





دانشگاه علوم پزشکی تهران

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی

با همکاری مرکز تحقیقات علوم دارویی

سند جامع اخلاقی

نظام دارویی کشور

فهرست:

کد اخلاق حرفه‌ای داروسازان ۱

منشور اخلاقی شرکت‌های تولیدکننده دارو ۱۳

منشور اخلاقی شرکت‌های وارد کننده دارو ۱۸

منشور اخلاقی شرکت‌های پخش دارو ۲۳

منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو ۲۷

مقدمه

داروسازان به‌عنوان گروهی از ارائه‌کنندگان خدمات سلامت، افراد را در استفاده بهینه از داروها یاری می‌کنند و متولی ارائه خدمات دارویی هستند. کدهای اخلاق داروسازی اصولی بنیادین است که داروساز یا تکنسین دارویی باید از آن تبعیت کند. کد اخلاقی داروسازی، راهنمای اهل حرفه در مورد عملکرد حرفه‌ای مورد انتظار از آن‌هاست و علاوه بر حمایت و هدایت روند کار و تصمیمات افراد شاغل در حرفه، مردم را از استانداردهای رفتاری مورد انتظار از آنان مطلع می‌کند.

کدهای اخلاقی استلزام وظیفه و اجبار دارند و هر فرد داروساز، صرف نظر از این‌که به حرفه‌ی خود اشتغال دارد یا نه، موظف است که به اصول کدهای اخلاقی داروسازی وفادار بوده،آن‌ها را در عملکرد روزانه خود به کار ببندد. به دیگر سخن، عملکرد حرفه‌ای داروسازان از این پس بر اساس این کد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

دریافت کنندگان خدمات دارویی، بیماران هستند. در این کد مراد از بیمار / بیماران هر فرد یا گروهی از کسانی است که از خدمات حرفه‌ای دارویی بهره‌مند شده یا تحت تأثیر آن قرار می‌گیرد. در عرضه‌ی خدمات دارویی دامپزشکی عبارت بیمار به حیوانات تحت مراقبت اطلاق می‌شود.

این کد بر اساس ۸ اصل طراحی شده است که اصول اخلاق حرفه‌ای داروسازی را بیان می‌کند. این ۸ اصل و توضیحات آن‌ها داروساز را بازتعریف و وظایف او را تبیین می‌کند. این اصول به شرح زیر است:

واژه نامه

خودمختاری اتونومی

بیمار فردی که از خدمات حرفه ای داروسازی بهره مند شده یا تحت تاثیر آن قرار می گیرد.

کد اخلاق حرفه‌ای

داروسازان

اصل اول: احترام به کرامت و خودمختاری بیمار

اولین تکلیف یک داروساز مراقبت از بیماران است. داروساز باید بیمار را در تصمیم‌گیری شرکت دهد، به حقوق بیمار بر دریافت اطلاعات قابل فهم و حفظ حریم خصوصی او احترام گذارد و در حفظ اسرار بیمار بکوشد.

الزامات

۱-۱ وضعیت جسمانی، طبقه و رتبه‌ی اجتماعی، اقتصادی، فرهنگی، مذهبی و نژادی بیمار نباید بر ارائه اطلاعات به بیمار اثر داشته باشد.

۱-۲ برای ارائه‌ی خدمات حرفه‌ای، درمان یا مراقبت از بیمار و استفاده از اطلاعات بیمار، کسب رضایت آگاهانه‌ی بیمار لازم است. به این منظور داروساز باید با حفظ احترام به خودمختاری بیمار با صراحت و قاطعیت، به ارائه‌ی اطلاعات قابل فهم، دقیق و به‌روز به بیمار بپردازد تا در تصمیم‌گیری‌های مرتبط با بیماری‌اش مشارکت کند. کلمات یا اصطلاحاتی را که بیمار متوجه نمی‌شود توضیح می‌دهد. ارائه‌ی اطلاعات دارویی فقط مختص به داروهایی نیست که با نسخه ارائه می‌شوند، بلکه داروهای بدون نسخه، فراورده‌های گیاهی، مکمل‌ها و سایر فراورده‌های بهداشتی را نیز شامل می‌شود.

۱-۳ داروساز زمانی می‌تواند از مصرف ایمن و موثر دارو اطمینان یابد که بیمار را از اثرات مداخله‌ی دارویی، محدودیت اثربخشی دارو، اثرات ناخواسته دارو، شیوه‌ی استفاده از دارو، محدودیت‌های مصرف دارو، اقدامات لازم در صورت بروز عارضه‌ی جانبی و شرایط نگهداری و معدوم کردن داروی مازاد یا تاریخ گذشته مطلع کند.

۱-۴ اطلاعات ارائه شده به بیمار نباید تحت تأثیر منافع مالی و تجاری فردی یا گروهی باشد. اطلاعات دارویی باید مبتنی بر شواهد علمی و بر مبنای اصول اخلاقی و موازین قانونی بوده، بدون سوگیری به بیمار، پزشک و جامعه ارائه شوند.

۱-۵ داروساز باید به کرامت کلیه‌ی بیماران حتی بیمارانی که ظرفیت تصمیم‌گیری ندارند احترام بگذارد.

۱-۶ داروساز باید با احترام به اصل رازداری در مراقبت از اسرار بیمار بکوشد.

۱-۷ در صورت لزوم، داروساز باید دلایل معذوریت از تحویل داروی تجویز شده را به بیمار توضیح دهد.

۱-۸ انجام پژوهش در داروخانه فقط پس از تصویب مراجع ذی‌صلاح و کسب مجوز کمیته‌ی اخلاق در پژوهش و رضایت آگاهانه‌ی بیمار امکان پذیر است.

۱-۹ داروساز باید در محل خدمت از روپوش سفید، برچسب نام بر روی سینه و نیز مهر داروسازی واجد شماره‌ی نظام پزشکی بر روی نسخه استفاده کند.

۱-۱۰اگر بیماری برای ادامه‌ی درمان دارویی خود به مدت بیش از ۷۲ ساعت از داروخانه تقاضای دارویی بکند که نیاز به نسخه‌ی پزشک دارد داروساز باید با کسب رضایت آگاهانه‌ی بیمار از پزشک او کسب تکلیف کند.

۱-۱۱ هر گاه سلامت بیمار منوط به افشای اسرار او توسط داروساز به سایر اعضای گروه درمانی باشد داروساز باید رضایت بیمار را کسب کند.

۱-۱۲ تحویل دارو به نوجوانان زیر ۱۲ سال ممنوع است و ارائه دارو باید با حضور والدین صورت گیرد.

۱-۱۳ در مواقعی که داروساز اطمینان دارد که افشای اطلاعات بیمار نوجوان برای کاهش احتمال خطر خانواده یا خود او یا دیگران لازم است می‌تواند در مواردی نظیر ابتلا به مواد مخدر، اقدام به خودکشی و دیگرکشی مسأله را با افراد واجد صلاحیت مثل پزشک، روانپزشک، والدین یا قیم قانونی او در میان بگذارد.

۱-۱۴ مواردی که داروساز مجاز به نقض اصل رازداری است، عبارتند از: رضایت بیمار، الزام قانونی، محافظت بیمار یا سایرین از آسیب‌های ثانویه (آسیب باید جدی و شدید و قریب الوقوع باشد و از راهی غیر از نقض رازداری نتوان جلوی آن را گرفت و رازداری به حداقل میزان مورد نیاز برای رفع خطر نقض شود).

۱-۱۵ داروساز موظف است که اصل رازداری را در مورد محیط کاری خود (داروخانه) نیز رعایت کند.

۱-۱۶ داروساز باید به حقوق بیماران در رد دریافت درمان، مراقبت یا سایر خدمات حرفه‌ای احترام بگذارد.

۱-۱۷ داروساز موظف است در صورت درخواست بیمار هزینه های دریافتی را به تفکیک به اطلاع بیمار برساند.

اصل دوم: سودرسانی

هدف اصلی در ارائه‌ی خدمات دارویی، بهینه کردن دارودرمانی با توجه به نیازها، علایق، ارزش‌های فرهنگی و باورهای بیمار و متناسب با نیازهای جامعه است.

الزامات

۲-۱ با هدف ارائه‌ی خدمات بیمارمحور و به منظور ارتقای سلامت بیمار، داروساز موظف است در بهینه‌سازی مصرف دارو که یک اصل اساسی حرفه‌ی داروسازی است تلاش کند.

۲-۲ همکاری سازنده نیازمند ارتباط موثر و توانایی تشخیص نیاز بیماران است. زمانی که بیماران از نظر قانونی قادر به تصمیم‌گیری نیستند داروساز باید از کسی که به طور قانونی می‌تواند به جای او تصمیم بگیرد (تصمیم گیرنده جایگزین) کمک بگیرد.

۲-۳ داروساز باید ابتدا اعتبار و صحت نسخه را تأیید و پس از ارزیابی و تأیید تناسب آن با بیماری، دارو را به بیمار ارائه کند. هم‌چنین، باید عملکرد خود و اطلاعات مربوطه را به صورت شفاف و خوانا ثبت کند.

۲-۴ داروساز باید در داروخانه یا مرکزی که در حیطه‌ی مسؤولیت او قرار دارد در فروش هر نوع دارو اعم از مکمل، فرآورده‌های گیاهی، داروهای بدون نسخه یا سایر اقلام موجود در داروخانه مداخله کند. به این منظور باید اطلاعات کافی از بیمار بگیرد تا بتواند از درستی فروش آن به بیمار اطمینان حاصل کند.

۲-۵ اگر دین یا باورهای اخلاقی داروساز مانع از ارائه‌ی خدمت خاصی می‌شود، او موظف است فرد یا افرادی متناسب یا با اختیارات خاص را در این مورد مطلع کرده، فرد بیمار را به او معرفی کند.

۲-۶ داروساز موظف است در موارد عدم امکان ارائه خدمات دارویی نظیر بروز پدیده‌های طبیعی یا سایر موقعیت‌هایی که ارتباط با داروخانه مشکل است، اطلاعات لازم را برای تداوم ارائه خدمات دارویی به بیمار بدهد.

۲-۷ چینش فضای داروخانه باید به‌صورتی باشد که ضمن حفظ حریم خصوصی بیماران، امکان ارتباط ساده و آسان داروساز با بیماران فراهم شود.

۲-۸ داروساز باید در زمینه‌ی ارتقا سلامت جامعه بکوشد.

اصل سوم: ضرر نرساندن

داروساز باید از آسیب رساندن به بیمار و جامعه بپرهیزد.

الزامات

۳-۱ در صورتی که داروساز به هر دلیل توانایی ارائه‌ی خدمت نداشته باشد باید به مراجع ذی صلاح اطلاع دهد.

۳-۲ ارتباط داروساز با بیماران باید به صورتی باشد که به بیمار آسیب نرساند یا احتمال آسیب‌رسانی نداشته باشد و استقلال حرفه‌ای و تعهدات داروساز را تحت تأثیر قرار ندهد.

۳-۳ شرایط کاری داروساز از قبیل (سختی کار، عدم دریافت حقوق مکفی، خواسته‌های صاحب داروخانه یا کارفرما و...) نباید کیفیت ارائه خدمات دارویی را تحت تأثیر قرار دهد.

۳-۴ در صورتی می‌توان اموری از داروخانه را به نسخه پیچ تجربی واگذار کرد که کار متناسب با دانش او، توانایی‌ها و تجاربش باشد.

۳-۵ داروساز باید فقط داروهایی را عرضه کند که از کیفیت آن‌ها مطمئن است. این مطلب در مورد ارائه‌ی مکمل‌ها و فرآورده‌های گیاهی نیز صادق است.

۳-۶ در هر داروخانه تمام امور مربوط به توزیع دارو در کلیه‌ی اوقات کاری باید تحت نظارت داروساز مسؤول فنی داروخانه باشد.

۳-۷ در فرض وجود دلایل کافی برای وقوع خطا و اشتباه، حذف یا ابهام در نسخه یا خطر محرز داروی تجویز شده برای بیمار، داروساز باید مسأله را با پزشک تجویزکننده در میان گذاشته، جزئیات را ثبت کند.

۳-۸ داروساز مسئول فنی باید در برنامه‌ی پایش مصرف دارو مشارکت کند.

۳-۹ داروساز باید در صورت بروز هر نوع مشکل جدی دارویی نظیر عوارض جدی یا تداخل دارویی با پزشک تجویزکننده در میان گذاشته، در زمان مقتضی با مرکز ثبت عوارض ناخواسته دارویی (ADR) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تماس بگیرد.

۳-۱۰ در صورت وجود شواهد کافی سوءمصرف، مصرف بیش از حد یا نادرست داروی تجویز شده داروساز باید به پزشک تجویزکننده اطلاع دهد.

۳-۱۱داروها و سمومی که برای کودکان خطرناک هستند باید در بسته‌بندی خاص و دور از دسترس کودکان قرارداده شوند، مگر این‌که بیمار قادر به باز کردن آن نباشد، درخواست عدم بسته بندی در بسته‌های مقاوم به کودکان وجود داشته باشد یا این‌که به هر دلیل دیگر داروی مورد نظر نباید در این نوع بسته‌ها قرار گیرد.

۳-۱۲ کلیه‌ی داروهای یک داروخانه باید در محلی کاملا تحت نظر و مراقبت داروساز قرار گیرند.

۳-۱۳ داروساز می‌تواند فقط تست‌های تشخیصی یا خدمات غربالگری خاصی را ارائه دهد که در مورد آن‌ها آموزش دیده است و مجوز مراجع ذی صلاح را کسب کرده باشد.

۳-۱۴ معدوم کردن مواد زائد داروخانه باید با مراقبت و نظارت داروساز انجام شود.

۳-۱۵ در صورت تشخیص خطای دارویی، داروساز موظف است ابتدا بیمار را مطلع کرده، براساس پرتکل‌های خاص محل خدمت خود یا قوانین مربوطه در جهت به حداقل رساندن آسیب به بیمار بکوشد.

اصل چهارم: عدالت

داروساز باید با کارکردی منصفانه و عادلانه به ارتقا سلامت جامعه کمک کند.

الزامات

۴-۱ داروساز باید در ارائه‌ی خدمات دارویی بیمارمحور بالاترین استاندارد خدمات دارویی را فراهم کند.

۴-۲ داروساز باید در توزیع منابع سلامت منصف و عادل باشد و میان نیاز جامعه و بیمار تعادل برقرار کرده، محدودیت‌های منابع موجود را بشناسد و نسبت به مواردی که مسؤولیت‌های اخلاقی او را خدشه دار می‌کنند آگاه باشد.

۴-۳ در صورت عدم وجود دارو یا عدم ارائه‌ی خدمات خاص مورد نیاز بیمار در داروخانه، داروساز باید در حد امکان بیمار را راهنمایی کند.

۴-۴ منافع مالی نباید بر بی‌طرفی در قضاوت حرفه‌ای داروساز یا استانداردهای مراقبت دارویی تأثیر گذارد و همکاری داروساز را با سایر اعضای تیم درمان مخدوش کند.

۴-۵ مسؤولیت اخلاقی داروساز نباید قربانی منافع مادی صاحب داروخانه شود.

اصل پنجم: همدلی

داروساز باید مراقبتی توام با احترام و شفقت ارائه کند.

الزامات

۵-۱ داروساز باید در امر مراقبت، با همدلی با بیمار از او بخواهد نگرانی‌های خود را بیان کند.

۵-۲ داروساز باید در مقام اعمال حرفه در جهت رفع مشکلات مربوط به استفاده دارو و رفع موانع مرتبط با فعالیتهای بیمار (ناشی از مصرف دارو) با توجه به شرایط خاص وی (ناتوانی جسمی یا ذهنی)اقدام کند.

۵-۳ داروساز باید نسبت به همکاران خود همدلی داشته و دارای درک و تفاهم متقابل باشد.

۵-۴ همدلی با بیمار باید با لحاظ احترام، صداقت و صراحت باشد.

اصل ششم: تعالی شغلی

داروساز باید فعالانه در به روز رسانی و کاربرد دانش روز داروسازی و مهارت‌های آن بکوشد تا بتواند صلاحیت حرفه‌ای خود را حفظ کند.

الزامات

۶-۱ داروساز باید از قوانین و مقررات، بیانیه‌ها و کدهای حرفه ای و اخلاقی حوزه‌ی کاری خود آگاه باشد.

۶-۲ داروساز باید رفتار اجتماعی قابل قبولی در کار حرفه‌ای خود و خارج از محدوده‌ی حرفه‌ای داشته، از انجام اعمالی که موجب بدنامی حرفه یا عدم اعتماد عمومی به حرفه می‌شود پرهیز کند.

۶-۳ داروساز باید اطلاعات و خدمات حرفه‌ای را متناسب با شان و مرتبه‌ی حرفه و بدون طرح ادعای بی اساس ارائه کند.

۶-۴ داروساز باید با ارائه‌ی بازخورد مناسب به شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و پخش دارو در خصوص کیفیت، بسته‌بندی و شکل دارو در جهت ارتقای کمی و کیفی فراورده‌های دارویی بکوشد.

اصل هفتم: درستکاری

داروساز باید در مقام اعمال حرفه، استقلال حرفه‌ای، قضاوت صحیح و درستکاری را حفظ کند.

الزامات

۷-۱ تبادل هدایا بین داروسازان و شرکتهای دارویی و سایر اعضای گروه درمانی نباید استقلال، قضاوت حرفه‌ای یا توانایی او برای عملکرد حرفه‌ای و انجام وظایف قانونی را تحت تأثیر قرار دهد.

۷-۲ داروساز باید نظارت مناسبی بر کار پرسنل داروخانه داشته باشد و مسؤولیت عواقب کلیه‌ی فعالیت‌هایی را که تحت نظارت او انجام می‌شود بپذیرد.

۷-۳ در تمام ساعات کاری داروساز باید در داروخانه حاضر باشد.

۷-۴ داروساز فقط می‌تواند برای ارائه‌ی خدمات بر اساس ضوابط و مقررات از پیش تعیین شده وجه دریافت کند.

۷-۵ داروساز نباید اقدام به خرید و فروش دارو یا فراورده‌ای بکند که موقعیت حرفه را به خطر می‌اندازد؛ مثل: سیگار، فراورده‌های مخدر غیر دارویی، مواد غذایی، مکمل های غیر مجاز و لوازم آرایشی و بهداشتی غیر مجاز.

۷-۶ سوراخ کردن اندام‌های بدن یا هر عمل دیگری با اهداف غیر درمانی برای داروسازان ممنوع است.

۷-۷ شکل و محتوای پوسترها و سایر ابزارهای تبلیغاتی موجود در داروخانه نباید مغایر با شئونات حرفه ای داروسازی باشد.

۷-۸ داروساز باید برای تبلیغ فقط از روش‌های متناسب و سازگار با تعهدات حرفه‌ای که مبین تسهیل ارائه خدمات است، استفاده کند. نحوه‌ی تبلیغ نباید به صورتی باشد که جامعه، دارو را با سایر کالاهای خوراکی یا بهداشتی یکسان فرض کند. در تبلیغ دارو باید با رعایت مسؤولیت و تعهدات حرفه‌ای داروسازان در ارائه‌ی خدمات دارویی و نیز فواید داروها تاکید شود نه بر قیمت آن.

۷-۹ محتوای تبلیغات باید درست، واقعی و دقیق باشد و نباید در آن ادعایی مطرح شود که غیر قابل اثبات بوده، از اعتماد عمومی سوء استفاده کند یا آن‌ها را فریب دهد.

۷-۱۰ داروساز باید دارو، فراورده‌های گیاهی، و مکمل‌ها را در مقادیر لازم برای بیمار ارائه کند.

۷-۱۱ تبلیغات نباید به سوء مصرف، مصرف غیر ایمن، مصرف غیر ضروری یا بیش از اندازه‌ی دارو، فراورده‌های گیاهی و مکمل‌ها منجر شود.

۷-۱۲ داروساز باید توضیحات جامعی در رابطه با وجود شواهد علمی کافی در مورد تاثیر یا سوء تاثیر داروهای مکمل و گیاهی جهت شرایط بیماری بیمار ارائه دهد.

۷-۱۳ داروساز باید به شکایات و انتقادها با صداقت، گشاده‌رویی و مؤدبانه پاسخ دهد.

۷-۱۴ داروساز باید با بیمار خود ارتباط منطقی و در محدوده‌ی حوزه‌ی کاری خود داشته باشد. این بدان معنی است که یک داروساز از نظر اخلاقی در قبال جامعه‌ی خود مسؤول است و باید تا حد امکان برای رسیدن افراد به مناسب‌ترین درمان دارویی، و ارتقای سلامت بیمار تلاش کرده، در تداوم اعتماد عمومی نسبت به حرفه‌ی خود بکوشد.

۷-۱۵ داروساز باید برای فروش دارو تابع قوانین سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

۷-۱۶ داروساز نباید بدون اطلاع پزشک معالج اقدام به تغییر مقادیر یا نوع داروی تجویز کند.

۷-۱۷ پرداخت هر گونه وجه یا هدایا در جهت تشویق ارجاع بیمار به داروخانه غیر اخلاقی است.

اصل هشتم: همکاری

داروساز باید به مهارت‌ها و شایستگی‌های سایر ارائه‌کنندگان خدمات بهداشتی احترام گذاشته، با آن‌ها در جهت بهینه‌سازی ارائه‌ی خدمات سلامت همکاری کند.

الزامات

۸-۱ داروساز باید در برقراری، حفظ و توسعه‌ی روابط حرفه‌ای خود با همکاران و سایر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت به منظور ارتقای سطح سلامت جامعه بکوشد.

۸-۲ داروساز باید در ایفای بهینه‌ی نقش حرفه‌ای خود به‌عنوان یکی از اعضای تیم مراقبت‌های بهداشتی بکوشد.

۸-۳ داروساز باید به شایستگی‌ها و توانایی‌های سایر حرف و سازمان‌های مرتبط احترام بگذارد.

۸-۴ داروساز باید در مواقع نیاز به دانش و مهارت‌های خاص، بیمار را پس از اخذ رضایت آگاهانه و به قید حفظ اسرار او، به صاحب دانش و مهارت مورد نظر ارجاع دهد.

۸-۵ علیرغم اهمیت ارتباط تنگاتنگ حرفه‌ای میان داروساز و سایر اعضای گروه درمانی، داروساز باید فقط در فعالیت‌هایی غیر موثر بر قضاوت یا استقلال حرفه‌ای او و مشروط بر آن‌که روابط مالی خاصی ایجاد نشود مشارکت کند. این روابط نباید به گونه‌ای باشد که در انتخاب بیمار برای داروساز یا سایر اعضای تیم محدودیت ایجاد کند.

۸-۶ انتخاب شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و پخش دارو باید براساس کیفیت خدمات، محصولات و نه براساس قیمت مناسب یا جوایز و تسهیلات ویژه انجام شود.

۸-۷ داروساز نباید عملکرد حرفه‌ای سایر داروسازان، داروخانه‌ها، یا سایر اعضای گروه درمانی را کم‌اعتبار جلوه دهد.

منشور اخلاقی شرکت‌های تولیدکننده دارو

۱- **وظایف اخلاقی در قبال مشتری** (مشتری شرکت‌های تولیدکننده دارو، شرکت‌های پخش هستند.)

۱-۱ ارائه‌ی خدمات با کیفیت بالا مشتمل بر کیفیت دارو، قیمت مناسب و تحویل به موقع

۱-۲ دسترسی آسان به واحد فروش شرکت

۱-۳ ارائه‌ی خلاصه‌ای از اطلاعات مربوط به داروها و محصولات شامل موارد مصرف، عوارض جانبی، موارد منع مصرف و هشدارها

۱-۴ ممنوعیت اعطای هدایا و جوایز نقدی یا غیر نقدی مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و بر طبق اصول اخلاق رقابت

۱-۵ لحاظ اصول اخلاقی مهمان‌نوازی در برخی موارد خاص هم‌چون دیدارها و قرارهای کاری یا در همراهی با سایر شرکت‌های داروسازی در کنگره‌ها و همایش‌ها در صورتی که تأثیری بر تصمیم‌گیری‌های تجاری نداشته باشد یا در صورت نظارت بر آن وجهه نامناسبی پیدا نکند بلامانع است.

۱-۶ تعهد بر رعایت اخلاق رقابت:

۱-۶-۱ آشکارسازی تمام جوانب رقابت مشتمل بر منبع تهیه مواد اولیه، چگونگی دفع مواد زاید، شیوه تولید و بسته بندی دارو و میزان جوایز و هدایا. (در آشکارسازی باید اقتضای هدیه همچون جایزه، هدیه، جبران خسارت یا حق‌العمل و پورسانت بودن آن عنوان شود و نیز موارد یا مبالغ هدایا تصریح شود.)

۱-۶-۲ عدم اشتراک یا تبادل اطلاعات مشتمل بر سیاست‌های قیمت گذاری، تخفیف، تبلیغات، حق امتیازها، ضمانت نامه‌ها و شرایط فروش با رقبا چه در جلسات کاری چه در محافل خصوصی و دوستانه.

۱-۶-۳ عدم تحریف محصولات یا خدمات شرکت‌های رقیب.

۱-۶-۴ رقابت منصفانه در قالب قوانین رقابت و ابلاغ و اعلام آن به کارمندان شرکت به‌ویژه واحدهای بازاریابی، فروش و خرید.

۱-۶-۵ عدم کسب اطلاعات از طریق ارائه اطلاعات نادرست، سرقت، تجاوز به حریم خصوصی یا اجبار.

۲- **وظایف اخلاقی در قبال بیماران**

۲-۱ ارتقاء کیفیت دارو و محصولات با انتخاب ماده‌ی اولیه مناسب از منابع معتبر، قابل اعتماد و دارای کیفیت بالا.

۲-۲ قیمت منصفانه و مناسب.

۲-۳ بیان خلاصه‌ای از عوارض جانبی، اقدامات احتیاطی، هشدارها و موارد منع مصرف، و هم‌چنین، اثربخشی برای اندیکاسیون ذکر شده در قالب بروشور.

۲-۴ انجام آزمایشات بالینی منطبق با استانداردها و دستورالعمل‌های دقیق جهت تعیین ایمنی و اثربخشی دارو در جهت پیشبرد علم و خدمت به جامعه و نه صرف تأیید دارو به دلیل مطامع مالی و غیره.

۲-۵ انجام آزمایشات بالینی ایمنی و اثربخشی دارو در بخش علمی کارخانه و پیش از بازاریابی و معرفی آن و نه بعد از معرفی دارو و از طریق بخش بازاریابی و توسط پزشکان تجویزکننده دارو.

۲-۶ هدف از برگزاری و مشارکت در همایش‌ها و کنفرانس‌ها باید بهبود مراقبت از بیمار و ارتقای کیفیت خدمات و محصولات شرکت‌ها باشد نه صرفاً عرضه و تبلیغ محصولات.

۲-۷ اولویت‌بخشی به منافع بیمار در صورت تعارض منافع میان وجوه مختلف منشور (هم‌چون تعارض میان منافع سهامدار و بیمار).

۳- وظایف اخلاقی در قبال پزشکان و مراکز درمانی

۳-۱ ارتباط صادقانه، دقیق و مبتنی بر شواهد علمی با جامعه‌ی پزشکی و ارائه‌ی اطلاعات صحیح و بدون مبالغه

۳-۲ انتشار صادقانه و بدون سوگیری نتایج آزمایشات بالینی در زمینه‌ی ایمنی و اثربخشی دارو.

۳-۳ ممنوعیت اعطای هدایای نقدی یا غیر نقدی به پزشکان مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و بر طبق اصول اخلاقی در جهت اعتمادزایی عمومی در پزشکان مبنی بر تصمیم‌گیری بر پایه‌ی مصالح بیمار و کیفیت و اثربخشی دارو.

۳-۴ تقدیم هدایای تبلیغاتی با ارزش مالی اندک هم‌چون خودکار، تقویم، دفترچه، بروشور یا کتابچه‌ی راهنما که ابزار دست پزشک است و نیز هدایای تبلیغی یادگاری که اسم شرکت یا دارو بر روی آن نوشته شده است و در عین حال ارزش مالی بالایی ندارد بلامانع است.

۳-۵ لحاظ اصول اخلاقی در حمایت مادی از موارد خاص هم‌چون همایش و رویداد آموزشی در صورتی که تأثیری بر تصمیم‌گیری پزشکان نداشته باشد یا در صورت نظارت بر آن وجهه‌ی نامناسبی پیدا نکند بلامانع است.

۳-۶ دعوت به کنفرانس‌ها و همایش‌ها:

۳-۶-۱ هدف صرفاً باید بهبود مراقبت از بیمار و ارتقای کیفیت محصولات و خدمات باشد.

۳-۶-۲ مسائل مطرح شده در همایش در موضوعات مناسب و به صورت کاملا علمی و حرفه‌ای بازگویی شود.

۳-۶-۳ انتخاب محل باید بر اساس راحتی شرکت‌کنندگان از نظر سفر، هزینه و اسکان و نیز تناسب آن با نوع جلسه و مخاطبان باشد.

۳-۶-۴ تصمیمات حمایتی و اسپانسری باید منطبق با قانون و به‌دور از ترغیب پزشک باشد.

۳-۶-۵ در صورتی که یک یا چند تن از مدعوین علاوه بر پزشک، از کارمندان یا مقامات دولتی باشند باید از نظر تعارض منافع و مرجعیت تصمیم‌گیری مورد توجه قرار گیرد.

۳-۶-۶ دعوت از خانواده‌ی پزشک مبتنی بر اصول اخلاقی علمی یا حرفه‌ای نیست.

٤- وظایف اخلاقی در قبال جامعه و محیط زیست

۴-۱ هر شرکت تولیدکننده دارو موظف است تا بر اساس اصول اخلاقی و با لحاظ سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور منشور اخلاقی برای خود تدوین کند.

۴-۲ تهیه و تولید محصولات سازگار با محیط زیست و بر طبق قوانین و مقررات زیست‌محیطی.

۴-۳ دفع زباله‌ها و ضایعات مطابق با استانداردهای زیست‌محیطی.

۴-۴ عدم پرداخت رشوه به هر شکل به ادارات یا نهادهای دولتی به منظور تسریع یا تسهیل روند اداری ترخیص کالا، ثبت دارو، گرفتن مجوز دارو و نظایر آن.

۴-۵ رعایت قوانین و مقررات حاکم بر صنعت دارو از جمله تحقیق، توسعه، تولید، بازاریابی، فروش و توزیع داروها.

۴-۶ حمایت از سازمان‌ها و موسسات خیریه و برنامه‌های نوع‌دوستانه.

۵- تبلیغات

۵-۱ تبلیغات و ارائه‌ی اطلاعات دارویی برای حرفه‌مندان خدمات سلامت به ویژه پزشکان باید با رعایت دقت، صداقت، بی‌طرفی، و واقع‌بینی صورت گیرد و از تبلیغات مغالطه‌آمیز و اغراق‌گونه در خصوص داروها و مکمل‌ها پرهیز شود.

۵-۲ تبلیغات در باره داروهای جدید یا موارد مصرف جدید داروها فقط پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی امکان پذیر است.

۵-۳ در تبلیغات داروهای جدید، در صورت وجود ارتباط مالی بین پژوهش‌گران مقاله منتشر شده و شرکت تولید کننده دارو یا هر مورد تعارض برانگیز دیگر باید آشکار سازی و عنوان شود.

۵-۴ این تبلیغات علاوه بر اطلاعات دارویی باید شامل نام تجاری داروها، نام ماده/مواد موثره، دسته دارویی، نام و آدرس شرکت تولید کننده/وارد کننده باشد.

۵-۵ در موارد ارائه‌ی اطلاعات دارویی و ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی، فقط کارآزمایی‌هایی می‌توانند مورد استناد قرار گیرند که در سامانه ثبت شده و مجوزهای مربوطه را کسب کرده باشند. در خصوص مکمل‌ها این نکته باید لحاظ شود که تبلیغات مبتنی بر واقع‌گرایی و بر اساس قرائن بالینی و عملی باشد.

۵-۶ برای ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی یا سایر مطالعات نظیر متاآنالیز، مشخصات کامل مقاله‌ی چاپ شده باید قید شود.

۵-۷ جهت آشنایی پزشکان یا سایر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت با داروها، نمونه‌های دارویی باید به تعداد محدود به ایشان ارائه شود. این نمونه‌های دارویی قابل فروش یا تجویز به بیمار نیستند.

۵-۸ در صورت نیاز فوری به اطلاع‌رسانی در مورد ایمنی یک فراورده‌ی دارویی و در صورت لزوم جمع‌آوری دارو، محدودیت توزیع یا مصرف یا سایر محدودیت‌ها، اطلاعات مورد نیاز باید در اسرع وقت در دسترس بیماران و پزشکان،داروخانه‌ها، شرکت‌های پخش و سایر ارگان‌های مرتبط قرار گیرد.

۵-۹ اطلاعات دارویی در وب سایت‌ها باید به تفکیک جهت افراد حرفه‌مند و بیماران ارائه شوند.

۵-۱۰ شرکت‌های دارویی نباید هیچ‌گونه وجهی بابت شرکت پزشکان در سمینارها و همایش‌ها بپردازند.

۵-۱۱ بهتر است ارتباط شرکت‌ها با پزشکان از طریق انجمن‌های علمی و تخصصی باشد و به منظور پرهیز از هرگونه تبعیض یا بی‌عدالتی، پزشکان و پژوهش‌گران پس از بازگشت از سمینار، ضمن آشکارسازی، طی کنفرانس چند ساعته دستاوردهای علمی همایش را برای اعضای انجمن و متخصصین و پژوهش‌گران آن حیطه بیان کنند.

۵-۱۲ در صورت حمایت مالی شرکت تولیدکننده یا واردکننده دارو از سمینار یا همایش کشوری و بین‌المللی این مطلب باید در کتاب خلاصه مقالات و وب سایت سمینار مشخص شود.

۵-۱۳ در صورت حمایت شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده دارو از پروژه‌های تحقیقاتی بخش سلامت، چگونگی و نحوه‌ی مشارکت باید مشخص شود.

منشور اخلاقی شرکت‌های وارد کننده دارو

۱- **وظایف اخلاقی در قبال مشتری** (مشتری شرکت‌های واردکننده دارو، شرکت‌های پخش هستند.)

۱-۱ انتخاب شرکت مبدا بر اساس خوشنامی شرکت و کیفیت، تنوع محصولات، خدمات، تحویل و قیمت مناسب محصولات.

۱-۲ ارائه‌ی خدمات با کیفیت بالا مشتمل بر کیفیت دارو، قیمت مناسب و تحویل به موقع.

۱-۳ دسترسی آسان به واحد فروش شرکت.

۱-۴ انجام وظیفه کارکنان مبتنی بر احترام و جدیت در کار و در حیطه صلاحیت و اختیارات خویش.

۱-۵ ارائه‌ی خلاصه‌ای از اطلاعات مربوط به داروها و محصولات شامل موارد مصرف، عوارض جانبی، موارد منع مصرف و هشدارها.

۱-۶ ممنوعیت اعطای هدایا و جوایز نقدی یا غیر نقدی مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و لحاظ قانون و مقررات و بر طبق اصول اخلاق رقابت.

۱-۷ لحاظ اصول اخلاقی مهمان‌نوازی در برخی موارد خاص هم‌چون دیدارها و قرارهای کاری یا در همراهی با سایر شرکت‌های داروسازی در کنگره‌ها و همایش‌ها در صورتی که تأثیری بر تصمیم‌گیری‌های تجاری نداشته باشد یا در صورت نظارت بر آن وجهه‌ی نامناسبی پیدا نکند، بلامانع است.

۱-۸ تعهد بر رعایت اخلاق رقابت:

۱-۸-۱ آشکارسازی تمام جوانب رقابت مشتمل بر منبع تهیه مواد اولیه، چگونگی دفع مواد زاید، شیوه تولید و بسته بندی دارو و میزان جوایز و هدایا. (در آشکارسازی باید اقتضای هدیه همچون جایزه، هدیه، جبران خسارت یا حق‌العمل و پورسانت بودن آن عنوان شود و نیز موارد یا مبالغ هدایا تصریح شود.)

۱-۸-۲ عدم اشتراک یا تبادل اطلاعات مشتمل بر سیاست‌های قیمت‌گذاری، تخفیف، تبلیغات، حق امتیازها، ضمانت‌نامه‌ها و شرایط فروش با رقبا چه در جلسات کاری چه در محافل خصوصی و دوستانه.

۱-۸-۳ عدم تحریف محصولات یا خدمات شرکت‌های رقیب.

۱-۸-۴ رقابت منصفانه در قالب قوانین رقابت و ابلاغ و اعلام آن به کارمندان شرکت به‌ویژه واحدهای بازاریابی، فروش و خرید.

۱-۸-۵ عدم کسب اطلاعات از طریق ارائه‌ی اطلاعات نادرست، سرقت، تجاوز به حریم خصوصی یا اجبار.

۲- **وظایف اخلاقی در قبال بیماران**

۲-۱ انتخاب شرکت مبدا بر اساس خوشنامی شرکت و کیفیت، تنوع، خدمات، کیفیت تحویل و قیمت مناسب محصولات.

۲-۲ قیمت منصفانه و مناسب.

۲-۳ بیان خلاصه‌ای از عوارض جانبی، اقدامات احتیاطی، هشدارها و موارد منع مصرف، و هم‌چنین، اثربخشی برای اندیکاسیون ذکر شده در قالب بروشور.

۲-۴ هدف از همایش‌ها و کنفرانس‌ها باید بهبود مراقبت از بیمار و ارتقای کیفیت خدمات و محصولات شرکت‌ها باشد نه صرفاً عرضه و تبلیغ محصولات.

۲-۵ پرهیز از فریب دادن بیمار با ارائه‌ی دارویی غیر از آنچه در بر چسب دارو ذکر شده است.

۳- وظایف اخلاقی در قبال پزشکان و مراکز درمانی

۳-۱ ارتباط صادقانه، دقیق و منطبق با برچسب دارو و مبتنی بر شواهد علمی با جامعه پزشکی و ارائه اطلاعات صحیح و بدون مبالغه.

۳-۲ انتشار صادقانه و بدون سوگیری نتایج آزمایشات بالینی در زمینه ایمنی و اثربخشی دارو.

۳-۳ ممنوعیت اعطای هدایای نقدی یا غیرنقدی به پزشکان مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و بر طبق اصول اخلاقی در جهت اعتمادزایی عمومی در پزشکان مبنی بر تصمیم‌گیری بر پایه مصالح بیمار و کیفیت و اثربخشی دارو.

۳-۴ تقدیم هدایای تبلیغاتی با ارزش نازل مالی هم‌چون خودکار، تقویم، دفترچه، بروشور یا کتابچه راهنما که ابزار دست پزشک است و نیز هدایای تبلیغی یادگاری که اسم شرکت یا دارو بر روی آن نوشته شده است و در عین حال ارزش مالی بالایی ندارد بلامانع است.

۳-۵ مهمان‌نوازی یا تقبل وعده‌های غذایی در برخی موارد خاص هم‌چون همایش و رویداد آموزشی در صورتی که تأثیری بر تصمیم‌گیری پزشکان نداشته باشد یا در صورت نظارت بر آن وجهه نامناسبی پیدا نکند بلامانع است.

۳-۶ در مورد دعوت به کنفرانس‌ها و همایش‌ها:

۳-۶-۱ هدف صرفاً باید بهبود مراقبت از بیمار و ارتقا کیفیت محصولات و خدمات باشد.

۳-۶-۲ مسائل مطرح شده در همایش در موضوعات مناسب و به‌صورت کاملا علمی و حرفه‌ای مطرح شود.

۳-۶-۳ انتخاب محل باید بر اساس راحتی شرکت‌کنندگان از نظر سفر، هزینه و اسکان و نیز تناسب آن با نوع جلسه و مخاطبان باشد.

۳-۶-۴ تصمیمات حمایتی و اسپانسری باید منطبق با قانون و به‌دور از ترغیب پزشک باشد.

۳-۶-۵ در صورتی که یک یا چند تن از مدعوین علاوه بر پزشک، از کارمندان یا مقامات دولتی باشند باید از نظر تعارض منافع و مرجعیت تصمیم‌گیری مورد توجه قرار گیرد.

۳-۶-۶ دعوت از خانواده‌ی پزشک مبتنی بر اصول اخلاقی و علمی نیست.

٤- وظایف اخلاقی در قبال جامعه و محیط زیست

۴-۱ هر شرکت واردکننده دارو موظف است تا بر اساس اصول اخلاقی و با لحاظ سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور منشور اخلاقی برای خود تدوین کند.

۴-۲ رعایت استانداردهای زیست محیطی و صرفه‌جویی در مصرف انرژی، بازیافت مواد، کاهش آلاینده‌ها و دفع بهداشتی ضایعات احتمالی.

۴-۳ عدم پرداخت رشوه به هر شکل به ادارات یا نهادهای دولتی به منظور تسریع یا تسهیل روند اداری ترخیص کالا، ثبت دارو، گرفتن مجوز دارو و نظایر آن.

۴-۴ رعایت قوانین و مقررات حاکم بر صنعت دارو از جمله تحقیق، توسعه، بازاریابی، فروش و توزیع داروها.
۴-۵حمایت از سازمان‌ها و موسسات خیریه و برنامه‌های نوع‌دوستانه.

۵- وظیفه‌ی اخلاقی در قبال منافع ملی

۵-۱ غایت فعالیت‌های شرکت‌های واردکننده باید ارتقا علمی و فناورانه صنعت دارو در کشور باشد. به این منظور شرکت وارد کننده دارو باید همگام با سیاستهای سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در جهت انتقال فناوری تولید داروهای ثبت شده خود به کشور و آموزش لازم در این خصوص تلاش کند.

۵-۲ در مواردی که صنعت تولید یک دارو در داخل کشور بسنده و با کیفیت است واردات همان دارو عادلانه و منصفانه نیست.

۵-۳ انتخاب دارو برای واردات باید مبتنی بر اصول عدالت در تخصیص منابع و نیازهای واقعی حوزه‌ی سلامت باشد.

۶- تبلیغات

۶-۱ تبلیغات و ارائه‌ی اطلاعات دارویی برای حرفه‌مندان خدمات سلامت به ویژه پزشکان باید با رعایت دقت، صداقت، بی‌طرفی، و واقع‌بینی صورت گیرد و از تبلیغات مغالطه‌آمیز و اغراق‌گونه در خصوص داروها و مکمل‌ها پرهیز شود.

۶-۲ تبلیغات در خصوص داروهای جدید یا موارد مصرف جدید داروها فقط پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی امکان‌پذیر است. . در تبلیغات داروهای جدید، در صورت وجود ارتباط مالی بین پژوهش‌گران مقاله منتشر شده و شرکت واردکننده دارو یا هر مورد تعارض برانگیز دیگر باید آشکار سازی و عنوان شود.

۶-۳ این تبلیغات علاوه بر اطلاعات دارویی باید شامل نام تجاری داروها، نام ماده/مواد موثره، دسته‌ی دارویی، نام و آدرس شرکت تولید کننده/وارد کننده باشد.

۶-۴ در موارد ارائه‌ی اطلاعات دارویی و ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی، فقط کارآزمایی‌هایی می‌توانند مورد استناد قرار گیرند که در سامانه‌ی ثبت شده و مجوزهای مربوطه را کسب کرده باشند. در خصوص مکمل‌ها این نکته باید لحاظ شود که تبلیغات مبتنی بر واقع‌گرایی و بر اساس قرائن بالینی و عملی باشد.

۶-۵ برای ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی یا سایر مطالعات نظیر متاآنالیز، یا سایر مطالعات، مشخصات کامل مقاله چاپ شده باید قید شود.

۶-۶ جهت آشنایی پزشکان یا سایر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت با داروها، نمونه‌های دارویی باید به تعداد محدود به ایشان ارائه شود. این نمونه‌های دارویی قابل فروش، یا تجویز به بیمار نیستند.

۶-۷ در صورت نیاز فوری به اطلاع‌رسانی در مورد ایمنی یک فراورده‌ی دارویی و در صورت لزوم جمع‌آوری دارو، محدودیت توزیع یا مصرف یا سایر محدودیت‌ها، اطلاعات مورد نیاز باید در اسرع وقت در دسترس بیماران و پزشکان،داروخانه‌ها، شرکت‌های پخش و سایر ارگان‌های مرتبط قرار گیرد.

۶-۸ اطلاعات دارویی در وب‌سایت‌ها باید به تفکیک جهت افراد حرفه‌مند و بیماران ارائه شوند.

۶-۹ شرکت‌های دارویی نباید هیچ‌گونه وجهی بابت شرکت پزشکان در سمینارها و همایش‌ها بپردازند.

۶-۱۰ بهتر است ارتباط شرکت‌ها با پزشکان از طریق انجمن‌های علمی و تخصصی باشد و به منظور پرهیز از هرگونه تبعیض یا بی‌عدالتی، پزشکان و پژوهش‌گران پس از بازگشت از سمینار، ضمن آشکارسازی، طی کنفرانس چند ساعته دستاوردهای علمی همایش را برای اعضای انجمن و متخصصین و پژوهش‌گران آن حیطه بیان کنند.

۶-۱۱ در صورت حمایت مالی شرکت تولیدکننده یا واردکننده دارو از سمینار یا همایش کشوری و بین‌المللی این مطلب باید در کتاب خلاصه مقالات و وب سایت سمینار مشخص شود.

۶-۱۲ در صورت حمایت شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده‌ی دارو از پروژه‌های تحقیقاتی بخش سلامت، چگونگی و نحوه‌ی مشارکت باید مشخص شود.

منشور اخلاقی شرکت‌های پخش دارو

۱- **وظایف اخلاقی در قبال مشتری** (مشتری شرکت‌های پخش داروخانه‌ها می‌باشند.)

۱-۱ ارائه‌ی خدمات با کیفیت بالا مشتمل بر قیمت مناسب و تحویل به موقع و جلب اعتماد مشتریان.

۱-۲ دسترسی آسان به واحد فروش شرکت.

۱-۳ رفتار صادقانه، شفاف و محترمانه با مشتری و حفظ محرمانگی اطلاعات مربوط به مشتریان.

۱-۴ انتقال خلاصه‌ای از اطلاعات مربوط به داروها و محصولات شامل موارد مصرف، عوارض جانبی، موارد منع مصرف و هشدارها.

۱-۵ ممنوعیت اعطای هدایا و جوایز نقدی یا غیر نقدی و جوایز جنسی.

۱-۶ عدم سوگیری و تبلیغ مبالغه‌آمیز محصولات خود و عدم تحریف محصولات یا خدمات شرکت‌های رقیب.

۱-۷ عدم کسب اطلاعات از طریق ارائه‌ی اطلاعات نادرست، سرقت، تجاوز به حریم خصوصی یا اجبار.

۱-۸ رقابت منصفانه در قالب قوانین رقابت و ابلاغ و اعلام آن به کارمندان شرکت به‌ویژه واحد فروش و خرید.

۱-۹ عدم اشتراک یا تبادل اطلاعات مشتمل بر سیاست‌های قیمت‌گذاری، تخفیف، تبلیغات، حق امتیازها، ضمانت نامه‌ها و شرایط فروش با رقبا چه در جلسات کاری چه در محافل خصوصی و دوستانه.

۱-۱۰ عدم ایجاد رقابت کاذب میان شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده که منجر به پایین آمدن کیفیت دارو می‌شود.

۱-۱۱ اجتناب جدی از کنش های غیر اخلاقی مالی نظیر پول‌شویی

۱-۱۲ آشکارسازی تمام جوانب رقابت مشتمل بر منبع تهیه دارو و میزان جوایز و هدایا. (در آشکارسازی باید اقتضای هدیه همچون جایزه، هدیه، جبران خسارت یا حق‌العمل و پورسانت بودن آن عنوان شود و نیز موارد یا مبالغ هدایا تصریح شود.)

۲- **وظایف اخلاقی در قبال بیماران**

۲-۱ مبنا قرار دادن ارتقاء کیفیت خدمات درمانی و بهداشتی جامعه.

۲-۲ قیمت منصفانه و مناسب.

۲-۳ انتخاب شرکت تولید یا واردکننده دارو بر مبنای کیفیت خدمات و محصولات و نه صرف قیمت مناسب یا جوایز و تسهیلات ویژه.

۲-۴ پرهیز از موارد تعارض منافع و در صورت ایجاد چنین مواردی اولویت دادن به منافع بیماران (هم‌چون تعارض میان منافع سهام دار و بیمار).

۲-۵ حفظ دارو مطابق با اصول نگهداری در انبار و نیز فرآیند توزیع.

۳- وظایف اخلاقی در قبال پزشکان و مراکز درمانی

۳-۱ ارتباط صادقانه، دقیق و منطبق با برچسب دارو و مبتنی بر شواهد علمی با جامعه پزشکی و ارائه‌ی اطلاعات صحیح و بدون مبالغه.

۳-۲ ممنوعیت اعطای هدایای نقدی یا غیر نقدی به پزشکان مگر در موارد استثنایی و با هماهنگی مدیران مربوطه و بر طبق اصول اخلاقی در جهت اعتمادزایی عمومی در پزشکان مبنی بر تصمیم‌گیری بر پایه‌ی مصالح بیمار و کیفیت و اثربخشی دارو.

۳-۳ تقدیم هدایای تبلیغاتی با ارزش نازل هم‌چون خودکار، تقویم، دفترچه، بروشور یا کتابچه راهنما که ابزار دست پزشک است و نیز هدایای تبلیغی یادگاری که اسم شرکت یا دارو بر روی آن نوشته شده است و در عین حال ارزش مالی بالایی ندارد بلامانع است.

۴- وظایف اخلاقی در قبال جامعه و محیط زیست

۴-۱ هر شرکت پخش دارو موظف است تا بر اساس اصول اخلاقی و با لحاظ سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور منشور اخلاقی برای خود تدوین کند.

۴-۲ عدم پرداخت رشوه به هر شکل به ادارات یا نهادهای دولتی به منظور تسریع یا تسهیل روند اداری فعالیت‌های شرکت.

۴-۳ رعایت قوانین و مقررات حاکم بر خرید، فروش و توزیع داروها.

۴-۴ حمایت از سازمان‌ها و موسسات خیریه و برنامه‌های نوع‌دوستانه.

۵- تبلیغات

۵-۱ تبلیغات و ارائه‌ی اطلاعات دارویی برای حرفه‌مندان خدمات سلامت به ویژه پزشکان باید با رعایت دقت، صداقت، بی‌طرفی، و واقع‌بینی صورت گیرد و از تبلیغات مغالطه‌آمیز و اغراق‌گونه در خصوص داروها و مکمل‌ها پرهیز شود.

۵-۲ تبلیغات در خصوص داروهای جدید یا موارد مصرف جدید داروها فقط پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی امکان‌پذیر است.

۵-۳ این تبلیغات علاوه بر اطلاعات دارویی باید شامل نام تجاری داروها، نام ماده/مواد موثره، دسته‌ی دارویی، نام و آدرس شرکت تولید کننده/وارد کننده باشد.

۵-۴ در موارد ارائه‌ی اطلاعات دارویی و ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی، فقط کارآزمایی‌هایی می‌توانند مورد استناد قرار گیرند که در سامانه‌ی ثبت شده و مجوزهای مربوطه را کسب کرده باشند. در خصوص مکمل‌ها این نکته باید لحاظ شود که تبلیغات مبتنی بر واقع‌گرایی و بر اساس قرائن بالینی و عملی باشد.

۵-۵ برای ارجاع به کارآزمایی‌های بالینی یا سایر مطالعات نظیر متاآنالیز، مشخصات کامل مقاله چاپ شده باید قید شود.

۵-۶ جهت آشنایی پزشکان یا سایر ارائه‌کنندگان خدمات سلامت با داروها، نمونه‌های دارویی باید به تعداد محدود به ایشان ارائه شود. این نمونه‌های دارویی قابل فروش یا تجویز به بیمار نیستند.

۵-۷ در صورت نیاز فوری به اطلاع‌رسانی در مورد ایمنی یک فراورده‌ی دارویی و در صورت لزوم جمع‌آوری دارو، محدودیت توزیع یا مصرف یا سایر محدودیت‌ها، اطلاعات مورد نیاز باید در اسرع وقت در دسترس بیماران و پزشکان، داروخانه‌ها و سایر ارگان‌های مرتبط قرار گیرد.

۵-۸ اطلاعات دارویی در وب‌سایت‌ها باید به تفکیک جهت افراد حرفه‌مند و بیماران ارائه شوند.

۵-۹ شرکت‌های دارویی نباید هیچ‌گونه وجهی بابت شرکت پزشکان در سمینارها و همایش‌ها بپردازند.

۵-۱۰ در صورت حمایت مالی شرکت تولیدکننده یا واردکننده دارو از سمینار یا همایش کشوری و بین‌المللی این مطلب باید در کتاب خلاصه مقالات و وب سایت سمینار مشخص شود.

۵-۱۱ در صورت حمایت شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده‌ی دارو از پروژه‌های تحقیقاتی بخش سلامت، چگونگی و نحوه‌ی مشارکت باید مشخص شود.

منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو

۱- وظایف اخلاقی کارکنان سازمان غذا و دارو در قبال جامعه و گروه‌های هدف

۱-۱ وظیفه‌ی بنیادین سازمان غذا و دارو، شفاف‌سازی و مسؤولیت‌پذیری سازمانی و فردی در سیاست‌گذاری‌های دارویی با هدف تامین داروی ایمن و مؤثر در کوتاه‌ترین زمان جهت ارتقا سلامت جامعه است.

۱-۲ اشتغال در سازمان غذا و دارو به سبب حساسیت بالای شغلی، مستلزم رعایت حداکثر مسؤولیت پذیری و ملاحظات اخلاقی است.

۱-۳ با توجه به مسؤولیت نظارتی سازمان غذا و دارو در قبال مشتری و کارخانه‌های داروسازی، کارکنان این سازمان باید دقت و آگاهی ویژه‌ای در جهت پرهیز از بروز هر نوع تعارض بین منافع شخصی و تعهدات دولتی خود داشته باشند و هر یک از اعضای شورای سیاست‌گذاری دارو باید هرگونه تعارض منافعی را که مانع از کنش اخلاقی می‌شود، به شورا گزارش دهد. این تعارض منافع شامل تعارضات مستقیم و غیر مستقیم (هرگونه موافقتی که منجر به تداوم ارتباطات کاری (مالی) پیشین یا ایجاد ارتباط کاری (مالی) جدید شود) و تعارضات قبل از عضویت در شورا نیز می‌شود.

۱-۴ این تعارضات باید به‌صورت مکتوب به اطلاع هر یک از اعضای شورا برسد.

۱-۵ پس از افشای تعارض منافع، فرد درگیر در تعارض نباید در تصمیم‌گیری مشارکت کند، مگر این‌که تعارض کاملاً افشا شده باشد و سایر اعضای شورا با مداخله‌ی فرد مذکور در تصمیم‌گیری موافق باشند و رضایت این افراد به تأیید رئیس شورا برسد.

۱-۶ مقام مافوق این شورا باید با توجه به وضعیت سیستم مالیاتی کشور، ابزار قانونی لازم را برای هر سال مالی به جهت حمایت از منافع بیماران و تداوم بازار دارویی تدوین کند.

۱-۷ کارکنان سازمان غذا و دارو باید به‌دنبال پیدا کردن روش‌های کارآمدتر و مقرون به صرفه‌تر در جهت تسریع در انجام امور باشند.

۱-۸ رفتار کارکنان سازمان غذا و دارو باید منصفانه و به دور از هرگونه تبعیض و جانب‌داری و شبهه‌ای از هر نوع تعارض منافع باشد.

۱-۹ باید گروهی جهت نظارت بر تعارض منافع در این سازمان تشکیل شود تا علاوه بر نظارت بر بروز آن، درموارد لازم پیشنهاداتی در زمینه‌ی تدوین مقررات و سیاست‌های جدید ارائه کند. کارمند سازمان غذا و دارو باید برای تمام فعالیت‌های شغلی خارج از این سازمان ، تأیید سازمان را دریافت کند. البته

موارد زیر شامل این بند نمی‌شود: عضویت در انجمن‌های خیریه، مذهبی، اجتماعی، تفریحی، خدمات عمومی، مدنی یا سازمان های غیرتجاری مشابه.

۱-۱۰ کارکنان سازمان غذا و دارو نباید مدیریت شرکت‌های مورد هدف سازمان را به عهده بگیرند یا حتی هم‌زمان در استخدام آن شرکت‌ها باشند یا هرگونه مشارکت اجرایی یا مالی تمام‌وقت یا پاره‌وقت یا در قالب پروژه با آن شرکت‌ها داشته باشند.

۱-۱۱ هر یک از اعضای شورا یا کارمندان این حوزه که به اسناد و اطلاعات شرکت‌ها و افراد دسترسی دارند، به هیچ‌وجه حق افشای مستقیم یا غیرمستقیم اطلاعات مندرج در اسناد و مدارک مربوطه را به افراد حقیقی یا حقوقی و دادگاه ندارند؛ مگر با استناد به قانون یا رضایت اشخاص حقیقی و حقوقی. کارکنانی که به سبب سمت‌شان به اطلاعات محرمانه‌ی شرکت‌ها یا افراد حقوقی دسترسی دارند باید در حفظ این اطلاعات مسؤولیت‌پذیر باشند و نهایت دقت را در عدم فاش شدن آن‌ها به‌کار گیرند. هم‌چنین، نباید از این اطلاعات در جهت منافع شخصی استفاده کنند.

۱-۱۲ کارمندان سازمان غذا و دارو نباید به‌طور مستقیم یا غیر مستقیم هیچ چیز دارای ارزش مالی را در قالب هدیه، پاداش، وام یا مشابه آن از هیچ شرکت تولید یا واردکننده یا پخش دارو و سایر اشخاص حقوقی یا حقیقی مرتبط دریافت کنند.

۲- وظایف اخلاقی سازمان غذا و دارو در قبال شرکت‌های تولید کننده، شرکت‌های واردکننده، شرکت‌های پخش دارو و داروخانه‌ها

۲-۱ پیش‌بینی پذیری در قانون، مقررات و تعهدات

۲-۲ مسؤولیت پذیری

۲-۳ پاسخ‌گویی

۲-۴ بی‌طرفی در ارائه‌ی خدمات و اعلام عادلانه و شفاف قوانین به همه‌ی شرکت‌ها (خصوصی، دولتی) و عناصر مرتبط

۲-۵ رازداری و حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌ها

۲-۶ عدم دریافت هدیه ، وجه یا هر امتیاز دیگری از شرکت‌ها در قبال تسهیل یا تسریع روند اداری فعالیت‌ها

۲-۷ اعطای امتیاز تولید، واردات، ثبت‌نام برند، ترخیص کالا و فعالیت‌های مشابه بر مبنای سیاست‌های جامعه و طبق روال قانونی

۲-۸ دخالت ندادن نژاد ، رنگ، جنس، عقیده، وضعیت تأهل، اعتقادات سیاسی ، مذهبی و اجتماعی و ارتباطات خانوادگی در تصمیمات

۲-۹ نداشتن سوگیری نسبت به شرکت خاصی در زمینه‌ی اطلاعات دارویی که به عموم مردم داده می‌شود و بیان اطلاعات داروها با در نظر گرفتن حریم خصوصی افراد و شرکت‌ها

۲-۱۰ سازمان غذا و دارو باید تلاش کند حداقل یک هفته تا ۲۴ ساعت قبل از افشای اطلاعات مربوط به ایمنی دارو برای عموم مردم، مطلب را به اطلاع شرکت/شرکت‌های مربوطه برساند.

۳- وظایف اخلاقی سازمان غذا و دارو در قبال مصرف‌کنندگان

۳-۱ تعیین استانداردهای کیفی و کمی مطابق با نیاز جامعه و در جهت منافع بیماران و جامعه در زمینه‌ی تولید، واردات، صادرات و پخش دارو و ابلاغ آن به کارخانه‌ها و شرکت‌های هدف

۳-۲ نظارت و کنترل کمی و کیفی بر تولید و واردات مواد اولیه و تلاش در جهت ارتقای کیفیت آن‌ها

۳-۳ در صورتی که پس از ورود دارو به بازار، گزارش‌هایی دال بر بروز عوارض جانبی جدی دریافت شود، نتیجه‌ی بررسی ها باید در اسرع وقت به اطلاع پزشکان و عموم مردم برسد و در کوتاه‌ترین زمان ممکن، دارو از بازار جمع‌آوری شود.

۳-۴ دقت در نظارت و اعطای مجوز تولید یا واردات داروها بر اساس میزان نیاز جامعه و ارتقای سطح کیفی آن با لحاظ معیار مشخص

۳-۵ تلاش در جهت تسهیل دسترسی مصرف‌کنندگان به خدمات دارویی

۳-۶ تسهیل اعطای مجوز برای تولید یا واردات داروی جدید بر اساس کیفیت محصول و نیاز جامعه با هدف پیشرفت صنعت دارویی کشور

۳-۷ نظارت بر فرایند تولید، بسته‌بندی، واردات و پخش دارو در جهت عدم آسیب به محیط زیست

۳-۸ نظارت دقیق بر فرایند تولید، بسته بندی، واردات و پخش داروهای گیاهی و مواد دارویی مورد استفاده در طب سنتی از نظر کمی و کیفی و اثربخشی حقیقی آنها در موارد درمانی ادعا شده

۳-۹ تنظیم و تدوین مقررات ویژه‌ی تولید، واردات و پخش داروهای مخدر در جهت کاهش امکان سوءمصرف آن‌ها

۳-۱۰ پیشگیری از تولید یا واردات دارو یا مواد اولیه یا مکمل‌های با کیفیت پایین، نامرغوب، غیراستاندارد یا قاچاق و برخورد با عوامل آن در جهت اعتلای فرهنگ دارویی کشور

۳-۱۱ سازمان غذا و دارو موظف است ایمنی و اثربخشی دارو را در طول مدت وجود دارو در بازار دارویی کشور کنترل کند.

۳-۱۲ این شورا موظف است داروهای غیر ایمن و بی اثر را جهت حفظ سلامت عموم افراد جامعه از دسترس خارج کند.

۳-۱۳ سازمان غذا و دارو موظف است معیاری مناسب، منطقی و اخلاقی برای اعزام پزشکان و پژوهش‌گران به همایش‌های علمی داخل و خارج کشور تنظیم و به شرکت‌ها ابلاغ کند.

۳-۱۴ این سازمان موظف است هر گونه آگهی تبلیغاتی فریب‌کارانه در مورد توزیع یا فروش داروها را (موثر و ایمن جلوه دادن برخی داروها با فریب‌کاری و تبلیغ کاذب بدون اثبات علمی) بررسی کرده، و در صورت اثبات اقدامات

فریب‌کارانه اقدامات محدودکننده را اعمال کند.

۳-۱۵ سازمان غذا و دارو ملزم است قوانین خود را چنان ممیزی کند که روابط شرکت‌های تهیه کننده و واردکننده با شرکت‌های پخش دارو مبتنی بر ارتباطات مالی نامعقول (جوایز، نقدی و غیر نقدی) نباشد و منجر به رقابت کاذب در جهت افت کیفیت دارو نشود.