مقاله ترویجی

بررسی تطبیقی الزامات قانونی و استانداردهای بین‌المللی حاکم بر بسته‌بندی دارو و تجهیزات پزشکی

شهریار اسلامی تبار[1×]، احسان لامع[2]، نسترن کمیجانی[3]

تاریخ دریافت مقاله: اسفند ماه ۱۳۹۸

تاریخ پذیرش مقاله:خرداد ماه ۱۳۹۹

چکیده

جهانی‌سازی در حیطه سلامت یعنی توسعه، اجرا و یکسان‌سازی قوانین و استانداردهای فنی کالاهای سلامت محور از جمله دارو، تجهیزات پزشکی و لوازم بهداشتی آرایشی که به تعهدات تجارت بین‌الملل و مقرّرات تجارت داخلی پیوند خورده است. بسته‌بندی عنصر ضروری هرگونه عملیات صادراتی است که نه تنها بر ایمنی، بلکه بر هزینه‌ها، ارتباطات و حتّی بازاریابی یک محصول تأثیر می‌گذارد. مسئولیت بسته‌بندی صادراتی همواره بر عهده صادرکننده است و باید اطمینان حاصل کند بسته‌بندی کالا بر اساس اینکوترمز(از اصطلاحات بین‌المللی- بازرگانی، برای تفکیک هزینه‌ها و مسئولیت‌ها بین فروشنده و خریدار استفاده می‌شود) بوده و مانع از آسیب به کالا خواهد شد. به خاطر اهمیت بسته‌بندی کالاهای سلامت محور به سلامت انسان‌ها، سازمان تجارت جهانی، سازمان غذا و داروی آمریکا، همچنین سازمان استانداردسازی جهانی دستورالعمل‌ها، مقرّرات و استانداردهای ویژه‌ای برای بسته‌بندی کالاها در تجارت جهانی وضع نموده‌اند که در این پژوهش به آن‌ها پرداخته شده است. به منظور تعریف جایگاه بسته‌بندی در نظام حقوقی بین‌الملل و تعیین وظایف قانونی تولیدکنندگان؛ در این تحقیق علمی ابتدا به اهمیت بسته‌بندی در تجارت بین‌الملل و مسئولیت‌ها و حقوق تولیدکنندگان و تبعیت آنان از قوانین سازمان غذا و داروی آمریکا و سازمان تجارت جهانی پرداخته شده و با کشورهای مختلف مقایسه گردیده که نتایج مهم و واقعی این تحقیق ممکن است موجب ارتقاء و گسترش جایگاه بسته‌بندی در نظام حقوقی ایران به ویژه موجب ایجاد یک قاعده محکم در سازمان غذا و داروی کشور گردد.

واژه‌های کلیدی

نظام حقوقی، بسته‌بندی، کالا، سلامت محور، تجارت بین‌المللی

۱- دکترای حقوق و دکترای دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مجازی، تهران، ایران

× نویسنده مسئول: (dreslamitabar@yahoo.com)

۲- کارشناس ارشد حقوق تجارت بین الملل، دانشگاه آزاد اسلامی پردیس(ehsan.lame@yahoo.com).

۳- وکیل پایه یک دادگستری، تهران ایران(komijani.nastaran@gmail.com).

۱- مقدمه

بسیاری از بازاریابان بسته‌بندی را پنجمین[1]«p» در راستای قیمت‌گذاری[2]، محصول[3]، مکان[4] و ترویج[5] با توجّه به اهمیت آن در عرصه بازاریابی دانسته‌اند[۳] . بنابراین بسته‌بندی عنصری از محصول و نشان تجاری است. بسته‌بندی با مشتری ارتباط برقرار می‌کند و می‌تواند توجّه مشتری را جلب کند. این ارتباط می‌تواند از طریق تصاویر روی بسته‌بندی برقرار شود تا بر درک مشتری نفوذ کند و احساسات وی را هدف قرار داده و در وی انگیزه ایجاد نماید که به جز در زمینه دارو این موضوع چندان صدق نمی‌کند(در لوازم آرایشی و بهداشتی یا تجهیزات پزشکی)[٤]. بسته‌بندی نقش مهمی در اشتغال‌زایی و کسب درآمد در اقتصاد آمریکا دارد. بیش از نیم میلیون نفر زندگی خود را با اشتغال در حوزه بسته‌بندی اداره می‌کنند و بالغ بر ۷۰ میلیارد دلار گردش مالی این کشور از طریق بسته‌بندی تأمین می‌شود[۵].

یک بسته‌بندی مناسب قادر است به عنوان یک فروشنده خاموش نقش خود را ایفاء کند با توجّه به آنکه بسته‌بندی فقط در قلمرو تولید قرار ندارد. بلکه در حیطه امور بازاریابی نیز قرار می‌گیرد. تصمیم‌گیری در مورد نحوه انجام آن وظیفه مشترک مدیران تولید و بازارها می‌باشد. وظیفه بسته‌بندی از نظر ایجاد رابطه با مشتری القاء نیاز و ترغیب مشتری به خرید در زمره وظایف مدیران بازاریابی است و تصمیم مشترک آن‌ها با مدیران تولید می‌تواند در اتخاذ روش مناسب و جذاب بسته‌بندی و بازاریابی مؤثر واقع شود. تحقیقات و پژوهش‌های شرکت‌های بزرگ در زمینه بازاریابی و راه‌های پیشبرد فروش نشان می‌دهد که بسته‌بندی بیشترین اثر را در جذب مشتری و روش فروش در بازارهای داخلی و خارجی دارد. [۱].

بسته‌بندی خوب برای یک کالای جدید، مستلزم تصمیم‌گیری در موارد زیادی است. اولین کار در جهت انجام این مهم، ایجاد یک تصور از بسته‌بندی است. منظور از تصور بسته‌بندی، این است که ببینیم بسته‌بندی چگونه باید باشد یا برای کالا چه کاری را انجام دهد؟ تصمیم درباره سایر عناصر بسته‌بندی، نظیر اندازه، شکل، مواد اولیه، رنگ و محل تجاری، دومین کاری است که باید انجام شود. این عناصر، برای حمایت از جایگاه و خط‌مشی بازاریابی کالا باید با یکدیگر به نحو مناسبی تلفیق شوند. بسته‌بندی همچنین باید با تبلیغات، قیمت و توزیع کالا نیز سازگاری کامل داشته باشد[۲].

۲- اهمیت بسته‌بندی

بسته‌بندی مسئولیت محصولات دارویی وظیفه‌ای وسیع، فراگیر و چند جانبه است. بسته‌بندی مسئولت تأمین داروهای حیات بخش، تجهیزات پزشکی، درمان‌های پزشکی و محصولات جدید مانند مواد غذایی پزشکی با هر شکل مقدار خوراک قابل توصیف برای تحویل و ارایه هر نوع مکمّل، دامی، مایع و جامع به مردم جهان را بر-عهده دارد. توزیع محصولات امروزه به نسبت هر زمان دیگری جهانی‌تر شده است. مرسوم شدن بسته‌بندی برای کاربرد در بازاراهای چندگانه، موضوعی است که نیازمند بحث و تشریح است. موضوعات زیست محیطی از جمله پایداری همواره بعد ذهنی هرگونه طراحی بسته‌بندی است.

بسته‌بندی یک علم در حال گسترش، یک رشته مهندسی و یک موفقیت دخیل در صنایع دارویی است. بسته‌بندی می‌تواند از طریق تحقیق و توسعه، مهندسی، عملیات، خرید، بازاریابی یا حوزه مدیریتی خاص یک شرکت انجام بپذیرد. برای اکثر محصولات تولید شده در

1- Packaging
2- Pricing
3- Product
4- Place
5- Promotion

صنایع دارویی این احتمال وجود دارد که خریدهای انبوه یک شرکت مواد ضروری برای حفاظت، توزیع و فروش محصول باشد[٦].

بسته‌بندی خوب برای یک کالای جدید، مستلزم تصمیم‌گیری در موارد زیادی است. اولین کار در جهت انجام معامله این مهم، ایجاد یک تصور از بسته‌بندی است[٢].

٣- بسته‌بندی در بیع بین‌المللی

نظر به ویژگی‌های معاملات بین‌المللی، اغلب در حمل‌ونقل‌های مسافت دور بین چند مرز، بسته‌بندی اهمیت قابل توجّهی دارد. این موضوع طبیعتاً در قلمروی اصل آزادی قراردادها که طرفین می‌تواند نه تنها در خصوص ویژگی کالا در قراردادشان توافق کنند، بلکه می‌توانند در خصوص نحوه بسته‌بندی نیز به توافق برسند. همچنین، تعهّد قراردادی در خصوص روش بسته‌بندی می‌تواند از رویه یا عرف و عادات سرچشمه بگیرد. اگر کالاها مطابق با قرارداد بسته‌بندی نشوند، مطابقت صورت نخواهد گرفت و نقض تلقی می‌شود[٧].

فروشنده مسئول اطمینان از این موضوع است که کالاها به طور مناسب بسته‌بندی شده است. اگر کالاها مناسب بسته‌بندی نشده باشد، آن وقت فروشنده در برابر متصدی حمل، مسئول تمام خساراتی است که این امر به اشخاص ثالث، تجهیزات یا سایر کالاها وارد می شود. (ماده ١٠،[1] CMR)، این امر صرفاً مشمول بسته‌بندی‌های معیوبی می‌شود که بر متصدی حمل پوشیده بوده است. با این حال، هرگاه بسته‌بندی معیوب واضح باشد و متصدی حمل توجّهی به آن نکند، خودش مسئول خسارات خواهد بود. باید یادآور شد که متصدی حمل مسئول بررسی بسته‌بندی کالاها است. (ماده CMR 8/1). این موضوع که کالاها به طور مناسب بسته‌بندی شده‌اند یا نه به عواملی مانند ماهیت کالاها، مدّت سفر، بسته‌بندی مرسوم در تجارت، شرایط آب و هوایی و غیره بستگی دارد [٨].

٣-١- بسته‌بندی معیوب و مطابق با مقرّرات لاهه[2]

متصدّی حمل، مسئول ضرر یا خساراتی نیست که بر اثر نامناسب بودن بسته‌بندی متوجّه وی می‌شود(ماده ٤/٢/٨ مقرّرات لاهه). کالاهایی را از نظر بسته‌بندی نامناسب می‌دانند که این کالاها نتواند در طول سفر در برابر هر گونه دستکاری دوام بیاورد. با این حال، اگر متصدی بارنامه پاک صادر کند نمی‌تواند از مسئولیت بسته‌بندی نامناسب در برابر گیرنده کالا یا ظهرنویس بارنامه معاف گردد(Carr,252). توافقنامه در خصوص موانع فنی بر تجارت (TBT Agreement[3]) سازمان تجارت جهانی این توافقنامه که به توافقنامه TBT مرسوم است یک معاهده بین‌المللی است که سازمان تجارت جهانی آن را مدیریت می‌کند و در طول آخرین دور اروگوئه بر سر آن مذاکره مجدّد شد و از سال ١٩٩٥ از طرف تمام اعضای سازمان به اجرا در آمد. هدف این توافقنامه، «اطمینان از این است که مقرّرات و استانداردهای فنی از جمله الزامات بسته‌بندی، علامت-گذاری و برچسب‌زنی و رویه‌های ارزیابی انطباق با مقرّرات و استانداردهای فنی ضرورتاً مانع تجارت نشوند»[٩].

٣-٢- ماده ٣٥ کنوانسیون بیع بین‌الملل

ماده ٣٥ کنوانسیون بیع بین‌الملل مقرّر می‌دارد؛ که بایع می‌بایست کالایی را تسلیم کند که مقدار، کیفیت و وصف آن در قرارداد مقرّر گردیده و همچنین به شیوه‌ای که در قرارداد مشخص شده بسته‌بندی یا ظرف‌بندی شده باشد که برای کالای مزبور متعارف باشد یا چنانچه چنین ترتیبی

١- کنوانسیون CMR ناظر به حمل‌ونقل بین‌المللی کالا از طریق جاده است.

2- Hague- Visby Rules

3- The Agreement on Technical Barrier To Trade

مقدور نباشد آن را به نحوی انجام دهد که برای بقاء و حفاظت کالا کافی باشد [۱۰].

٤- بسته‌بندی دارو

ماهیت حساس و مؤثر داروها وظایف خاصی را بر گردن تولیدکنندگان در خصوص استانداردهای بسته‌بندی و شرایطی که داروها از انبار، حمل و عرضه می‌شوند، می‌نهد به طوری که داروها همیشه تحت نظارت و کنترل تولید کنندگان قرار می‌گیرند. در تمام مراحل تولید، مسئولیت تولید کننده است که مطمئن شود داروها در شرایط مناسب و قابل استفاده قرار دارند و به شرایطی که احتمال دارد داروها در معرض آن شرایط قرار بگیرند باید توجّه شود.

برای مثال داروی کلیسیرن ترنیتریت[1] سریع تصعید می‌شود مگر اینکه در یک قوطی مهر و موم شده محکم نگهداری شود. بسیاری از آنتی‌بیوتیک‌ها و واکسن‌ها باید به طریق «زنجیره سرد» یخ زده نگهداری گردند. بنابراین به هنگامی که تولیدکننده دارو، پس از فروش آن را به طرف دیگر انتقال می‌دهد، وظیفه او است که مطمئن شود، این کار به طریق مناسب و مجاز انجام شود.

هر نظام حقوقی در خصوص اشخاص یا نهادهای ذیصلاح کنترل یا تجارت داروها مقرّراتی دارد که عموماً محدود به واردکنندگان مجاز و عمده‌فروشان، داروسازان، نهادهای سلامت و پزشکان می‌شود. مفاد خاص مشمول گروه‌های خاصی از داروها می‌شود و ممکن است درخصوص حمل‌ونقل نیز مقرّراتی وجود داشته باشد. تولیدکنندگان در موقعیت‌هایی که محصولات به طور نامناسب از انبار آن‌ها به مکان‌های غیرقانونی سوق یابد، مسئول شناخته می‌شوند. البته زمانی که تولیدکننده به طریق قانونی محصولات را به طرف دیگر انتقال دهد، مسئولیتی ندارد، اما هرگاه لازم باشد که محصولی یا بسته‌های خاصی بازگردانده شود، باید برای بازگرداندن آن‌ها تمام تلاش خود را بکند. همچنین ممکن است که مراجع وی را در صورتی که خطر خاصی محرز گردد یا نیاز به اقدام به احتیاط‌هایی شود، ملزم به انتشار و صدور اخطارها و هشدارهایی نمایند و در برخی موارد این امر می‌تواند به نفع تولیدکننده یا مردم باشد([۱۱].

بازار بسته‌بندی صنعت دارو مدام رو به افزایش است و هر سال پنج درصد نسبت به سال قبل رشد پیدا می‌کند. این بازار در حال حاضر ۲۰ میلیارد دلار در سال گردش مالی دارد. نوآوری‌های پی‌درپی در خصوص داروها نیز تأثیر مستقیمی بر بسته‌بندی دارد. پیش از این داروها بیشتر شکل قرص یا کپسول داشتند که به صورت بسته‌های ورقی یا بطری‌های پلاستیکی عرضه می‌شدند. پودرها، پاستیل‌ها و مایعات هم بخش دیگری از مصرف‌های دارویی به حساب می‌آید. با این همه سایر روش‌ها نیز برای مصرف دارو رایج شده است. این روش‌ها عبارتند از: روش داخل رگی (۲۹ درصد)، روش تنفسی(۱۷ درصد) و روش پوستی. قرص‌های خوردنی خودشان نیز به شکل‌ها و اندازه‌های مختلف موجود هستند. این تغییرات تأثیر زیادی در صنعت بسته‌بندی دارویی گذاشته و همچنان نیاز به یک راه حل بسته‌بندی خاص و منطبق احساس می‌شود[۱۲].

رشد سریع بازارهای تجهیزات پزشکی نیاز به هماهنگی استانداردهای ملّی را به منظور به حداقل رساندن موانع رگولاتوری، تشویق تجارت و افزایش دسترسی به آخرین فنّاوری طلبیده است. هماهنگ‌سازی همچنین هزینه اجرای مقرّرات را برای دولت‌ها و صنعت داخلی کاهش می‌دهد. در سال ۱۹۹۲، دولت‌ها و صنایع استرالیا، کانادا، ژاپن، اتحادیه اروپا و آمریکا «نیروی وظیفه هماهنگی جهانی[2] (GHTF)» را جهت ترویج نوآوری فنّاورانه‌ای و تسهیل تجارت جهانی تشکیل دادند.

1- Glyceral Trinitrate

2- Global Harmonization Task force

٤-١- سازمان غذا و داروی آمریکا [1](FDA)

سازمان غذا و داروی آمریکا دارو را ارزیابی می‌کند و یک ارگان باید به طور قطع قانع شود که بسته‌بندی داروی خاص موجب حفظ اثربخشی، خصوصیات اصلی، هویت، استقامت و کیفیت برای کل مدّت عمری که در قفسه دارد، می‌شود. با این حال، بر طبق مفاد قانون سازمان غذا و داروی امریکا هیچ گونه مشخصات یا استانداردی برای قوطی‌ها یا سرپوش‌ها مقرّر نمی‌شود. بر اساس این قانون مسئولیت تولیدکننده است که ایمنی مواد بسته‌بندی را ثابت کند و پیش از استفاده آن برای محصولات دارویی مجوز بگیرد. سازمان غذا و دارو، قوطی‌ها را تایید نمی‌کند، بلکه مواد مورد استفاده در قوطی را تایید می‌کند. این سازمان فهرستی از مواد مورد تایید را تحت عنوان "عموماً ایمن شناخته می‌شوند"[2] (GRAS) منتشر کرده است. به عقیده کارشناسان خبره این مواد تحت شرایط خاص امن هستند و فرض بر این است که از کیفیت تجاری خوبی برخوردار هستند. ماده‌ای که جزء GRAS نباشد و برای استفاده بسته‌بندی در نظر گرفته شود باید توسط تولیدکننده آزمایش شود و نتیجه آن به سازمان غذا و دارو ارایه شود. مقرّرات خاص سازمان غذا و دارو مقرّر می‌دارد که «قوطی‌ها، سرپوش‌ها و سایر عناصر بسته‌بندی دارو که برای استفاده خاصی مناسب دیده می‌شود، نباید آن قدر واکنشی، افزودنی یا جذب باشد که بر هویت، دوام، کیفیت و خاصیت دارو تأثیر بگذارد». ماده بسته‌بندی برای چنین استفاده‌ای باید پیش از این که وارد بازار شود مجوز بگیرد. تولید کننده دارو باید اطّلاعات را روی قوطی یا عناصر بسته‌بندی که در تماس با محصول دارویی و در «کاربرد جدید دارویی[3]» درج کند. چنانچه سازمان غذا و دارو تشخیص دهد که دارو امن و مؤثر است و بسته‌بندی مناسب است، دارو و بسته‌بندی را تایید می‌کند. با این حال پس از تایید یا پیش از تایید سازمان غذا و دارو هم نمی‌توان کوچک‌ترین تغییری در آن‌ها داد[۱۲].

٤-٢- شورای اروپا [4](ECR)

مقرّرات شورای اروپا رویه متمرکز برای اتحادیه اروپا را برای صدور مجوز محصولات دارویی وضع کرد، که برای آن تقاضای واحد، ارزیابی واحد و صدور مجوز واحد وجود دارد که اجازه دسترسی مستقیم به بازار محصولات دارویی اروپا را می‌دهد و این رویه حاوی مجموعه اطّلاعات واحدی است[۱۳]

طبق مقرّرات قانونی(رگولاسیون)، وضعیت قانونی محصولات دارویی برای استفاده انسان باید توسط اتحادیه اروپا مطابق معیارهای تعیین شده دستورالعمل اصلاحیه 2001/83/EC مجاز باشد، و متن برچسب و بروشور بسته‌بندی می‌بایست مطابق دستورالعمل اصلاح شده 2001/83/EC باشد.

٤-٣- نهاد رگولاتوری بریتانیا/ انگلستان(MHRA)

بریتانیا عضو اتحادیه اروپا است، از این رو با تمام دستورالعمل، مقرّرات و تعهدات چارچوب نظارتی اتحادیه اروپا مطابقت دارد.

تمام راهنماهای وضع شده توسط پارلمان و شورای اروپایی اتحادیه اروپا بر کشور انگلستان هم حاکم است. تعهدات و دستورالعمل‌های فوق‌الذکر در حقوق انگلیس اجرا می‌شود. نهاد رگولاتوری انگلستان «مرجع رگولاتوری محصولات مراقبت سلامت MHRA[5]» است که مسئولیت تحقق تعهّدات این کشور را مطابق با دستورالعمل‌های اروپایی و اجرای مفاد مقرّرات را بر عهده دارد. جدا از این دستورالعمل‌ها، انگلستان مقرّراتی مربوط به بسته‌بندی تجهیزات پزشکی دارد که در مقرّرات وزن‌ها و مقیاس‌ها

1- Food and Drug Administration
2- Generally Recognize As safe
3- New Drug Application
4- European Council Regulation
5- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

(کالاهای بسته‌بندی شده) سال ۲۰۰۶ که اتحادیه اروپا وضع کرده، مقرّر شده است و همان سه قاعده مذکور در قسمت محصولات آرایشی مشمول تجهیزات پزشکی نیز می‌گردد که از تکرار آن پرهیز می‌شود [۱٤].

انگلستان دارای آژانس رگولاتوری داروها و محصولات بهداشتی(MHRA) است، یک مؤسسه اجرایی که توسط اداره بهداشت اداره می‌شود و مسئول حصول اطمینان از این امر است که داروها و تجهیزات پزشکی در حد قابل قبولی ایمن هستند و کار می‌کنند. آژانس رگولاتوری دارو و محصولات بهداشتی(MHRA) در آوریل ۲۰۰۳ از ادغام آژانس کنترل پزشکی و اداره دستگاه‌های پزشکی آغاز شد[۱۵]

آژانس رگولاتوری دارو و محصولات بهداشتی بهترین سند راهنما را در زمینه برچسب زدن و بسته‌بندی داروها منتشر کرده است. هدف آن توسعه مجموعه‌ای از اصول است که توسط کمیته ایمنی داروها توافق شده است. این راهنما موضع قانونی ندارد، اما زمانی در نظر گرفته خواهد شد که آژانس رگولاتوری دارو و محصولات بهداشتی (MHRA) برچسب گذاری را با شناسایی متقابل و کاربردهای مجوز ملّی ارزیابی می‌کند. این امر در درجه اول فقط برای داروها اعمال می‌شود، اما این اصول باید در مورد تمام داروها، از جمله داروهای بدون نسخه (OTC)[1] استفاده شود. [۱۵]

٤-٤- روسیه

روسیه، اوکراین و ایالت دیگری که بخشی از اتحاد جماهیر شوروی سابق بودند و مقرّرات خودشان را دارند، اما برخی از مقرّرات اتحادیه اروپا در ثبت و کیفیت دارو تبعیت می‌کنند. در روسیه وزرات بهداشت مسئول رگولاتوری صنعت دارو است. داروها را ثبت و آن‌ها را تایید کرده و مجوزهای عمده فروش را صادر می‌کند محصولات دارویی و مواد مخدر و روان گردان را صادر می‌کند. استانداردهای گواهی باید توسط کمیته استانداردهای ایالتی تصویب و هماهنگ شوند. با این حال، وزارت بهداشت در تدوین استانداردهای واقعی صدور گواهینامه داروها پیشرو است. وزارت صنعت، علم و فنّاوری مسئولیت صدور پروانه ساخت دارو را بر عهده دارد، اما این مجوزها باید به تصویب وزارت بهداشت برسد [۱۶].

روسیه همچنان به تدوین مقرّرات فنی خود مطابق با استانداردهای بین‌المللی، از جمله مقرّرات خود در مورد محصولات و ایمنی مواد غذایی می‌پردازد. در نوامبر ۲۰۰۴ روسیه فهرستی از ۷۴ قانون و آیین نامه منتشر کرد که طبق قانون و مقرّرات فنی، طی دو سال آینده اصلاح می‌شوند. که به منظور انطباق قوانین روسیه با هنجارهای سازمان تجارت جهانی (WTO)[2] طراحی شده است.

الزامات اساسی برچسب‌زنی برای دارو و تجهیزات پزشکی در روسیه کم و بیش مشابه الزامات اجرایی در اتحادیه اروپا و انگلستان است. این الزامات در ابتدا به سلامت و ایمنی تجهیزات پزشکی می‌پردازد و شامل گنجاندن نام و آدرس تولیدکننده، کشور مبدأ سازنده دستگاه و دستورالعمل‌های مهم استفاده است. همچنین اطّلاعات مربوط به خطرات پرتو افکنی با برچسب احتیاط و هشدار گنجانده می‌شود. این مقرّرات تقریباً در روسیه مرسوم است. قانون فدرال روسیه شالوده‌ای را برای طراحی، استفاده و کاربرد تجهیزات پزشکی تعیین کرده است. و ارگان‌های دولتی این قانون را اجرا می‌کنند و اختیارات را به مؤسسات مرجع اجرایی تفویض می‌کنند[۱۷].

٤-٥- آسیایی – اقیانوسیه

در آسیا هر کشوری از نظام متفاوت رگولاتوری برای دارو و تجهیزات پزشکی برخوردار است. هر کشوری هم

1- Over-The-Counter

2- World Trade Organization

که برای تجهیزات پزشکی مقرّراتی ندارد، به دنبال وضع مقرّرات است. هند تا سال ۲۰۰۲ مقرّراتی برای تجهیزات پزشکی نداشت تا اینکه ضوابط خاص استانداری را برای تولید تجهیزات پزشکی وضع کرد. مقرّرات تجهیزات پزشکی در آسیا همچنان در حال تحول است و هر کشوری روند خاصی در پیش گرفته است. در آسیا مقرّرات خاص برای بسته‌بندی تجهیزات پزشکی وجود ندارد. قوانین مربوط به تجهیزات پزشکی که توسط نهادهای مختلف دولتی کشورهای آسیایی اجرا می‌شود، نه تنها به تولیدکنندگان آن‌ها بلکه به واردات، تصویب، ایمنی، عملکرد و موارد دیگر وابسته است. کشورهای آسیایی همچنین استانداردهای خاص تولید برای تجهیزات پزشکی وضع کرده‌اند. هر چند حمایت از محیط زیست و ایمنی دغدغه‌های مهمی برای کشورهای آسیایی به حساب می‌آیند، اما در خصوص موارد بسته‌بندی استفاده شده برای تجهیزات پزشکی و ضایعات بسته‌بندی مقرّراتی ندارند([۱۸].

الف- ژاپن

وزارت بهداشت، کار و رفاه (MHLW)[1] ارگان اصلی دولتی با مسئولیت امور رگولاتوری دارویی در ژاپن است که اداره ایمنی دارو و غذا (PFSB)[2] آن را پشتیبانی می‌کند و این اداره وظایف اصلی را بر عهده دارد. این اداره که یکی از ۱۱ اداره وزارت بهداشت، کار و رفاه به حساب می‌آید به مسائلی می‌پردازد که مستقیماً به زندگی و بهداشت مردم از جمله سیاست‌های مربوط به تأمین خون و فرآورده‌های خونی و داروهای مخدر و محرک می‌پردازد[۱۱]. وظیفه دیگر آن پیروی از سیاست‌های اطمنیان از کارایی و ایمنی داروها، شبه داروها و لوازم آرایشی و بهداشتی و تجهیزات پزشکی و سیاست‌های ایمنی در نهادهای پزشکی است[۱۹].

در ژاپن قانون امور دارویی مقرّراتی برای تولید، بسته‌بندی و توزیع دارو و تجهیزات پزشکی معین نموده است. این قانون توسط وزارت بهداشت، کار و رفاه بازبینی شد و در سال ۲۰۰۵ به اجرا درآمد. وزارت بهداشت مسئول اطمینان از استانداردهای خوب زندگی مردم ژاپن و همچنین مسئول ترویج توسعه برنامه‌های جدید ابداعات به منظور بهبود زندگی مردم ژاپن است.این وزارتخانه راهنمای جدیدی در خصوص برگه‌های راهنمای بسته‌بندی تجهیزات پزشکی ارایه کرد که هدف آن ارایه اطّلاعات شفاف‌تر برای استفاده و همچنین محصولی جامع‌تر برای پزشکان و مصرف‌کنندگان نهایی بود تا از عوارض معکوس بر سلامتی جلوگیری کند.

ب- چین

چین در سال ۱۹۹۸ سازمان امور دارویی کشور[3] (SDA) را تأسیس کرد و یک دست محکم در چارچوب تنظیم مقرّرات صنعت داروسازی چین به دست آورد. سازمان امور دارویی کشور با تحکیم فعالیت‌های اجرای قانون و بازرسی اداره داروسازی کشور چین (SPAC)[4]، دفتر مدیریت سیاست‌های دارویی[5] (BDPA) و اداره دولتی طب سنتی چین (SATCM)[6] تشکیل شد. دفتر مدیریت سیاست‌های دارویی سازمانی از وزارت بهداشت عمومی (MOPH)[7] بود که قانون دارویی چین را اجرا کرد و بر روی خطوط مشابهی به عنوان اداره غذا و داروی آمریکا عمل کرد. این سازمان به دولت چین در اجرای قانون مدیریت مواد مخدر و تنظیم تولید، توزیع، فروش و تبلیغات دارویی یاری رساند. علاوه بر این، مواد دارویی و بیولوژیک داخلی و وارداتی را تصویب کرده و استانداردهای ملّی دارویی را تدوین و صادر می‌کند. اداره داروسازی کشور چین (SPAC) تحت نظارت وزارت بهداشت عمل کرده و همه فعالیت‌های مربوط به تحقیق و توسعه، تولید، فروش و توزیع را نظارت می‌کند. با اجازه

1- The Ministry of Health, Labour and Welfare
2- Pharmaceutical and Food Safety Bureau

3- State Drug Administration
4- State Pharmaceutical Administration of China
5- Bureau of Drug Policy Administration
6- State Administration of Traditional Chinese Medicine
7- Ministry of Public Health

دادن به شرکت‌های خصوصی تا امور خود را کنترل کنند، تاثیر این سازمان از بین رفت. وظایف اداره داروسازی کشور چین(SPAC) از بررسی و تأیید حمایت اداری از محصولات دارویی کاهش یافت و در نهایت باسازمان امور دارویی کشور ادغام شد[۱۵]. نظام رگولاتوی چین برای تجهیزات پزشکی حدود دو دهه قدمت دارد: پایه قوانین در سال ۲۰۰۰ بنیانگذاری شد و رفته رفته توسعه یافت. در چین سازمان غذا و داروی دولت(SFDA) مسئول نظارت قانونی برای تجهیزات پزشکی است و مقرّرات نظارت و مدیریت تجهیزات پزشکی مقرّرات اساسی در بخش بهداشت چین به حساب می‌آید که چندین بار بازبینی شده است. در این کشور سه نهاد بر تجهیزات پزشکی وارداتی نظارت می‌کند. با توجّه به نوع دستگاهی که به کشور چین صادر می‌شود، یک شرکت مجبور است در سازمان غذا و دارو رجیستر (ثبت) شود و تایید لازم را از وزارت بهداشت یا سازمان عمومی بازرسی، نظارت بر کیفیت قرنطینه [۱] (AQSIQ) اخذ کند[۲۰].

تمام تجهیزات پزشکی وارداتی که قصد فروش در بازار چین را دارند باید گواهی ثبت از سازمان غذا و دارو اخذ کنند. این سازمان دارای یک نظام جامع برای رگولاسیون(نظارت قانونی) و بازرسی دارد. سازمان عمومی بازرسی، بر کیفیت و قرنطینه و وضع استانداردهای فنی برای تمام دستگاه‌ها نظارت می‌کند و ایمنی الکتریکی برای تمام دستگاه‌ها از جمله دستگاه‌های الکترو مدیکال را تایید کرده و گواهی صادر می‌کند. دستگاه‌های تایید شده علامت گواهینامه اجباری چین را به عنوان سندی دریافت می‌کنند که می‌توانند به کشور چین وارد، بازاریابی و استفاده شوند. مفاد دستورالعمل‌ها، برچسب‌ها و بسته‌بندی تجهیزات پزشکی مقرّرات سازمان غذا و دارو به حساب می‌آیند که الزامات برچسب‌زنی تجهیزات پزشکی را مشخص می‌کند. تجهیزات پزشکی وارداتی به چین باید به زبان چینی برچسب زده شوند و باید دارای شماره گواهی ثبت، ویژگی‌های محصول و حیطه کاربرد آن باشند. این برچسب‌ها باید قبل از ورود به گمرک به دستگاه ضمیمه شوند. این مقرّرات همچنین مقرّر می‌دارد که مصرف‌کننده باید در مورد علائم و عوارض مربوطه، هشدارها و احتیاط‌ها مطّلع باشند. سازمان غذا و داروی دولت چین همچنین راهنمای مهمی را بر ممانعت از قید عبارت‌های قطعی برای کارایی وضع کرده است که برای تجهیزات پزشکی قید عبارت‌هایی مانند تضمین بهبود کامل، تأثیر فوری، بهترین وسیله درمان و بدون عواض جانبی و مسئولیت را منع کرده است.

ج- هند

در هند دو ارگان دولتی اصلی وجود دارد که مسئولیت نظارت و کنترل دارو را برعهده دارد. این دو ارگان عبارتند از: ناظر کل داروهای هند [۲] (DCGI) و سازمان غذا و داروی کشور [۳](FDAs). در این قسمت به شیوه نظارت و مقرّرات این دو ارگان پرداخته می‌شود.

سازمان غذا و داروی کشور هند بر تولید، فروش و آزمایش داروها توسط شرکت‌ها نظارت می‌کند و از جمله صلاحیت آن‌ها بسته‌بندی است. دولت هند بر اعطای مجوز و استانداردهای داروهای وارداتی و تولیدی، واکسن‌ها و تجهیزات پزشکی به موجب قانون دارو و لوازم بهداشتی سال(۱۹۴۰)[۴] و مقرّرات دارو و لوازم بهداشتی سال(۱۹۴۵)[۵] اعمال نظارت می‌کند. وزارت بهداشت و رفاه خانواده مرجع صدور این قانون و مقرّرات است[۲۰].

هند تا دو دهه پیش مرجع نظارتی برای دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی نداشت تا اینکه مرجع رگولاتوری تجهیزات پزشکی را جهت نظارت بر مبنای مدل اروپا و آمریکا تأسیس کرد.

1- Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine

2- Drugs Controller General of India
3- Food and Drug Administrations
4- Drugs and Cosmetics Act 1940
5- Drugs and Cosmetics Rules 1945.

د- استرالیا

چارچوب رگولاتوری استرالیا مبتنی بر رویکرد مدیریت ریسک است که به منظور بهداشت و ایمنی مردم تشکیل شده است ضمن اینکه صنعت را از بار رگولاتوری غیرضروری آزاد گذاشته است. مدیریت کالاهای درمانی (TGA)[1] حوزه‌ای از وزارت بهداشت و سالخوردگان است و مسئولیت مدیریت مفاد قوانین را برعهده دارد. این اداره فعالیت‌های وسیع ارزیابی و نظارت را برای اطمینان از این موضوع انجام می‌دهد که کالاهای درمانی موجود در استرالیا از استاندارد قابل قبولی برخوردار هستند و استاندارد استرالیا در زمان معقول به پیشرفت‌های درمانی دسترسی دارند. کالاهای درمانی باید در مرکز ثبت کالاهای درمانی استرالیا، پیش از آنکه در استرالیا عرضه گردد، ثبت گردد. مرکز ثبت کالاهای درمانی استرالیا یک پایگاه داده رایانه‌ای در خصوص کالاهای درمانی برای استفاده انسان است که این کالاها برای عرضه یا صادرات از استرالیا درنظر گرفته می‌شود. تولید-کنندگان استرالیایی داروها باید مطابق با بند ٤ قانون کالاهای درمانی سال ۱۹۸۹ مجوز اخذ کنند و فرآیندهای تولید می‌بایست از اصول تولید بهینه تبعیت کند[۱۸]. مرکز ثبت داروهای درمانی استرالیا مقرّرات برچسب‌زنی و بسته‌بندی را برای تجهیزات پزشکی وضع کرده است. این نظام بهترین رویه را در خصوص ایمنی، کیفیت و مدیریت ریسک تنظیم کرده و بر فن آوری‌های نوین و در حال تغییر نظارت دارد. دولت استرالیا سه کمیته قانونی جهت راهنمایی در خصوص مقرّرات تجهیزات پزشکی تأسیس کرده است:

۱- کمیته ارزیابی تجهیزات پزشکی (MDCE)[2]: این کمیته به وزیر در خصوص موضوعات مربوط به ایمنی عملکرد، موجود بودن و کیفیت تجهیزات پزشکی مشاوره می‌دهد. همچنین در خصوص خط‌مشی‌ها، اولویت‌ها و رویکردهایی که برای مدیریت تجهیزات پزشکی اعمال می‌شود، توصیه‌هایی دارد.

۲- کمیته درمانی کالاها (TAG)[3]: این کمیته در خصوص موضوع استانداردهای کالاهای درمانی و تجهیزات درمانی و مواد خام، فرایند تولید و روش‌های آزمایش تجهیزات پزشکی توصیه‌هایی می‌کند.

۳- کمیته هماهنگی ملّی در خصوص کالاهای درمانی (NCCTG)[4]: این کمیته شامل نماینده‌های دولت‌ها، قلمروها و کشورهای مشترک‌المنافع است که در خصوص بسیاری از موضوعات کالاهای درمانی از جمله تجهیزات پزشکی بحث می‌کنند. سازمان کالاهای درمانی (TAG) که حوزه‌ای از وزارت بهداشت است و مسئول اجرای قانون کالاهای درمانی سال ۱۹۸۹ است، اصول اساسی ایمنی تجهیزات پزشکی را در استرالیا مقرّر کرده است. این اصول اساسی مشمول تمام انواع تجهیزات پزشکی است و نتایجی را که باید حاصل شود، سطح عملکرد و خطرات احتمالی در زمان استفاده را تعریف می‌کند، اما نحوه پیروی از این اصول را مشخص نمی‌کند. این کار دست تولیدکنندگان را باز می‌گذارد و پیشرفت در فنّاوری تجهیزات پزشکی را تشویق می‌کند. این اصول اساسی شامل اصول مربوط به برچسب‌زنی و بسته‌بندی تجهیزات پزشکی است.

۵- بحث

همان طور که گفته شد بسته‌بندی کالاهای سلامت محور با سلامت انسان پیوند خورده است. از این رو کشورها مقرّرات و چارچوب نظارت قانونی سرسختی را برای تمام بسته‌بندی‌ها از نوع دارو، تجهیزات پزشکی پیش‌بینی کرده‌اند. در واردات کالاهای سلامت کشور الزامات خاص بسته‌بندی از جمله مقرّرات ویژه برچسب-زنی باید از جانب واردکنندگان تبعیت گردد. یکی از چالش‌های جهانی برای این بخش مشکل چاپ قاچاقی

1- Therapeutic Goods Administration
2- Medical Equipment Evaluation Committee
3- Commodity Treatment Committee
4- National Coordination Committee on Medicinal Products

محصول است. تجارت جهانی داروهای تقلّبی یک کسب‌وکار چند میلیونی است که منجر به ایجاد خسارت قابل‌توجّهی به صنایع داروسازی شده و از همه مهم‌تر، سلامت بسیاری از مردم را به خطر می‌اندازد. یکی از اهداف مشترک بسته‌بندی و صنایع دارویی باید جلوگیری از توزیع داروهای تقلّبی باشد.

امنیت محصولات، اصل مهمی برای شرکت‌های صنایع دارویی و شرکت‌های متحد در بخش بسته‌بندی است. به دلیل مسئولیت عظیم آن‌ها برای سلامت بشر، این محصولات به شدّت تحت‌نظارت هستند و باید مشخصات و دستورالعمل‌های متعدّدی را رعایت کنند. هیچ چالش حد واسطی برای کنارآمدن شرکت‌ها با آن وجود ندارد. از نقطه‌نظر اقتصادی، این بخش هنوز هم می‌تواند در بازار در حال تجربه با رشد ثابت لذّت ایجاد کند. بازار دارویی آلمان این مورد را در اروپا هدایت نمود و با فروش سالانه بیش از ۵۰ میلیارد یورو در سال ۲۰۱۵ جایگاه چهارم در سطح جهان را به خود اختصاص داد، اما در اینجا صنعت نیز باید با این دوره حرکت کند. دستورالعمل‌های سختگیرانه‌تر و شناسایی محصول بهتر برای حفاظت از بیمار ضروری است. در بسیاری از کشورها، در حال حاضر این امر در حال اجرا و یا در آستانه اجرا می‌باشد. نمونه آن کمیسیون تفویض مقررات (اتحادیه اروپا) ۱۶۱/۲۰۱۶ با مقرّرات اجباری در برابر ورود داروهای جعلی به زنجیره تأمین قانونی است. این کمیسیون اظهار می‌کند که تمام داروهای تجویزی باید دارای شناسه منحصربه‌فرد و یک دستگاه ضددستکاری باشند. به‌طور خاص، این ترتیب بدین معنی است که داروهای مربوطه باید از فوریه ۲۰۱۹ با شماره سریال منحصربه‌فرد علامت‌گذاری شده و به‌وضوح سالم باشند – چالشی که شرکت‌های داروسازی و تولیدکنندگان بسته‌بندی در سال‌های گذشته با آن درگیر بودند. در خصوص تجهیزات پزشکی باید گفت که الزامات طراحی، تولید و بسته‌بندی خاصی برای این گونه تجهیزات که در شرایط استریل عرضه می‌شود، وجود دارد. دستگاه‌ها باید به گونه‌ای طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند که به هنگام عرضه استریل شده باشند و موقع حمل‌ونقل یا انبارداری مطابق با دستورالعمل‌های تولیدکننده استریل باقی بمانند. مگر اینکه پوشش حفاظتی باز شده یا آسیب دیده باشد.

٦- نتیجه گیری

کالاهای سلامت محور باید به گونه‌ای طراحی، تولید و بسته‌بندی شود که اطمینان حاصل گردد و خطرات مربوط به آلودگی و پس مانده‌ها(رسوب‌هایی که می‌توانند بر اشخاص فعال در حمل‌ونقل، انبارداری و استفاده از آن کالاها تأثیر بگذارد، به حداقل برسند. در جهت کاهش خطر باید به مدّت و تعدّد در طراحی، توسعه و بسته‌بندی تجهیزات پزشکی و به پیامدهای احتمالی تحلیل مستند ریسک توجّه شود که اهمیت هر گونه آلودگی‌ها و پس مانده‌های قابل پیش‌بینی که ممکن است در طول حمل‌ونقل و انبارداری یا استفاده بر افراد دخیل تأثیر بگذارد، تحلیل کرده است. همچنین ضروری است که از برچسب‌زنی دستورالعمل‌هایی عرضه شده در کنار دستگاه برای به حداقل رساندن خطرات مربوطه استفاده شود. بنابراین تجهیزات پزشکی باید به استفاده از روش مناسب و معتبر تولید و استرلیزه شود. تجهیزات پزشکی در توزیع تجاری در آمریکا باید به طور مناسب و مطابق با قوانین و مقرّرات سازمان غذا و دارو، برچسب‌زنی شود. در کشورهای اروپایی نیز چهار دستورالعمل بر بسته‌بندی و برچسب‌زنی تجهیزات پزشکی حاکم است. کالاهای سلامت محور از بسته‌بندی ویژه و منحصر به فردی برخوردار است به طوری که آن‌ها باید به گونه‌ای طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند که در طول حمل‌ونقل و انبارداری تحت تأثیر معکوس قرار نگیرند تا از ویژگی‌ها و عملکرد آن‌ها در استفاده مورد نظر اطمینان حاصل شود و این امر زمانی تحقق می‌یابد که تولیدکننده به تمام دستورالعمل‌ها و اطّلاعات لازم توجّه کند. تولیدکننده باید آگاه باشد که طراحی، تولید و رویه‌های بسته‌بندی کالاهای سلامت محور می‌تواند خاصیت و سطح عملکرد آن‌ها را حفظ و

هنگام حمل‌ونقل و انبارداری مطابق با دستورالعمل‌ها برای هدف مورد نظر عمل کند.

۷- منابع

۱. افراسیابی، ن؛ (اسفندماه ۱۳۸۹). «**بسته‌بندی**»، انتشارات شرکت سهامی نمایشگاه‌های بین‌المللی.

۲. کاتلر، ف؛ آرمسترانگ، گ؛ (۱۳۷٦). «**اصول بازاریابی**»، ترجمه بهمن فروزنده، انتشارات آترپات.

3. Philip Kotler, Gary Armstrong (2008) **"Principles of marketing, 12th edition,"** Pearson education Inc.

4. Draskovic Nikola, (2018). **"Comparative perceptions of consumer goods packaging: Croatian consumers's perspectives,"** international journal of management Cases.

5. Edward Goldberg,(1995). **"Improvement of packaging as one of the key terms of the efficient economy development,"** A Thesis submitted to the Department of Packaging Science College of Applied Science and Technology.

6. Nityanand zadbuke, Sadhana shahi, (2-013). **"Bhushan gulecha, abhay padalkar, and mahesh thube,"** Journal of Pharmacy.

7. Shabani, Faton, (2015). **"Non-conformity of goods in light of the united nations convention on contracts for the international sale of goods and the law on obligations of the republic of macedonia as part of south-eastern european law,"** Academic Journal of Interdisciplinary Studies MCSER Publishing, Vol 4

8.Indira Carr, (2010). **"International trade law,"** 4th Edithin, Routledge. Cavendish.

9. Dillon, Sara, (2002). **"International trade and economic how and uropean unicon,"** Hart Publishing.

10. Honnold, John O. (1999). **"Uniform Law for International sales under the 1980 United nations convention,"** 3rd ed.

11. Graham dukes, (2006). **"The law and ethics of the pharma ceytical industry,"** Elsevier.

12.Mehta Kunal etc, (2017). **"Recent trends in pharmaceutical",** Packaging: A Review: internatonal Journal in pharmaceutical and chemical Sciences.

13. Adam Page, Nick Waite (2006). **"Packaging legislation and regulations for cosmetics and toiletries,"** Pira International Ltd, UK.

14 Adam Page, Nick Waite, (2006). **"Packaging Legislation and Regulations for Pharmaceuticals,"** Nick Waite (Editor), Pira International Ltd, UK.

15. Mazitova, Nailya N.; Simonova, Nadejda I.; Onyebeke, Lynn C.; Moskvichev, Andrey V.; Adeninskaya, Elena E.; Kretov, Andrey S.; Trofimova, Marina V.; Sabitova, Minzilya M.; Bushmanov, Andrey Yu .(1 July 2015). **"Current Status and Prospects of Occupational Medicine in the Russian**

Federation". Annals of Global Health.

16. Yuliya Vinogradova, (2014). **"Russia: Registration of medical devices and equipment, U.S. Department of commerce."** http://files.export.gov/x_1358142.pdf.
17. Nick Waite. (2006). **"Packaging legislation and regulations for medical devices,"** Pira international Ltd, UK.
18. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (2018). **"Pharmaceutical administration and regulations in Japan, Japan pharmaceutical manufacturers association."** http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2018.pdf.
19. Nadipineni Ashok Kumar* , Dileep KG, Ravindra CK, Suthakaran R, (2014). **"An overiew of chinese drug regulatory system: Areview",** International Journal of Drug Regulatory Affairs; 2014, 2(3), 14-18.
20. Nupur Chowdhury, Pallavi Joshi, Arpita Patnaik, Beena Saraswathy. (2015). **"Administrative structure & functions of drug regulatory authorities in India,"** Indian Council for Research on International Economic Relations.

آدرس نویسنده

تهران- خیابان مطهری- دانشگاه علوم پزشکی

مجازی- گروه حقوق سلامت