نشریه فرهنگ و ارتقای سلامت فرهنگستان علوم پزشکی
دوره هشتم، شماره سوم، پاییز ۱۴۰۳، صفحات ۲۱۲ تا ۲۱۴

بیانیه

بررسی قانون برنامه هفتم پیشرفت با تمرکز بر نظام دارویی ملی کشور (طرح ژنریک) و ممانعت از تقاضای القایی*

دریافت مقاله: ۱۴۰۳/۰۹/۱۸ پذیرش مقاله: ۱۴۰۳/۰۹/۲۰

چکیده

«نظام دارویی ملی کشور» یا «طرح ژنریک»، با هدف دسترسی آحاد جامعه به داروهای مورد نیاز، با کیفیت مناسب و هزینه‌های قابل قبول و مبتنی بر ملی کردن کارخانه‌های دارویی، استفاده از نام ژنریک برای تمامی داروهای تولیدی و وارداتی، واردات متمرکز داروها توسط شرکت‌های دولتی، توزیع متمرکز داروها در سطح کشور توسط چند شرکت توزیع‌کننده و معرفی علمی داروها با نام ژنریک و بدون تبلیغات دارویی شکل گرفت. در این بیانیه ضمن بررسی چالش‌ها، اجرای دقیق راهکارهایی که در قانون تصریح شده است تأکید می‌شود.

کلیدواژه‌ها: ایران، خدمات دارویی، داروهای ژنریک، قوانین دارو، نظام‌های داروررسانی

مقدمه

یکی از تحولات مهم نظام سلامت کشور بعد از پیروزی انقلاب اسلامی، خود اتکایی نظام دارویی کشور در جهت ایجاد دسترسی آحاد جامعه به داروهای مورد نیاز، با کیفیت مناسب و هزینه‌های قابل قبول بوده است. این نظام تحت عنوان «نظام دارویی ملی کشور» یا «طرح ژنریک»، مبتنی بر ملی کردن کارخانه‌های دارویی چند ملیتی، استفاده از نام ژنریک برای تمامی داروهای تولیدی و وارداتی، واردات متمرکز داروها توسط شرکت‌های دولتی، توزیع متمرکز داروها در سطح کشور توسط چند شرکت توزیع‌کننده و معرفی علمی داروها با نام ژنریک و بدون تبلیغات دارویی بود. همچنین از راهبردهای مهمی که چنین دستاوردی را برای نظام دارویی ملی کشور به همراه داشته است می‌توان به الزام نسخه نویسی براساس ژنریک و راهنماهای بالینی در سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری، الزام تدوین و به‌روزرسانی فهرست رسمی دارویی کشور بر مبنای اسامی ژنریک داروها در قوانین پیشرفت، و ضوابط تبلیغ و بازاریابی براساس اصول علمی در جهت ممانعت از تقاضای القایی اشاره کرد.

ترویج، تولید و تجویز داروهای ژنریک به عنوان داروهای جایگزین و هم ارز داروهای برند ولیکن با قیمت پایین‌تر در جهت کاهش هزینه‌های سلامت و پرداختی بیماران و بیمه از سیاست‌گذاری‌های کلان نظام سلامت در اکثر کشورها می‌باشد. به‌عنوان مثال در کشورهای اروپایی نظیر هلند و بریتانیا و همچنین ایالات متحده آمریکا سهم عددی داروهای ژنریک ۷۸ تا ۸۵ درصد با سهم ارزشی ۲۲ تا ۳۶ درصد بوده است و به‌رغم ورود داروهای گران قیمت با فن آوری بالا میزان رشد هزینه‌های داروها منفی بوده است. همچنین بر طبق آمار گزارش شده، بازار داروهای ژنریک در اروپا در سال ۲۰۲۳ بالغ بر ۶۱ میلیارد دلار بوده است و رشد سالانه داروهای ژنریک در اروپا ۶/۶ درصد در مقابل ۴/۵ درصد رشد بازار دارو به‌طور عام است و در این ارتباط کشورهای آلمان، فرانسه، بریتانیا، ایتالیا، اسپانیا در ترویج سیاست‌های حمایتی از ژنریک پیشرو بوده‌اند.

در ایران اجرای موفقیت‌آمیز طرح ژنریک پس از ملی کردن کارخانه‌های چند ملیتی و جلوگیری از تولید و ورود داروهایی با نام برندهای مختلف و با هزینه بالا تا دو دهه ادامه داشت و متأسفانه در دهه ۸۰ با شروع به کار داروخانه‌های تک نسخه‌ای و همچنین شروع فعالیت شرکت‌های دارویی تحت لیسانس، استفاده از نام «برند» و نیز «برند-ژنریک» در نظام دارویی کشور دوباره شروع شد. به‌رغم مفاد بند ۵ سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری مبنی بر تجویز داروها تنها، براساس «طرح ژنریک» و «نظام دارویی ملی کشور»، بند پ ماده ۷۱ قا نون برنامه ششم و همچنین بند ث ماده ۷۱ قانون برنامه هفتم پیشرفت که در سال ۱۴۰۳ ابلاغ شده است و برگرفته از سیاست‌های کلی سلامت

*مجمع عمومی فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران، پاییز ۱۴۰۳

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-22]

و تأکید بر تجویز داروها از فهرست رسمی دارویی ایران براساس نظام دارویی ملی کشور (طرح ژنریک) می‌باشد، متأسفانه تولید و تجویز داروها با نام برند-ژنریک با روند فزاینده‌ای ادامه دارد. به عنوان مثال قرص والسارتان ۸۰ میلی گرمی توسط ۷ شرکت با نام برند-ژنریک و ۸ شرکت با نام ژنریک، قرص متفورمین ۵۰۰ میلی‌گرمی توسط ۸ شرکت با نام برند-ژنریک و ۸ شرکت با نام ژنریک ساخته می‌شوند که سبب ایجاد مشکلات در اطلاع‌رسانی پزشکی، انتخاب دارو برای تجویز توسط پزشک و همچنین سردرگمی بیماران می‌شود. براساس مطالعات صورت گرفته از سال ۱۳۹۱ تا ۱۴۰۰ درصد داروهای ژنریک از ۶۹ درصد به ۵۰ درصد کاهش یافته و تعداد داروهای برند-ژنریک افزایش یافته و در بین ۱۰۰ داروی پرفروش عددی نیز ۳۸ درصد پروانه‌ها با نام برند-ژنریک بوده است. از نقطه نظر بار مالی و هزینه تحمیل شده به بیماران و بیمه‌ها، با تجویز داروهای برند-ژنریک نیز از ۵۱ درصد در سال ۱۳۸۸ به ۸۴ درصد در سال ۱۳۹۳ و سپس به ۶۹ درصد در سال ۱۳۹۷ نسبت به کل رسیده است. کم رنگ شدن نظام ژنریک و بی‌توجهی به اصول نظام دارویی ملی کشور، حوزه سلامت را با چالش‌های متعددی روبرو نموده است؛ بطوریکه که دارو بخش اعظم هزینه‌های سلامت جامعه را به خود اختصاص داده و با توجه به محدودیت منابع، روزبه‌روز، احتمال تحقق عدالت در سلامت که یکی از آرمان‌های نظام می‌باشد کمتر شده و شاهد بی‌عدالتی و عدم امکان برخورداری آحاد جامعه به‌ویژه محرومان از داروهای مورد نیاز هستیم. **آنچه که مسلم است اگر به‌صورت جدی به اجرای کامل قانون برنگردیم، نظام سلامت با ورشکستگی جدی مواجه خواهد شد.** اقتصاد نامتوازن داروخانه‌ها و اعطاء مجوز بی رویه در تأسیس آنها، انحراف معیار درآمدی بین بخش دولتی و خصوصی، بین پزشکان و پرستاران، بین پزشکان عمومی و متخصص، بین پزشکان عمومی فعال در بخش سلامت آنها را به سمت نیازهای القایی و غیرواقعی سوق داده و همگی را در ایجاد تقاضای القایی و تجویز بدون توجه به نام ژنریک، نظام سطح بندی و راهنماهای بالینی سهیم می‌نماید.

ازآنجایی که از برنامه‌های اصلی رئیس محترم جمهور در دولت چهاردهم که بارها توسط ایشان تأکید شده است، اجرای سیاست‌های کلی نظام به‌عنوان نقشه راه ترسیم شده در جمهوری اسلامی ایران می‌باشد، فرهنگستان علوم پزشکی نیز در راستای وظایف خود در زمینه مشاوره و رصد و دیده‌بانی حوزه سلامت، تنها راه خروج از بحران‌های حوزه دارو را که همیشه دولت‌های مختلف با آن مواجه بوده‌اند؛ اجرای کامل سیاست‌های کلی سلامت و نیز قانون برنامه ۵ ساله هفتم پیشرفت می‌داند و **در جهت اجرای اسناد بالادستی با تمرکز بر نظام دارویی ملی کشور (طرح ژنریک)** بر اجرای دقیق راهکارهای زیر که در قانون تصریح شده است تأکید می‌نماید:

۱. برای اجتناب از سردرگمی بیماران و ارتقای کیفیت خدمات مشاوره‌های دارویی، با اصلاح ضابطه نامگذاری داروها، تمامی داروهای تولیدی در کشور باید با نام ژنریک تولید و عرضه شوند و از تمایز داروهای ژنریک با نام‌های برند ژنریک کاملاً اجتناب شود. با این وجود شرکت‌های داروسازی به منظور فراهم شدن امکان ردیابی محصولات خود توسط سازمان‌های نظارت‌کننده و همچنین شناسایی آن‌ها توسط تجویزکنندگان و مصرف‌کنندگان، می‌توانند با تغییر در شکل و ظاهر داروهای تولیدی، استفاده از بسته بندی‌های مختلف و یا استفاده با اسم مخفف یا کامل شرکت، در نامگذاری برای داروهای تولیدی خود هویت مستقل و قابل شناسایی ایجاد کنند.

۲. به‌منظور تضمین برابری کیفیت داروی ژنریک با داروی برند اصلی لازم است سازمان غذا و دارو با تدوین، به‌روزرسانی و اجرای دقیق دستورالعمل‌هایی که ضامن کیفیت، ایمنی و کارایی داروها و حفظ و ارتقاء شاخص‌های سلامت جامعه باشد بر این روند نظارت کامل نموده و از اتخاذ سیاست‌هایی که مخدوش‌کننده کیفیت و یا تصویر کیفیت داروی ژنریک در کشور هستند مانند چشم‌پوشی از اصول بهینه تولید، مطالعات هم‌ارزی زیستی، مطالعات بالینی، تغییر مکرر منابع مواد اولیه، سرکوب قیمت و عدم توجه به تفاوت‌های کیفی در قیمت‌گذاری داروها اجتناب نماید.

۳. ارتقای معیارهای کیفی برای داروها، تولیدکنندگان، وارد کنندگان و توزیع‌کنندگان، می‌تواند منجر به حذف رقبای کم کیفیت از بازار دارویی کشور شده و از تعداد غیرمنطقی تولید کنندگان، واردکنندگان و شرکت‌های پخش در کشور کاسته و از رقابت‌های ناسالم آنها با روش‌های غیرعلمی و ایجاد تقاضای القایی جلوگیری نماید.

۴. تجویز و نسخه نویسی باید منحصراً بر مبنای نام ژنریک بوده و نرم‌افزارهای نسخه نویسی الکترونیکی و سامانه‌های بیمه باید تنها براساس نام ژنریک داروها باشند.

۵. واردات داروهایی که مشابه آن در داخل کشور تولید می‌شوند و یا اینکه در فهرست دارویی کشور وجود ندارد، باید ممنوع و قاچاق شناخته شده و نیازمند برخورد شدید قانونی است. به منظور پیشگیری از کمبود داروهای تولید داخل باید امکانات لازم در جهت تقویت تولید داخلی و توسعه امکانات و مواد اولیه مورد نیاز کارخانجات تولیدکننده داخلی در اولویت باشد. در شرایط نیاز حیاتی به برخی از داروها با تأیید سازمان غذا و دارو برای پوشش نیازها در یک بازه کوتاه زمانی، مقادیر محدودی از داروی مزبور می‌تواند وارد شود.

۶. معرفی علمی داروهای موجود در فهرست رسمی داروهای ایران تنها برای اطلاع و آشنایی جامعه پزشکی با ویژگی‌های علمی داروها و در قالب دستورالعمل‌های سازمان غذا و دارو مجاز بوده و هر فعالیتی که ایجاد تقاضای القایی کند و جنبه تبلیغ و بازاریابی داشته باشد، به‌ویژه در مورد داروهای وارداتی، ممنوع می‌باشد.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-22]

۷. قوانین سختگیرانه و نظارت دقیق بر رعایت عدم تعارض منافع، الزامی است چرا که یکی از علل فساد در حوزه سلامت کشور ذی‌نفع بودن سیاست‌گذاران و برنامه ریزان حوزه سلامت در بخش تولید وخدمات است.

۸. لازم است از تجویز دارو توسط پزشک، خارج از فهرست رسمی دارویی کشور و نیز تولید، واردات و عرضه داروهای خارج از فهرست، توسط شرکت‌های پخش و داروخانه‌ها به شدت جلوگیری نمود و با متخلفان برخورد قانونی بازدارنده شود به نحوی که مطابق تبصره ۱ ماده ۲۸ قانون سازمان نظام پزشکی عدم رعایت قانون فوق تا حد محرومیت دائم از اشتغال به حرفه‌های پزشکی و وابسته در تمام کشور پیگیری و اقدام شود..

۹. به‌علاوه، راهکارهای کلیدی مداخله‌گر در **ارتقاء تجویز و مصرف منطقی داروها** لازم است به شرح ذیل با جدیت پیگیری و عملیاتی شود:

- تشکیل کمیته عالی کشوری تجویز و مصرف منطقی دارو و از جمله کنترل نسخ با دبیرخانه و تشکیلات مستقل و اختیارات ویژه و تقویت و حمایت کمیته‌های دارو درمان منطقه‌ای و دانشگاهی با ترکیب مشابه کمیته عالی کشوری تجویز و مصرف منطقی دارو و جلوگیری از دخالت سازمان‌ها و نهادهای غیرمرتبط مداخله‌گر مانند شورای کسب و کار، شورای رقابت، وزارت صمت، کمیسیون اصل ۹۰، وزارت ارتباطات، پلتفرم‌های اینترنتی.
- تدوین راهنماهای بالینی براساس استانداردهای بین‌المللی و فهرست رسمی دارویی کشور و تجویز تنها براساس راهنماهای بالینی. همانطور که اشاره شد. پشتوانه اجرای راهنماهای بالینی و دارویی یک کمیته کشوری قوی و مستقل برای تجویز و مصرف منطقی داروها است.
- اطلاع‌رسانی، آموزش، فرهنگ‌سازی و ترویج تجویز بر مبنای نه تنها فهرست دارویی کشور؛ بلکه براساس فهرست داروهای ضروری کشور که می‌تواند به مدیریت بهینه منابع محدود دارویی کمک کند.
- انحلال داروخانه‌ها و شرکت‌های وارداتی داروهای تک نسخه‌ای که خارج از فهرست دارویی کشور تجویز می‌شوند. وجود اینچنین مراکزی، عملاً خط بطلانی بر فهرست رسمی دارویی کشور و ترویج تجویز و مصرف منطقی براساس راهنماهای بالینی می‌باشد و سبب افزایش هزینه‌های هنگفت و غیرضروری برای بیماران وکشور می‌شوند.
- ارتقای ارتباطات بین رشته‌ای پزشکی- داروسازی و بهره‌مندی از تیم‌های آموزشی بالینی برای واحدهای کارآموزی مشترک دانشجویان پزشکی و داروسازی در بیمارستان‌ها و داروخانه‌های آموزشی، دوره‌های بازآموزی مشترک پزشکان و داروسازان در مباحث دارودرمانی بیماری‌ها. وضعیت فعلی آموزش دارو درمانی برای دانشجویان پزشکی به هیچ وجه به تحول لازم در دانش و مهارت نسخه‌نویسی آنها منجر نمی‌شود.
- بررسی نسخ پزشکان برای دستیابی به شاخص‌های تجویز براساس راهنماهای بالینی، تعداد داروی تجویز شده در نسخه، تعداد تجویز داروهای آنتی‌بیوتیکی و تزریقی و تعداد داروهای تجویز شده با نام ژنریک و از فهرست دارویی کشور کمک نماید در این ارتباط. بیمه‌ها به عنوان خریدار اصلی خدمت باید بیشترین نقش نظارتی و کنترلی را داشته باشند.
- اصلاح آیین‌نامه تأسیس داروخانه برای اجتناب از رشد غیرمنطقی تعداد داروخانه، اصلاح تعداد جذب دانشجویان و رشد فزاینده تعداد فارغ‌التحصیلان گروه‌های پزشکی و اصلاح تعرفه‌ها برای اجتناب از تقاضای القایی ناشی از تعداد بالای ارائه دهندگان خدمت و مشکلات اقتصادی
- ارتقای سواد سلامت جامعه از طریق نهادهای مرتبط و رسانه‌های جمعی توصیه می‌شود به‌ویژه اینکه سطح سواد سلامت در کشور مطلقاً مطلوب نیست.

Statement

Review of the Seventh Development Plan Law with a Focus on the Country's National Pharmaceutical System (Generic Plan) and Prevention of Induced Demand*

Abstract

The "National Pharmaceutical System" or "Generic Plan" was formed with the aim of providing access to necessary medicines for all society members, with appropriate quality and acceptable costs, based on the nationalization of pharmaceutical factories, the use of generic names for all manufactured and imported medicines, the centralized import of medicines by governmental companies, centralized distribution of medicines nationwide by several distribution companies, and scientific introduction of medicines under generic names and without pharmaceutical advertising. This statement, while examining the challenges, emphasizes the precise implementation of the solutions stipulated in the law.

Keywords: Drug Legislation, Drug Delivery Systems, Generic Drugs, Iran, Pharmaceutical Services

*Statement of the General Assembly of the Academy of Medical Sciences, Autumn 2024

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-22]