

دسترسی به داروهای ضروری در ایران: انطباق با اسناد بین‌الملل

عباس کبریایی زاده^{۱*}، وحیده منتظری نجف آبادی^۲، رویا ایازی نصرآبادی^۳

۱- گروه سم شناسی و فارماکولوژی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۲- گروه هوش مصنوعی، دانشگاه علوم پزشکی هوشمند، تهران، ایران

۳- گروه دارو، شیمی آلی، سازمان غذا و دارو، تهران، ایران

چکیده

اطلاعات مقاله

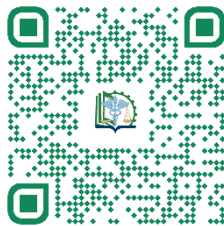
تاریخچه مقاله:

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۴/۱۰

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

انتشار آنلاین: ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

دسترسی سریع به مقاله الکترونیکی



اطلاعات نویسنده مسئول:

عباس کبریایی زاده

گروه سم شناسی و فارماکولوژی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
ایمیل: kebriaeesina@tums.ac.ir

حیطه موضوعی:

حقوق نظام دارویی و بهداشتی.

زمینه و هدف: بر اساس مفاد حق سلامت دسترسی آسان و سریع به داروهای باکیفیت یکی از حقوق اساسی و ضروری آحاد بشر می‌باشد. بنابراین، این داروها باید در زمان مناسب و به مقدار کافی در دسترس افراد نیازمند قرار گیرند.

روش‌ها: این مقاله با استفاده از اسناد و ضوابط موجود در سازمان غذا و دارو ایران و سازمان بهداشت جهانی تهیه گردیده است و با تطبیق و مقایسه آن‌ها به صورت تحلیلی بیان شده است.

یافته‌ها: از منظر سازمان بهداشت جهانی، دسترسی به داروهای ضروری به عنوان یک حق حداقلی، از جمله شاخص‌های اصلی حق سلامت محسوب می‌شود. این موضوع براساس مقرون به صرفه بودن مورد توجه برخی کشورها به ویژه کشورهای فقیر و کمتر توسعه یافته قرار گرفته است. به علت اهمیت حیاتی این داروها، سازمان بهداشت جهانی هر ساله فهرست داروهای ضروری را با توجه به نیازهای حداقلی به صورت دوسالانه منتشر می‌کند.

نتیجه‌گیری: اگرچه جمهوری اسلامی ایران از طریق نظارت قانونی بر قیمت و بازار دارو به ویژه واردات دارو و اجرای طرح ژنریک، اقدامات جدی در راستای پاسخگویی به نیازهای دارویی شهروندان خود انجام داده است، اما درخصوص تهیه فهرست داروهای ضروری کار جدی صورت نگرفته است. با این حال، با توجه به پیشرفت در این زمینه و رسیدن به خودکفایی نسبی کشور به نظر نمی‌رسد که تنظیم فهرست داخلی متناسب با فهرست داروهای ضروری سازمان بهداشت جهانی ضروری باشد. هرکشوری براساس توان تولید و نیاز خود فهرست مستقل داروهای ضروری خود را تدوین می‌کند. بر این اساس دولت‌ها باید فهرست داروهای ضروری را بر اساس فهرست سازمان بهداشت جهانی، شرایط اقلیمی، توان تولید و الزامات داخلی تنظیم و تامین (تولید یا واردات) نمایند تا عدالت در دسترسی به داروهای ضروری برای تمام اقشار جامعه فراهم گردد.

کلیدواژه‌ها: حق سلامت، مقرون به صرفه بودن، قابلیت قبول داشتن، خودکفایی، طرح ژنریک، توان تولید.

کپی رایت: مجله مطالعات حقوق و سلامت مجله ای با دسترسی آزاد است. هرگونه استفاده از مقالات با ارجاع به این مجله برای اهداف غیرتجاری مجاز می باشد.



نحوه ارجاع دهی.

کبریایی زاده، عباس، منتظری نجف آبادی، وحیده، ایازی نصرآبادی، رویا. دسترسی به داروهای ضروری در ایران: انطباق با اسناد بین‌الملل. مجله مطالعات حقوق و سلامت، ۱۴۰۳، (۱): ۱۲۱-۱۰۷.

Access to Essential Medicines in Iran: Compliance with International Documents

Abbas Kebriaeezadeh,^{1*} , Vahideh Montazeri Najafabadi² , Roya Ayazi-Nasrabadi³ 

1- Department of Toxicology and Pharmacology, Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

2. Department of Artificial Intelligence, Smart University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3. Department of Pharmaceuticals, Organic Chemistry, Food and Drug Administration, Tehran, Iran

Abstract

Background and Objective: According to the principles of the right to health, easy and timely access to quality medicines is one of the fundamental and essential rights of all human beings. Therefore, these medicines should be made available to people in need at the right time and in sufficient quantities.

Methods: This article was prepared using the documents and criteria available in the Food and Drug Organization of Iran and the World Health Organization (WHO), and it was expressed analytically by comparing and contrasting them.

Findings: From the perspective of the World Health Organization, access to essential medicines as a minimum right is considered one of the core indicators of the right to health. This issue has been considered by some countries, especially poor and less developed countries, based on its affordability. Due to the vital importance of these medicines, the World Health Organization publishes a list of essential medicines every year, taking into account the minimum needs, on a biennial basis.

Conclusion: Although the Islamic Republic of Iran has taken substantial measures to meet the pharmaceutical needs of its citizens through legal supervision of drug prices and markets, especially drug imports, and the implementation of the generic plan, no serious work has been done to prepare a list of essential medicines. However, given the progress in this field and the country's relative self-sufficiency, it does not seem necessary to prepare a domestic list in line with the World Health Organization's list of essential medicines. Each country compiles its own independent list of essential medicines based on its production capacity and needs. Accordingly, governments should prepare and supply (produce or import) the list of essential medicines based on the World Health Organization list, climatic conditions, production capacity, and domestic to ensure equitable access to essential drugs is provided to all segments of society.

Keywords: Right to Health, Affordability, Acceptability, Self-sufficiency, Generic Design, Production Capacity

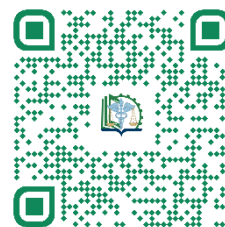
Article Info

Received: 30 June 2024

Accepted: 10 August 2024

published: 21 September 2024

Scan QR code and read the article online



Corresponding author:

Abbas Kebriaeezadeh

Department of Toxicology and Pharmacology, Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Email: kebriaeesina@tums.ac.ir

Scope:

Law and Pharmaceutical and Hygienic System.



Copyright: The JLHS is an open-access journal. Non-commercial use of the articles with reference to JLHS is permitted.

How to Cite This Article

Kebriaeezadeh, A., Montazeri Najafabadi, V., Ayazi-Nasrabadi, R. Access to Essential Medicines in Iran: Compliance with International Standards. *Journal of Law and Health Studies*, 2024; 1(1):107-121.

۱- مقدمه

این مسئولیت اصلی دولت‌هاست که از قابلیت دسترسی مردم خود به محصولات دارویی اطمینان حاصل کنند و این اصل با توسل بر حق سلامت مندرج در اسناد و موازین ملی و بین‌المللی بویژه در ارتباط با حق‌های بشری صورت می‌گیرد. امروزه، موضوع دسترسی به داروهای ضروری به‌عنوان بخش مهمی از حق سلامت، به‌ویژه در کشورهای توسعه نیافته و در حال توسعه دنبال می‌شود. این داروها با توجه به اولویت‌بندی نیازهای مراقبت سلامت جمعیت‌ها تعیین می‌شوند. موضوع دسترسی نیز شامل ابعاد کیفی، کمی، قیمت مناسب و حتی دسترسی به اطلاعات مزبور مطرح می‌باشد.^۱ داروهای ضروری شامل فهرستی از داروهای مورد نیاز جدی برای سلامت جامعه می‌باشد که در رویکرد حق‌های بشری از اهمیت فراوان برخوردار است. در ارتباط با موضوع دسترسی به داروهای ضروری، دستورالعمل اصول اشتغال و حقوق بشر برای صنایع دارویی بند ۴۳ از تفسیر عمومی شماره ۱۴، اهمیت تدارک داروهای ضروری را مورد توجه ویژه قرار داده است.^۱ دولت‌ها موظفند از قابلیت دسترسی به محصولات دارو اطمینان حاصل کنند و این اصل با توسل بر حق سلامت مندرج در اسناد و موازین بین‌المللی حق‌های بشری صورت می‌گیرد. سازمان بهداشت جهانی، تحقق عملی دسترسی به دارو را به چهار بخش اصلی شامل: (۱) قیمت مناسب، (۲) کمک‌های مالی دولتی، مستمر و پایدار، (۳) انتخاب و استفاده معقول و منطقی دارو، (۴) شبکه عرضه و نظام مراقبت سلامت معقول تقسیم‌بندی کرده است. چنانچه این چهار عنصر فراهم گردد، دسترسی بیماران به دارو به‌نحو مطلوب صورت خواهد گرفت.^۲ قابل توجه است که دارو در پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌های فراگیر، بومی و محلی و بیماری‌های حرفه‌ای و شغلی نقش چشمگیری دارد و عامل مهمی در تحقق حق بر سلامت به شمار می‌رود. میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی در بند ۲ ماده ۱۲ به تعهد دولت‌ها جهت "پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌های فراگیر، بومی و حرفه‌ای و پیکار با این بیماری‌ها" اشاره کرده

است. همچنین، در قسمت (ج) ماده مذکور به موضوع دسترسی به دارو به عنوان ابزاری برای مبارزه با بیماری پرداخته شده است.^۳ همچنین، این کمیته در تفسیر عمومی شماره ۱۴ خود، دسترسی به داروهای اساسی را به عنوان حق بشر توصیف کرده که از عناصر اصلی تحقق عالی‌ترین سطح قابل حصول سلامت جسمی و روانی به شمار می‌رود.^۴ علاوه بر این، کمیسیون حقوق بشر سازمان ملل متحد نیز دسترسی به دارو برای بیماری‌های فراگیر نظیر HIV/AIDS را عنصری حیاتی برای تحقق تدریجی و کامل حق بهره‌مندی از عالی‌ترین سطوح قابل حصول سلامت برشمرده است.^۵

۲- پیشینه پژوهش

طبق گفته سازمان بهداشت جهانی (WHO)، «داروهای ضروری» داروهایی هستند که «نیازهای بهداشتی اولویت‌دار جمعیت را برآورده می‌کنند در چهارچوب سیستم‌های بهداشتی کارآمد همیشه به مقدار کافی، در دُز مناسب، با کیفیت مطمئن و با قیمتی که فرد و جامعه می‌توانند بپردازند در دسترس باشد».^۶ گروه توسعه سازمان ملل، «دسترسی» را در این زمینه این‌گونه تعریف می‌کند: «داروها به طور مداوم در دسترس و مقرون به‌صرفه در مراکز بهداشتی عمومی / خصوصی و یا مراکز دارویی که در فاصله یک ساعتی از خانه‌های مردم قرار دارند، هستند».^۷ حق داروهای ضروری در کشورهای در حال توسعه به عنوان بخشی از حق بر سلامت، نه تنها به تولید، توزیع و قیمت‌گذاری داروها بستگی دارد، بلکه به انگیزه‌های تحقیق و توسعه داروهای مورد نیاز برای درمان بیماری‌ها و سیستم‌های بهداشتی فعال نیز بستگی دارد. به‌طوری که داروها بخشی از یک سیستم منطقی درمان با کیفیت هستند تا بتوان آن‌ها را به تمام مناطق مورد نیاز تحویل داد.^۸ در سال ۱۹۷۵، نیمی از جمعیت جهان به داروهای حیاتی و سایر داروهای ضروری دسترسی نداشتند. در حال حاضر، تخمین زده می‌شود که ۴۰۰ میلیون نفر از خدمات بهداشتی ضروری، از جمله واکسن‌ها و داروها برای روش‌های مدرن تنظیم خانواده، درمان ضد رتروویروسی برای HIV و درمان سل استفاده نمی‌کنند.^۹ کمیسیون Lancet در مورد سیاست‌های

داروهای ضروری، پنج مانع کلیدی برای دسترسی همگانی به داروهای ضروری شناسایی کرد: مقرون به صرفه بودن داروها، تامین مالی پایدار، کیفیت داروها، استفاده بهینه از داروها و تحقیق و توسعه داروهای مورد نیاز.^{۱۰} کشورهای با درآمد پایین و متوسط (LMICs) اغلب دارای بخش زیادی از افراد آسیب پذیر مالی هستند که به داروهای ضروری یارانه‌ای دولتی وابسته هستند که در مراکز بهداشتی عمومی بدون هزینه یا با هزینه اسمی پائین ارائه می‌شوند.^{۱۱} با این حال، انبارش مکرر، بیماران را مجبور می‌کند به بخش خصوصی روی آورند، جایی که داروها در دسترس هستند اما اغلب با قیمت بالاتر. به عنوان مثال، ۶۰ درصد از افراد در کشورهای کم درآمد، ۳۳ درصد در کشورهای با درآمد متوسط پایین و ۲۵ درصد در کشورهای با درآمد متوسط بالا توانایی خرید چهار داروی رایج قلبی-عروقی که در داروخانه‌های خصوصی به فروش می‌رسد را ندارند.^{۱۲} علیرغم تعهدات سیاسی سطح بالا برای بهبود و مقرون به صرفه بودن داروها (به عنوان مثال برای بیماری‌های غیرواگیر) دسترسی به داروهای ضروری به جز چند دارو مانند داروهای ضد رتروویروس برای فقرای جهان پیشرفت کمی داشته است.^{۱۳} صنعت دارو در تمامی کشورها مهم‌ترین عامل سلامت جوامع می‌باشد. از طرفی، مصرف دارو در مقایسه با سایر روش‌های درمان، از جمله روش‌های تهاجمی جراحی، بسیار کم هزینه تر است. دولت‌ها به طرق مختلف از جمله رقابتی کردن تولید، مدیریت شبکه عرضه و کنترل قیمت به نفع مصرف کننده (بیمار) وارد عمل می‌شوند. شبکه عرضه یا توزیع از تولیدکنندگان عمده تا خرده‌فروشی‌ها شامل داروخانه‌های محلی، نقش مهمی در حوزه دسترسی فیزیکی و سلامت و پزشکی ایفا می‌کنند؛ و کنترل قیمت نیز به شکلی، دسترسی مالی را فراهم می‌نماید.^{۱۴} با توجه به توسعه اقتصادی و سیاسی جدید در ایران، وزارت بهداشت و درمان، سیاست‌های ملی دارویی کشور را در سال ۲۰۰۴ میلادی اصلاح کرد. بر این اساس، مهم‌ترین ویژگی‌های سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران که بر دسترسی به دارو تاثیر به سزایی دارند عبارتند از: کنترل قانونی و نظارت بر بازار دارو شامل تولید، واردات و توزیع؛ سیاست دارویی مبتنی بر طرح ژنریک که این

طرح را در مرکز توجه قرار می‌دهد؛ ارتقای تولیدات داخلی؛ کنترل قیمت از طریق روش‌هایی نظیر یارانه دولتی و استفاده از بیمه سلامت و خودکفایی در تولید واکسن.^{۱۵}

۳- توصیف و بررسی

به موجب حقوق بین‌الملل، حق سلامت نه تنها در رابطه با مراقبت‌های پزشکی بلکه برای مفهوم بسیار گسترده‌تر سلامت در نظر گرفته شده است. حق سلامت به سایر حق‌های بشر مرتبط است؛ و حتی عوامل مختلف اجتماعی-اقتصادی خارج از حوزه پزشکی نیز بر وضعیت سلامت افراد تاثیرگذار می‌باشند. باید توجه داشت که ترجمان حق سلامت چندان ساده و روشن نیست؛ اگرچه معنای اصلی این حق، همان دسترسی به مراقبت‌های سلامت می‌باشد. حق سلامت به معنای حق سالم بودن نیست، بلکه حق دریافت و بهره‌مندی از خدمات، امکانات و شرایطی است که برای پیشگیری، درمان و تخفیف بیماری‌ها و عارضه‌ها ضروری می‌باشند.^{۱۶} خدمات بهداشتی-درمانی شامل خدماتی هستند که متخصصان بهداشت و درمان، شامل پزشکان و پیراپزشکان به عموم مردم ارائه می‌دهند.^{۱۷} یکی از اجزای مهم این حق، دسترسی به فهرست حداقلی داروها تحت عنوان داروهای ضروری می‌باشد. مطابق اسناد و موازین بین‌المللی حق-های بشری، حق سلامت به عنوان حق اساسی بشر از چهار عنصر یا رکن زیر تشکیل شده است:

- موجود بودن: کالاهای سلامت، به ویژه دارو و خدمات و مراکز بهداشتی - درمانی، باید به حد کافی در سطح ملی موجود و فراهم باشند.^{۱۸}

- در دسترس بودن: این حق بدیهی مردم است که به دارو و درمان دسترسی داشته باشند. بنابراین، هر دولتی موظف است که سیاست‌های درست و عادلانه‌ای را در خصوص دسترسی و توزیع مناسب منابع مهم و حیاتی مربوط به خدمات مراقبت سلامت اتخاذ نماید.^{۱۹} دسترسی به دارو به این معناست که داروهای مورد نیاز باید در زمان مناسب، به مقدار کافی و مناسب و مقدار (دز) مصرفی استاندارد در دسترس افرادی که به آن‌ها نیاز دارند (بیماران) قرار گیرد.^{۲۰}

- قابل قبول بودن: تمامی خدمات و محصولات سلامت، از جمله دارو، باید متناسب با شان والای انسانی، جنسیت و اعتقادات مذهبی و فرهنگی در دسترس و مورد مصرف بیماران و مراجعه‌کنندگان قرار گیرند. همواره باید به پذیرش و مقبولیت خدمات ارائه شده توجه شود. اهمیت این مساله اگرچه ممکن است از سوی ارائه‌دهندگان خدمات مراقبت سلامت، به درستی درک نشود اما دریافت‌کنندگان خدمات به خوبی از آن مطلع هستند.^{۲۱}

- با کیفیت بودن: تمامی کالاها از جمله دارو، خدمات و مراکز بهداشتی-درمانی باید از استانداردها و کیفیت مناسب برخوردار باشند.^{۲۲} براساس تفسیرهای مختلف منتشر شده از سوی سازمان بهداشت جهانی درخصوص حق سلامت، برای این که بالاترین استاندارد قابل حصول سلامت محقق شود، هشت عنصر ضروری بوده که یکی از آن‌ها، داروهای ضروری در حوزه مراقبت سلامت عمومی می‌باشد و این موضوع در اسناد بین‌المللی به عنوان یکی از عناصر اصلی حق سلامت به صراحت قید شده و در برنامه ویژه سازمان بهداشت جهانی درخصوص داروهای ضروری آمده است. البته، بعدها در سال ۲۰۰۸، سازمان بهداشت جهانی در تلاش برای بازنگری در خدمات مراقبت سلامت عمومی، در رابطه با حق سلامت برای همگان، این امر را به صورت عناصر چهارگانه تعریف کرد که اولین عنصر آن دسترسی به مراقبت‌های سلامت به ویژه دسترسی به داروهای ضروری بوده است.^{۲۳}

۳-۱- مزایای فهرست‌بندی داروهای ضروری

دسترسی به داروهای ضروری بخش اصلی حق سلامت و از اهداف ملی سلامت کشورها محسوب می‌شود. وجود چنین فهرستی اگرچه به تامین دسترسی برابر آحاد مردم یک جامعه کمک می‌کند، مزایای متعددی به شرح زیر دارد:

- ارتقا فهرست داروهای ضروری باعث ارتقا کیفیت خدمات مراقبت سلامت، مدیریت بهتر خدمات دارویی و استفاده بهینه از منابع سلامت می‌شود.

- تحقیقات بسیاری بیانگر تاثیرات مثبت این فهرست‌بندی بر استفاده درست از دارو در نظام بهداشت و درمان می‌باشند.

- اطمینان از عرضه پیوسته این داروها، منافع بسیاری در جهت حفظ و ارتقای سلامت ایجاد می‌کند و اعتماد مردم را به سیستم سلامت جلب می‌نماید.

- استفاده از این فهرست باعث آسان‌تر شدن فرآیند تهیه، نگهداری، توزیع، ثبت و مدیریت موجودی دارو می‌شود.

- نسخه‌نویسی و تجویز بهتر دارو باعث آگاهی و شناخت بیشتر از این داروها می‌شود.

- موجب کاهش قیمت این داروها و افزایش رقابت و کاهش هزینه‌های مدیریت عرضه می‌شود.

- آگاهی بیمار از نحوه مصرف دارو را افزایش می‌دهد.^{۲۴}

۳-۲- دسترسی به داروهای ضروری در موازین بین‌الملل

از آنجا که موضوع سلامت و درمان با دارو پیوند ناگسستنی دارد، موضوع دسترسی به دارو از اهمیت حیاتی برخوردار شده است. در زمینه حقوق حق‌های بشری، استانداردهای حداقلی مورد توجه و الزام قانونی برخوردار بوده است، لذا به صورت سالانه پس از بازنگری، فهرستی از این داروها تحت عنوان داروهای ضروری از سوی سازمان بهداشت جهانی و کمیته ذیربط منتشر می‌شود.^{۲۵} بدیهی است انتخاب فهرستی از داروهای ضروری، به مراقبت سلامت بهتر، مدیریت بهتر محصولات دارویی و کاهش هزینه این داروها منجر خواهد شد.^{۲۶} نخستین بار در سال ۱۹۷۷ سازمان بهداشت جهانی با انتشار فهرست داروهای ضروری، این داروها را در سطح جهانی معرفی کرد. فهرستی که هر دو سال یک بار، با توجه به شرایط کلی حاکم بر جهان، از سوی این سازمان به‌روزرسانی می‌شود و به کشورهای عضو توصیه می‌گردد تا برای تامین حداقل‌های دسترسی به اقلام دارویی به عنوان بخش مهم و اساسی از حق برخورداری از سلامت و به طور خاص مراقبت‌های سلامت برای شهروندان خود، آن را مدنظر داشته باشند. طبق تعریف این سازمان، داروهای ضروری عبارتند از: نیازهای دارویی در اولویت

را تامین می کنند، تغییر پیدا کرد.^{۳۰} دو نوع فهرست از سوی سازمان بهداشت جهانی برای داروهای ضروری ارائه شده است. فهرست اول براساس تعریف اول از این داروها تنظیم شده و شامل فهرستی انحصاری مطابق حداقل نیازهای دارویی می باشد. فهرست دوم شامل مجموعه ای جامع تر از داروهای بیماری های خاص (نظیر ایدز) است که به تجهیزات، امکانات و آموزش های ویژه ای نیاز دارند.^{۳۰}

- کمیته کارشناسی: کمیته کارشناسی ناظر بر داروهای ضروری وابسته به سازمان بهداشت جهانی از ۸ تا ۱۲ عضو تشکیل شده که جملگی از اعضای هیات مشورتی این سازمان درخصوص ارزیابی و مدیریت و سیاست گذاری در حوزه دارو می باشند. قوانین و مقررات گاهی به سیاست گذاری نیز تعبیر می شوند. در واقع، قوانین و مقررات در راستای سیاست ها، تدوین، تصویب و به مورد اجرا درمی آید. بنابراین، کمیته مزبور توصیه های کلی در زمینه قانونگذاری را در کشورهای عضو ارائه می دهد. هر ساله این کمیته بنا به شرایط بهداشت و سلامت و شیوع بیماری ها فهرستی شامل داروهای ضروری را بنابر نیازهای سلامت جوامع بشری منتشر می کند که اصطلاحاً به آن فهرست مدل گفته می شود.^{۳۱}

۳-۵- صدور مجوز اجباری

ادعای دارویی به دلیل ارتباطی که با سلامت و حیات بشر دارند، از جایگاه والایی در میان سایر ابداعات برخوردار هستند. از این رو، هر چند ثبت این ابداعات، حقوق انحصاری برای صاحب ابداع به وجود می آورد، اما در موارد بروز وضعیت بحرانی مانند فراگیر شدن بیماری های مسری (کرونا و...) که سلامت یک ملت را به خطر می اندازد، صاحب مجوز نمی تواند بر حقوق انحصاری خود پافشاری نموده و مانع بهره مندی عمومی از محصول خود شود. در واقع، در مواقع بروز بحران های انسانی خصلت خصوصی بودن مجوزها از بین رفته و کشور دچار بحران می تواند با عدول از رعایت حق انحصاری صاحب ابداع و صدور مجوز اجباری برای تولید، از داروی جدید در راستای اهداف اجتماعی و عام المنفعه استفاده کند. شرکت های دارویی که به دنبال بازاری برای محصولات جدید خود می باشند، باید مجوز و تاییدیه های لازم را در

مردم در سراسر جهان. امروزه، بسیاری از سازمان های بین المللی (از جمله یونسف، دفتر کمیساریای عالی پناهندگان و پزشکان بدون مرز) این فهرست را مورد تایید قرار داده و از آن پیروی می کنند.^{۳۲} دارو باعث نجات جان انسان ها، کاهش درد و رنج و ارتقای سلامت آن ها می شود. امروزه، توجه به سیاست های افزایش دسترسی جهانی به دارو اجتناب ناپذیر است، زیرا بیش از دو میلیارد نفر از مردم جهان، دسترسی کافی به داروهای ضروری و واکسن ندارند. پانزده درصد از جمعیت جهان، حدود نود درصد از داروها را مصرف می کنند؛ و این بیانگر بی عدالتی در دسترسی به دارو در کشورهای توسعه نیافته و در حال توسعه می باشد. سازمان بهداشت جهانی برآورد کرده است که اگر دسترسی به دارو برای همگان میسر شود، سالانه جان بیش از نود میلیون نفر از مردم جهان را نجات خواهد داد.^{۳۳}

۳-۳- معیارهای انتخاب به عنوان یک داروی ضروری

هر کشوری بنا به شرایط خود ازجمله شیوع بیماری ها و توان تولید، فهرست داروهای ضروری خود را تنظیم می کند. این فهرست برای کشورهای کمتر توسعه یافته و فقیر از اهمیت بیشتری برخوردار می باشد، زیرا در این کشورها، اغلب دسترسی حداقلی به خدمات مراقبت سلامت ازجمله دارو، فراهم نیست. به هر حال، انتخاب این فهرست براساس معیارها و اولویتهای سازمان بهداشت جهانی عبارتند از: نتایج ارزیابی تاثیر و کارایی و ایمنی حاصل از کارآزمایی های بالینی و مطالعات اپیدمیولوژیک (همه گیری شناسی) نسبت منافع به مخاطرات، هزینه های کمتر و سهولت تولید.^{۳۴}

۳-۴- اقدامات سازمان بهداشت جهانی

به منظور ارتقای دسترسی بیماران به داروهای ضروری سازمان بهداشت جهانی به طور رسمی اقداماتی را به شرح ذیل دنبال کرده است.

- انتشار فهرست: نخستین تعریف داروهای ضروری به سال ۱۹۷۷ باز می گردد که معنای اصلی و پایه مدنظر قرار گرفته بود. در سال ۲۰۰۲ این مفهوم توسعه یافت و به داروهایی که نیازهای در اولویت مراقبت سلامت مردم

خصوص پتنت و مجوز یا پروانه تولید اخذ نمایند (در مورد دارو، معمولاً زمان حمایت از این حق انحصاری، کمتر از سایر تولیدات می‌باشد که این امر از اهمیت حیاتی دارو ناشی می‌شود). البته، در این خصوص نیز تمایز میان داروهای جدید و ژنریک از اهمیت ویژه‌ای برخوردار می‌باشد، زیرا معمولاً باید حق انحصاری پتنت در مورد داروهای جدید رعایت شود. اما در مورد داروهای قدیمی‌تر معمولاً نیازی به رعایت این حق نمی‌باشد.^{۳۲} به موجب قوانین بین‌المللی، صدور مجوز اجباری بنا به ضرورت، برای تولیدات خاص از جمله دارو که از اهمیت حیاتی برخوردار می‌باشد، پیش‌بینی شده است. این مجوز در واقع نوعی حق اختیاری تولید، فروش و واردات انحصاری دارنده پتنت می‌باشد که در مواقع خاص در جهت منافع عمومی صادر می‌شود، این مجوز برای صادرات داروهای ژنریک به کشورهای در حال توسعه از اهمیت ویژه‌ای برخوردار می‌باشد تا مردم فقیر بتوانند به داروهای مورد نیاز خود دسترسی پیدا کنند. براساس ماده ۳۱ توافقنامه تریپس (TRIPS: Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights) کشورهای عضو سازمان جهانی تجارت، در موارد خاص می‌توانند مجوز اختیاری و داوطلبانه پتنت را از دارنده آن بگیرند و به جای آن مجوز اجباری را صادر می‌کنند.^{۳۳} موافقتنامه تریپس در خصوص فراهم بودن و موجود بودن داروهای ژنریک ارزان قیمت قابل تامل می‌باشد. این توافقنامه تمامی کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی را ملزم می‌سازد تا برای حمایت از مصرف‌کننده و حفاظت از حق سلامت و دسترسی به داروهای اساسی، حداقل حمایت قانونی از حقوق مالکیت فکری را در این موارد اعمال نمایند.^۱

۳-۶- دسترسی به دارو در ایران

قیمت بالای محصولات دارویی باعث کاهش قدرت خرید و ناامیدی مصرف‌کننده از دسترسی به نوع و میزان داروی مورد نیاز می‌شود؛ و در نتیجه، حق اساسی سلامت شهروندان از این طریق تضییع می‌گردد.^{۳۳} به هر حال، با توجه به اهداف حیاتی دارو، کنترل قیمت محصول دارویی بسیار مهم و حیاتی می‌باشد. بنابراین، دولت‌ها به موجب

وظیفه‌ای که در قبال حمایت و حفاظت از مردم دارند، قیمت این محصولات را از طریق سیاست‌هایی نظیر فرانشیز و اختصاص یارانه کنترل می‌کنند تا دسترسی اقتصادی به محصولات دارویی فراهم شود.^{۳۳} اگرچه تغییرات اقتصادی مهمی در بسیاری از حوزه‌های اقتصادی از جمله صنعت دارو، در دهه‌های چهل و اوایل دهه پنجاه شمسی در ایران رخ داد و سرمایه‌گذاران داخلی و خارجی به سرمایه‌گذاری در حوزه حیاتی دارو ترغیب شدند؛ و این امر باعث رشد و توسعه اولیه این صنعت به شکل مدرن شد، اما یک رشد اساسی و مبتنی بر توسعه پایدار، همراه با استقلال و خودکفایی نسبی صنعت دارویی ایران، بعد از پیروزی انقلاب اسلامی شکل گرفت. طی سال‌های پس از انقلاب، جمهوری اسلامی ایران با وجود مشکلات فراوان اقتصادی، تحریم‌ها و غیره صدها میلیون دلار به این امر اختصاص داد. روندی که به موازات پیروزی انقلاب اسلامی و با شکل‌گیری طرح موسوم به طرح ژنریک دنبال شد.^{۱۵} به هر حال، به منظور ارتقای دسترسی به داروهای ضروری راهکارهای متعددی توصیه شده است که مهم‌ترین آن‌ها عبارتند از: ۱- تدارک زیر ساخت در تولید، ۲- کمک مالی دولتی، ۳- سیستم توزیع مناسب شامل مدیریت عرضه داروها، به‌طوری که در زمان و مکان مناسب به فرد مناسب برساند و ۴- استفاده از تمامی پتانسیل‌ها و فرصت‌های ممکن از جمله استفاده از بخش خصوصی در تولید و عرضه.^{۳۷}

۳-۶-۱- طرح ژنریک

هدف اصلی طرح ژنریک (که با توصیه سازمان بهداشت جهانی پس از انقلاب اسلامی در ایران آغاز گردید) ارتقای تولید داخلی با تاکید بر ارتقای دسترسی به‌ویژه به داروهای ضروری و واکسن بود. طرح موسوم به ژنریک یکی از راهکارها برای دور زدن حق ثبت اختراع در حوزه دارو می‌باشد. این روند با آغاز طرح بعد از انقلاب شروع و با پایان گرفتن جنگ تحمیلی عراق علیه ایران در قالب طرح‌های توسعه پنج ساله کشور به شکل جدی‌تر و رسمی‌تری و با همکاری نهادهای دولتی نظیر بانک مرکزی، سازمان صنایع ملی، وزارت تجارت و با مسئولیت مرکزی و اصلی وزرات بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

است که از این طریق میسر می‌شود. کمبود دارو و عدم دسترسی فیزیکی و مالی که از موجود نبودن، توزیع نامناسب و قیمت بالای این محصولات دارویی ناشی می‌شود، می‌تواند به دسترسی خدشه جدی وارد ساخته و در نتیجه حق‌های اساسی بشر را زیر سوال ببرد.^{۳۷} درخصوص دسترسی به دارو از جمله داروهای ضروری و حیاتی، نظیر داروهای بیماران سرطانی، در برخی موارد جمهوری اسلامی ایران به دلیل تحریم‌های غیرانسانی غرب و نوسانات نرخ ارز و کمبود بودجه با مشکلات جدی همراه بوده، که این امر با توجه به نرخ ابتلا به سرطان در ایران بسیار حائز اهمیت است،^{۳۸} البته طی سال‌های اخیر با تکیه بر نیروها و توان داخلی در تولید داروهای ضدسرطان به موفقیت‌های قابل قبولی دست یافته که نشان از همدلی و دلسوزی مسئولان نظام جمهوری اسلامی ایران دارد، هرچند مشکل دسترسی به این نوع داروهای حیاتی حل نشده است.

۳-۶-۳- نظارت بر بازار

اگرچه این طرح با تکیه بر نیروها و توان داخلی به بومی‌سازی صنعت دارویی کشور، کاهش ارزبری و خودکفایی کمک شایانی کرده است اما کیفیت پایین تولیدات مشابه داخلی و همین‌طور نیاز به بودجه فراوان برای تحقیق و ساخت این داروها از جمله چالش‌های جدی این طرح می‌باشند. به‌منظور ارتقای دسترسی در ایران، سیاست‌های بسیاری با هدف کنترل و نظارت بر بازار دارو دنبال می‌شوند که مهم‌ترین آن‌ها تقسیم‌بندی داروها به سه گروه داروهای عادی، داروهای هشدار و داروهای فوریتی می‌باشد تا با توجه به کمبودهای احتمالی، دسترسی به شکل بهینه و براساس اولویت‌ها تامین شود. ماده ۹۳ قانون چهارم توسعه، تامین و دسترسی به داروهای خاص و فوریتی را پیش‌بینی کرده و در قالب دستورالعملی الزامات عرضه به مصرف‌کننده شامل نیاز به نسخه پزشک متخصص اعلام نام بیمار و پزشک مربوط به سازمان غذا و دارو را مشخص کرده است. علاوه بر این، مرکز داروهای تک نسخه‌ای با نظارت بر روند واردات متناسب با نیاز کشور وظیفه مهمی در رابطه با تامین دسترسی به داروهای مزبور (خارج از فهرست داروهای ضروری که تولید داخلی ندارند، اما اهمیت حیاتی دارند) بر عهده دارد.

به‌عنوان متولی اصلی امر بهداشت و درمان کشور دنبال شد.^{۳۴} به‌هر حال، طرح تولید و عرضه ژنریک داروها درکنار طرح ملی و بومی‌سازی صنعت دارویی کشور، با تکیه بر نیروهای متخصص و توان داخلی جان تازه‌ای به این صنعت داد و آن را کاملاً متحول نمود، به طوری که امروزه از افتخارات کشور جمهوری اسلامی ایران به شمار می‌رود. البته، درکنار این طرح‌های اصلی باید به سیاست خصوصی‌سازی و به‌کارگیری شرکت‌های نیمه‌دولتی و خصوصی در این حوزه که طی سال‌های ۱۹۹۳ تا ۱۹۹۸ اتفاق افتاد نیز اشاره کرد.^{۳۵} اگرچه طرح ژنریک باعث کاهش خروج ارز از کشور می‌شود، اما به خودکفایی دارو کمک شایانی می‌کند و در کل، دسترسی به دارو در داخل کشور افزایش می‌یابد، کیفیت پایین ناشی از قیمت پایین و ثابت اعلام شده توسط دولت؛ و افزایش هزینه‌های مربوط به تحقیق و تولید داروهای جدید (که نیازمند کارآزمایی‌های بالینی دقیق و مکرر دارند)، ازجمله مشکلات این طرح در ایران شناخته می‌شوند. تمامی کشورها بر اساس کنوانسیون‌ها و میثاق‌های مهم بین‌المللی، قائل به حق ثبت و اعطای گواهی اختراع و حق‌های خاص مادی و معنوی برای مدت زمان مشخصی هستند، اما در عین حال اختراعاتی وجود دارند که اعطای این حق به آن‌ها با منافع، مصالح و سلامت عمومی در تضاد می‌باشد. ازجمله این موارد می‌توان به اختراعات مربوط به حوزه بهداشت و سلامت و به‌ویژه دارو اشاره کرد. با توجه به این که اکثر ابداعات و اختراعات در کشورهای پیشرفته است، با به رسمیت شناختن حق انحصاری کشورهای قدرتمند، کشورهای کمتر توسعه یافته یا در حال توسعه امکان دسترسی به منابع دارویی را نخواهند داشت.^{۳۶}

۳-۶-۲- توزیع مناسب

توزیع مناسب در دو حوزه قابل بررسی است: ۱- توزیع مراکز عرضه در سطح محلی (توزیع داروخانه‌ها) و ۲- توزیع دارو موضوع توزیع مناسب و شبکه عرضه موثر و کارآمد دارو و به‌ویژه داروهای ضروری برای کشورهای مختلف، از اساسی‌ترین موضوعات بهداشت و درمان محسوب می‌شود. یکی از عناصر مهم نظارت و ارزیابی این حوزه، دسترسی به دارو و به‌طور خاص داروهای ضروری

۳-۶-۴- کنترل قیمت و مبارزه با گران‌فروشی

در زمینه کنترل قیمت، جمهوری اسلامی ایران با توجه به موضوع عدالت اجتماعی و اهتمام به حقوق مردم فقیر با جدیت بیشتری وارد عمل شده و با تصویب قوانین تعزیراتی به مقابله جدی با گران‌فروشی پرداخته است. این موضوع در رابطه با اقلام دارویی، با تصویب و اجرای قانون خاص برای محصولات پزشکی و درمانی و به‌ویژه دارو که از اهمیت حیاتی برخوردار است با جدیت بیشتری دنبال می‌شود، لذا برای گران‌فروشان مجازات سنگین‌تری در متن این قانون در نظر گرفته شده که حتی تعطیلی محل و ابطال پروانه اشتغال نیز، مدنظر قانون‌گذار بوده‌است. قیمت دارو یکی از مهم‌ترین ابعادی است که باید مورد نظارت قرار گیرد تا دسترسی به این داروها فراهم شود. در حالی که مردم جوامع فقیر مجبورند از جیب خود هزینه‌های داروهای ضروری را بپردازند، در کشورهای ثروتمند این پرداخت از طریق راهکارهایی نظیر بیمه یا طرح‌های دولتی، به‌منظور تامین داروهای ضروری بیماران صورت می‌گیرد. این موضوع همواره

به‌عنوان یکی از موضوعات مورد حمایت برخی از جوامع مدنی و سازمان‌های مردم‌نهاد (سمن‌ها) بوده است.^{۲۵} کنترل قیمت (که دسترسی اقتصادی را مهیا می‌کند)، ازجمله مهم‌ترین راهکار برای تامین دسترسی به دارو می‌باشد که در خصوص داروهای ضروری از اهمیت حیاتی برخوردار بوده و جایگاه خاصی در حقوق بشر دارد. در ایران این وظیفه خطیر بر عهده سازمان غذا و دارو است که توسط کمیته قیمت‌گذاری براساس قوانین و مقررات انجام می‌شود.^{۲۵}

۳-۷- مقایسه روش‌ها و نحوه دسترسی به داروهای ضروری در ایران، اتحادیه اروپا و آمریکا

جدول ۱ به مقایسه روش‌ها و نحوه دسترسی به داروهای ضروری در ایران، اتحادیه اروپا و آمریکا پرداخته است.
۳۹-۴۳

جدول ۱. مقایسه روش‌ها و نحوه دسترسی به داروهای ضروری در ایران، اتحادیه اروپا و آمریکا

معیار	آمریکا	اتحادیه اروپا	ایران
چهارچوب قانونی	قوانین FDA و دستورالعمل‌های فدرال	چهارچوب‌های قانونی اتحادیه اروپا شامل دستورالعمل‌ها و مقررات EMA	قوانین ملی و مقررات وزارت بهداشت
استانداردهای تولید	استانداردهای GMP تحت نظارت FDA	استانداردهای GMP تحت نظارت EMA	رعایت استانداردهای ملی و بین‌المللی GMP
دسترسی به داروهای ژنریک	دسترسی گسترده به داروهای ژنریک با حمایت از تولید داخلی و واردات	دسترسی گسترده به داروهای ژنریک با حمایت از تولید داخلی و واردات	حمایت از تولید داروهای ژنریک و کاهش قیمت
کنترل قیمت	کنترل قیمت داروها توسط بازار و نظارت FDA	کنترل قیمت داروها توسط دولت‌های عضو و نظارت EMA	تنظیم قیمت داروها توسط دولت و وزارت بهداشت
توافقات بین‌المللی	همکاری‌های گسترده با سازمان‌های بین‌المللی و توافقات منطقه‌ای	همکاری‌های گسترده با سازمان‌های بین‌المللی و توافقات منطقه‌ای	همکاری‌های محدود با سازمان‌های بین‌المللی
نظارت و بازرسی	نظارت و بازرسی توسط FDA	نظارت و بازرسی توسط EMA و نهادهای ملی کشورهای عضو	نظارت و بازرسی توسط وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو
دسترسی به داروهای نوآورانه	دسترسی گسترده به داروهای نوآورانه با حمایت از تحقیقات و توسعه	دسترسی گسترده به داروهای نوآورانه با حمایت از تحقیقات و توسعه	محدودیت در دسترسی به داروهای نوآورانه به دلیل تحریم‌ها و مشکلات اقتصادی
پایش و ارزیابی	پایش و ارزیابی گسترده با استفاده از داده‌های جامع و سیستم‌های نظارتی پیشرفته	پایش و ارزیابی گسترده با استفاده از داده‌های جامع و سیستم‌های نظارتی پیشرفته	پایش و ارزیابی محدود به دلیل کمبود منابع

برای بهبود دسترسی به داروهای ضروری در ایران و انطباق با اسناد بین المللی، می توان به موارد زیر توجه کرد:

- استفاده از چهارچوب های تصمیم گیری مبتنی بر شواهد: چهارچوب های تصمیم گیری مبتنی بر شواهد (EtD) می تواند به شفافیت و کارایی در ارزیابی و انتخاب داروهای ضروری کمک کنند. این چهارچوب ها به هماهنگی بین لیست های داروهای ضروری و راهنماهای بهداشتی کمک می کند و از تکرار کارها جلوگیری می کند.^{۴۰}

- فرآیندهای تولید خوب (GMP): رعایت استانداردهای تولید خوب (GMP) برای تضمین کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروها ضروری است. همکاری های بین المللی برای هماهنگ سازی استانداردهای GMP و تقویت ظرفیت های نظارتی می تواند به بهبود دسترسی به داروهای با کیفیت کمک کند.^{۴۱}

- توافقات بین المللی برای دسترسی عادلانه به واکسن ها و داروها: توافقات بین المللی که به دسترسی عادلانه به واکسن ها و داروها تأکید دارند، می توانند به کاهش نابرابری ها در دسترسی به داروهای ضروری کمک کنند. این توافقات باید شامل مکانیزم های قوی برای اجرای تعهدات و همکاری های بین المللی باشند.^{۴۲}

- کنترل قیمت و بهبود زنجیره تأمین: تنظیم قیمت داروها و بهبود مدیریت زنجیره تأمین می تواند به افزایش دسترسی به داروهای ضروری کمک کند. این شامل استفاده از مجوزهای اجباری و حمایت از تولید داروهای ژنریک است.^{۴۳}

- همکاری های بین المللی و منطقه ای: همکاری های بین المللی و منطقه ای برای بهبود دسترسی به داروهای ضروری و جلوگیری از ورود داروهای تقلبی و بی کیفیت ضروری است. این همکاری ها می توانند شامل بازرسی های مشترک GMP و استفاده از مکانیزم های اتکای منطقه ای باشند.^{۴۴}

۳-۸- یافته ها

اگرچه در اسناد بین المللی حقوق بشر صریحا به حق دسترسی داروهای اساسی و ضروری به عنوان "حق بشر" اشاره نشده است، اما این حق یکی از حقوق بنیادین

برای تحقق حق بهره مندی از سلامت جسمی و روانی مطلوب به شمار می رود. یکی از مهم ترین مسائل مرتبط با دارو، بحث حمایت از ابداعات و نوآوری های دارویی و تعارض احتمالی میان آن با نظام بین المللی حقوق بشر می باشد. شورای تریپس در دوحه با تصویب و صدور تصمیم در مورد اجرای مفاد بند ۶ اعلامیه، چهارچوب جدیدی برای مجوزهای اجباری و رفع تعارضات مطرح شده، تعریف کرده است. دسترسی به داروهای ضروری از مهم ترین مولفه های تحقق و تأمین سلامت در جوامع مختلف می باشد. با توجه به مزایای بسیار بالای فهرست بندی داروهای ضروری، انجام آن در کشورهای مختلف از سوی سازمان جهانی بهداشت، توصیه شده است. ارتقاء کیفیت خدمات مراقبت سلامت، اطمینان از عرضه مناسب داروهای ضروری، بهینه شدن فرآیند تهیه، نگهداری، توزیع، ثبت و مدیریت موجودی داروهای ضروری، نسخه نویسی هدفمند، کاهش قیمت دارو و افزایش آگاهی بیماران از مزایای مهم فهرست نویسی داروهای ضروری می باشد. چهار رکن موجود بودن، در دسترس بودن، قابل قبول بودن و با کیفیت بودن همواره باید در ارائه خدمات سلامت مد نظر باشد. ۱۵ درصد مردم جهان حدود ۹۰ درصد داروها را در اختیار دارند و این امر، اهمیت تحقق دسترسی عادلانه، برای همه مردم جهان را نمایان می سازد. در ایران نیز مساله فهرست نویسی داروهای ضروری بسیار با اهمیت می باشد و لازم است براساس معیارهای انتخاب داروهای ضروری که سازمان جهانی بهداشت تعیین نموده است، مشخص گردند تا سیاست گذاران، واردکنندگان و تولیدکنندگان، با هدف گذاری صحیح، مانع سودجویی سوداگران شده و موجبات تحقق اصل دسترسی صحیح و همگانی را فراهم کنند. برخی راهکارها برای ارتقای دسترسی به داروهای ضروری عبارتند از: ۱- حمایت و کمک های دولتی، ۲- ارتقاء زیرساخت های تولیدی، ۳- بهینه سازی و هوشمندسازی سیستم توزیع و ۴- فعال سازی بخش خصوصی. اجرای طرح های ژنریک و مهندسی معکوس با استفاده از توان مجموعه های دانش بنیان، در کنار فهرست نویسی داروهای ضروری، نظارت بر بازار و قیمت ها، می تواند وضعیت داروهای ضروری را ساماندهی نماید.

بهترین راهکارهای منطبق بر روش‌های بین‌المللی برای ارتقای دسترسی به داروهای ضروری در ایران

پیشنهاد می‌شود برای ارتقای دسترسی به داروهای ضروری در ایران و انطباق با روش‌های بین‌المللی (مانند لیست داروهای ضروری WHO و اصول حقوق بشر سازمان ملل)، بر اساس تخصیص اولویت‌ها یا منابع (جمعاً ۱۰۰٪)، به موارد زیر توجه شود:

- تدوین سیاست‌های ملی شامل لیست داروهای ضروری، راهنماهای درمانی و مقررات قیمت‌گذاری، که با مدل WHO EML همخوانی دارد و می‌تواند دسترسی را بهبود بخشد. ۴۶،۴۵

- تقویت چهارچوب‌های قانونی و حقوقی (۱۵٪): استفاده از اصول حقوق بشر بین‌المللی برای تضمین دسترسی عادلانه و ایجاد مکانیزم‌های شفافیت و پاسخگویی، مشابه کنوانسیون‌های سازمان ملل. ۴۷

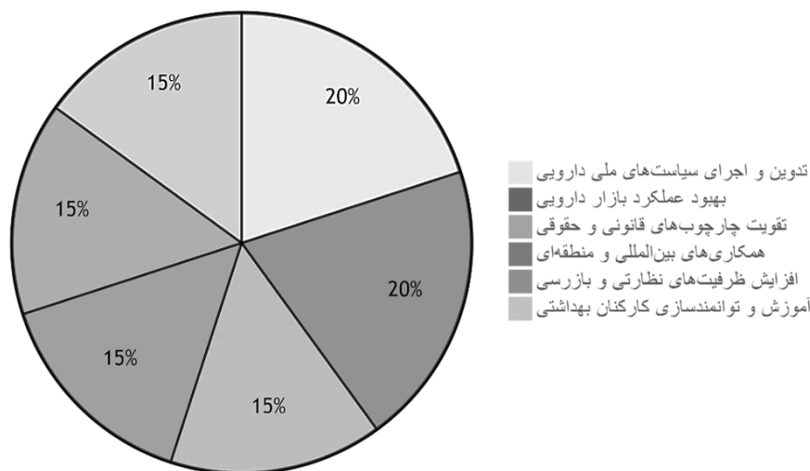
- بهبود عملکرد بازار دارویی (۲۰٪): تنظیم بازار برای کاهش قیمت‌ها، افزایش دسترسی به داروهای ژنریک و

تقویت تولید داخلی، بر اساس مدل‌های رقابتی بین‌المللی مانند FDA آمریکا. ۴۹،۴۸

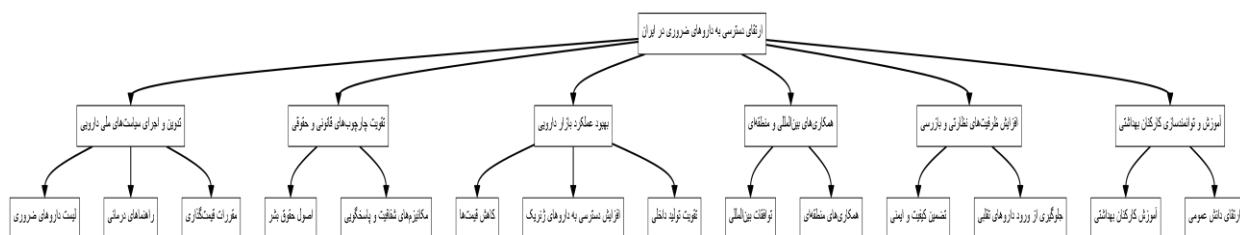
- همکاری‌های بین‌المللی و منطقه‌ای (۱۵٪): بهره‌گیری از توافقات جهانی و همکاری‌های منطقه‌ای (مانند با WHO) برای کاهش هزینه‌ها و بهبود زنجیره تأمین. ۵۰
- افزایش ظرفیت‌های نظارتی و بازرسی (۱۵٪): تقویت سیستم‌های نظارتی برای تضمین کیفیت، ایمنی و جلوگیری از داروهای تقلبی، مطابق با استانداردهای GMP بین‌المللی. ۵۲،۵۱

- آموزش و توانمندسازی کارکنان بهداشتی (۱۵٪): آموزش کارکنان برای استفاده بهینه از داروهای ضروری و ارتقای دانش عمومی، بر اساس برنامه‌های آموزشی WHO. ۵۴،۵۳

نمودار ۱ بهترین راهکارهای منطبق بر روش‌های بین‌المللی برای ارتقای دسترسی به داروهای ضروری در ایران را پیشنهاد می‌دهد. همچنین فلوجارت مربوطه با تمرکز بر انطباق با روش‌های بین‌المللی (WHO, 2019) ارائه شده است. (نمودار ۲)



نمودار ۱. بهترین راهکارهای منطبق بر روش‌های بین‌المللی برای ارتقای دسترسی به داروهای ضروری در ایران



نمودار ۲. فلوجارت بهترین راهکارهای منطبق بر روش‌های بین‌المللی برای ارتقای دسترسی به داروهای ضروری در ایران

۴- نتیجه گیری

یکی از روش های تحقق عالی ترین سطح قابل حصول سلامت جسمی و روانی برای هر فرد، تامین نیازهای اولیه در زمان بیماری و دسترسی به داروهای اساسی، ضروری و حیات بخش می باشد. راهکاری متعددی به منظور ارتقای دسترسی به دارو وجود دارند که برخی از مهم ترین آنها عبارتند از: تدارک زیرساخت های تولید، کمک مالی دولت، کنترل و مدیریت شبکه عرضه، و استفاده از تمام توان و پتانسیل های داخلی کشورها. مطابق اسناد و موازین بین المللی حق های بشری، دسترسی به داروهای ضروری، مهم ترین حق سلامت به حساب می آید. فهرست داروهای ضروری باید براساس معیارهای مشخصی شامل تاثیر و کارایی، ایمنی و مقرون به صرفه بودن تهیه شود. سازمان بهداشت جهانی ضمن توصیه به کشورهای جهان، خود نیز اقداماتی را به منظور افزایش این حق دسترسی حداقلی (به ویژه در کشورهای کمتر توسعه یافته) دنبال می کند که از آن جمله، تهیه و به روزآوری فهرست داروهای ضروری با توجه به شرایط کلی جهانی و تشکیل و فعالیت کمیته ناظر بر این داروها می باشد. تنظیم فهرست مذکور نیز مزایای متعددی دارد که مهم ترین آنها مدیریت بهتر دارویی، ارتقای کمی و کیفی دسترسی به دارو، جلب اعتماد مردم به سیستم بهداشت و درمان، نسخه نویسی و تجویز بهتر دارو، کاهش قیمت دارو، افزایش آگاهی و علاقمندی بیماران به استفاده از دارو و دنبال کردن درمان خود از این طریق می باشد. این فهرست باید براساس معیارهای مشخصی شامل تاثیر و کارایی، ایمنی و مقرون به صرفه بودن تهیه شود، تا مزایای کمی و کیفی در استفاده از دارو را به همراه داشته باشد. جمهوری اسلامی ایران اگرچه در به کارگیری اقدامات مهمی در زمینه دسترسی به دارو شامل کنترل قانونی قیمت، نظارت بر شبکه عرضه دارو، کنترل بازار دارو و به ویژه واردات و اجرای طرح ژنریک نسبتاً موفق بوده، اما در تهیه و انتشار فهرست داروهای ضروری با توجه به شرایط و توانایی های داخلی، رسماً کاری صورت نداده است. به نظر می رسد که این نقیصه نه به علت بی توجهی مسئولان، بلکه از عدم نیاز و انطباق فهرست داروهای ضروری داخلی با فهرست حداقلی سازمان بهداشت

جهانی ناشی می شود، زیرا جمهوری اسلامی ایران به خودکفایی نسبی در صنعت دارو دست یافته و توانسته نیاز به دسترسی دارویی شهروندان خود را تا حد قابل قبولی برطرف نماید. در حالی که محافل بین المللی وابسته به حق های بشر به دنبال تامین دسترسی حداقلی به محصولات دارویی و به ویژه داروهای ضروری هستند، خوشبختانه کشور ما به دلیل اهتمام مسئولان، از این حد پایه عبور کرده و در بسیاری از حوزه ها به ویژه واکسن و سرم خودکفا شده است. استفاده از طرح های ژنریک ویژه کشورهای در حال توسعه و اولویت بندی در ساخت، توزیع و واردات دارو نقش مهمی در تحقق این هدف مهم ایفا کرده است، هرچند هنوز مشکل دسترسی به برخی داروهای حیاتی به طور کامل حل نشده است. ارتقای دسترسی به داروهای ضروری در ایران نیازمند اتخاذ راهکارهای منطبق بر روش های بین المللی است. این راهکارها شامل تدوین سیاست های ملی (۲۰٪)، تقویت چارچوب های قانونی (۱۵٪)، بهبود بازار دارویی (۲۰٪)، همکاری های بین المللی (۱۵٪)، نظارت و بازرسی (۱۵٪)، و آموزش کارکنان (۱۵٪) است، که با استانداردهای جهانی مانند EML WHO و GMP همخوانی دارد.

۵- شفافیت

۵-۱- تشکر و قدردانی

از تمامی افرادی که به صورت مستقیم و غیرمستقیم در بازخوانی و ویرایش اثر همیاری و راهنمایی داشتند، تشکر و قدردانی می گردد.

۵-۲- تعارض منافع

هیچ گونه تعارض منافع میان تهیه کنندگان این مقاله با حق های سلامت عمومی و قوانین و مقررات ملی و بین المللی مربوطه وجود ندارد.

۵-۳- منابع مالی

این پژوهش بدون تامین مالی خاصی انجام گرفته است.

۵-۴- ملاحظات اخلاقی

ملاحظات اخلاقی مربوط به انجام پژوهش رعایت شده است.

۵-۵- سهم نویسندگان

نویسندگان پژوهش، معیار های استاندارد نویسندگی مجلات نظام سلامت را رعایت نموده اند. همه نویسندگان به طور برابر در نوشتن مقاله نقش داشتند.

۵-۶- استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی

در تولید محتوای این مقاله از هیچ گونه ابزار هوش مصنوعی استفاده نشده است.

References

1. Moon S. Respecting the right to access to medicines: Implications of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights for the pharmaceutical industry. *Health Hum Rights*. 2013;15(1):33.
2. Aginam O, et al. The global governance of HIV/AIDS: Intellectual property and access to essential medicines. Edward Elgar Publishing, Inc.; 2013. p. 59. Available from: <https://doi.org/10.4337/9781849804929>.
3. Hestermeyer H. Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines. Oxford University Press; 2008 Aug 7.
4. UN Economic and Social Council. General Comment No. 14: The right to the highest attainable standard of health (Art. 12 of the Covenant), E/C.12/2000/4, UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), 11 August 2000. Available from: <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/2000/en/36991> [accessed 09 August 2024].
5. Secretary-General UN. Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis, and malaria: Report of the Secretary-General. 2008.
6. World Health Organization. Essential medicines: Definition. Available from: http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/.
7. Nino FS. Sustainable Development Goals—United Nations. United Nations Sustainable Development; 2015. p. 2. Available from: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals-retired-link/> [accessed 12 Mar 2022].
8. Marks SP. Access to essential medicines as a component of the right to health. In: *Realizing the right to health*. Zurich, Switzerland: Rüfer and Rub; 2009. p. 82-101.
9. World Health Organization, World Bank. Tracking universal health coverage: First global monitoring report. Geneva; 2015 [cited 2019 Feb 13].
10. Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet*. 2017 Jan 28;389(10067):403-76.
11. Mahmić-Kaknjo M, Jeličić-Kadić A, Utrobičić A, et al. Essential medicines availability is still suboptimal in many countries: A scoping review. *J Clin Epidemiol*. 2018 Jun 1;98:41-52.
12. Khatib R, McKee M, Shannon H, et al. Availability and affordability of cardiovascular disease medicines and their effect on use in high-income, middle-income, and low-income countries: An analysis of the PURE study data. *Lancet*. 2016 Jan 2;387(10013):61-9.
13. Hogerzeil HV, Liberman J, Wirtz VJ, et al. Promotion of access to essential medicines for non-communicable diseases: Practical implications of the UN political declaration. *Lancet*. 2013 Feb 23;381(9867):680-9.
14. Forouzandeh Zarenezhad, et al. Developing a model for agile pharmaceutical distribution: Evidence from Iran. *J Basic Sci Res*. 2013;3(1):161-72.
15. Cheraghali AM. Iran pharmaceutical market. *Iran J Pharm Res*. 2006;1-7. p. 2. [Persian].
16. Belanger M. *Global health law: An introduction*. Cambridge Scientific Publishers; 2011. p. 89.
17. Buchanan A. *Justice and health care: Selected essays*. 2009. p. 203-6.
18. Tobin J. *The right to health in international law*. Oxford University Press; 2012. p. 159-61.
19. Stone C. Resource allocation and rationing strategies in the NHS. 2010. p. 1.
20. Kuanpoth J. Patent rights in pharmaceuticals in developing countries: Major challenges for the future. Edward Elgar Publishing, Inc.; 2010. p. 163. Available from: <https://doi.org/10.4337/9781849808958>

21. Lewando-Hundt G, et al. The provision of acceptable health care in rural remote areas and the right to health: Bedouin in the North East Region of Jordan. *Soc Sci Med*. 2012;74:36-43. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2011.08.042>
22. Haracoglou I. Competition law and patents: A follow-on innovation perspective in the biopharmaceutical industry. Edward Elgar Publishing, Inc.; 2007. p. 78. Available from: <https://doi.org/10.4337/9781848440111>.
23. Hogerzeil HV, Mirza Z. The World Medicines Situation 2011: Access to essential medicines as part of the right to health. World Health Organization; 2011. p. 4.
24. WHO, Kenya's Ministry of Public Health, Ministry of Medical Services. Kenya Essential Medicines List 2010. 2010. p. xiv.
25. World Health Organization. Essential Drugs Monitor. No. 33. 2003.
26. Laing R. The patent status of medicines on the WHO Model List of Essential Medicines. WHO/WTO/WIPO Technical Symposium; 2011.
27. Hyford K, et al. Improving access to essential medicines through public-private partnerships. International Vaccine Access Center (IVAC); 2004. p. 1.
28. Forman L, Kohler JC. Access to medicines as a human right. University of Toronto Press; 2012. p. 93. Available from: <https://doi.org/10.3138/9781442698277>.
29. Ghana's Ministry of Health. Ghana Essential Medicines List. 6th ed. 2010. p. Introduction.
30. Kaiser BM. World Health Organization's Essential Medicines List: From idea to implementation. Global Health Education Consortium; 2007. p. 5.
31. Sinton A. WHO Essential Medicines Process. Splaine Consulting WHO Essential Medicines Brief; 2014. p. 2.
32. Ho CM. Access to medicine in the global economy. Oxford University Press; 2011. p. 5.
33. OECD Health Policy Studies. Pharmaceutical pricing policies in a global market. OECD Publishing; 2008. p. 97.
34. Basmenji K. Pharmaceuticals in Iran: An overview (History of contemporary medicine in Iran). *Arch Iran Med*. 2004;7(2):158-64. p. 159.
35. Kebriaeezadeh A, et al. *DARU J Pharm Sci*. 2013;21:52. p. 1. Available from: <https://doi.org/10.1186/2008-2231-21-52>.
36. Sheikhi M. Challenges of intellectual property in the field of health. *Soc Welfare Q*. 2006;5(20):61.
37. OECD Health Policy Studies. Pharmaceutical pricing policies in a global market. OECD Publishing; 2008. p. 120.
38. World Report Lancet. 2013 Mar 14;381:279. Available from: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(13\)70015-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(13)70015-9).
39. Cordeiro MA, Vitorino C, Sinogas C, et al. A regulatory perspective on biosimilar medicines. *Pharmaceutics*. 2024 Feb 25;16(3):321.
40. Piggott T, Moja L, Garcia CA, et al. User-experience testing of an evidence-to-decision framework for selecting essential medicines. *PLOS Glob Public Health*. 2024 Jan 11;4(1):e0002723.
41. Chejor P, Dorji T, Dema N, et al. Good manufacturing practice in low-and middle-income countries: Challenges and solutions for compliance. *Public Health Chall*. 2024;3(1):e158.
42. Ortiz-Millán G. Ethical and practical considerations for an agreement to ensure equitable vaccine access: Comment on "More pain, more gain! The delivery of COVID-19 vaccines and the pharmaceutical industry's role in widening the access gap". *Int J Health Policy Manag*. 2024 Apr 28.
43. Amin MQ, Kristina SA, Satibi S. Availability, prices, and affordability of essential medicines in Asia: A systematic review. *J Appl Pharm Sci*. 2024 May 24.
44. Sorato MM, Davari M, Kebriaeezadeh A. Improving access to medicines to reduce marketing and use of substandard and falsified medicines in Africa: Scoping review. *J Med Access*. 2024 Mar;8:27550834241236598.
45. Peacocke EF, Myhre SL, Foss HS, Gopinathan U. National adaptation and implementation of WHO Model List of Essential Medicines: A qualitative evidence synthesis. *PLoS Medicine*. 2022 Mar 11;19(3):e1003944.
46. Quick JD. Essential medicines twenty-five years on: Closing the access gap. *Health Policy Plan*. 2003 Mar 1;18(1):1-3.
47. Hogerzeil HV. Essential medicines and human rights: What can they learn from each

-
- other? Bull World Health Organ. 2006;84:371-5.
48. Mackintosh M, Mujinja PG. Markets and policy challenges in access to essential medicines for endemic disease. J Afr Econ. 2010 Nov 1;19(suppl_3):iii166-200.
49. U.S. Food and Drug Administration. (2022). Generic drugs: Overview. FDA.gov. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/overview>
50. Chivukula MV, Tisocki K. Approaches to improving access to essential cancer medicines in the WHO South-East Asia Region. WHO South-East Asia J Public Health. 2018 Sep 1;7(2):62-6.
51. Abbott FM. Managing the hydra: The Herculean task of ensuring access to essential medicines. In: International Public Goods and Transfer of Technology after TRIPS. 2004 Dec 21. p. 393-424.
52. Mackey TK, Liang BA. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. BMC medicine. 2013 Oct 31;11(1):233.
53. Forum on Neuroscience and Nervous System Disorders; Board on Health Sciences Policy; Board on Global Health; Institute of Medicine. Improving access to essential medicines for mental, neurological, and substance use disorders in Sub-Saharan Africa: Workshop summary. Washington (DC): National Academies Press (US); 2014 Aug 26. PMID: 25057690.
54. World Health Organization. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. World Health Organization; 2019 May 16.