




University of Tehran Press

Evaluation of Pharmaceutical Advertising Regulation Methods

Zahra Ebrahimi^{1✉} | Hoda Ghafari²

1. Corresponding Author; Ph.D. Student in Public Law, Faculty of Law and Political Science, Allameh Tabataba'i, Tehran, Iran. Email: Zahra_ebrahimi@atu.ac.ir
2. Associate Prof., Department of Public and International Law, Faculty of Law and Political Science, Allameh Tabataba'i, Tehran, Iran. Email: hodaghafari@yahoo.com

Article Info	Abstract
<p>Article Type: Research Article</p> <p>Pages: 21-41</p> <p>Received: 2020/04/18</p> <p>Received in revised form: 2020/06/20</p> <p>Accepted: 2020/10/26</p> <p>Published online: 2023/04/19</p> <p>Keywords: <i>pharmaceutical advertising, regulation, government, health products, regulatory bodies.</i></p>	<p>Regulating pharmaceutical advertisements, due to its effects on public safety and health, has highlighted the importance of government intervention and its regulatory methods in this sector. Regulating pharmaceutical advertising is very difficult because of the dynamic nature of the pharmaceutical industry, the distinction between prescription and non-prescription (over-the-counter) drugs, and the dual advertising environments, namely, public/ professional. Today, governments cooperate with other economic and social actors to regulate various sectors of the economy. However, in view of the direct relationship between health products and citizens' health, when it comes to such products, governments should exercise adequate supervision over the relevant regulatory bodies. Therefore, this paper will examine the task of the government to regulate pharmaceutical advertising. Then, with a qualitative method and a descriptive approach, the mechanisms by which different countries regulate pharmaceutical advertisements will be studied. We conclude that despite the availability of various regulatory methods, governments are trying to play a standard-setting role, even in self-regulatory systems, to monitor the industry in order to support the interests of pharmaceutical firms while also preserving public health.</p>
How To Cite	Ebrahimi, Zahra; Ghafari, Hoda (2023). Evaluation of Pharmaceutical advertising regulation methods. <i>Public Law Studies Quarterly</i> , 53 (1), 21-41. DOI: https://doi.com/10.22059/jplsqt.2020.301201.2392
DOI	10.22059/jplsqt.2020.301201.2392
Publisher	University of Tehran Press. 



انتشارات دانشگاه تهران

فصلنامه مطالعات حقوق عمومی

شاپا الکترونیکی: ۸۱۳۹-۲۴۲۳

دوره: ۵۳، شماره: ۱

بهار ۱۴۰۲

Homepage: <http://jpls.ut.ac.ir>

ارزیابی روش‌های تنظیم‌گری تبلیغات دارویی

زهرا ابراهیمی^۱ | هدی غفاری^۲

۱. نویسنده مسئول؛ دانشجوی مقطع دکتری حقوق عمومی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

رایانامه: Zahra_ebrahimi@atu.ac.ir

۲. دانشیار، گروه حقوق عمومی و بین‌الملل، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

رایانامه: hodaghafari@yahoo.com

اطلاعات مقاله	چکیده
<p>نوع مقاله: پژوهشی</p> <p>صفحات: ۴۱-۲۱</p> <p>تاریخ دریافت: ۱۳۹۹/۰۱/۳۰</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۳۹۹/۰۳/۳۱</p> <p>تاریخ پذیرش: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵</p> <p>تاریخ انتشار برخط: ۱۴۰۲/۰۱/۳۰</p> <p>کلیدواژه‌ها: تبلیغات دارویی، تنظیم‌گری، دولت، سلامت عمومی، محصولات سلامت، نهادهای تنظیم‌گر.</p>	<p>تنظیم‌گری تبلیغات دارویی به‌واسطه تأثیرگذاری دارو بر ایمنی و سلامت عمومی جامعه، مداخله دولت و روش‌های سامان‌بخشی آن را مهم کرده است. پویایی صنعت دارویی در کنار تمایز بین داروهای تجویزی و غیرتجویزی، همچنین محیط‌های تبلیغاتی دوگانه (عمومی یا حرفه‌ای) سبب دشوار شدن تنظیم مقررات تبلیغاتی در این حوزه شده است. هرچند امروزه، دولت‌ها با همکاری دیگر بازیگران فعال عرصه اقتصادی و اجتماعی امر تنظیم‌گری را سامان می‌دهند، در تنظیم‌گری محصولات سلامت به‌علت ارتباط مستقیم با سلامت شهروندان، دولت‌ها باید نقش نظارتی بر سایر نهادهای تنظیم‌گر داشته باشند. از این‌رو در این مقاله ضمن تشریح تکلیف کلی دولت به تنظیم‌گری، با روش کیفی و راهبرد توصیفی، سازوکار کشورهای مختلف در سطح ملی و بین‌المللی در حوزه تبلیغات دارویی بررسی شده است. سرانجام، در پاسخ به نقش دولت در تنظیم‌گری تبلیغات دارویی می‌توان گفت با وجود روش‌های مختلف، دولت‌ها تلاش می‌کنند با ایفای نقش قاعده‌گذاری، حتی در نظام‌های خودتنظیمی، بر این صنعت نظارت داشته باشند تا ضمن حفظ منافع اقتصادی دارو از سلامت عمومی جامعه نیز پاسداری کنند.</p>
استناد	<p>ابراهیمی، زهرا؛ غفاری، هدی (۱۴۰۲). ارزیابی روش‌های تنظیم‌گری تبلیغات دارویی. <i>مطالعات حقوق عمومی</i>، ۵۳ (۱)، ۴۱-۲۱.</p> <p>DOI: https://doi.com/10.22059/jpls.2020.301201.2392</p>
DOI	10.22059/jpls.2020.301201.2392
ناشر	<p>مؤسسه انتشارات دانشگاه تهران.</p> 

مقدمه

تنظیم‌گری، از مفاهیم وام گرفته شده از علم اقتصاد، اکنون تأسیسی نوظهور در حقوق عمومی است که نظم سلسله‌مراتبی قاعده‌گذاری در حکمرانی را برهم‌ریخته است. نهادهای عمومی مستقل در کنار دولت کدگذاری کرده و ساختاری از حقوق نرم در نظام تنظیم‌گری جامعه ایجاد کرده‌اند که موجب الگوهای جدید در تنظیم مقررات شده است. تخصصی شدن امور و سرعت در تحولات، دولت‌ها را به سمتی برده که مقررده‌گذاری در برخی امور را به نهادهای عمومی مستقل از جمله انجمن‌ها، اصناف حتی سامانه‌های نرم‌افزاری بسپارند. این نهادهای تنظیم‌گر با ابزارهایی مانند کنترل کیفیت، صدور مجوز، کنترل تولید، قیمت‌گذاری و تعیین تعرفه‌ها سلامت بازار را تضمین می‌کنند و مانع انحصارطلبی‌ها می‌شوند (خاندوزی، ۱۳۸۹: ۷۳-۷۲). برخی ابزارها مانند تعیین مالیات و عوارض که در قیمت‌گذاری نهایی تأثیرگذار است، به‌طور ذاتی در صلاحیت دولت‌هاست. حال در هر کشوری با توجه به تفکر دولت‌ها در میزان مداخله خود در اقتصاد ابزارهای دیگر بین دولت و تنظیم‌گران غیردولتی جابه‌جا می‌شود.

صنعت سلامت از بزرگ‌ترین بخش‌های اقتصاد است و بیشترین سرعت رشد در اقتصاد جهانی را دارد.^۱ صنعت سلامت خود به دو بخش مهم خدمات و محصولات تقسیم می‌شود؛ در بخش خدمات بیمه‌های درمانی و خدمات درمانی قرار دارد و بخش دوم به غذا و دارو اختصاص می‌یابد. مراحل که یک کالای سلامت طی می‌کند تا به دست مصرف‌کننده برسد، از ثبت مجوز و کنترل کیفیت تا ترویج محصول و بازاریابی و تبلیغات در زمرهٔ اموری است که دولت و تنظیم‌گران دیگر نظارت و کنترل دارند. در این مقاله به مهم‌ترین بخش کالای سلامت یعنی دارو در مرحلهٔ تبلیغات پرداخته می‌شود و نویسندگان بررسی کرده‌اند دولت‌ها چگونه این مرحله را تنظیم‌گری می‌کنند.

صنعت دارویی با پیشرفت علوم در شناسایی بیماری‌ها و در پی آن اختراعات دارویی و روش‌های بالینی جدید برای درمان، هر روز بستر گسترده‌تری پیدا می‌کند. علاوه بر این رشد کمی و کیفی رسانه ابزارهای گوناگونی برای تبلیغات در اختیار بنگاه‌های دارویی قرار داده است. توجه خاص به موضوع تبلیغات دارویی از این‌رو حائز اهمیت است که بازاریابی دارویی به دلیل پرسود بودن همیشه میل به سمتی دارد که الزاماً به تضمین سلامت شهروندان نمی‌اندیشد و نظام تنظیم‌گری باید به‌نحوی استانداردسازی شود که فارغ از موضوع رقابت در بازار، اولویت با سلامت عمومی باشد. از این‌رو، دولت‌ها تعهد خود به تنظیم‌گری این حوزه، یعنی تبلیغات دارویی را به ساختارهای تخصصی مستقل مانند سازمان‌های غذا و دارو یا اصناف مانند سازمان نظام پزشکی یا انجمن‌های دارویی که به لحاظ حرفه‌ای آگاهی بالاتری از

1. Preker, Alexander S., 10 July 2015, Welcome to the Health Industry, last date 8 June 2020, available in: <http://www.healthindustry.com/test-art/homepage/industry-profiles/welcome-to-health-industry>

دولت دارند، واگذار می‌کنند؛ هرچند این واگذاری از تعهد دولت در حمایت از سلامت شهروندان نمی‌کاهد و باید بر عملکرد تنظیم‌گران نظارت داشته باشد.

موضوع تبلیغات دارویی در ایران تاکنون کمتر مورد توجه بوده است و مسائل دیگری همچون برچسب‌زنی محصولات سلامت و قیمت‌گذاری اولویت دارند. شرایط امروز جامعه به واسطه بستری که فضای مجازی برای تبلیغات را فراهم کرده و افزایش بازاریابی شرکت‌های دارویی، به‌ویژه تولیدکنندگان داخلی در داروخانه‌ها و مطب پزشکان سبب شده است نظام‌بخشی به تبلیغات دارویی در ایران نیز مهم تلقی شود. از این‌رو نویسندگان با روش پژوهش کیفی، روش‌های غالب در دنیا برای تنظیم‌گری تبلیغات دارویی را توصیف و تبیین می‌کنند تا به پرسش اصلی (نقش دولت‌ها در تنظیم‌گری تبلیغات دارویی)، پاسخی مناسب داده شود. در واقع این پژوهش، پیش‌مطالعه برای ارزیابی نظام تنظیم‌گری تبلیغات محصولات سلامت به ویژه دارو در ایران است. برای رسیدن به پاسخ مقتضی لازم است ابتدا مفاهیم تنظیم‌گری حقوقی و تنظیم‌گری در صنعت دارویی تبیین و سپس انواع روش‌های تبلیغات دارویی تشریح شود و پس از عبور از بخش مقدماتی، تقسیم‌بندی‌های نظام‌های تبلیغات دارویی در دنیا بررسی و تحلیل شود.

۱. مفهوم تنظیم‌گری

تنظیم‌گری از جمله مفاهیمی است که باید در خاستگاه زمانی و مکانی تعریف شود و هر تغییری در زمینه موجب دگرگونی مفهومی آن می‌شود. در خصوص ماشین‌ها نظام‌بخشی با ارائه یک برنامه امکان‌پذیر است و می‌توان نتایج مشخصی را از ماشین خروجی گرفت. در خصوص طبیعت نیز نظم طبیعی یا نظم کیهانی حاکم است و نه خورشید به ماه می‌رسد و نه شب از روز پیشی می‌گیرد (یس: ۴۰) و گیاهان در شرایط خاصی رشد می‌کنند و بارور می‌شوند و هیچ‌کدام نظم دیگری را بر هم نمی‌زنند. اما در مورد حیات انسانی موضوع کمی متفاوت است. عوامل اقتصادی، اجتماعی، سیاسی، جغرافیایی و حتی روان‌شناختی سبب می‌شوند نظم موجود در حیات جمعی انسانی دستخوش تغییر شود و رفتارهای جمعی و فردی از جامعه‌ای به جامعه دیگر متفاوت باشد، از همین رو نمی‌توان با انجام عمل «الف» دقیقاً خروجی «ب» را از جامعه انسانی متوقع بود، به‌ویژه آنکه در اجتماع انسانی ایدئولوژی‌ها و تفکر غالب بر جامعه شکل تنظیم‌گری را دگرگون کرده و تنوعی از خروجی‌ها را می‌سازد (یاوری، ۱۳۹۳: ۶۳۳). به هر حال، در تعریف تنظیم‌گری در جوامع انسانی، با هر انگیزه‌ای، می‌توان گفت یعنی محدودیت‌هایی که دولت‌ها، یا نهادهای تنظیم‌گر، به پشتوانه ضمانت‌اجرا و تنبیهات از پیش تعیین‌شده بر ترجیحات افراد و تصمیمات سازمان‌ها وارد می‌کنند و بر آنها تأثیر می‌گذارند (ولی‌زاد، ۱۳۹۸: ۲۶۳).

به گفته دکتر میریام سن، استاد دانشگاه اس تی گالن سوئیس، تنظیم‌گری نه تنها حاصل کار دولت

که حاصل کار جوامع مدنی و مبتنی بر تلاش‌های اشخاص و کنشگران خصوصی بازار نیز است و نباید فرض شود که تنظیم‌گری به‌عنوان مجموعه‌ای ایستا از قواعد تغییرناپذیر است، بلکه اتفاقاً متناسب با زمان و مکان مفهومی پویا و در تکامل است (سن، ۱۳۹۷: ۲۳) که می‌تواند منشأ داخلی یا خارجی داشته باشد. ورود تنظیم‌گری به زندگی انسانی ابتدا در عرصه اقتصاد و تنظیم بازار بود و پس از آن به تمام عرصه‌های زندگی انسانی تعمیم داده شد تا جایی که به‌عنوان یکی از نظریه‌های دولت از آن یاد می‌شود. در حقوق عمومی تأسیس تنظیم‌گری تمرکز اقتدار ملی را از دولت گرفته و به مفهوم «حکمرانی» (به معنای نظام توزیع قدرت اعمال حاکمیت و استفاده از تمام ظرفیت‌های اجتماعی جهت پیشبرد امر عمومی) بدل ساخته است.

از این رو برای ورود به بحث تنظیم‌گری تبلیغات دارویی ابتدا لازم است با مفهوم تنظیم‌گری در حقوق عمومی بیشتر آشنا شویم و سپس ابزارها و شیوه‌های تنظیم‌گری در حوزه دارویی را بررسی کنیم.

۱.۱. تنظیم‌گری در حقوق عمومی

تنظیم‌گری در حقوق نخست به‌عنوان الگویی برای اداره حوزه بازار آزاد تجاری-اقتصادی مطرح شد، اما با گسترش و تسری آن به دیگر حوزه‌های اداره و تنظیم امور عمومی از جمله حوزه غذا و دارو، حوزه هنر و سینما و دیگر اشکال امور عمومی خارج از نهاد دولت، به نظریه فراگیر دولت تبدیل شد. تنظیم‌گری در حوزه حقوق و بالأخص حقوق عمومی به دو دوره قدیم و جدید تقسیم می‌شود؛ در دوره قدیم دولت با ابزار حقوق موضوعه وظایف و صلاحیت‌های خود را در اداره امر عمومی، در موازنه بین تأمین امنیت و تأمین حقوق و آزادی‌های شهروندان، به انجام می‌رساند. در این مسیر، امور را با سازوکارهای سنتی مانند قانونگذاری، مقررگذاری، حل نزاع و اختلاف در دستگاه‌های قضایی و شبه‌قضایی و در نهایت صدور حکم در صورت نقض قوانین و مقررات ساماندهی می‌کرد. اما تنظیم‌گری در دوره جدید این خط عمودی و سلسله‌مراتبی در قانونگذاری و مقررگذاری را برهم ریخته و با ورود بازیگران غیردولتی و قدرت آنها در تولید حقوق نرم و مقررات مادون، مرجع تنظیم‌گری را از نهاد بالادستی دولت به کل شبکه اجتماعی گسترش داده است (یاوری، ۱۳۹۳: ۶۳۸). دگرگونی در مفهوم تنظیم‌گری حقوقی تحولی در مفهوم حکمرانی نیز ایجاد کرده است. عبور از جایگاه سنتی دولت، افزایش نقش نهادهای خصوصی و مدنی در اجرای سیاست‌های دولتی، تغییر توزیع قدرت عمودی از لایه‌های ملی به لایه‌های فراملی و بین‌المللی، و در کنار آن توزیع قدرت عمومی به‌صورت افقی در انواع سازمان‌های عمومی و شبه‌دولتی مدلی چندلایه و تعاملی از اداره امور در جوامع امروزی نشان می‌دهد. این دگرگونی در کنار تجارب سیاست‌های کوچک‌سازی دولت و گسترش خصوصی‌سازی نهادهای دولتی و شبه‌دولتی ضرورت وجود نهادهایی به‌منظور تضمین محیط رقابتی و اجرایی‌سازی سیاست‌های حاکمیتی در بخش خصوصی و عمومی را

ثابت می‌کند، نهادهایی که در ادبیات حقوق عمومی «نهاد تنظیم‌گر» نامیده می‌شود (امامیان و همکاران، ۱۳۹۷: ۴). انکارناپذیر است که در حکمرانی نوین دیگر نمی‌توان نقش دولت را به حاکمیتی و تصدی‌گری تقسیم کرد. دولت در مفهوم توسعه‌یافته‌تر دارای چهار شأن سیاستگذاری، تسهیلگری، ارائه خدمات و در نهایت تنظیم‌گری است. حال این شأن تنظیم‌گری می‌تواند مانند کانون و کلا و سازمان نظام پزشکی از حکومت فاصله بگیرد و در بدنه حکومت مانند شوراهای فرا قوه‌ای عمل کند.

تأمین منفعت عمومی و رضایت‌مندی شهروندان در تأمین خیر عمومی در ابعاد مختلف سیاسی، اقتصادی و اقتصاد سیاسی و همچنین حوزه سلامت، که از نقاط تلاقی مهم شهروندان با نهادهای عمومی دولتی و غیردولتی است، نیز از منظر ارتقای قابلیت و ظرفیت حکمرانی در شبکه اجتماعی و ناتوانی نظام قضایی در رسیدگی به تخلفات، موجب شده است نظریه‌پردازان دولت به این سمت میل کنند که وجود نهادهای تنظیم‌گر برای حکمرانی نوین ضروری است. نهاد تنظیم‌گر نهادی است که مقرر تصویب می‌کند، آن را اجرا می‌کند و بر اجرای آن نظارت دارد و در صورت لزوم مجازات می‌کند تا خیر عمومی تضمین شود. از این‌رو نظام تنظیم‌گری باید به‌نحوی طراحی شود که در آن هریک از نهادهای خصوصی براساس انگیزه‌های شخصی در چارچوب قواعد اقداماتی را انجام دهند که در نهایت خیر جمعی میسر شود. در اینجا می‌توان به نظریه «حکومت‌مندی» فوکو اشاره کرد؛ منظور فوکو از حکومت‌مند شدن یعنی گنجاندن خود دولت به‌عنوان مجموعه‌ای از ابزارها و شیوه‌ها در داخل برنامه‌های وسیع‌تر حکومت که دیگر نهادهای عمومی و خصوصی نیز در آن ایفای نقش می‌کنند (کسرایی و همکاران، ۱۳۹۰: ۷). در واقع در دیدگاه پست‌مدرن‌ها نقش مبتنی بر قدرت نهادی دولت‌ها به نقش مبتنی بر مشارکت و تعاون با نهادهای جامعه مدنی و نهادهای فراملی تغییر می‌کند و در پی ایجاد سازش بین منافع عموم و منافع خصوصی است (صدیقی، ۱۳۹۵: ۳۳-۳۲).

از نهادهای تنظیم‌گر در حوزه سلامت می‌توان به اصناف و انجمن‌های پزشکی، سازمان غذا و دارو، آژانس‌های دارویی، انجمن تولیدکنندگان و واردکنندگان محصولات پزشکی و دارویی و بسیاری از نهادهای دیگر اشاره کرد که از کشوری به کشور دیگر، با توجه به ساختار نظام سلامت و ایدئولوژی حکومت در آن کشور متفاوت است. هرچند نهادهای تنظیم‌گر اختصاصی در حوزه دارو در نظام بین‌الملل نداریم، لیکن نهادهایی چون سازمان بهداشت جهانی و سازمان تجارت جهانی دستی بر آتش دارند.

۲.۱. تنظیم‌گری در صنعت دارویی

در طول دهه ۱۹۵۰ فجایع بسیاری ناشی از اشتباه نظری داروسازان یا اقدام نادرست کارکنان در کارخانه‌ها اتفاق افتاد که به مرگ بیماران انجامید. پس از این حوادث نهادهای نظارتی مقررات و دستورالعمل‌های

جدیدی را برای بهبود کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات ارائه کردند و سختگیری در مجوز بازاریابی به تولیدات بهتر منجر شد. سازمان غذا و دارو آمریکا، اداره سلامت کانادا، آژانس تنظیم‌گری محصولات مراقبت سلامت و دارویی بریتانیا و آژانس دارویی اروپا از جمله نهادهای نظارتی مهم‌اند (Praneeth, 2016: 1) که هر تولیدکننده در سراسر دنیا می‌تواند از نهادهای مذکور تأییدیه کیفیت دارو بگیرد. در واقع، تبلیغات و بازاریابی دارویی، از وجوه صنعت دارویی است و در کنار تولید، آزمایش‌های کلینیکی، برچسب‌زنی و قیمت‌گذاری از شاخه‌های تنظیم‌گری صنعت دارویی به‌شمار می‌آید. از این‌رو بنگاه‌های دارویی برای ورود به بازار و دسترسی به مشتری ضمن کسب تأییدیه کیفیت، با قوانین، سیاست‌ها، مقررات بین‌المللی و شرایط بازار در سطح جهانی مواجه‌اند که باید بر آنها گردن نهند. تنوع اختراعات دارویی و لزوم کارآزمایی بالینی برای حفظ سلامت عمومی جامعه دولت‌ها را وادار کرده نظام قانونگذاری و سیاست‌گذاری پویایی داشته باشند و به‌طور مداوم توسعه محصولات جدید در سطح جهانی را دنبال کنند. رقابت امروز بین شرکت‌ها تحت تأثیر 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 ثبت‌نام دارو با توسعه محصولات جدید پیوند دارد، نظام تنظیم‌گری در هر کشوری برای امکان تجارت محصولات عنصر تعیین‌کننده است. رویه‌ها می‌توانند به‌طور گسترده‌ای بین کشورها متفاوت باشند و نقش 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 می‌کند.^۱ از این‌رو دولت‌ها برای تنظیم‌گری این حوزه از شرکای غیردولتی و حرفه‌ای مانند آژانس‌های دارویی، انجمن داروسازان و انجمن تولیدکنندگان کمک می‌گیرند. علی‌ای حال دولت‌ها تنظیم‌گری دارویی و نظارت بر آن را با چنین اهدافی انجام می‌دهند: «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 کیفیت قابل اتکا دارند؛ اطمینان از اینکه پزشکان به‌سرعت از ارزش داروهای جدید و استفاده صحیح از آنها آگاهی می‌یابند؛ اطمینان از اینکه تولیدکنندگان صداقت در تبلیغ دارند تا تصمیمات پزشکان در تجویز دارو منطقی باشد؛ اطمینان از اینکه بهای پرداختی بابت دارو معقول و موجه است» (آبل اسمیت، ۱۳۸۹: ۱۲۵-۱۲۴).

دولت‌ها برای نیل به اهداف مذکور سازوکارهایی را به‌کار بستند که هم بتوانند کرامت انسانی و حق دسترسی به دارو را برای شهروندان خود تأمین کنند و هم تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع‌کنندگان دارو سودی معقول برای ادامه کار به‌دست آورند. در کنار دولت‌ها، در نظام بین‌المللی نهادهای متفاوتی در پی استانداردهای صنعت دارویی‌اند و توأمان هم مسیر پیشرفت‌های دارویی را تسهیل می‌کنند و هم با

1. Chameleon pharma consulting: pharma regulatory, last date 26 January 2020, available in: <https://www.chameleon-pharma.com/services/regulatory-registration/>

چارچوب‌های اخلاقی و انسانی مراقبت می‌کنند تا انسان به ابزاری تجاری تبدیل نشود. سازمان ملل متحد از طریق کنوانسیون‌های مبارزه با مخدرها و داروهای روان‌گردان، به‌طور خاص کنوانسیون واحد مواد مخدر (۱۹۶۱) و کنوانسیون مربوط به مواد روان‌گردان (۱۹۷۱) بر تولید و مصرف قانونی این مواد در زمینه علمی و پزشکی نظارت دارد. به موجب ماده ۱۰ کنوانسیون ۱۹۷۱ کشورهای عضو باید تبلیغ داروهای حاوی مواد روان‌گردان به عموم را ممنوع کنند.^۱ هیأت بین‌المللی کنترل مواد مخدر^۲ بر اقدامات کشورهای عضو کنوانسیون‌های مذکور نظارت دارد تا از عرضه کافی مواد مخدر برای مصارف علمی و پزشکی و همچنین عدم انحراف از مجاری قانونی اطمینان حاصل کند (قهرمانی افشار و عزیزاده قلیلو، ۱۳۹۴: ۱۳۳).

سازمان بهداشت جهانی، حوزه تنظیم‌گری دارو را از دو حیث پشتیبانی می‌کند؛ از طرفی هنجارها، استانداردها و دستورالعمل‌های شناخته‌شده بین‌المللی را توسعه می‌دهد و از سوی دیگر با ارائه راهنمایی، کمک‌های فنی و آموزش، کشورها را در اجرای دستورالعمل‌های جهانی توانمند می‌سازد. به همین منظور از سال ۱۹۸۰ تاکنون کنفرانس بین‌المللی مقامات تنظیم‌گری دارویی^۳ یک سال در میان برگزار شده و در مورد مسائلی همچون کیفیت دارو، داروهای گیاهی، اصلاح مقررات، تنظیم آزمایش‌های بالینی، ایمنی دارو، فناوری‌های جدید و تجارت دارو پیشنهادهایی ارائه شده است. پیرو دستورالعمل تبلیغ و فروش دارو (۱۹۵۶) سازمان بهداشت جهانی مقررهای راهنما منتشر کرد؛ در این سند استانداردهای تبلیغ دارو به عموم تعیین شده است: «تبلیغات باید حاوی اطلاعات قابل اعتماد، دقیق، حقیقی، آموزنده، منصفانه، عینی، بدون ابهام، متعادل و به‌روز باشد. تبلیغات نباید اطلاعات غلط یا غیرقابل تصویری ارائه دهد که به استفاده پزشکی توجیه‌نشده یا ایجاد خطرهای غیرضروری منجر شود. مهم است که تبلیغ‌کنندگان از اعتماد مخاطب و عدم دانش در بین مردم سوءاستفاده نکنند. تبلیغات نباید به خود-تشخیصی یا درمان نامناسب بیماری‌های جدی منجر شود» (WHO/MBA, 2015: 8).

سازمان تجارت جهانی با موافقت‌نامه تریپس تحولی در صنعت دارویی ایجاد کرد. پیش از تصویب موافقت‌نامه تریپس در خصوص جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری، کشورهای در حال توسعه، محصولات دارویی را از شمول قوانین ملی حق اختراع استثنا کرده بودند. موافقت‌نامه تریپس حق اختراع را بر تمامی محصولات دانش‌محور تعمیم داد و این‌گونه نظام حقوقی اختراعات به سمت منفعت افزون برای کشورهای پیشرفته و فقر و بیماری بیشتر برای کشورهای در حال توسعه میل کرد. به‌نظر می‌آید این‌گونه حمایت از اختراعات دارویی با حق سلامت مردم در تعارض است و فرصتی به صاحبان آن می‌دهد که در بازار دارویی دست به سوءاستفاده از حق بزندان (صادقی، ۱۳۸۸: ۱۹۴). به همین سبب

1. UN, convention on Psychotropic substances, 1971, article 10.

2. International narcotics control board

3. International conference of Drug Regulatory Authorities

سازمان تجارت جهانی در سال ۲۰۰۱ اعلامیه‌ای در خصوص ترپیس و بهداشت عمومی صادر کرد و به کشورهای با کمترین درجه توسعه‌یافتگی عضو سازمان تجارت جهانی اجازه داد تا سال ۲۰۱۶ حمایتی از ابداعات دارویی به عمل نیاورند.^۱ هرچند بعید است که به دلیل نداشتن ظرفیت‌های سرمایه‌گذاری و ضعف زیرساخت‌ها از این فرصت بهره‌ای برده باشند (برهانی و ابوذری، ۱۳۹۶: ۱۶).

در کنار دو بعد ملی و بین‌المللی تنظیم‌گری صنعت دارویی، می‌توان به شرکت‌های مشاوره‌ای چندملیتی اشاره کرد که با جمع‌آوری قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی و دستورالعمل‌های لازم به شرکت‌های دارویی در خصوص ثبت دارو و بازاریابی آن در نقاط مختلف جهان مشورت می‌دهند.

۲. روش‌های تنظیم‌گری در تبلیغات دارویی

ویژگی‌های دارو سبب شده در مقایسه با دیگر کالاها سلامت جایگاه منحصربه‌فردی داشته باشد. از هزینه‌های بالای کشف فرمول و سازوکار ثبت اختراع و تولید آن گرفته تا هدف درمانی و ارتباط بین میزان دسترسی به دارو در هر جامعه با حق برخورداری از سلامت افراد، مسائلی است که اهمیت به این کالای سلامت را برای دولت‌ها برجسته می‌کند.

دارو خود به دو دسته کلی داروهای تجویزی و داروهای غیرتجویزی تقسیم می‌شود؛ همان‌طور که در سطور آتی آمده است، همین طبقه‌بندی بر نوع تبلیغات نیز اثر بسزایی دارد. در کنار تقسیم‌بندی دارو، تبلیغات دارویی خود به دو دسته تبلیغات عمومی و تبلیغات حرفه‌ای تقسیم می‌شود. تبلیغات به عموم ابزارهای مختلفی دارد و تبلیغ تصویری و مکتوب هر کدام الزامات خاصی را می‌طلبد. تبلیغ به عموم در روش نیز سه شکل متفاوت دارد که بازاریاب‌ها به فراخور زمان و مقررات از آنها بهره می‌برند. حتی می‌توان تبلیغات دارویی را به اعتبار مرجع صدور مجوز و نقش دولت تقسیم کرد. گاهی نهادهای دولتی در شأن تنظیم‌گری مرجع صدور مجوزند و گاهی نهادهای خصوصی مانند انجمن تولیدکنندگان دارو مجوز صادر می‌کنند. در این قسمت تلاش شده است به قدر عافیت زوایای این کلاف سردرگم توصیف شود.

۱.۲. مفهوم تبلیغات در زمینه دارو

تبلیغات دارو صرفاً به معنای استفاده از رسانه‌های صوتی و تصویری اعم از تلویزیون، تارنماها و شبکه‌های اجتماعی و حتی رسانه‌های مکتوب مانند روزنامه، نشریات و پوسترها نیست. تبلیغ یک دارو مجموعه عملیاتی است که از زمان کشف و اختراع فرمول و اخبار آن تا خرید و مصرف، مشتری را به

1. WTO, Declaration on the trips agreement and public health, 14 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, NO.7.

تهیه دارو تشویق و ترغیب می‌کند. در این زنجیره عناصر زیادی را می‌توان نام برد که موجب ترجیح مشتری در خرید دارو می‌شود. نام شرکت‌های دانش‌بنیان و حتی کشور محل ثبت، نام تجاری کارخانه‌های تولیدکننده، تیزرهای تبلیغاتی در رسانه‌های صوتی-تصویری و رسانه‌های مکتوب، بازاریابی در مطب پزشکان و توصیه پزشک به بیمار، نوشتن نام‌های تجاری دارو در نسخه‌ها به جای نام‌های عمومی، توصیه کارکنان ناوگان سلامت، مطالب درج‌شده روی بسته‌بندی و بروشور دارو و البته بازاریابی خود داروخانه‌ها هنگام فروش دارو در این زنجیره قرار دارند. اهمیت موضوع به حدی است که در اتحادیه اروپا که زبان معیار برای فروش عرضه محصولات دارویی هر بیست و چهار زبان کشورهای عضو است، درخواست صدور مجوز داروی ضدپوکی یک شرکت آمریکایی در اروپا رد شد، زیرا علامت استفاده‌شده تداعی‌کننده کلمه نیرو و استقامت در زبان ایتالیایی و اسپانیایی بود. از این رو چون نشان دارو شکل تبلیغاتی داشت، مجوز ثبت صادر نشد (عرفان‌منش و همکاران، ۱۳۹۵: ۱۳۴). جدی‌ترین و خطرناک‌ترین پیامد تبلیغات تا جایی است که تبلیغات فروش به مصرف‌کنندگان یا داروهای قوی‌تر از آنچه برای درمان یک بیماری خاص توجیه دارد، منجر می‌شود. چنانکه مطالعه آمریکایی نشان داده است که درصدی از بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به بیماری‌های ناشی از مصرف دارو بودند (آبل اسمیت، ۱۳۸۹: ۱۱۵). به طور کلی در دنیا هزین، تبلیغات دارویی، بیش از هزینه‌ای است که صرف مرحله تحقیقات آن می‌شود. در واقع آنچه تبلیغات دارو را از سایر تبلیغات محصولات سلامت متمایز می‌کند، تفاوت در ماهیت تبلیغ است. اساساً تبلیغات تجاری برای ایجاد روحیه مصرف در مخاطب تولید می‌شود، در مقابل تبلیغات دارو نباید در مردم میل و خواستی برای خرید ایجاد کند، بلکه صرفاً آگاهی می‌دهد که چه زمانی به آن دارو نیاز دارند.

۲.۲. تنظیم‌گری تبلیغات دارویی به اعتبار مخاطب

تبلیغات دارویی به اعتبار مخاطب به دو دسته تقسیم می‌شود؛ دسته اول محیط‌های حرفه‌ای است که مخاطب تبلیغات دانشمندان، پزشکان، داروسازان و در صورت لزوم کارکنان ناوگان سلامت هستند و دسته دوم تبلیغ مستقیم به مصرف‌کننده یا تبلیغ عمومی است. همان‌طور که گفته شد، داروها به دو دسته کلی تجویزی و غیرتجویزی تقسیم می‌شوند. تبلیغ داروهای تجویزی به عموم در همه کشورهای به‌جز ایالات متحده و نیوزلند ممنوع است. در نیوزلند قانون شرایطی را برای تبلیغ داروهای تجویزی قرار داده است؛ از جمله ذکر عبارت «داروی تجویزی» یا مشابه آن، نام و مشخصات مواد فعال، شرحی از هدف استفاده از دارو، شرحی از عوارض و مزایا، اعلام آنکه از کجا و چگونه می‌توان اطلاعات بیشتری از عوارض و مزایا دریافت کرد و نام و مشخصات شرکتی که از طرف آن تبلیغات منتشر شده است (medsafe, 2019: 5).

در خصوص داروهای تجویزی کشورها رویکردهای سختگیرانه دارند. به موجب ماده ۸۸ دستورالعمل پارلمان و شورای اروپا در خصوص محصولات پزشکی تجویزی برای مصرف انسان، به‌جز ممنوعیت تبلیغ عمومی داروهای تجویزی، تبلیغ تمامی داروهای حاوی هر نوع ماده روان‌گردان و مخدر تعریف شده در کنوانسیون‌های ۱۹۶۷ و ۱۹۷۱ سازمان ملل نیز ممنوع است. در بریتانیا شرکت‌های تولیدکننده دارو نباید در وبسایت خود که در دسترس عموم است، به داروهای تجویزی اشاره کنند.^۱ در برزیل به موجب قانون رگولاتوری تبلیغات دارویی (مصوب ۱۹۹۶) تبلیغ داروهای غیرتجویزی در رسانه‌ها آزاد بود. در سال ۲۰۰۸ قانون رگولاتوری تبلیغات و رویه‌های ترویجی داروهای تجویزی و غیرتجویزی، در خصوص نوع دارو، کلمات و تصاویر به‌کاررفته در تبلیغ داروهای غیرتجویزی به عموم مردم محدودیت‌هایی ایجاد کرد؛ حتی در وبسایت‌های تولیدکنندگان دارو نیز باید سامانه‌ای برای ورود پزشکان و متخصصان در نظر گرفته شود تا با ورود به سامانه بتوانند اطلاعات لازم در خصوص داروهای تجویزی را به‌دست آورند (Luis Vianna et al., 2018: para24).

علاوه بر اختلاف دولت‌ها در مقررگذاری، روش‌های سه‌گانه تبلیغات دارویی بر این پربشانی می‌افزاید و کسب جمعیت را دشوارتر می‌سازد. روش‌های تبلیغات دارویی به‌صورت مستقیم به مصرف‌کننده^۲ سه مدل است؛ مدل اول، معمول‌ترین روش تبلیغ دارویی، آگهی دعوت به محصول^۳ است که کالا نشان داده شده و مدعی اثربخشی و ایمنی است. نوع دوم آگهی یادآوری^۴ شامل نام محصول و اطلاعاتی در خصوص قدرت و دوز دارو و احتمالاً قیمت آن است، ولی هیچ ادعایی در خصوص اثربخشی آن ندارد؛ بیشتر به‌منظور معرفی یک برند در تولید داروی خاص است و بیننده را تشویق می‌کند در مورد محصول از پزشک یا منابع دیگر سؤال کند. طبق مقررات سازمان غذا و داروی کانادا، تبلیغات داروهای تجویزی به عموم ممنوع است، اما با تفسیر قانون این راه‌گریز فراهم شده که داروهای تجویزی را به‌صورت یادآور تبلیغ می‌کنند.^۵ مدل سوم، که ممکن است بیننده متوجه هدف تبلیغاتی آن نشود، آگهی یاری‌رسان^۶ است؛ در واقع اطلاعات و آگاهی در مورد یک وضعیت پزشکی ارائه می‌دهد. در این مدل هیچ کالای خاصی نمایش داده نمی‌شود و مخاطب را راهنمایی می‌کند برای اطلاعات بیشتر با پزشک خود در خصوص این وضعیت پزشکی صحبت کند یا از وبسایت و شماره تلفن مندرج در آگهی استفاده کند (C.Ventola.C, 2011: 669). این نوع آگهی اغلب برای بازاریابی اولیه برای ورود داروی جدید

1. CAP News, A basic guide to prescription-only medicines, 7 Jul 2016, last date 25 November 2019, available in: <https://www.asa.org.uk/news/a-basic-guide-to-prescription-only-medicines.html>
2. Direct-to-consumer pharmaceutical advertising
3. product claim ad
4. reminder ad
5. <https://www.cbc.ca/news/health/prescription-drug-ad-law-notable-for-lack-of-teeth-1.2867362>
6. help-seeking ad

پخش می‌شود. گاهی بنگاه‌های دارویی از دو نوع آخر به‌طور هم‌زمان استفاده می‌کنند تا بیننده خود بین وضعیت پزشکی خاص و داروی تبلیغ‌شده ارتباطی را استنباط کند. دولت‌ها می‌توانند در مقررده‌گذاری نوع تبلیغ دارویی را نیز مشخص کنند، همان‌طور که آمریکا تبلیغ نوع اول را شناسایی کرده است و طبق آیین‌نامه سازمان غذا در تبلیغ داروهای تجویزی باید مزایا و معایب دارو در یک موازنه عادلانه گفته شود (Donohue, 2006: 671). در آمریکا طرفداران تبلیغ عمومی معتقدند که آگاهی و اطلاعات بیماران از این طریق افزایش می‌یابد، ولی در مقابل منتقدان می‌گویند آماری گزارش نشده که این تبلیغات بر مراقبت‌های بهداشتی مردم تأثیری داشته‌اند. منتقدان بر این باورند که بنگاه‌های دارویی با تبلیغ داروهای تجویزی در آمریکا بیمار را به مصرف‌کننده تبدیل کرده‌اند؛ یعنی اگر در حقوق مصرف‌کنندگان ارائه اطلاعات به مشتری برای تراز کردن زمین بازی بین فروشندگان و خریداران است، در حقوق بیماران هدف برابری در دانش پزشکی بین بیمار و پزشک نیست، بلکه پزشک متعهد است تا بالاترین منفعت بیمار خود را در نظر بگیرد (Donohue, 2006: 677). گویی تبلیغات داروهای تجویزی مسئولیت تصمیم‌گیری در امر درمانی را بین بیمار و پزشک تقسیم کرده است.

طرفداران تبلیغات مستقیم به مصرف‌کننده در دنیا معتقدند که از مزایای تبلیغات داروهای بدون نسخه تشویق مردم به شعار «خودمراقبتی» است، با خودمراقبتی هزینه درمان (به نفع بنگاه‌های بیمه) کاهش می‌یابد، سفرهای درون‌شهری کم شده و وقت پزشکان نیز برای بیماری کوچک و کم‌اهمیت گرفته نمی‌شود که این موضوع در کشورهای در حال توسعه که با کمبود امکانات مواجه‌اند، بسیار رواج دارد، گفته شده است در شهر پنجاب هندوستان تا ۷۳ درصد مردم، حتی قشر تحصیل‌کرده، به روش‌های خودمراقبتی به سلامت خود کمک می‌کنند (Bennadi, 2014: 20). هرچند شواهد نشان می‌دهد همین روش‌های خودمراقبتی گاهی به بیماری‌های بزرگ‌تر منجر می‌شود.

فارغ از داروهای بدون نسخه که با توجه به مقررات هر کشوری آزاد یا با محدودیت‌هایی همراه است، بازاریابی دارو در محیط‌های علمی و در بین پزشکان برای بنگاه‌های دارویی بسیار حائز اهمیت است. تبلیغات در مجله‌های تخصصی که بین پزشکان و کارکنان خدمات سلامت منتشر می‌شود، کنگره‌های علمی یا همایش‌های رونمایی از دارو که بعضاً با هدایا و هزینه‌های رفت‌وآمد سعی در جلب مخاطبان خود دارند، از نمونه‌های تبلیغات دارویی در محیط‌های حرفه‌ای است. مجلات پزشکی وظیفه دارند از استانداردهای سختگیرانه علمی و گزارشگری حمایت کنند، لازم است به داده‌های آزمایشی آماده دسترسی داشته باشند و از ابعاد تجاری تحقیق اطمینان حاصل کنند تا به‌دقت در معرض دید خوانندگان خود قرار دهند. عدم تحقق این مسئولیت‌ها تهدید پایدار برای تمامیت ادبیات زیست‌پزشکی است. اما سود ناشی از تجارت دارو سبب شده است آزمایش‌های دارویی منتشرشده در نشریات نیز با هدف بازاریابی دارو هدایت شوند (Matheson, 2017: 1).

موضوع بازاریابی در بین پزشکان به حدی اهمیت دارد که بین سال‌های ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۵ تعداد نمایندگان فروش در ایالات متحده تقریباً دو برابر شد، در حالی که تعداد پزشکان متخصص فقط ۲۶ درصد افزایش داشت. در نظرسنجی از پزشکان بریتانیا، پاسخ دادند که به طور متوسط چهار بازدید در ماه و پنج نامه تبلیغی در هفته دریافت می‌کنند (PWC, 2020: 3). آگهی‌های تبلیغاتی در نشریات و مجلات پزشکی در چنان مقیاس وسیعی اند که منبع درآمد اصلی نشریات محسوب می‌شوند؛ به همین سبب بنگاه‌های بزرگ دارویی از نشریاتی که رایگان بین پزشکان توزیع می‌شوند، حمایت می‌کنند. به علت وابستگی نشریات علمی و پزشکی به تبلیغات، در موازنه منفعت و ضرر، نمی‌توان تبلیغات دارویی در نشریات را ممنوع اعلام کرد، ولی مقرر گذاری در خصوص ممنوعیت ملاقات نمایندگان با پزشکان و بازاریاب بنگاه‌های دارویی با پزشکان می‌تواند گام مثبتی باشد. در تبلیغات مکتوب نیز اگر ذکر قیمت دارو الزامی شود، در مورد داروهای غیرانحصاری بازار رقابت شکل می‌گیرد و پزشکان نیز از هزینه نسخه‌نویسی خود مطلع می‌شوند و در صورت لزوم می‌توانند بیمار را بهتر راهنمایی کنند (آبل اسمیت، ۱۳۸۹: ۱۲۹).

در کانادا هیأت مشورتی تبلیغات دارویی^۱، نهادی غیردولتی، مسئولیت تنظیم‌گری تبلیغات دارویی در ژورنال‌های حرفه‌ای را بر عهده دارد. طبق مقررات این نهاد، ادعای پزشکی در تبلیغات باید توسط داوران هیأت کانادایی که متخصصان دانشگاهی‌اند، ارزیابی شود و منابع پشتیبانی تحقیقات دارو باید در دسترس داوران باشد (Chepesiuk, 2005: 238). این گونه از امکان تبلیغ ادعای ناصحیح جلوگیری به عمل می‌آید و پزشکان در انتخاب دارو دچار اشتباه نمی‌شوند. انجمن صنعت دارویی بریتانیا^۲ که متشکل از بنگاه‌های دارویی بریتانیاست، به طور مستقل در خصوص تجویز داروهای تجویزی مقرر گذاری می‌کند که باید این مقررات مطابق با قوانین بریتانیا و اتحادیه اروپا باشد. این انجمن به نمایندگان فروش در خصوص بازاریابی دارو در محیط‌های حرفه‌ای آموزش می‌دهند تا اطلاعات دقیق و کاملی از محصول ارائه کنند و محصول را برای معاینه در اختیار پزشکان قرار دهند (MHRA, 2019: 38).

۳.۲. تنظیم‌گری تبلیغات دارویی به اعتبار صدور مجوز

دولت‌ها قوانین و مقررات مختلفی در حوزه تبلیغات دارویی دارند. در حالی که در آمریکا تبلیغات تمامی داروها به مخاطب آزاد است و در صورت تخلف تبلیغاتی با آنها برخورد می‌شود. در ایران اساساً تبلیغات دارویی به عموم ممنوع بوده و تبلیغ در محیط‌های حرفه‌ای نیز با صدور مجوز قبلی از سازمان نظام پزشکی امکان‌پذیر است. در دسته‌بندی کلی می‌توان گفت تبلیغات دارویی به اعتبار مجوز به دو دسته «پیشانتشار» و «پسانتشار» تقسیم می‌شود. پیچیدگی موضوع اینجاست که درون این تقسیم‌بندی نیز

1. the Pharmaceutical Advertising Advisory Board (PAAB)

2. Association of the British Pharmaceutical Industry

تقسیم‌بندی دیگری به اعتبار نهاد صدور مجوز وجود دارد که در برخی کشورها تنظیم‌گرهای غیردولتی مانند انجمن صنعت دارویی در بریتانیا صالح به صدور مجوز، در محیط‌های حرفه‌ای است و در کشورهای دیگری مانند چین نهادهای دولتی باید مجوز صادر کنند. علاوه بر این موارد مقام ناظر و مرجع صالح شکایت نیز متفاوت است. حتی نوع صدور مجوز (پیشینی یا پسینی) براساس نوع دارو (تجویزی یا غیرتجویزی) از کشوری به کشور دیگر متغیر است. برای مثال در قبرس با وجود ممنوعیت تبلیغ عمومی داروهای تجویزی، مطابق قانون سموم^۱ برخی از این داروها با مجوز قبلی از وزیر بهداشت به عموم تبلیغ می‌شود (Wondemagegnehu & Ratanawijitrasin, 2002: 100).

در بریتانیا از سال ۲۰۰۳ نهادی دولتی با نام آژانس تنظیم‌گری محصولات مراقبت سلامت و داروها^۲ امر نظارت بر تبلیغات دارویی را بر عهده دارد. این آژانس بازوی وزارت بهداشت بریتانیا به منظور حفاظت از سلامت عمومی جامعه با ترویج داروهای ایمن عمل می‌کند و صلاحیت مقررگذاری دارد. صدور مجوز تمامی داروهای مصرفی انسان، از ثبت نام داروهای گیاهی و هومیوپاتی گرفته تا مجوز بازاریابی برای جدیدترین محصولات دارویی پیشرفته با این آژانس است. همچنین با آژانس دارویی اروپایی برای صدور مجوز داروها در اتحادیه اروپا همکاری می‌کند (9: 2019, MHRA). انجمن اختصاصی بریتانیای کبیر^۳ بزرگ‌ترین اتحادیه صنفی-تجاری و نهادی تنظیم‌گر در صنعت داروهای غیرتجویزی است. این انجمن با مشورت آژانس تنظیم‌گر دارویی و سازمان تنظیم مقررات رسانه‌ای بریتانیا و دیگر مسئولان تبلیغات رادیویی و تلویزیونی استانداردهای تبلیغات دارویی به عموم را تعیین می‌کند (55-56: 2019, MHRA). در کنار این نهادهای تنظیمی تخصصی در زمینه دارو، انجمن تولیدکنندگان غذای سالم، سازمان تنظیم مقررات رسانه‌ای و اداره استاندارد تبلیغات نیز برای سامان بخشی به تبلیغات دارویی مداخلاتی دارند.

بازاریابی و توزیع دارو در ایالات متحده به واسطه دو قانون کلی تنظیم می‌شود: مجموعه قوانین فدرال مواد غذایی، دارویی و آرایشی ایالات متحده (۱۹۳۸) و قانون بازاریابی داروهای تجویزی (۱۹۸۷) و براساس این قوانین به طور کلی تبلیغات دارویی در آمریکا آزاد است و نیاز به کسب مجوز ندارد. سازمان غذا و دارو و کمیسیون تجارت فدرال پس از پخش آگهی به عموم کار خود را آغاز می‌کنند که آیا آگهی مطابق با قوانین و مقررات است یا خیر. ولی به طور عرفی تولیدکنندگان برای حفظ بازار خود و پیشگیری از شکایات از قوانین و مقررات پیروی می‌کنند و حتی از نهادهای ناظر مشورت می‌گیرند. گویی رقابت در بازار نوعی ابزار بازدارنده برای پیروی از مقررات است. در آمریکا حتی در خصوص داروهایی که مصرف آنها خطرهای جدی به همراه دارد، نظام پیشانتشار حاکم نیست و قانون فدرال اجازه منع تبلیغات چنین داروهایی را نمی‌دهد.

1. the Poisons Law
2. Medicines And Healthcare Products Regulatory Agency
3. Proprietary Association of Great Britain

فقط داروهای با عوارض جدی نمی‌توانند به صورت تبلیغ یادآوری به مخاطب ارائه شوند^۱ و نوع آگهی دعوت به محصول به سبب بیان عوارض دارو برای این دسته از داروها مناسب‌تر است. در آمریکا مقررات در خصوص تبلیغات به عموم و تبلیغات در محیط‌های حرفه‌ای مشابه هم هستند، با این تفاوت که زبان استفاده در تبلیغات مستقیم به مصرف‌کننده باید ساده و قابل فهم باشد. از سال ۲۰۱۸ نیز ذکر قیمت در تبلیغات الزامی شد. آدر خصوص داروهای بدون نسخه امر تنظیم‌گری تبلیغات بر عهده کمیسیون تجارت فدرال (FTC) است. این کمیسیون آژانسی مستقل از دولت در سال ۱۹۱۴ با هدف حمایت از مصرف‌کننده تأسیس کرد. با اینکه سازمان غذا و دارو خود مسئولیت برچسب‌زنی داروهای بدون نسخه را بر عهده دارد، ولی بر تبلیغات آن نظارت ندارد. از این رو نظام‌های تنظیم‌گری در حوزه تبلیغات دارویی می‌تواند مبتنی بر صدور مجوز یا عدم صدور مجوز باشد و این سازوکار و رویه هر کشوری است که تعیین می‌کند مرجع صالح صدور مجوز دولتی یا غیردولتی باشد. در نمونه چین که کشوری پهناور با جمعیت بالا و تولیدات فراوان است، قانونی دارد مبنی بر اینکه شرکت‌های دارویی برای تبلیغ داروهای بدون نسخه باید از اداره دولتی تنظیم دارو واقع در استانی که شرکت در آنجا ثبت شده است، مجوز بگیرند.^۳ پس نظام دولتی صدور مجوز حتی می‌تواند مرکزی یا محلی باشد. به نظر می‌آید این نوع تنظیم‌گری برای کشوری با ویژگی‌های چین قابل قبول است، ولی بی‌شک الگوی مناسبی برای کشورهای کوچک نیست.

۴.۲. تنظیم‌گری تبلیغات دارویی به اعتبار نقش دولت

با توجه به تقسیم‌بندی‌های گفته شده، با روش استقرایی می‌توان نقش دولت را در تنظیم‌گری تبلیغات دارویی تبیین کرد. در کشورهایی که اداره توزیع و تبلیغ دارو به تنهایی بر عهده دولت است و دولت مرجع صدور مجوز تبلیغات، نظارت بر آن و رسیدگی به شکایات است، اعم از تبلیغات عمومی و حرفه‌ای، نظام تنظیم‌گری دولتی حاکم است. در دولت‌هایی که تفکر حمایت‌گرایی (والدسالاری) غالب است، دولت سعی می‌کند با اجبار حکومتی، از ورود ضرر به شهروندان جلوگیری کند (بیکس، ۱۳۸۹: ۱۷۹) و به نوعی با تولید صنعت دارو، سلامت عمومی جامعه را حفظ می‌کند. قبرس، تونس، مالزی و ونزوئلا با این روش تبلیغات دارویی در کشور خود را سامان می‌دهند. البته در چنین کشورهایی نیز گروه‌های تجاری دارویی دست به مقررگذاری‌های صنفی می‌زنند که به نوعی نظام خودتنظیمی در بین خود حاکم کرده‌اند

1. FDA: Prescription Drug Advertising: Questions and Answers, 2015, Last date 30 November 2019, available in: <https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/prescription-drug-advertising-questions-and-answers>
2. ICLG website, USA: Pharmaceutical Advertising 2019, available in: <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/usa>
3. <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/pharmaceutical-advertising-2019/china>

(Ratanawijitrasin, Wondemagegnehu, 2002: 103). ایران از نمونه‌های تنظیم‌گری دولتی است. به موجب بند «ب» ماده ۳ قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی نظام جمهوری اسلامی ایران (مصوب ۱۳۸۳) تنظیم دستورالعمل‌های تبلیغاتی و آگهی‌های دارویی به این سازمان واگذار شده است. شایان ذکر است که سازمان نظام پزشکی به لحاظ حقوقی جزء اشخاص حقوقی عمومی است که قانونگذار برای تنظیم امور حرفه‌ای و صنفی به آنها اختیارات قدرت عمومی بخشیده است. همچنین بنابر مصوبه تشکیل سازمان غذا و دارو، زیرمجموعه معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، در شورای عالی اداری در سال ۱۳۸۹ نظارت بر بازار، اطلاع‌رسانی و تبلیغات مواد و فرآورده‌های دارویی تحت نظارت این سازمان قرار دارد. در ماده ۷ دستورالعمل نحوه اطلاع‌رسانی، تبلیغ و آگهی‌های دارویی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و امور پزشکی مصوب شورای عالی نظام پزشکی در سال ۱۳۹۷، تبلیغات دارویی به عموم مردم جز در موارد خاص به صلاحدید کمیته‌های علمی سازمان، ممنوع است. از سوی دیگر، در سال ۱۳۹۴ وزیر بهداشت با ابلاغ آیین‌نامه‌ای به سازمان غذا و دارو با عنوان «آیین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک» معرفی مستقیم داروها به مردم به هر روش از جمله از طریق رسانه‌های عمومی را ممنوع اعلام کرده است. جالب توجه اینکه در این آیین‌نامه به جای واژه «تبلیغات» از واژه جایگزین «معرفی» به معنای «سازماندهی و انجام هر گونه فعالیت مؤسسه دارویی برای ترغیب شاغلان حرف پزشکی به تجویز، توصیه، تهیه و مصرف فرآورده‌های دارویی از طریق فعالیت‌های مختلف بازاریابی» استفاده کرده که شامل داروهایی فهرست‌شده در لیست داروهای ایران با تأییدیه سازمان غذا و داروست. از این رو دولت متولی اصلی تنظیم‌گری تبلیغات دارویی در ایران است. کوبا، کشوری که بیش از نیم سده تحت تأثیر تحریم‌های اقتصادی آمریکاست، در شکلی دیگر، تبلیغات دارویی حتی در محیط‌های حرفه‌ای را ممنوع کرده و توزیع دارو براساس یک نظام مرکزی دولتی است (Ratanawijitrasin, Wondemagegnehu, 2002: 100).

در خصوص ایالات متحده گفته شد که تبلیغات دارویی بدون مجوز آزاد است، ولی در بحث نظارت بر تطابق تبلیغات با قانون برحسب نوع دارو نوعی تقسیم کار بین سازمان غذا و دارو، نهاد دولتی و کمیسیون تجارت فدرال، نهاد غیردولتی وجود دارد. در هلند نیز هیأت بازرسی تبلیغات عمومی داروها متشکل از نمایندگان دولت، صنعت داروسازی، متخصصان بهداشت و مصرف‌کنندگان وظیفه نظام‌بخشی به تبلیغات دارویی در کشور را بر عهده دارد. به این مدل که بخش‌های مختلف جامعه در کنار دولت تنظیم‌گری می‌کنند، نظام تنظیم‌گری مشترک (Co-regulation) گفته می‌شود (Ratanawijitrasin, Wondemagegnehu, 2002: 103).

استرالیا در درجه اول به نظام خودتنظیمی در صنعت دارویی متکی است، ولی در نهایت دولت ملی وظیفه حفاظت از قانون را دارد. اداره کالاهای درمانی زیرمجموعه وزارت بهداشت، قوانین دارویی کشور و

کدهای رفتاری برای توزیع و فروش دارو را تنظیم می‌کند. اما این کدهای رفتاری داروهای غیرتجویزی را پوشش نمی‌دهد. نظام تنظیم‌گری داروهای غیرتجویزی در استرالیا توسط شورای کد تبلیغاتی کالاها (درمانی، صنعت خود-درمانی استرالیا (ASMI) و شورای بهداشت و درمان تکمیلی به صورت تنظیم‌گری مشترک با اداره کالاها درمانی یا خودتنظیمی صورت می‌گیرد (Azevedo et al., 2013: 22). جالب توجه است که نهادهای تنظیم‌گر دولتی و غیردولتی در استرالیا نظامی درهم‌تنیده ساخته‌اند که در سال ۲۰۰۶ کمیسیون رقابت و مصرف‌کننده که خود نهادی غیردولتی است، تغییراتی را در مقررات خودتنظیمی بنگاه‌های دارویی در خصوص تبلیغات اعمال کرد و از شرکت‌ها خواست جزئیات بودجه رویدادهای آموزشی از جمله محل برگزاری، نوع مهمانان، میزان پذیرایی و هزینه کل را گزارش دهند. این اقدام برای مبارزه با نقض قوانین تبلیغات دارویی و جریمه کردن شرکت‌های متخلف بود (Leonardo Alves et al., 2018: 1178). از این رو دولت‌ها با توجه به وضعیت خود از میان سه مدل تنظیم‌گری دولتی، تنظیم‌گری مشترک و خودتنظیمی در مورد تبلیغات دارویی یکی را انتخاب کرده‌اند که تفاوت انتخاب ناشی از ایدئولوژی حاکم و وضعیت اقتصادی و اجتماعی هر کشوری است. برای مثال نظام سیاسی و اقتصادی ایالات متحده بر پایه آزادی و فردگرایی است، از این رو تبلیغات دارویی کاملاً آزاد است. در مقابل دولت‌هایی با تفکر دولت رفاهی مانند کشورهای اروپایی از بیمار در برابر منافع تجاری حمایت می‌کنند و تبلیغات داروهای تجویزی ممنوع است. کشورهای دیگری مثل کوبا که سال‌هاست تحت تأثیر تحریم‌های اقتصادی قرار دارد، اساساً تبلیغات دارویی را ممنوع کرده است. در این میان انتخاب ایران برای ممنوعیت تبلیغات عمومی و تنظیم‌گری دولتی مشخص نیست و نیازمند تحریری علی‌حده است.

نتیجه‌گیری

دگرذیسی مفهوم دولت به‌عنوان بازیگر فعال در عرصه اجتماعی و اقتصادی در دنیای امروز موجب شده است کارویژه دولت‌ها نیز دستخوش تغییر شود. همان‌طور که گفته شد، اکنون دولت‌ها چهار شأن سیاستگذاری، تسهیلگری، ارائه خدمات و البته تنظیم‌گری را بر عهده دارند و دولت همین شئون را نیز با همکاری دیگر نهادهای عمومی و خصوصی انجام می‌دهد. اما زمانی که موضوع، سلامت شهروندان است، به‌عنوان بستر استیفای حقوق شهروندی از جمله حق برخورداری از سلامت، حق برخورداری از حداقل استانداردهای زندگی، حق دسترسی به دارو، حق بر غذا و آب آشامیدنی، حق دسترسی به خدمات درمانی و حتی حق بر حیات، دولت‌ها باید شئون خود را در درجه اول در پرتو حمایت از سلامت عمومی جامعه انجام دهند و تأمین بودجه، منافع بخش خصوصی، سیاست‌های ارزی و موارد دیگر باید در ذیل سلامت عمومی تعریف شود. تنظیم‌گری که در اساس برای ایجاد رقابت در بازار و نفی انحصارطلبی ایجاد شد، در اشکال جدید کارکرد

اجتماعی همچون حمایت از مصرف‌کننده یا حفظ محیط زیست را بر عهده دارد. هرچند تبلیغات دارویی از عرصه‌های جذاب برای تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان و بنگاه‌های دارویی است که به‌واسطه آن می‌توانند خرید و فروش محصولات خود را افزایش دهند و حفظ سلامت عمومی جامعه برای آنها در درجه دوم اهمیت قرار دارد؛ اما دولت و دیگر نهادهای تنظیم‌گر با تنظیم مقررات و تصویب کدهای اخلاقی مانند ممنوعیت سوءاستفاده از ترس در تبلیغات دارویی و غذایی یا ممنوعیت مخاطب قرار دادن کودکان، با رویکرد جامعه محور به بازار دارویی تعادل می‌بخشند. در تنظیم‌گری محولات سلامت به‌ویژه دارو برخلاف دیگر کالاها مانند لباس، لوازم خانه، خودرو و موارد دیگر ایجاد رقابت در اولویت دوم قرار می‌گیرد و دولت‌ها باید نظارت کنند که در این بازار حمایت از سلامت مصرف‌کننده هدف اصلی باشد؛ به‌ویژه آنکه در زمینه دارویی مصرف‌کننده در کسوت بیماری کمتر حق انتخاب دارد و این نسخه پزشکان و نسخه‌پیچی داروخانه است که مشخص می‌کند چه دارویی با کدام برند تجاری به دست مصرف‌کننده برسد.

قانونگذاری اولین اقدام دولت‌هاست که از این طریق چارچوب‌های کلی برای تبلیغات دارویی تعریف می‌شود، ولی اعمال این چارچوب کلی در موارد جزئی و نظارت بر پیاده‌سازی هنجارها و هماهنگی بین بازیگران این عرصه اعم از شرکت‌های دارویی، شرکت‌های تبلیغاتی، داروخانه‌ها، صاحبان رسانه‌های تصویری و غیرتصویری، پزشکان و مؤسسات علمی و در نهایت مردم فرایند تنظیم‌گری است که به‌سبب تخصص بعضاً به تنظیم‌گران غیردولتی واگذار شده است. اما این واگذاری مسئولیت دولت در نظارت را منتفی نمی‌سازد. البته دولت‌ها با توجه به ایدئولوژی‌های خود که در همه سطوح اداره کشور بازتاب دارد، در خصوص تنظیم‌گری تبلیغات دارویی نیز راهکارهای متفاوتی دارند و نمی‌توان الگوی ثابتی را برای نحوه تبلیغات دارویی به‌طور بین‌المللی اعلام کرد و شرایط سیاسی، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی هر کشور الگوی خاص خود را مطالبه می‌کند. برای مثال بریتانیا به‌عنوان یکی از کشورهای اروپایی، با سابقه طولانی در نظام خودتنظیمی، در خصوص تبلیغات دارویی، با وجود واگذاری بسیاری از امور به اشخاص غیردولتی، مدلی را اتخاذ کرده است که از طرفی هم سلامت عمومی جامعه حفظ شود و هم به‌واسطه تبلیغات گروهی از داروها به عموم مردم، در کنار ارتقای آگاهی شهروندان، سرمایه‌گذاران صنعت دارویی را نیز راضی نگه‌دارد.

در خصوص ایران بحث کمی پیچیده است و به تحریری جداگانه نیاز دارد. به‌اختصار، از منظر قانون اساسی اقتصاد ایران از نوع اقتصاد دولت‌گرا و دولت، یک دولت رفاهی طراحی شده است. در خصوص تبلیغات دارویی نیز موضوع به‌صراحت قانون به سازمان نظام پزشکی در درجه اول و سازمان غذا و دارو در سال‌های اخیر واگذار شده است و نمایندگان مردم در مجلس شورای اسلامی در خصوص ممنوعیت یا عدم ممنوعیت تبلیغات دارویی قانونی وضع نکرده‌اند. صرفاً در آیین‌نامه و دستورالعمل‌های مربوط، تبلیغات دارویی به عموم مردم ممنوع و تبلیغ داروها در محیط‌های حرفه‌ای و علمی با عبارت جایگزین «معرفی دارو» به فهرست داروهای مورد تأیید، محدود شده است و مشخص نیست این تصمیم‌گیری مبتنی بر کدام

دلایل است. به نظر می‌آید پیش از این، تبلیغات دارویی عرصه چالشی برای دولت نبوده و با واگذاری به یک نهاد موضوع را ظاهراً حل کرده است. ولی در دهه اخیر به دلیل رشد تولیدات داخلی دارو و فراگیری داروهای گیاهی و سنتی و بازاریابی مستقیم نمایندگان فروش در مطب پزشکان و بستر فضای مجازی برای تبلیغات عمومی لازم است در مقررات و مدل تنظیم‌گری ایران تجدیدنظر شود.

با این حال، کشورها سازوکارهای متفاوتی را برای تبلیغات دارویی برگزیدند که در عین تفاوت همه در توجه ویژه اشتراک دارند. دولت‌ها با رویکردهای اقتصادی متفاوت، از مدل سوسیالیستی تا لیبرالیسم کلاسیک، برای تنظیم بازار دارویی اغلب نهادهای تنظیم‌گر ویژه ایجاد، و مقررات اختصاصی و تخصصی وضع کرده‌اند. حال می‌توان در پاسخ به پرسش مطرح‌شده در مقدمه این‌گونه پاسخ داد که دولت‌ها با هر گونه وضعیتی جایگاهی را برای خود در تنظیم‌گری تبلیغات دارویی حفظ کردند. موضوع حمایت از سلامت شهروندان سبب شده است حتی در نظام‌های خودتنظیمی نیز نتوان نقش نظارتی و استانداردسازی دولت را حذف کرد.

منابع

۱. فارسی

الف) کتاب‌ها

۱. قرآن کریم
۲. آبل اسمیت، برایان (۱۳۸۹)، جایگاه پول در نظام سلامت (رساله‌ای درباره اقتصاد بهداشت و جامعه‌شناسی پزشکی)، ترجمه ابوالقاسم پوررضا، تهران: سمت.
۳. بیکنس، برایان (۱۳۸۹)، فرهنگ نظریه حقوقی، ترجمه محمد راسخ، تهران: نشر نی.
۴. سن، میریام (۱۳۹۷)، تنظیم بازار بدون مداخله دولت (شناخت تغییرات نهادی)، ترجمه سید علیرضا شکوهیان و همکاران، تهران: مجد.

ب) مقالات

۵. امامیان، سید محمدصادق؛ ذوالفقاری، امیراحمد؛ محمدزاده، احسان؛ زمانیان، مرتضی (۱۳۹۷)، «نظام ملی تنظیم‌گری: ۱. مفهوم تنظیم‌گری و ارتباط آن با نظام حکمرانی»، دفتر مطالعات اقتصاد بخش عمومی، معاونت پژوهش‌های اقتصادی مرکز پژوهش‌های مجلس، کد موضوعی ۲۳۰، شماره مسلسل ۱۵۹۴۰.
۶. برهانی، محسن؛ ابوذری، مهرنوش (۱۳۹۶)، «حق دسترسی به داروها و حق حمایت از اختراعات دارویی»، مجله حقوقی دادگستری، ش ۹۹، ص ۳۰-۱۱.
۷. خاندورزی، احسان (۱۳۸۹)، «الزامات دولت تنظیم‌گر در اقتصاد ایران»، فصلنامه مجلس و راهبرد، ش ۴، ص ۸۰-۴۱.

۸. صادقی، محسن (۱۳۸۸)، «حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری آن»، فصلنامه مطالعات حقوق خصوصی دانشگاه تهران، دوره ۳۹، ش ۳، ص ۲۱۵-۱۹۳.
۹. صدیقی، داود (۱۳۹۵)، «آشنایی با شاخص‌های دولت پست‌مدرن»، دفتر مطالعات بنیادین حکومتی، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، کد موضوعی ۳۳۰، شماره مسلسل ۱۴۸۶۹.
۱۰. عرفان‌منش، محمدحسین؛ زاهدی، مهدی؛ عباسی، محمود (۱۳۹۵)، «بررسی وضعیت و چالش‌های ثبت علائم تجاری محصولات دارویی در اتحادیه اروپا»، فصلنامه حقوق پزشکی، دوره ۱۰، ش ۳۶، ص ۱۵۰-۱۲۷.
۱۱. قهرمانی افشار؛ نیوشا، علیزاده قلیلو، سعید (۱۳۹۴)، «بررسی جرائم سازمان‌یافته با تأکید بر قاچاق مواد مخدر و راهکارهای پیشگیرانه آن»، فصلنامه سلامت اجتماعی و اعتیاد، دوره ۲، ش ۷، ص ۱۵۰-۱۲۳.
۱۲. کسرای، محمد سالار؛ مرداخانی، همایون؛ رضایی، محمد (۱۳۹۰)، «فوکو، حکومت‌مندی، سوژه سیاسی و کنش سیاسی»، دانشنامه علوم اجتماعی تربیت مدرس (جامعه‌شناسی تاریخی)، دوره ۳، ش ۲، ص ۳۴-۱.
۱۳. ولی‌زاده، حسین (۱۳۹۸) «تحلیل تنظیم‌گری، خصوصی‌سازی در ایران»، فصلنامه قانون‌یار، دوره ۳، ۱۱، ص ۲۹۸-۲۵۵.
۱۴. یاوری، اسدالله (۱۳۹۳)، «درآمدی بر مفهوم تنظیم‌گری حقوقی»، نشریه مطالعات حقوق تطبیقی دانشگاه تهران، دوره ۵، ش ۲، ص ۶۴۷-۶۲۹.

۲. انگلیسی

A) Articles

1. Azevedo, Jorge & colleagues-GlobalHealthPR (2013),” The Global Guide to Pharma Marketing Codes,*GlobalHealthPR(Aurora)*,Vol.3, pp.1-173.
2. Bennadi, Darshana (2014),” Self-medication: A current challenge”,*Journal of Basic and Clinical Pharmacy*,Vol.5, Issue.1.pp.19-23.
3. Chepesiuk,Ray,(2005)“Standards for pharmaceutical advertising in Canada”, *CMAJ&JAMC*,Vol.173, No.3,publishonline: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
4. Donohue, Julie (2006),” A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection”, *the Milbank Quarterly*,Vol.84, No.4, pp.659-699
5. João Luis Vianna, Livia Figueiredo and Anderson Ribeiro (2018)” Distribution and marketing of drugs in Brazil: overview”, *ACC(Association of corporate counsel)*, pp.1-8, , publish online :www.global.practicallaw.com
6. Lee Ventola.C, (2011),”Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising/Therapeutic or Toxic?” *P&TJournal(pharmacy and therapeutics)*,Vol.36, No.10, pp.669-684.
7. Leonardo Alves, Teresa & Joel Lexchin, Barbara Mintzes (2018), “Medicines Information and the Regulation of the Promotion of Pharmaceuticals”, *Springer: Science and Engineering Ethics*,Vol.25, No.4, pp.1167-1192.
8. Matheson, Alastair (2017), “Marketing trials, marketing tricks-how to spot them and how to stop them”,*Journal trials*,Vol.18, No.105, publish online:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
9. Praneeth. P (2016), “Regulatory Affairs and its Role in Pharmaceutical Industry”, *International Journal of Pharmacy and Biomedical Engineering*, Vol.3, Issue1. publish online: www.internationaljournalsrsg.org

B) Documents

10. Newland medicines and medical devices safety authority, Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand, Part7: Advertising of therapeutic products, December 2019, pp.1-15.
11. Un, convention on Psychotropic substances, 1971.
12. WTO, Declaration on the trips agreement and public health, 14 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, NO.7.
13. WHO, Approved by Medicine Advertisements Board(2015), Advertising of Medicines and Medicinal Products to General Public, Last date 25 January 2020, available in: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js23092en/>

C) Reports

14. MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency),(2019)" The Blue Guide-Advertising and Promotion of Medicines in the UK", Advertising Standards and Outreach Unit, www.mhra.gov.uk
15. PricewaterhouseCoopers-PWC (2020), "Pharma 2020:Marketing the future/Which path will you take?" pwc.com/pharma, pp.1-28.
16. Ratanawijitrasin, Sauwakon, Wondemagegnehu, Eshetu (2002), "Effective drug regulation(A multicountry study), World Health Organization Pub(report):<https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

D) Website

17. Chameleon pharma consulting: pharma regulatory, lastdate 26January 2020, available in: <https://www.chameleon-pharma.com/services/regulatory-registration/>
18. FDA: Prescription Drug Advertising: Questions and Answers, 2015, Last date 30 November 2019, available in: <https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/prescription-drug-advertising-questions-and-answers>
19. ICLG website, USA: Pharmaceutical Advertising 2019, available in: <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations/usa>
20. Preker, Alexander S., 10 July 2015, Welcome to the Health Industry, last date 8 June 2020, available in: <http://www.healthindustry.com/test-art/homepage/industry-profiles/welcome-to-health-industry>
21. Chambers and partners, (Last Updated June 11, 2019) Pharmaceutical Advertising(china), last date 28 January 2020, available in: <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/pharmaceutical-advertising-2019/china>