

۲۰۵۷۷۵

السلامة

شرایط واردات دارو از دیدگاه حقوق رقابت

مؤلف :

خدیجه بیات

سرشناسه	: بیات، خدیجه، ۱۳۶۱ -
عنوان و نام پدیدآور	: شرایط واردات دارو از دیدگاه حقوق رقابت / مؤلف خدیجه بیات.
مشخصات نشر	: تهران: گروه آموزشی مدرس: سنجش و دانش، ۱۳۹۸.
مشخصات ظاهری	: ۹۷ ص.
شابک	: ۹۷۸-۶۲۲-۲۱۶-۲۷۴-۰
وضعیت فهرست نویسی	: فیبا
یادداشت	: کتابنامه.
موضوع	: داروها -- قوانین و مقررات -- ایران
موضوع	: Drugs -- Law and legislation -- Iran
موضوع	: حقوق رقابت -- ایران
موضوع	: Competition law -- Iran
موضوع	: داروسازی -- قوانین و مقررات -- ایران
موضوع	: Pharmacy -- Law and legislation -- Iran
رده بندی کنگره	: KMH۳۰۹۰
رده بندی دیویی	: ۳۴۴/۰۴۲۳۳۰۲۶۳
شماره کتابشناسی ملی	: ۵۶۹۹۱۱۹

عنوان: شرایط واردات دارو از دیدگاه حقوق رقابت

مؤلف: خدیجه بیات

ناشر: انتشارات سنجش و دانش

نوبت چاپ: اول ۱۳۹۸

صفحه آرای: مهدیه مخبری

طراح جلد: مهتاب دوستی

ناظر: نسرين خانی

تیراژ: ۵۰۰ نسخه

«کلیه حقوق برای مؤلف محفوظ است»

بهاء: ۲۵۰۰۰ ریال

صفحه	عنوان
۱	مقدمه
۵	پیشینه
۹	فصل اول: شرایط وارد کننده دارو
۱۰	پیشگفتار
۱۲	شرایط وارد کننده دارو از نگاه حقوق ایران
۱۳	بررسی ماده ۳ از بخشنامه وارد کننده دارو
۱۵	مفهوم دامپینگ
۱۵	طبقه بندی دامپینگ
۱۷	بخش دوم: ضوابط ثبت ورود دارو توسط شرکت های وارد کننده دارو (بخش خصوصی)
۱۷	بررسی ضوابط ثبت ورود دارو
۱۷	بررسی بند ۲ از ضوابط ثبت ورود دارو
۱۸	بررسی قسمت (د) از بند ۱۰
۲۰	ضوابط مربوط به مسئولیت فنی شرکت های وارد کننده دارو
۲۲	بررسی قسمت الف از بند ۳ بخشنامه ی ضوابط مربوط به مسئولیت فنی
۲۴	بخش سوم: ارتکاب رویه های ضد رقابتی در صنعت داروسازی
۲۴	ارتکاب رویه های ضد رقابتی در صنعت داروسازی
۲۴	رویه های ضد رقابتی یک جانبه
۲۹	رویه های ضد رقابتی جمعی
۳۱	شورای رقابت و نظارت بر صنعت داروسازی
۳۳	نقش اخلاق حرفه ای در پیشگیری از ارتکاب رویه های ضد رقابتی در صنعت داروسازی
۳۵	فصل دوم حقوق رقابت
۳۶	بخش اول: رقابت
۳۶	مفهوم حقوق رقابت
۳۹	مفهوم رقابت تجاری
۴۰	اهداف حقوق رقابتی

۴۰	اهداف اقتصادی
۴۱	اهداف غیر اقتصادی
۴۱	قواعد حقوق رقابت
۴۶	اهداف حقوق رقابت در ایران
۴۸	اقسام رقابت تجاری
۴۸	رقابت کامل
۵۲	انحصار جزئی یا بازار چند قطبی
۵۳	رقابت عملی
۵۴	رقابت مؤثر
۵۵	رقابت انحصاری
۵۶	جایگاه حقوق رقابت در نظام حقوقی ایران
۵۶	مقررات و قواعد رقابت پیش از انقلاب اسلامی
۵۷	قواعد و مقررات رقابت پس از انقلاب اسلامی
۵۸	اصول قانون اساسی مرتبط با حقوق رقابت
۵۸	سایر مقررات مرتبط با حقوق رقابت
۶۱	بخش دوم: حقوق دارو
۶۱	الزامات قبل از ورود به بازار
۶۲	فرآیند تأیید دارو - مجوز ورود به بازار
۶۳	برچسب گذاری
۶۴	تبلیغات
۶۴	قیمت گذاری یا نرخ گذاری
۶۶	فصل سوم: قانون رقابت و حقوق سلامت
۶۷	بخش اول: محدودیت های تجارت موازی محصولات دارویی و قانون رقابت اتحادیه اروپا
۷۱	تاریخچه تجارت موازی محصولات دارویی
۷۲	تجارت موازی در اتحادیه اروپا
۷۳	قانون رقابت و مالکیت معنوی
۷۴	دیدگاه کمیسیون

۷۵	دیدگاه دادگاه‌های اتحادیه اروپا
۷۵	چارچوب قانونی
۷۶	ویژگی‌های خاص بخش دارویی
۷۶	تجارت موازی در داروسازی
۷۷	بازار محصول مربوطه
۷۸	بازار جغرافیای مربوطه
۷۹	قیمت‌گذاری دوگانه
۸۱	سیستم سهم عرضه توسط شرکت بدون موقعیت نفوذ
۸۲	سیستم سهم عرضه توسط شرکت دارای موقعیت نفوذ
۸۹	بخش دوم: نقش حقوق رقابت در بهبود سلامت
۸۹	ارتباط بین حقوق رقابت و حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت
۹۰	بررسی مواد مرتبط با حقوق رقابت در موافقتنامه تریپس
۹۳	منابع و مآخذ

مقدمه

در کشور ما پس از خاتمه‌ی جنگ تحمیلی، موضوع رقابت‌پذیر کردن اقتصاد ملی به عنوان یکی از سیاست‌های محوری نظام جمهوری اسلامی، در قوانین برنامه‌های دوم، سوم و چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی مورد تأکید قانون‌گذار قرار گرفته است و با توجه به این که اصل ۴۴ قانون اساسی، عملاً به سبب تجویز انحصارات و ممنوعیت ورود بخش خصوصی در برخی از بازارها، مانع رقابتی شدن اقتصاد و در نتیجه کاهش بهره‌وری و رفاه مصرف‌کننده شده بود، به جهت گسترش حیطه‌ی خصوصی‌سازی و کاهش تصدی‌گری‌های دولت و واگذاری مدیریت واحدهای اقتصادی به بازار، تفسیر جدیدی از این اصل با توجه به ذیل آن مطرح شد که بر طبق آن، بیشتر شرکت‌های بزرگ دولتی، حتی در زمینه‌هایی مثل برق، مخابرات، بیمه و نیز بانک‌ها، که تا آن زمان در انحصار دولت بود مشمول خصوصی‌سازی گردند و در همین راستا بود که در خرداد ۱۳۸۴، سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی ابلاغ گردید. با این توضیح که با توجه به ذیل و مفاد این اصل و به منظور شتاب بخشیدن به رشد اقتصاد ملی، گسترش مالکیت در سطح عموم مردم به منظور تأمین عدالت اجتماعی، ارتقای کارایی بنگاه‌های اقتصادی و بهره‌وری منابع مادی و انسانی و فناوری، افزایش رقابت‌پذیری در اقتصاد ملی، افزایش سهم بخش‌های خصوصی و تعاونی در اقتصاد ملی، کاستن از بار مالی و مدیریتی دولت در تصدی فعالیت‌های اقتصادی، افزایش سطح عمومی اشتغال، تشویق اقشار مردم به پس‌انداز و سرمایه‌گذاری و بهبود درآمد خانوارها، این تفسیر ارائه گردید. در واقع تفسیر جدیدی از این طریق از اصل ۴۴، قانون اساسی حاصل شد تا موانع موجود در این اصل در باب نقش بخش خصوصی در اقتصاد به لحاظ قانونی مرتفع گردد.

بدین منظور سرانجام در اجرای بند (هـ) ماده ۴۱ قانون برنامه چهارم توسعه، مجلس شورای اسلامی در تاریخ ۱۳۸۶/۷/۲۲ لایحه‌ی ارسالی دولت تحت عنوان «لایحه یک فوریتی اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران و

اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی و واگذاری فعالیت‌ها و بنگاه‌های دولتی به بخش غیردولتی» را تصویب نمود؛ لکن به علت حدوث اختلاف میان مجلس شورای اسلامی و شورای نگهبان، به مجمع تشخیص مصلحت نظام ارسال گردید و نهایتاً در تاریخ ۱۳۸۷/۳/۲۵ به تأیید آن مجمع رسید و پس از طی مراحل قانونی لازم الاجرا گردید و فصل نهم آن اختصاص به بحث حقوق رقابت دارد.

آیین‌نامه ثبت دارو در سازمان غذا و دارو در اجرای ماده ۱۴ فصل چهارم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خورده‌نی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن و ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۳/۳ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن تدوین شده است. مفاد آیین‌نامه علاوه بر این که به نظر می‌آید کامل نیست از نقص و کم و کاستی‌هایی هم برخوردار است که در این نوشتار برآنیم تا بعضی از این مفاد آیین‌نامه را مورد بحث قرار دهیم.

حقوق رقابت در زمینه داروها می‌تواند تأثیر زیادی در بهبود وضعیت سلامت داشته باشد. صنعت داروسازی صنعتی نوآورانه با فناوری پیشرفته و حساس در زمینه حقوق مالکیت فکری است که برای سلامت عمومی ضرورت دارد. شرکت‌های دارویی اصلی با نوآوری و توسعه داروهای جدید و موثرتر نقش مهمی در این راستا دارند. تولید داروهای جدید معمولاً هزینه بالایی دارد. یک شرکت، دارویی که ابداع می‌کند از طریق آزمایش‌های بالینی مختلف به تولید می‌رساند و با موفقیت به مصرف کنندگان عرضه می‌کند، قیمت بالایی خواهد داشت. در میان ابزارهای دولت‌ها برای رفع نگرانی راجع به سلامت عمومی، حقوق رقابت نقش مهمی در ارتقای نوآوری و تضمین دسترسی به فناوری‌های پزشکی و دارویی دارد، زیرا موجب آزادی انتخاب و کاهش قیمت‌ها می‌شود. بخشی از این حقوق رقابت مربوط به داروهای وارداتی است، به همین دلیل در بند ۱۰ قسمت «د» مربوط به ضوابط ثبت ورود دارو بیان می‌کند که ثبت دارو باید از منابع معتبر در کشورهای عضو اروپای متحد، ایالات متحده آمریکا، کانادا،

سوئیس، استرالیا و ژاپن انجام پذیرد هنگام ورود دارو به کشور می‌بایست از کشور مبدأ یا تولید کننده تأییدیه صحت و سلامت دارو را اخذ نمود، در این پژوهش برآنیم که به این موضوع پردازیم که وقتی از کشورهایی همچون مالزی، هند و کشورهای دیگر که بسیار قوی هستند در زمینه پزشکی و دارو لزومی ندارد از کشورهای نامبرده تأییدیه بگیریم. چه بسا این امر ممکن است منجر به طولانی شدن پروسه واردات دارو شود و افراد نیازمند نتوانند دسترسی به دارو را در آن زمان که می‌بایست استفاده کنند، از این حق محروم شوند. و همچنین به این موضوع می‌پردازیم که در ماده ۳ گفته شده شرکت فروشنده خارجی فقط به یک شرکت ایرانی حق فروش آن دارو را دارد؛ و آن شرکت یا فروشنده خارجی حق فروش آن دارو به شرکت‌های دیگر ایرانی را ندارد؛ که به نظر می‌رسد مخالف حقوق رقابت و مخالف اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ باشد. هدف از این پژوهش این است که قوانین واردات دارو را با حقوق رقابت و قانون اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ مقایسه کرده و از این طریق نقض قوانین دارو را در کشور بررسی کنیم.

با وجود قوانینی که در حوزه صنعت دارو وجود دارد متأسفانه بعضی از مفاد این آیین‌نامه مخالف حقوق رقابت است و بحث انحصار طلبی مشاهده می‌شود و با عنایت به اینکه بیشتر بیماران از کمبود دارو رنج می‌برند لازم است که جایگاه اصل ۴۴ قانون اساسی و قانون اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ را در راستای مقررات و آیین‌نامه‌های وضع شده توسط سازمان غذا و دارو بررسی نماییم و ضرورت این تحقیق نیز بر همین مهم استوار است. همچنین با عنایت به مفاد این آیین‌نامه که انحصار طلبی باعث بروز مشکلاتی شده است ضروری می‌نماید که بیشتر در این زمینه به بحث و بررسی پرداخت.

با توجه به نیاز اشخاص به دارو و اینکه در حال حاضر بعضی از داروها به سختی وارد ایران می‌شوند و این فرایند واردات دارو را بسیار طولانی می‌کند و با توجه به اینکه حقوق رقابت در حوزه صنعت دارو کمتر به چشم می‌خورد و این موضوع ممکن است برای اشخاص

که نیاز به دارو دارند مضر باشد، سعی بر آن است که در این مجموعه بررسی نماییم که آیا در این بخشنامه واردات دارو، حقوق رقابت به چشم می‌خورد و اینکه سیاست‌های اصل ۴۴ در این حوزه رعایت می‌شود؟ و اینکه بخشنامه مذکور تا چه حد با حقوق رقابت و سیاست‌های اصل ۴۴ همخوانی دارد، و بخشنامه مذکور تا چه میزان با مقررات بین‌المللی حاکم بر این روند مطابقت دارد. در آخر هم به محدودیت‌هایی بر تجارت محصولات دارویی و قانون رقابت اتحادیه اروپا می‌پردازیم.

۱- آیا نظام حقوقی واردات دارو با دیدگاه حقوق رقابت قابل تطبیق است؟

سوال فرعی

۱- آیا خصوصی‌سازی در صنعت دارو محقق شده است؟

۲- آیا حقوق واردات دارو با اجرای سیاست‌های اصل ۴۴ قابل تطبیق است؟

در آیین‌نامه واردات دارو انحصارطلبی وجود دارد و شرکت‌های خارجی حق دارند که فقط به یک شرکت ایرانی دارو بفروشند اما در قانون حقوق رقابت، انحصارطلبی منع شده است و این مخالف حقوق رقابت است.

با توجه به آیین‌نامه واردات دارو که از نواقصی برخوردار است درصدد از بین بردن این نقص‌ها با تطبیق بین حقوق رقابت و قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ است.

این مجموعه از نظر متغیر مکان به دلیل استفاده از متون و مکتوبات موجود در کتابخانه، مقالات و پایان‌نامه‌ها، مقالات انگلیسی، کتاب انگلیسی، کتابخانه‌ای محسوب می‌شود و همچنین به دلیل مصاحبه با وزارت سازمان غذا و دارو میدانی هم محسوب می‌شود.

روش تجزیه و تحلیل اطلاعات مجموعه حاضر، به دلیل نقض واردات دارو و تحلیل آن، توصیفی - تحلیلی و از نظر جنس داده‌ها، تحلیلی بدون استفاده از آمار و ارقام است و کیفی محسوب می‌شود.