

Medical Ethics and Law
Research Center

Tārīkh-i pizishkī i.e., Medical History

2024; 16: e28

Shahid Beheshti
University of Medical Sciences

Historical Developments in drug Protection from the Pre-Modern to the Post-Modern Era: A Legal Approach to drug Counterfeiting

Afsaneh Ghanbari¹, Amir Mahmoudi^{2*}, Behnam Habibi Dargah³

1. PhD Student of International Law, Department of International Law, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran.

2. Assistant Professor, Department of International Law, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran.

3. Assistant Professor, Department of Private Law, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Examining the evolution of drug protection practices from the pre-modern to the post-modern era, dating back to 3000 BC, is essential to gain a comprehensive understanding of trends, historical patterns and evidence-based strategies for addressing the problem of counterfeit drugs in the modern era. Tracing this evolutionary path provides valuable insights into the historical context, challenges and advances made in combating the illicit production and distribution of counterfeit drugs. This paper traces the historical trajectory of efforts to protect pharmaceutical products against counterfeiting over time and outlines key historical developments, innovations and regulatory frameworks that have shaped the landscape of drug safety and anti-counterfeiting efforts.

Methods: This research, using an analytical-descriptive and quantitative coursework method, based on reliable documentation and archival sources, including domestic and foreign books and articles, has examined the status of the protection of pharmaceutical products and how its laws and regulations have evolved over the period from 3000 BC to 2024 by searching for the keywords laws, drug protection, public health, counterfeiting, ancient, modern and postmodern in the electronic scientific database Google Scholar.

Ethical Considerations: In this study, ethical considerations, honesty and trustworthiness have been observed in referencing texts to the sources.

Results: The evolution of legal measures to protect pharmaceutical products shows the transition from primitive customary laws to formal frameworks in the modern era. The introduction of pharmacopoeias and consumer protection laws marked significant advances in regulating the drug quality and authenticity. Legal and ethical approaches to protect pharmaceutical products have evolved significantly from the pre-modern to the post-modern era, accompanied by technological advances.

Conclusion: Inspired by historical developments and adapting to new challenges, it emphasizes the need for continued vigilance and the development of innovation and new technologies in protecting public health and ensuring the safety and efficacy of pharmaceutical products. It is essential to shift regulatory strategies related to regulatory practices from a reactive approach to a proactive and practical stance focused on prevention.

Keywords: Historical Developments; Protection; Medicine; Pre-Modern; Post-Modern; Counterfeit Medicine

Corresponding Author: Amir Mahmoudi; **Email:** Amir.mahmoudi@kia.ac.ir

Received: June 11, 2024; **Accepted:** December 26, 2024; **Published Online:** February 03, 2025

Please cite this article as:

Ghanbari A, Mahmoudi A, Habibi Dargah B. Historical Developments in drug Protection from the Pre-Modern to the Post-Modern Era: A Legal Approach to drug Counterfeiting. *Tārīkh-i pizishkī, i.e., Medical History*. 2024; 16: e28.



تحولات تاریخی حفاظت از دارو از عهد پیشامدرن تا عصر پسامدرن:

رویکردی حقوقی در جعل دارو

افسانه قنبری^۱، امیر محمودی^{۲*}، بهنام حبیبی درگاه^۳

۱. دانشجوی دوره دکتری حقوق بین الملل، گروه حقوق بین الملل، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران.

۲. استادیار، گروه حقوق بین الملل، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران.

۳. استادیار، گروه حقوق خصوصی، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: بررسی سیر تحولات روش‌های حفاظت از دارو از دوره پیشامدرن تا پسامدرن در ۳۰۰۰ سال قبل از میلاد تاکنون برای دستیابی به درک جامعی از شناسایی روندها، الگوهای تاریخی و راهبردهای مبتنی بر شواهد در راستای پرداختن به معضل داروهای تقلبی در عصر حاضر، حیاتی است. ردیابی این مسیر تکاملی، بینش‌های ارزشمندی را در زمینه بافت تاریخی، چالش‌ها و پیشرفت‌های حاصل‌شده در مقابله با عمل غیر قانونی تولید و توزیع داروهای تقلبی ارائه می‌کند. این نوشتار به مسیر تاریخی تلاش‌ها برای محافظت از محصولات دارویی با هدف منع جعل در طول زمان می‌پردازد و تحولات تاریخی کلیدی، نوآوری‌ها و چهارچوب‌های نظارتی را که چشم‌انداز ایمنی دارویی و اقدامات ضد جعل را شکل داده‌اند، به تصویر می‌کشد.

روش: این تحقیق به شیوه تحلیلی - توصیفی و به روش کمی دوره‌پژوهی و بر پایه مستندات و منابع آرشیوی معتبر شامل کتب و مقالات داخلی و خارجی با جستجوی واژگان کلیدی قوانین، حفاظت از دارو، سلامت عمومی، جعل، دوران باستان، مدرن و پسامدرن در پایگاه علمی الکترونیکی گوگل اسکولار، به بررسی وضعیت حفاظت از محصولات دارویی و چگونگی تکامل قوانین و مقررات آن در بازه زمانی ۳۰۰۰ سال قبل از میلاد تا سال ۲۰۲۴ پرداخته است.

ملاحظات اخلاقی: در این مطالعه ملاحظات اخلاقی، صداقت و امانتداری در ارجاع متون به منابع مورد استفاده، رعایت شده است.

یافته‌ها: تکامل اقدامات قانونی برای حمایت از محصولات دارویی نشان‌دهنده گذار از قوانین عرفی بدوی به چهارچوب‌های رسمی در دوران مدرن است. معرفی دارونامه‌ها و قوانین حمایت از مصرف‌کننده، پیشرفت‌های قابل توجهی را در تنظیم کیفیت و اصالت دارو نشان داد. رویکردهای قانونی و اخلاقی برای حمایت از محصولات دارویی از دوران پیشامدرن تا پسامدرن تکامل چشم‌گیری یافته و با پیشرفت‌های تکنولوژیکی همراه شده است.

نتیجه‌گیری: با الهام از تحولات تاریخی و انطباق با چالش‌های جدید، بر لزوم تداوم هوشیاری و توسعه نوآوری و فناوری‌های نوین در محافظت از سلامت عمومی و اطمینان از ایمنی و اثربخشی محصولات دارویی، تأکید می‌شود. تغییر راهبردهای قانونی مربوط به شیوه‌های نظارتی از رویکرد واکنشی، به موضع فعال و عملی متمرکز بر پیشگیری، ضروری است.

واژگان کلیدی: تحولات تاریخی؛ حفاظت؛ دارو؛ پیشامدرن؛ پسامدرن؛ داروی تقلبی

نویسنده مسئول: امیر محمودی؛ پست الکترونیک: Amir.mahmoodi@kiaau.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۳/۲۲؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۰/۰۶؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Ghanbari A, Mahmoudi A, Habibi Dargah B. Historical Developments in drug Protection from the Pre-Modern to the Post-Modern Era: A Legal Approach to drug Counterfeiting. Tārīkh-i pizishkī, i.e., Medical History. 2024; 16: e28.

مقدمه

در طول تاریخ همواره به گیاهان دارویی و کیفیت آن‌ها توجه خاصی شده و بسیاری از داروهای شیمیایی فعلی بر مبنای شناخت مواد مؤثره گیاهان دارویی ساخته شده‌اند (۱). از قدیم‌الایام در مناطق مختلف جهان مانند ایران، هند، چین، یونان، مصر، آفریقا و آمریکا استفاده از گیاهان دارویی رواج داشته و نیاز به توسعه فنون و روش‌هایی برای بهره‌گیری از این گیاهان به شکل ایمن و با کیفیت مؤثر و حفاظت از آن‌ها درک شده است. در واقع کلمه داروخانه (F-ar-maki) یا (Ph-ar-maki) در مصر باستان به معنای تأمین امنیت بوده است (۲). بنابراین علاقه به کیفیت داروها به قدمت خود داروهاست (۳).

به تدریج، در طی سال‌ها، روش‌ها و مقررات تضمین کیفیت داروها با هدف هماهنگی بین الزامات مربوط به فعالیت‌ها و فرآیندهای مختلف در صنعت داروسازی گسترش یافت (۳). در همین راستا روند شکل‌گیری این مقررات، مورد بررسی و مطالعه برخی از نویسندگان قرار گرفت. به عنوان نمونه فرنر و آرونسان (Aronson & Ferner)، در سال ۲۰۲۳، در مقاله‌ای تحت عنوان «قوانین و مقررات دارویی در بریتانیا بین سال‌های ۱۵۰۰ تا ۲۰۲۰» اقدامات تکمیلی قانونگذاران انگلستان در رابطه با مقررات دارویی و حفاظت از سلامت عمومی را در طول چندین قرن بررسی کردند (۴). همچنین بارانتز (Barrantes) و همکاران در سال ۲۰۲۱ در مقاله خود تحت عنوان «سفری در تاریخچه کنترل کیفیت دارو، از یونان تا کاستاریکا» به مقایسه قوانین ثبت و کنترل کیفیت داروها در کشورهای آمریکای مرکزی پرداختند (۲).

با توجه به اهمیت سلامت عمومی، بررسی سیر تحولات روش‌های محافظت از داروها، از دوره پیشامدرن تا پسامدرن برای دستیابی به درک جامعی از این موضوع، شناسایی روندها و الگوهای تاریخی و راهبردهای مبتنی بر شواهد در راستای پرداختن به معضل داروهای تقلبی در عصر حاضر، حیاتی است، همچنانکه تعریف سازمان بهداشت جهانی (World Health Organization) از داروی تقلبی: «دارویی که

متقلبانه تولید می‌شود، دارای برچسب نامناسب است، بی‌کیفیت است، اطلاعات منبع یا هویت آن پنهان شده است و مطابق با استانداردهای خاص نیست، جعلی یا تقلبی در نظر گرفته می‌شود»؛ در راستای تلاش برای مقابله با تهدید جهانی ناشی از داروهای تقلبی و حفاظت از سلامت عمومی بوده است (۵-۶). همچنین بند ۱ و ۲ ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی مصوب ۱۶ دسامبر ۱۹۶۶، حق بر سلامت را به عنوان حق همگانی و بهره‌مندی از بالاترین حد قابل دستیابی از سلامت جسمی و روانی تعریف می‌کند (۷). کمیت حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی سازمان ملل نیز در تفسیر عمومی شماره ۱۴ خود دسترسی به داروهای اساسی را به عنوان حقی بشری توصیف کرده است (۸).

بنابراین با بررسی تغییرات در رویکردهای مبارزه با داروهای تقلبی در طول زمان، محققان می‌توانند به بینش‌های ارزشمندی برای حفاظت از سلامت عمومی و مبارزه با اقدامات غیر قانونی دارویی دست یابند. این نوشتار به سیر تاریخی تلاش‌ها برای محافظت از محصولات دارویی و چگونگی تدوین قوانین و نظارت‌های محلی می‌پردازد و پیشرفت‌های کلیدی، چالش‌ها، نوآوری‌ها و ابتکارات مشترکی را که چشم‌انداز ایمنی دارویی و روش‌های ضد جعل را شکل داده‌اند، برجسته می‌کند.

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

روش

این تحقیق به شیوه تحلیلی - توصیفی و به روش کمی دوره‌پژوهی و بر پایه مستندات و منابع آرشیوی معتبر شامل کتب و مقالات داخلی و خارجی با جستجوی واژگان کلیدی قوانین، حفاظت از دارو، سلامت عمومی، جعل، دوران باستان، مدرن و پسامدرن در پایگاه علمی الکترونیکی گوگل اسکولار (Google Scholar)، به بررسی وضعیت حفاظت از محصولات

حدود ۳۰۰۰ سال قبل از میلاد تا اوایل دوره مدرن، یعنی قرن ۱۵ ادامه داشته است (۹). پیشامدرن در اینجا به تمام دوره‌های قبل از نیمه پایانی قرن پانزدهم اشاره دارد که شامل دوره‌های تاریخ باستان، قرون وسطی، رنسانس و مدرن اولیه است.

۱-۱. **تاریخ باستان (The Pre-Modern Period):** تاریخ باستان از حدود ۳۰۰۰ سال قبل از میلاد تا سقوط امپراتوری روم غربی در سال ۴۷۶ پس از میلاد (Circa 3000 BCE - 500 CE) تعریف می‌شود و شاهد ظهور تمدن‌های باستانی مانند ایران، بین‌النهرین، روم، مصر، یونان و چین بوده است (۱۰). در تمدن‌های باستانی، محصولات درمانی عمدتاً از منابع طبیعی مانند گیاهان، مواد معدنی و فرآورده‌های حیوانی به دست می‌آمدند. فقدان دانش علمی پیشرفته و فرآیندهای تولید استاندارد، تمایز بین داروهای معتبر و تقلبی را چالش‌برانگیز می‌کرد. برخی از روش‌های تاریخی احراز هویت شامل مهر، تمبر و نشانه‌های فیزیکی برای شناسایی محصولات دارویی معتبر بود، اما تمدن‌های اولیه از جمله مصر باستان، یونان و چین، شیوه‌های درمانی سنتی را بر اساس داروهای گیاهی و دانش تجربی توسعه دادند.

۱-۱-۱. **تمدن ایران:** تمدن در فلات ایران بیش از ۵۰۰۰ سال قدمت دارد (۱۱). طب باستانی ایران با سنت‌های مختلف پزشکی از بین‌النهرین، مصر، هند، چین و یونان برای بیش از ۴۰۰۰ سال ترکیب و در قرن سیزدهم به هسته و پایه پزشکی در کشورهای اروپایی تبدیل شد (۱۲). پروفیسور پل هیسن (Paul Hysen) در سلسله مطالعات خود در زمینه تاریخ پزشکی، خاستگاه علم پزشکی را بیش از ۸۰۰۰ سال پیش می‌داند که توسط اقوام بدوی ایرانی تأسیس شده است. همچنین دکتر سیریل الگود (Cyril Elgood) در کتاب «تاریخ پزشکی ایران و سرزمین‌های خلافت شرقی» می‌نویسد: «وضعیت پزشکی در ایران باستان نسبت به آشور بهتر بود، حتی می‌توان گفت که ایرانیان اصول مهم را به یونانی‌ها تعلیم می‌دادند (۱۳).

دارویی و چگونگی تکامل قوانین و مقررات آن در بازه زمانی ۳۰۰۰ سال قبل از میلاد تا سال ۲۰۲۴ پرداخته است.

یافته‌ها

مطالعه سوابق تاریخی در موضوع حفاظت از گیاهان و مواد دارویی، بیانگر تحول تدریجی اقدامات قانونی با هدف حمایت از محصولات دارویی است. در جوامع پیشامدرن، قوانین ابتدایی اغلب مبتنی بر شیوه‌های مرسوم بود، در حالی که ایجاد چهارچوب‌های قانونی رسمی در دوران مدرن، مانند معرفی دارونامه‌ها و قوانین حمایت از مصرف‌کننده، پیشرفت‌های قابل توجهی را در تنظیم کیفیت و اصالت دارو نشان داد. رویکردهای قانونی و اخلاقی برای حمایت از محصولات دارویی به طور چشم‌گیری از دوران پیشامدرن تا عصر حاضر تکامل یافته و بر اساس زمینه‌های تاریخی، پیشرفت‌های تکنولوژیکی و نیاز به همکاری بین‌المللی در مبارزه با جعل دارو شکل گرفته است. معرفی سریال‌سازی، سیستم‌های ردیابی و احراز هویت دیجیتال در چهارچوب‌های قانونی ادغام شده‌اند که نشان‌دهنده تغییر به سمت استفاده از فناوری برای افزایش ایمنی دارو و کاهش موارد تقلبی است. علاوه بر این، تغییر از استراتژی‌های حقوقی واکنشی به فعالانه، تعهد به پیشگیری را برجسته می‌کند که زیربنای درس‌های آموخته‌شده از شیوه‌های تاریخی و تأثیر زمینه‌های اجتماعی - سیاسی است و اصلاحات نظارتی و تقویت اقدامات حفاظتی را به همراه داشته است.

در ادامه به تحولات تاریخی در روش‌های محافظت از محصولات دارویی و اقدامات تقنینی و نظارتی در این حوزه بر اساس دوره‌های زمانی تاریخ باستان (ایران، بین‌النهرین، روم، مصر، یونان و چین)، تاریخ قرون وسطی (امپراتوری بیزانس، عصر طلایی اسلامی، قرون وسطی اروپا و جنگ‌های صلیبی)، تاریخ رنسانس، تاریخ مدرن اولیه، قرن ۱۹ تا ۲۰ و دوران پسامدرن می‌پردازیم.

۱. **دوره پیشامدرن (حدود ۳۰۰۰ سال قبل از میلاد تا اواسط قرن ۱۵):** دوره پیشامدرن عموماً از دوران باستان

سابقه استفاده از گیاهان دارویی در ایران به زمان تمدن آریایی از حدود ۶۵۰۰ تا ۷۰۰۰ سال قبل از میلاد می‌رسد. اشو زرتشت (Ashu Zoroaster) پیامبر، در نوشته‌های خود به خواص این گیاهان اشاره کرده است. در آیین زرتشتی در ایران نیز گیاهی به نام هائوما یا افدرا (Haoma or Ephedra) گیاهی مقدس محسوب می‌شد (۳). تاریخ باستانی داروسازی در ایران تلفیقی از باورهای پزشکی - دارویی بابلی‌ها، آشوری‌ها، ساکنان دشت‌های بین‌النهرین و همچنین یونانی‌ها، هندی‌ها، مصری‌ها و ایرانیان باستان است (۱۴).

ایرانیان از دیرباز از دانش پیشرفته‌ای در مورد گیاهان دارویی و خواص آن‌ها برخوردار بوده‌اند (۳). به گفته ادوارد براون (Edward Brown): «قاطع‌ترین شواهد برای علاقه ایرانیان باستان به داروسازی، ریشه ایرانی بسیاری از اسامی داروها در طب دوران باستان است.» از قدیمی‌ترین اسناد پزشکی و داروسازی ایران باستان می‌توان به کتاب مقدس اوستا و دینکرد (Denkard)، زادسپرم (Zadsperm) و خاطرات برخی از مورخان یونانی اشاره کرد (۱۴). اوستا کتاب مقدس ایرانیان باستان، حاوی نام بعضی از گیاهان دارویی، انواع بیماری‌ها، دانش پزشکی و پزشکان ایرانی است (۱۵). طبق متون این کتاب بر طبق وندیداد (Vendidad) (فرگرد هفتم)، یک ارورپزشک (Urvaro Baesaza)، درمان را با استفاده از داروهای طبی و ریشه گیاهان و نباتات انجام می‌داد و پس از تجویز داروهای گیاهی و حیوانی عکس‌العمل‌های عضو معلول را در نظر می‌گرفت و به کیفیت داروها پی می‌برد (۱۶). در طب زرتشتی، حمل و تجویز مواد دارویی در اختیار افراد خاص بود و همیشه پزشکان و داروشناسان از موبدان و مغ‌ها که از بالاترین طبقات جامعه بودند، انتخاب می‌شدند (۱۷). همچنین از آثار به جا مانده از آیین زرتشتی می‌توان دریافت که آموزش‌های پزشکی مبتنی بر مزدیسنا (Mazdisna) در مقایسه با سایر مکاتب بسیار بیشتر و زودتر در جهان، موجود بوده است. بر این اساس جمشید (تراثاونا) (Thraetaona) مخترع پزشکی و فریدون (تریتا) (Thritta) اولین کسانی بودند که به درمان بیماران پرداختند (۱۳).

اولین سلسله ایرانی، شاهنشاهی بزرگ هخامنشی (حدود ۵۵۰-۳۳۰ قبل از میلاد) در ایران باستان، قلمروهای وسیعی را تحت کنترل داشت و توسعه فرهنگ و علم را بسیار ترویج می‌کرد (۱۲). داریوش بزرگ در مصر که از ایالات ایران در عهد حکومت هخامنشیان محسوب می‌شد، دستور احیای دانشکده پزشکی شهر ساییس (Saïs) را صادر نمود (۱۵).

دوره ساسانیان (از سال ۲۲۴ تا ۶۵۱ میلادی) در واقع دوره شکوفایی دانش پزشکی در ایران است. بسیاری از مورخان و شرح حال‌نویسان از خسرو انوشیروان، پادشاه ساسانی به عنوان مروج همه علوم از جمله فلسفه و پزشکی یاد کرده‌اند. در این دوران «جندی شاپور» به عنوان اولین دانشکده پزشکی تأسیس شد (۱۲). داروسازی نیز همچون پزشکی از ترقیات شگرفی برخوردار بود تا آنجا که شاپور بن سهل (Shapur ibn Sahl) قبل از ترجمه کتب داروشناسی یونانی، کتابی به نام «القرافادین فی البیمارستانات» (Al-Qarafadiyn fi'l-Bimaristanat) را درباره ادویه مرکب‌ه فراهم آورده بود (۱۸) و از داروسازان معروف دانشگاه جندی شاپور بود و «قرابادین کبیر» خود را در سال ۸۶۹ پس از میلاد نگاشت. این کتاب اولین فرمولاسیونی بود که مورد استقبال و استفاده گسترده در بیمارستان‌ها و داروخانه‌ها قرار گرفت و شرح درستی از داروها، از جمله مواد خام، فرمولاسیون و دوزها را برای آنچه که بعدها فارماکوپه‌ها در نظر گرفته می‌شدند، توصیف می‌کرد. در این دوره مقرر شده بود که فرمول‌های دارویی رسمی توسط دولت نظارت شود (۲)، به علاوه «نظام پزشکی» متشکل از گروهی از پزشکان که برای درمان و بهداشت کل کشور برنامه‌ریزی می‌کردند و بر سیستم بهداشتی نظارت داشتند، تأسیس شد. نمایندگان این تشکل به بخش‌ها و مناطق مختلف کشور اعزام می‌شدند تا به طور مستقیم کنترل مشکلات پزشکی را رصد کنند (۱۲). در این دوره اخلاق بیشتر مبتنی بر دستورات دینی بود. افلاطون (Plato) از هنر اخلاقی ایرانی مانند دانش، عدالت، آزادی، بخشندگی و مهربانی به عنوان قواعد تربیتی فارسی یاد می‌کند. احکام اخلاقی در پزشکی، از جمله شخصیت یک پزشک خوب،

مهربانی، فروتنی، پرهیز از سقط جنین و کمک به بیماران فقیر در منابع اوستا و پهلوی ذکر شده است. نادیده گرفتن این قوانین با مجازات‌های سخت همراه بود. علاوه بر این، همانطور که در منابع دیگر ذکر شده است، پزشکان و داروسازان باید به شایستگی‌هایی دست می‌یافتند، با آرامش و ملایمت به سخنان بیماران گوش می‌دادند، به حرفه خود افتخار می‌کردند و خداترس می‌بودند (۱۴). سلسله‌های بعدی، یعنی سلوکیان و اشکانیان، به دلیل حضور گسترده یونانیان در این منطقه، روندهای مشابهی را با تأثیر بیشتر بر علم و هنر یونانی دنبال کردند.

با توجه به مطالب فوق درمی‌یابیم که دانشمندان و پزشکان بزرگ بسیاری از ایران زمین ظهور کردند که نقش مهمی در زنده‌نگه داشتن مشعل علمی در دوران تاریکی داشتند و این مشعل به پیشگامان عصر رنسانس تحویل داده شد (۱۱). به طور کلی علم پزشکی در ایران باستان و به ویژه در میان هخامنشیان و ساسانیان به گونه‌ای رشد و توسعه یافت که بیماری‌ها، روش‌های تهیه و فرمولاسیون اشکال مختلف دارویی و کاربرد آن‌ها در درمان بیماری را می‌شناختند. از سوی دیگر، از روش‌های رایج در آن زمان برای نظارت بر عملکرد حرفه‌ای پزشکان، ارتباط پزشک و بیمار و مسئولیت‌های آنان در قبال دولت و جامعه بر اساس قوانین و مقررات حاکم بر جامعه استفاده می‌کردند (۱۳). بنابراین به نظر می‌آید رویکردهای قانونی و اخلاقی نسبت به موضوعات درمان و دارو و توجه به مسائل مهمی مانند نظارت بر سیستم‌های بهداشتی در دسترسی به درمان و داروی سالم و باکیفیت، در این زمان به طور قابل توجهی شکل گرفت و مبنای دارونامه‌ها و قوانین رسمی را پایه‌ریزی کرد.

۱-۲. تمدن بین‌النهرین (Mesopotamia): در دوران باستان بین‌النهرین (سومر ۳۰۰۰ سال قبل از میلاد) لوح‌های زیادی به خط میخی از شهرهایی به قدمت اوروک (Uruk) (۲۵۰۰ قبل از میلاد)، شهر حضرت ابراهیم (ع)، به جای مانده است. بخش اعظم این الواح به شیوه‌های پزشکی اشاره می‌کنند (۱۲). بابلی‌ها و آشوری‌ها صدها لوح گلی به

دست‌آمده از کتابخانه پادشاه آشوربانی پال (Assurbanipal) را بررسی و مواد دارویی ارزشمندی را شناسایی کردند. در یکی از رس‌های تهیه‌شده توسط کرمز (Kremers) و دانشمندان دیگر که یکی از قدیمی‌ترین اسناد پزشکی جهان به شمار می‌رود، دستورالعمل‌ها و قوانین اخلاقی شرح داده شده و پاداش‌ها و مجازات‌های پزشکان به وضوح بیان شده است (۱۴). همچنین لوح‌های گلی معروف به «راهنمای تشخیصی» (Diagnostic Handbook) مربوط به حدود ۲۱۰۰ سال قبل از میلاد مسیح، حاوی توضیحاتی در مورد بیماری‌های مختلف و درمان آن‌ها است (۱۹) که شکل اولیه‌ای از اسناد و سوابق پزشکی محسوب می‌شدند (۲۰). این لوح‌ها شامل اطلاعات مربوط به توضیحات محصول و مهرموم‌ها برای اثبات اصالت آن بود. برای احراز هویت اسناد و کالاها از مهرهای سیلندر (Cylinder Seals) نیز استفاده می‌شد. این مهرها دارای طرح‌های پیچیده منحصر به فرد برای اشخاص یا مراکز بودند و به عنوان نوعی شناسایی و اقدام ضد جعل عمل می‌کردند (۲۱).

در این دوران داروهای شفا بخش اشکال بسیار متنوعی داشتند. از گیاهان، حیوانات و مواد معدنی برای از بین بردن قسمت‌های آلوده یا بیمار و نیز از دعا یا طلسم برای ارواح یا خدایان به منظور بازگرداندن سلامتی بهره می‌گرفتند. داروها بر اساس آداب، اوقات روز و موقعیت صور فلکی تجویز می‌شد؛ به عنوان مثال، مقدار مواد خاص، زمان مصرف و تعداد روزهای تجویز دارو و در موارد معدودی، هشدارهایی در مورد سمی بودن برخی مواد ارائه می‌شد (۲۲). همچنین شواهدی از اقدامات نظارتی اولیه مربوط به تجارت و بازرگانی یافت شده است (۲۱).

مشهورترین پادشاه سلسله بابلی قدیم، حمورابی (۱۷۲۸-۱۶۸۶ قبل از میلاد) بود که مجموعه‌ای از قوانین را وضع کرد. این مجموعه شامل هفده قانون مرتبط با پزشکی، از جمله پاداش یا تنبیه پزشکان برای نتیجه درمان بود، مثلاً برای پزشکی که با چاقوی برنزی خود فردی را جراحی کند و باعث مرگ او شود یا او را کور کند، مجازات بریدن دست اجرا

می‌شد (۱۴). وجود مقرراتی مانند قانون حمورابی (Hammurabi's Law) حاکی از آن است که قوانین و مقرراتی بر جنبه‌های مختلف جامعه، از جمله کیفیت و اصالت کالاهای فروخته‌شده به ویژه مواد دارویی، حاکم بوده است (۲۱). منشور قوانین حمورابی در دسامبر ۱۹۰۱ در شوش ایلام (خوزستان کنونی) کشف شد (۲۳). این منشور که شامل ۳۰۰ قانون خاص با مجازات قضایی برای تخلفات مختلف بود (۲۱)، اولین آیین‌نامه مستندی است که تمدن بشری در بین‌النهرین، مهد تمدن و سرزمین فرهنگ آشوری - بابلی از آن استفاده کرد، سپس مقررات پزشکی توسط دولت تنظیم و قصور پزشکی به رسمیت شناخته شد و به دنبال آن متخلفان به مجازات می‌رسیدند (۲۱، ۲۳). منشور حمورابی را می‌توان خاستگاه مفاهیم مدرن مراقبت‌های بهداشتی دانست (۲۳) که به طور غیر مستقیم به مسائل مربوط به جعل، به ویژه در زمینه حقوق مالکیت، معاملات تجاری و قراردادهای می‌پردازد، در حالی که ممکن است در این منشور به جعل به عنوان یک جرم فی‌نفسه اشاره صریح نشده باشد، اما این قوانین، اهمیت معاملات صادقانه و عواقب رفتار فریبکارانه که جعل را در اشکال مختلف دربر می‌گیرد، به رسمیت می‌شناسند. در بند ۲۲ این منشور آمده است: «اگر کسی مرتکب سرقت و دستگیر شود، باید به مرگ محکوم گردد.» به عنوان مثال، اگر تاجری در تجارت خود از وزنه و پیمانه نادرست استفاده کند، او را می‌کشند، زیرا اعمال فریبکارانه مصداق سرقت است (۲۱). در حالی که قانون حمورابی به طور مؤثر در مورد جعل به عنوان یک دسته مجزا از جرم توضیح نمی‌دهد، اما اصول کلی آن بر اهمیت اسناد واقعی و شیوه‌های تجاری عادلانه تأکید می‌کند. مجازات‌های سخت برای ارائه موارد نادرست و فریبکارانه، ضرورت حفظ یکپارچگی در کلیه معاملات تجاری و حقوقی را نشان می‌دهد. بنابراین به طور غیر مستقیم موضوع جعل را در چهارچوب قوانین آن مورد توجه قرار می‌دهد. این قوانین منعکس‌کننده ارزشی است که برای صداقت و اعتماد در سیستم‌های اقتصادی و اجتماعی بابل باستان قائل بودند.

۱-۳. تمدن روم: در طول دوره امپراتوری روم، پیشرفت‌های قابل توجهی در نظارت و مقررات دارویی وجود داشت که پایه و اساس قوانین و شیوه‌های دارویی مدرن را پایه‌گذاری کرد و شامل اجرای قوانین در زمینه فروش و مصرف دارو، ایجاد داروخانه و ارتقای استانداردهای تهیه و توزیع مواد دارویی بود. امپراتوری روم مقررات سختگیرانه‌ای را در مورد تجارت و تولید، برای مبارزه با جعل اجرا کرد. مقامات رومی فرمان‌هایی (Lex Julia de Annona) را برای تنظیم بازارها، قیمت‌ها و کیفیت کالاها، از جمله داروها صادر کردند (۲۴). یکی از نمونه‌های نظارت دارویی در روم باستان را می‌توان در اقدامات پزشکی جالینوس (Galen) (۲۰۰-۱۲۹ پس از میلاد) یافت که بر اهمیت کنترل کیفیت و استانداردسازی در تهیه داروها تأکید داشت. او شخصاً ذخایر دارویی گسترده‌ای از داروهای با کیفیت برتر را جمع‌آوری و ایجاد نمود (۲۵).

در قرن دوم پس از میلاد، پزشکی یونان و روم با کمک بقراط (Hippocrates)، دیوسکوریدس (Dioscorides) و جالینوس تکمیل و سه مورد از قدیمی‌ترین شکل‌های دارویی، یعنی هیرا پیکرا (Hiera Picra)، تریاکا (Triaca) و ترا سیگیلاتا (Terra Sigillata) پدیدار شد که اولین داروها با «علامت تجاری ثبت‌شده» بودند. این داروها قرص‌های گلی بودند که به عنوان قابض و پادزهر استفاده می‌شدند. در عین حال، جالینوس بر این باور بود که برای آگاهی از تهیه صحیح داروها و اینکه آیا تقلبی هستند یا خیر، داشتن دانش کامل از ویژگی‌های داروها ضروری است. او کتاب «روش شفا» (Methodo Medendi) را نوشت و در آن اثر داروها و ترکیبات احتمالی را با توجه به محل بیماری نام برده و داروها را بر اساس خواص دارویی آن‌ها طبقه‌بندی کرده است. عبارت «داروهای جالینوسی» به او نسبت داده می‌شود و در حال حاضر به مواد فعال و مواد کمکی موجود در داروها اشاره دارد (۲). به نظر می‌آید رویکرد و تمرکز جالینوس با تأکید بر ترکیبات و مواد مؤثر فعال دارویی، همچنین توجه به حقوق مالیکت فکری در ثبت علائم تجاری، با هدف تأیید اصالت دارو، از مسائل مهم در تولید

داروی ایمن و سالم و باکیفیت و تسهیل شناسایی داروهای تقلبی بوده است. نوشته‌ها و آموزه‌های جالینوس بر شیوه‌های نظارت دارویی در دوران امپراتوری روم نشان‌دهنده گام‌های مهمی در جهت ایجاد سیستم‌های سازمان‌یافته برای نظارت و تنظیم مواد دارویی بود و زمینه را برای توسعه مقررات دارویی مدرن فراهم کرد.

«فارماکوپیا» (Pharmacopoeia) کتابی حاوی فهرستی از مواد دارویی با توضیحات، فرمول‌ها، خواص، شناسایی، سنجش‌های کمی، دوزهای ایمن و سایر استانداردها برای تعیین قدرت و خلوص داروهاست، اگرچه فهرست‌های توصیفی داروها از چین باستان و بین‌النهرین شامل سومر، بابل، آشور و مصر شناخته شده است، اما پیش درآمد داروسازی، عموماً کتابی با عنوان «ترکیب» (Composition) در نظر گرفته می‌شود که توسط پزشک رومی اسکریپنیوس لارگوس (Scribnus Largus) در حدود سال ۴۳ پس از میلاد تألیف و توسط انجمن پزشکان و داروسازان فلورانس در سال ۱۴۹۸ منتشر شد (۲۲).

۱-۴-۱. تمدن مصر: پزشکان در مصر باستان برای نشان‌دادن صحت و اثربخشی درمان‌های دارویی بر دستورالعمل‌ها و نمادهای دقیق تکیه می‌کردند (۲۶). مصریان در پاپيروس‌های (Papyrus) مختلف مانند ابرس (Ebers)، کاهون (Kahun)، رامسئوم (Ramesseum)، هرست (Hearst) (۱۵۵۰ قبل از میلاد) و چستر بیٹی (Chester Beatty) (۱۳۰۰ قبل از میلاد) توصیفات از بیماری‌های گوارشی، انگلی و چشمی جمع‌آوری کردند. پاپيروس ابرس یکی از قدیمی‌ترین متون پزشکی (۱۵۰۰ قبل از میلاد) و حاوی اطلاعاتی در مورد بیماری‌ها و درمان‌های مختلف، از جمله استفاده از داروهای گیاهی است. این اسناد شامل ۸۱۱ دستور غذا و طبقه‌بندی ۷۰۰ دارو با منشأ معدنی، گیاهی و حیوانی است که نگهداری دارو، ذخیره‌سازی مناسب مواد دارویی و تهیه مخلوط‌ها توسط «داروساز ارشد» را توصیف کرده‌اند (۲۷). در مصر باستان استفاده از مهر و تمبر برای تصدیق اسناد و محصولات رسمی رایج بود. فرعون‌ها و مقامات دولتی از مهرهایی با کتیبه‌های

هیروگلیف (Hieroglyphic) برای احراز هویت اقلامی مانند طومارهای پاپيروس، ظروف و کالاهای استفاده می‌کردند (۲۶).

۱-۵-۱. تمدن یونان: در متون یونان باستان، منابعی مانند آثار بقراط و جالینوس وجود دارد که نشان‌دهنده پرداختن به موضوعاتی در مورد خلوص و اصالت فرآورده‌های دارویی است. بقراط (۴۶۰ تا ۳۷۷ پیش از میلاد) یک نظام پزشکی علمی بر اساس تشخیص و درمان بیماری‌ها با استفاده از خواص دارویی پی‌ریزی نمود (۱۵). تئوفراستوس (Teofrasto) (۳۰۰ قبل از میلاد)، «پدر گیاه‌شناسی» در کتاب خود (Historia Plantarum) اولین طبقه‌بندی گیاهان را بر اساس خواص دارویی، از جمله توصیف، تهیه و کاربرد آن‌ها انجام داد. دیوسکوریدس (۹۰-۴۰ پس از میلاد)، داروشناس یونانی، روش‌های شناسایی، جمع‌آوری و طبقه‌بندی گیاهان را تشریح و قوانین دقیقی را برای نگهداری انواع داروها وضع کرد. کتاب او با نام «متریای مدیکا» (Materia Medica) موضوعات پزشکی، دام‌پزشکی، عوارض جانبی و دوز داروها، تشخیص داروهای تقلبی و کاربرد، شرایط نگهداری، حفاظت و سمیت داروها را مورد بحث قرار داده است (۲، ۲۸). وی در مقدمه این کتاب نکات اصلی در مورد جمع‌آوری و نگهداری داروها و استاندارد مقررات داروخانه را که امروزه به عنوان راهنمایی‌های اساسی است، بیان کرده است. متن کتاب از روش روایی علمی و دقیق استفاده می‌کند و منشأ، ویژگی‌ها، منشأ گونه، زمان و مکان برداشت، پردازش، ذخیره‌سازی، مقادیر مصرفی، دوز، اصالت، ترکیب، نشانه‌ها و... را به طور دقیق نشان می‌دهد. رنگ، ظاهر، بو و مزه دارو به درستی ثبت شده و نحوه تقلب داروها نیز برجسته شده است (۲۹). دیوسکوریدس به دلیل اهمیت و توجهی که برای دانش خواص دارویی قائل بوده، به نگهداری دارو، تشخیص داروی نادرست، جایگزینی دوز و کیفیت اشتباه و نامناسب در فرآورده‌های گیاهی و دارویی اشاره کرده است (۳۰). در مقدمه متریای مدیکا تأکید شده که گل‌ها و مواد معطر را باید در جعبه‌های چوب آهک خشک نگهداری کرد. ظروف نقره، شیشه، شاخ گاو و شمشاد برای نگهداری محلول‌های دارویی مناسب هستند.

کنند که همه شرکت‌کنندگان - به ویژه در بخش‌های حیاتی مانند سلامت - با صداقت و مسئولیت برای جلوگیری از آسیب محصولات تقلبی عمل می‌کنند. بنابراین درک اخلاق اقتصادی به عنوان چهارچوبی برای درک مسئولیت اخلاقی مشاغل و تنظیم‌کننده‌ها در مبارزه با فعل جعل در آن زمان، قابل ملاحظه است.

۱-۱-۶. تمدن چین: در تمدن‌های باستانی چین در طول دوره حدود ۳۰۰۰ قبل از میلاد تا ۵۰۰ پس از میلاد، چینی‌ها سیستم پیچیده‌ای از طب سنتی را توسعه دادند که شامل داروهای گیاهی و اشکال مختلف طب سوزنی بود. یکی از تغییرات قابل‌توجه در نظارت دارویی در این دوره، توسعه فارماکوپه‌ها (Pharmacopoeia) شامل مجموعه‌ای مکتوب از مواد دارویی و موارد استفاده از آن‌ها بود. یکی از اولین فارماکوپه‌ها در چین حدود ۲۰۰۰ سال پیش در قرن دوم قبل از میلاد، به نام «شن نونگ بن کائو جینگ» (Shen Nong Ben Cao Jing) یا «کلاسیک‌های گیاهی کشاورز الهی» (The Divine Farmer's Herb-Root Classic) معروف به «قانون متریا مدیکا» بود که بیش از ۳۵۰ ماده دارویی را به امپراتور افسانه‌ای چین «شن نونگ» که به عنوان پدر طب چینی شناخته می‌شد؛ نسبت داده‌اند (۳۴). متریا مدیکای چینی گیاهان دارویی را بر اساس خواص و اثرات آن‌ها دسته‌بندی و استانداردهایی برای استفاده از گیاهان دارویی در پزشکی تعیین می‌کند. متن اصلی این کتاب موجود نیست و آنچه امروزه در دسترس است، نوشته‌ای ویرایش‌شده است که در طول سلسله‌های مینگ و چینگ (Ming and Qing) از نقل قول‌های موجود در بسیاری دیگر از آثار به جای مانده است (۳۵).

در چین کتاب‌هایی که منابع و کاربردهای مواد دارویی را ثبت می‌کنند، معمولاً به عنوان «بنکائو» (Bencao) شناخته می‌شوند. اصطلاح چینی بنکائو که در لغت به معنای «ریشه‌دار در گیاهان» است، نشان‌دهنده این واقعیت است که بیشتر مواد دارویی از منابع گیاهی مشتق شده‌اند. متون بنکائو یا متریا مدیکا، سه جنبه از داروهای چینی را توصیف می‌کنند:

ظروف مسی برای قطره چشم مناسب است و چربی‌های سخت و مغز استخوان باید در ظروف حلبی نگهداری شوند. وی همچنین بر کیفیت دارو تمرکز کرده و اقدامات احتیاطی را برای شناسایی اصالت دارو ارائه داده است. به عنوان مثال، کیفیت زعفران را از مبدأ، ظاهر، رنگ، حس و بو به تفصیل توصیف کرده و بر این باور است که زعفران را به راحتی با بقایای مواد زائد حتی گچ و سایر افزودنی‌ها مخلوط می‌کنند تا میزان آن افزایش یابد. همچنین تأکید می‌کند که در مورد کندر باید دقت شود که آیا با ناخالصی‌هایی مانند رزین مخلوط شده است یا خیر (۲۹). شاید بتوان گفت دیوسکوریدس اساس کار خود را بر دستیابی به داروهای باکیفیت و سالم متمرکز کرده، کیفیت و نحوه نگهداری داروها و گیاهان برای وی مهم بوده و در مقابله با جعل محصولات دارویی و گیاهی گام‌های اساسی را برداشته است.

دولت‌شهرهای یونان باستان مانند آتن (Athens) از بازرسان رسمی موسوم به آگورانوموی (Agoranomoi) برای نظارت بر فعالیت‌های بازار و جلوگیری از تقلب استفاده می‌کردند. این بازرسان کالاها را وزن می‌کردند و اقداماتی را برای اطمینان از رعایت مقررات و جلوگیری از جعل به عمل می‌آوردند (۳۱). فیلسوفان یونانی مانند سقراط (Socrates) و ارسطو (Aristotle) بر اهمیت اخلاق تأکید داشتند و آموزه‌های آن‌ها بر فضیلت‌هایی مانند صداقت و انصاف بر شیوه‌های تجاری و اقتصادی در یونان باستان تأثیر گذاشت. ارسطو در باب اخلاق و مسائل اخلاقی به عرف عام و ذوق سلیم انسان‌ها توجه ویژه‌ای داشت و سقراط نیز با تکیه بر عقل و فطرت، به این واقعیت رسید که جامعه بشری باید مسیر اخلاق را طی کند (۳۲). به عبارت دیگر، اخلاق اقتصادی، اقتصاد و اخلاق را با هم تلفیق می‌کند. این مکتب فکری به ارسطو برمی‌گردد و اخلاق نیکوماخسی (Nicomachus) وی ارتباط بین اصل اقتصادی عینی و ملاحظه عدالت را توصیف می‌کند (۳۳).

با استفاده از مفهوم عدالت ارسطو از اخلاق نیکوماخوسی، می‌توان استدلال کرد که سیستم‌های اقتصادی موفق باید ملاحظات اخلاقی را در اولویت قرار دهند و اطمینان حاصل

مواد دارویی، خواص دارویی و اصول دارویی و به عنوان بخش مهمی از میراث فرهنگی چین، نشان‌دهنده قرن‌ها خرد انباشته در مبارزه با بیماری‌ها و حفظ سلامتی است. مجموعه کامل متون سنتی در متربا مدیکای چینی، از ۲۲۰ قبل از میلاد تا ۱۹۱۱ پس از میلاد است. این مجموعه ارزش طب سنتی چینی را به عنوان منبع غنی مبتنی بر دانش به دلیل مستندسازی تجربیات بالینی آن در طول هزاران سال برجسته می‌کند. بررسی بنکائو اولین گام در روند تأیید اعتبار استانداردسازی داروهای چینی است (۳۵).

به طور کلی، تمدن‌های باستانی بین‌النهرین، مصر، یونان، روم و چین از طریق مطالعه گیاهان دارویی، استفاده از مواد طبیعی برای درمان و مستندسازی دانش پزشکی در متون و نسخه‌های خطی، پیشرفت‌های مهمی در داروشناسی ایجاد کردند، در حالی که نمونه‌های خاصی از قوانین و نهادهای نظارتی داروسازی باستانی ممکن است در منابع باستانی محدود باشد، وجود کدهای قانونی، پزشکان ماهر و نظارت مقامات در این تمدن‌ها نشان می‌دهد که تلاش‌های اولیه برای رسیدگی به نظارت و تنظیم محصولات دارویی وجود داشته است.

۲-۱. تاریخ قرون وسطی (Medieval) (۵۰۰-۱۵۰۰ پس از میلاد): این دوران شامل امپراتوری بیزانس، عصر طلایی اسلامی، قرون وسطی اروپا و جنگ‌های صلیبی می‌شود.

۱-۲-۱. امپراتوری بیزانس (Byzantine Empire) (حدود ۱۴۵۳-۵۰۰ پس از میلاد): در امپراتوری بیزانس (روم شرقی) تلاش‌هایی برای تنظیم اقدامات پزشکی و محصولات دارویی صورت گرفت. برای مثال، قوانین ژوستینیان (Codex Justinianus) مقررات مربوط به اقدامات دارویی و مجازات جعل‌کنندگان را شامل می‌شد (۳۶). امپراتور ژوستینیان اول (۵۲۷-۵۶۵ پس از میلاد)، فرمان دایجست (Digest) را منتشر کرد که مجموعه‌ای از قوانین رومی شامل مقررات مربوط به عمل پزشکی و فروش دارو بود. امپراتوری بیزانس دارای یک سیستم طبقه‌بندی برای داروها به نام «مدیکا منتا» (Medicamenta Compositiones) بود که

دستورالعمل‌هایی برای آماده‌سازی و کنترل کیفیت داروها ارائه می‌کرد (۳۷). این امپراتوری همچنین اصناف دارویی را برای تنظیم تولید و توزیع دارو تأسیس کرد. این اصناف قوانینی را در مورد منابع مواد تشکیل‌دهنده، روش‌های تهیه و اقدامات کنترل کیفیت برای اطمینان از اصالت داروها تجویز کردند. به نظر می‌آید هدف داروسازان در پیروی از استانداردهای صنفی، جلوگیری از گردش داروهای تقلبی بود. یکی دیگر از آثار مهم این دوره، کتاب «منهاج الدکان» (Minhaj al-Dakan) نوشته ابوالمنی بن ابی نصر عطار (Abu al-Muni ibn Abi Nasr al-Attar) معروف به کوهین عطار در سرزمین مصر است. کتابی جامع در داروسازی که به دلیل عدم وجود استانداردهای رسمی و میزان‌های اندازه‌گیری و اوزان در داروها در آن دوره، کوهین، معادل واحدهای اندازه‌گیری را در آن معرفی کرده است (۳۸). او در کتاب خود نسبت به مراقبت ویژه در وسایل وزنه و پیمانه، تمیزی هنگام آماده‌سازی و دورریختن داروها در شرایط بد، هشدار داده است (۲).

۲-۲-۱. عصر طلایی اسلامی (قرن ۱۴-۸ میلادی): در دوران طلایی اسلامی، دانشمندان ایرانی سهم قابل توجهی در داروسازی و پزشکی داشتند (۳۹). چهره‌های درخشان این دوره عبارت بودند از: محمد زکریای رازی صاحب چندین کتاب و رساله در طب مانند «حای»، «منصوری» و «مرشد»، شیخ ابوعلی سینا صاحب و مؤلف چندین کتاب مانند «قانون» و «شفا»، زین‌الدین جرجانی (Zayn al-Din Gorgani) صاحب کتاب «ذخیره خوارزمشاهی»، «یادگار» و «اغراض»، ابن رشد قرطبی (Ibn Rushd al-Qurtubi) صاحب کتاب «کلیات»، «سموم» و «شرح بر قانون»، علی بن عباس مجوسی ارجانی (Ali ibn Abbas al-Majusi Arjani) مؤلف کتاب «کامل الصناعه الطبیه الملکی» (Al-Kamil fi al-Tibbiya Maleki al-Sina'at) و ابوالقاسم بن خلف الزهراوی (Abu al-Qasim Khalaf ibn Abbas al-Zahrawi) مؤلف کتاب «التصريف» (Al-Tasrif) (۳۹).

محمد بن زکریای رازی (۹۲۵-۸۵۴ م.) شیمی‌دان، داروساز و پزشک بالینی بزرگ قرون وسطی که به «جالبینوس شرق» معروف بود، با توسعه تجهیزات آزمایشگاهی مانند هاون‌ها، بطری‌ها و ویال‌ها که امروزه نیز در داروسازی استفاده می‌شود، به توسعه داروسازی کمک کرد. کتاب معروف او «الحاوی فی الطب» (Al-Hāwī fī al-Tibb)، در سال ۱۴۸۶ در ایتالیا چاپ شد. این کتاب سال‌ها به عنوان منبع فارماکولوژی در دانشگاه‌های اروپا مورد استفاده قرار می‌گرفت. وی همچنین تجهیزات و ابزار جدیدی برای ساخت دارو معرفی کرد که در تعیین اصالت و سلامت دارو نقش مهمی داشتند. این ابزار و وسایل جدید در کتاب «سرالاسرار» (Ser al-Asrar) مورد بحث قرار گرفته است (۴۰).

یکی دیگر از پزشکان بزرگ دوره آل بویه، ابن سینا است (۱۰۳۷-۹۸۰ م.) و اروپاییان او را «شاهزاده پزشکان» می‌نامیدند (۱۴). از آثار ارزشمند ابن سینا، کتاب «الشفاء» در فلسفه و «القانون» در طب است و مطالعات وی در مورد داروسازی و گیاهان دارویی بوده است. دو جلد از کتاب «قانون» به داروسازی اختصاص دارد (۲۸) که دایرةالمعارف جامع پزشکی شامل بحث‌هایی در مورد تهیه، ترکیب و کنترل کیفیت داروها است. (۳۷). کتاب «الادویه المفردة فی کتاب القانون فی الطب» (Al-Adwiya al-Mufarrada fī Kitāb al-Qanun fī al-Tibb) به زبان عربی، یکی از بخش‌های کتاب قانون و از مهم‌ترین کتب نگاشته‌شده پیرامون داروشناسی است. در قسمت‌های مختلف قانون ابن سینا به مطالب گوناگون دارویی اشاره شده است. ابن سینا معالجه به وسیله دارو را مبتنی بر سه قانون می‌داند: ۱- انتخاب کیفیت دارو (یعنی بررسی دارو از این لحاظ که گرم، سرد، تر یا خشک است)؛ ۲- گزینش مقدار دارو (یعنی در حالت‌های معین بیماری، چه مقدار از دارو جهت معالجه مورد نیاز است)؛ ۳- تنظیم زمان استعمال دارو (۴۱).

همان‌گونه که مشاهده می‌شود، اصول ابن سینا در انتخاب کیفیت و مقدار دارو نه‌تنها برای درمان مؤثر ضروری است، بلکه به عنوان چهارچوبی برای جلوگیری از استعمال داروی

بی‌کیفیت و تقلبی، عمل می‌کند. بخش اول کتاب دوم قانون به بررسی قوانین کلی در مورد داروها و رساله‌ای با عنوان «علم نیروهای پزشکی» اختصاص دارد. در این کتاب، ۷ قانون در مورد کشف و ساخت داروهای جدید نیز آورده شده است. این قوانین تمام مراحل تهیه، آزمایش، نظارت و تأیید اثرگذاری داروها را شامل می‌شوند. دوران عصر طلایی که مقارن با قرن ۴ و ۵ قمری بوده است، دوره رستاخیز علمی ایران اسلامی است. ابن سینا مبدع روش جدید در تألیف آثار گیاه‌شناسی بود و ادامه آن را در ظهور آثاری بی‌بدیل بیرونی (Abu Rayhan Muhammad ibn Ahmad al-Biruni) همچون «الصیدنه» (Al-Saidnah) می‌توان مشاهده کرد. محتوای الصیدنه حاصل تجارب شخصی و نشانه سفرها و مشاهدات بسیار ابوریحان بیرونی است (۳۷). در این دوره آثار متعددی در مورد داروها نوشته شد، مانند مجموعه «الشامل فی الصناعة الطبیة» (Al-Shamil fī al-Sina'a al-Tibbiya) و «الجامع لمفردات الادویه و الاغذیه» (Al-Jami' li Mufradat al-Adwiya wa al-Aghdhiya) ضیاءالدین ابومحمد عبدالله بن البیطار (Ibn al-Baytar) داروشناس اندلسی که بیش از هزار مورد تهیه داروها را شامل می‌شد (۳۹).

طبق سوابق تاریخی در کشورهای مسلمان قرون وسطی نظارت بر داروها بهتر سازمان‌دهی و از افرادی به نام «محتسب» به عنوان بازرس رسمی داروسازی استفاده می‌شد. محتسب نقش بسیار مهمی در کنترل کیفیت داروها و شناسایی داروهای تقلبی احتمالی داشت. وی با بهره‌گیری از کتب مقدس، آداب و رسوم و وزن و اندازه‌ها را رعایت می‌کرد و از تقلب‌نکردن در تولید و تهیه داروها اطمینان حاصل می‌نمود (۲). در اوایل قرن نهم، «دفتر حیسبا» (Hisba) برای تضمین امنیت اخلاق عمومی ایجاد شد. این دفتر عمدتاً مربوط به مسلمانان بود (۲۰). حیسبا به عنوان یک نهاد نظارتی عمل می‌کرد و هدف آن تضمین رفتار اخلاقی در تجارت، اجرای معیارهای اخلاقی و اجتماعی مشخص شده و نظارت بر رعایت اعمال مذهبی در جامعه بود. وظایف حیسبا

به تدریج گسترش یافت و شامل دارو نیز شد. در نهایت مقرراتی در مورد کار پزشکان و بسیاری از کارمندان آن‌ها، از جمله شربت‌سازان (که داروها را نیز تهیه می‌کردند) نیز به تصویب رسید. این مقررات در دوران عصر طلایی اسلامی، سختگیرانه بود (۴۲). در همین رابطه طبای نامدار ایرانی مانند طبری، رازی، ابن سینا و دیگران نیز بخش‌هایی از نوشته‌های خود را به اخلاق اختصاص دادند (۱۴). علی ابن عباس مجوسی اهوازی ارجانی (۳۱۸ تا ۳۸۴ ق.)، پزشک و داروساز بسیار مشهور ایرانی، سوگندنامه بقراط را ترجمه و اصلاح و در کتاب خود به نام «پندنامه اهوازی» عرضه کرده است (۴۳). این بیانیه حاوی بسیاری از پارامترهای اخلاقی است که امروزه به عنوان کد اخلاق داروخانه‌ها ارائه می‌شود (۱۴).

۱-۲-۳. قرون وسطی اروپا (قرن ۱۵-۵ م.): قرون وسطای اروپا معمولاً از قرن پنجم تا اواخر قرن پانزدهم را دربر می‌گیرد. اولین کد مکتوب کنترل کیفیت در بریتانیا، آیین‌نامه انجمن صنفی ساپر لین (Ordinances of the Gild of Pepperers of Soper Lane) در سال ۱۳۱۶ میلادی بود که در قرن دوازدهم توزیع شد. این آیین‌نامه شامل ادویه‌ها و گیاهان وارداتی بود که به عنوان دارو مورد استفاده قرار می‌گرفت. مقررات و قوانین این انجمن یکی از برجسته‌ترین نقاط عطف در کنترل مواد دارویی در بریتانیای قبل از رنسانس است (۴۲). در سال ۱۱۴۰ راجر دوم (Roger)، اولین قانون شناخته‌شده در اروپا که طبابت را تنظیم می‌کرد، در سیسیل (Sicilies) اعلام نمود. فردریک دوم (Frederick) (۱۲۵۰-۱۱۹۴ م.) نیز پادشاه سیسیل، ایتالیا و آلمان بود که «فرمان سالرنو (Edict of Salerno)» او در سال ۱۲۴۱، اولین قانون دولتی مدرن برای تنظیم حرفه داروخانه محسوب می‌شد. پادشاه فرانسه، چارلز هشتم (Charles)، در سال ۱۴۸۴ فرمانی را ابلاغ کرد که بر اساس آن داروخانه‌ها انحصار فروش محصولات دارویی را در اختیار داشتند. همچنین سالی ۲ یا ۳ بار از داروخانه بازدید به عمل می‌آمد و داروها از نظر کیفیت و دقیق‌بودن وزن‌ها بررسی می‌شدند (۴۴). آیین‌نامه دارویی

چهار موضوع مشترک مربوط به تضمین کیفی داروها شامل نظارت، آماده‌سازی، بازرسی و الزامات آموزش را شامل می‌شد. کیفیت داروها با الزام به برچسب‌زدن شیشه‌ها، گلدان‌ها، قوطی‌ها و سایر ظروف دارویی و درج تاریخ تهیه، استفاده از محصولات تازه و ممنوعیت تقلب در داروها تضمین می‌شد. این مقررات در سال‌های ۱۵۰۰-۱۳۰۰ در ده قانون شهری یافت شده است. در سال ۱۴۱۴ شاهزاده اسقف جان (John) در باواریا (Bavaria) به داروسازان و خواربارفروشان شهر لیژ (Liège) دستور داد که کالاهای بدون تقلب و بدون رنگ را عرضه کنند. از آنجایی که کنترل کیفیت داروهای وارداتی دشوار بود، در سال ۱۴۹۰ ممنوعیت فروش گیاهان و داروها توسط خارجی‌ها بدون بازرسی توسط هیأت‌های منصفه شهر صادر شد. به همین ترتیب در سال ۱۵۱۸ در قوانین والنسین (Valenciennes) اعلامی مشابه را می‌یابیم (۴۴). فرمان دلفت (Delft Ordonnance) در سال ۱۵۲۰ فروش ادویه‌جات و روغن‌های خارجی را بدون اجازه پزشک شهر ممنوع کرد. در سال ۱۵۷۴ واردات دارو محدود شد و صنعتگران خارجی بعد از اجازه شورا و پس از بررسی پزشک شهر مجاز به فروش بودند. در سال ۱۵۷۹ در بریل (Brielle)، رؤسای اصناف موظف به تعیین صحت کالاهای دارویی وارداتی شدند (۴۵). دادستان اودنارد (Oudenaarde) در سال ۱۵۸۰ فرمانی را برای جلوگیری از نفوذ کلاه‌برداران صادر کرد و در سال ۱۵۹۲ حکمی از لیژ خارجی‌ها را از فروش داروها بدون بازرسی توسط داروساز شهر منع می‌کرد. نزدیک به نیمی از مقررات دارویی بر نظارت در تهیه داروهای مرکب تأکید داشتند. از اواسط قرن پانزدهم بیشتر مقررات مدنی مستلزم بازرسی منظم از داروخانه‌ها بود. در سال‌های ۱۴۳۱ تا ۱۴۹۷ مطابق با مقررات فوق، بازرسی باید توسط ۲ پزشک و ۲ داروساز قسم‌خورده انجام می‌گرفت و اگر مسئول داروخانه از انجام بازرسی خودداری می‌کرد، زندانی می‌شد (۴۵). در منابع موجود طیف وسیعی از الزامات آموزشی در مقررات دارویی در ۲۶ شهر آمده است. اتاق دیژون (Chamber of Dijon) شرایط یک آزمون را در سال ۱۴۹۰ برای تبدیل‌شدن به یک

نسخه خطی و کتاب قابل مشاهده است: گیاهان دارویی، کتاب‌های سبک زندگی، فرمول‌ها و دستورالعمل‌های فنی (۴۵). به طور کلی، کیفیت داروهای قرون وسطایی توسط استانداردهای دارویی شهری و دولتی تضمین شده و الزامات آموزش و قوانین کیفیت، بیشترین توجه را در دوره ۱۶۰۰-۱۳۰۰ داشته است. با گذشت زمان، تعداد قوانین افزایش یافته، بازرسی از داروخانه‌ها ضروری شده و دستورالعمل‌های یکپارچه عامل کلیدی در تضمین کیفیت داروهای قرون وسطایی بوده است.

۱-۲-۴. جنگ‌های صلیبی (Crusades) (قرن ۱۱-۱۳ م.): در طول جنگ‌های صلیبی دستورات نظامی مانند شوالیه‌های بیمارستان و معبد، بیمارستان‌ها و داروخانه‌هایی را برای مراقبت از سربازان مجروح و زائران اداره می‌کردند و با تأکید بر اصالت و کیفیت در تهیه دارو، داروسازان حرفه‌ای را برای تولید و توزیع داروها استخدام می‌نمودند (۴۷). جنگ‌های صلیبی تبادلات فرهنگی را در پزشکی و شیوه‌های درمان بیماران، بین جوامع مسیحی، مسلمان و بیزانسی تسهیل کرد. صلیبیون که به اروپا بازگشتند، دانش و روش‌های پزشکی را از خاورمیانه به ارمغان آوردند. قبل از شروع جنگ‌های صلیبی، بخشی بزرگی از آثار اطباء مسلمان، ابتدا از طریق اندلس (Andalusia) و سپس به واسطه مدارس علمی در سیسیل وارد اروپا شده بود. به طور وضوح نفوذ طب اسلامی در اروپا از طریق این دو کانون علمی و در اثنای جنگ‌های صلیبی صورت گرفت و در طب اروپایی، آثاری شگرف به جا گذاشت. آثاری که در اشکال مختلف، از جمله دانش پزشکی، مهندسی و اخلاق پزشکی نمایان شد. در هنگامه یورش صلیبیان به سرزمین‌های مقدس، ضرورت درمان بیماری و نیز تدارکات بهداشتی احساس شد. مسیحیان از ابتدایی‌بودن فنون و ابزار پزشکی رنج می‌بردند، در حالی که طب اسلامی پیشرفته‌تر بود و پزشکان مسلمان از لحاظ شیوه تجربی و نظری، در امر طبابت، زبانزد بودند. از این رو صلیبی‌ها تلاش خود را به کار بستند تا از دستاوردهای

متخصص داروسازی تعیین کرد [اتاق دیژون که به عنوان اتاق بازرگانی و صنعت شناخته می‌شد، مستقر در دیژون فرانسه است که از کسب و کارها در منطقه حمایت و خدمات و منابعی را برای کمک به رشد و موفقیت کسب و کار فراهم می‌کند]. همچنین در سال ۱۵۳۰ هنگامی که شخصی می‌خواست داروخانه‌ای تأسیس کند، مجبور بود از مقامات دولتی درخواست مجوز نماید و علاوه بر این، توسط کارمندان شهر بازرسی شود (۴۵).

در سال ۱۵۴۰ در انگلستان، یکی از اولین قوانین کنترل داروها به پزشکان این حق را می‌داد که چهار بازرس برای نظارت بر محصولات دارویی تعیین کنند و کالاهای معیوب را از بین ببرند. در سال ۱۵۹۹ کالج سلطنتی پزشکان و جراحان گلاسکو (Glasgow)، توسط منشوری که جیمز ششم (James) در اسکاتلند اعطا کرد؛ تأسیس شد. مقررات گسترده این منشور در جزایر بریتانیا بی‌سابقه بود و شامل نظارت بر فروش داروها و پادزهرها می‌شد (۴۶). امپراتور چارلز پنجم در سال ۱۵۴۰ در بروکسل، فرمان پزشکی - دارویی را با موضوعاتی همچون بازرسی از داروخانه و کنترل میزان ترکیبات دارویی صادر کرد. قانون بروکسل (Brussels) اعلام کرد که افتتاح داروخانه ممنوع است، مگر اینکه فرد مورد نظر به عنوان یک پزشک مستعد توانمند، گواهینامه دریافت کرده باشد (۴۴).

قوانین و مقررات دارویی در طول قرن‌ها با مبادلات در شهرها، ارائه تجربیات و ایده‌های جدید توسط مقررات دولتی و سایر تأثیرات، تکامل یافته است. منشور آمیان (Amiens) نمونه خوبی از این تکامل است و شامل تغییرات در سال‌های ۱۴۰۲ تا ۱۵۲۹ در قوانین خواربارفروشی‌ها و بازرگانان در مورد کیفیت سالم کالاهای خوراکی و درمانی، بازرسی داروها توسط همکاران قسم‌خورده، بازرسی داروخانه‌ها از نظر دقت در میزان ترکیبات و پیروی از استانداردها و مقررات داروسازی بود. بیشتر دستورالعمل‌ها برای تهیه داروها از متونی گرفته شده است که قدمت آن‌ها به منابع یونانی، مصری و عربی بازمی‌گردد. در کتابخانه دارویی اواخر قرون وسطی، چهار نوع

پزشکی اسلامی استفاده کنند و طب اسلامی را سرمشق خود قرار دهند (۴۸).

۳-۱. دوره رنسانس (Renaissance) (قرن ۱۷-۱۴ م.): دوره رنسانس تولد دوباره فرهنگی، هنری و فکری در اروپا بود. اولین پزشک این دوره که مهارت استفاده از داروها در بیماری‌های مختلف، به او نسبت داده شد، تئوفراست فون هوهنهایم پاراسلسوس (Theophrastus von Hohenheim Paracelsus) (۱۵۴۱-۱۴۹۳ م.) فیلسوف معروف سوئیسی بود و امروزه به عنوان اولین دانشمند پزشکی دوران مدرن شناخته می‌شود (۴۹). در این دوره یک کتاب مرجع (Compendium Aromatarum) در مورد عملکرد داروسازی توسط آسکولی (Saladin di Asculi) در سال ۱۴۸۸ نوشته شد و شامل تعریفی از داروسازی و نیز الزاماتی برای عمل به آن بود، از جمله آگاهی از اسرار هنر خود، درخواست قیمت منصفانه، عدم تقلب و عدم فروش داروهای سقط جنین یا سمی. در سال ۱۴۹۸ اولین فارماکوپه (Nuovo Receptario Composito) با هدف تضمین یکنواختی محتویات داروها و خلوص مواد مورد استفاده به عنوان دارو در فلورانس تدوین شد. در سال ۱۵۱۱ نیز اولین فارماکوپه (Concordia Apothecariorum) در بارسلون اسپانیا منتشر شد، اما به نظر می‌رسد اولین فارماکوپه‌ای که مجوز انتشار دریافت کرد و به آن وضعیت رسمی داده شد، در سال ۱۵۴۶ پس از مرگ داروشناس جوان، والریوس کوردوس (Valerius Cordus) (۱۵۴۴-۱۵۱۵ م.) بود (۴۲). در این دوره داروسازان برجسته‌ای مانند هیرونیموس برانشویگ (Hieronymus Brunschwig) بر اهمیت کنترل کیفیت در نوشته‌های خود تأکید کردند (۵۰).

۴-۱. دوره مدرن اولیه (Early modern) (اواخر قرن ۱۶ تا اواخر قرن ۱۸ میلادی): دوره مدرن اولیه شامل عصر اکتشاف، انقلاب علمی، روشنگری و مراحل اولیه صنعتی‌شدن می‌شود. در بسیاری از کشورهای اروپایی در دوره مدرن اولیه، پادشاهان و حاکمان، منشور و حق ثبت اختراع سلطنتی را به داروسازان اعطا و مقرراتی را برای تهیه و فروش داروها وضع

کردند. این منشورها امتیازات، مسئولیت‌ها و استانداردهایی را که داروسازان باید به آن‌ها پایبند باشند، تعیین نمودند. به عنوان مثال، هنری هشتم (Henry)، پادشاه انگلستان، منشورهایی را به داروسازان اعطا کرد (۴۶). همچنین قانون جلوگیری از کلاهبرداری و سوءاستفاده در ساخت و فروش داروهای کشف‌نشده، تقلبی و مضر در سال ۱۷۳۵ در ایرلند به بازرسان، کالج پزشکان پادشاه و ملکه دوبلین (Dublin) اختیارات نظارتی داد تا از کیفیت داروها، روغن‌ها و ترکیبات مورد استفاده به عنوان دارو در شهر و حومه آن اطمینان حاصل کنند (۴). داروسازان در این دوره مهرهای شخصی یا صنفی خود را بر روی ظروف دارو می‌چسباندند تا صحت و کیفیت محتویات داخل آن را نشان دهند (۳۱).

فروش مواد غذایی و داروها در قوانین سال‌های ۱۸۷۵ و ۱۸۷۹ در انگلستان با هدف منع تقلب در این محصولات، توسط کمیسیون بهداشتی تحلیلی لنست (Lancet) مورد بررسی قرار گرفت (۴). در بسیاری از شهرهای اروپایی اصناف داروسازی (Pharmaceutical Guilds) برای تنظیم عمل داروسازی و تضمین کیفیت محصولات دارویی تأسیس شد. این اصناف استانداردهایی را برای تهیه، نگهداری و توزیع داروها و همچنین دستورالعمل‌هایی برای رفتار داروسازان تعیین می‌کردند. کمپانی داروسازان در ونیز (Compagnia dei Speciali) که در قرن شانزدهم تأسیس شد (۵۱)، مقررات حرفه داروسازی را تنظیم و بر کیفیت محصولات دارویی فروخته‌شده در شهر نظارت می‌کرد. دولت‌ها و مقامات در دوره مدرن اولیه قوانینی را برای تنظیم منابع و انتخاب مواد تشکیل‌دهنده داروهای مورد استفاده در صنایع دارویی تصویب کردند. هدف این مقررات جلوگیری از استفاده از مواد مضر یا تقلبی در داروها بود. به عنوان مثال، فرمان مولن (Mullen's Command) که در سال ۱۵۶۶ در فرانسه صادر شد (۵۲)، استفاده از برخی مواد سمی در داروها را ممنوع و بازرسی از داروخانه‌ها را الزامی کرد. فارماکوپه‌ها و فرمول‌های رسمی برای استانداردسازی داروها، دوزها و کنترل کیفیت در طول دوره مدرن اولیه منتشر شد، مانند فارماکوپه پاریس

(Pharmacopoeia Parisiensis) که در سال ۱۶۳۷ در پاریس منتشر شد و دستورالعمل‌هایی را برای تهیه و توزیع داروها بر اساس استانداردهای رسمی شهر ارائه کرد (۴۲). به طور کلی در دوره مدرن اولیه قوانین کنترل دارو برای محافظت از سلامت عمومی، تضمین کیفیت داروها و حفظ استانداردهای حرفه‌ای در داروسازی وضع شد. اجرای مقررات، دارونامه‌ها، نظارت صنفی و منشورهای سلطنتی به استانداردسازی و تنظیم صنعت داروسازی کمک کرد.

۲. قرن ۱۹ تا ۲۰: دوران مدرن اولیه در مراحل بعدی انقلاب صنعتی به شدت تغییر کرد. رشد جمعیت منجر به افزایش تقاضا برای مراقبت‌های پزشکی شد و وضعیت جدیدی در قوانین داروسازی از سال ۱۸۱۵ به وجود آمد، اما تقلب در داروسازی همچنان یک مشکل بود. در فیلادلفیای (Philadelphia) ایالات متحده (۱۸۵۰-۱۸۲۰ م.) انعقاد پیمان‌نامه داروهای رسمی و ثبت مشخصات معیار (Standard) برای روش‌های شناسایی (Identity)، خلوص (Purity) و تعیین مقدار (Assay) داروها توسط پزشکان و داروسازان انجام شد و اولین استانداردهای داروسازی ایالات متحده شکل گرفت (۵۳). توسعه روش‌های شیمیایی، فیزیکی و میکروسکوپی برای آزمایش داروها اساس قانون تقلب در سال ۱۸۶۰ را در انگلستان تشکیل داد (۴۲)، اگرچه این قانون فقط در مورد غذاها و نوشیدنی‌ها اعمال می‌شد، اما در سال ۱۸۷۲ به داروها نیز تعمیم یافت و با گنجاندن قانون داروسازی ۱۸۶۸، «قانون تقلب در مواد غذایی و داروها» نام گرفت. ناکارآمدی و مؤثرنبودن داروها و همچنین بی‌اعتمادی نسبت به متخصصان پزشکی باعث شد یازده پزشک در سال ۱۸۲۰ در کاپیتول (Capitol) ایالات متحده گرد هم آیند تا فارماکوپه ایالات متحده را ایجاد کنند که در آن اولین فهرست از مواد فعال استاندارد به منظور بهبود کیفیت داروها تعریف شد (۵۴). در سال ۱۸۲۱ اولین انجمن داروسازان در ایالات متحده و کالج داروسازی فیلادلفیا، برای نظارت مستمر بر کیفیت محصولات فروخته‌شده در بازار با ایجاد کمیته‌ای برای بررسی داروها ایجاد شد. در سال ۱۸۴۸ با افزایش نگرانی در

مورد کیفیت داروهای مصرفی توسط شهروندان آمریکایی، کنگره ایالات متحده «قانون واردات دارو» را تصویب کرد (۵۵) که نشان می‌داد داروهایی که وارد کشور می‌شوند باید توسط خدمات گمرکی نگهداری و تجزیه و تحلیل شوند تا کیفیت و خلوص آن‌ها تضمین گردد، اگرچه قانون واردات دارو تصویب شد، اما بسیاری از محصولات، قبل از عرضه به بازار، تحت کنترل کیفیت قرار نگرفتند که منجر به برخی تراژدی‌ها در اوایل دهه ۱۹۰۰ شد. در سال ۱۹۰۱ تولید آنتی‌توکسین دیفتری و کزاز آلوده، باعث مرگ ۱۴ کودک شد و حادثه مشابهی در مورد واکسن آبله رخ داد. در طول قرن نوزدهم، دگرگونی‌های بزرگ جای خود را به انقلاب صنعتی، سیاسی و علمی داد و پزشکی و داروسازی را به طور بنیادی متحول کرد و به انقلاب دارویی منجر شد (۵۵). در پی این فجایع قانون کنترل بیولوژیکی (Biological Control Act) در سال ۱۹۰۲ تهیه شد که علاوه بر رعایت برخی دستورالعمل‌های برچسب‌گذاری، بازرسی تولیدکنندگان و فروشندگان محصولات بیولوژیکی انجام آزمایش‌هایی را برای تعیین خلوص، اصالت محصول و تاریخ انقضا، الزامی کرد. در سال ۱۹۰۶ قانون غذا و دارو در ایالات متحده نوشته شد. در قوانین ۱۹۳۹-۱۹۱۷ کنترل کمی بر اثربخشی و ایمنی داروها وجود داشت. معاهده رم در سال ۱۹۵۷ نشان‌دهنده تشکیل جامعه اقتصادی اروپا بود. این نهاد، کمیته محصولات پزشکی ثبت‌شده را تأسیس کرد که یک انجمن برای بررسی مجوزهای بازاریابی در سطح جامعه فراهم می‌آورد (۴۲).

اما نگرانی‌ها در مورد کیفیت داروها در تجارت بین‌المللی پس از ایجاد سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۹۴۸ شکل بین‌المللی به خود گرفت. در سال ۱۹۵۱ هیأت اجرایی سازمان بهداشت جهانی، قطعنامه‌ای (EB7.R79) را به تصویب رساند (۵۶) که از مدیرکل خواسته شد تا فواید سلامت و تجارت بین‌المللی را از طریق روش‌های بررسی یکپارچگی در سراسر کشورها مطالعه کند. از طرفی، انقلاب صنعتی در قرن ۱۹ صنعت داروسازی را متحول و امکان تولید داروها در مقیاس بزرگ را از طریق فرآیندهای مکانیزه و شیوه‌های تولید

استاندارد فراهم کرد. با این حال تولید انبوه داروها با چالش‌هایی مانند انتشار گسترده داروهای تقلبی در بازار به دلیل عدم نظارت دقیق همراه بود. نگرانی در مورد تکثیر داروهای تقلبی، شرکت‌های داروسازی و مقامات نظارتی را بر آن داشت تا تدابیر امنیتی را برای حفظ اصالت محصولات دارویی اعمال کنند. روش‌های سنتی احراز هویت، مانند بازرسی بصری و برچسب‌گذاری، در مبارزه با روش‌های پیچیده مورد استفاده توسط جعل‌کنندگان، ناکافی بود. در پاسخ به تهدید فزاینده داروهای تقلبی، ویژگی‌های امنیتی ساده مانند هولوگرام (Hologram)، واترمارک (Watermark) و شماره سریال به بسته‌بندی و برچسب‌گذاری دارویی معرفی شدند. این فناوری‌های ضد جعل به تمایز داروهای اصلی از محصولات تقلبی، افزایش اعتماد مصرف‌کننده و محافظت از سلامت عمومی کمک نمودند.

در اواخر قرن بیستم در پاسخ به افزایش تهدید جهانی داروهای تقلبی، نهادهای نظارتی مانند سازمان غذا و داروی ایالات متحده و سازمان بهداشت جهانی، دستورالعمل‌ها و مقرراتی برای مبارزه با جعل دارو اجرا کردند و فناوری‌های پیشرفته‌ای مانند برچسب‌های آشکار، جوهرهای تغییر رنگ و سیستم‌های بارکد (Barcode) برای جلوگیری از جعل و افزایش قابلیت ردیابی محصول معرفی شدند، بدین ترتیب اتخاذ ویژگی‌های امنیتی در بسته‌بندی و برچسب‌گذاری دارویی پیشرفت قابل توجهی در مبارزه با جعل دارو و تضمین کیفیت و ایمنی داروها برای بیماران در سراسر جهان نشان داد.

نمونه‌ای از تکامل قوانین و مقررات دارویی در بریتانیا از سال ۱۵۴۰ میلادی تا ۲۰۲۱ در جدول ۱ نشان داده شده است.

جدول ۱: تکامل قوانین و مقررات داروها در بریتانیا از سال ۱۵۴۰ تا ۲۰۲۱ (۴)

قانون/ مقررات	تاریخ	هدف مربوط به داروها
قانون داروخانه‌ها و داروها	۱۵۴۰	قدرت دادن به پزشکان نسبت به داروسازان در انگلستان
قانون منع کلاهبرداری و سوءاستفاده از داروها	۱۷۳۵	محافظت از مردم در برابر ساخت و فروش داروهای تقلبی و مضر در ایرلند
قانون تمبر	۱۷۸۳	جمع‌آوری پول از طریق مالیات بر داروها در انگلستان
قانون داروخانه‌ها	۱۷۹۱	تنظیم داروخانه‌ها و تضمین کیفیت داروها در ایرلند
قانون اعمال تمبر	۱۸۰۲	جمع‌آوری پول از طریق مالیات بر داروها
قانون داروخانه‌ها	۱۸۱۵	کنترل فعالیت داروخانه‌ها در تهیه و توزیع دارو
قانون مقررات فروش آرسنیک	۱۸۵۱	کاهش خطرات مسمومیت مجرمانه با آرسنیک
قوانین پزشکی	۱۸۵۸	ایجاد مجوز برای پزشکان به منظور راه‌اندازی فارماکوپه در بریتانیا
قانون جرائم علیه اشخاص	۱۸۶۱	جرم‌انگاری سموم
قانون سموم و داروسازی	۱۸۶۸	شناسایی سموم
قوانین فروش مواد غذایی و دارویی	۱۸۷۵	جرم‌انگاری تقلب در مواد غذایی و دارویی
قانون تبلیغات ناشایست	۱۸۸۹	جلوگیری از تبلیغات گمراه‌کننده در مورد درمان‌های ناکارآمد
قانون سموم و داروسازی	۱۹۰۸	تنظیم فروش برخی از مواد سمی
اعمال مواد مخدر خطرناک	۱۹۲۰	محدود کردن عرضه مورفین، هروئین، کوکائین و آمفتامین‌ها
لایحه داروهای اختصاصی	۱۹۳۰	تنظیم ساخت، فروش و تبلیغات داروهای ثبت اختراع شده
قانون داروسازی و سموم	۱۹۳۳	انتقال مسئولیت تنظیم سموم از انجمن داروسازی به وزارت کشور
لایحه داروها و لوازم جراحی	۱۹۳۶	کنترل داروهای ثبت اختراع (تصویب نشده)
قانون غذا و دارو	۱۹۳۸	ممنوعیت فروش دارویی که ماهیت، ماده یا کیفیت مورد نیاز را ندارد
قانون سرطان	۱۹۳۹	ممنوعیت تبلیغات درمان دارویی، تجویز یا ارائه مشاوره سرطان
قانون داروسازی و داروها	۱۹۴۱	تنظیم تجارت پزشکی، ثبت اختراع

قانون/ مقررات	تاریخ	هدف مربوط به داروها
کنترل پنی سیلین فرمان شماره ۷۳۱ و قانون پنی سیلین	۱۹۴۶	محدود کردن استفاده از پنی سیلین به تجویزکنندگان واجد شرایط
لایحه شورای مشورتی دارو	۱۹۶۳	تشکیل کمیته ایمنی دارو
قانون داروها	۱۹۶۸	تنظیم مجوز، ساخت و تبلیغات داروها و ایجاد کمیسیون داروها
قانون سوءاستفاده از محصولات دارویی	۱۹۷۱	صدور مجوز، مراقبت دارویی، فروش، عرضه و تبلیغات دارویی
قانون سموم	۱۹۷۲	صدور مجوز برای فروش سموم
قانون نسخه نویسی محصولات دارویی توسط پرستاران و...	۱۹۹۲	تعمیم حقوق نسخه نویسی به پرستاران و ماماها
مقررات سوءاستفاده از داروها	۲۰۰۱	مجوز در اختیار داشتن و عرضه قانونی داروهای کنترل شده
دستورالعمل اتحادیه اروپا شماره ۲۰۰۴/۷۲۶	۲۰۰۴	تعیین رویه های مجوز و نظارت بر فرآورده های دارویی برای مصارف انسانی و دام پزشکی و ایجاد آژانس دارویی اروپا
دستورالعمل اتحادیه اروپا شماره ۲۰۰۷/۱۳۹۴	۲۰۰۷	ایجاد چهارچوب قانونی برای فرآورده های دارویی پیشرفته درمانی (محصولات دارویی ژن درمانی و سلول درمانی و مهندسی بافت)
دستورالعمل اتحادیه اروپا شماره ۲۰۱۴/۵۳۶	۲۰۱۴	نیاز به گزارش نتایج کارآزمایی های بالینی، از جمله مداخلات دارویی
قانون داروها و تجهیزات پزشکی	۲۰۲۱	تعیین کمیسر ایمنی بیمار توسط وزارت امور خارجه

۳. **پسامدرن - قرن ۲۱:** در عصر مدرن کنونی، مبارزه با جعل دارو به یک تلاش جهانی تبدیل شده و سازمان های نظارتی، مجریان قانون و راه حل های مبتنی بر فناوری را شامل می شود. گذار به دوران پسامدرن شاهد تأکید فزاینده بر همکاری بین المللی در مبارزه با جعل دارو بوده است. هدف از همکاری های بین المللی مانند مؤسسه امنیت دارویی (Pharmaceutical Security Institute)، دفتر مبارزه با مواد مخدر و جرم سازمان ملل متحد (United Nations Office on Drugs and Crime)، سیستم پیگیری و نظارت جهانی سازمان بهداشت جهانی (WHO GSMS) برای محصولات پزشکی غیر استاندارد و جعلی و پلیس بین المللی (Interpol) در واقع ردیابی و جلوگیری از توزیع داروهای تقلبی در سراسر جهان بوده است (۵۷). با تعریف و پرداختن به جعل دارو به عنوان یک چالش چندوجهی با پیامدهای گسترده، سازمان بهداشت جهانی بر اهمیت تلاش های هماهنگ برای محافظت از بیماران، حفظ یکپارچگی دارویی و اطمینان از دسترسی به داروهای ایمن و مؤثر در سراسر جهان تأکید می کند (۵۸).

علاوه بر این، مقامات نظارتی در کشورهای مختلف مقرراتی را برای نظارت بر زنجیره تأمین و اجرای اقدامات کنترل کیفیت

در بخش داروسازی اجرا می کنند. چهارچوب های نظارتی مانند قانون امنیت زنجیره تأمین دارو (Drug Supply Chain Security Act) در ایالات متحده (۵۹) و دستورالعمل داروهای تقلبی (EU Falsified Medicines Directive) در اتحادیه اروپا (۶۰) برای تقویت نظارت بر زنجیره های تأمین دارو و جلوگیری از ورود داروهای تقلبی به بازار وضع و نوآوری های فناوری مانند سیستم های پیگیری و ردیابی برای تقویت احراز هویت و قابلیت ردیابی محصولات دارویی اجرا شده اند. پیشرفت های اخیر در فناوری های ضد جعل محصولات پزشکی بر یکپارچه سازی راه حل های دیجیتال و سریال سازی برای ایجاد زنجیره های تأمین ایمن و مکانیسم های پیگیری و ردیابی تمرکز دارد و امکان نظارت و احراز هویت در زمان واقعی محصولات را برای جلوگیری از جعل فراهم می کند. مانند فناوری بارکد، شناسایی فرکانس رادیویی، فناوری بلاک چین (Blockchain) که ذخیره سازی داده های ایمن و شفاف را ارائه می دهد و منشأ و حرکت محصولات را ردیابی و شناسایی می کند و یا کدهای ماتریس داده (Data Matrix) که بارکدهای دوبعدی هستند که اطلاعات محصول، شماره دسته و تاریخ انقضا را ذخیره می کنند. همچنین فناوری های احراز هویت مبتنی بر دی ان ای

(DNA)، فناوری نانو و برچسب‌گذاری هوشمند به عنوان راه‌حل‌های پیشرفته برای تأیید اصالت محصول و جلوگیری از جعل ظاهر شدند. با وجود این پیشرفت‌ها، ممنوعیت داروهای تقلبی همچنان یک نبرد چالش‌برانگیز و مداوم است. شبکه‌های جنایی همچنان به تکامل خود ادامه می‌دهند و با اقدامات نظارتی سازگار می‌شوند و با سوءاستفاده از ضعف‌های زنجیره‌های تأمین، از فناوری‌های جدیدتر برای تولید داروهای تقلبی پیچیده استفاده می‌کنند (۶۱).

بحث

در طول تاریخ، نیاز روزافزونی برای اطمینان از کیفیت و اثربخشی داروها و محصولات طبیعی وجود داشته و به تدریج اقداماتی برای تضمین سلامتی و اصالت داروها شکل گرفته است. دوران پیشامدرن که عمدتاً با فقدان مقررات و استانداردهای رسمی رو به رو بود، چالش‌های مهمی در رابطه با اصالت فرآورده‌های دارویی به همراه داشت و شفا دهندگان و داروسازان به دانش سنتی و گیاهان محلی متکی بودند، اگرچه سیستم‌های نظارتی جامعی که امروزه درک می‌شود، وجود نداشت، اما مکانیسم‌های فرهنگی و اجتماعی قابل توجهی وجود داشت که به دنبال رفع این چالش‌ها بودند. متون مقدس باستانی، مانند اوستا و سایر نوشته‌های پزشکی، حاوی قوانین و دستورالعمل‌های اخلاقی بودند که به مسئولیت‌های پزشکان می‌پرداختند و مقرراتی برای تهیه صحیح داروها و همچنین مجازات‌هایی برای سوءاستفاده یا کاربرد مواد نادرست و بی‌کیفیت داشتند. دستورات داروسازی در این دوران، با ترکیبی از ملاحظات اخلاقی، مذهبی و عملی مشخص می‌شد و هدف آن تضمین کاربرد ایمن و مؤثر مواد دارویی بود.

قوانین پزشکی در ایران باستان دستخوش دگرگونی‌های قابل توجهی شد و از رویه‌های غیر رسمی ریشه‌دار در سنت‌های فرهنگی به مقررات ساختارمندتر متأثر از اصول زرتشتی مبدل گشت و بعداً توسط اخلاق اسلامی ارتقا یافت. در تمدن بین‌النهرین، قانون حمورابی با مجازات‌های سخت برای ارائه

موارد نادرست و فریب‌کارانه، به طور غیر مستقیم موضوع جعل را در چهارچوب قوانین مورد توجه قرار می‌داد. در طول دوره امپراتوری روم، پیشرفت‌های قابل توجهی در نظارت و مقررات دارویی شامل اجرای قوانین در زمینه فروش و مصرف دارو و ایجاد داروخانه پدید آمد که پایه و اساس قوانین و شیوه‌های دارویی مدرن را پایه‌گذاری کرد. در تمدن یونان، نکات اصلی در مورد جمع‌آوری و نگهداری داروها و استاندارد مقررات داروخانه که امروزه به عنوان راهنمایی‌های اساسی است، بیان شد و نگهداری، تشخیص داروی نادرست، جایگزینی دوز و کیفیت اشتباه و نامناسب در فرآورده‌های گیاهی و دارویی مورد تأکید قرار گرفت. وجود کدهای قانونی، پزشکان ماهر و نظارت مقامات در تمدن‌های باستان نشان می‌دهد که تلاش‌های اولیه برای نظارت و تنظیم محصولات دارویی وجود داشته و رویکردهای قانونی و اخلاقی نسبت به موضوعات درمان و دارو در نیل به هدف دسترسی به داروی سالم و باکیفیت، به طور قابل توجهی شکل گرفته و مبنای تدوین دارونامه‌ها و قوانین رسمی را پایه‌ریزی کرده است.

با عبور جوامع از دوران پیشامدرن، ممنوعیت داروهای تقلبی با پیشرفت‌های علمی، اصلاحات نظارتی و ایجاد استانداردها و کنترل‌های دارویی دستخوش دگرگونی‌های مهمی شد. ظهور فارماکوپه‌ها، مراکز تنظیم‌کننده دارو و پروتکل‌های تضمین کیفیت، پایه و اساس تضمین ایمنی، کارایی و اصالت محصولات دارویی را ایجاد کرد. در قرون وسطی، دولت بیزانس دستورات و مقرراتی را برای محافظت داروها و حفظ سلامت عمومی صادر نمود. این قوانین، مجازاتی را برای جعل‌کنندگان و استانداردهایی را برای تولید دارو تعیین می‌کرد. در دوره عصر طلایی اسلامی، اصول ابن سینا در انتخاب کیفیت و مقدار دارو، نه‌تنها برای درمان مؤثر ضروری بود، بلکه به عنوان چهارچوبی برای جلوگیری از استعمال داروی تقلبی، عمل می‌کرد. اصناف نوظهور پزشکان و داروسازان در دوران قرون وسطی، شروع به اعمال استانداردهایی برای تهیه و فروش مواد دارویی کردند. کسانی که در تجارت محصولات دارویی دخیل بودند، برای فروش

داروهای تقلبی یا مضر با مجازات‌هایی رو به رو بودند که نشان‌دهنده شکل اولیه مقررات مشابه با دوران مدرن است. به طور کلی، قوانین کیفیت بیشترین توجه را در این دوره به خود جلب کرده بود و دستورالعمل‌های یکپارچه عامل کلیدی در تضمین کیفیت داروهای قرون وسطایی بود.

با گذار به دوران مدرن، حفاظت از محصولات دارویی شاهد پیشرفت‌های قابل توجهی بود. نوآوری‌هایی مانند برچسب‌گذاری محصول، الزامات بسته‌بندی و روش‌های آزمایش کیفیت به افزایش قابلیت ردیابی و کاهش شیوع داروهای تقلبی در بازار کمک کردند. علاوه بر این، تکامل چهارچوب‌های قانونی ارتباط نزدیکی با شناخت پیامدهای اخلاقی در فرایندهای دارویی داشت. نیاز به محافظت از مصرف‌کنندگان در برابر شیوه‌های تقلبی و محصولات بی‌استاندارد، باعث ایجاد قوانینی شد که نه تنها به اصالت داروها می‌پرداختند، بلکه شفافیت و مسئولیت‌پذیری را در صنعت داروسازی ارتقا می‌دادند.

در دوره پسامدرن، چشم‌انداز حفاظت از دارو و اقدامات ضد جعل با نوآوری‌های سریع فناوری، جهانی‌شدن و تلاش‌های مشترک برای مبارزه با شبکه‌های تولید و توزیع محصولات دارویی غیر قانونی تغییر شکل داده است. فناوری‌های پیشرفته احراز هویت مانند بلاک چین و سیستم‌های ردیابی و سریال‌سازی، انقلابی در شیوه‌های ضد جعل ایجاد و امنیت و شفافیت بیشتری را در زنجیره تأمین دارویی تضمین می‌کنند. این فناوری‌ها ابزاری امن و شفاف برای تأیید صحت داروها ارائه می‌دهند. علاوه بر این، همکاری‌های بین‌المللی در پرداختن به ماهیت جهانی جعل دارو، ضروری شده است. سازمان بهداشت جهانی و اینترپل در همکاری با دولت‌های ملی برای توسعه استراتژی‌های جامع که مقررات فرامرزی و اقدامات مشترک را دربر می‌گیرد، نمونه‌ای از آن‌هاست.

به طوری که مشاهده می‌شود، رویکرد حقوقی برای حمایت از محصولات دارویی به طور قابل توجه از دوران پیشامدرن تا پسامدرن تکامل یافته است. این مسیر از ترکیب اقدامات نظارتی - تقنینی، رویکردهای اخلاقی، پیشرفت‌های فناوری و

همکاری‌های بین‌المللی شکل گرفت که نشان‌دهنده گذار از قوانین عرفی بدوی به چهارچوب‌های رسمی در دوران مدرن است. معرفی دارونامه‌ها و قوانین حمایت از مصرف‌کننده، پیشرفت‌های چشم‌گیری را در تنظیم کیفیت و اصالت دارو نشان داد. بنابراین بررسی شیوع داروهای تقلبی در دوره‌های مختلف تاریخی، بینشی در مورد اقدامات اولیه، چالش‌ها و پیامدهای مرتبط با گردش داروهای تقلبی ارائه می‌دهد. درک موفقیت‌ها، شکست‌ها و نوآوری‌ها حاکی از راهبردهای فعلی و جهت‌گیری‌های آتی در مبارزه با داروهای تقلبی است و چشم‌انداز مهمی را در توسعه قوانین آینده ارائه می‌کند. تجربیات تاریخی، چراغ آگاهی شیوه‌های فعلی در راهنمایی مداخلات آینده و تقویت مشارکت‌های چندجانبه برای رسیدگی به چالش‌های پیچیده ناشی از عملکرد داروهای تقلبی در اکوسیستم مراقبت‌های بهداشتی معاصر است، اما محدودیت‌هایی در این گونه تحقیقات وجود دارد، از قبیل سوابق تاریخی ناقص که می‌تواند توانایی ایجاد درک جامعی از اقدامات قانونی و حفاظت از مواد دارویی مورد استفاده در آن دوره‌های تاریخی را مختل کند. همچنین مناطق و فرهنگ‌های مختلف، سیستم‌ها و رویکردهای حقوقی بسیار متفاوتی برای تنظیم داروها داشته‌اند. تعریف اینکه چه چیزی یک داروی تقلبی را تشکیل می‌دهد، در طول زمان تکامل یافته و تعاریف مختلف در دوره‌های تاریخی یا حوزه‌های قضایی مختلف مطالعات این حوزه را پیچیده‌تر کرده است. این عدم وضوح می‌تواند مانع ارزیابی اثربخشی اقدامات قانونی در طول زمان شود.

با بررسی مطالعات سایر محققان در این زمینه، به نظر می‌رسد که تأثیر وضعیت اجتماعی، اقتصادی بر تکامل قوانین حفاظت از داروها هنوز مورد بررسی قرار نگرفته است. درک زمینه‌های وسیع‌تر نیازمند پژوهش در دیدگاه‌های میان‌رشته‌ای است که جامعه‌شناسی، اقتصاد و تاریخ را دربر می‌گیرد. تحقیقات آینده می‌تواند به درک دقیق‌تری از تکامل تاریخی حفاظت از محصولات دارویی کمک کند و بر پیچیدگی‌ها و محل تلاقی بین قانون، جامعه و سلامت عمومی در مبارزه با جعل دارو، تأکید نماید.

نتیجه‌گیری

بررسی تحولات تاریخی روش‌های حفاظت از محصولات دارویی از دوران باستان تاکنون، حاکی از تغییر نگرش‌های اجتماعی، مداخلات نظارتی، پیشرفت‌های فناوری و واکنش‌های جهانی بوده است. تکامل اقدامات پیشگیری از تقلب در محصولات دارویی، نشان‌دهنده تلاش‌های مداوم برای محافظت از سلامت عمومی، تضمین ایمنی دارو و مبارزه با تهدید داروهای تقلبی در صنعت داروسازی در طول هزاران سال است. مسیر تاریخی کنترل کیفیت داروها از دوران پیشامدرن تا پسامدرن از یک تغییر پویا به سمت رویکردهای پیچیده‌تر، مشارکتی و مبتنی بر فناوری برای مبارزه با این عمل غیر قانونی حکایت و بر لزوم تداوم هوشیاری و نوآوری در پرداختن به این موضوع پیچیده تأکید می‌کند.

با الهام از تحولات تاریخی و انطباق با چالش‌های جدید، ذی‌نفعان در سایه تعامل با مقامات نظارتی و مجریان قانون، باید در توسعه استراتژی استفاده از فناوری‌های پیشرفته نوظهور و تقویت مشارکت‌های بین‌المللی با هدف محافظت از سلامت عمومی و زنجیره تأمین دارویی گام بردارند و با اجرای مقررات سختگیرانه، از ایمنی و کیفیت محصولات دارویی در مواجهه با تهدیدات در حال گسترش ناشی از داروهای تقلبی، محافظت کنند. تغییر راهبردهای قانونی مربوط به شیوه‌های نظارتی از رویکرد واکنشی، به موضع فعال و عملی متمرکز بر پیشگیری، ضروری است.

مشارکت نویسندگان

افسانه قنبری: ارائه ایده، جمع‌آوری اطلاعات، گردآوری منابع، نگارش مقاله.

امیر محمودی و بهنام حبیبی درگاه: نگارش، راهنمایی و نظارت بر محتوای ارائه‌شده در مقاله.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

References

1. Mohammadi M, Jalali S, Tavakkoli Z, Ghahremani nejad F. Medicinal plants of Bazarjan region (Tafresh, Markazi Province, Iran). *Applied Biology*. 2020; 33(3): 122-34. [Persian]
2. Barrantes JB, Quesada MS, Rojas G, Loria A. A journey through the history of drug quality control, from Greece to Costa Rica. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*. 2021; 9(1): 33-47.
3. Jamshidi-Kia F, Lorigooini Z, Amini-Khoei H. Medicinal plants: Past history and future perspective. *Journal of Herbmed Pharmacology*. 2017; 7(1): 1-7.
4. Ferner RE, Aronson JK. Medicines legislation and regulation in the United Kingdom 1500-2020. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2023; 89(1): 80-92.
5. WHO. Definitions of substandard and Falsified (SF) medical products. Geneva: WHO Publications; Available at: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>. Accessed April 9, 2017.
6. Tseng JH, Liao YC, Chong B, Liao SW. Governance on the drug supply chain via gcoin blockchain. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2018; 15(6): 1055.
7. Niavarani S, Javid E. The right of access to essential medicines under the TRIPS Agreement and the challenge of upholding international human rights to health. *International Journal of Law*. 2015; 4(54): 27-29. [Persian]
8. Ghanbari MA, Delpasand K, Ghanbari A. Inclusion of Traditional and Complementary Medicine in the United Nations Strategy and the World Health Organization. *Tārīkh-I Pizishkī*. 2020; 11(41): 7-22. [Persian]
9. Ghezelsofla MT. Epistemological characteristics of thought in pre-modern, modern and postmodern times. *Political Science Research Journal*. 2007; 3(1): 119-157. [Persian]
10. Harris B, Zucker S. A Brief History of Western Culture. Arts and humanities. College Art History, Khan Academy. 2024. p.2. Available at: <https://www.khanacademy.org/humanities/ap-art-history/start-here-apah/brief-histories-apah/a/a-brief-history-of-western-culture>.
11. Danaei G, Farzadfar F, Kelishadi R, Rashidian A, Rouhani OM, Ahmadnia S, et al. Iran in transition. *The Lancet*. 2019; 393(10184): 1984-2005.
12. Pourahmad J. History of medical sciences in Iran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*. 2008; 7(2): 93-99.
13. Mohajer Rahbari M, Rajab Nejad M, Ghabili K, Torbati M, Khalili M. History and luminaries of medical education in Iran. *JLS*. 2014; 4: 1600-1608.
14. Farsam H. Brief History of pharmacy ethics in Iran. *Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2009; 2: 1-4.
15. Siraj Al-Dini MF. Herbal therapy and medicine in ancient Iran. *Journal of Medical History-Shahid Beheshti University of Medical Sciences*. 2016; 2(2): 11-33. [Persian]
16. Kaviani Pouya H. Medicine and the evolution of treatment in ancient Iran. *Journal of Medical History. Shahid Beheshti University of Medical Sciences*. 2010; 2(3): 67-98. [Persian]
17. Moattar F, Moattar H, Moattar H. The art of medicine and pharmacology in ancient Iran. *Traditional Medicine of Islam and Iran*. 2010; 1(4): 373-377. [Persian]
18. Hosseini Kazerouni SA. Background of medical knowledge and intellectual sciences in Iran (according to Persian and Arabic literary texts). *Educational and Lyrical Research of Persian Language and Literature*. 2010; 3(6): 83-103. [Persian]
19. Wee JZ. Ghosts In and Outside the Machine: A Phenomenology of Intelligence, Psychic Possession and Prophetic Ecstasy in Ancient Mesopotamia. 1st ed. The Routledge Companion to Ecstatic Experience in the Ancient World. No Place: Routledge; 2021. p.397-429.
20. Pittman H. Seals and sealing in the Sumerian world. *The Sumerian World*. 1st ed. No Place: Routledge; 2013. p.319-341.
21. Pearn J. Hammurabi's Code: A primary datum in the conjoined professions of medicine and law. *Medico-Legal Journal*. 2016; 84(3): 125-131.
22. Pouyan N. Mesopotamia, the cradle of civilization and medicine. *World Journal of Pharmaceutical Research*. 2016; 5(4): 192-225.
23. Halwani T, Takrouri M. Medical laws and ethics of Babylon as read in Hammurabi's code (History). *The Internet Journal of Law, Healthcare and Ethics*. 2006; 4(2): 1-8.
24. Sukacic M. Consumer protection in ancient Rome-lex iulia de annona and edictum de pretiis rerum venalium as prohibitions of abuse of dominant position? *Economic and Social Development: Book of Proceedings. 22nd International Scientific Conference on Economic and Social Development "Legal Challenges of Modern World"*; 2017. p.107-117.

25. Pasipoularides A. Galen, father of systematic medicine. An essay on the evolution of modern medicine and cardiology. *International Journal of Cardiology*. 2014; 172(1): 47-58.
26. Veiga P. Health and Medicine in ancient Egypt; magic and science. Doctoral Dissertation. Lisbon: Universidade de Lisboa; 2009.
27. Dare T. Ancient Egyptian Medicine Chapter 3: The Ancient World (before 500 BCE)-Farmers to Pharaohs. "History of Applied Science & Technology: An Open Access Textbook". 2017. p.22. Available at: <https://commons.und.edu/oers/22>.
28. Higby GJ. American hospital pharmacy from the Colonial period to the 1930s. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 1994; 51(22): 2817-2823.
29. Chen S, Chen Q, Askool YS, Xu L. Textual Research on Dioscorides and De Materia Medica. *Chinese Medicine*. 2023; 14(3): 208-219.
30. Klerk S. Teaching materia medica at Leiden University: Between natural history, botany and the foundations of medicine (1587-1617). Edited by van Gelder E, Robin N. *Yearbook for European Culture of Science*. 2011; 1(6): 1-23.
31. Solomon RC. Corporate roles, personal virtues: An Aristotelean approach to business ethics. *Business Ethics Quarterly*. 1992; 2(3): 317-339.
32. Dehghani Mahmoodabadi MH. Happiness in the hedonistic schools (criticism of the moral schools of Socrates, Plato, Aristotle). *Journal of Marafet*. 2008; 128(5): 139-157. [Persian]
33. Bhatt V, Ogaki M, Yaguchi Y. Normative behavioral economics based on unconditional love and moral virtue. *The Japanese Economic Review*. 2015; 66: 226-246.
34. Liu CX, Xiao PG, Song NN. Traditional Chinese medicines: The challenge of acceptance by Western medicine. *Evaluation of Herbal Medicinal Products*. Edited by Houghton P, Mukherjee PK. London: Pharmaceutical Press; 2009.
35. Zhao Z, Guo P, Brand E. A concise classification of bencao (materia medica). *Chinese Medicine*. 2018; 13: 1-4.
36. Bush JF. By Hercules! The More Common the Wine, the More Wholesome! Science and the Adulteration of Food and Other Natural Products in Ancient Rome. *Food and Drug Law Journal*. 2002; 57(3): 573-602.
37. Mousavi J, Badkobehe Hezaveh A, Ghafari F, Shariat Panahi SM. The history of leaf organ morphology in Islamic Iranian botany (from the 3rd to the 5th century AH). *History of Medicine*. 2012; 5(15): 139-175. [Persian]
38. Parvin Rou SH, Ghafari F. The scientific-ethical approach of Minhaj al-Dakan's book in pharmaceuticals. *Journal of Medical Ethics-Scientific Research*. 2009; 3(8): 127-146. [Persian]
39. Mohammadi F, Kasiri M, Rahimi R. Investigating the books of material medicas from al-Hashaish (3 AH) to the Mohit Azam (13 AH) relying on index books in the areas ruled by Islam. *Journal of Islamic and Iranian Traditional Medicine*. 2019; 10(3): 269-290.
40. Hemmati M, Fazlinejad A. A Study of Iranians' Innovations in Pharmacology from Jondi Shapur to Shiraz School. *Journal of Research on History of Medicine*. 2018; 7(3): 127-148.
41. Mojab F. Pharmacology and pharmacy in Ibn Sina's law book. *Medicine and Cultivation*. 2008; 16(1-2): 36-43. [Persian]
42. Mann RD. From mithridatium to modern medicine: The management of drug safety. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 1988; 81(12): 725-728.
43. Farsam H. Pathology of pharmaceutical ethics. *Iranian Journal of Medical Ethics and History*. 2007; 1(1): 61-66. [Persian]
44. Bolt N. Mediaeval Quality Assurance of Medicines within the Territory of the State of Burgundy. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2020; 8: 228-239.
45. Bolt N. Monopoly, competition and regulation: Medieval apothecaries in the State of Burgundy, 1300-1600. *Pharmaceutical Historian*. 2021; 51(1): 1-5.
46. Burnby J. A Study of the English Apothecary from 1660 to 1760. London: University of London; 1979.
47. Medeiros MFT, de Albuquerque UP. The pharmacy of the Benedictine monks: The use of medicinal plants in Northeast Brazil during the nineteenth century (1823-1829). *Journal of Ethnopharmacology*. 2012; 139(1): 280-286.
48. Akbari M, Mohammadnabi S. The role of the crusades in the transfer of Iranian Islamic medicine to Europe. *Iran's Ethics and History of Medicine*. 2021; 14: 216-228. [Persian]
49. Žuškin E, Lipozenčić J, Pucarín-Cvetković J, Mustajbegović J, Schachter N, Mučić-Pučić B, et al. Ancient medicine-a review. *Acta Dermatovenerologica Croatica*. 2008; 16(3): 149-157.

50. Anderson S. Pharmacy in the Medieval World, 1100-1617 AD. Chapter 3 of book: Making Medicines: A Brief History of Pharmacy and Pharmaceuticals. ISBN9780857110992; 2005. Page count: 336 p. 37-56.
51. Gentilcore D. For the Protection of Those Who Have Both Shop and Home in this City: Relations between Italian Charlatans and Apothecaries. *Pharmacy in History*. 2003; 45(3): 22-108.
52. Moote AL. The French Crown versus its judicial and financial officials, 1615-83. *The Journal of Modern History*. 1962; 34(2): 146-160.
53. Moghbel AH. The evolution of medicine and pharmaceuticals in the world 1- From Mesopotamia to Jundi Shapur. *Jundishapur Scientific Medical Journal*. 2013; 12(5): 453-465. [Persian]
54. Food Safety Regulatory Issues (SAFE 408/608). History of US Food Law (sec 1). Milestones in US Food and Drug Law History. 2023. Available at: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history/milestones-us-food-and-drug-law>.
55. Griffenhagen GB. Great Moments in Pharmacy: Development of the Robert Thorn Series Depicting Pharmacy's History. *Journal of the American Pharmaceutical Association*. 2002; 42(2): 170-182.
56. Drugs C. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva: WHO; 1999:1-60.
57. Mackey TK, Liang BA. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: A proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. *BMC Medicine*. 2013; 11: 1-10.
58. Organization WH. Definitions of substandard and Falsified (SF) medical products. Geneva: World Health Organization; 2017.
59. Lima MBA, Yonamine M. Counterfeit medicines: Relevance, consequences and strategies to combat the global crisis. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2023; 59: e20402.
60. Karev N, Raychev D. Serialization of Pharmaceutical Products: EU Delegated ACT 2016/161 to protect against counterfeit medicines. *Journal of Chemical Technology and Metallurgy*. 2019; 54(6): 1-6.
61. Hall A, Koenraadt R, Antonopoulos GA. Illicit pharmaceutical networks in Europe: Organizing the illicit medicine market in the United Kingdom and the Netherlands. *Trends in Organized Crime*. 2017; 20(3): 296-315.