

## Iran's Criminal Policy Against Drug Prescribe Inductive

Mohammad Pirvaram<sup>1</sup> Shadi Azimzadehshadi<sup>\*2</sup>

1. Ph.D. Student in Criminal Law and Criminology, Faculty of Law and Political Science , South Tehran Branch Islamic Azad University, Tehran, Iran.

Email: m.pirvaram@gmail.com

2. Assistant Professor, Department of Law, Faculty of Law and Political Science , South Tehran Branch Islamic Azad Uuniversity, Tehran, Iran.

\*. **Corresponding Author:** Email: azimzadehshadi@gmail.com



S.D.I.L.L.  
The SD Institute of Law  
Research & Study



انجمن محققین حقوق مجازات ایران



انجمن ایرانی حقوق مجازات

**Publisher:**

Shahr-e- Danesh  
Research And Study  
Institute of Law

**Article Type:**

Original Research

**DOI:**

10.22034/JCLC.2021.275417.1473

**Received:**

8 June 2021

**Accepted:**

4 September 2021

**Published:**

19 February 2022



### ABSTRACT

The medical induced consumption as a collection of deviations which holds one common feature namely the same misuse of authorities and powers for gaining benefits has enjoyed a specific importance both nationally and internationally. Measured and correct reception in relation with such phenomenon involves a comprehensive and at the same time one exact criminal policy that every country must pay attention to it. One of the most important aspects of such criminal policy is the legitimate one that the ranges and limits of such phenomenon and the related crimes are defined and its examples are clarified and then the answers appropriate to them are organized in the same and prior to any subject matter. Furthermore, there is another topic which must be taken into consideration in terms of both origin and nature namely the same common rules and regulations

#### Copyright & Creative Commons:

© The Author(s). 2021 Open Access. This article is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. To view a copy of this licence, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.



which are governing the entire crimes and the answers which are monitoring them. The response methods are among the important topics which must be taken into consideration in the criminal policy and for the medical corruptions particularly the induced consumption. The rules which are monitoring the responsible institutions, penal response and also the performer rules at the time of criminal proceedings are all of a great importance in this field. Furthermore, with regards to the transnational feature of drug mafia and the crimes related to it therefore all contrivances which are applied for regulating and arranging the international co-operations are among the constituent components of criminal policy in every country. The global society has tried to declare the most drastic actions, measures and programs related to prevent such phenomenon and then create a very effective confrontation with this matter at the national level of countries by utilizing the experience and innovation of different countries and with regards to the prevalence and extent of negative effects of induced consumption. One of the most important methods in this regard is the necessary plan of substituting the generic plan which has specifically taken the topic of medical induced consumption and the required plans for confronting with it including the penal supports into consideration and also has changed to an executive law in the different countries such as America, Canada, European Union and Japan. In this dissertation we have tried to compare the medical induced consumption in Iran's criminal policy with the other countries and then clarify the points of similarities and differences and provide some recommendations to remove the probable gaps in Iran's criminal policy.

**Keywords:** Criminal Policy, Induced Consumption, Medicine, Penal Responses.

Excerpted from the dissertation entitled "Presenting a model of legislative criminal policy in the face of drug bioterrorism" Islamic Azad University - South Tehran Branch - Faculty of Law.

**Funding:** The author(s) received no financial support (funding, grants, sponsorship) for the research, authorship, and/or publication of this article.

**Author Contributions:**

Mohammad Pirvaram: Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing, Formal analysis, Investigation, Resources, Conceptualization, Methodology.

Shadi Azimzadeh: Methodology, Data Curation, Supervision, Writing - Review & Editing.

**Competing interests:** The authors declare that they have no competing interests.

**Citation:**

Pirvaram, Mohammad & Shadi Azimzadehshadi. "Iran's Criminal Policy Against Drug Prescribe Inductive" *Journal of Criminal Law and Criminology* 9, no. 18 (February 19, 2022): 253-280.

## **E x t e n d e d   A b s t r a c t**

The medical induced consumption as a collection of deviations which holds one common feature namely the same misuse of authorities and powers for gaining benefits has enjoyed a specific importance both nationally and internationally. Measured and correct reception in relation with such phenomenon involves a comprehensive and at the same time one exact criminal policy that every country must pay attention to it. One of the most important aspects of such criminal policy is the legitimate one that the ranges and limits of such phenomenon and the related crimes are defined and its examples are clarified and then the answers appropriate to them are organized in the same and prior to any subject matter. Furthermore, there is another topic which must be taken into consideration in terms of both origin and nature namely the same common rules and regulations which are governing the entire crimes and the answers which are monitoring them. The response methods are among the important topics which must be taken into consideration in the criminal policy and for the medical corruptions particularly the induced consumption. The rules which are monitoring the responsible institutions, penal response and also the performer rules at the time of criminal proceedings are all of a great importance in this field. Furthermore, with regards to the transnational feature of drug mafia and the crimes related to it therefore all contrivances which are applied for regulating and arranging the international co-operations are among the constituent components of criminal policy in every country. The global society has tried to declare the most drastic actions, measures and programs related to prevent such phenomenon and then create a very effective confrontation with this matter at the national level of countries by utilizing the experience and innovation of different countries and with regards to the prevalence and extent of negative effects of induced consumption. One of the most important methods in this regard is the necessary plan of substituting the generic plan which has specifically taken the topic of medical induced consumption and the required plans for confronting with it including the penal supports into consideration and also has changed to an executive law in the different countries such as America, Canada, European Union and Japan. In this dissertation we have tried to compare the medical induced consumption in Iran's criminal policy with the other countries and then clarify the points of similarities and differences and provide some recommendations to remove the probable gaps in Iran's criminal policy.

Prescription of induced drug consumption means to emphasize the use of a specific brand. In fact, no one has the right to impose the use of a drug brand on the patient, and after diagnosis, is required to enter the scientific (generic) name of the effective drug in the patient's prescription. Then the patient is free to go to the pharmacy and demand a brand-name or generic medicine. Therefore, any imposition or induction by a physician or pharmacist is prohibited.

In order to confront with the prescription of induced drug consumption and related crimes, it is necessary to identify the scope of prohibited behaviors in the field of corruption and drug mafia on the one hand, and to adopt prudent penal responses against

them, and on the other hand, the implementation of these responses should be organized by institutions responsible for dealing with drug crimes. In the field of criminalization of cases of drug crimes and consequently, the induced drug consumption, all the behaviors that are required by the progressive laws of other countries to criminalize are not predicted in Iranian law and so, the Iranian law has a substantial defect. Regarding the penal responses envisaged for the mentioned crime, it should be added that although in many cases drug crimes are generally included in the category of general crimes, but in many cases, including the induced drug consumption, we can only refer to deviations and violations in this area. These responses should be modified according to the general principles of mandatory generic substitution and the appropriate criminalization should be established. Also, the law on food, beverages, cosmetics and hygiene which has been approved in 1960s is not specifically in line with the needs of society today.

In case of the prescription due to the mistake of a physician and a pharmacist, the general rules of civil liability have provided an appropriate response, and in case of their fault or intentional act, the proportional liability has been provided in Iranian law in accordance with the type of damage caused. There is no specific criminal policy in the country regarding the prescription of ancillary medications and also the prescription of brand-name drugs, and no legislation has been made in this regard, and therefore Iran's criminal policy is inefficient and unanswered in this regard. Improving the level of medical and pharmaceutical awareness related to public health through different institutions such as Organization of Education and mass media (audio and video media) and those responsible for medical and pharmaceutical diagnosis and treatment must pursue the medical demands and observe all health-oriented matters based on the proper prescription of medications. (Primary social prevention); Compilation of comprehensive trade union-disciplinary rules and regulation of bylaws and supervisory and control instructions with the aim of blocking the ways of possible error and violation, which is commonly referred to as legal prevention; Use of appropriate tools and standard and integrated criteria by institutions dealing with clinical problems and medical offices and pharmacies, in order to detect, reduce and ultimately eliminate errors and violations and possible negligence of physicians, as well as intentional use of unscientific principles in prescribing drugs and the technical managers of pharmacies, in which the role of the Food and Drug Administration as well as the IRIMC is distinguished; Development of codes and ethical standards related to the medical specialty and pharmacology and its education and promotion on a regular and continuous basis. Nowadays, teaching professional ethics in specialized centers is recognized as one of the tools of professional work (primary social prevention); Increasing the expertise level of physicians and pharmacists and continuous retraining in order to increase their efficiency and continuous familiarity with new generic drugs and reducing the possible error rate (secondary prevention).

## سیاست کیفری ایران در برابر تجویز القایی دارو

محمد پیرورام<sup>۱</sup> شادی عظیم‌زاده<sup>۲\*</sup>

۱. دانشجوی دکتری حقوق کیفری و جرم‌شناسی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، واحد تهران جنوب، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.  
Email: m.pirvaram@gmail.com
۲. استادیار، گروه حقوق، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، واحد تهران جنوب، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.  
\* نویسنده مسؤل: Email: azimzadehshadi@gmail.com

### چکیده:

تجویز القایی دارو عبارت است از؛ تجویز دارویی با برند (تجاری) خاص در نسخه بیمار و تأکید پزشک بر استفاده از این نوع خاص دارو که ممنوع بوده و با متخلفین که خلاف این عمل نمایند برخورد قانونی می‌گردد که در سال‌های اخیر هم در سطح ملی و هم در سطح بین‌المللی اهمیت ویژه‌ای یافته است. در این حوزه قواعد ناظر بر نهادهای متولی پاسخ کیفری و نیز قواعد مجری در حین رسیدگی به این جرایم اهمیت بسزایی دارند. به‌علاوه، باتوجه‌به ویژگی فراملی مافیای دارو و جرایم مرتبط با آن، تدابیری که برای ساماندهی همکاری‌های بین‌المللی به کار می‌روند، از اجزای تشکیل‌دهنده سیاست کیفری هر کشور است.

جامعه جهانی باتوجه‌به شیوع و گستره آثار منفی تجویز القایی تلاش داشته است با استفاده از تجربه و ابتکار کشورهای مختلف، کارآمدترین اقدامات و برنامه‌های مربوط به مقابله با این پدیده را تبیین و برخورد

### 1. Prescribe Inductive (Induced drug consumption)

#### کپی‌رایت و مجوز دسترسی آزاد:



کپی‌رایت مقاله در مجله پژوهش‌های حقوقی نزد نویسنده (ها) حفظ می‌شود. کلیه مقالاتی که در مجله پژوهش‌های حقوقی منتشر می‌شوند با دسترسی آزاد هستند. مقالات تحت شرایط مجوز 4.0 Creative Commons Attribution Non-Commercial License منتشر می‌شوند که اجازه استفاده، توزیع و تولید مثل در هر رسانه‌ای را می‌دهد، به شرط آنکه به مقاله استناد شود. جهت اطلاعات بیشتر می‌توانید به صفحه سیاست‌های دسترسی آزاد مراجعه کنید.

  
پژوهش‌کده حقوق

  
انجمن ایرانی حقوق جزا

  
انجمن ایرانی حقوق جزا

نوع مقاله:  
پژوهشی

DOI:  
10.22034/JLC.2021.275417.1473

تاریخ دریافت:  
۱۸ خرداد ۱۴۰۰

تاریخ پذیرش:  
۱۳ شهریور ۱۴۰۰

تاریخ انتشار:  
۳۰ بهمن ۱۴۰۰



با آن را در سطح ملی کشورها مؤثرتر کند. یکی از مهم‌ترین شیوه‌ها در این زمینه طرح «الزام جایگزینی طرح ژنریک<sup>۲</sup>» است که به‌ویژه موضوع تجویز القایی دارو و برنامه‌های لازم برای برخورد با آن از جمله حمایت‌های کیفری را مورد توجه قرار داده و در کشورهای مختلف چون آمریکا، کانادا، اتحادیه اروپا و ژاپن به قانون اجرایی بدل گشته است. در این مقاله تلاش شده است جایگاه تجویز القایی دارو در سیاست کیفری ایران با سایر کشورها مطابقت داده و نقاط اشتراک و افتراق آنها روشن و پیشنهادهایی برای رفع خلأهای احتمالی در سیاست کیفری ایران ارائه شود.

### کلیدواژه‌ها:

سیاست کیفری، تجویز القایی، دارو، پاسخ‌های کیفری.

## 2. Mandatory Generic Substitution

برگرفته از پایان‌نامه با عنوان «ارائه مدل سیاست جنایی تقنینی در مواجهه با بیوتروریسم دارویی» دانشگاه آزاد اسلامی - واحد تهران جنوب - دانشکده حقوق.

### حامی مالی:

این مقاله هیچ حامی مالی ندارد.

### مشارکت نویسندگان:

محمد پیرورام: مفهوم‌سازی. روش‌شناسی. تحلیل. تحقیق و بررسی. منابع. نوشتن - پیش‌نویس اصلی. نوشتن - بررسی و ویرایش.

شادی عظیم‌زاده: نظارت. نظارت بر داده‌ها. نوشتن - بررسی و ویرایش. روش‌شناسی.

### تعارض منافع:

بنابر اظهار نویسندگان این مقاله تعارض منافع ندارد.

### استناددهی:

پیرورام، محمد و شادی عظیم‌زاده، «سیاست کیفری ایران در برابر تجویز القایی دارو». مجله پژوهش‌های حقوق جزا و جرم‌شناسی ۹، ش. ۱۸ (۳۰ بهمن، ۱۴۰۰): ۲۵۳-۲۸۰.

## مقدمه

تجویز القایی دارو به معنای تأکید بر استفاده از برند تجاری مشخص است، در حقیقت هیچ‌کس حق ندارد استفاده از برند دارویی را به بیمار تحمیل نماید، بلکه ملزم است تا پس از تشخیص بیماری عنوان علمی داروی مؤثر (ژنریک)<sup>۱</sup> را در نسخه بیمار مرقوم نماید. سپس بیمار در مراجعه به داروخانه مخیر است تا از داروی برند یا ژنریک استفاده نماید. فلذا هرگونه تحمیل و القا از سوی پزشک یا داروساز ممنوع قلمداد شده است.

از آنجایی که شرکت‌های برند دارویی از تمکن مالی بالایی برخوردارند، همواره سعی می‌نمایند تا به انحصار مختلف و از جمله برگزاری سمینارهای در ظاهر علمی و تورهای گردشگری، پزشکان را هر سال تطمیع و با توافق در باب درصد فروش داروهای ایشان در کشور مبدأ بر اساس نسخه‌های ارائه شده توسط پزشک به کشور بازگردانند و واضح است این عمل تا چه میزان در گروه جرایم سازمان‌یافته و یقه‌سفیدی با ظاهری موجه و قانونی قرار می‌گیرد و تا چه میزان رقم سیاه این جرم بالا و سبب دارا شدن بلاجهت افراد و تحصیل مال از طریق نامشروع می‌گردد.<sup>۲</sup>

راجع به موضوع حاضر به‌ویژه در بخش خارجی به تفصیل در حوزه حقوق سلامت و نیز اقتصاد دارو سخن رانده شده است و لیکن در دیدگاه حقوقی و ارائه تضمینات مناسب با آن تحقیقات جامع و کاملی در حقوق داخلی ایران انجام نشده و تحقیقات انجام شده نیز به طور دقیق و شفاف نقش حقوق حاکم و تأثیر آن بر جریان سیاست کیفری را مشخص ننموده‌اند. معدودی از مقالات همچون مقاله «تدوین و ارزیابی شاخص‌های سیاست‌های کلی نظام سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری در بخش دارو (ماده ۵) در افق ۱۴۰۴» موضوع را صرفاً در بخش ارزیابی رهبری در قبال تجویز القایی تحلیل نموده و نه از باب حقوقی که از دیدگاهی اقتصادی متکی بر دانش داروسازی بررسی نموده است. مقاله دیگری با عنوان «عوامل مؤثر بر کاهش تقاضای القایی از دیدگاه ارائه‌کنندگان خدمات سلامت در بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران در سال ۱۳۹۶ یک مطالعه کیفی» به مطالعه موردی پدیده مزبور در بیمارستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران پرداخته و از زاویه نگاه سلامت‌محور موضوع را تحلیل نموده است، فارغ از اینکه مقاله دارای تحلیل‌های کاربردی مؤثری است، الزامات حقوقی و کیفری ناظر بر موضوع حاضر بررسی نگردیده است همچنین در مقاله «بررسی تقاضای القایی پزشک» موضوع القا در پدیده خدمات پزشکی و نه دارویی و آن‌هم از باب مطالعات اقتصادی مورد ارزیابی واقع شده است، نیز در مقاله‌ای دیگر تحت عنوان «تقاضای القایی پزشکی از سوی ارائه‌کنندگان خدمات سلامت در ایران

### 1. Generic.

۲. درحالی که بیماری از سرطان رنج می‌برد، پزشک فوق تخصص از وجود دارویی تزریقی خبر می‌دهد که می‌تواند روند شیوع بیماری در بدن را کمی کند نماید و با تزریق این دارو به‌صورت هفتگی تا یک سال دیگر، امید به حیات وی باقی است. دارویی که با عنوان برند (کمیاب) در نسخه نوشته شده و قیمتی بالغ بر چند میلیون تومان برای یک عدد از آن مطالبه می‌گردد.



سیاست‌گذاری و کنترل)» موضوعی به خوبی و بر اساس مطالعه کمی و کیفی صحیح از دیدگاه پزشکی تحلیل و به موضوع مقاله حاضر در باب دارو نیز پرداخته شده است و لیکن عدم پرداخت نگارندگان به جنبه حقوقی و به تبع سیاست جنایی ناشی از خروجی موضوعی مقاله از حدود رهیافتی خویش بوده است. لذا می‌توان گفت مقاله‌ای حقوقی در این باب سخن نرانده است و در حوزه تدریس حقوق نیز بدان پرداخته نشده است، لذا موضوع حاضر به شدت با فقر محتوایی در حقوق ایران مواجه است. در حوزه حقوق بین‌الملل این موضوع دارای مقالات مفصلی است که جایگاه انواع تضمینات موجود در این خصوص و آیین دادرسی مشخصه در آن را بیان نموده که در ضمن مقاله مورد اشاره قرار می‌گیرد.

در ایران مستند به «اصل پنجم سیاست‌های کلی سلامت» و نیز «بند ششم ابلاغات اقتصاد مقاومتی» و مستند به «مصوبات چهارمین جلسه شورای عالی فناوری سلامت کشور»، تجویز القایی دارو ممنوع بوده و نگارندگان سعی نموده‌اند تا در خلأ جرم‌انگاری مصداقی موضوع، از فضای جرم تحصیل مال از طریق نامشروع جهت پوشش قانونی در این باب بهره بگیرند، هرچند با اصلاحات قانونی، فضای جرم «رشاء» بسیار در این باب سودمند خواهد بود. با این توضیح فساد اقتصادی آن هم در حوزه سلامت و تحصیل مال نامشروع یا ارتکاب رشوه‌خواری از این طریق یکی از معضلات جامعه امروز بشری است که در آن نیز سهم کشورهای جهان سوم درصد قابل توجهی دارد. ایران در زمینه فساد اقتصادی بین ۱۷۷ کشور جهان، رتبه ۱۴۴ را دارد. کشورهایی نظیر دانمارک، فنلاند، سوئد و نروژ پاک‌ترین کشورها هستند که رتبه‌های یک تا پنج را حائز شده‌اند.<sup>۳</sup>

لذا با توجه به مطالب عنوان شده سؤالات مطروحه در این باب عبارت‌اند از: جایگاه تجویز القایی دارو در سیاست کیفری ایران چیست؟ آیا تجویز القایی دارو در ایران جرم‌انگاری گردیده است؟ آیا نظام تقنینی ایران در گستره جرم‌انگاری فساد اقتصادی و تحصیل اموال نامشروع منطبق با نیازهای روز جهانی است؟ آیا پاسخ‌های کیفری اتخاذ شده در سیاست کیفری ایران متناسب با ماهیت جرایم فساد مالی و شیوه‌های تحصیل آن به‌ویژه تجویز القایی دارو قرار دارد و بازدارندگی کافی را ایجاد می‌کند؟

قانون مبدأ در خصوص جلوگیری از تجویز القایی دارو، قانون ایالات متحده آمریکا است، این قانون<sup>۴</sup> که به طور غیررسمی با نام قانون Hatch Waxman شناخته شده است، یک قانون فدرالی<sup>۵</sup> در ایالت متحده بوده (۱۹۸۴) که تولید داروهای ژنریک در صنعت داروسازی را مورد تشویق قرار داده و سیستم جدید بازرسی دولتی داروهای ژنریک در ایالات متحده آمریکا را پایه‌گذاری کرده است.

3. Archie Bland, "Iran drops in corruption list amid calls for new urgency in the West - Middle East," *The Independent*, 9(2010), 1822418.

4. "Act - Public Law 98417," 1984,

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

5. "A United States federal law," 1984,

<https://www.usa.gov/laws-and-regs>



نمایندگان<sup>۶</sup> کالیفرنیا، واکسمن<sup>۷</sup> و یوتا<sup>۸</sup> از این قانون حمایت<sup>۹</sup> کردند. هرچند که قانون فدرالی غذا، دارو و آرایشی بهداشتی، دریافت تأییدیه بازرسی را برای داروها از طریق پر کردن کاربرد اختصاری داروهای جدید<sup>۱۰</sup> به شرکت‌های ژنریک‌ساز داده بود، در اوایل دهه ۸۰ میلادی روشن شد که تعداد بسیار کمی داروی ژنریک وارد بازار شده است. کنگره موضوع را مورد مطالعه و بررسی قرار داده و دریافت که تحت ثبت اختراع<sup>۱۱</sup> و قوانین بازرسی، برای شرکت‌های مبدع بسیار راحت است که موفقیت به دستیابی پرونده‌های ساخت دارو برای شرکت‌های ژنریک‌ساز را دشوار نمایند و اینکه مسیر بازرسی برای دریافت تأییدیه ساخت دارو مشکوک و غیرعادی است<sup>۱۲</sup> بنابراین، قانون Hatch Waxman مورد نظرسنجی و تبادل نظر قرار گرفته و تصویب شد.<sup>۱۳</sup>

اجرای جایگزینی نظام ژنریک در سایر کشورها پس از تصویب این قانون در ایالات متحده امریکا آغاز گردیده و تاکنون نیز ادامه دارد، این مهم غیر از صرفه‌جویی‌های اقتصادی فراوان برای کشورها سبب استفاده از داروهای ارزان‌قیمت ژنریک برای افراد جامعه با اثرپذیری یکسان با داروهای برند و جلوگیری از خروج ارز از کشورها در کنار جلوگیری از فساد پزشکان و داروفروشان گردیده است. بهترین راه برای ترویج این جایگزینی، تشویق پزشکانی است که در نسخه‌های خود به جای تجویز برند، نام ژنریک دارو<sup>۱۴</sup> را می‌نویسند. در عمل دست یافتن به این مورد سخت به نظر می‌رسد. بسیاری از پزشکان با نام ژنریک داروها نسبت به نام برند که بسیار رواج دارند کمتر آشنایی دارند. درنهایت در نظر گرفتن مشوق‌هایی برای ترویج هم‌سنگ‌های ارزان‌تر می‌تواند مؤثر باشد، راهی که کشور هلند آن را پی می‌گیرد.<sup>۱۵</sup>

از دیدگاه تئوریک مقاله مذکور تحقیقی نظری و کاربردی محسوب می‌گردد: در جنبه نظری:

6. Representative.

7. Henry Waxma.

8. Utah.

9. Sponsor.

10. Abbreviated New Drug Application (ANDA).

11. Patent

12. Boehm, G et al., *Development of the generic drug industry in the US after the Hatch-Waxman Act of 1984* (Beijing: Acta Pharmaceutica Sinica B, 2013), 297-301.

13. REVIEW: "Development of the generic drug industry in the US after the Hatch-Waxman Act of 1984"

۱۴. «داروهای ژنریک» حاوی مواد مؤثره یکسانی با نمونه برندشان هستند. Quality Requirements داروهای ژنریک باید همانند نمونه برند آن باشد. داروهای ژنریک خوب Good جانشین‌های مقرون به صرفه محصولات برند تحت پتنت گران‌قیمت هستند؛ زیرا با قیمت کمتر از نظر فواید دارویی دقیقاً مشابه نمونه برند هستند و هزینه‌های درمان را کاهش می‌دهند.

15. Schreyögg, J. Henke, K.D. and Busse, R, *Managing pharmaceutical regulation in Germany: Overview and economic assessment* (Berlin: Discussion Papers 2004/6, Technische Universität Berlin, School of Economics and Management, 2004), 20-31.

برای مطالعه بیشتر نک:

- Carone, Christoph Schwierz and Ana Xavier, "Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU," *International Journal of the Quality of Health Care* 12(2)(2012):133-142.

در مقام تعریف تجویز القایی دارو و مبانی دارویی کشور و نیز تبیین قوانین و مقررات و منابع موجود در باب سیاست کیفری و تبیین آن از دیدگاه قضایی و به تبع مسؤلیت‌های ناشی از آن و نیز اشاره در خصوص مبانی بین‌المللی در این باب در حوزه حقوق بین‌المللی اقتصادی و پزشکی و دارویی هستیم و در جنبه کاربردی و تحلیلی: به بیان نقوص و اشکالات موجود در نظام حقوقی اعم از ابهامات قانونی و خلأهای موجود در باب ماهیت تجویز القایی دارو و تحصیل مال نامشروع و حمایت‌های کیفری و حقوقی در حوزه حقوق داخلی و بین‌المللی و سپس تحلیل مبانی قانونی - فقهی آن و بیان راهکارها جهت نیل به این مقصود می‌باشیم. در خصوص موضوع حاضر روش گردآوری مطالب بر اساس متد تحلیلی - توصیفی و عمدتاً با ابزار کتابخانه‌ای و مراجعه مستقیم به متون علمی دارویی و نیز قانونی و تحلیل‌های اساتید در خصوص موضوع حاضر و نیز مطالعه میدانی در باب کشف سیاست کیفری ایران با مراجعه به قوانین و نیز نهادهای دادرسی است.

برهمن اساس بعد از ذکر مقدمه فوق و آشنایی مقدماتی با موضوع حاضر ابتدا به مفهوم‌شناسی تجویز القایی و واژه‌شناسی تخصصی در این حوزه پرداخته و سپس به نقد تجویز القایی دارو در ایران، قوانین ناظر و ذکر نمونه‌هایی از داروهای پرمصرف در کشور می‌پردازیم. معناشناسی تحصیل مال از طریق نامشروع و سپس تحلیل بند پنجم سیاست‌های ابلاغی رهبری به‌عنوان یک سند بالادستی، مقدمه‌ای جهت ورود به نتیجه‌گیری و ارائه پیشنهادات خواهد بود.

## ۱- مفهوم‌شناسی

تجویز موردنظر در این مقاله معنای مصطلح نزد اطبا و داروفروشان را شامل می‌گردد؛ لذا در گام نخست معنای موردنظر از تجویز، رویدادی است که طی آن پزشک یا مسؤل فنی داروخانه آن را برای یک بیماری پیشنهاد می‌نمایند. معنای موردنظر از عنوان «تجویز القایی»، آمرانه بودن دستور پزشک یا داروساز و تجویز ایشان خواهد بود که سبب القای تجویز موردنظر قرار می‌گیرد. در چنین شرایطی آنچه مورد اشاره اطبا و داروسازان است در حکم برهانی قاطع و دستوری شرعی تلقی شده و پزشک یا داروساز را به القای تجویز وارد می‌نماید.

### ۱-۱- تجویز<sup>۱۶</sup> القایی دارو

در این مورد پزشک براساس مبانی حاکم بر شناخت بیماری‌ها به روش انی یا لمی<sup>۱۷</sup> اقدام به شناخت بیماری نموده و برای آن داروی صحیحی نیز یافت می‌کند. در این حالت آنچه اولاً به ذهن پزشک

16. Indication.

۱۷. انی و لمی در حکمت و فلسفه برای متمایز ساختن دو نوع دانش، تبیین یا برهان به‌کار می‌روند. قضایای انی از معلول به علت می‌رسند (مثلاً یک پزشک از سرفه‌های خشک بیمارش پی می‌برد که بیماری او سل است) و قضایای لمی از علت به معلول (مثلاً یک پزشک در یک روستا به پشه مالاریا برمی‌خورد و درمی‌یابد که بیماری اهالی آن روستا از پشه مالاریا است) و نک: محسن دهقانی، فروغ حکمت: ترجمه و شرح نه‌ایه‌الحکمه علامه سیدمحمدحسین طباطبائی جلد (قم: بوستان کتاب، ۱۳۸۸)، مقدمه.

خطور می‌نماید نام تجاری دارو به‌جای نام علمی آن است، زیرا شرکت‌های کاشف دارو در زمان کشف و پس از طی مدت‌های مدیدی که برای آزمایش‌های بالینی صرف می‌نمایند بر اساس حمایت‌های پتنت و حقوق مالکیت‌های فکری می‌توانند نام مورد علاقه خویش را بر دارو بگذارند، لذا در دوره مالکیت معنوی بر دارو که در حدود ۲۰ سال به طول می‌انجامد، داروی موردنظر به آن نام شهرت می‌یابد؛ برای نمونه در درمان بیماری‌های التهابی، تب و درد<sup>۱۸</sup> از داروی معروف «استیل سالیسیلیک اسید» استفاده می‌گردد که علی‌رغم تأکید نگارندگان بر شهرت آن، برای خوانندگان این سطور نامی ناآشنا می‌نماید. دلیل آن، شهرت این دارو به نام برند و تجاری خود یعنی «آسپیرین» است تا جایی که پس از گذشت دوره حمایت‌های مالکیت فکری داروهای ژنریک آن نیز کماکان با نام آسپیرین شناخته می‌شوند. بر اساس آمارنامه سال ۱۳۹۴ سازمان غذا و دارو، آسپیرین با فروش تقریبی یک میلیارد و سیصد و سی میلیون عدد، پرمصرف‌ترین داروی ایران بوده است.<sup>۱۹</sup>

در تجویز دارو، دو مسیر مشخص وجود دارد: اول تجویز داروهایی که هنوز در دوره مالکیت فکری قرار داشته و مشابهی برای آن وجود ندارد که لاجرم برند آن مورد تجویز قرار می‌گیرد و یا با وجود داروی مشابه اصرار بر تجویز داروی برند است و دوم آنکه تجویز داروها به‌صورت ژنریک بروز می‌نماید. با این توضیح مشخص می‌گردد که در فرض مورد بحث یعنی تشخیص صحیح بیماری و داروی آن، پزشک و داروساز می‌تواند هر یک از نام‌های علمی یا تجاری را تجویز نماید.

## ۱-۲- برند یا نام تجاری دارو

شرکت‌های چندملیتی بزرگ دارویی جهان هستند که غالباً کاشفان اصلی دارو بوده و با صرف هزینه‌های بسیار بالا در بخش تحقیق و توسعه<sup>۲۰</sup> موفق به ابداع گونه‌ای جدید از داروها می‌گردند. به طور معمول «مکتشفین دارو»<sup>۲۱</sup> نزدیک به دوره اتمام پتنت، ژنریک همان دارو را نیز تولید می‌کنند تا با اتمام دوره مالکیت معنوی و شروع تولید دارو توسط ژنریک‌سازها در بازار دارویی ژنریک نیز حاضر باشند.

نکته دارای اهمیت قیمت داروی ژنریک است که از ۵ تا ۲۰ برابر ارزان‌تر از داروی برند عرضه می‌گردد و این البته به دلیل فقدان هزینه‌های کشف و مطالعه داروی برند بوده است، درحالی‌که از نظر کیفی تفاوتی با نمونه برند ندارند.<sup>۲۲</sup> لذا مصرف‌کنندگان دارو مخیراند که هر یک از دو نمونه برند و

۱۸. آسپیرین علاوه بر خاصیت تسکین دهنده‌گی، تب‌بر و ضدالتهاب هم هست، ضمن اینکه اثرهایی نظیر ایجاد زخم‌های گوارشی و جلوگیری از لخته شدن خون را نیز از خود نشان می‌دهد؛ اما مصارف امروزه آسپیرین عبارتند از: پیشگیری از بیماری‌های قلبی ۳۷/۶٪، ورم مفاصل ۲۳/۳٪، سردرد ۱۳/۸٪، بدن درد ۱۲/۲٪ و دردهای دیگر ۱۴/۱٪.

۱۹. بابک بدایت، آرش بدایت و علی جواد زاده، *آسپیرین و سایر داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی و درمان با ترکیبات طلا و هیدروکسی کلروکی* (تهران: نشر تیمورزاده، ۱۳۸۴)، ۹۶.

20. R&D 20,000 per.

21. Originators

۲۲. سید حسین حسینی، «مسئولیت کیفی متصدیان امر پزشکی» (مقاله ارائه شده در کنگره بین‌المللی حقوق پزشکی، (تهران)، ۲۳ و ۲۴ آبان ماه ۱۳۸۶)، شماره ۳.

البته گران‌قیمت یا ژنریک و با قیمت پایین‌تر را مصرف نمایند و این البته زمانی مصداق می‌یابد که مصرف‌کننده از وجود داروی مشابه مطلع باشد. در علوم پزشکی و دارویی به دلیل تخصصی بودن مطالب گاهی بخش عمده‌ای از پزشکان از تولید نمونه‌های ژنریک بی‌اطلاع هستند، زیرا وسعت بُعد تبلیغاتی و توانایی تولیدکننده در معرفی محصول خود می‌تواند سبب آگاهی ایشان از وجود داروی جدید گردد، مسئله‌ای که به دلیل عدم کفایت مالی این شرکت‌ها در تبلیغات گسترده نظیر داروهای برند مغفول می‌ماند.

در همین مرحله می‌توان فعل پزشک را مصداقی از تحصیل مال تلقی نمود، زیرا پزشک با دریافت هزینه ویزیت از بیمار به طور اخلاقی و قانونی متعهد می‌گردد تا بر اساس منافع بیمار رفتار کند، درحالی‌که در چنین وضعیتی بیمار به وسیله‌ای جهت سودآوری پزشک مبدل شده است، در این حالت پزشک علاوه بر خیانت به بیمار در رعایت نکردن مصالح وی با استفاده ابزاری از او و خارج از مجوز طبابت و سوگندنامه پزشکی دچار تخلف نهادی گشته و سود ناشی از فروش دارو مصداق جرمی تحت عنوان تحصیل مال از طریق نامشروع می‌گردد. همچنین با فرض اینکه در بسیاری از موارد، حین دوره پتنت یک دارو نسل جدیدی از همان دارو برای همان بیماری با ترکیب بهتر و عوارض جانبی کمتری کشف می‌گردد، کشورهای جهان سوم بازار فروش این دسته از داروها قرار می‌گیرد که به تبع جایگاه خود را در میان کشورهای توسعه‌یافته از دست داده است.

برای مثال امروزه نسل پیشرفته‌ای از ترکیب اسید سالیسیلیک اسید (آسپیرین) کشف شده است که تحت نام علمی کلویی دوگرل<sup>۲۳</sup> و نام تجاری پلاویکس<sup>۲۴</sup> عرضه می‌گردد و آسپیرین به دلیل مشکلات گوارشی که ایجاد می‌نمود (زخم‌های گوارشی)، در مطالعات و با کشف ترکیب کلویی دوگرل تا حدودی کنار گذاشته شد، لیکن بازار کشورهای جهان سوم همچنان منبع مناسبی برای فروش این داروی پرسود تلقی می‌گردد. با کشف داروهایی با ترکیب پیچیده و منحصربه‌فرد در دستگاه گوارش مانند پنتاپرازول<sup>۲۵</sup>، حدود ۲۰ سال است که در اروپا و آمریکا ترکیب امی‌پرازول<sup>۲۶</sup> کمتر تجویز می‌گردد، درحالی‌که ایران یکی از پرمصرف‌ترین کشورها در این دارو شناخته می‌شود.<sup>۲۷</sup> در این صورت پزشک با علم به وجود نسل پیشرفته‌تر دارو که به حال بیمار مناسب‌تر است و با عمد جهت فروش و تخلیه انبارهای داروسازی‌های خارجی در صورتی که اقدام به تجویز داروی برند منسوخ شده نماید، علاوه بر تحقق عنوان مجرمانه قبل به نظر می‌رسد در صورتی که بیمار به دلیل مصرف دارو دچار عوارض جسمانی شده باشد پزشک نه بر اساس نظریه‌های حاکم بر مسؤولیت کیفری که بر اساس رابطه سببیت و مسؤولیت ناشی از اخلاق حرفه‌ای، پاسخگو خواهد بود.

23. Clopidogrel

24. Plavix

25. Pantoprazole

26. Omeprazole

27. ORIENTAL REVIEW, "Global Drug Mafia and the Banks," OrientalReview.org

Open Dialogue Research Journal, October 10, 2012,

<http://orientalreview.org/2012/10/06/global-drug-mafia-and-the-banks>.

### ۳-۱- داروی ژنریک

ساده‌ترین توضیح درمورد داروی ژنریک<sup>۲۸</sup> این است که داروی ژنریک یک نام عمومی دارد و ممکن است توسط هر تولیدکننده‌ای، تولید و عرضه شود؛ اما داروهایی که نام تجاری<sup>۲۹</sup> دارند مختص یک تولیدکننده خاص هستند.<sup>۳۰</sup> متوسط هزینه تحقیق و توسعه و تولید یک دارو، حدود بیش از دو میلیارد دلار برآورد می‌شود<sup>۳۱</sup>، به همین دلیل، در کشورهای مختلف، به شیوه‌های مختلف تلاش می‌شود که از حقوق نخستین تولیدکننده دارو حمایت شود. به‌عنوان مثال بر اساس قانونی که FDA<sup>۳۲</sup> از آن حمایت می‌کند، تولیدکننده دارو حداکثر تا بیست سال می‌تواند به عرضه اختصاصی دارو بپردازد؛ اما بعدازآن، همه تولیدکنندگان دیگر، می‌توانند معادل همان دارو را با نام تجاری ژنریک تولید و عرضه کنند. همان چیزی که به‌عنوان داروی ژنریک شناخته می‌شود. برای مثال، زاناکس<sup>۳۳</sup> تا مدت‌ها توسط شرکت فایزر<sup>۳۴</sup>، تولید و عرضه می‌شد؛ اما امروز این دارو با نام آلپروزولام<sup>۳۵</sup>، در سراسر جهان تولید و عرضه می‌شود. البته هنوز زاناکس در حال تولید و عرضه است و شرکت‌هایی که داروی دارای نام تجاری را عرضه می‌کنند، برای محصول خود قیمتی بالاتر از قیمت داروهای ژنریک تعیین می‌کنند و مشتریانی هم هستند که همیشه ترجیح می‌دهند از داروهای دارای نام تجاری استفاده کنند. اگرچه سازمان‌هایی مانند FDA تأکید دارند که با بازرسی و مطالعه جدی، مراقب هستند که داروهای ژنریک همان کارکرد داروهای تجاری اصلی را داشته باشند.

### ۲- تجویز القایی دارو در ایران

در این قسمت ابتدا سعی می‌گردد با ذکر چند مثال وضعیت فعلی صنعت داروی کشور مورد تبیین قرار بگیرد تا انحرافات در نهاد دارویی کشور کمی مشخص گشته و سپس موضوع تجویز القایی مورد بررسی قرار بگیرد.

#### ۲-۱- مقدمه‌ای بر تجویز دارو در ایران

وضعیت دارو و تجویز آن در ایران کمی با سایر کشورهای توضیح داده شده، متفاوت است. برای نمونه به یکی از عوامل جرم‌زا در این خصوص، خلأ قانون مناسب و نیز مفهوم رانت در تجویز القایی اشاره می‌نماییم و مثال‌هایی از وضعیت صنعت دارو در این خصوص خواهیم زد:

28. Generic Drug.

29. Brand Name Drugs.

30. Generic Drugs, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration.

۳۱. نیویورک تایمز و مرکز تحقیقات علمی آمریکا که اگرچه نقدهایی بر شیوه محاسبه آن وارد است، اما به‌رحال اعداد و ارقام و برآوردهای دیگر هم از لحاظ مقیاس، تفاوت چندانی با این رقم ندارند (وال استریت ژورنال).

32. US Food and Drug Administration

33. Xanax

34. Pfizer

35. Alprazolam

## ۲-۱-۱- قوانین ناظر بر تجویز القایی دارو

در خصوص خلأ قانون در این باب باید گفت قوانین ناظر بر این حوزه شامل موارد زیر است:

– قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۱/۲۰ که در مادتين ۳ و ۴ بر لزوم اخذ گواهی و پروانه برای امور پزشکی و مسؤول فنی برای کارخانه‌های دارویی و داروخانه‌ها تأکید نموده و در ماده ۵ همان قانون انتشار آگهی تبلیغاتی را برخلاف اصول فنی، شئون پزشکی و عفت عمومی همراه با وعده‌های فریبنده مشمول جزای نقدی و یا حبس تأدیبی نموده است. مشخص است که قانونگذار به علت ممانعت از مصرف دارو خارج از ضوابط حرفه‌ای نظر بر منع تبلیغ نموده است. تبلیغی که ممکن است نظر بیمار را در انتشار آگهی‌های تبلیغی به خود معطوف سازد و یا نه و این در حالی است که تبلیغ در نسخه‌نویسی نه معطوف بر جلب نظر بیمار که منجر به القای تبلیغ و مصرف کالای موردنظر خواهد شد. در اصلاحی ماده ۲ همین قانون مصوب ۱۳۶۷/۱/۲۳ تبصره ۳ صراحتاً دخل و تصرف داروساز در نسخه پزشک را به شرط آنکه داروی ارائه شده هم‌فرمول با داروی نسخه شده باشد و یا به عبارت دیگر ارائه دارو از سوی داروساز به شرط آنکه بر مبنای مطالعات هم‌سنگ‌سازی شده علمی صورت پذیرد را مجاز شمرده است. این تبصره در واقع پیش از آنکه پزشک را در نسخه‌نویسی از تجویز داروی تجاری منع کند، داروساز را مخیر به تبعیت از نظر پزشک و یا ارائه داروی هم‌سنگ نموده است؛ بنابراین در زمان‌های تصویب و اصلاح قانون مزبور هنوز خطر تجویز القایی دارو برای قانونگذار مشخص نبوده و در واقع پیش‌بینی ماده اصلاحی نیز به دلیل رعایت شرایط کمبود برخی داروها و امکان جایگزینی دارو توسط داروساز بوده است.

– دستورالعمل نحوه تبلیغ و آگهی‌های دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و امور پزشکی موضوع بند ب ماده ۳ از فصل دوم قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۱/۲۵ که منظور قانونگذار از تبلیغ و آگهی را روشن ساخته در حالی که احصا موارد شامل تمام امور متصوره گردیده جز آنکه ممکن است در خود نسخه که مهم‌ترین سند در اختیار بیمار است تبلیغی صورت پذیرفته باشد. در فصل اول از این قانون در باب تبلیغ دارو و مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب شورای عالی سازمان نظام پزشکی که مورد اصلاحات در تاریخ‌های ۱۳۸۷/۳/۲۴ و ۱۳۸۷/۴/۱ قرار گرفته در ماده ۳ درج هرگونه آگهی برای تجویز یا فروش دارو از طریق تعیین پورسانت یا تعیین جایزه جهت تشویق به تجویز یا خرید را ممنوع دانسته است. دقت در این نکته لازم است که صرفاً درج آگهی به این مقاصد ممنوع اعلام شده و خود عمل یعنی تعیین پورسانت یا تعیین جایزه برای تجویز دارویی خاص مورد نهی قانونی واقع نشده است. به عبارت دیگر در صورتی که بازاریاب یک مجموعه دارویی وارداتی به پزشک یا داروفروشی مراجعه کرده و شفاها اقدام به جلب نظر ایشان جهت تجویز یا فروش دارو نماید، هیچ‌یک از اشخاص مورد نظر قابلیت تعقیب قضایی بر مبنای این قانون را نخواهند داشت.

– آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی، حرفه‌ای، شاغلین حرفه‌های پزشکی و وابسته به سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران در قسمت دوم در شرح وظایف و تخلفات صنفی و



حرفه‌ای در ماده ۳ مشعر می‌دارد که شاغلین حرفه‌های پزشکی و وابسته باید طبق ضوابط و موازین علمی، شرعی و قانونی با رعایت نظامات دولتی، صنفی و حرفه‌ای اقدام به تجویز دارو نمایند. مشخصاً ضوابط علمی و نظامات دولتی صادره از سوی سازمان غذا و داروی ایران و نیز الزامات صنفی که از سوی انجمن‌ها و سندیکاهای این حوزه صادر می‌گردد، مؤید اثرپذیری یکسانی برای داروهای تجاری و موارد مشابه آن هستند. در ماده ۷ آیین‌نامه مزبور صراحتاً تحمیل مخارج غیرضروری به بیماران را ممنوع اعلام نموده است و پرواضح است که در صورت وجود داروی مشابه به قیمت حدود یک‌دهم نسبت به نمونه تجاری، اصرار پزشک به تجویز و مصرف نمونه مزبور مصداق این ماده از آیین‌نامه و تحمیل هزینه‌های غیرضرور قلمداد می‌گردد. موردی که در غفلت قانونگذار محجور و بی‌استفاده مانده است.

ماده ۱۴ و ۱۵ این آیین‌نامه بر ممنوعیت تبلیغ تجاری کالاهای پزشکی و دارویی از سوی پزشکان و داروسازان و نیز انتشار مطالب غیرعلمی و بدون استناد در این زمینه را که جنبه گمراه‌کننده و تبلیغی داشته باشد، ممنوع اعلام نموده است. ماده ۱۷ این آیین‌نامه نیز بر تجویز دارو خارج از فهرست رسمی ملی دارویی (فارماکوپه)<sup>۳۶</sup> تأکید می‌نماید. امری که علاوه بر تشدید قاچاق دارو سبب القای مصرف دارویی می‌گردد که مورد تأیید کارشناسان سازمان غذا و داروی کشور نیست. در این خصوص می‌توان به سوءنیت پزشک یا داروساز در تجویز و فروش داروی تجاری با قصد کسب منفعت موضوع ماده ۳ دستورالعمل نحوه تبلیغ و آگهی‌های دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و امور پزشکی موضوع بند ب ماده ۳ از فصل دوم قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۱/۲۵ اشاره نمود همچنین وحدت قصد مجرمانه میان تجویزگر و فروشنده با تولیدکنندگان این محصولات تجاری از مواردی است که صرفاً از باب عمومات حاکم بر قوانین می‌توان در باب آنها سخن گفته و برایشان مجازات تعیین نمود.

## ۲-۱-۲- تقسیم عدالت در سیستم توزیعی

به نظر می‌رسد یکی از سوء استفاده‌های انجام گرفته در حوزه دارو، بهره‌برداری از نظام توزیع یارانه‌های دارو و انحصار اخذ مجوزهای واردات و تولید داروهای گران قیمت باشد. افزایش چشمگیر حجم بدهی بیمه‌ها به داروخانه‌ها که متعاقباً به شرکت‌های پخش دارو و از آنجا به صنایع دارویی کشور منتقل گشته و شرکت‌های داروسازی را به ورطه ورشکستگی رسانیده است ناشی از همین موضوع در نظام دارویی کشور باشد که یکی از نتایج تجویز القایی دارو و توجه نکردن به الزامات جایگزینی ژنریک قلمداد می‌شود. افزایش حجم بازار ارزشی دارو طی سال‌های گذشته نه به خاطر افزایش حجم مصرف داروهای عمومی و یا تمرکز بودجه دارویی کشور بر داروهای گران قیمت بیماران خاص، بلکه قیمت‌های بالای مصوب، برای داروهایی است که در شرایط انحصار قرار دارند:



۲-۱-۱-۲-۱- داروی بوسرلین استات<sup>۳۷</sup>

این دارو که برای سرطان پروستات و درمان ناباروری استفاده می‌شود، با نام برند سوپرفکت توسط شرکت سانوفی اونتیس تولید و در سال ۱۳۹۳ شرکت واردکننده برای ثبت قیمت بالا مأموریت واردات تعداد محدودی از این دارو را به انجام می‌رساند و آن را با قیمت ۸۰۶۰۰ تومان<sup>۳۸</sup> در کشور ثبت می‌نماید، درحالی‌که قیمت واقعی این دارو در سال ۱۳۹۳ در ترکیه ۱۶۵۰۰ تومان بوده است. (قیمت زمان نگارش مقاله برای این داروی برند در کشور همسایه ترکیه ۱۷۰۰۰ تومان است).<sup>۳۹</sup>

۲-۱-۲-۱-۲- سدیم والپروات<sup>۴۰</sup> تزریقی ۴۰۰ میلی گرم

این دارو که برای درمان صرع و پیشگیری از سردرد میگرنی مصرف می‌شود، به شکل قرص‌های ۲۰۰، ۵۰۰ و ۴۰۰ میلی گرم با نام برند دپاکین تولید می‌گردد. تفاوت قیمت نمونه‌های قرص وارداتی و بسیار پر مصرف این دارو توسط واردکننده با قیمت جهانی به حدی بالاست که بیش از هفتاد درصد مازاد بر ۵۰ میلیارد تومان در سال فقط برای قرص‌های وارداتی توسط واردکننده دارو برآورد می‌شود؛ اما درخصوص فرم تزریقی این دارو، شرکت واردکننده آن را در سال ۱۳۹۳ با قیمت وارداتی ۶۰۰۰۰ تومان عرضه نموده<sup>۴۱</sup> درحالی‌که قیمت اورجینال برند این دارو در سال ۱۳۹۳ در ترکیه<sup>۴۲</sup> ۶۵۰۰ تومان بوده است.

۲-۱-۲-۱-۲- فکسوفنادین<sup>۴۳</sup>

این دارو که به‌عنوان ضد حساسیت مصرف می‌گردد به شکل قرص‌های ۱۲۰ میلی گرم و ۱۸۰ میلی گرم توسط واردکننده در کارخانه ایرانی تحت لیسانس سانوفی تولید و با قیمت‌های ۱۱۰۰ تومان و ۱۴۰۰ تومان در سال ۱۳۹۳ به فروش می‌رسید.<sup>۴۴</sup> درحالی‌که قیمت اورجینال برند همین داروها در ترکیه<sup>۴۵</sup> در سال ۱۳۹۳ به ترتیب ۲۳۰ تومان و ۳۷۰ تومان بوده است. بدین ترتیب، همه‌ساله بیماران ایرانی داروی تحت لیسانس را بیش از ۴۰ میلیارد تومان گران‌تر از برند اورجینال آن خریداری نموده‌اند.

37. Buserelin Acetate

۳۸. «سامانه اطلاعات دارویی»، سازمان غذا و دارو، ۱۹ بهمن ۱۳۹۶،

<http://www.fda.gov.ir/item/3814>.<http://www.fda.gov.ir/item/3814>

۳۹. «ایلاجا باخ»، درگاه رسمی سازمان غذا و داروی ترکیه، ۲۰ بهمن ۱۳۹۶،

<http://www.ilacabak.com/ara.php?arama=superfact>.

40. Sodium valproate

۴۱. «آمارنامه دارویی»، سازمان غذا و داروی ایران، آمارنامه دارویی ایران، ۱۸ اردیبهشت ۱۳۹۳،

<https://www.fda.gov.ir>

۴۲. «ایلاجا باخ»، پیشین.

43. Fexofenadine

۴۴. «آمارنامه دارویی»، پیشین.

۴۵. «ایلاجا باخ»، پیشین.

## ۲-۱-۲-۴- کلویی دوگرل<sup>۴۶</sup>

این دارو که برای پیشگیری از لخته شدن خون برای بیماران قلبی و عروقی مصرف می‌گردد، به شکل قرص ۷۵ میلی‌گرمی با نام برند پلاویکس توسط واردکننده در کارخانه تحت لیسانس تولید و با قیمت ۱۸۰۰ تومان در سال ۱۳۹۶ به فروش می‌رسید. علی‌رغم اینکه قیمت این دارو از ۴۸۰۰ تومان در سال ۱۳۸۵ به مرور به ۱۸۰۰ تومان (۱۳۹۶) کاهش یافته<sup>۴۷</sup> و سود ناشی از این اختلاف قیمت در سال‌های پیش برده شده است، اما در تمام این دوران قیمت اورجینال برند آن در سایر کشورها بسیار پایین‌تر از پلاویکس تولید داخلی تحت لیسانس بوده و در همان زمان قیمت اورجینال برند این دارو در ترکیه<sup>۴۸</sup> حدود ۱۱۰۰ تومان بوده است. حجم بالای مصرفی این دارو موجب سوءاستفاده از آن شده و فقط در سال ۱۳۹۶ مابه‌التفاوت قیمت این دارو با قیمت داروی اورجینال برند آن بیش از ۲۳ میلیارد تومان بوده است که مردم آن را پرداخت نموده‌اند.

## ۲-۲- معاشناسی جرم تحصیل مال نامشروع از طریق تجویز القایی دارو

در خصوص تجویز القایی دارو، موضوع شامل وضعیتی می‌شود که مال مشروعیت دارد، یعنی درصدی از فروش دارو توسط تولیدکننده یا نماینده او به پزشک ارائه شده و لیکن طریق کسب نامشروع است؛ یعنی باتوجه به اصول حاکم بر اخلاق حرفه‌ای پزشک و اعتماد بیمار در واگذاری سرنوشت مادی و معنوی خود به وی و باتوجه به نظریه رعایت مصلحت بیمار به نیابت از او در حکم و کیل و نیز تعلق مدت زمان حضور بیمار نزد پزشک به بیمار به دلیل پرداخت وجه متناسب در دریافت خدمت، کسب سود ناشی از فروش دارو، بدون علم بیمار به این موضوع، طریق کسب را نامشروع خواهد نمود. نگارندگان معتقدند حرکت در مسیر تعادل راه اصلی؛ حرکت در مسیر انصاف و عدالت در حوزه حقوق کیفری است، توجه حداکثری بر نگرش مارک آنسل<sup>۴۹</sup> مبنی بر کاهش واکنش‌های کیفری و تقویت کنش‌های پیشگیرانه، نظام عدالت کیفری را از واقعیات جامعه خود دور می‌سازد. در توضیح مطلب باید گفت ایران شرایط نهادی خود را داراست که باید در قانونگذاری به آنها توجه نمود؛ بنابراین افراط در نهی از جرم‌نگاری و قضا‌دایی در عین توجه به انسان و پاسداشت حقوق متهم در نگاهی انسان‌گرایانه<sup>۵۰</sup>، سبب اضمحلال جامعه و تضرر حقوق جمعی در نگاه سوسیالیستی خواهد شد. پس ضمن بیان مبانی حاکم بر حمایت از نوع بشر در رعایت اصل قانونی بودن جرایم و مجازات و عدم‌همخوانی ماده ۲ قانون تشدید مجازات مرتکبین ارتشا، اختلاس و کلاهبرداری مصوب ۱۳۶۷

46. Clopidogrel

۴۷. «آمارنامه دارویی»، سازمان غذا و داروی ایران، آمارنامه دارویی ایران آمارنامه‌های دارویی ایران ۱۳۸۵ تا ۱۳۹۶.

۴۸. «یلاجا باخ»، پیشین.

۴۹. مارک آنسل، دفاع اجتماعی، ترجمه و تحقیق محمد آشوری و علی حسین نجفی ابرندآبادی (تهران: انتشارات گنج

دانش، ۱۳۹۱)، ۳۱-۳۷.

50. Humanism.

مجمع تشخیص مصلحت نظام با این مبانی<sup>۵۱</sup>، باید نظر قانونگذار در زمان تصویب را که نگارندگان از آن به ظاهر تعبیر نمودند، مورد لحاظ قرار داد. به طور مشخص فرار عده‌ای یقه‌سفید از دست عدالت و ضرر عمده به کلیت جامعه به دلیل فقدان قانون متناسب از ملاک‌های تصویب این ماده بوده تا در زمان مقرر با جرم‌انگاری عناوین مجرمانه اصل قانونی بودن به طور کامل رعایت گردد. توجه به ماده ۲ قانون مذکور همواره خطر سوءاستفاده قدرت حاکمه در تضييع حقوق اشخاص را به دنبال دارد. لیکن باید در نظر داشت که گاهی نبود آن نیز ضرر جبران‌ناپذیری بر بیکره جامعه ایجاد می‌نماید. لذا در تعارض میان اصل و ظاهر همان‌گونه که سیره اصولیین بر مصداق بوده و در مواردی اصل را بر ظاهر و عکس آن حکم نموده‌اند، نگارندگان معتقدند با رعایت دو شرط می‌توان در مورد ما نحن فیه ظاهر را بر اصل حاکم نمود: اول برای ظاهر باید دلیل منطقی وجود داشته باشد و دوم حکم کلی داده نشود و بر مدار مصداق حرکت گردد.

بنابراین لزوم جرم‌انگاری تجویز القایی دارو سبب می‌گردد تا زمان خلأ قانونی بتوان از شمول ماده ۲ فوق در مهار بازرگانی پزشکی جلوگیری نموده و جهت رعایت اصول جرم‌شناسی از حکم کلی بر ماده فوق اجتناب نمود و همچون رویه حقوق کامن‌لا امیدوار بود تا استناد به ماده مزبور در باب تجویز القایی به رویه‌ای واحد در محاکم دادرسی بدل گردد تا دایره شمول ماده گسترش یافته و قانونگذار بتواند در فرصتی متناسب به جرم‌انگاری جرایم اقتصادی از این نوع نیز بیاندیشد. می‌توان امیدوار بود در آینده با اصلاح قوانین مرتبط با جرم رشأ، شاهد ورود حوزه تجویز القایی دارو در زیرمجموعه این جرم نیز باشیم. ارتشاء، جرم مأمورین و مستخدمین دولتی است و در بخش خصوصی مطرح نیست و فعالین بخش خصوصی در مظان این اتهام قرار نمی‌گیرند، لذا پزشک یا داروفروشی که با اخذ مبالغی از سوی شرکت تولیدکننده یا واردکننده اقدام به تبلیغ و تجویز داروی ایشان می‌نماید، هرگز مورد اتهام واقع نمی‌شود. همچنین بعضی اسناد و متون بین‌المللی مانند کنوانسیون مبارزه با رشوه ۱۹۹۷ و نیز کنوانسیون سازمان ملل برای مبارزه با فساد ۲۰۰۳، به لزوم مبارزه با فساد در بخش خصوصی و جرم‌انگاری ارتشاء، تأکید می‌نمایند. در ایران این موضوع در قوانین جدید مانند قانون مدیریت خدمات کشوری و نیز قانون ارتقای سلامت نظام اداری، تقریباً مورد اشاره قرار گرفته است اما هنوز سازکارهای لازم برای جرم‌انگاری ارتشاء در این بخش، فراهم نشده است. لذا در حال حاضر می‌توان به جرایم ناشی از عملکرد مدیران دولتی حوزه دارو در این باب سخن گفت لیکن موضوع تجویز القایی دارو نیازمند اصلاحات اساسی در این زمینه است که در بخش پیشنهادها به آن پرداخته خواهد شد.

۵۱. حسین آقائی نیا و هادی رستمی، حقوق کیفری اختصاصی جرایم علیه اموال و مالکیت (تهران: بنیاد حقوقی میزان، ۱۳۹۷)، ۱۳۳-۱۳۷.

- برای مطالعه بیشتر نک:

حسین آقائی نیا، «با تفسیر رایج از قسمت اخیر ماده ۲ قانون تشدید به کجا می‌رویم؟»، قضاوت ۷۱ (۱۳۹۰): ۴۷-۴۹.

### ۳- تحلیل بند ۵ سیاست‌های ابلاغی رهبری در حوزه سلامت

بند پنجم از ابلاغیه مقام معظم رهبری درخصوص سیاست‌های کلی سلامت اشعار می‌دارد: «ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات.»

#### ۳-۱- تفسیر غایی سیاست ابلاغی در نظام دارو

تجویز و مصرف منطقی دارو ضرورتی است که باید اذعان نمود هنوز با آن فاصله‌ای طولانی وجود دارد. مطالبه داروی زیاد و نامناسب و القای این تقاضا به تجویزکنندگان و زنجیره تأمین معضلی است که از یک سو اصل سلامت جامعه که هدف غایی این سیاست‌ها است را تحت تأثیر قرار داده است و از دیگر سو ذخیره دارویی کشور را همواره با کمبود کاذب مواجه می‌نماید. این وجه از مصرف‌گرایی را نیز می‌توان از یک سو با فرهنگ‌سازی و نهادینه کردن الگوی زندگی اسلامی ایرانی مدنظر مقام معظم رهبری تعدیل نمود و از سوی دیگر با اعمال انضباط در تجویز و مصرف در نظام ارائه خدمات سلامت محدود کرد. بند پنجم از سیاست‌های ابلاغی به مؤثرترین تاکتیک‌های اعمال این انضباط اشاره دارد. نوظللی، نایاب‌طلبی و گران‌طلبی بعضی بیماران و همراهان با این ذهنیت ناصحیح که «دارو هرچه نایاب‌تر، گران‌تر و یا تازه به بازار آمده باشد لابد مؤثرتر است»، معضلی است که نظام دارویی و پزشکی کشور سال‌ها است با آن دست به‌گریبان می‌باشد. گسترش اختلاردهنده مقاومت میکروبی در مقابل آنتی‌بیوتیک‌های رایج حتی آنها که به تازگی وارد بازار شده‌اند خطر کوچکی نیست. در هیچ جای دنیا هر کالایی که نام دارو گرفت بلافاصله به سید درمان وارد نمی‌شود.

عبارت «نظام دارویی کشور» که به درستی در بند پنجم مورد عنایت قرار گرفته معادل «فرمولاری ملی» است که نه‌تنها در بسیاری از کشورهای دنیا در سطح ملی تنظیم شده است، بلکه حتی مؤسسات درمانی نیز بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی (فرمولاری) مورد عمل خود را تنظیم می‌کنند و به آن ملتزم هستند. این یعنی انتخاب هدفمند دست‌چینی از داروهایی که بر اساس الگوی بیماری‌ها و علل آنها و ویژگی‌های اقلیمی و سایر فاکتورها برای ارائه درمان مؤثر لازم و کافی است. اگر قرار است مایحتاج درمانی بیماران خصوصاً داروهای موردنیاز آنها در بیمارستان محل بستری آنها تأمین گردد که به حق سیاست‌پسندیده و ضرورتی انکارناپذیر است، پس باید مؤسسات درمانی، نظام دارویی خود را با استفاده از نظرات متخصصین مربوطه تنظیم و تأمین و تدارک آن را وجهه همت خود قرار دهند تا با کمترین سرمایه‌گذاری و ذخیره‌سازی بتوان درمان مؤثر را ارائه و سرگردانی بیمار و همراهان را کاهش داد. بدین‌گونه نظر مقام معظم رهبری که بیمار جز رنج بیماری زحمت دیگری را متقبل نشود نیز تأمین خواهد شد.

ممانعت از تقاضای القایی ترجمان دیگری از ممنوعیت تجویز القایی داروست، بدین‌معنا که از نظر

قانونی باید سیاست کیفری تقنینی ایران بر مبنای جلوگیری از تجویز به صورت القایی و راهنمایی بر اساس شیوه‌های معتبر علمی صورت پذیرد، لذا پزشک یا داروفروش به هیچ عنوان مجاز به به‌کارگیری داروها به صورت القایی نبوده و در اسناد بالادستی نظام قانونگذاری از این مهم منع گردیده است. تجویز بر اساس نظام ژنریک ترجمان واقعه علمی جایگزینی طرح ژنریک یا MGS است که در خصوص آن توضیح داده شد و استفاده از این شیوه علاوه بر صرفه‌جویی‌های ارزی و تقویت تولید ملی سبب ایمنی کلی سلامت در حوزه مصرف داروهای ملی به دلیل نظارت روزآمد نهادهای قانونی در کشور شده و به تبع به دلیل پایین آوردن قیمت مصرف برای بیماران امید به بهبودی را افزایش می‌دهد.<sup>۵۲</sup>

همچنین ماده ۱۶ بند ۳ برنامه ششم توسعه کشور اشعار نموده است: فهرست رسمی داروهای ایران توسط شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مستقر در سازمان غذا و دارو تدوین می‌شود. تجویز داروهای خارج از فهرست یاد شده، تخلف محسوب شده و همچنین به منظور ممانعت از تقاضای القایی و اجازه تجویز دارو صرفاً با نام ژنریک لازم است از تجویز با نام تجاری و برند امتناع گردد و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات مندرج در تبصره (۱) ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی مصوب ۱۳۸۳ محکوم می‌شود.

### ۳-۲- تفسیر اقتصادی سیاست ابلاغی در نظام دارو

در این میان توجه به وضعیت کشور و شرایط اقتصاد مقاومتی می‌تواند در تحلیل این سند مؤثر باشد، در یک نگاه کلی اقتصاد مقاومتی یعنی مصرف کالای داخلی به جای کالای وارداتی که البته نیاز به فرهنگ‌سازی میان عامه مردم داشته و عامل اجرای آن دولت یا قوای حاکمه است. در مورد کالاهای تولید داخل همواره موضوع «کیفیت» مطرح می‌شود در حالی که در این خصوص موضوع کیفیت قابل طرح نیست، زیرا کلیه داروهای تولید داخل با کیفیت تعریف شده در فارماکوپه آمریکا یا اروپا تولید شده، تحت آزمایش‌های بسیار دقیق شیمیایی، فیزیکی و بیوشیمیایی و در مورد داروهای حساس تحت مطالعه مقایسه‌ای هم‌سنگی (اندازه‌گیری غلظت دارو در خون بر حسب زمان) با داروی خارجی قرار می‌گیرند و فقط در صورت احراز نتایج آزمایش‌های در محدوده‌های تعریف شده در فارماکوپه مجوز

۵۲. برای مطالعه بیشتر نک:

- "Act - Public Law 98417 a United States federal law.", 24 sep 1984, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>.
- Safiye Özer and Elisabeth Thomsen, "The Danish Medicines Agency," The Ministry of the Interior and Health: Paul B. Schüder, PHIS Pharma Profile, DENMARK, whocc. goeg. at/Literaturliste/.../V9\_DK%20PHIS % 20 profile-final.pdf.
- Thomsen, Elisabeth, Er, Safiye; Fonnesbæk Rasmussen, Pernille, "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-DENMARK," European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth," *Danish Medicines Agency* (2008), (DKMA).
- "Determinants of generic drug substitution in Switzerland," 2011, <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-17>.

تولید و ورود به بازار را از سازمان غذا و دارو دریافت می‌نمایند. به‌علاوه، نتایج آماری آزمایش‌های داروهای ایرانی که به‌صورت اتفاقی از داروخانه‌ها نمونه‌برداری شده و در اداره کل آزمایشگاه غذا و دارو آزمایش شده‌اند، مؤید کیفیت مورد تأیید داروهای ایرانی در سطح کشورهای مترقی می‌باشند.<sup>۵۳</sup> درحالی‌که صدور پروانه تولید داروهای داخل توسط سازمان غذا و دارو قائم بر بررسی دقیق کیفیت شیمیایی، فیزیکی و بیوشیمیایی و شرایط تولید دارو بر اساس ضوابط بین‌المللی است<sup>۵۴</sup>، شاهد واردات سالیانه صدها میلیون دلار داروهای خارجی هستیم که در ایران نیز تولید می‌شوند.<sup>۵۵</sup> این داروها به‌صورت ساخته‌شده و نیمه‌ساخته به کشور وارد شده و درمورد دوم تحت بسته‌بندی ثانویه یا اولیه قرار می‌گیرند. این‌گونه بسته‌بندی‌ها به هر دلیل «تولید» تعریف شده و لذا از پرداخت تعرفه وارداتی نیز معاف شده‌اند. در بسته‌بندی ثانویه قرص یا کپسول (بلیستر شده)<sup>۵۶</sup> یا دیگر فرمت‌های دارویی ساخته شده در خارج به کشور وارد می‌شوند و سپس در قوطی مقوایی قرار می‌گیرند. در بسته‌بندی اولیه، مواد متشکله دارو که از قبل مخلوط شده‌اند از خارج وارد شده و پس از تبدیل به قرص، یا کپسول بلیستر شده و در نهایت در قوطی مقوایی گذاشته می‌شوند. مجوز این‌گونه واردات تحت لوای «انتقال تکنولوژی» داده می‌شود، درحالی‌که بسته‌بندی اولیه و ثانویه مسبوق به سابقه بوده و از ۵۰ سال قبل در کارخانه‌های داروسازی کشور انجام می‌شده‌اند. لذا، نه‌تنها تکنولوژی به کشور منتقل نشده، بلکه نهاد دولت نیز از حقوق قانونی خود (تعرفه واردات) محروم گردیده و کارگر و کارشناس ایرانی از کار محروم شده‌اند؛ زیرا فعالیت آنها محدود به بسته‌بندی گردیده است. به‌علاوه، هیچ‌گونه مواد اولیه از تولیدکننده داخلی نیز خریداری نشده، زیرا کلیه مواد به‌صورت ساخته شده یا نیمه ساخته به کشور وارد شده‌اند.

بسیاری از این‌گونه واردات به ایران از شرکت‌های چندملیتی<sup>۵۷</sup> انجام می‌شود و لذا دارو با نام برند و قیمت بسیار بالاتر از داروی مشابه داخلی به بازار عرضه می‌گردد، متوسط قیمت این‌گونه داروها نیز حدود ۱۲ برابر مشابه داخلی آن است. این در حالی است که در کلیه کشورهای پیشرفته و بسیاری از کشورهای درحال توسعه جایگزینی الزامی داروهای برند با داروهای ژنریک (MGS)<sup>۵۸</sup> به‌صورت قانونی کدگذاری شده و با متخلفین برخورد حقوقی و کیفری صورت می‌گیرد. برابر این قانون،

۵۳. فرهنگستان علوم پزشکی، گروه علمی آینده نگری و نظریه پردازی و رصد کلان سلامت، دی ماه ۱۳۹۳، جلسات ۳۶-۳۸.

<http://www.ams.ac.ir>.

<http://www.ams.ac.ir>.

۵۴. «سامانه جامع اطلاعات دارویی»، سازمان غذا و داروی ایران، اسفند ۱۳۹۶.

<http://www.fda.gov.ir/item/210>.

<http://www.fda.gov.ir/item/210>.

۵۵. «سامانه جامع اطلاعات دارویی»، پیشین.

<http://www.fda.gov.ir/item/2633>.

56. Blister.

57. Brand Componies.

58. Mohamed Azmi Hassali, Jayabalan Thambyappa and Fahad Saleem, "Generic substitution in Malaysia," *Recommendations from a systematic review* 02(2012): 159-164.



چنانچه توضیح داده شد در صورت وجود داروی ژنریک (منقصدی شدن دوره مالکیت فکری) پزشک موظف به نسخه‌نویسی داروی ژنریک و داروفروش موظف به نسخه‌پیچی داروی ژنریک می‌باشد. سیستم MGS توسط سازمان بهداشت جهانی<sup>۵۹</sup> به کلیه کشورها قویا پیشنهاد گردیده و حتی در کشور سوئیس با سه برند بزرگ داروسازی چندملیتی قانون MGS در حال اجراست. قانون مزبور که از سال ۱۹۸۲ در آمریکا نیز به تصویب کنگره رسید، هنوز در ایران علی‌رغم تصریح بند پنجم ابلاغیه سلامت صورت قانونی پذیرفته و مشخصاً حمایت‌های حقوقی و کیفری موردنظر را نیز دارا نیست. شایان ذکر است که در کلیه کشورها تنها ارگان رسمی تأیید کیفیت دارو سازمان ناظر بر داروی کشور موردنظر است که با داشتن امکانات وسیع علمی پس از بررسی دقیق مؤلفه‌های شیمیایی، فیزیکی و بیوشیمیایی داروهای ژنریک پروانه تولید آنها را صادر می‌نماید. به همین لحاظ در هیچ کشور پیشرفته‌ای با اظهارنظرهای شخصی و غیرمستند در خصوص کیفیت داروهای ژنریک مواجه نمی‌شویم.

زیرا در صورت مطرح شدن چنین ادعایی، شرکت‌های داروسازی و سازمان ناظر بر تولید دارو اعلام جرم نموده و مدعی مجبور به اثبات ادعای خود در دادگاه خواهد بود. اثبات ادعای مدعی بر اساس «تجربه شخصی» غیر قابل تقدیم به محضر دادگاه است. چنین ادعایی باید بر اساس پروتکل‌های معتبرسازی شده و مدون و با داشتن ارزش آماری و بر اساس ادله علمی مطرح شود که مستلزم دارا بودن تمام امکانات علمی و پرسنلی سازمان ناظر بر دارو و شرکت‌های داروسازی ژنریک تولیدکننده داروی موردنظر خواهد بود.<sup>۶۰</sup> لذا، چنین ادعاهایی محدود به تجربه شخصی مدعی باقی می‌ماند که فاقد ارزش علمی است.<sup>۶۱</sup> در نتیجه، مدعی در نهایت محکوم شناخته شده و مجبور به پرداخت جریمه بسیار سنگین مالی به مدعی علیه خواهد بود. این خسارت در مرحله اول شامل حبس و توقیف اموال به‌عنوان خسارت به مدعی علیه بوده و در مرحله دوم پس از پایان دوره حبس دربرگیرنده حداقل ۵۰٪ از درآمد مدعی تا مدت زمانی خواهد بود.<sup>۶۲</sup>

ضوابط قانونی از این دست در ایران وجود ندارد و هر فردی با هر درجه‌ای از تخصص می‌تواند در خصوص کیفیت داروی تولید داخل اظهارنظر نماید بدون اینکه الزام به اثبات ادعای خود داشته باشد. به همین لحاظ مشاهده می‌شود برخی از پزشکان فقط داروی خارجی را نسخه‌نویسی کرده و در نشریات نیز اظهارنظرهای شخصی نموده و بر تجویز القایی دارو آن هم بر اساس نظام برندینگ اصرار دارند. بسیاری از داروخانه‌ها هم برای مارچین سود بسیار بالاتر، ناشی از فروش داروهای خارجی نسبت به داروهای تولید داخل (متوسط ۱۲ برابر قیمت داروی داخلی مشابه)، داروی خارجی

59. WHO.

۶۰ «الزامات تولید داروی ژنریک»، سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا،

<http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/abbreviatednewdrugapplicationandgenerics/default.htm>, 1May 2018.

61. L. Mahrokh, A. Kh Karimian and Moosavi Movahedi, "Personalized Medicine: Toward Disease Prediction, Prevention and New Treatment Protocols", *Science Cultivation* 6(2013): 48.

62. Garnishment.



را به بیمار توصیه می‌نمایند. بدیهی است زمانی که محصول داخلی از نظر کیفی و کمی مورد تأیید سازمان ناظر بر دارو باشد، واردات همان محصول به کشور هیچ‌گونه همخوانی با بند پنجم ابلاغیه سلامت رهبری و روح اقتصاد مقاومتی نداشته، موجب کاهش اشتغال، خروج ارز و از همه مهم‌تر خودباختگی فرهنگی و اقتصادی می‌گردد. لذا، فرهنگ‌سازی در خصوص کیفیت داروهای داخلی پیش‌نیاز اول توجه به نظام ژنریک و ممانعت از تقاضای القایی است.<sup>۶۳</sup>

## نتیجه‌گیری و پیشنهادها

افزایش فساد ناشی از تجویز القایی داروها و جرایم مرتبط و آثار سویی که این جرایم به همراه دارد، جامعه جهانی را بر آن داشته تا با همفکری و تبیین سیاست کیفری منسجم، اقدامات لازم برای برخورد با این پدیده را هماهنگ و اثربخشی آنها را به حداکثر برساند. روشن است که این اقدامات گستره وسیعی را دربرمی‌گیرد و شامل تدبیراندیشی تقنینی، برنامه‌های اجرایی، برخورد قضایی و مشارکت مردمی می‌شود که هر کدام موضوع مطالعه‌ای مستقل است. برای برخورد با تجویز القایی دارو و جرایم مرتبط با آن لازم است از یک سو با جرم‌انگاری، دامنه رفتارهای ممنوع حوزه فساد و مافیای دارویی شناسایی و پاسخ‌های کیفری سنجیده‌ای در قبال آنها اتخاذ گردد و از سوی دیگر، اجرای این پاسخ‌ها توسط نهادهای مسؤوّل برخورد با جرایم دارویی سامان‌دهی شود. در این مطالعه با بررسی تطبیقی مقررات و قوانین حاکم بر سایر کشورها و قوانین داخلی نتایج زیر حاصل شد:

۱- در حوزه جرم‌انگاری مصادیق جرایم دارویی و به تبع تجویز القایی دارو، تمامی رفتارهایی که از نظر قوانین مترقی سایر کشورها جرم‌انگاری آنها الزامی است در قوانین ایران پیش‌بینی نشده‌اند و از این جهت قانون ایران دچار نقص ماهوی است.

۲- در خصوص پاسخ‌های کیفری پیش‌بینی شده برای جرم مذکور، باید افزود اگرچه در بسیاری موارد جرایم دارویی به‌طور کلی در زیرمجموعه‌های جرایم عمومی قرار می‌گیرد لیکن در بسیاری موارد و از جمله تجویز القایی دارو صرفاً می‌توان از انحرافات و تخلفات در این زمینه سخن گفت، لازم است این پاسخ‌ها با توجه به اصول کلی‌ای که در زمینه قانون الزام جایگزینی طرح ژنریک وجود دارد اصلاح شده و جرم‌انگاری‌های متناسب نیز ایجاد گردد. همچنین به طور مشخص قانون مربوط به دهه‌ی چهل شمسی در رابطه با مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی با نیازهای روز جامعه همخوانی ندارد.

۳- در خصوص تجویز القایی دارو در صورتی که تجویز ناشی از اشتباه پزشک و داروفروش باشد قواعد عام مسؤوّلیت مدنی پاسخ مناسبی در پی دارد و در صورت تقصیر ایشان و یا عمد در فعل با توجه به نوع خسارت وارده مسؤوّلیت متناسب در حقوق ایران پیش‌بینی گردیده است. در باب تجویز داروهای فرعی و نیز تجویز داروهای برند، سیاست کیفری مشخصی در کشور وجود ندارد و تقنینی در این باب صورت نپذیرفته و لذا سیاست کیفری ایران در این زمینه ناکارآمد و بی‌پاسخ است.

63. Khashayar Karimian, "Prerequisites for the Transformation of Science to Technology," *Sci. Cultivation* 1(6)(2011): 16.

۴- ارتقای سطح آگاهی‌های پزشکی و دارویی مرتبط با سلامت عامه مردم با استفاده از نهادها و تأسیسات مختلفی چون: نهاد آموزش و پرورش و رسانه‌های گروهی و جمعی (دیداری و شنیداری) و متصدیان امر تشخیص و درمان پزشکی و دارویی پیگیر مطالبات درمانی و رعایت تمامی شئون سلامت محوری بر اساس تجویز صحیح داروها باشند. (پیشگیری اجتماعی اولیه)؛

۵- تدوین مقررات صنفی - انتظامی جامع و تنظیم آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های نظارتی و کنترلی با هدف مسدود کردن راه‌های احتمال خطا و تخلف که از این شیوه پیشگیری معمول تحت عنوان پیشگیری حقوقی قانونی یاد می‌گردد؛

۶- به‌کارگیری ابزارهای مناسب و معیارهای استاندارد و یکپارچه توسط نهادهای رسیدگی‌کننده به مشکلات کلینیکی و مطب‌های پزشکی و داروخانه‌ها، در جهت کشف، کاهش و نهایتاً حذف خطاها و تخلف و قصور احتمالی پزشکان و نیز عمد و علم در به‌کارگیری اصول غیرعلمی در تجویز داروها و نیز مسؤولین فنی داروخانه‌ها که در این راستا نقش سازمان غذا و دارو و نیز سازمان نظام پزشکی برجسته و متمایز می‌گردد؛

۷- تدوین کدها و موازین اخلاقی مرتبط با حرفه تخصصی پزشکی و داروسازی و آموزش و ترویج آن به طور منظم و پیوسته. امروزه آموزش اخلاق حرفه‌ای در مراکز تخصصی به‌عنوان یکی از لوازم کار حرفه‌ای شناخته شده است (پیشگیری اجتماعی - اولیه)؛

۸- افزایش سطح تخصص پزشکان و داروسازان و بازآموزی مداوم و مستمر با هدف بالا بردن کارایی و آشنایی مداوم ایشان با داروهای ژنریک جدید و کاهش ضریب خطای احتمالی (پیشگیری ثانویه)؛

۹- به‌کارگیری پرسنل آموزش‌دیده و کارآمد در کلیه مراحل و بخش‌های مختلف اداری داروخانه‌ها که این مورد نیز می‌تواند در قالب پیشگیری ثانویه مورد توجه سیاست‌گذاران امور قرار گیرد؛

۱۰- افزایش سطح آگاهی‌ها و اطلاعات پزشکان و مداخله‌کنندگان در حرفه داروسازی نسبت به ابعاد، آثار و پیامدهای اخلاقی و حقوقی - قضایی خطاها و تخلفات مرتبط با تجویز القایی داروها. قطعاً با کارگاه‌های آموزشی که توسط متخصصان اخلاق حرفه‌ای، فلسفه، فقه، حقوق و شاغلین در امر قضا، جهت بالا بردن سطح دانش حقوقی پزشکان و داروسازان برگزار می‌گردد، می‌توان به این مهم نائل گردید؛

۱۱- گسترش، تجهیز و توسعه مراکز پزشکی و داروخانه‌ها همراه با عادلانه نمودن تعرفه‌های خدمات در این مراکز (پیشگیری ثانویه و وضعی). این راهکار را از آن جهت می‌توان به‌عنوان یکی از اقدامات پیشگیرانه وضعی برشمرد که ارتقای کیفیت خدمات در یک مرکز پزشکی یا داروخانه می‌تواند به بهبود وضعیت پیرامونی و مشرف بر احتمال خطای تجویزی کمک نماید؛

۱۲- باتوجه به گسترش روزافزون اشتباه‌ها، خطاها و تخلفات پزشکی و دارویی، باید در جستجوی مجموعه روش‌هایی بود که بتوان با توسل به آنها واکنشی مناسب در برابر این پدیده اتخاذ نمود. بهره‌گیری از آموزه‌های جرم‌شناسی پیشگیری و سیاست جنایی، ما را به اتخاذ سیاست‌ها و تدابیر لازم پیشگیرانه رهنمون می‌سازد؛

باتوجه به مراتب فوق، برای ایجاد انطباق میان قوانین داخلی و قوانین سایر کشورها در این خصوص

و همگام‌سازی سیاست کیفری ایران با پیشرفت‌های صورت‌پذیرفته در این زمینه، لازم است اصلاحاتی به شرح زیر در دکترین حقوقی و سپس قوانین داخلی به عمل آید:

الف) الحاق یک تبصره به ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲/۲/۱

تبصره: در صورت القای روش درمانی نامتعارف و تجویز القایی دارو بدون مستندات علمی، عمل، خلاف مقررات پزشکی و موازین فنی تلقی شده، در صورتی که فعل مرتکب دارای عنوان مجرمانه باشد به حداکثر مجازات قانونی همان جرم محکوم و در غیر این صورت علاوه بر جبران خسارت به حبس تعزیری، جزای نقدی و محرومیت از حقوق اجتماعی درجه ۷ و ۸ محکوم می‌گردد؛

ب) آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه‌ای شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته مصوب ۱۳۷۸/۴/۳۰

۱- الحاق یک تبصره به ماده ۶:

«دریافت هرگونه امتیاز مادی و غیرمادی از سوی شرکت‌های داروسازی و تجهیزات پزشکی جهت تجویز کالاهای ایشان خلاف موضوع این ماده تلقی شده مرتکب حسب مورد به مجازات تحصیل مال از طریق نامشروع محکوم می‌گردد.»

۲- الحاق یک تبصره به ماده ۷:

«هزینه‌های غیرضرور شامل تجویز دارو و تجهیزات برند که دارای مشابه تولید داخلی بوده نیز می‌گردد.»

۳- اصلاح ماده ۱۴:

«جذب بیمار به صورتی که مخالف شئون حرفه پزشکی باشد، همچنین هر نوع تبلیغ گمراه‌کننده از طریق رسانه‌های گروهی و نصب آگهی در اماکن و معابر، خارج از ضوابط نظام پزشکی ممنوع است. تبلیغ تجاری کالاهای پزشکی و

دارویی از سوی شاغلان حرفه‌های پزشکی و «تشویق بیماران به مصرف داروهای برند دارای نمونه ژنریک»، همچنین نصب اعلانات تبلیغی که جنبه تجاری دارند، در محل کار آنها مجاز نیست.»

۴- الحاق یک تبصره به ماده ۱۸:

«تبصره: تجویز دارو صرفاً بر اساس نام علمی (INN) صورت می‌پذیرد و تجویز داروها به صورت القایی ممنوع است.»

ج) اصلاح قانون مبارزه با پول‌شویی مصوب ۱۳۸۶/۲/۱۱

۱- تأکید بر ماده ۱ اصلاحی لایحه اصلاح قانون مبارزه با پول‌شویی که در آن بار اثبات صحت معاملات عهده متخلف قرار داده شده است. لذا تجویزگر القایی باید اثبات کند که عواید ناشی از تجویز دارو به صورت صحیح و قانونی در اختیار وی قرار دارد. تأکید بر ماده ۳ لایحه اصلاحی قانون مبارزه با پول‌شویی که اقتدارگرایی نظام قضایی با ضبط عواید ناشی از جرم در کنار انتفاع‌گرایی حاکمیت مورد لحاظ واقع و بر بازدارنگی این جرایم افزوده است، لذا متخلف در تجویز القایی صرفاً با جریمه مالی در این زمینه روبرو نخواهد بود، اضافه شدن ماده ۷ مکرر به لایحه مزبور که در آن اصل

رازداری مؤسسات مالی که در قانون فعلی با ایراداتی روبرو است مرتفع و قانونگذار در تمام موارد حق دسترسی به کلیه حساب‌ها و معاملات و سایر اطلاعات شخصی را برای خویش مورد نظر قرار دهد. ماده ۹ قانون فعلی که با اصل انتفاع در تعیین مجازات و متناسب نبودن جرم پول‌شویی با مجازات مقرر قانونی روبرو است که در لایحه قانونی مورد بازنگری جدی قرار گرفته و تأکید بر اصلاح و تصویب آن منفعت‌گرایی مجازات و تناسب در جرم و جنایت حاصله را مورد تقنین قرار می‌دهد.

۲- اصلاح بندهای الف و ج ماده ۲ به شرح ذیل و الحاق یک تبصره به ذیل آن:  
«الف: تحصیل، تملک یا استفاده از عواید حاصل از فعالیت‌های غیرقانونی با علم به اینکه به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم در نتیجه ارتکاب جرم به دست آمده باشد.»

«ج: مخفی کردن یا سرپوش گذاشتن بر ماهیت واقعی، منشأ، محل، نقل و انتقال، جابه‌جایی یا مالکیت و سایر حقوق مربوط به عواید حاصل از جرم.»

تبصره ۳: هر کس با اطلاع از اینکه مالی از عواید ناشی از جرم است آن را مخفی یا نگهداری کند علاوه بر ضبط عواید حاصل از جرم مشتمل بر اصل و منافع حاصل (و اگر موجود نباشد، مثل یا قیمت آن) حسب مورد به یکی از مجازات مقرر در بندهای این ماده محکوم می‌شود.



## فهرست منابع

- الف) منابع فارسی
- آقائی نیا، حسین و هادی رستمی. حقوق کیفری اختصاصی جرایم علیه اموال و مالکیت. تهران: بنیاد حقوقی میزان، ۱۳۹۷.
  - آقائی نیا، حسین. «با تفسیر رایج از قسمت اخیر ماده ۲ قانون تشدید به کجا می‌رویم؟»، مجله قضاوت (۱۳۹۰): ۴۷-۴۹.
  - «آمارنامه دارویی»، سازمان غذا و داروی ایران، آمارنامه دارویی ایران، اردیبهشت ۱۳۹۳، <https://www.fda.gov.ir/>
  - آنسل، مارک. دفاع اجتماعی. چاپ سوم. ترجمه محمد آشوری و علی حسین نجفی ابرندآبادی. تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۷۵.
  - الهی منش، محمد. حقوق کیفری و تخلفات پزشکی. تهران: انتشارات مجد، ۱۳۸۷.
  - «ایلاجا باخ»، درگاه رسمی سازمان غذا و داروی ترکیه، ۲۰ بهمن ۱۳۹۶، <http://www.ilacabak.com/ara.php?arama=superfact>.
  - بدایت، بابک، آرش بدایت و علی جوادزاده. اسپرین و سایر داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی و درمان با ترکیبات طلا و هیدروکسی کلروکی. تهران: نشر تیمورزاده، ۱۳۸۴.
  - پارساپور، علیرضا، محمدباقر پارساپور و علیرضا اسماعیل آبادی. «خطای پزشک و تأثیر آن در مسؤولیت پزشکان». فصلنامه علمی پژوهشی اخلاق در علوم و فناوری. (۱۱)(۱۳۸۵): ۲۱-۳۱.
  - جعفری تبار، حسن. «از آستین طبیبان قوی در مسؤولیت مدنی پزشکان». مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران ۴۱(۱۳۷۷): ۵۵-۸۸.
  - حسینی، سیدحسین. «مسؤولیت کیفری متصدیان امر پزشکی». مقاله ارائه شده در کنگره بین‌المللی حقوق پزشکی، (تهران)، مهرماه ۱۳۸۶. شماره ۳.
  - دهقانی، محسن. فروغ حکمت: ترجمه و شرح نه‌ایه‌الحکمه علامه سیدمحمدحسین طباطبائی. قم: بوستان کتاب، ج ۱، ۱۳۸۸.
  - رحمانی، منصور. داروشناسی کاربردی. تهران: نشر جعفری، ۱۳۹۳.
  - سامانه اطلاعات دارویی، سازمان غذا و دارو ایران، از سال ۱۳۸۱ تا ۱۳۹۷، <http://www.fda.gov.ir>
  - شجاع پوریان، سیاوش. مسؤولیت مدنی ناشی از خطای پزشکی. چاپ اول. تهران: انتشارات فردوسی. ۱۳۷۳.
  - طحان نظیف، هادی. «ماهیت و جایگاه سیاست‌های کلی نظام در حقوق اساسی جمهوری اسلامی ایران». پایان‌نامه کارشناسی ارشد حقوق عمومی. تهران: دانشگاه امام صادق علیه‌السلام، ۱۳۸۸.
  - ظاهرنیا، آناهد و سیاوش صحت. «مسؤولیت تیم پزشکی در اعمال جراحی». نشریه جراحی ایران (۱۳۸۶): ۱۳۷-۱۴۳.
  - سمیه عبداللهی ویشکایی و پژمان ژبان. «جستاری در مسؤولیت پزشک در ارائه اطلاعات دارویی»، فصلنامه حقوق پزشکی ۱۰(۱۳۹۵): ۷-۲۷.
  - عبداللهی ویشکایی، سمیه. مسؤولیت مدنی ناشی از فعالیت‌های دارویی. تهران: نشر مجد. ۱۳۹۱.

## ب) منابع خارجی

- A, Jennifer. "Associate Dean of Academic Affairs". Clinical Associate Professor at Idaho State University College of Pharmacy. <https://www.linkedin.com/in/jenniferathayadams>
- "Act - Public Law 98417,"1984, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>.
- "Act - Public Law 98417 a United States federal law.",24 sep 1984.
- "A United States federal law,"1984, <https://www.usa.gov/laws-and-regs>.
- Bland, Archie. "Iran drops in corruption list amid calls for new urgency in the West - Middle East". The Independent, 9(2010), 1822418.
- G, Boehm, Y, Lixin, H, Liang, Z, Qiang. *Development of the generic drug industry in the US after the Hatch-Waxman Act of 1984*. Beijing: Acta Pharmaceutica Sinica B., 2013.
- Karimian, Khashayar. "Prerequisites for the Transformation of Science to Technology." *Sci. Cultivation* 1(6)(2011): 16-28.
- L, Mahrokh, Kh Karimian and A. A. Moosavi Movahedi. "Personalized Medicine: Toward Disease Prediction, Prevention and New Treatment Protocols." *Science Cultivation* 6(1) (2013): 46-60
- Mahrokh, L., Kh Karimian, A. A. Moosavi Movahedi. "Personalized Medicine: Toward Disease Prediction, Prevention and New Treatment Protocols". *Science Cultivation* 6(1) (2013): 48-61.
- Mosby. *Mosby's Dictionary of Medicine, Nursing & Health Professions*. Amsterdam. Netherlands: Elsevier, 2016.
- ORIENTAL REVIEW, "Global Drug Mafia and the Banks," OrientalReview.org
- Open Dialogue Research Journal, October 10, 2012, <http://orientalreview.org/2012/10/06/global-drug-mafia-and-the-banks>.
- Schreyögg, J. Henke, K.D. and Busse, R. *Managing pharmaceutical regulation in Germany: Overview and economic assessment*. Berlin: Discussion Papers 2004/6, Technische Universität Berlin, School of Economics and Management, 2004.
- S, Özer and E, Thomsen, "The Danish Medicines Agency," The Ministry of the Interior and Health: Paul B. Schüder, PHIS Pharma Profile, DENMARK, whocc. goeg .at/Literaturliste/.../V9\_DK%20PHIS % 20 profile-final.pdf, march 2011.
- Berlin: Discussion Papers 2004/6, Technische Universität Berlin, School of Economics and Management, 2004,20-31.
- T, Elisabeth, Er, Safiye; F, Rasmussen, Pernille, "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information-DENMARK," European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth," Danish Medicines Agency (2008), (DKMA). "Determinants of generic drug substitution in Switzerland,"2011. <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-17>.