که بیشترین میزان ثبت اختراع را به خود اختصاص داده‌اند، متوسط هزینه صدور ورقه اختراع برای اختراعات ازجمله اختراعات دارویی، مبلغی حدود ۳۰۰۰ دلار برآورد شده است که این رقم می‌تواند بر روی افزایش قیمت داروی ثبت‌شده مؤثر باشد. ازاین‌روست که قیمت داروهایی که به‌عنوان اختراع ثبت نشده‌اند یا مدت اختراع آن‌ها منقضی شده است، بسیار پایین‌تر از داروهای دارای حق انحصاری بوده و در نتیجه، دسترسی به آن‌ها برای بیماران ساده‌تر می‌باشد؛ ثانیاً اعطای حق انحصاری به اختراعات دارویی سبب می‌شود تا شرکت‌های فاقد این حق، قادر به حضور در بازار رقابت نبوده و در نتیجه، شرکت صاحب حق می‌توانند به‌طور انحصاری به تولید و تکثیر دارو بپردازد و به‌واسطه تحدید بازار رقابت، قادر است قیمت دارو را بالا و بالاتر برده و به دلیل فقدان رقیب در بازار، مصرف‌کنندگان ناگزیرند دارو را با هر قیمتی تهیه کنند که این امر برای بسیاری از بیماران کم‌درآمد در غالب کشورهای درحال‌توسعه میسر نیست خصوصاً اینکه منابع کسب درآمد در این کشورها به دلایلی چون عقب‌ماندگی سطح توسعه، بسیار محدودتر از کشورهای صنعتی است. در مخالفت با این قضیه، کشورهای درحال‌توسعه استدلال کرده‌اند که مطابق مواد ۷ و ۸ موافقت‌نامه تریپس، حمایت از حقوق مالکیت فکری علاوه بر ارتقای فناوری، باید وسیله‌ای برای توسعه سلامتی عمومی و پیشبرد نفع عامه در بخش‌های حیاتی ازجمله تأمین دسترسی بیماران به دارو باشد و دولت‌ها در هنگام انطباق مقررات خود با تریپس، می‌توانند حمایت از سلامت عمومی و بخش‌های حیاتی مرتبط با منافع عامه را در نظر بگیرند. بی‌گمان ذکر این قیود، صرفاً جنبه تشریفاتی و تزئینی نداشته و باید در تفسیر مقررات مبهم تریپس استفاده شود. بنابراین برای عملی ساختن جملات مزبور باید قائل به این نظر بود که اگر حمایت از حقوق مالکیت فکری به افزایش سرسام‌آور قیمت داروها منجر شده است و اکثر مردم قادر به خرید نباشند، دولت می‌تواند چنین منافع عمومی را بر حمایت از مخترع ترجیح دهد.

استدلال‌ها و آمار ارائه‌شده از سوی گروه‌های حقوق بشری هرچند تا حدی زیاد از حقیقت بهره برده است، اما مصون از انتقاد نیست؛ بسیاری از صاحب‌نظران اقتصادی با انجام مطالعات آماری سعی در اثبات این ادعا داشته‌اند که حق اختراع، تنها بخش ناچیزی از این افزایش قیمت دارو را سبب شده است و عوامل دیگری چون نارسایی‌های زیرساختی کشورهای درحال‌توسعه در عدم دسترسی مناسب بیماران به دارو مؤثرترند؛ بنابراین نباید صرفاً به عامل اختراع اکتفا نمود و با استدلال افزایش قیمت دارو به مخالفت با حمایت از اختراعات دارویی پرداخت.

مشکلی به نام موافقت‌نامه تریپس

بخش بزرگی از موانع دسترسی به دارو به قانون ثبت اختراع و نتایج آن برمی‌گردد. قانون یادشده عموماً قرن‌ها مورد استفاده قرار می‌گرفت اما اعلامیه موافقت‌نامه تریپس در سال ۱۹۹۴ آن را تبدیل به چالش جدیدی نمود. این توافقنامه که اعضای سازمان تجارت جهانی را ملزم به حمایت از حقوق مالکیت فکری می‌کند، مستلزم آن است که هر محصول ثبت‌شده باید با اجازه صاحب حق اختراع تولید، صادر، فروش و یا مورد استفاده قرار گیرد. این مسئله شامل دارو هم می‌شود، درنتیجه تولید هر دارویی با یک دوره انحصار در بازار همراه با بالاترین قیمت ممکن آغاز می‌شود. این وضعیت درعین‌حال که پاداشی برای مخترع آن است، به مصرف‌کنندگان آسیب می‌رساند و باعث می‌شود تا بیماران هزینه گزافی برای به دست آوردن داروهای با نام تجاری پرداخت کنند که اغلب خارج از پوشش بیمه‌های درمانی قرار دارند و بیماران از توان پرداخت هزینه‌های آن عاجز هستند.

این مشکل در کشورهای درحال‌توسعه پدید می‌آید جایی که جمعیت آن‌ها نه‌تنها از موقعیت اقتصادی پایین‌تر بلکه از وضعیت سلامتی نامناسبی نیز برخوردار هستند و در نتیجه نیاز بیشتری به دارو دارند. بر اساس گزارش سازمان بهداشت جهانی در سال ۲۰۰۲ امید به زندگی در کشورهای توسعه‌یافته ۱/۷ برابر بیشتر از کشورهای درحال‌توسعه است که

نشانگر شکاف ۳۲ ساله در امید به زندگی در بین این جوامع می‌باشد. همچنین داده‌ها نشان می‌دهد بیماری‌های واگیر نظیر سل رابطه منفی با سرانه تولید ناخالص داخلی دارند. این پیمایشِ بیماری‌ها مبرهن می‌سازد که در کشورهای درحال‌توسعه نیاز بیشتری به فناوری‌های دارویی وجود دارد که بیشتر آن‌ها ثبت اختراع شده و انحصاری هستند. درعین‌حال که پوشش بیمه سلامت معمولاً در این کشورها ضعیف است و اغلب بیماران مجبور به پرداخت هزینه‌ها از جیب خود می‌باشند. شواهد نشان می‌دهد هرچه درآمد ملی پایین باشد سهم هزینه‌های سلامتِ خارج از شمول بیمه بیشتر خواهد بود. در وضعیت نیازهای شدید و توانایی اقتصادی پایین، فراهم کردن داروهای با نام تجاری بار سنگینی از هزینه را بر دوش دولت‌ها و هزینه‌های فاجعه‌باری را بر دوش بیماران قرار می‌دهد و باعث افزایش مرگ‌ومیر یا بیماری‌ها به دلیل دسترسی اندک به داروها می‌شود.

افزون بر این، اگر هر یک از اعضای موافقت‌نامه تریپس مبادرت به تولید و تهیه محصول ثبت‌شده نمایند، شرکت می‌تواند علیه دولت عضو اقامه دعوا کرده و به دلیل از دست دادن بازار درخواست غرامت کند. این ماجرا برای آفریقای جنوبی در اواخر دهه ۹۰ اتفاق افتاد، وقتی شرکت‌های داروسازی غول‌پیکری مانند گلاسو اسمیت کلین دادخواستی را به دادگاه عالی پروتوریا علیه دولت آفریقای جنوبی به دلیل واردکردن داروی آنتی‌ویروس ژنریک برای درمان بیماری بومی ایدز ارائه داد. انجمن داروسازی از این قانون برای حفظ حضور خود در بازار دارویی در آفریقای جنوبی استفاده می‌کرد. بااین‌حال، میلیون‌ها نفر از بیماری ایدز رنج می‌بردند و امکان دستیابی به داروهای با نام تجاری اصلی را نداشتند و دولت آفریقای جنوبی تلاش می‌کرد راهی برای بهبود سلامت آن‌ها انجام دهد. بعد از سه سال کش‌وقوس، دادگاه، قانون ثبت اختراع در این پرونده را رد کرد و حق سلامت را به‌عنوان مبنای حقوق بشر برای بیماران آفریقای جنوبی به رسمیت شناخت. متعاقباً شرکت‌های داروسازی بزرگ از دادخواست خود عقب‌نشینی و شروع به مذاکره برای کاهش قیمت داروهای با نام تجاری اصلی برای ورود به بازار آفریقای جنوبی کردند.

گرچه این موضوع تجربه‌ای با پایان خوشایند بود اما هیچ کشوری نمی‌تواند اطمینان داشته باشد که دادگاه بار دیگر به نفع آن‌ها رأی دهد و ازاین‌رو در بسیاری از موارد دولت‌ها ترجیح می‌دهند داروهای با نام تجاری را از همان ابتدا وارد کنند حتی اگر برای بخشی از مردم قابل تهیه نباشد.

موافقت‌نامه تریپس پایان داستان نیست. کمتر از یک دهه بعد از اولین موافقت‌نامه تریپس، ایالات‌متحده شروع به انعقاد موافقت‌نامه‌های تجاری دوجانبه با دیگر اعضای برای گسترش و تعمیق آن نمود. این موافقت‌نامه‌ها که عموماً به الحاقیه‌های تریپس[1] معروف‌اند، انعطاف‌پذیری‌هایی که برای برخی وضعیت‌های استثنایی به‌ویژه برای کشورهای درحال‌توسعه پیش‌بینی شده بود را کاهش داد و منجر به افزایش طول مدت ثبت اختراع در برخی موارد گردید. نکته شگفت‌انگیز اینکه ۸۰ درصد از ۲۰ کشوری که تاکنون چنین موافقت‌نامه‌ای را با ایالات‌متحده امضا کرده‌اند از کشورهای درحال‌توسعه هستند. اگر ما قدرت اقتصادی ایالات‌متحده آمریکا و نقش آن در صنعت داروسازی را مدنظر قرار دهیم، برآورد تأثیر این موافقت‌نامه‌ها بر دسترسی به دارو در کشورهای درحال‌توسعه، کاری سختی نخواهد بود.

شرکت‌های داروسازی تمایل بنیادی برای توسعه داروهایی دارند که بر بیماری‌های خاصی در کشورهای توسعه‌یافته متمرکز است مانند بیماری‌های مزمن و درمان‌های سرطانی. علت این مسئله نه‌تنها شیوع بالای این بیماری‌ها بلکه به این دلیل است که غالباً این داروها در بلندمدت مورد استفاده قرار می‌گیرد و بدین ترتیب مشتریان دائمی برای شرکت‌ها مخصوصاً برای شرکت‌هایی ایجاد می‌کند که از مزایای حق ثبت اختراع بهره می‌برند. برای مثال یک داروی جدید ضد فشارخون نه‌تنها مشتریان زیادی دارد بلکه بیشترِ مشتریان مجبور به استفاده از آن تا پایان عمرشان (به‌طور متوسط ۱۵-۱۰ سال) هستند. از طرف دیگر، شرکت‌های

1 - TRIPS-plus

داروسازی غول‌پیکر علاقه اندکی به داروهای ضدانگل مدرن، آنتی‌بیوتیک‌ها و سایر داروهای مرتبط با بیماری‌های حاد دارند درحالی‌که این داروها در کشورهای درحال‌توسعه بیشتر مورد نیاز است و این عمل باعث دسترسی کمتر به داروها می‌شود.

گرایش یادشده را می‌توان در برابر بیماری‌های نادر (بیماری‌هایی که شیوع کمتری از ۱/۲۰۰۰ دارند) هم مشاهده کرد این بی‌توجهی به برخی بیماری‌های خاص زمانی رخ می‌دهد که این بیماری‌ها نادر بوده و یا محدود به برخی حوزه‌ها و جمعیت خاص باشند؛ بنابراین شرکت‌های داروسازی انگیزه‌ای برای سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه داروهای جدید برای جمعیت محدودی را ندارند، به‌ویژه زمانی که احتمال زیاد وجود دارد که دولت‌ها توانایی پرداخت قیمت دارو را ندارد و شرکت‌ها باید زیر قیمت بازار آن را ارائه دهند.

برای فهم آشکار این مسئله یادآور می‌شود که از بیش از ۱۵۰۰ دارویی که طی سال‌های ۲۰۰۴–۱۹۷۵ به تائید رسیده تنها یک درصد از آن‌ها به بیماری‌هایی مرتبط می‌شد که به بیماری‌های فراموش‌شده معروف‌اند، درحالی‌که بیش از ۱۰ درصد از بار جهانی بیماری را همین بیماری‌ها به وجود می‌آورند. تنها ۱۰ درصد از هزینه‌های تحقیق و توسعه صَرف مشکلات ۹۰ درصد از جمعیت جهان می‌شود. این واقعیت‌ها به‌روشنی نشانگر عدم توجه کافی شرکت‌های داروسازی برای رفع نیازمندی‌های سلامت در این حوزه می‌باشد. به گفته سازمان بهداشت جهانی بیش از یک میلیارد نفر از مردم جهان مبتلا به بیماری‌های گرمسیریِ فراموش‌شده هستند که به‌طور قابل‌ملاحظه‌ای هم امید به زندگی و هم کیفیت زندگی را کاهش می‌دهد. با مدنظر قرار دادن نرخ بسیار بالای این بیماری‌ها در کشورهای دارای درآمد پایین، می توان گفت که این وضعیت ممکن است به تبعیض گسترده بین جوامع دارای درآمد پایین و بالا نه‌تنها از منظر سلامت بلکه از منظر اقتصادی نیز به‌عنوان نتیجه سطح سلامت پایین دامن زند.

همه این ساختارهای مدرن از حق ثبت اختراع گرفته تا موافقت‌نامه الحاقی تریپس برای سوگیری به نفع شرکت‌های داروسازی، باعث کاهش و عدم توازن در دسترسی به داروها و

به همین ترتیب باعث بی‌عدالتی در حوزه سلامت بین کشورها می‌شود که می‌توان آن را به‌عنوان نقض حقوق بشر قلمداد نمود.

حقوق بشر و نقش صنایع داروسازی

در سال ۲۰۰۰ سازمان ملل اهداف هشتگانه‌ای را به‌عنوان اهداف توسعه هزاره معین کرد و ۱۹۰ کشور موافقت خود را برای کمک به تحقق این اهداف تا سال ۲۰۱۵ اعلام نمودند. حداقل سه مورد از این اهداف به کاهش مرگ‌ومیر کودکان، بهبود سلامت مادران و مبارزه با ایدز، مالاریا و سایر بیماری مربوط می‌شود که شدیداً وابسته به دسترسی و توان تهیه داروها می‌باشد. حتی نقش داروسازان به‌روشنی در بیانیه هزاره آمده است: *"گسترش مشارکت جهانی برای توسعه- با همکاری شرکت‌های داروسازی و تأمین دسترسی به داروهای حیاتی و مقرون‌به‌صرفه در کشورهای درحال‌توسعه؛ نسبتی از جمعیت که به داروهای حیاتی مقرون‌به‌صرفه دسترسی پایدار و مداوم دارند"*.

تأثیر قدرتمند شرکت‌های داروسازی در دسترسی به داروها و قدرت مالی تأمین واضح است. اما آیا می‌توان آن‌ها را مسئول تحقق دسترسی به داروها پنداشت؟

در نگاه نخست همان‌طور که ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی حقوق کشورهای اعلام می‌کند، " دولت‌های عضو این میثاق، حق هر کس برای بهره‌مندی از بهترین حال سلامت جسمی و روحی ممکن‌الوصول را به رسمیت می‌شناسند"، سلامتی به‌عنوان مبنای حقوق بشر محسوب می‌شود. باید آگاه بود که بنا به گفته سازمان ملل متحد مسئولیت‌های مندرج در اعلامیه حقوق بشر منحصراً بر دوش دولت‌های عضو قرار ندارد بلکه بخش خصوصی نیز به همان نسبت در معرض مسئولیت‌های حقوق بشری قرار می‌گیرد. به‌علاوه سرمایه‌گذاری بر روی بیماری‌های مزمنِ مدرن و فراموش کردن سایر بیماری‌ها همانند بیماری‌های واگیر گرمسیری (برای مثال لیشمانیوز) به‌روشنی برخلاف موازین انصاف است و می‌تواند شکاف فقیر و غنی را افزایش دهد. شکاف اجتماعی-اقتصادی موضوعی

است که باید موردتوجه قرار گیرد و از آن پیشگیری شود، این مسئله ممکن نخواهد بود مگر با مشارکت جدی شرکت‌های داروسازی. این شرکت‌ها ممکن است به هزینه‌های فوق‌العاده بالای تحقیق و توسعه در زمینه بیماری‌های نادر استناد کنند اما باید هر دو طرف قضیه یعنی هزینه و درآمدها مد نظر قرار گیرد. گرچه گفته می‌شود شرکت‌های داروسازی نزدیک به ۶ میلیارد دلار برای تحقیق و توسعه هزینه می‌کنند می‌توان گفت که درآمد سالیان آن‌ها از ۳۰۰ میلیارد دلار فراتر می‌رود و به‌راحتی هزینه‌های تحقیق و توسعه را جبران می‌کند. با این درآمدها، صحبت درباره هزینه‌های تحقیق و توسعه به‌عنوان دلیلی برای بالا نگه‌داشتن قیمت محصولات فقط می‌تواند نشان بی‌صداقتی باشد.

اما حتی با قبول همه این مسئولیت‌ها چه کسی و چطور می‌توان شرکت‌های داروسازی را مسئولیت‌پذیر کرد و به حقوق بشر متعهد ساخت؟

مسئولیت‌پذیرکردن شرکت‌های بزرگ داروسازی: ظرفیت‌های قانونی و اجتماعی

از نظرگاه حقوق بشری، امروزه یکی از مهم‌ترین عوامل و شاید مهم‌ترین عامل مؤثر بر دسترسی کشورهای جهان سوم به دارو، قیمت بالای داروهاست که بخش عمده‌ای از آن ناشی از هزینه‌های بالای ثبت اختراع می‌باشد؛ حتی مطابق بررسی‌های انجام‌شده در برخی کشورهای آفریقایی، هزینه یک قلم دارو، برابر یا بیش از ۵۰ درصد درآمد سالانه شخص بیمار را تشکیل می‌دهد که تأمین این دارو، خارج از توان خانوار قرار دارد. ثبت داروهای جدید، آثار مثبت اقتصادی و سود سرشار حاصل از افزایش قیمت دارو را صرفاً به سمت مبدعان یا شرکت‌های بزرگ داروسازی کشورهای توسعه‌یافته سرازیر کرده و از این جریان، سهم کشورهای جهان سوم، مرگ‌ومیر هزاران انسانی است که ارزش جان آن‌ها کمتر از منافع اقتصادی کشورهای صنعتی و تولیدکننده دارو تخمین زده شده است. سازمان بهداشت جهانی، تحقیقات و گزارش‌هایی را در مورد آثار منفی قیمت بالای دارو بر

دسترسی بیماران کشورهای فقیر به دارو تهیه کرده است. مطابق بررسی‌های انجام شده، کشورهای توسعه‌یافته، ۲۰ درصد جمعیت جهان را تشکیل می‌دهند و ۸۰ درصد منابع را در اختیار دارند. غالب منابع تولید دارو در این کشورها متمرکز شده است درحالی‌که ۹۴ درصد اشخاص مبتلا به بیماری‌های مهلک نظیر سل، ایدز و مالاریا در کشورهای درحال‌توسعه زندگی می‌کنند که از این مقدار، ۷۰ درصد در کشورهای آفریقایی ساکن‌اند و تنها ۵ درصد آن‌ها به داروهای موردنیاز دسترسی دارند. این نابرابری در دسترسی مناسب به دارو، فجایع انسانی زیادی را به بار آورده است؛ برای مثال، بیماری‌های که ریشه در فقر دارد، هر ۳ ثانیه یک کودک را به کام مرگ می‌کشاند. همچنین در حال حاضر، بیش از ۴۰ میلیون نفر در دنیا مبتلا به ایدز هستند که ۲۸ میلیون نفر آن‌ها در آفریقای شبه صحرا سکنی گزیده‌اند و به‌واسطه قیمت بالای دارو و عدم دسترسی به آن در آستانه مرگ قرار دارند. برای مثال، در آفریقای جنوبی، حدود ۲۰ درصد جمعیت بالغ و ۲۰ درصد زنان باردار، مبتلا به اچ آی وی مثبت هستند و نرخ رشد ایدز در این کشور، بالاترین نرخ رشد در جهان است.

از زمان شروع این مباحث، پیشنهادهای متعددی برای پاسخگو کردن شرکت‌های داروسازی مطرح بوده است. این پیشنهادها عمدتاً در دو گروه از اقدامات یعنی اقدامات از بالا به پایین (مداخله از جانب دولت‌ها و ناظران بین‌المللی) و اقدامات از پایین به بالا (فشار از طرف سازمان‌های مردم‌نهاد و سازمان‌های اجتماعی) تقسیم‌بندی می‌شود که در ادامه به آن اشاره می‌شود.

اقدامات از بالا به پایین

همان‌طور که پیش‌تر عنوان گردید بالاترین استانداردهای سلامت قابل حصول که شامل دسترسی به داروهای ضروری می‌باشد یکی از انواع حقوق بشری است که دولت‌ها باید آن را تضمین نمایند. به لحاظ قانونی، دولت‌هایی که معاهدات بین‌المللی حقوق بشر را امضا کرده‌اند، انتظار می‌رود که از نقض حقوق بشر جلوگیری کنند. نهادهای قانون‌گذاری

می‌تواند نقش عمده‌ای در پیشبرد فعالیت‌های شرکت‌های بزرگ داروسازی و پیشگیری از چنین تخلفاتی ایفا نمایند. در نگاه اول، دولت‌ها نمی‌توانند مستقیماً قیمت‌گذاری دارو و یا فعالیت‌های تجاری این شرکت‌ها را محدود سازند چراکه برخلاف مقررات سازمان تجارت جهانی و موافقت‌نامه تریپس محسوب می‌شود. افزون بر این، تعریف جرم مشخصی برای این حوزه -طوری که هیچ‌کس نتواند از قانون فرار کند و درعین‌حال موانعی برای برخورداری از حق تجارت آزاد ایجاد ننماید- کار خیلی پیچیده است. اما در حوزه گسترده تجارت دارو هنوز راه‌های دیگری برای اتخاذ محدودیت‌های مناسب به‌طور مستقیم و غیرمستقیم وجود دارد.

کاربردی‌ترین شیوه‌ای که اخیراً بکار برده می‌شود، قوانین ضد تراست یا قانون رقابت است که از وجود رقابت در بازار دارو و مبارزه با مفاسد حمایت به عمل می‌آورد. بسیاری از صاحبان حق ثبت اختراع ممکن است به انحصاری کردن بازار و تبدیل‌شدن به تنها برند حتی بعد از انقضای حق ثبت اختراع وسوسه شوند. ازاین‌رو این شرکت‌ها ممکن است مبادرت به توافق مخفیانه با تولیدکنندگان ژنریک به‌منظور به تعویق انداختنِ ورود داروهای ژنریکِ با قیمت پایین نمایند. قوانین ضد تراست، هرگونه عمل شرکت‌های داروسازی برای ممانعتِ سایر شرکت‌ها از تولید داروهای ژنریک بعد از انقضای حق ثبت را ممنوع می‌سازد. این قانون با تضمین رقابت، کاهش قیمت در بازه زمانی معقول را ضمانت می‌کند و بدین ترتیب امکان تهیه داروها را افزایش می‌دهد. این شیوه برای تولید داروهایی که حق ثبت آن‌ها از قبل منقضی شده یا در آینده نزدیک منقضی می‌شود، بسیار مؤثر است.

گام مهم دیگر برای رفع مشکل حق ثبت اختراع، توسط خود سازمان تجارت جهانی با اعلامیه دوحه در سال ۲۰۰۱ برداشته شد. بعد از کلی بحث‌وجدل درباره اینکه چطور موافقت‌نامه تریپس به سلامت جمعیت انسانی آسیب می‌رساند، نهایتاً دولت‌های عضو تصمیم گرفتند از طریق چشم‌پوشی از این موافقت‌نامه سخت‌گیرانه راه فراری برای وضعیت‌های اضطراری پیدا کنند: "وخامت مشکلات بهداشت عمومی بسیاری از

کشورهای درحال‌توسعه و با حداقل توسعه، به‌خصوص مواردی که ناشی از ایدز، سل، مالاریا و سایر بیماری‌های همه‌گیر است، مورد تصدیق و تأکید است..... موردتوافق است که موافقت‌نامه تریپس اعضا را از به‌کارگیری ابزارهایی برای حمایت از بهداشت و سلامت عمومی منع نکرده و نباید بکند. در نتیجه مجدداً تأکید و تصدیق می‌شود که موافقت‌نامه می‌تواند و باید به‌گونه‌ای تفسیر شود و به شیوه‌ای اجرا گردد که حمایت‌کننده حق اعضای سازمان تجارت جهانی در حمایت از بهداشت عمومی به‌خصوص، ارتقاء دسترسی به دارو برای همه باشد". این بیانیه در ادامه آشکارا به مشکلات سلامت عمومی اشاره می‌کند:

" هر عضوی حق دارد که در مورد تعیین شرایط ایجادکننده وضعیت اضطراری ملی یا فوق‌العاده تصمیم‌گیری کند. همچنین مواردی مانند بحران سلامت عمومی در ارتباط با ایدز، سل، مالاریا یا سایر بیماری‌های همه‌گیر نیز می‌تواند وضعیت اضطراری و فوق‌العاده را ایجاد کند". متأسفانه این تلاش‌های موفقیت‌های اندکی را به دنبال داشت و کشورهای مهمی چون آمریکا، ژاپن، سوئیس و استرالیا هیچ اقدام تقنینیِ داخلی برای تعلیق موافقت‌نامه تریپس انجام ندادند درحالی‌که بیش از ۱۰۰ کشور اقدام به چنین کاری را تقبل کرده بودند.

همچنین دولت‌های راه‌های غیرمستقیمی برای کنترل شرکت‌های بزرگ و واداشتن آن‌ها به پذیرش مسئولیت بیشتر در حوزه حقوق بشر در اختیار دارند. برای مثال، پیشنهاد می‌شود که سطح خاصی از شفافیت برای قیمت‌گذاری و اعلام جزئیات آن وجود داشته باشد طوری که هرکس بداند که آیا قیمت داروها در قیاس با هزینه‌های آن منطقی است یا نه. گرچه چنین رویکرد مؤثری در بادی نظر عملی است اما مشکلات خاص خود را دارد. اول‌ازهمه ممکن است به بازار و رقابت آسیب رساند زیرا اسرار شرکت‌ها را برملا می‌کند و احتمالاً مورد سوءاستفاده شرکت‌های دیگر واقع می‌شود. همچنین ممکن است با سوءتعبیر مردم و رسانه‌ها روبر گردد چون هیچ‌کس نمی‌داند کدام حاشیه سود برای شرکت معقول است، به‌ویژه با نظر گرفتن پروژه‌های بعدی و برنامه‌های سرمایه‌گذاری آینده؛ ممکن است پیشنهاد مشابهی برای افشای مبلغ دقیق بخشش‌ها و نیز مزایای مالیاتی ناشی از این بخشش‌ها ارائه

شود. با این روش، شرکت‌ها به‌وضوح **مساعدت اجتماعی**[۱] و میزان تلاش آن‌ها برای افزایش دسترس‌پذیری را نشان می‌دهند. این روش قابلیت اجرایی بیشتری و مشکلات اندکی دارد و برای افکار عمومی قابل‌فهم‌تر است.

روی‌هم‌رفته، درحالی که رهیافت اقدامات از بالا به پایین می‌تواند مثمر ثمر باشد اما پیچیدگی‌های حقوقی منجر به وقفه طولانی‌مدت در وضعیت کنونی شده است.

اقدامات از پایین به بالا

مجموعه دیگری از اقدامات که از پایین به بالا معروف‌اند به معنای اقداماتی است که از سوی جامعه (افراد یا سازمان‌های مردم‌نهاد) برای کنترل و یا تحت تأثیر قرار دادن شرکت‌های داروسازی انجام می‌شود. معروف‌ترین و احتمالاً مؤثرین پروژه در این حوزه "شاخص دسترسی به دارو" می‌باشد. این شاخص که در سال ۲۰۰۸ توسط بنیاد بیل و ملیندا گیتس[۲] ابداع و معرفی شد، میزان فعالیت‌های بزرگ‌ترین تولیدکنندگان در زمینه افزایش دسترسی به داروهای ضروری در سراسر دنیا را موردسنجش قرار می‌دهد. در این شاخص، حوزه فعالیت‌ها با ضریب اهمیت متفاوتی مدنظر قرار گرفته است: قیمت‌گذاری و پخش ۲۵

۱- مساعدت اجتماعی (social contribution) بالاترین سطحی است که یک شرکت می‌تواند در خصوص مسئولیت اجتماعی خود رفتار کند، شرکت‌هایی که چنین سیاستی را برمی‌گزینند، درواقع خود را عضو خانواده جامعه دانسته و ازاین‌رو فعالانه به دنبال موقعیت و فرصتی برای کمکی به جامعه هستند.

۲- بنیاد بیل و مِلیندا گیتس، نام قدرتمندترین بنیاد خیریه خانوادگی در جهان است. این بنیاد در سال ۲۰۰۰ میلادی به‌دست بیل و ملیندا گیتس بنیان‌گذاری شد و در سال ۲۰۰۶ میلادی به‌دست وارن بافت به دو برابر گسترش یافت. هدف‌های اصلی بنیان‌گذاری این بنیاد افزایش تندرستی و کاهش تهی‌دستی بسیار بالا در گستره جهان است و در آمریکا گسترش‌دادن شانس‌های آموزشی و دسترسی به فنّاوری اطلاعات و داده‌ها می‌باشند. مرکز این بنیاد در شهر سیاتل، واشینگتن در ایالت واشینگتن در آمریکا جای دارد و به‌دست سه تن از عضوهای هیئت‌مدیره به نام‌های بیل گیتس و همسرش ملیندا گیتس و وارن بافت اداره می‌شود.

درصد، تحقیق و توسعه ۲۰ درصد، ثبت اختراع و مجوز ۱۵ درصد و دسترسی کلی به مدیریت دارو، نفوذ در بازار، ظرفیت‌سازی و اعطای کمک‌ها هرکدام با نمره مشابه ۱۰ درصد. هر یک از این حوزه بر مبنای ۴ معیار اصلی ارزیابی می‌شوند: تعهد، شفافیت، عملکرد و نوآوری. برای مثال شرکت داروسازی گیلیاد چند سال، بیشترین امتیاز را در دو حوزه قیمت‌گذاری و ثبت اختراع به خود اختصاص داد. این امر احتمالاً به دلیل افزایش دسترسی به داروی ضدویروس جدید این شرکت به نام سوفوسبویر (سوالدی) بود که با ۹۹ درصد زیر قیمت بازار در اختیار کشورهای درحال‌توسعه قرار می‌داد گرچه هر قرص آن در آمریکا به قیمت ۱۲۰۰ دلار عرضه می‌شد. این شرکت اجازه تولید ژنریک داروها را به کشورهای درحال‌توسعه اعطا کرده تا بتوانند داروها را با قیمت خیلی پایین تهیه کنند و جان میلیون‌ها نفر از مبتلایان به هپاتیت C را نجات دهند و همین‌طور از منافع آن در بازار استفاده نمایند.

در نگاه نخست این شاخص ممکن است شاخص ساده‌ای همانند سایر مقیاس‌های علمی به نظر رسد اما با نگاه دقیق به این شاخص می‌توان متوجه شد که نقش مؤثری در تشویق شرکت‌های بزرگ داروسازی به افزایش دسترسی به محصولات خود بنا به شیوه خودشان و بدون نیاز به هرگونه تکلیف قانونی دارد. آمارها نشان می‌دهد نمره میانگین شرکت‌های بزرگ داروسازی از سال ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۲ افزایش داشت و می‌توانیم به تداوم چنین روندی امیدوار باشیم. دلایلی که می‌تواند این رویداد مبارک را توضیح دهد این است که اولاً شرکت‌ها تلاش دارند تصویر خود در نزد افکار عمومی را بهبود بخشند که می‌تواند به تبلیغ محصولاتشان و جذب مستقیم مشتری‌ها منتهی شود. ثانیاً، بهبود تصویر شرکت در نزد افکار عمومی بر ارزش سهام و متقاعد کردن سهامداران به سرمایه‌گذاری بیشتر در شرکت تأثیر می‌گذارد. اما این اثر تشویقی هنوز در حد نظریه بوده و مخصوصاً در بلندمدت اثبات نشده است. با نگاهی به شاخص ۲۰۱۴ می‌توان روند نزولی بسیاری از شرکت از سال ۲۰۱۲ را

مشاهده کرد. به نظر می‌رسد این موضوع حتی اگر عامل مؤثری باشد نمی‌تواند در بلندمدت، بهبود دسترسی به دارو را تضمین نماید.

به‌علاوه، این مقیاس به‌طور بالقوه می‌تواند به‌عنوان تعریف دقیق برای جرائم و اتخاذ اقدامات قانونی برای کنترل شرکت‌های دارویی مورداستفاده قرار گیرد. مثلاً می‌توان قانونی را فرض کرد که نمره حداقلی را برای شاخص دسترسی به دارو الزامی کند و شرکت‌های که نمره پایینی کسب می‌کنند به مجازات رساند. با این روش، نمره دسترسی به دارو فقط افتخاری نیست که ممکن است از سوی برخی شرکت‌ها یا در برخی شرایط به دست فراموشی سپرده شود بلکه شرکت‌های داروسازی مجبور به تبعیت از آن خواهند بود. این مسئله می‌تواند پاسخی به سؤال ما درباره "تعریف جرم" باشد که پیش‌تر از آن سخن گفتیم.

همچنین سایر رهیافت‌های مبتنی بر اقدامات از پایین به بالا از ترفند مشابهی بهره می‌برند. "خوش‌نام کردن و بدنام کردن" شرکت‌های داروسازی از سوی سازمان‌های مردم‌نهاد و سازمان‌های جهانی می‌تواند شگرد مؤثری باشد که به‌جای "تشویق" از "تنبیه" استفاده می‌کنند. در این روش، کمپین‌ها و جنبش‌هایی به جریان می‌افتد که آشکارا شرکت‌هایی که صریحاً از کمک به بهبود دسترسی به دارو اجتناب می‌ورزند، مورد نکوهش قرار می‌گیرند و در نتیجه افکار عمومی و جریان رسانه‌ای به این شرکت‌ها برای پذیرش مسئولیت‌های خود اعمال فشار می‌کنند.

چالش‌های حقوقی کنونی و تلاش‌های آینده

گرچه حداقل انتظار می‌رفت بخش اعظمی از این مشکل تاکنون حل‌وفصل می‌شد اما هنوز ظرفیت بزرگی برای تغییر وضعیت وجود دارد. صرفاً به‌کارگیری برخی از رهنمودهای اخلاقی و اعلامیه‌ها پس از تمام این سال‌ها نشان‌دهنده وضعیتی بلاتکلیف است و می‌تواند سرنخی باشد بر این نکته که ما نیاز به شکستن چارچوب فعلی برای ایجاد یک پارادایم جدید داریم. این پارادایم جدید می‌تواند حاوی دیدگاه‌های مختلفی در زمینه مفروضات و

نظریه‌های فلسفی باشد که به‌عنوان مبنای نظام‌های حقوقی جهانی مورداستفاده قرار می‌گیرند.

برای مثال، حقوق بشر فعلی هنوز از منظر متعارف خود تفسیر می‌شود. در ابتدا حقوق بشر عمدتاً برای حفاظت "بشر" از "دولت" به وجود آمد و اکثر قوانین، اصالت را به افراد و آزادی آن‌ها می‌دادند. اما در طی دهه‌های اخیر تغییری در جامعه به وجود آمده که در آن دولت‌ها دیگر نقش اصلی سابق خود در بسیاری از حوزه‌ها را ندارند و بازیگران غیردولتی مانند شرکت‌های داروسازی نقش بسیار مهمی را بازی می‌کنند به این معنا که نیاز برای حفاظت از مردم در مقابل افرادی احساس می‌شود که آزادانه شرایط ناعادلانه‌ای مانند بی‌عدالتی در تولید و قیمت‌گذاری دارو ایجاد می‌کنند. علیرغم همه این کمبودها و پیچیدگی‌ها، بخش خصوصی هیچ تکلیف قانونی برای تبعیت از حقوق بشر ندارد یعنی برای شرکت‌های مستقیماً الزام قانونی در این زمینه تعیین نشده است. چارچوب حقوقی جدید در پی یافتنِ راه‌های جدید برای تضمین مساعدت مطلوب شرکت‌ها در حوزه حقوق بشر می‌باشد.

به‌عنوان یک پیشنهاد حقوقی می‌توان از تلاش‌های بین‌المللی برای واداشتن شرکت‌های بزرگ به امضای معاهدات حقوق بشری نام برد. با این ابزار، تحقیق از شرکت‌های داروسازی و ارزیابی رویه‌های آن‌ها به لحاظ قانونی از سوی سازمان‌های بین‌المللی ممکن خواهد بود. اولین پرسش این است که آیا شرکت‌های داروسازی به لحاظ قانونی مجاز به امضای معاهده می‌باشند. می‌توان به ماده ۸ میثاق بین‌المللی حقوق اجتماعی و فرهنگی اشاره کرد که بر اساس آن اتحادیه تجاری که به اشخاص حقوقی معروف‌اند، دارای حقوق می‌باشند. برحسب تعریف می‌توانیم نتیجه بگیریم که اشخاص حقوقی می‌توانند دارای تکالیف قانونی و نیز حقوق قانونی باشند. با این تفسیر، حتی اگر شرکت‌های داروسازی خودشان نتوانند میثاق‌های بین‌المللی امضا نمایند، اتحادیه و انجمن‌های حرفه‌ای آن‌ها –

خواه بین‌المللی و خواه داخلی- می‌تواند متعهد به امضای معاهدات بوده و به تعهد خود برای ارائه داروهای مقرون‌به‌صرفه و قابل‌دسترسی برای همه گونه بیماری‌ها عمل نمایند.

به‌علاوه، یکی از مشکلات عمده در ارتباط با پارادایم فعلی، فقدان انگیزه دولت برای وضع مقررات جدید است چه به این دلیل که آن‌ها دسترسی به دارو را به‌عنوان مشکل خود در نظر نمی‌گیرند و یا به این دلیل که از مزایای مالیات‌های ناشی از شرکت‌های داروسازی بهره می‌برند و محدود ساختن آن‌ها به معنای از دست دادن بخش زیادی از این مالیات هنگفت خواهد بود. ازاین‌رو دولت‌ها ممکن است علاقه زیادی به برقراری این‌گونه از مقررات نداشته باشند حتی اگر این عمل برخلاف تعهدات آن‌ها در برابر میثاق‌های حقوق بشری قلمداد شود. از این منظر، مقامات جهانی می‌توانند قوانین جدیدی نه‌تنها برای کنترل تجارت و پاسخگویی شرکت‌های داروسازی بلکه برای مساعدت‌های بیشتر دولت‌ها وضع نمایند. اگر دولت‌های عضو به‌عنوان مسئولان اصلی (به‌جای شرکت‌های داروسازی) شناخته شوند از انگیزه کافی برای یافتن راه‌هایی برای وادارسازی شرکت‌ها به همکاری و متوازن‌سازی سهم خود در مشارکت‌ها برخوردار خواهند بود.

همچنین مشروعیت الحاقیه‌های موافقت‌نامه تریپس می‌تواند به‌عنوان مانعی برای تحقق حقوق بشر موردانتقاد قرار گیرد. بر اساس ماده ۴۱ کنوانسیون وین درباره حقوق معاهدات گرچه موافقت‌نامه‌های یک‌جانبه یا چندجانبه یا جرح‌وتعدیل در بین اعضا مجاز شمرده شده است اما باید به گونه باشد که مانعی برای بهره‌مندی سایر اعضای معاهده از حقوقشان ایجاد نکند. در مورد شرکت‌های داروسازی، زمانی که ایالات‌متحده -به‌عنوان یکی از صاحبان اصلی شرکت‌های داروسازی، الحاقیه‌های موافقت‌نامه تریپس را امضا و مدت‌زمان حق ثبت اختراع را در چندین کشور توسعه می‌دهد- درحالی‌که برخی از آن‌ها تولیدکننده‌های بزرگ داروهای ژنریک و بسیاری از آن‌ها از مصرف‌کنندگان این داروها هستند- این امر می‌تواند مانعی علیه بهره‌مندی سایر دولت‌های عضو تلقی گردد، چه دولت‌هایی که خواهان خرید محصولات ژنریک هستند و چه آن‌هایی محصولات ژنریک را به کشورهای

درحال‌توسعه صادر می‌کنند. به همین دلیل، این موافقت‌نامه‌ها نه‌تنها کشورهای امضاکننده بلکه بسیاری از اعضای دیگر تریپس را با محدودیت روبه‌رو می‌سازد.

افزون بر کاستی‌های موافقت‌نامه الحاقیه‌های تریپس، می‌توان از یک منظر حقوق بشری پیشنهاد چنین موافقت‌نامه‌ای برای کشورهای درحال‌توسعه را با در نظر گرفتن این واقعیت که کشورهای فوق در زمینه خرید دارو با مشکلات بزرگی روبر هستند، به باد انتقاد گرفت. به‌طور خلاصه، مهم‌ترین اقداماتی که باید انجام گیرد وادارسازی اتحادیه یا انجمن‌های داروسازی به پذیرش مسئولیت بیشتر از راه امضای معاهدات حقوق بشری، افزایش مسئولیت پذیری و مساعدت دولت‌های عضو و بی‌اثر کردن موافقت‌نامه‌های الحاقی تریپس می‌باشد.

فهرست منابع

منابع فارسی

- تحلیل جامع صنعت دارو، شرکت مشاور سرمایه‌گذاری ابن‌سینا مدبر (اماکو)، شهریور ۱۳۹۳
- منطق علمی و عملی تراست‌های داروسازی، رابرت ریان؛ ماهنامه سیاحت غرب، شماره ۳۴ اردیبهشت ۱۳۸۵ – ۳۴
- هند، مستعمره جدید شرکت‌های دارویی آمریکا، سایت مشرق نیوز، ۱۳۹۴
- گزارش تحلیلی صنعت دارو، کارگزاری بانک رفاه کارگران، شهریور، ۱۳۹۵

منابع انگلیسی

۱. مقالات

- Bamfield, P. The Innovation Chain, in Research and Development in the Chemical and Pharmaceutical Industry, Third, Completely Revised and Enlarged Edition, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 3rd, p.125, 2006.
- Vincentiu , I.M. , Beatrice, I.V., "Innovation And Research And Development Important Factors Related To The Nations Competitiveness", Communication Of The IBIMA, Vol 10, p.110-118, 2009.
- Mytelka, Lynn K, "Pathways And Policies To (Bio) Pharmaceutical Innovation Systems In Developing Countries", Industry And Innovation, No 4, Vol 13, P. 415-435, (2006).
- Schüren, V.. Two Trips To Innovation-Pharmaceutical Innovation Systems In India And Brazil. Berlin: SFB-Governance,p.700, 2012.
- Jingxi Ding, Y. X.. From Imitation To Innovation:A Study Of China's Drug R&D And Relevant National Policies. Journal Of Technology Management & Innovation,p.1-13, 2011.
- Amsden, Alice H. , Tschang, F. Ted, "A New Approach To Assessing The Technological Complexity Of Different Categories Of R&D (With Examples From Singapore)", Research Policy, No 32,P.553-572, 2003.

- Forbes, N. , Wield, D., “From Followers To Leaders: managing technology and innovation in newly industrializing countries”, Routledge, London,p.232, 2002.
- Kale ,Dinar, Wield, David, “Exploitative And Explorative Learning As A Response To The Trips Agreement In Indian Pharmaceutical Firms”,Industry And Innovation, No 1, Vol 15, P.93-114, 2008.
- Bel, M. ,Pavitt,K., “Technological Accumulation And Industrial Growth: Contrasts Between Developed And Developing Countries”, Industrial And Corporate Change, No 2. Vol 2 , P.157-210, 1993.
- Ramani, S., “Who Is Intrested In Biotech? R&D Strategies, Knowledgebase And Market Sales Of Indian Bio Pharmacoutical Firms”, Research Policy , No 31, Vol 3, P.381-398, 2002.
- Prahalathan, S. , Baruah, N., “Indian Pharmaceutical Industry: Surging Globally”, Export-Import Bank Of India,Quest, India, p.46-76, 2007.
- Ramani, S.V., Visalakashi, S., “The Chicken Or The Egg Problem Revisited: The Role Of Resource And Incentives In The Integration Of Biotechnology Techniques”, The International Journal Of Biotechnology , In Press,p.533, 2001.
- Mahajan, M.M., “The Emergence Of New R&D Paradigms In The Indian Pharmaceutical Industry: Post TRIPS Perid ”, Journal Of Intellectual Property Rights, No 1, Vol 15, P.93-114, 2011.
- Williams, D R. “The finding of biopharmaceutical Research and Development”, Woodhead Publishing Limited, India, P.46-49, 2013.

۲. منابع اینترنتی

- http://timesofindia.indiatimes.com/topic/Drugs-Smuggling-from-Pakistan/news
- http://www.euronews.com/tag/drug-trafficking
- http://www.darkpolitricks.com/cia-involvement-in-drug-smuggling-part-1
- http://www.guardian.co.uk/business/2010/dec/09/wikileaks-cables-pfizer-nigeria

- http://orientalreview.org/2012/10/06/global-drug-mafia-and-the-banks
- http://mafiatoday.com/tag/mexican-drug-cartels
- http://www.10news.com/news/i-team-investigates-mexican-mafia-s-control-of-drug-trade
- http://www.time.com/time/magazine/article/0,9171,1587252,00.html
- http://thepeoplesbookproject.com/2012/10/31/the-global-banking-super-entity-drug-cartel-the-free-market-of-finance-capital
- http://www.nuremberg-tribunal.org/history/index.html
- http://worldradio.ch/wrs/news/switzerland/drug-companies-broke-cartel-law-say-investigators~print.shtml
- http://www.naturalnews.com/drug_cartel.html

Corruption in medicine



نشانی: خیابان طالقانی، تقاطع سپهبد قرنی

سازمان بازرسی کل کشور، طبقه ششم

شماره تماس: ۶۱۳۶۲۳۰۷

bazrasi.research@136.ir