

# مطالعه تطبیقی نظام های حقوقی ایران، چین و ترکیه در زمینه تنظیم گری تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی

هدی غفاری<sup>۱</sup>، زهرا ابراهیمی<sup>۲\*</sup>

۱. استادیار گروه حقوق عمومی و بین الملل، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران

۲. دانشجوی مقطع دکتری، گرایش حقوق عمومی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران

پذیرش: ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

دریافت: ۱۳۹۹/۱۱/۱۱

## چکیده

**مقدمه:** مقامات نظارتی و تنظیم گر در هر کشوری، برای محافظت از بهداشت عمومی تلاش می کنند با قانون گذاری، مقررہ گذاری و استانداردسازی از کیفیت، ایمنی، اثربخشی، برچسب گذاری، بازاریابی و تبلیغات صحیح محصولات دارویی و پزشکی در طول عمر کالا اطمینان حاصل کنند. تنظیم گری در حوزه تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی نظارت بر کلیه فعالیت های آگاهی بخش و مجاب کننده صنایع دارویی است که با هدف تأثیرگذاری بر نسخه نویسی، تأمین، خرید و استفاده از دارو انجام می دهند.

**روش ها:** در این مطالعه، قوانین و مقررات و ساختارهای نظارت بر تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی در کشورهای چین و ترکیه با ایران، به کمک روش مطالعه تطبیقی، مقایسه شده است.

**نتایج:** براساس این مطالعه، سازوکار تنظیم گری تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی در ایران، در سنجشی با چین و ترکیه با چهار مشکل اساسی روبه رو است: فقدان متوالی واحد در نظارت بر تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی، ابهام در جواز یا عدم جواز تبلیغ دارو به عموم در قوانین ایران، مقررات غیرشفاف در خصوص نحوه تبلیغات به پزشکان و در آخر نبود نهادی خودتنظیم با عضویت در شرکت های تولیدکننده و توزیع کننده دارویی با هدف کدگذاری های واحدهای صنفی برای ایجاد رقابت سالم و جلوگیری از تخلفات تبلیغاتی.

**نتیجه گیری:** لازم است در ایران قانونی جامع و شفاف در حوزه بازاریابی و تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی با تعیین نهاد ناظر و استانداردهای تبلیغاتی (هم به مخاطب عمومی و هم به مخاطب حرفه ای) تدوین و تصویب شود.

## واژه های کلیدی:

تنظیم گری دولت، دارو، تجهیزات پزشکی، چین، ترکیه، ایران

## نحوه استناد به مقاله:

غفاری هدی، ابراهیمی زهرا. مطالعه تطبیقی نظام های حقوقی ایران، چین و ترکیه در زمینه تنظیم گری تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی مجله ایرانی حقوق و اخلاق زیست پزشکی. ۱۳۹۸؛ (۲): ۹۵-۱۱۰.

\* نویسنده مسئول: زهرا ابراهیمی، تلفن: ۷۷۸۰۲۱۳۹، شماره: ۷۷۱۸۷۴۳۰، رایانامه: Zahra\_ebrahimi@atu.ac.ir

## مقدمه

تولیدات دارویی و تجهیزات پزشکی نه تنها یک کالای تجاری، بلکه ابزاری برای دستیابی بشر به حقوقی همچون حق حیات، حق بر سلامتی و حق بر بالاترین استانداردهای سلامت است. از این رو نظارت بر مسیری که یک دارو یا کالای پزشکی از مرحله تحقیقات تا ساخت و دریافت مجوز، بازاریابی، توزیع و فروش طی می‌کند برای دولت‌ها تکلیفی در راستای تحقق حقوق بشر است. دولت‌ها که به شهادت قانون اساسی خود، مکلف به حمایت از سلامت آحاد جامعه‌اند، ناگزیر باید به حوزه تولیدات دارویی و پزشکی، به نحوی مجزا از سایر کالاهای تجاری و حتی دیگر کالاهای سلامت همچون مواد غذایی و بهداشتی، ورود کرده و مجازانه بر آن نظارت کنند. تبلیغات یکی از مراحل است که این محصولات از تولید تا رسیدن به دست مصرف‌کننده طی می‌کنند. جالب توجه است که در دنیای امروز سرمایه‌گذاری در حوزه بازاریابی از میزان بودجه آموزش‌های علوم پزشکی و دارویی بیشتر است. همین امر باعث شد نویسندگان به این حوزه علاقمند شده و از دیدگاه حقوقی به موضوع تنظیم‌گری تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی بپردازند.

مقرره‌گذاری در حوزه تولیدات دارویی پس از پیشرفت چشمگیر در علوم تجربی در قرن نوزدهم، به‌ویژه شیمی، فیزیولوژی و داروسازی آغاز شد و بعد از جنگ جهانی دوم رونق گرفت. در طول دهه ۱۹۵۰، به سبب اشتباه نظری داروسازان یا اقدام نادرست کارکنان در کارخانه‌ها فجایعی اتفاق افتاد که منجر به مرگ بیماران شد. در سال ۱۹۳۷ بیش از ۱۰۰ نفر در ایالات متحده بر اثر مسمومیت با دی اتیلن گلیکول در نتیجه استفاده از اکسیر سولفانیل آمید، جان خود را از دست دادند. حتی اخیراً نیز، در کشورهایی که از نظر نظارتی ضعیف هستند، داروهای آلوده به دی اتیلن گلیکول باعث مرگ بیماران شده است. فاجعه دوم که بیش از هر رویدادی در تاریخ تنظیم مقررات دارو تأثیرگذار بود، فاجعه تالیدومید بود: دارویی آرامبخش و خواب‌آور که برای اولین بار از سال ۱۹۵۶ در آلمان غربی به فروش رسید. این دارو که بین

سال‌های ۱۹۵۸ و ۱۹۶۰ در ۴۶ کشور مختلف در سراسر جهان به بازار عرضه شد منجر به تولد حدود ۱۰ هزار نوزاد با فوکوملیا و سایر ناهنجاری‌ها شد (۱). پس از این حوادث نهادهای نظارتی مقررات و دستورالعمل‌های جدیدی را برای بهبود کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات ارائه کردند و سختگیری در صدور مجوز بازاریابی منجر به تولیدات بهتر شد (۲). هدف اصلی مقامات نظارتی محافظت از بهداشت عمومی از طریق اطمینان از کیفیت، ایمنی، اثربخشی محصول و برجسب‌گذاری صحیح آن است. در یک فرایند تنظیم‌گری مطلوب، وظیفه نهادهای نظارتی ارزیابی صحیح محصول در تمام مراحل چرخه عمر و مطابقت با استانداردهای از پیش تعیین شده در حوزه قضایی خودشان است. در مقابل صنعت وظیفه دارد امکان دسترسی به موقع به محصولات با کیفیت را تضمین کند و با نهادهای نظارتی برای توسعه استانداردهای جدید با پیشرفت فناوری و دانش علمی همکاری کند (۳). بی‌پرده عیان است که امروز رقابت بین شرکت‌ها تحت تأثیر عنصر زمان است. برای دستیابی به مزیت رقابتی، شرکت‌ها باید در سریع‌ترین زمان ممکن فرایندهای نظارتی دولت را به بهترین وجه انجام دهند. از آنجا که تنظیم مقررات و ثبت نام دارو با توسعه محصولات جدید پیوند دارد، نحوه تنظیم‌گری هر کشوری برای ورود تجاری محصولات عنصری تعیین‌کننده است. متخصصان نظارتی و دانش فنی نظارتی (آزمایش ایمنی و اثربخشی دارو) از ابتدای توسعه داروسازی و در طول چرخه حیات محصول نقش مهمی را ایفا می‌کنند (۴).

نظارت بر تبلیغات و بازاریابی محصولات پزشکی (اعم از دارو و تجهیزات) و مقرره‌گذاری‌های انعطاف‌پذیر، متناسب با ابزارهای رسانه‌ای و تغییرات بازار یکی از مراحل تنظیم‌گری است که تنظیم‌گران این محصولات در کنار تولید، آزمایش‌های کلینیکی، برجسب‌زنی و قیمت‌گذاری به آن توجه می‌کنند. به‌ویژه آنکه موتور اقتصادی تولیدات دارویی با سوخت تبلیغات و بازاریابی به حرکت در می‌آید. موضوعی که هم‌زمان با توسعه بازار تولیدات دارویی و پزشکی

همواره مورد توجه صاحبان صنعت بوده است. در چین با شروع قرن بیستم تبلیغات دارویی آغاز شد. چون در باور مردم چین داروهای غربی راه شفا و درمان بودند. هوانگ‌چو جیو اولین تولیدکننده‌ای بود که برچسب و دستورالعمل بطری دارو را به زبان انگلیسی منتشر کرد. در نیمه اول قرن بیستم تبلیغات دارویی در چین بسیار گسترده شد و تبلیغات با تصاویر به نحوی بود که هم مخاطب بی‌سواد متوجه شود و هم افراد باسواد جامعه؛ شانگهای نیز محبوب‌ترین پایگاه برای فروش و تبلیغ داروهای جدید شناخته شد (۵). با رشد روزافزون بازار دارویی چین، دولت به اهمیت نظارت بر بازار دارویی پی برد و در سال ۱۹۹۸ *اداره غذا و دارو* را تأسیس کرد که با وضع مقررات مختلف، این بازار را تنظیم‌گری کند. جالب توجه است که نظام تنظیم‌گری تبلیغات دارویی و پزشکی در ترکیه از چین سبقت طولانی‌تری دارد. در ترکیه (عثمانی سابق) طبق قانون از سال ۱۹۲۸ تا ۱۹۹۴ تبلیغ داروهای تجویز شده به عموم مردم ممنوع بود. در قانون تأسیس پخش رادیو و تلویزیون (۱۹۹۴) تبلیغات برای داروهای غیرتجویزی به شرط آنکه واقعی باشند و از افراد در برابر آسیب‌ها محافظت کنند، بلااشکال اعلام شد (۶). ولی به دلیل مخالفت‌های دولتی، اکنون تبلیغ دارو به عموم در ترکیه ممنوع است.

نظام تنظیم‌گری دارویی و پزشکی در ایران بسیار نوپاست و باسرعتی کند تغییر می‌کند. در حالی که رشد صنعت دارو و تجهیزات پزشکی در ایران سرعت بیشتری دارد. بنابراین در خلاء قانونی، شرکت‌های دارویی، بدون هرگونه محدودیت قانونی، فرصت‌های متنوعی برای بازاریابی محصول خود پیش رو دارند که الزاماً در راستای منفعت سلامت عمومی یا روح حاکم بر اقتصاد دولتی دارویی در ایران هم نیست. هدف از نگارش این مقاله یافتن خلاءهای قانونی و ایرادات اجرایی در سازوکار تنظیم‌گری تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی است.

## روش‌ها

روش استفاده شده در این پژوهش مطالعه تطبیقی

سازوکارهای حقوقی است. مطالعه تطبیقی به ما کمک می‌کند با دیگر سازوکارهای تنظیم‌گری تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی در کشورهای دیگر آشنا شده و به راه‌حل‌های حقوقی و اجرایی متناسب با شرایط ایران برسیم. حسن مطالعات در حقوق تطبیقی این است که فارغ از نتیجه‌گیری نویسنده، قیاس به خودی خود موجب زایش فکر در ذهن مخاطب می‌شود. در این پژوهش با نگاهی کاربردی، کشورهای ترکیه و چین به علت تشابه در عمر تنظیم‌گری صنعت تولیدات دارویی و پزشکی و همسویی در روش تبلیغات دارویی به عموم مردم (نظام مجوزدهی پیش‌انتشار و ممنوعیت کلی یا جزئی تبلیغات دارویی به عموم) و جغرافیای سیاسی مشترک با ایران برای مطالعه انتخاب شدند. گفتنی است نظام تنظیم‌گری تولیدات دارویی و پزشکی در هر سه کشور در سال‌های اخیر در حال تغییر و تحول است. افزایش سریع جمعیت و رشد سریع اقتصادی و در کنار آن آتش جنگ‌های کوتاه‌مدت و بلندمدت در خاورمیانه و قاره آسیا باعث شده این منطقه به یکی از بازارهای عمده تولیدات دارویی و پزشکی تبدیل شود. در خاورمیانه اردن و ترکیه جایگاه اول در صادرات محصولات دارویی را دارند؛ چین هم مقام سوم دنیا را از آن خود کرده است. شرکت‌های دارویی ایران برای کسب فرصت‌ها و گرفتن سهمی از صادرات دارویی در این منطقه باید به رقابت بپردازند.

## نتایج

براساس این مطالعه، سازوکار تنظیم‌گری تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی در ایران، در سنجشی با چین و ترکیه از چهار مشکل اساسی رنج می‌برد. فقدان متوکی واحد در نظارت بر تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی و اختلاف ساختاری بین سازمان نظام پزشکی و سازمان غذا و دارو از سال ۹۰ اولین مشکل است که علی‌رغم قانون‌گذاری جدید کماکان لاینحل باقی مانده است. دوم ابهام در جواز یا عدم جواز تبلیغات دارویی به عموم در قوانین ایران است که فعالیت داروخانه‌های آنلاین این ابهام را بیشتر نیز کرده است.

## ایران

در ایران، اولین قانون در سال ۱۳۳۴-۱۹۹۵ با عنوان «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی» به تصویب مجلسین رسید. بلافاصله بعد از انقلاب، در سال ۱۳۵۸ در آئین نامه تأسیس و نظارت بر نحوه کار و فعالیت کانون‌های آگهی و تبلیغاتی، مصوب شورای انقلاب، تبلیغ خواص مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی را منوط به اجازه قبلی از وزارت بهداشت دانست و تبلیغ دارویی را هم با استثنائی ممنوع کرد. استثناء وارده نیز به قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی برمی گردد (مصوب ۱۳۳۴). طبق ماده ۵ این قانون استفاده از آگهی‌های تبلیغاتی بر روی نسخه و تابلو در داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها و دیگر مراکز درمانی به شرط اینکه موجب گمراهی بیمار یا مراجعین نشود و خلاف اصول فنی و شئون پزشکی یا عفت عمومی نباشد، بلامانع است.

بعدتر، سازمان نظام پزشکی طبق اساسنامه، وظیفه نظارت بر تبلیغات محصولات غذایی و دارویی را عهده‌دار شد و در سال ۱۳۸۵ دستورالعمل نحوه تبلیغ و آگهی‌هایی دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و امور پزشکی را مصوب کرد. این دستورالعمل که در سال ۹۷ مجدداً بازنویسی شد، تبلیغات را این گونه تعریف می‌کند:

تبلیغات از طریق هر یک از رسانه‌های عمومی و خصوصی دیداری و شنیداری از قبیل صداوسیما، شبکه‌های ماهواره‌ای، محصولات ویدئویی و چندرسانه‌ای، مطبوعات، سینما، اینترنت، اینترنت، شبکه‌های اجتماعی مجازی، وبسایت، تلفن، پیامک، بلوتوث، شبکه‌های صوتی، تصویری سازمانی و تولیدات چاپی مانند برگه‌های تراکت، کاتالوگ، بروشور، پوستر، دفترچه‌های راهنما، تبلیغات مندرج بر روی بسته‌بندی کالاها، برجسب، کارت ویزیت، بلبورد، تابلوهای تبلیغاتی سطح شهر و هرگونه تبلیغات محیطی، داخل یا خارج از وسایط نقلیه، غرفه‌های نمایشگاهی، اسلاید، بانک‌های اطلاعاتی، انواع رسانه‌های چاپی، اعم از نشریات تخصصی

سوم مقررات غیر شفاف در خصوص نحوه تبلیغات به پزشکان که باعث شده شرکت‌های دارویی در این آشفتنگی به تبلیغات خود در داروخانه‌ها و تأثیرگذاری بر داروسازها و پزشکان ادامه دهند. در آخر نبود نهادی خود-تنظیم با عضویت شرکت‌های تولیدکننده و توزیع‌کننده دارویی با هدف کدگذاری‌های صنفی برای ایجاد رقابت سالم و جلوگیری از تخلفات تبلیغاتی که وجود آن می‌توانست به سامان‌بخشی این بازار کمک کند.

## بحث

## سیر تاریخی قوانین تنظیم‌گر تبلیغات در تولیدات دارویی و پزشکی

پیش از شروع بحث، تمایز معنایی دو کلمه Advertisement و Promotion در حوزه دارویی برای ما حائز اهمیت است. براساس فرهنگ لغت سازمان غذا و داروی آمریکا کلمه Advertisement به معنای چاپ در روزنامه و مجلات و به‌طور کلی مطبوعات و همچنین رسانه‌های پخش مانند رادیو و تلویزیون، به علاوه سیستم تلفنی است. در مقابل، سازمان بهداشتت جهانی کلمه Promotion را شامل کلیه فعالیت‌های اطلاعاتی و مجاب‌کننده صنایع دارویی می‌داند که سعی می‌کنند بر نسخه‌نویسی، تأمین، خرید و استفاده از دارو تأثیر بگذارند (۷). در فرهنگ لغت سازمان غذا و داروی آمریکا از اصطلاح Promotional labeling استفاده شده که در کنار تبلیغات به فروش داروهای تجویزی کمک می‌کند. تبلیغات بیشتر در مطبوعات و رادیو و تلویزیون منتشر می‌شود در حالی که Promotion که در این مقاله از کلمه «معرفی» معادل آن استفاده می‌شود، بیشتر از طریق بروشور، دفترچه، نوار ویدئویی، پست الکترونیک و حتی وسایلی مانند آهن‌ربای یخچال، لیوان، خودکار و سایر هدایا که نام یک دارو بر آن نقش بسته، اعمال می‌شود (۸). حال با این توضیح، سیر تطور قوانین و مقررات در حوزه تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی را در سه کشور مورد مطالعه رصد می‌کنیم.

پزشکی و نشریات با مخاطب عام و کلیه هداای تبلیغاتی تحت شمول این دستورالعمل هستند.

با تشکیل سازمان غذا و دارو در سال ۱۳۸۸، نظارت بر بازار کالای سلامت به این سازمان واگذار شد. این سازمان در راستای اهداف خود و همچنین برای اجرایی شدن بند ج ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مبنی بر ممنوعیت تبلیغات کالاهای آسیب‌رسان به سلامت شهروندان در همه رسانه‌ها، لایحه «قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضای مجازی» را تهیه کرد که در نهایت در سال ۱۳۹۷ در مجلس به تصویب نمایندگان رسید. آئین‌نامه اجرایی آن با عنوان نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و تجهیزات پزشکی در بهمن ۹۷ به تصویب وزیر بهداشت رسید. ولی مسئله اینجاست که با لغو ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (۱۳۳۴) تکلیف تبلیغات دارویی به عموم مردم در ابهام است. در کنار این سیر تطور قوانین در حوزه تبلیغات غذایی و دارویی می‌توان به مواد ۵۱ و ۵۲ قانون تجارت الکترونیک، ماده ۷ قانون حمایت از مصرف‌کنندگان و برخی از مجموعه ضوابط تولید آگهی‌های رادیویی و تلویزیونی اشاره کرد که جملگی بر حفظ سلامت شهروندان و ممنوعیت تبلیغات خلاف واقع یا گمراه‌کننده تأکید دارند.

### چین

در چین قانون یا مقررۀ جامع حاکم بر تبلیغ و معرفی محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی وجود نداشت و تبلیغات دارویی در چین توسط یک قانون واحد اداره نمی‌شد، بلکه مجموعه‌ای از قوانین و مقررات باهم تداخل داشتند. قوانین و مقررات اصلی در زمینه تبلیغات شامل «قانون

تبلیغات مردم خلق چین (۱۹۹۵) اصلاح ۲۰۱۵» و «اصول اجرایی مفصل قانون تبلیغات مردم جمهوری چین (۲۰۰۵)» بوده و قوانین عمومی حاکم بر دارو نیز «قانون برای اداره دارو (۲۰۰۱)» و «مقررات اجرایی برای قانون اداره دارو (۲۰۰۲)» بود.

در مارس ۲۰۱۸، کنگره خلق چین در سیزدهمین اجلاس خود اصلاحات نهادی در ساختار حقوقی این کشور ایجاد کرد که منجر به بازسازی دولت شد. توضیح این نکته لازم است که کنگره ملی خلق عالی‌ترین ارگان حکومت چین است، مرکب از حدود سه هزار نفر منتخب کنگره‌های محلی که سالی یکبار به مدت چند روز تشکیل جلسه می‌دهند. این کنگره صلاحیت اصلاح قانون اساسی، انتخاب رئیس‌جمهور، بررسی و تصویب بودجه و وضع قانون را دارد (۹). در بخشی از اصلاحات ۲۰۱۸ یک آژانس دولتی در سطح تمام وزارتخانه با نام «اداره دولتی تنظیم بازار» نهادگذاری شد. این آژانس در مدیریت بازار، ایمنی غذا و دارو، کیفیت محصولات، جلوگیری از رقابت ناعادلانه و رشوه‌های تجاری و در نهایت حمایت از مالکیت معنوی یک مقام نظارتی با صلاحیت است. با این بازسازی «اداره دولتی غذا و دارو خلق چین» نیز به «اداره دولتی محصولات پزشکی» تغییر هویت داد. اداره دولتی تنظیم بازار، استانداردها یا آئین‌نامه‌های جدید با عنوان «تدابیر موقت» منتشر ساخته تا از این طریق هم مقررات‌زدایی صورت بگیرد هم به صورت عملیاتی به درخواست تبلیغات تجاری از جمله تبلیغات دارویی سهولت ببخشد. مقررۀ «تدابیر موقت برای مدیریت ممیزی تبلیغات در مورد داروها، تجهیزات پزشکی، مکمل‌های غذایی و غذاهای فرمول‌شده برای اهداف ویژه پزشکی» پیرو همین بازسازی توسط آژانس دولتی تنظیم بازار در مارس ۲۰۲۰ مصوب شده است (۱۰). پیرو این تغییرات، تبلیغات دارویی در چین آسان‌تر شده و داروهای بدون نسخه یا اصطلاحاً OTC برای مخاطب عمومی تبلیغ می‌شود.

۱. طبق این قانون ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (۱۳۳۴) ملغی شده است.

## ترکیه

بر خلاف ایران و چین، ترکیه قانونی جامع در خصوص تولیدات دارویی و پزشکی دارد. قانون تجهیزات پزشکی و دارویی (شماره ۱۲۶۲) به سال ۱۹۲۸ در زمان حکومت عثمانی تصویب شده که اکثر مواد آن در سال‌های ۱۹۳۰، ۱۹۳۸، ۱۹۴۰، ۱۹۴۳، ۱۹۴۸، ۱۹۵۴، پیش از جنگ جهانی دوم و در خلال جنگ و بعد از فروپاشی امپراتوری عثمانی و در زمان حکومت فعلی ترکیه، بازنگری شده است. مَنشعب از این قانون، آئین‌نامه فعالیت‌های معرفی/تولیدات پزشکی برای مصرف انسانی در سال ۲۰۱۵ مصوّب و جایگزین آئین‌نامه سال ۲۰۱۱ شد. مکمل قانون مزبور، هم‌چنین قانون تأسیس و پخش رادیو و تلویزیون است که در سال ۱۹۹۴ اجرایی شد. قانون حمایت از مصرف‌کنندگان نیز به شماره ۶۵۰۲ مصوّب ۲۰۱۳ مقررات مربوط به تبلیغات تجاری و شیوه‌های بازرگانی ناعادلانه است که در موارد خلاء قانون و آئین‌نامه تجهیزات پزشکی و دارویی قابل اعمال است. به‌علاوه وزارت بهداشت آئین‌نامه‌ای در خصوص فروش و تبلیغات تجهیزات پزشکی صادر کرده است (۱۱).

در آئین‌نامه مقررات فعالیت‌های معرفی/تولیدات پزشکی برای مصرف انسانی، مانند قانون ایران، از کلمه معرفی (*promotion*) استفاده شده و در ماده ۴ خود فعالیت‌های نمایندگان معرفی محصول، تبلیغات منتشر شده در کتاب‌ها و مجلات تخصصی و پزشکی، اطلاعیه‌های مستقیم از طریق ایمیل و مطبوعات یا سایر وسایل ارتباط جمعی، فعالیت‌های علمی-آموزشی، کنفرانس‌ها و جلسات را شامل معرفی و در چارچوب مقررات می‌داند (۱۲).

## روش تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی به عموم مردم

پیش از ورود به بحث، در خصوص محیط‌های تبلیغاتی دارویی و پزشکی توضیح کوتاهی لازم است. اساساً داروها به داروهای تجویزی و داروهای غیرتجویزی یا آزاد تقسیم می‌شوند. از همین تقسیم‌بندی محیط‌های تبلیغاتی دوگانه شکل گرفته‌اند: محیط حرفه‌ای بین داروسازان و پزشکان برای تبلیغ یا معرفی (معمولاً) داروهای تجویزی و محیط عمومی

(معمولاً) برای تبلیغ داروهای آزاد به مردم. کشورها بنا به صلاحدید خود در دوسر طیف، یعنی ممنوعیت کامل تبلیغات داروها مانند کوبا (۱۳) و آزادی کامل تبلیغات آن مانند ایالات متحده، قرار دارند. ذات تجهیزات پزشکی نیز به گونه‌ای است که بدون وجود قانون‌گذاری‌های خاص از همین تقسیم‌بندی پیروی می‌کند. قطعاً تبلیغ تجهیزات بیمارستانی به عموم مردم خالی از فایده است، اما تبلیغ کالاهایی چون سمعک، پروتزهای مصنوعی، عینک و لنز برای مخاطب عموم که مصرف‌کننده مستقیم‌اند، جذابیت دارد. با این مقدمه وضعیت را در کشورهای منتخب بررسی می‌کنیم.

## ایران

در ایران تبلیغات دارویی به عموم مردم از سال ۹۷ دچار چالش جدی شده است. از طرفی طبق ماده ۱ «قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی، بین‌المللی و فضای مجازی» تبلیغات خلاف واقع که موجب گمراهی و فریب مخاطب می‌شود (اعم از دارو و تجهیزات پزشکی) در رسانه‌های عمومی ممنوع است. مفهوم مخالف این قانون که در تیر ماه ۹۷ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده، این است که اگر تبلیغات صادقانه و شفاف باشد منعی در ارائه آن به عموم وجود ندارد. در مقابل سازمان نظام پزشکی که متولی امر نظارت بر تبلیغات دارویی است در مهر ۹۷ با اصلاح دستورالعمل سال ۸۵ (نحوه صدور مجوز و نظارت بر تبلیغات و انتشار آگهی‌های دارویی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و امور پزشکی) مجدداً در ماده ۷ اعلام کرده است که تبلیغ داروها و نیز ذکر خواص درمانی در رسانه‌هایی که مخاطب آن عموم مردم است ممنوع بوده مگر در موارد خاص به تشخیص کمیسیون تخصصی مشورتی تبلیغات شورای عالی. حساسیت در خصوص تجهیزات پزشکی نسبت به دارو کمتر بوده و سازمان نظام پزشکی به ممنوعیت تبلیغات آن اشاره نکرده است. در دی‌ماه ۹۷ نیز وزیر بهداشت آئین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی را مصوّب کرده که طبق این آئین‌نامه تبلیغ تجهیزات پزشکی

و الزامات قبلی کمرنگ شده‌اند. طبق این دستور، تبلیغات داروها باید حاوی موارد منع مصرف، واکنش‌های جانبی و شماره تأیید تبلیغات باشد. برای داروهای بدون نسخه، در تبلیغات باید به وضوح علامت بدون نسخه مشخص شود و هشدار لطفاً قبل از خرید و استفاده با داروساز مشورت کنید، اعلام شود. برای داروهای تجویزی، در تبلیغات باید عبارت این تبلیغ فقط برای متخصصان پزشکی و دارویی است، درج شده باشد. به علاوه معرفی دارو در برنامه‌های تلویزیونی در حین فیلم و سریال نیز ممنوع است. طبق قانون جدید دیگر الزامی نیست که تبلیغات دارویی حاوی نام سازنده دارو، گواهی ثبت دارو و سایر اطلاعات باشد و مصرف‌کنندگان می‌توانند خودشان فقط با بررسی شماره تأیید تبلیغات، اطلاعات مورد نیاز را پیگیری کنند (۱۰). همچنین در حین یک برنامه علمی، بدون اینکه مخاطب بداند در معرض تبلیغ قرار دارد، نباید دارویی معرفی شود. در پژوهشی جالب بر روی تبلیغات تلویزیونی در چین، در سال ۲۰۰۲، تبلیغات دارویی جزء آموزنده‌ترین تبلیغات شناخته شد، در حالی که تبلیغات مشروبات الکلی کمترین اطلاعات را به مخاطب ارائه می‌کردند (۱۵).

گویی چین اقبال مردم در حوزه صنعت سلامت را، حتی پیش از شروع همه‌گیری کرونا، درک کرده و تبلیغات عمومی دارو را سهولت بخشیده است. البته ذکر این نکته ضروری است که کشورهایی مانند ایران و ترکیه که در شرایط تحریم‌های اقتصادی به سر می‌برند، تجربه متفاوتی از مدیریت صنعت سلامت دارند.

در خصوص تجهیزات پزشکی در «قانون تبلیغات مردم خلق چین (۲۰۱۵)» تبلیغات عمومی تجهیزات پزشکی بلامانع است، ولی این تبلیغات نباید خلاف واقع و فریبنده باشد. طبق این قانون در تبلیغات تجهیزات پزشکی استفاده از گواهی یا توصیه‌نامه برای مصرف‌کننده تبلیغاتی ممنوع است. این قانون نه فقط بر تبلیغات داخلی چین، که بر هر تبلیغی که در چین مشاهده می‌شود و بازار چین را هدف قرار می‌دهد، اعمال می‌شود (۱۶).

«باید صرفاً در حیطه کاربرد و دامنه شمول مورد تأیید اداره کل و به دور از بزرگنمایی و اظهارات خلاف واقع باشد و به گونه‌ای باشد که نیاز القایی و کاذب ایجاد نکند». همچنین «تبلیغات نادرست نظیر اظهارات خلاف واقع و خارج حیطه کاربرد و دامنه شمول مورد تأیید اداره کل و یا اغراق و بزرگنمایی» تخلف محسوب می‌شود. اما در خصوص تولیدات دارویی با توجه به اینکه هنوز آئین‌نامه نحوه تبلیغات تولیدات دارویی (نه صرفاً معرفی در محیط‌های حرفه‌ای) منبعث از تبصره ۲ ماده ۲ قانون ممنوعیت تبلیغات محصولات آسیب‌رسان سال ۹۷ تصویب نشده است، ترسیم سازوکار اجرایی کماکان با شورای تبلیغات سازمان نظام پزشکی است. طبق دستورالعمل فروش اینترنتی اقلام غیردارویی در داروخانه‌های کشور (مصوب ۱۳۹۳) داروخانه‌های دارای مجوز فروش اینترنتی نیز فقط می‌توانند اقلام غیردارویی را مانند کالاهای بهداشتی، آرایشی و مکمل‌های تغذیه‌ای، شیرخشک، فرآورده‌های طبیعی و سنتی و ملزومات مصرفی پزشکی به فروش برسانند.

چین

چین مانند اغلب ملل صنعتی برای ایمنی و حفظ سلامت عمومی جامعه و تأثیر تبلیغات بر رفتار مصرف‌کننده تبلیغ مستقیم دارو به مصرف‌کننده را منع کرده و فقط در خصوص داروهای بدون نسخه OTC منعطف است. تبلیغات دارویی OTC در هر نوع رسانه از جمله اینترنت مجاز است، اگرچه مبتنی بر یک نظام پیش‌انتشار، شرکت‌های دارویی یا شرکت‌های تبلیغاتی باید قبل از ارائه تبلیغ به مخاطب از مقامات صالح مجوز بگیرند. سازمان غذا و داروی چین به ممنوعیت تبلیغ داروهای بدون نسخه هم توجه داشت و خواست این موضوع را در سال ۲۰۱۲ اصلاح کند که با مخالفت شرکت‌های دارویی مواجه شد (۱۴).

از سال ۲۰۱۹ که اداره دولتی تنظیم بازار «تدبیر موقت» در این زمینه اعلام کرده، محتوای تبلیغات دارویی نیز ساده شده

۱. ماده ۸۳

۲. بند ۵ ماده ۹۶

ترکیه

مطابق قانون تجهیزات پزشکی و دارویی مصوب ۱۹۲۸ و قانون تأسیس و پخش رادیو و تلویزیون مصوب ۱۹۹۴، تبلیغات داروهای تجویزی برای مردم در ترکیه ممنوع بود؛ اما تبلیغ داروهای آزاد به شرط واقعی بودن و محافظت از مردم در برابر آسیب‌ها امکان‌پذیر بود، لیکن این موضوع با مخالفت‌هایی از جانب شورای دولتی مواجه شد (۶). پیرو همین موضوع، طبق ماده ۱۳ قانون اصلاح شده تجهیزات پزشکی و دارویی، تبلیغات دارویی در فیلم‌های سینمایی و رادیو ممنوع شد. ولی تبلیغ داروهای آزاد، در صورت اخذ مجوز از وزارت بهداشت در روزنامه و مجلات آزاد شد (۱۷). البته جالب است که یکی از مشکلات ترکیه، که در دیگر کشورها کمتر به چشم می‌خورد، تبلیغات پنهانی و غیرمستقیم داروها در بطن سریال‌ها یا استفاده از نام تجاری دارو در متن کتاب‌ها است.

طبق قانون پخش صدا و سیمای ترکیه، مکمل‌های غذایی نیز نباید به عنوان محصولات دارویی یا با اثر دارویی و درمانی تبلیغ شوند؛ شورای عالی رادیو و تلویزیون ترکیه بر این تبلیغات نظارت می‌کند. در مواجهه با بحران کرونا مشاهده شده برخی چهره‌های مشهور در صفحات اجتماعی خود برخی برندهای مکمل غذایی را با ادعای پیشگیری یا درمان کرونا و ویروس تبلیغ کردند؛ در مقابل مقامات ناظر اعلام کردند این تبلیغات غیرقانونی و گمراه‌کننده است (۱۸).

تبلیغ تجهیزات پزشکی در ترکیه نیازمند اخذ مجوز بازاریابی است. در پیش‌نویس آئین‌نامه فروش، تبلیغ و معرفی تجهیزات پزشکی در سال ۲۰۲۰ آمده که تجهیزاتی از جمله پروتزها، وسایل دندانسازی و آزمایشگاه‌ها و هرآنچه به طور تخصصی در مراکز درمانی و توسط پزشکان قابل استفاده است از شمول مقررات تبلیغاتی این آئین‌نامه خارج است (۱۹). در واقع بدین ترتیب با طبقه‌بندی محصولات، امکان تبلیغ مستقیم برخی محصولات را ممنوع کردند.

در یک نتیجه‌گیری مختصر می‌توان گفت وضعیت تبلیغات عمومی تولیدات دارویی در ایران کاملاً مبهم است. در

حالی که در ترکیه قانون شفاف است، ولی به دلیل ممنوعیت تبلیغات تولیدات دارویی به جز موارد محدود، صنعت دارو، به روش‌های مختلف، میل به گریز از قانون دارد. در چین نیز که این میل صنعت دارو شناسایی شده به تازگی تلاش کردند در کنار تسهیل تبلیغات، با مقرر کردن‌های جزئی و مشخص این بازار را سامان بخشند.

### روش اختصاصی تبلیغات و معرفی تولیدات دارویی و

#### پزشکی

سازمان غذا و داروی ایران، آئین‌نامه‌ای مشخص با عنوان «آئین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و تجهیزات پزشکی» در سال ۹۷ صادر کرده است. در چین اداره غذا و دارو و اداره صنعت و تجارت مشترکاً استانداردهای بررسی و انتشار تبلیغات دارویی را در سال ۲۰۰۷ وضع کردند؛ اما با تغییرات عمده ساختاری در چین و صدور «تدبیر موقت» در تمام امور اقتصادی این دستورالعمل منقضی شد. اکنون مقرر «تدبیر موقت برای مدیریت ممیزی تبلیغات در مورد داروها، تجهیزات پزشکی، مکمل‌های غذایی و غذاهای فرموله برای اهداف ویژه پزشکی» از مارچ ۲۰۲۰ اجرایی شده است (۲۰). ترکیه دو آئین‌نامه در این زمینه دارد، یکی با عنوان «مقررات اقدامات معرفی محصولات دارویی برای مصرف انسانی» و دیگری «مقررات فروش، بازاریابی و معرفی تجهیزات پزشکی»؛ افزون بر این کد داروسازان نیز فروش فهرست مشخصی از داروها را به دکتر داروساز محدود کرده، یعنی این محصولات دارویی را نمی‌توان به صورت آنلاین مستقیماً به مصرف‌کننده فروخت (۲۱).

طبق آئین‌نامه مذکور در ایران برای معرفی محصولات دارویی و پزشکی در مجلات تخصصی به پزشکان نیازی به مجوز تبلیغاتی نیست و با وجود مجوز ساخت یا مجوز واردات دارو امکان تبلیغات مهیاست. در ترکیه با برقراری نظام پیش‌انتشار، تبلیغات در مجلات تخصصی نیز باید از قبل مورد تأیید مؤسسه محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی



معرفی دارو در نشریات تخصصی باید با ارائه اطلاعات دقیق و فهرست کامل منابع ارجاعی باشد.

اما تفاوت‌ها؛ در ترکیه فقط داروهای دارای مجوز بازاریابی می‌توانند معرفی شوند. در ایران صرف تأیید دارو از سوی وزارت بهداشت کافی است. ماجرا در چین متفاوت است. محتوای تبلیغات داروهای تجویزی باید پیش از انتشار از *داره غذا* و *داروی استان* یا شهر خود مجوز بگیرند. این سختگیری به دلیل خلاء مفهومی است. قانون‌گذار چینی بین معرفی دارو و تبلیغ آن تفاوتی قائل نشده است و همین امر باعث شده تخلفات تبلیغاتی در چین رایج باشد. فقط در سال ۲۰۱۲ بیش از ۱۷۹ هزار تخلف تبلیغات دارویی در چین گزارش شده است (۲۲).

**هدایا:** توافقی وجود دارد که اعطای هدیه از سوی شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی به پزشکان ممنوع یا هدیه دارای ارزش حداقلی باشد.

در ایران به همین عبارت «ارزش حداقلی» اکتفا شده و مقررگذار توضیح بیشتری نداده است. در مقابل چین و ترکیه سقف عددی برای ارزش هدایا قائل شدند؛ برای مثال اگر دفتر و خودکار و ملزومات کار طبابت هدیه داده می‌شود نباید بیش از ۶۴ لیر قیمت داشته باشد. چین با توضیحات بیشتر، هدیه برای تولد، خاکسپاری یا شروع سال جدید را نیز نامبرده که نباید از مبلغی بالاتر باشد. اما جنبه مغفول در آئین‌نامه ایرانی توجه به تقدیم هدایا به مؤسسات پزشکی، تحقیقاتی و مراکز درمانی است که هر دو کشور چین و ترکیه بدان توجه داشتند. حتی طبق کد انجمن غیردولتی تحقیق و توسعه دارویی چین، شرکت‌ها باید کمک‌های خود به مؤسسات را نیز در وبسایت خود و رسانه‌های مهم منتشر کنند تا شفافیت در رقابت بازار برقرار باشد (۲۳).

**همایش‌ها:** نظام مجوزدهی در هر سه کشور برقرار است و شرکت‌های تولیدات دارویی و پزشکی باید پیش از برگزاری

قرار گیرد. طبق قوانین چین نیز شرکت‌های دارویی برای تبلیغات خود باید از *اداره تولیدات پزشکی* استانی که شرکت دارویی در آن مستقر است، مجوز انتشار بگیرد.

سؤال حائز اهمیت این است که آیا شرکت‌های دارویی می‌توانند محصولات خود را در وبسایت‌های خود معرفی و تبلیغ کنند؟ آیا می‌توانند نام داروهای تجویزی محصولات خود را در فهرست تولیدات با ذکر خاصیت و اثر درمانی آن معرفی کنند؟ در حالی که دسترسی به این وبسایت‌ها برای عموم جامعه امکانپذیر است، این معرفی محصول، تبلیغات دارویی به عموم تلقی نمی‌شود؟ در ایران قانون ساکت است و با مراجعه به سایت برخی شرکت‌های دارویی می‌توان فهرست کامل محصولات شرکت را مشاهده کرد؛ برای مثال داروی فولیتروپین آلفا برای درمان ناباروری، یا داروی اینترفرون بتا-۱۱ برای مهار بیماری ام‌اس با نام تجاری مشخص در وبسایت یکی از شرکت‌های دارویی ایران معرفی شده است. البته، اخیراً برخی شرکت‌های دارویی، در وبسایت خود، امکان دسترسی ویژه برای پزشکان و داورسازان فراهم کرده‌اند. آئین‌نامه «تدبیر موقت» چین صراحتاً شرکت‌ها را ملزم به محدودیت دسترسی در وبسایت‌ها برای متخصصان مراقبت‌های بهداشتی نمی‌کند اما در عمل، بسیاری از شرکت‌ها این دسترسی را ایجاد کرده‌اند (۱۰). به هر حال، نحوه تنظیم‌گری تبلیغات و معرفی تولیدات دارویی و پزشکی به پزشکان، داورسازان و دیگر متخصصان در سه کشور مورد مطالعه را می‌توان با چهار معیار: *نحوه ارائه اطلاعات، هدایا، همایش‌ها و نمونه‌های دارویی*، با یکدیگر مقایسه کرد. شرح این مقایسه، براساس قوانین و مقررات و دستورالعمل‌ها، که پیش از این از آنها یاد شده، چنین است:

**ارائه اطلاعات دارویی:** در هر سه کشور ارائه اطلاعات دارویی به متخصصان باید با هدف ارتقای آگاهی و حمایت از سلامت عمومی جامعه باشد. معرفی دارو به پزشکان نباید همراه با پیشنهادهای مالی باشد تا اصل بی‌طرفی پزشک و استقلال در نسخه‌نویسی به قوت خود باقی بماند. همچنین

۱. ماده ۸ آئین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و تجهیزات پزشکی (۱۳۹۷)

نمونه‌های دارویی بفروشدند. ترکیه در این زمینه سختگیرتر بوده و اضافه کرده حجم نمونه دارویی نیز باید کوچک باشد. همچنین داروهایی که هنوز در مرحله آزمایش بالینی هستند نباید به صورت نمونه توزیع شوند. در کنار این مسائل آژانس دارویی و تجهیزات پزشکی ترکیه فهرستی از محصولات دارویی را که توزیع نمونه آنها ممنوع است در وبسایت خود منتشر کرده است (۱۲).

### نهادهای تنظیم‌گر تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی

دولت‌ها با اهدافی همچون اطمینان از عدم ورود داروی جدید به بازار (مگر آنکه شواهدی مبنی بر اثربخشی آن وجود داشته باشد)، اطمینان از اینکه همه داروهایی که در بازار عرضه می‌شوند ایمنی قابل قبول و کیفیتی قابل اتکا دارند، اطمینان از اینکه پزشکان به سرعت از ارزش داروهای جدید و استفاده صحیح از آنها آگاهی می‌یابند، اطمینان از اینکه تولیدکنندگان در تبلیغ صداقت دارند تا تصمیمات پزشکان در تجویز دارو منطقی باشد و اطمینان از اینکه بهای پرداختی بابت دارو معقول و موجه است (۲۴)، بر این بازار نظارت می‌کنند.

رویه‌ها می‌تواند به‌طور گسترده‌ای بین کشورها متفاوت باشد. با این حال متخصصان نظارتی و دانش فنی نظارتی (آزمایش ایمنی و اثربخشی دارو) از ابتدای توسعه داروسازی و در طول چرخه حیات محصول نقش مهمی را ایفا می‌کنند. لذا دولت‌ها برای تنظیم‌گری این حوزه از شرکای حرفه‌ای و غیردولتی مانند آژانس‌های دارویی، انجمن داروسازان و صنف تولیدکنندگان نیز کمک می‌گیرند. در این بخش نهادهای تنظیم‌گر دولتی و غیردولتی سه کشور مورد مطالعه را توصیف می‌کنیم.

### نهادهای تنظیم‌گر دولتی

**ایران:** قانون سازمان نظام پزشکی کشور در سال ۱۳۸۳ در مجلس شورای اسلامی وضع شد و به تصویب مجمع تشخیص مصلحت نظام رسید. بنابر ماده ۳ این قانون، تنظیم دستورالعمل‌های تبلیغاتی و آگهی‌های دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و امور پزشکی در حیطه

همایش از نهادهای معین در مقررات کسب اجازه کنند. برای مثال طبق ماده ۹ آئین‌نامه معرفی دارو، در ایران مؤسسات باید مشارکت خود در همایش‌ها و سفرهای خارجی و داخلی و هر حمایت دیگر را در سامانه کمیته ملی اخلاق بالینی وزارت بهداشت ثبت کرده و تأییدیه بگیرند؛ حتی دریافت‌کنندگان حمایت باید از تأییدیه وزارت بهداشت مطمئن شوند. به‌علاوه توافق جمعی است که تامین هزینه‌های سفر متخصصان نباید همراهان آنها را نیز پوشش دهد. چین در این زمینه سختگیری بیشتری دارد که به نظر می‌آید ناشی از رواج روحیه کمونیستی در این کشور است: هزینه وعده‌های غذایی حمایت‌شده باید با توجه به استانداردهای محلی متوسط و معقول، منطبق بر هدف اصلی همایش باشد و برای هر نفر وعده غذایی بیش از ۳۰۰ یوان نباشد. برای رویدادهایی که شامل یک شب اقامت است، باید اطمینان حاصل شود که متخصصان مراقبت‌های بهداشتی بیشتر وقت خود را صرف فعالیت‌های علمی یا آموزشی می‌کنند. هیچ‌گونه حمایت مالی از سرگرمی یا سایر فعالیت‌های اوقات فراغت غیرمرتبط با رویدادها، از قبیل مسابقات ورزشی، گشت‌وگذار، تئاتر یا کنسرت نباید انجام شود. ایران نیز در اقدامی مثبت مقرر کرده که مکاتبات برای حمایت‌ها باید با اشخاص حقوقی، یعنی دانشگاه‌ها و مؤسسات تحقیقی صورت بگیرد و فهرست شرکت‌کننده‌ها را دانشگاه‌ها و مؤسسات تحقیقاتی ارائه می‌کنند.<sup>۱</sup> این‌گونه مقررگذار با رعایت می‌شود ارتباطات شخصی پزشکان و شرکت‌های دارویی با هدف پوشش هزینه‌های سفرهای خارجی پزشکان برای شرکت در همایش‌های علمی از بین برود.

**نمونه‌های دارویی:** اگر شرکت دارویی قصد دارد نمونه محصولات خود را به پزشکان در سه کشور ایران، چین و ترکیه اهدا کند باید از قبل بر روی نمونه عباراتی همچون «نمونه» یا «غیرقابل فروش» نگاشته شود تا پزشکان نتوانند

۱. ماده ۹ آئین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و تجهیزات پزشکی (۱۳۹۷)

و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان، با معرفی سازمان غذا و دارو در مقام ناظر بر تبلیغات محصولات سلامت و وظیفه نظارتی سازمان نظام پزشکی را ملغاً کرده است. ولی قانون‌گذاری در این حوزه به دلیل نبود ساختاری مشخص برای تعیین نحوه اخذ مجوز تبلیغات، وارد دوران فترت شده است.

چین: قانون اداره دارو برای اولین بار در سال ۱۹۸۴ تصویب شد. این قانون در سال‌های ۲۰۰۱، ۲۰۱۳ و ۲۰۱۵ مورد بازنگری قرار گرفت و در نهایت در سال ۲۰۱۹ تغییرات قابل توجهی در زمینه نوآوری‌های دارویی، ایمنی و دسترسی دارو در آن رخ داد. در قانون جدید یک رویه جدید صدور مجوز بازاریابی طراحی شده که بر اساس این رویه شرکت‌های بزرگ یا مؤسسات تحقیقاتی مجوز بازاریابی محصول را از اداره محصولات پزشکی ملی می‌گیرند، اما این مجوز شامل مسئولیت‌هایی در حوزه تحقیقات آزمایشگاهی، فرایند تولید و کیفیت محصول، عرضه و توزیع و پاسخگویی به شکایات و بررسی عارضه‌های جانبی محصول نیز می‌شود. دارندگان این مجوز مسئولیت قانونی کامل زنجیره تولید محصول و فروش‌های بعدی و همچنین نظارت بر کل عمر دارو را بر عهده دارند. این صنعت برون‌سپاری خدمات پزشکی است که پیش از این در امریکا، اتحادیه اروپا و ژاپن صورت گرفته است. سیستم نظارتی پیشین و بررسی موردی اداره دارو در چین، تکافوی توسعه سریع بازار محصولات دارویی و پزشکی چین را نمی‌کرد، لیکن از سال ۲۰۱۵ سازوکار MAH در ده استان به‌طور آزمایشی اجرا و از سال ۲۰۱۹ در کل چین میسر شده است (۲۵). طبق قانون جدید سیستم ردیابی دارویی راه‌اندازی شده تا با به اشتراک گذاشتن اطلاعات محصول، واکنش‌های جانبی دارو قابل شناسایی، ارزیابی و کنترل باشد. مؤسسات تحقیقاتی ملزم به همکاری با وزارت بهداشت در این زمینه هستند (۲۶). همچنین برای تخلفات دارندگان مجوز بازاریابی مجازاتی سخت‌تر از قانون قبلی در نظر گرفته شده است؛ برای مثال جریمه تولید و

وظایف سازمان نظام پزشکی قرار گرفت. به‌همین جهت این سازمان، دستورالعمل نحوه تبلیغ و آگهی‌های دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و امور پزشکی را در سال ۱۳۸۷، یعنی زمانی که هنوز سازمان غذا و دارو شکل نگرفته بود، تدوین کرد. مجدداً در مهر ۹۷ این دستورالعمل به‌روزرسانی شد. در ماده ۴ این دستورالعمل آمده: کلیه رسانه‌های عمومی و خصوصی برای تبلیغات کالای سلامت ملزم به اخذ مجوز از سازمان نظام پزشکی‌اند. طبق این دستورالعمل جدید کمیته مرکزی تبلیغات و کمیته‌های استانی شکل گرفتند که بر حسن اجرای این دستورالعمل نظارت دارند. در تبصره ۳ ماده ۵ نیز آمده: «مراحل بررسی و صدور مجوز تبلیغات در صدا و سیما، مرکز و نشریات سراسری توسط کمیته مرکزی تبلیغات صورت می‌گیرد».

با شکل‌گیری سازمان غذا و دارو در سال ۱۳۹۰ سازمان نظام پزشکی با معارضی جدید در زمینه نظارت بر تبلیغات غذایی، بهداشتی و دارویی مواجه شد. رقیب جدید به لحاظ ذات وظایف در نظارت بر محصولات سلامت بر سازمان نظام پزشکی که سازمانی حرفه‌ای و صنفی است برتری داشت اما ابزار ساختاری لازم برای مقابله با کمیسیون تبلیغات سازمان نظام پزشکی را نداشت. با تصویب قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب‌رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضای مجازی در خرداد ۹۷ سازمان غذا و دارو مجدداً برای نظارت بر تبلیغات مواد غذایی، بهداشتی و دارویی معرفی شد. در تبصره ۲ ماده ۲ این قانون، نحوه برچسب‌گذاری و نحوه اخذ مجوز روش‌های معرفی و تبلیغات مواد غذایی، بهداشتی و دارویی را منوط به آئین‌نامه اجرایی کرده که توسط سازمان غذا و دارو تهیه و به تصویب وزیر بهداشت برسد. علی‌رغم تدوین آئین‌نامه در خصوص معرفی دارو به متخصصان، پیش‌نویس آئین‌نامه اجرایی در مورد تبلیغات به عموم هنوز بر روی میز است. به نظر می‌رسد نظام حقوقی تبلیغات مواد غذایی و دارویی در مرحله فترت به سر می‌برد. قانون مؤخر، یعنی اساسنامه سازمان غذا و دارو و قانون ممنوعیت تبلیغات

1. MAH: Marketing Authorization Holder Mechanism

دارویی در چین، حتی یک برنامه جایگزین حل اختلاف برای اعضای خود شامل داوری، میانجیگری و جریمه پیش‌بینی کرده است. (۱۰) وضعیت نهادهای خودتنظیمی در سه کشور مورد مطالعه ما بدین شرح است:

ایران: طبق تحقیقات نویسندگان، آنچه به اسم کدگذاری یا مقررات‌گذاری در بین شرکت‌های دارویی یا تجهیزات پزشکی در کشورهای دیگر رایج است و منجر به ایجاد یک نظام خودتنظیمی می‌شود، در ایران در خصوص محصولات دارویی و پزشکی وجود ندارد.

چین: انجمن شرکت‌های سرمایه‌گذاری چین، کمیته‌ای با عنوان *انجمن تحقیق و توسعه دارویی (RDPAC)* تشکیل داده که سازمانی غیرانتفاعی متشکل از شرکت‌های دارویی و مراکز تحقیق توسعه دارویی است. به ادعای وبسایت رسمی *انجمن تحقیق و توسعه دارویی چین*، اولین کد و مقررۀ انجمن در سال ۱۹۹۹ بر اساس قوانین چین و استانداردهای فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان و انجمن‌های داروسازی (IFPMA) وضع شد. پذیرش و پایمردی به این کد، معیار اصلی برای عضویت در RDPAC است که در سال ۲۰۱۹ مورد اصلاح و بازبینی قرار گرفت. چهار ارزش اصلی مراقبت، انصاف، احترام و صداقت برای جلب اعتماد مشتری رکن اساسی انجمن و راهنمای عملکرد اعضا و تعاملات بین آنهاست. (۲۹) در نظام خودتنظیمی چین کد اخلاق حرفه‌ای برای داروسازان دارای مجوز در چین نیز بر اعضا حاکم است. ترکیه: صنعت دارویی در این کشور دارای نظام خودتنظیمی یک‌پارچه نیست. *انجمن شرکت‌های تحقیقات دارویی (AIFD)*، *انجمن صنایع دارویی ترکیه (TISD)* و *انجمن تولیدکنندگان دارویی (IEIS)* برای اعضای خود مقرراتی را تدوین کرده‌اند. برای مثال، وزارت بهداشت و آژانس دارویی ترکیه مقررۀ ای در خصوص محتوای وبسایت شرکت‌های دارویی ندارد، ولی *انجمن شرکت‌های تحقیقات دارویی* به

توزیع داروهای تأییدنشده از ۲ تا ۵ برابر ارزش محصول آسیب‌دیده به ۱۵ تا ۳۰ برابر افزایش یافته است (۲۷). ترکیه

*آژانس دارویی و تجهیزات پزشکی* ترکیه، وابسته به وزارت بهداشت، از سال ۲۰۱۲ مقام نظارتی دولتی در زمینه تنظیم، ارزیابی، بازرسی، کنترل و نظارت بر داروهای انسانی، دستگاه‌های پزشکی و لوازم آرایشی در ترکیه است. ترکیه قصد دارد این آژانس به مرجعی مشابه *آژانس دارویی اروپا* یا *سازمان غذا و داروی آمریکا* در منطقه جغرافیایی خود تبدیل شود (۲۸). هر شرکت دارویی یا تجهیزات پزشکی اعم از تولیدکنندگان داخلی یا شرکت‌های واردکننده، که قصد ارائه محصول در ترکیه را دارند باید مجوز قانونی بازاریابی را از آژانس دریافت کنند. شرکت‌های دارای مجوز باید تضمین کنند که تبلیغات کالای آنها کاملاً مطابق با آخرین دستورالعمل‌های وزارت بهداشت و آژانس است. از همین رو ماده ۱۱ آئین‌نامه معرفی دارو، از شرکت‌های دارای مجوز می‌خواهد که به مدت پنج سال یک نسخه از همه مواد تبلیغاتی استفاده شده را نگه دارند تا در صورت درخواست، آن را به وزارت بهداشت ارائه کنند (۱۲). این مجوز شبیه همان مجوز بازاریابی در چین است ولی مانند چین، مسئولیت‌ها در نظارت بر محصولات تا آن حد برون‌سپاری نشده است.

### نهادهای خودتنظیمی

کدهای خودتنظیمی الزامات اجباری نیستند، ماهیت آنها قراردادی است و سطح خاصی از توافق گروهی از صنعت را در بین گروه بزرگی از فعالان بازار منعکس می‌کند. برخی از این کدهای خودتنظیم ممکن است استانداردهای بالاتری از قوانین و مقررات را در نظر گرفته باشند - مانند تضمین کیفیت بیشتر - و برخی دیگر ممکن است در مورد موضوعاتی که قانون در مورد آنها ساکت است - مانند دامنه اطلاعات مورد نیاز در معرفی دارو - استانداردی را تعیین کنند. برخی از کدهای خودتنظیمی، مانند کد *انجمن تحقیق و توسعه*

### 1. Marketing Authorization/permit (MA)

۲. فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان و انجمن‌های دارویی IFPMA انجمنی تجاری است که شرکت‌های دارویی مختلفی در سراسر جهان در آن عضویت دارند.

نفس می‌کشی، تو هم کم‌درد داری»، محصولات خود را تبلیغ کند. سازوکار مجوز بازاریابی موضوعی است که بهتر است بعد از مشخص شدن روش و مخاطب تبلیغات تولیدات دارویی به آن پرداخته شود.

۳. مقررات دو کشور چین و ترکیه در خصوص معرفی دارو و تجهیزات پزشکی به پزشکان شامل جزئیات بیشتری است و خلاءهای قانونی را بیشتر از ایران پوشش داده است. در فقدان تبلیغات عمومی در ایران، موضوع بازاریابی دارویی بین پزشکان برای شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده دارو در ایران بسیار حیاتی است. تنها شاهراه آنها در زمینه بازاریابی رجوع به پزشکان و داروسازان است. مقررات چین و ترکیه با تعیین سقف مبلغ برای اعطای هدیه به پزشکان مانع از آن شده که این شاهراه حیاتی به تجارت‌خانه‌ای علیه سلامت بیماران تبدیل شود. همچنین موضوع حمایت از سفرهای متخصصان برای شرکت در همایش‌های علمی در قوانین چین جزئیات بیشتری را پوشش داده است. مرحله بعد از مقررگذاری نظارت بر روابط بین پزشکان و شرکت‌های دارویی است تا پیشنهادات مالی و غیرمالی به استقلال پزشک و اصل بی‌طرفی در نسخه‌نویسی لطمه نزند.

۴. در دنیای امروز که جهان به سمت حکمرانی پست‌مدرن پیش رفته، بهتر است در ایران نیز انجمن‌های تولیدکننده و واردکننده دارو و تجهیزات پزشکی، مانند هم‌تایان خود در کشورهای دیگری مانند چین، کدهایی را تدوین و با تمهید سازوکاری اعضای خود را ملزم به اجرای آنها کنند. کدگذاری در شکل خودتنظیمی هم موجب رقابت منصفانه در آن صنف می‌شود و هم تحفه اعتماد عمومی مردم و دولت را به همراه می‌آورد. معمولاً سازوکار نظام خودتنظیمی بر همان شعار مونتسکیو استوار است: «قدرت قدرت را مهار می‌کند».

بدین ترتیب خود شرکت‌های دارویی بر هم نظارت می‌کنند و در صورتی که شیوه بازاریابی شرکتی خلاف مقرراتی باشد که خودشان وضع کرده‌اند، به انجمن اطلاع می‌دهند و شرکت خاطی را به مجازات‌هایی چون جریمه مالی یا افشای نام محکوم می‌کنند. به نظر نویسندگان موضوعاتی مانند محتویات

طور مفصل در این زمینه کدهایی را تدوین کرده که مورد قبول اعضای این انجمن است (۱۲).

### نتیجه‌گیری

سوغات این مطالعه تطبیقی، آموزه‌هایی از دو کشور چین و ترکیه برای نظام تنظیم‌گری تبلیغات تولیدات دارویی و پزشکی ایران است که فهرست‌وار مقابل دیدگان خواننده قرار می‌دهیم:

۱. اداره کردن کلاف سردگم تبلیغات دارویی میسر نمی‌شود مگر آنکه، مانند ترکیه، نهادی مستقل و مقتدر مطلقاً امر تنظیم‌گری تبلیغات این‌گونه کالاها باشد و مانند چین مقررگذاری شفاف با ذکر جزئیات صورت گیرد. دو نهاد ایرانی، سازمان غذا و دارو و سازمان نظام پزشکی ضمن تداخل اجرایی و مقررگذاری‌های معارض، به نظر می‌آید از قدرت لازم در امر نظارت نیز برخوردار نیستند؛ به‌طوریکه باعث شده صداوسیما ایران به دفعات از تمکین به سازوکار مجوزدهی و نظارت پیشینی سر باز زند!

۲. لازم است قانون‌گذاری در حوزه تبلیغات دارویی به عموم، مانند چین و ترکیه، در سطح مجلس شورای اسلامی صورت بگیرد و یک بار برای همیشه این ابهام برطرف شود که آیا شرکت‌های دارویی امکان تبلیغات عمومی دارند یا ندارند. ابهام در قانون ممنوعیت تبلیغات کالاهای آسیب‌رسان باعث شد در سال گذشته برخی شرکت‌های دارویی نام تجاری شرکت خود را در تلویزیون (به‌ویژه در شبکه ایران کالا) تبلیغ کنند یا شرکت دارویی «باریج»، که داروهای گیاهی تولید می‌کند، بر روی دیوارنگارها با شعارهایی مانند «تو هم سخت

۱. طبق ماده ۷ «دستورالعمل نحوه صدور مجوز و نظارت بر تبلیغات و انتشار آگهی‌های دارویی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و امور پزشکی» تبلیغ دارو به عموم مردم در رسانه‌های عمومی ممنوع است، اما برای مثال، در برنامه طبیب در تاریخ ۲۰ آبان ماه ۹۹ با اجازه رئیس شبکه سه، چند دارو در زمینه درمان کرونا معرفی شد. پیش از این نیز در برنامه انارستان شبکه افق، دارویی برای سرعت بخشیدن به درمان کرونا معرفی شده بود.

6. Semin S, Aras S, Guldal D. Direct-to-consumer advertising of pharmaceuticals: developed countries experiences and Turkey. *Health Expect*. 2006;10(1):4-15.
7. Alves TL, Lexchin J, Mintzes B. Medicines information and the regulation of the promotion of pharmaceuticals. *Sci Eng Ethic*. 2019;25(4): 1167-92.
8. U.S. Food & DRUG administration. Drug advertising: a glossary of terms [Internet]. USA: FDA. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/drug-advertising-glossary-terms>.
9. Tabatabaai Motameni MA. [Look at the constitutional rights of the people's republic of China]. *J Constitutional Right*. 2005;3(5):167-176. Persian.
10. Cheng H, Zhung S, Zhang K. Pharmaceutical advertising 2020-China: Trends and developments [Internet]. China: East & Chamber Parents. 2020. Available from: <https://practicelguides.chambers.com/practice-guides/pharmaceutical-advertising-2020/china>.
11. Yalcin D, Abra S. Pharmaceutical advertising regulation and medical device advertising in turkey [Internet]. Turkey: CMS. Vailable from in: <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-advertising-of-medicines-and-medical-devices/turkey>.
12. Atilgan Karakulak Ö, Doğan D. The international comparative legal guide to: pharmaceutical advertising 2018. 15<sup>th</sup> ed. London: Published by Global Legal Group; 2018. 16 p.
13. Ratanawijitrasin S. Effective drug regulation: a multi country study. 1st ed. Geneva: WHO; 2002. 100 p.
14. Ma F, Lou N. Regulation of drug promotion in China [Internet]. China: Food and drug law institute. may/jun 2013. Available from: [https://www.cov.com/~media/files/corporate/publications/2013/05/regulation\\_of\\_drug\\_promotion.pdf](https://www.cov.com/~media/files/corporate/publications/2013/05/regulation_of_drug_promotion.pdf).
15. Chan K, Chan F. Information content of television advertising in China: An update. *Asian J Commun*. 2005;15(1):1-5.
16. Laing Buisson. China introduces tough new advertising laws on medical treatment. London: IMTJ-International medical travel jour-

منتشر شده در وبسایت های شرکت های تولیدات دارویی و پزشکی از جمله مواردی است که تنظیم آن را می توان به نهادهای خود تنظیمی واگذار کرد.

به هر حال، تبلیغات در صنعت تولیدات دارویی و پزشکی به حدی سودآور است که همیشه فساد و رشوه سازوکار تنظیم گری آن را تهدید می کند. این جادوی حقوق و هنر حکمرانی نوین است که باید چون سربازی شجاع مقابل آن بایستد و از سلامت عمومی جامعه و حق بر سلامت شهروندان دفاع کند.

### تعارض منافع

نویسندگان هیچ گونه تعارض منافی در خصوص این پژوهش ندارند.

### References

1. Rågo L, Santoso B. Drug regulation: history, present and future. In: Van Boxtel CJ, Santoso B, Edwards IR, editors. *Drug benefits and risks: international textbook of clinical pharmacology*. The Netherlands: Ios Press; 2008. p. 65-77.
2. Praneeth P. Regulatory affairs and its role in pharmaceutical industry. *Int J Pharm Biomed Eng*. 2016;3(1):1-2.
3. Alastair J, Wood AJ, Cuff PA. Regulating medicines in a globalized World with increased recognition and reliance among regulators: a national academics report. *JAMA*. 2020;324(2): 145-6.
4. Chamelon pharma consulting. Pharma regulatory & registration [Internet]. Germany: a business unit of mammut pharma GmbH. 2020 Jan 26 [cited 2020 Jan 26]; [about 5 screens]. 2020. Available from: <https://www.chameleonpharma.com/services/regulatory-registration>.
5. Yeh W. Becoming Chinese-passages to modernity and beyond [Internet]. California: University of California Press; 2000 Jan 15 [cited 2000 Oct 23]; [about 10 screens]. 2000. Available from: <https://publishing.cdlib.org/ucpressebooks/view?docId=kt5j49q621&chunk.id=bm02&toc.depth=1&toc.id=&brand=ucpress>.

- nal. 2015. Available from: <https://www.imtj.com/news/china-introduces-tough-new-advertising-laws-medical-treatment>.
17. Kavcar G, Ozkahraman D. Turkey: Advertisement on cosmetic and pharmaceutical industry [Internet]. Turkey: Kilinc Law & Consulting. 2020. Available from: <https://www.mondaq.com/turkey/advertising-marketing-branding/929214/advertisement-on-cosmetic-and-pharmaceutical-industry>
  18. Çelik H, Güney B, Turkey: Health claims For anti-coronavirus products in advertising [Internet]. Turkey: Gun Partners. 2020. Available from: <https://www.mondaq.com/turkey/advertising-marketing-branding/910742/health-claims-for-anti-coronavirus-products-in-advertising>.
  19. Gürkaynak G, Yıldız C, Gürün N. Turkey: Turkish medicine and medical devices agency announces draft amendment regulation on sales, advertising and promotion of medical devices [Internet]. Turkey: ELIG Gürkaynak Attorneys-at-Law. 2020. Available from: <https://www.mondaq.com/turkey/life-sciences-bio-technology-nanotechnology/893200/turkish-medicine-and-medical-devices-agency-announces-draft-amendment-regulation-on-sales-advertising-and-promotion-of-medical-devices>
  20. Standards for the examination and publication of drug advertisements [Internet]. China: China's leader in online legal research, 2020, Available from: <http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=5944&lib=law&SearchKeyword=&SearchCKeyword>.
  21. Üçer K, Ekim H. Medicinal product regulation and product liability in Turkey: overview. Canada: Thomson Reuters. 2019. Available from: [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/0-617-2716?\\_\\_lrTS=20210105105929538&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/0-617-2716?__lrTS=20210105105929538&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true).
  22. Yu F. Pharmaceutical policy in China. In: Zaheer-Ud-Din B, editor. Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems. Switzerland: Springer; 2017. p. 169-91.
  23. Wang K. Medicinal product regulation and product liability in China: overview. Canada: Thomson Reuters. Available from: <https://content.next.westlaw.com/Document>.
  24. Abel-Smith B. Value for money in health services. 1<sup>st</sup> Engl. ed. Pourreza A, translator. Tehran: Samt publisher; 2013. 314 p.
  25. Jiang J. China's pharmaceutical marketing authorisation holder mechanism. McDermott Will & Emery International News, 2019. Available from: <https://www.natlawreview.com/article/china-s-pharmaceutical-marketing-authorisation-holder-mechanism>
  26. Wang Y, Chen D, He J. A brief introduction to China's new drug administration law and its impact on medications for rare diseases. *Intractable Rare Dis Res*. 2019;8(4):226-30.
  27. Beckett N, He D. China announces major changes to its drug regulatory regime [Internet]. China: CMS. Available from in: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=f8b5a9a5-95cc-492d-918b-6ebd22423e39>
  28. Mashaki Ceyhan E, Gürsöz H, Alkan A, Coşkun H, Koyuncu O, Walker S. The Turkish medicines and medical devices agency: comparison of its registration process with Australia, Canada, Saudi Arabia, and Singapore. *Front Pharm*. 2018;25;9:9.
  29. The R&D-based Pharmaceutical Association Committee (RDPAC): Overview [Internet]. China: RDPAC. 2021. Available from: <http://en.rdpac.org/index.php?r=site%2Fabout>.

## A Comparative Study on the Regulation of Advertising Pharmaceutical and Medical Products: The Case of Iran, China, and Turkey

Hoda Ghafari <sup>1</sup>, Zahra Ebrahimi <sup>2\*</sup>

1. Department of Public and International Law, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabatabai University, Tehran, Iran

2. Ph.D., Candidate of Public Law, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabatabai University, Tehran, Iran

Received: Jan. 03, 2021

Accepted: Apr. 25, 2021

**Keywords:** Government regulation, Medicine, Equipment and supplies, China, Turkey, Iran

**To cite this article:**  
Ghafari H, Ebrahimi Z.  
A Comparative Study on the Regulation of Advertising Pharmaceutical and Medical Products: The Case of Iran, China, and Turkey. Iran J Biomed Law Ethics. 2020;1(2):95-110.

### Abstract

**Background:** Regulatory authorities in each country strive to protect public health through legislation, regulation, and standardization to ensure the quality, safety, effectiveness, labeling, marketing, and proper advertising of pharmaceutical products throughout the life cycle of the product. Regulation in the field of advertising pharmaceutical and medical products is the supervision of all informative and persuasive promotional activities of the pharmaceutical industry with the aim of influencing the prescription, supply, purchase, and use of drugs.

**Methods:** Having conducted the comparative analysis as the methodology of the current research, the regulations and structures for monitoring the advertising of pharmaceutical and medical products in China and Turkey were compared with the established ones in Iran.

**Results:** According to this study, the advertising regulation mechanism of pharmaceutical and medical products in Iran, comparing with China and Turkey, faces four main problems including: 1) lack of a single administrator in monitoring the advertising of pharmaceutical and medical products, 2) ambiguity in the licensing or non-licensing of medicine advertised to the public in Iranian law, 3) non-transparent regulations on how to advertise to physicians, and 4) the lack of a self-regulatory body with the membership in pharmaceutical companies and distributors in order to develop codes of practice for the trade union to create healthy competition and prevent advertising violations.

**Conclusion:** In Iran, it is necessary to codify and approve a comprehensive and transparent law in the field of marketing and advertising of pharmaceutical and medical products by designating a supervisory body and promulgating advertising standards (Both to the general public and to the professional audience).

\* Corresponding author: Zahra Ebrahimi, Tel: 77802139, Fax: 77187430, Email: Zahra\_ebrahimi@atu.ac.ir