نشریه علمی‌پژوهشی فرهنگستان علوم پزشکی
سال دوم، شماره چهارم، زمستان ۹۷، صفحات ۴۲۳ تا ۴۲۷

طرح ژنریک دارو، مصداق عدالت در سلامت در حوزه خدمات دارویی

نویسنده:
مرتضی نیلفروشان[۱]، مجتبی سرکندی[۲]، خسرو بیاتی[۳]

چکیده

زمینه و هدف: عدالت در سلامت و استفاده از داروهای ژنریک به‌عنوان ابزاری مهم در حوزه بهره‌وری منابع مالی یکی از عوامل مهم در حوزه اقتصاد سلامت در دنیا است، در ایران رویکرد طرح تحول نظام دارویی ایران که پس از پیروزی انقلاب اسلامی در حوزه سلامت روی داد و راهبردهای آن در خصوص تقلیل هزینه‌های دارویی گامی مؤثر در این مهم بود.

یافته‌ها: از عوامل اصلی عدم بهره‌وری در عدالت در سلامت در مبحث دارو استفاده کمتر از داروهای ژنریک و به کار بردن داروهای گران قیمت برند و استفاده از داروهای غیراستاندارد و داروهای تقلبی و استفاده غیرمنطقی و بی‌اثر بعضی داروها است، در طول ۴۰ سال گذشته، روند رو به رشد تجویز و ارائه داروهای ژنریک به جای داروهای اختصاصی یا "برند"، موجب افزایش بهره‌وری و صرفه‌جویی میلیاردها پوند در کشورهای دنیا و در نظام سلامت شده است.

در مطالعه قیمت‌های مشخص شده داروهای ژنریک درآمریکا، جنوب شرقی آسیا و مدیترانه شرقی توسط بخش عمومی در نزدیکی قیمت‌های مرجع بین‌المللی هستند ولی در مناطق آفریقایی، اروپایی و مناطق غربی پاسیفیک، دولت‌ها به‌طور متوسط۳۴ تا ۴۴درصد بیشتر از آنچه که مورد نیاز است، پرداخت می‌کنند.

در استرالیا، کاهش قیمت اجباری و افشای قیمت‌ها به‌منظور تقلیل قیمت داروها و حصول اطمینان از بازپرداخت هزینه‌ها منجر شد که قیمت‌های واقعی مشخص شوند. علاوه‌براین، تفاوت قیمت، عاملی تعیین‌کننده برای بیماران جهت پذیرش داروهای ژنریک بود، زیرا بیماران زمانی جانشین ژنریک را رد می‌کنند که هزینه صرفه‌جویی شده یا تفاوت قیمت حداقل باشد.

در ایران نیز برای بهره‌وری و کاهش هزینه‌ها در "نظام نوین دارویی کشور" پنج اصل به‌طور مشخص مطرح شد: ۱- استفاده از نام ژنریک ۲- واردات متمرکز با محوریت مؤسسات تحت کنترل دولت ۳- توزیع دارو در سراسر کشور ۴- تملک کارخانه‌های دارویی چند ملیتی ۵- معرفی علمی داروهای ژنریک

نتیجه‌گیری: کشورهای متعددی در دنیا برای کاهش هزینه‌های پرداختی و بهره‌وری بیشتر از بودجه‌های دولتی و بیمه‌ها و عدالت در سلامت به استفاده و ترغیب از داروهای ژنریک پرداخته‌اند. نظام دارویی نوین ایران یا طرح ژنریک که از سال ۱۳۵۸ به‌تدریج شروع و سال به سال مراحل تکوین خویش را طی کرد توانست تأثیر مهمی در بهره‌وری، کاهش هزینه‌ها و در دسترس بودن داروهای مورد نیاز بیماران با کیفیت کاملاً قابل‌قبول با هزینه‌های پرداختی کمتر توسط بیماران به انجام رساند از این‌روی باید قبول کرد که اجرای نظام دارویی ایران (طرح ژنریک) تأثیری کاملاً مثبت در نظام سلامت بوده است.

کلید واژه: ایران، بهداشت همگانی، داروهای ژنریک، نظام‌های داروررسانی

مقدمه

در این مقاله با بررسی نظام‌های دارویی دنیا، عدالت در سلامت و استفاده از داروهای ژنریک به‌عنوان ابزاری مهم در حوزه بهره‌وری

۱. عضو پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی
۲. معاون سردبیر و عضو هیئت تحریریه ماهنامه دارویی رازی
۳. پزشک و داروساز

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

منابع مالی پرداخته می‌شود و در خصوص جایگزینی داروهای ژنریک به جای داروهای اختصاصی (برند) و اهمیت آن نزد دست‌اندرکاران و سیاست‌گذاران حوزه سلامت در دنیا اشاره و سپس به رویکرد طرح تحول نظام دارویی ایران یا طرح ژنریک دارو که پس از پیروزی انقلاب اسلامی در حوزه سلامت روی داد و راهبردهای آن درخصوص تقلیل هزینه‌های دارویی بیمارن اشاره می‌شود.

عدالت در سلامت

عدالت در سلامت متفاوت از برابری سلامت بوده و تنها به عدم تناسب در جنبه‌های قابل کنترل و قابل حل در سلامت اشاره می‌کند. امکان برابری کامل در سلامت وجود ندارد، زیرا برخی از عوامل سلامت تحت کنترل انسان نبوده، و نخواهند بود. به‌عنوان مثال، اگر جمعیتی به دلیل اختلافات ژنتیکی، عوامل غیرقابل اصلاح یا غیرقابل کنترل، زودتر از دیگران بمیرند، این نابرابری سلامت قابل مطالعه است واز سوی دیگر، اگر جمعیت به دلیل عدم دسترسی به داروها، انتظار عمر کمتری داشته باشند، وضعیت به‌عنوان یک نابرابری بهداشتی در نظر گرفته می‌شود(۲). این نابرابری‌ها ممکن است شامل تفاوت در "وجود بیماری، نتایج سلامت یا دسترسی به مراقبت‌های بهداشتی "بین جمعیت‌هایی با نژاد، قومیت، گرایش جنسی یا وضعیت اجتماعی-اقتصادی متفاوت باشند(۳).

عدالت در سلامت به دو بخش عمده تقسیم می‌شود: عدالت افقی، درمان برابر در افراد یا گروه‌ها در شرایط مشابه و عدالت عمودی که بر مبنای این اصل افراد نابرابر باید با توجه به میزان نیازشان به‌صورت متفاوت از نظام سلامت بهره‌مند شوند(۴). کیفیت سلامت در سرتاسر جهان در کشورهای توسعه‌یافته و درحال‌توسعه متنوع و نیز کاملاً مستند بوده و دسترسی عادلانه به مراقبت‌های بهداشتی برای دستیابی به اهداف توسعه هزاره نیز بسیار با اهمیت است.

نابرابری‌ها در سلامت

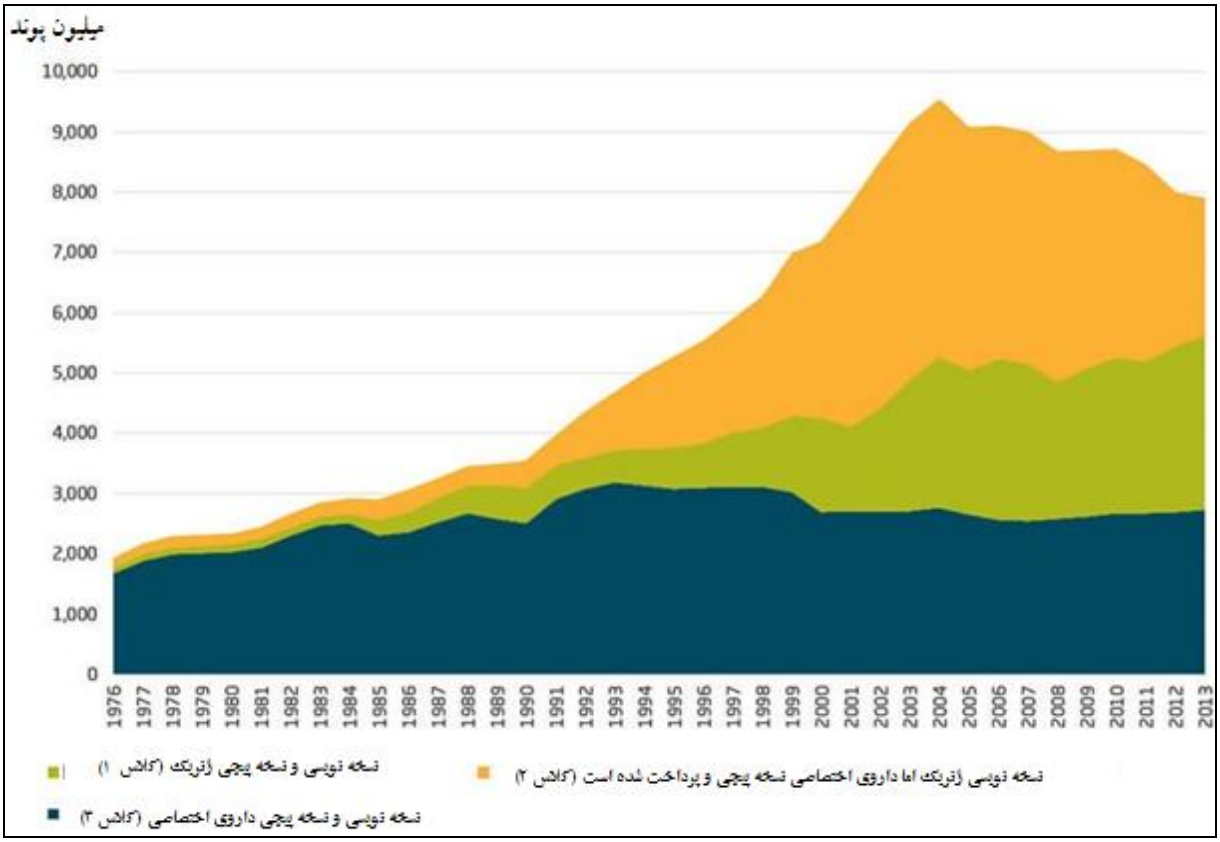
بررسی مقالات نشان می‌دهد که حداقل سه جنبه در مورد نابرابری‌ها در سلامت وجود دارند. O'Donnellو همکارانش چهار نوع اصلی نابرابری در مورد خدمات بهداشتی را ارائه کردند:

۱. پیامدهای سلامتی
۲. استفاده از مراقبت‌های بهداشتی
۳. یارانه‌های دریافت شده از طریق استفاده از خدمات
۴. پرداختی مردم برای مراقبت‌های بهداشتی (به‌طورمستقیم از طریق پرداخت از طریق جیب و همچنین غیرمستقیم از طریق حق بیمه، کمک‌های بیمه اجتماعی و مالیات)

صاحب‌نظران نظام سلامت می‌گویند سطح مالی و توزیع مراقبت‌های بهداشتی برای هر سیستم بهداشتی بسیار با اهمیت است. در واقع، باید هر دو هزینه‌های بهداشتی در نظر گرفته شوند(۵). علاوه‌براین، امروزه هیچ شک و تردیدی وجود ندارد که پرداخت از طریق جیب بیمار یک روش تأمین مالی مناسب و مؤثر نیست. با این وجود هنوز پرداخت از طریق جیب بیمار در نظر گرفته شده و پس از آن به عواقب عدالت مربوط به آن که چالشی بحث‌برانگیز است، توجه می‌شود.

وضعیت اقتصادی و اجتماعی هر دو پیش‌بینی‌کننده سلامت و عامل کلیدی نابرابری سلامتی هستند. وضعیت نامناسب اقتصادی و اجتماعی دارای ظرفیت عمیق توانایی‌های یک فرد یا جمعیت است که خود را از طریق نقص در سرمایه‌های مالی و اجتماعی بروز می‌دهد. روشن است که فقدان سرمایه مالی می‌تواند ظرفیت حفظ سلامتی را به خطر بیندازد. در انگلستان، قبل از ایجاد اصلاحاتNHS در اوایل دهه ۲۰۰۰، مشخص شده که درآمد عامل تعیین‌کننده مهمی برای دسترسی به منابع مراقبت‌های بهداشتی است(۹). حفظ سلامت از طریق استفاده از منابع مناسب مراقبت‌های بهداشتی می‌تواند بسیار پرهزینه باشد و بنابراین، برای برخی از جمعیت‌ها غیرقابل دسترس است. به‌عنوان مثال، در چین، سقوط سیستم پزشکی تعاونی، بسیاری از افراد روستایی فقیر را بدون بیمه کرد و در نتیجه، از دسترسی به منابع لازم برای حفظ سلامت محروم شدند(۶). افزایش هزینه‌های درمان پزشکی باعث شد که مراقبت‌های بهداشتی برای این جمعیت به‌طور فزاینده‌ای غیرقابل دسترس شود. این موضوع بیشتر با افزایش نابرابری درآمد در جمعیت چین تشدید شد. اکثر افراد فقیر چینی قادر به بستری شدن در بیمارستان نبودند و نمی‌توانستند رژیم‌های درمانی را کامل کنند که این امر منجر به پیامدهای کاهش سلامتی شد(۷).

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]



شکل ۱ ـ **هزینه کل نسخه‌نویسی خدمات اولیه در تجویز نسخه‌پیچی داروهای ژنریک و اختصاصی در انگلستان (سال‌های ۱۹۶۷/۷ تا ۲۰۱۳/۳) براساس قیمت‌های سال ۲۰۱۳/۳**

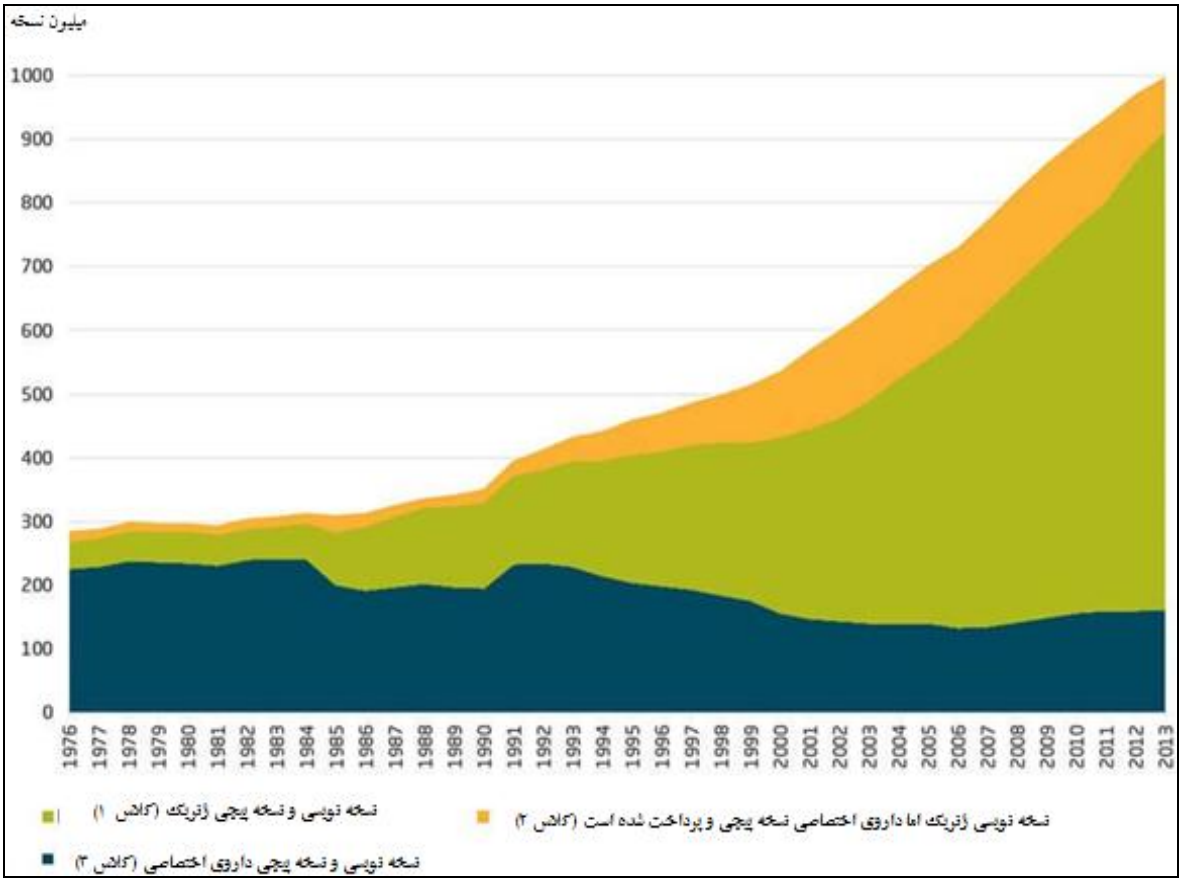
وضعیت اجتماعی و اقتصادی عدالت در سلامت از محدودیت‌های ساده بر قدرت خرید فرد نقشی بیشتر دارد. در واقع، سرمایه اجتماعی نقش مهمی در سلامت افراد و جوامع ایفا می‌کند و کسانی که به منابع مورد نیاز افراد و جوامع اطرافشان (کسانی که دارای سرمایه اجتماعی بیشتری هستند) متصل هستند، زندگی طولانی‌تری دارند(۸). تفکیک جوامع در سراسر جهان براساس درآمد بوده و این مهم تأثیر قابل‌توجهی بر کیفیت سلامت به عنوان پیامدی از کاهش سرمایه اجتماعی برای کسانی که در جوامع فقیر زندگی می‌کنند، دارد(۹). مداخلات اجتماعی و بهبود مراقبت‌های بهداشتی با افزایش منابع اجتماعی در یک جامعه، عاملی مؤثر برای بهبود سلامت جامعه هستند.

در سال های اخیر، بسیاری از دولت‌ها و پرداخت‌کنندگان ثالث، از داروهای ژنریک به‌عنوان وسیله‌ای برای جلوگیری از افزایش هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی و هزینه‌های پزشکی به‌ویژه با تحریک سیاست‌ها، طرح‌ها و استراتژی‌های مختلف، استفاده و حمایت کرده‌اند(۱۰،۱۱،۱۲). سازمان بهداشت جهانی(WHO) داروی ژنریک را بدین‌صورت تعریف می‌کند: محصول دارویی که معمولاً جانشین یک محصول نوآورانه بوده و بدون مجوز شرکت نوآور بعد از انقضای پتنت یا سایر حقوق انحصاری تولید می‌شود(۱۳). یک داروی ژنریک طبق استاندارد، ایمنی، کیفیت، اثربخشی، شکل دارویی، قدرت و مسیر تجویزی یکسانی با داروی نوآورانه داشته و کاربرد بالینی آن نیز مانند داروی نوآورانه مورد نظر است(۱۴). مواد تشکیل‌دهنده فعال آن‌ها یکسان بوده، ولی برخی جنبه‌های دیگر از جمله شکل، رنگ و بسته‌بندی ممکن است از یک محصول به محصول دیگر متفاوت باشند(۱۵).

نقش حیاتی داروهای ژنریک

این مقاله با هدف بررسی نقش حیاتی داروهای ژنریک در سیستم‌های بهداشتی و نیاز به ایجاد و اجرای سیاست‌های بهداشت عمومی تهیه شده و از تجربیات تجویز داروهای ژنریک در برخی کشورها (ایالات متحده آمریکا، انگلستان، سوئد، فنلاند، استرالیا، ژاپن، مالزی و تایلند) استفاده شده است. سیاست‌های اعمال

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]



شکل ۲ ـ **کل نسخه‌نویسی خدمات اولیه در تجویز نسخه‌پیچی داروهای ژنریک و اختصاصی در انگلستان (سال‌های ۱۹۶۷/۷ تا ۲۰۱۳/۳)**

شده در این کشورها از یک کشور تا دیگری متفاوت است. به‌عنوان مثال، جایگزینی داروهای ژنریک در ایالات متحده تشویق می‌شود و در سوئد اجباری است. بنابراین، با توجه به این تفاوت‌های قابل‌توجه، تجربیات هر کشور با تمرکز بیشتر بر سیاست‌های اصلی ارائه می‌شود.

در طول ۴۰ سال گذشته، روند رو به رشد تجویز و ارائه داروهای ژنریک به جای داروهای اختصاصی یا "برند"، موجب افزایش بهره‌وری و صرفه‌جویی میلیاردها پوند در سرویس سلامت ملی (انگلستان) در نظام سلامت شده است.

هزینه‌های مراقبت‌های اولیه در طول این زمان، از حدود ۲ میلیارد پوند در سال ۱۹۷۶ به ۸ میلیارد پوند در سال ۲۰۱۳/۱۴، رسیده است (شکل۱)(۱۶) که تا حدودی منعکس‌کننده رشد حجم اقلام تجویز شده از ۲۸۵ میلیون عدد در سال ۱۹۷۶ تا نزدیک به ۱ میلیارد در سال ۲۰۱۳/۱۴ (شکل۲) است و نیز نشان‌دهنده تغییر در نوع داروهای تجویزی و نسخه شده و تغییرات در قیمت آن‌ها است.

یک تغییر مهم، جایگزینی داروهای ژنریک (که زمان ثبت اختراع آن‌ها به پایان رسیده) به‌جای استفاده از داروهای اختصاصی (که هنوز تحت ثبت اختراع هستند) است(۱۶).

از سوی دیگر، چارچوب قانونی اکثر کشورها، حق داشتن خدمات مراقبت بهداشتی به‌عنوان یکی از اساسی‌ترین اصول در نظر گرفته می‌شود. این امر معمولاً به‌عنوان یک حق اجتماعی از لحاظ سیاسی و نیز اخلاقی مطرح است. در تخصیص منابع در سراسر جهان، دارو و تأمین مالی آن از مسایل بحث برانگیز است. در اروپا، ارتباط بین نیروهای بازار و مداخلات سیاسی، اجتماعی سبب پذیرش سیستم همکاری در پیاده‌سازی استفاده از داروهای ژنریک است. در اتحادیه اروپا بازار داروهای ژنریک به دلیل ارزش‌های فرهنگی و انتخاب‌های سیاسی پذیرفته شده‌اند. میانگین داروهای ژنریک تجویزی در سال ۱۹۹۶/۷، ۱۵ درصد از کل بودجه دارو بوده است. با این حال، همان‌گونه که ذکر شد، تفاوت‌های زیادی در بین کشورهای عضو وجود دارد.

پذیرش سلامت به‌عنوان یک مزیت اجتماعی، مستلزم منطبق

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

بودن سیاست‌های دارویی با آن است. امروزه، در بازار جهانی، مشتریان با توجه به اطلاعاتی که از طریق کانال‌های مختلف دریافت می‌کنند، وضعیتی منتقدانه دارند. این امر در زمینه داروها، بسیار پیچیده است، زیرا نه تنها مصرف‌کنندگان در مورد داروها اطلاعات دارند، بلکه پزشکان نیز با دیدگاه متفاوتی از نظر اخلاق حرفه‌ای قرار دارند که ممکن است علاقه یک بیمار خاص را به‌عنوان تنها یک ضرورت اخلاقی بدون توجه به منافع جامعه بسنجند و در بعضی جوامع نظر بعضی پزشکان در استفاده از داروهای ژنریک به‌عنوان دخالت در آزادی تجویز در نظر گرفته شود.

از رویکردی اقتصادی، دارو کالای خاصی است که از بسیاری جنبه‌ها با کالاهای دیگر متفاوت است. در واقع، مصرف‌کننده معمولاً فردی نیست که محصول را انتخاب کند. استراتژی‌های بازاریابی مطابق با این دیدگاه است که سفارش‌دهنده پزشک و نه مصرف‌کننده نهایی (بیمار) است.

تحقیقات اخیر توسط مؤسسه تحقیقات بهداشتی Price water house Coopers تخمین‌زده که بیش از نیمی از ۲ تریلیون دلار آمریکا به علاوه هزینه‌ای که سالانه ایالات متحده صرف سلامت می‌کند، به هدر می‌رود؛ در مطالعه تامسون-رویتر این میزان را پایین‌تر اما هنوز قابل‌توجه به میزان ۶۰۰ تا ۸۵۰ میلیارد دلار در سال گزارش کرده است (۱۷،۱۸). شبکه فساد و تقلب بهداشت و درمان اروپا (The European Health care Fraud and Corruption Network) می‌گوید که از هزینه سالانه بهداشت جهانی حدود ۵،۳ تریلیون دلار، کمی کمتر از ۶ درصد، یا حدود ۳۰۰ میلیارد دلار، فقط به خاطر اشتباه و یا فساد از دست می‌رود(۱۹). درحالی‌که برخی کشورها بیشتر از بقیه منابع را از دست می‌دهند اما اکثریت آن‌ها به‌طور کامل از منابع موجود استفاده نمی‌کنند، برخی از این عوامل عبارتند از: تخصیص و مدیریت نامناسب منابع انسانی و فنی و یا تأمین مالی و اجرای مرحله به مرحله آن، اما در این مورد هیچ چیز اجتناب‌ناپذیر نبوده و بسیاری از عوامل نشان‌دهنده وجود ناکارآمدی در سیستم است. برخی از کشورها، نسبت به دیگران، سطح بالاتری از پوشش و خدمات بهداشتی را با پول خود ارائه می‌دهند و شکاف بین آنچه که کشورها به دست می‌آورند و آنچه که آن‌ها می‌توانند با منابع مشابه به دست آورند، گاهی اوقات بسیار زیاد است(۲۰).

در کشورهای با درآمد پایین‌تر افزایش منابع مالی برای سلامتی و نزدیک شدن به پوشش جهانی حیاتی است اما بهره‌وری بیشتر از منابع موجود، بسیار با اهمیت است. از سوی دیگر، در کشورهایی که برای حفظ سطح بالای پوشش در مواجه با افزایش دایمی هزینه‌ها و تقاضای رو به رشد تلاش می‌کنند، یافتن راهکارهای مؤثر برای برآورده ساختن چالش‌های متعددی که سیستم‌های بهداشتی با آن‌ها روبرو هستند بسیار حائز اهمیت است.

برای به دست آوردن بهره‌وری فرصت‌های زیادی وجود دارد اما این امر به معنای صرفه‌جویی در هزینه نیست. بهره‌وری، اندازه‌گیری کیفیت و یا کمیت خروجی (به عبارت دیگر پیامدهای سلامتی یا خدمات) برای یک سطح داده ورودی (یعنی هزینه) است. از این رو، به دست آوردن بهره‌وری می‌تواند به کاهش هزینه‌ها و تقلیل هزینه‌های خدمات (یک هدف مهم در بسیاری از کشورها) کمک کند. با این حال، هیچ‌کس نمی‌خواهد هزینه‌های خود را با کاهش نتایج سلامتی بپوشاند، بنابراین، دستیابی به دست آوردن بهره‌وری نیز باید به‌عنوان وسیله‌ای برای گسترش پوشش برای هزینه‌های مشابه باشد.

چگونگی بهبود بهره‌وری در سیستم‌های مراقبت بهداشتی در کشورها، موضوع این مقاله است.

عوامل

عامل اصلی عدم بهره‌وری عبارتند از:

۱. استفاده کمتر از داروهای ژنریک و به کار بردن داروهای گران‌قیمت برند
۲. استفاده از داروهای غیراستاندارد و داروهای تقلبی
۳. استفاده غیرمنطقی و بی‌اثر بعضی داروها
۴. محصولات و خدمات بهداشتی-درمانی: استفاده و یا تهیه بیش از حد تجهیزات
۵. کارکنان حرف پزشکی: بی‌انگیزه، نامتناسب و با دستمزدهای بالا
۶. خدمات درمانی، پذیرش نامناسب در بیمارستان‌ها و اقامت طولانی مدت بیماران
۷. خدمات مراقبت بهداشتی: عدم تناسب ظرفیت‌های بیمارستان‌ها با مناطق جمعیتی تحت پوشش (استفاده کم از زیرساخت‌ها)

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

۸. خدمات مراقبت بهداشتی: خطاهای پزشکی و کیفیت مراقبت‌های نامناسب
۹. نشت سیستم بهداشت و درمان: اتلاف، فساد و تقلب
۱۰. مداخلات بهداشتی: عدم بهره‌وری/سطح نامناسب استراتژی

حذف هزینه‌های غیرضروری برای داروها

داروها ۲۰ تا ۳۰ درصد از هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی و درمانی جهان را تشکیل می‌دهند، در کشورهای با درآمد کم و متوسط این میزان کمی بیشتر است و بنابراین بخش عمده‌ای از بودجه هزینه‌ای سلامت را تشکیل می‌دهد(۲۲). در بسیاری از موارد، اگر دولت‌ها و افراد هزینه‌ای عادلانه بپردازند، این بار سبک‌تر می‌شود اما یک قیمت منصفانه چقدر است؟ نقطه شروع صحیح برای تأمین و تدارک دارو استفاده از قیمت‌های مراجع بین‌المللی و کشورها است(۲۳). در بازار جهانی دارو که شفاف و کارآمد نیست و نیز طیف وسیعی از قیمت‌ها برای محصولات یکسان وجود دارد، بدون اطلاعات بین‌المللی قیمت، خریداران می‌توانند برای به دست آوردن یک معامله منصفانه تلاش کنند. در مطالعه قیمت‌های مشخص شده داروهای ژنریک درآمریکا، جنوب شرقی آسیا و مدیترانه شرقی توسط بخش عمومی در نزدیکی قیمت‌های مرجع بین‌المللی هستند ولی در مناطق آفریقایی، اروپایی و مناطق غربی پاسیفیک، دولت‌ها به‌طور متوسط ۳۴ تا ۴۴درصد بیشتر از آنچه که مورد نیاز است، پرداخت می‌کنند (شکل۳)(۲۴).

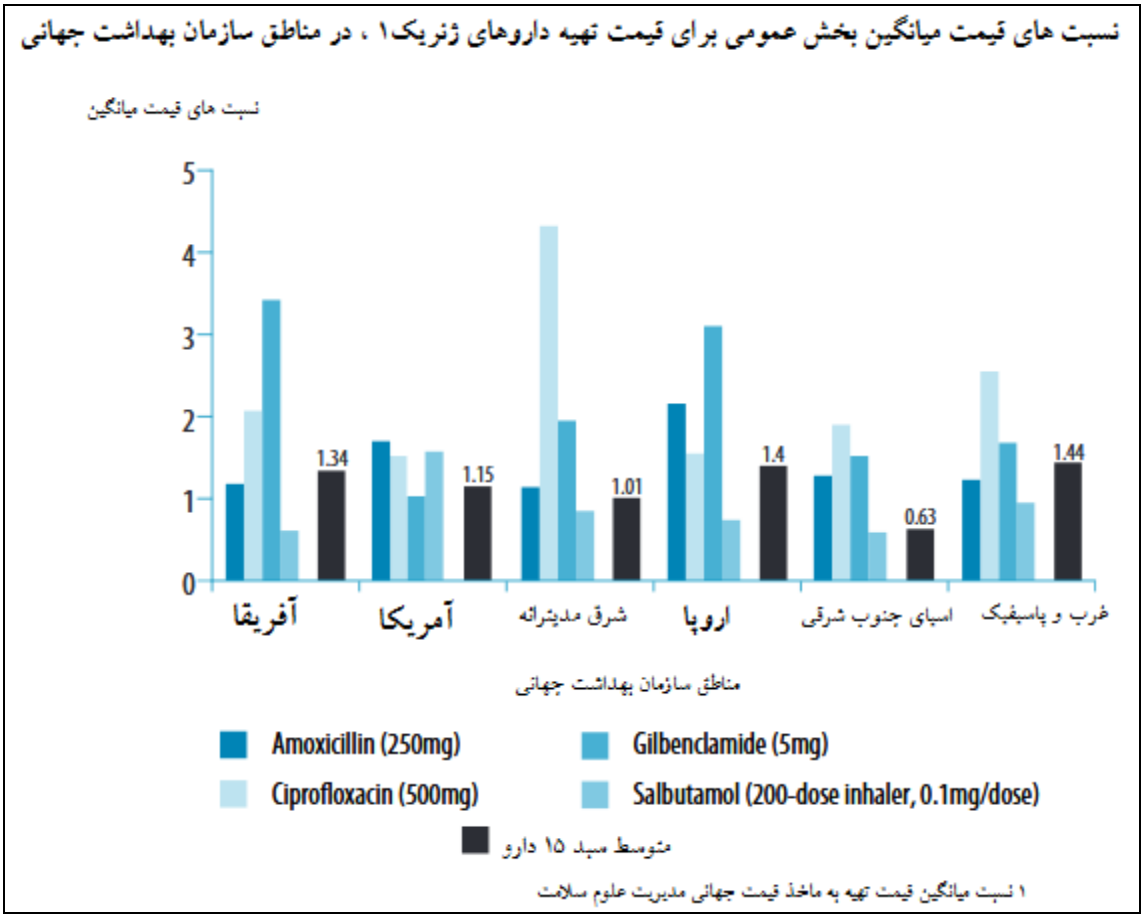
برای مثال، قیمت برند سیپروفلوکساسین (یک آنتی‌بیوتیک وسیع‌الطیف) به‌طور گسترده‌ای در کشورهای درحال‌توسعه متفاوت است و در برخی کشورها تا ۶۷ برابر قیمت مرجع بین‌المللی است(۲۴). حتی در کشورهای با درآمد بالا، مانند ایالات متحده آمریکا نیز گزارش شده که سیپروفلوکساسین برند بین ۹۰ تا ۱۰۰ دلار آمریکا برای هر دوره درمان به فروش می‌رسد، درصورتی‌که در انگلستان با نصف این مبلغ به فروش می‌رسد(۲۵).

خرید داروهای برند به جای ژنریک، عدم بهره‌وری را به‌وجود می‌آورد. در بررسی ۱۸ دارو در ۱۷ کشور (با درآمد متوسط) مشخص شد که هزینه‌های بیماران می‌تواند با تغییر از برندهای اصلی به معادل ژنریک با پایین‌ترین قیمت به‌طور متوسط ۶۰ درصد کاهش یابد(۲۶). برای این گروه از کشورها، در مجموع ۱۵۵ میلیون دلار فقط برای این سبد محدود، موجب صرفه‌جویی شد.

دستاوردهای جهانی در استفاده منظم از داروهای ژنریک در برخی از کشورهای با درآمد بالا حتی بیشتر است. به‌عنوان مثال، فرانسه یک استراتژی برای جایگزینی داروهای ژنریک را اجرا کرده و برآورد شده است که با استفاده گسترده‌تر از داروهای ژنریک فقط ۱,۳۲ میلیارد یورو(معادل ۱,۹۴ میلیارد دلار) در سال ۲۰۰۸ صرفه‌جویی انجام می‌گیرد(۲۷،۲۸).

در ایالات متحده، کل هزینه‌های پزشکی به‌طور پیوسته رو به افزایش بوده و در سال ۲۰۱۲ به ۳۲۶ میلیارد دلار رسیده است. با این وجود، استفاده گسترده از داروهای ژنریک در سال‌های اخیر باعث کاهش رشد هزینه‌های پزشکی شده است(۲۹،۳۰). تخمین زده می‌شود که حدود ۸۰ درصد موارد نسخه‌نویسی داروهای ژنریک هستند(۱۵). جایگزینی داروهای ژنریک (GS) یک شیوه معمول در ایالات متحده است و داروسازان در ترویج داروهای ژنریک نقش مهمی ایفا می‌کنند، و ۸۳/۸ درصد موارد تجویز شده را جایگزین می‌کنند(۳۱). چند عامل به این پدیده منجر شده است، یکی از این موارد این است که GS در همه ایالات توصیه و قانونمند شده‌اند. با این حال، مقررات GS ممکن است از ایالتی به ایالتی دیگر متفاوت باشد (۳۲). اولین مسئله که مورد توجه قرار گرفته این است که کدام داروها می توانند جایگزین شوند. در برخی از ایالات، فرمولاری تعیین شده (به‌عنوان مثال فهرستی از داروهای ژنریک قابل تعویض) و در برخی ایالات فرمولاری متفاوت دیگری (یعنی داروهای عمومی که نباید جایگزین شوند) استفاده می‌شوند. علاوه‌براین، موضوع داروهای با پنجره درمانی باریک(NTI) هم در نظر گرفته شده است (۳۲). دومین مورد، جایگزینی داروهای ژنریک توسط داروسازان است. طبق قوانین برخی از ایالات، داروسازان موظف هستند داروی برند را با نوع ژنریک معادل درمانی آن جایگزین کنند، مگر اینکه توسط پزشک منع شده باشد (یعنی جایگزینی ژنریک اجباری)، درحالی‌که در برخی از ایالات می‌توان جایگزینی ژنریک را انجام داد(۳۲) و در بعضی ایالات دیگر، نیاز به دریافت رضایت بیماران قبل از جایگزینی ژنریک توسط داروسازان است. بااین‌حال، به نظر می‌رسد رضایت بیماران باعث شده تا میزان جایگزینی ژنریک در این ایالات در مقایسه با آن‌هایی که نیازی به اخذ رضایت ندارند، به سطح پایین‌تر (۲۵درصد)

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]



شکل ۳- **نسبت‌های قیمت میانگین بخش عمومی برای قیمت تهیه داروهای ژنریک۱، در مناطق سازمان بهداشت جهانی(۲۴)**

برسد(۳۳). بخشی از این موضوع را می‌توان با این واقعیت بیان کرد که بسیاری از بیماران ترجیح می‌دهند از داروهای برند بیش از داروهای ژنریک استفاده کنند(۳۴). بنابراین، قوانین جایگزینی ژنریک بر میزان تجویز داروهای ژنریک اثر دارد.

عامل مهم دیگر، پرداخت کمتر بیماران هنگام انتخاب داروهای ژنریک است. در این طرح، بیماران کمترین هزینه را برای داروهای ژنریک (اولویت اول)، پرداخت متوسط برای داروهای برند ترجیحی (اولویت دوم) و بالاترین هزینه را برای دارو برند پرداخت می‌کنند (اولویت سوم)(۳۵). از این‌روی، در سال ۲۰۰۹، در برنامه داروهای تجویزی مستقل، میانگین پرداخت هزینه داروهای ژنریک ۷ و برای داروهای برند ترجیحی و داروهای برند غیرترجیحی، به ترتیب ۳۷ دلار و ۷۵ دلار بوده است(۳۷).

علیرغم اینکه داروهای ژنریک می‌توانند صرفه‌جویی قابل‌توجهی در سیستم‌های مراقبت بهداشتی ارائه دهند. چالش‌های زیادی در پیاده‌سازی سیاست‌های کلی داروهای ژنریک برای به دست آوردن حداکثر منفعت وجود دارند. از آن‌جایی که چالش‌ها از یک سیستم مراقبت بهداشتی به دیگری متفاوت هستند، یک برنامه با طراحی خوب برای ترویج داروهای ژنریک باید ابتدا به چالش‌های برنامه‌ریزی محلی رسیدگی کند. به نظر می‌رسد برای ترویج داروهای ژنریک باید از طریق برخی سیاست‌های تکمیلی برای تسهیل اجرای آن و یا غلبه بر موانعی که ممکن است مانع از اجرای مؤثر آن باشد، به‌واسطه سیاست‌های اصلی حمایت شوند.

ترویج داروهای ژنریک

افزایش ترویج داروهای ژنریک، برای ارزیابی قیمت داروها، معقول بودن قیمت‌های آن‌ها و پیدا کردن مکانیسم‌هایی برای کاهش قیمت داروها بسیار مهم است. در استرالیا، کاهش قیمت اجباری و افشای قیمت‌ها به‌منظور تقلیل قیمت داروها و حصول

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

اطمینان از بازپرداخت هزینه‌ها منجر شد که قیمت‌های واقعی مشخص شوند. علاوه‌براین، تفاوت قیمت، عاملی تعیین‌کننده برای بیماران برای پذیرش داروهای ژنریک بود، زیرا بیماران زمانی جانشین ژنریک را رد می‌کنند که هزینه صرفه‌جویی شده یا تفاوت قیمت حداقل باشد.

به‌نظر می‌رسد کشورهای متعددی مانند ایالات متحده آمریکا، انگلستان، سوئد، فنلاند، استرالیا، ژاپن، مالزی و تایلند برای کاهش هزینه‌های پرداختی بخش عمومی و بهره‌وری بیشتر از بودجه‌های دولتی و بیمه‌ها و در نتیجه، عدالت در سلامت به استفاده و ترغیب از داروهای ژنریک پرداخته‌اند. بنابراین، استفاده از تجربه و راه رفته کشورهایی که با کاربرد داروهای ژنریک، توانسته‌اند در بنیان عدالت در سلامت با کاهش هزینه‌های بهداشتی سرانه و ارائه خدمات به تعداد افراد بیشتری، راهکاری مفید برای جامعه باشد.

وضعیت دارو در ایران

پس از پیروزی انقلاب اسلامی در مورد نظام دارویی کشور اظهار نظرها و انتقادات زیادی صورت می‌گرفت و به‌طور معمول ایجاد یا برپایی یک تحول در نظام دارویی بر سر زبان‌ها بود. قبل از هر جا این بحث در" انجمن اسلامی پزشکان" و سپس "جامعه داروسازان ایران" بین همکاران پزشک و داروساز تبادل می‌شد و در اصل مفهوم "ژنریک" حاصل بحث‌های پراکنده این مجالس بود. اولین سمینار "جامعه داروسازان ایران"در مبحث تحول در نظام دارویی که در مرداد سال ۱۳۵۸ برگزار گردید. در این سمینار موضوع ایجاد "طرح ژنریک" مورد بررسی بیشتر قرار گرفت و به تدریج افکار مسئولان را متوجه آن ساخت. که متعاقب آن جلساتی در دانشکده داروسازی دانشگاه تهران و وزارت بهداری تشکیل و مقدمات مطالعه و اجرای این طرح انجام شد.

شرایط واردات دارو در ایران در قبل انقلاب

متأسفانه آمار دقیقی از واردات دارو در سال‌های قبل از ۱۳۵۷ وجود ندارد. بر طبق آمار گمرکات کل کشور میزان واردات انواع اقلام دارویی و تجهیزات در سال ۱۳۵۵ برابر با ۱۵/۲۹۴ و در سال ۱۳۵۶ برابر با ۱۹/۵۸۱ و در سال ۱۳۵۷ برابر با ۱۷/۳۱۴میلیارد ریال بوده است.

روند مصرف کل دارو در ایران در سال‌های ۱۳۵۰ تا ۱۳۵۷

کل مصرف دارو از ۳۳۶ میلیون ریال در سال ۱۳۴۱ به ۲۲۴۶۰ میلیون ریال در سال ۱۳۵۷ بالغ شد. بر طبق جدول ذیل میزان مصرف دارو در ایران (بر حسب ارزش هر دلار ۷۰ ریال) در سال ۱۳۵۰ برابر با ۱۱۷/۸۵۷ میلیون دلار بود. این میزان برای سال‌های بعد تا ۱۳۵۷ به‌ترتیب عبارت بود از:

سال	میزان مصرف دارو به میلیون دلار
۱۳۵۰	۱۱۸
۱۳۵۱	۱۳۸
۱۳۵۲	۱۶۹
۱۳۵۳	۱۹۶
۱۳۵۴	۲۲۶
۱۳۵۵	۲۸۶
۱۳۵۶	۴۰۰
۱۳۵۷	۵۲۹

اولین تلاش در راستای کاهش هزینه و بهره‌وری در نظام دارویی ایران، تقسیم‌بندی داروها به گروه‌های A، B، C، D در سال ۱۳۵۴

در حدود سال ۱۳۵۴ به‌منظور تأمین داروهای مناسب و ضرورت غربالگری داروهای موجود و به‌خصوص محدودیت اعتبارات بیمه‌ای، مسئولان وزارت بهداری را بر آن داشت که فهرست محدود و درعین‌حال قابل دفاعی برای داروهای رسمی بازار تهیه کند. تحت پوشش قراردادن همه داروهای موجود در بازار توسط سازمان‌های بیمه‌ای مستلزم صرف هزینه هنگفتی بود که باید برای آن چاره‌اندیشی می‌شد و ضمناً آنارشیسم بازار دارویی نیز باید متوقف می‌شد. برآیند این موضوعات در زمان وزارت آقای دکتر شیخ‌الاسلام‌زاده به‌عنوان وزیر بهداری نتیجه داد، به این ترتیب که داروها به چهار گروه تقسیم شدند: گروه Aشامل داروهای بیمارستانی، گروه B شامل داروهای ضروری، گروه C شامل داروهایی که بیشتر شامل ترکیبات ویتامینی یا مکمل‌ها بود، گروه D شامل داروهایی که بایستی حذف شوند.

گروهای A و B پوشش بیمه‌ای داشت ولی گروه C از پوشش

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

بیمه‌ای برخوردار نمی‌شد. به این ترتیب با نظر ۱۲ گروه پزشکی فهرست دارویی گروه‌های A، B، C، D تعیین شد و می‌توان ادعا کرد که اولین فهرست دارویی کشور بنیان نهاده شد. علیرغم وجود بعضی مشکلات در اجرا و در مجموع این اقدام یک قدم صحیح، علمی و در جهت نظم دادن به عرضه و مصرف منطقی دارو در مملکت بود. با اجرای این مصوبه دولت موظف بود که همیشه داروهای گروه A و B در دسترس مردم قرار گرفته و پوشش بیمه‌ای نیز داشته باشند.

اگر چه در سال ۵۷ این مصوبات لغو شد ولی نتیجه مصوبات به این ترتیب شد:

۱. برای اینکه یک دارو در فهرست داروی کشور قرار گیرد چه برای تولید و چه واردات می‌بایستی متخصصین حرف پزشکی ذی‌ربط اظهارنظر کارشناسی داشته باشند.
۲. فهرست دارویی برای مملکت تعیین شد.
۳. با حذف گروه D و لغو پروانه ساخت و ورود آن‌ها دیگر این محصولات از چرخه عرضه خارج شدند.

مبانی قانونی طرح ژنریک

به‌طور کلی قوانین و مقررات رسمی دارویی کشور به‌خصوص مهم‌ترین آن‌ها یعنی "قانون مربوط به مقررات امور دارویی مصوب سال ۱۳۳۴" تماماً بر پایه استفاده از داروهای تجارتی (براند) که در قانون مزبور به‌نام "داروهای اختصاصی" ذکر شده بود تنظیم شده بود لذا عملاً برای اجرای "طرح ژنریک" هیچ‌گونه پایگاهی قانونی وجود نداشت.

نظام نوین دارویی کشور یا طرح ژنریک

با توجه به عدم وجود پایگاه‌های قانونی در مقطع آغازین انقلاب یک راه‌حل کوتاه‌مدت در بین تمام راه‌های ممکن به‌دست آمد. در این راه‌حل تغییرات نظام دارویی در صرف استفاده از نام "ژنریک" خلاصه نشد بلکه "نظام دارویی کشور" به‌طور عام در بستر تغییر قرار گرفت. در "نظام نوین دارویی کشور" پنج اصل به‌طور مشخص مطرح شد: ۱- استفاده از نام ژنریک ۲- واردات متمرکز با محوریت مؤسسات تحت کنترل دولت مانند شرکت سهامی دارویی کشور، شرکت سهامی داروپخش و سازمان هلال احمر ۳- توزیع دارو در سراسر کشور ۴- تملک کارخانجات دارویی چند ملیتی ۵- معرفی علمی داروهای ژنریک

نکته مهم در این برنامه موافقت "شورای انقلاب اسلامی با اجرای نظام نوین دارویی" بوده است. ولی بعداً "مجوزهای قانونی لازم دیگر در سال‌های بعد تحصیل شد که قسمت اعظم آن در" اصلاحیه قانون مقررات مربوط به امور دارویی مصوب سال ۱۳۶۷" بوده است.

فهرست داروهای ژنریک

اولین فهرست داروهای ژنریک که به نام "لیست ژنریک" اشتهار پیدا کرد در سال ۱۳۵۹ مشتمل بر حدود ۵۲۰ ملکول تدوین شد و برای بررسی و اعلام نظر به گروه‌های مختلف تخصصی به نظام پزشکی ارسال شد. گروه‌های تخصصی پزشکی و داروسازی نظرات خود را در مورد حذف و اضافه کردن داروها و یا اشکال آن‌ها به حوزه معاونت دارویی وزارت بهداری اعلام کردند. عمده این تغییرات در جهت افزایش تعداد داروها یا تغییر اشکال آن‌ها بوده است.

با توجه به تشکیل "شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور" پیوسته پیشنهادات متعددی برای حذف یا اضافه کردن داروها به فهرست مطرح بود. به‌طور طبیعی اقلام اضافه شده به فهرست دارویی درصورتی‌که امکان ساخت داخل برای آن‌ها وجود نداشت تا زمان ایجاد شرایط مناسب در لیست واردات قرار می‌گرفت. در طول سال‌ها پیوسته تعداد اقلام دارویی رو به افزایش بوده است به‌نحوی‌که در سال‌های اخیر بیش از ۲۸۰۰ نوع دارو در اشکال مختلف در فهرست دارویی کشور ثبت شده است.

کمیسیون قانونی ساخت دارو و کمیسیون قانونی ورود دارو

براساس نص صریح قانون مربوط به مقررات امور دارویی سال ۱۳۳۴ کمیسیون قانونی ساخت دارو در مورد "داروهای ساخت داخل" و "کمیسیون قانونی ورود" دارو در مورد داروهای وارداتی بررسی و صدور رأی می‌کردند. از آنجا که دو کمیسیون مزبور براساس قانون فوق‌الاشاره در عمل صرفاً برای "داروهای اختصاصی" تجارتی پیش‌بینی شده بود لذا در مورد ثبت داروهای ژنریک و صدور پروانه آن‌ها صلاحیت قانونی لازم نداشتند. در

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

اصلاحیه قانون مزبور دو کمیسیون قانونی ساخت و ورود با یکدیگر تلفیق شده است.

دفتر هماهنگی و برنامه‌ریزی

در سال ۱۳۶۰ به‌منظور هماهنگی و تنظیم تولید و ورود دارو با هدایت "ستاد عالی دارو" واحدی تحت عنوان "دفتر هماهنگی و برنامه‌ریزی" در "اداره کل نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی" تشکیل شد. این واحد نقش حساس خود را در پیش‌بینی مصرف دارو در کشور، تنظیم سهمیه شرکت‌ها و نظارت کمی بر عملکرد تولیدکنندگان ایفا کرد. حضور این دفتر و نقش و وظایف آن در قانون سال ۱۳۳۴ پیش‌بینی نشده بود و این نوع فعالیت نیز باید در سال‌های بعد شکل قانونی به‌خود می‌گرفت. در اصلاحیه قانون مزبور که در سال ۱۳۶۷ از مجلس شورای اسلامی بیرون آمد انجام این فعالیت درج و شکل قانونی به‌خود گرفت.

آمارنامه دارویی کشور

با توجه به شرایط حساس بازار دارویی کشور در سال‌های آغازین دهه ۶۰ و در شرایط ویژه دوران گذار از "نظام تجارتی" به "نظام ژنریک" برای کاهش تنش‌های ناشی از کمبودهای احتمالی در دست داشتن آمارهای دقیق بسیار حیاتی بود بنابراین تنظیم برنامه تولید و واردات به‌نحوی‌که اولاً از ظرفیت تولید داخلی حداکثر بهره‌برداری ممکن صورت گیرد و ثانیاً تولید یا واردات داروهای حذف شده از فهرست دارویی (ناشی از اجرای طرح ژنریک) به شکل منطقی متوقف و طرح "آمار نامه دارویی کشور" در"اداره کل نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی" تهیه شد. آمارهای جمع‌آوری شده در "دفتر هماهنگی و برنامه‌ریزی" در این سیستم کامپیوتری طبقه‌بندی و مرتب می‌شد. الگوی ظاهری این آمارنامه‌ها همان آمار IMS (یک مؤسسه خارجی بود که آمار مصرف دارو در کشور را تهیه و در اختیار شرکت‌های طرف قرارداد تحویل می‌داد) بود که پایه بسیار دقیقی برای برنامه‌ریزی تولید و واردات دارو در کشور بود اگر چه آمار و ارقام تدوین شده این آمار نامه متفاوت از اطلاعات IMS و براساس اسناد واقعی تولید، ورود و توزیع جمع‌آوری شده بود. آمار نامه دارویی کشور از سال ۱۳۶۳ تدوین و در ابتدا به‌صورت سه ماهه به‌صورت کلاسور تهیه و در اختیار شرکت‌های تولیدی و وارداتی و نیز اداره کل نظارت بر امور دارو وتجهیزات پزشکی قرار می‌گرفت.

در سال‌های بعد تهیه فصلی به شکل کلاسور با قابلیت حذف و جایگزینی صفحات این گزارش به تدریج از بین رفت و این گزارش به‌صورت سالیانه و در فرم کتاب جمع‌آوری شد.

محدویت‌های ارزی و سهمیه‌بندی ارز

در شروع اجرای تحولات دارویی در سال ۱۳۵۹ موضوعی بنام "ارز" و یا "کمبود ارزی" مطرح نبود. تولیدکنندگان و واردکنندگان دارو پس از اخذ تأییدیه از وزارت بهداری به سیستم بانکی خود مراجعه و ثبت سفارش می‌کردند. خریدهای دارویی در نظام بانکی مانند سایر کالاها به‌صورت ثبت سفارش، افتتاح اعتبار و با بازپرداخت‌های نقدی یا مدت‌دار صورت می‌گرفت. در مواردی که اعتماد و اطمینان بین خریدار و فروشنده وجود داشت خریدها به‌صورت "برات" انجام می‌شد. در این روش پرداخت وجه کالا حسب توافق طرفین می‌توانست حتی پس از فروش کالای ارسالی و در رأس یک دوره زمانی شش ماهه یا بیشتر صورت گیرد. از سال ۱۳۶۱ به بعد به‌تدریج بحث تخصیص ارز برای هر سفارش مطرح گردید لکن محدودیت خاصی اعمال نمی‌شد. به‌تدریج موضوع"ارز" و محدودیت‌های آن بیشتر شد. و در ابتدا در سال ۱۳۶۱ "کمیته تخصیص ارز" در وزارت بازرگانی و عمدتاً با حضور نمایندگان بانک مرکزی، وزارت صنایع، سازمان برنامه و بودجه تشکیل شد. علاوه بر اعضای فوق نمایندگان برخی از سازمان‌های دیگر مانند نماینده سازمان ذی‌ربط (مثل نماینده وزارت بهداری درخصوص دارو و تجهیزات پزشکی) نیز در این جلسات شرکت می‌کردند. به مرور زمان در هر سال موضوع "تخصیص ارز" رنگ جدی‌تری به خود گرفت و متعاقباً "کمیسیون تخصیص ارز" با حضور نمایندگان دستگاه‌های ذی‌ربط و محوریت بانک مرکزی و سازمان برنامه و بودجه در حوزه ریاست جمهوری تشکیل و فعال شد. سال‌های دهه ۶۰ به‌صورت پیش رونده هر سال شاهد مشکلات و محدودیت‌های ارزی بوده است. ارز تخصیص یافته در کمیسیون تخصیص ارز در این سال‌ها بدون تردید جوابگوی نیازهای دارویی کشور نبوده است به‌همین دلیل کمبودهای زیادی در بازار دارو ملاحظه می‌شد. نیازمندی جبهه‌های جنگ به داروهای حساس و مهم از یک طرف

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

کاهش درآمد ارزی از طرف دیگر شرایط بسیار دشواری را برای شهروندان در زمینه تأمین داروی مورد نیاز به‌وجود آورده بود. "دفتر هماهنگی و برنامه‌ریزی" اداره کل امور دارو نقش بسیار درخشان و حساسی در این دوران داشته است. تعیین برآورد نیاز، تفکیک برنامه تولید و واردات و تنظیم سبد بهینه برای تولید و واردات که از شرایط و محدودیت‌های ارزی الهام می‌گرفت از مهم‌ترین وظایف این دفتر بوده است.

واردات متمرکز

با توجه به سهم عمده واردات در تأمین دارویی کشور عملاً تغییر نظام دارویی از "تجارتی"به "ژنریک" مستلزم تغییرات عمیق در بخش واردات بود. واردات دارو تا سال ۱۳۵۷ توسط بخش‌های خصوصی در بیش از یکصد شرکت صورت می‌گرفت. هریک از شرکت‌های مزبور داروهای مربوط به خود را براساس "پروانه ورود" دریافتی از "کمیسیون قانونی ورود دارو" (موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور دارویی) به کشور وارد می‌کردند.

واردات بیش از ۷۰ درصد داروی کشور از طریق یک شرکت دولتی بنام "شرکت سهامی دارویی کشور" و حذف ده‌ها شرکت وارداتی خصوصی بدون تردید مهم‌ترین بخش "نظام نوین دارویی" در همان سال‌های اول بوده است که این امر چنانکه ذکر شد بزرگ‌ترین و پیچیده‌ترین قسمت تحول نظام دارویی بوده است.

واردات متمرکز دارو در الگوی تعریف شده تا اواخر سال ۱۳۷۸ به‌همین نحو ادامه پیدا کرد. در اواخر سال ۱۳۷۸ با ایجاد "مراکز تک نسخه‌ای" در ابتدا واردات اقلام فوریتی توسط سه شرکت تک نسخه‌ای" آغاز شد و متعاقباً با فعال شدن مجدد شرکت‌های دارویی وارداتی خصوصی که بعد از حدوداً دو دهه صورت گرفت.

تبلیغات دارویی و معرفی "نظام ژنریک"

با اجرای "طرح ژنریک" و استفاده از نام‌های علمی داروها و نیز کنار گذاشتن اسامی تجارتی عدم نیاز به تبلیغات دارویی از طرف برخی از همکاران مطرح شد. در سال ۱۳۶۲ برای جبران خلاء اطلاعاتی ایجاد شده براساس مصوبه "کمیسیون قانونی ساخت دارو" یک درصد از فروش داروهای تولید داخلی به امر معرفی نظام نوین دارویی کشور، معرفی داروها تخصیص یافت. به این ترتیب حجم اعتباری قابل‌توجهی در ۶ شرکت توزیع‌کننده سراسری جمع‌آوری شد که کار پوشش هزینه‌های سمینارها، کنگره و انتشارات مجلات دارویی را به سامان برد و به این ترتیب خلاء ناشی از عدم حضور نمایندگان علمی شرکت‌های دارویی را به اشکال دیگری مانند برگزاری سمینارها و کنگره‌ها و غیره جبران کرد.

در سال‌های بعد یک درصد به نیم درصد کاهش پیدا کرد و سرانجام به‌طور کامل حذف شد و معرفی و تبلیغات داروها به عهده خود شرکت‌های تولیدکننده یا وارد کننده قرار گرفت. درحال‌حاضر معرفی داروها به‌خصوص داروهای وارداتی سامان مناسب و علمی ندارند. ارتباطات شرکت‌ها با آحاد جامعه پزشکی در برخی از موارد آهنگ تجاری به‌خود گرفته و انتقادات زیادی در این زمینه از طرف حرف مختلف پزشکی مطرح می‌شود.

فوریت‌های دارویی (هلال احمر، مراکز تک نسخه‌ای و فوریت‌های دارویی)

با اجرای طرح ژنریک و شرایط دوره گذار از نظام تجارتی به نظام ژنریک در برخی از مواقع کمبودهای شدید و حادی ملاحظه می‌شد.

به هر تقدیر با توجه به شرایط پیش آمده و کمبودهای مقطعی و بعضاً حساس در سال ۱۳۶۰ واحدی تحت عنوان "مرکز فوریت‌های دارویی هلال احمر" راه‌اندازی شد. استفاده از موقعیت هلال احمر در ارتباطات بین‌المللی و توانایی و تلاش مدیریت مرکز در برطرف کردن بسیاری از کاستی‌ها مؤثر بود. همزمان با رفع مشکلات دارویی در این مرکز به‌تدریج نیازهای حاد دیگر در زمینه ملزومات پزشکی نیز از اقصی نقاط کشور به این مرکز ارجاع می‌شد و بدین ترتیب خرید فوریتی تجهیزات و ملزومات پزشکی نیز در سایه مرکز فوریت‌های دارویی هلال احمر صورت می‌پذیرفت. این فعالیت تا امروز نیز ادامه دارد و مرکز مزبور در کنار مراکز فوریتی بخش خصوصی که به اصطلاح "مراکز تک نسخه‌ای" نامیده می‌شدند به‌کار خود ادامه می‌دهد.

قوانین دارویی

چنانکه ذکر شد اصلی‌ترین و مهم‌ترین قانون در ارتباط با دارو در سال ۱۳۳۴ و تحت نام "قانون مربوط به مقررات امور دارویی و

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

پزشکی" به تصویب مجلس شورای ملی رسیده است . قانون مزبور در ابتدا تمام بخش‌های مختلف پزشکی اعم از امورپزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، دارویی و غذایی را تحت پوشش خود داشته، لکن در سال‌های بعد به تناسب نیازهای موجود قوانین جدید یا اصلاحیه‌های قانونی جداگانه در بخش‌های مختلف به تصویب مجلس شورای ملی و سپس مجلس شورای اسلامی رسیده است.

تهیه اصلاحیه قانون فوق در بخش دارو با الهام از نیازهای ناشی از اجرای طرح ژنریک از سال ۱۳۶۲ در حوزه معاونت دارویی و غذایی آغاز شد. با توجه به موارد و بندهای قضایی و کیفری در برخی از قسمت‌های این اصلاحیه قانونی، به ناچار طرح آن در شورای عالی قضایی اجتناب‌ناپذیر می‌بود. به‌هرحال اصلاحیه مزبور در فروردین سال ۱۳۶۷ از تصویب مجلس شورای اسلامی گذشت. در همین ادوار با تصویب "قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی" در سال ۱۳۶۴ فضاهای جدید دیگری نیز برای حل مشکلات دارویی باز شد.

اثرات نظام دارویی ژنریک

استفاده از **"نام ژنریک"** مهم‌ترین رکن **"نظام نوین دارویی"** بوده است. ارزان شدن ناگهانی و قابل‌توجه قیمت داروها در سال‌های اول تحفه بسیار ارزشمند این تحول بوده بهره‌گیری از نام ژنریک تا اوایل دهه هشتاد به‌طور وسیع و تقریباً کامل در تولید داخلی کاربرد داشته است.

در سال‌های اخیر در بخش واردات، تمرکزهای دولتی برچیده شده و تمامی مسئولان ذی‌ربط نیز در صحت این اقدام اشتراک دارند و رجوع مجدد به بخش خصوصی در حوزه واردات را اجتناب‌ناپذیر می‌دانند. داشتن برنامه جامع و تدوین فهرست دارویی منطبق بر نیاز و متناسب با منابع مالی و در نظر داشتن هزینه، اثربخشی و ملاحظات کیفیت و ایمنی داروها و متعاقباً استخراج فهرست داروهای وارداتی بسیار با اهمیت به‌نظر می‌رسد. در سال‌های اخیر آهنگ تبدیل داروهای وارداتی به تولید داخل قابل قبول بوده است و در برخی موارد شرکت‌های واردکننده به احداث کارخانه یا خرید سهام کارخانجات داخلی اقبال نموده و تعدادی از داروهای وارداتی در سطوح اولیه یا ثانویه و حتی تولید کامل در داخل به بازار عرضه کرده‌اند. این حرکت باید با شتاب بیشتر و با تمرکز بر داروهای با تکنولوژی برتر و اهمیت بالاتر ادامه یابد. قاعده کلی در این بخش در واقع بر پایه واردات سهمی از نیازهای دارویی است که امکان تولید آن‌ها در داخل وجود ندارد. بنابراین چنانچه داروهایی با کیفیت مناسب و حجم کافی در کارخانجات داخلی تولید می‌شوند نمی‌توانند در فهرست واردات قرار گیرند. در سال‌های اخیر یکی از مهم‌ترین چالش‌ها در این بخش واردات موازی با تولید داخلی بوده است که پیوسته مورد انتقاد بوده است. نکته قابل اهمیت در این بخش روشن کردن سیاست استقلال تنظیم فهرست دارویی کشور از فهرست تعهدات دارویی سازمان‌های بیمه‌گر است و این مطلبی است که به روشنی نه تنها در ارتباط با دو وزارتخانه بهداشت و رفاه که در سطح جامعه پزشکی و حتی در سطح جامعه باید به‌خوبی شفاف و فرهنگ‌سازی شود.

کنترل و نظارت بر تبلیغات و نظام معرفی داروها

کنترل و نظارت بر تبلیغات و نظام معرفی داروها از اهم اهداف تحول نظام دارویی بوده است. پرداختن به این حوزه با الهام از روش‌ها و مقررات سایر کشورها می‌تواند به ساماندهی نظام دارویی کمک کند اطلاعات مربوط به خواص داروها و حوزه اثر درمانی آن‌ها و نیز شناخت عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها باید در قالب معرفی داروها با اشکال مختلف علمی و قانونی صورت گیرد، و قهراً هرگونه اقدامی که صرفاً در جهت بالا بردن مصرف داروها باشد یک عمل نکوهیده و ناپسند است. تنظیم این حوزه فعالیت تکلیف سنگین نهادهای نظارتی است.

تولید دارو

به راحتی می‌توان توفیق نظام دارویی را به لحاظ کمی و کیفی در ایجاد ظرفیت‌های جدید در حوزه تولید دارو و توسعه کارخانجات داخلی ملاحظه کرد. باید اذعان داشت در سال‌های اخیر نه‌تنها کارخانه‌های جدید متعددی تأسیس شده‌اند بلکه به لحاظ کیفی و سطح تکنولوژیکی نیز اقدامات امیدوارکننده‌ای به عمل آمده است و درحال‌حاضر اقلام متعددی از داروهای ضد سرطان و داروهای موثر برای درمان بیماری‌های صعب‌العلاج در کشورمان تولید می‌شود و روش‌های تولید زیست فن‌آوری روزبه‌روز توسعه بیشتری پیدا می‌کند. آنچه که در این بخش

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

قابل ذکر است ضرورت هم‌خوانی صنایع داخلی با استانداردهای جهانی است. کارخانه‌های داخلی باید علاوه بر توسعه کمی وخلق ظرفیت‌های جدید داشتن گواهینامه‌های بین‌المللی مانند FDA، MEA، TGA و غیره را تجربه کنند. نکته آخر آنکه سیاست‌های تبدیل داروهای وارداتی به تولید داخلی بسیار با اهمیت و مؤثر بوده است و این حرکت همچنان باید ادامه یابد.

برنامه‌ریزی

در ابتدای تحول نظام دارویی و گذر از نظام تجارتی به نظام ژنریک **"دفتر هماهنگی و برنامه‌ریزی"** نقش بسیار حیاتی داشته است. این دفتر توانست با پیش بینی‌های به‌موقع و اخذ اطلاعات لازم از بخش‌های مختلف تولید واردات و توزیع از بروز بسیاری از مشکلات و کمبود در حد امکان جلوگیری به‌عمل آورد. فعالیت دفتر مزبور در سال‌های اخیر کاهش یافته و در موارد زیادی بازار به‌صورت خودبخودی تنظیم می‌شود و در برخی موارد نیز کمبودهای پیش‌بینی نشده‌ای پیش می‌آید.

نتیجه‌گیری

در راستای تکوین و به روز رسانی نظام دارویی ایران یا طرح ژنریک که از سال ۱۳۵۸ به‌تدریج شروع و سال به سال مراحل تکوین خویش را طی کرد توانست تأثیر مهمی در بهره‌وری، کاهش هزینه‌ها و در دسترس بودن داروهای مورد نیاز بیماران با کیفیت کاملاً قابل‌قبول با هزینه‌های پرداختی کمتر توسط بیماران به انجام رساند.

عرضه تمامی داروها در اقصی نقاط کشور و تمامی مراکز درمانی و برای تمامی مردم با قیمت یکسان انجام می‌پذیرد.که در نتیجه می‌باید قبول کرد که اجرای نظام دارویی ایران (طرح ژنریک) باعث تأثیر کاملاً مثبت در نظام سلامت بوده و به‌طور نسبی تمامی آحاد مردم ایران ازاین نعمت برخوردار شوند.(۳۷)

Generic Drug System, an Example of justice in health in the field of pharmaceutical services

Morteza Nilforoushan PharmD[1], Mojtaba Sarkandi[2], Khosrow Bayati[3]

Abstract

Background and Purpose: Health equity and the use of generic drugs is an important tool in the field of financial resource efficiency and one of the crucial factors in the field of health economics in the world. In Iran, the approach to the development of the Iranian drug system, which occurred after the victory of the Islamic Revolution in the field of health and Its strategies for reducing drug costs were an important step in this manner.

Results: The main factors of lack of productivity in health equity in the field of pharmaceutical products, is less using generic drugs and using expensive drugs (brand) and using non-standard drugs and counterfeit drugs and inappropriate usage of drugs. Over Last 40 years, the growing trend of prescribing generic drugs instead of branded or branded medicines has increased increase productivity and saving billions of pounds in the world and in the health system. In a study, generic drugs in the United States, Southeast Asia, and the Eastern Mediterranean are by public sector near international reference prices, but in the African, European, and Pacific regions, governments are paid average 34 to 44 percent more Which is required.

In Australia, mandatory price reductions and price disclosure have led to a drugs price reduction and ensuring that the costs will be repaid. In addition, price differences were a decisive factor for patients to accept generic drugs, since patients reject a generic successor when the cost is saved or the price difference is minimal.

1. Fellow of Iranian Academy of Medical Sciences
2. DBA degree and PharmD. The Vice president of chief-editor and member of editorial board of Razi pharmaceutical journal.
3. Pharmacovigilance Ms, MD.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

In Iran, in order to increase productivity and reduce costs in the "modern pharmaceutical system of the country", the following five principles were specifically addressed 1- Use of the generic name 2- Centralized importation of drugs by government-controlled companies 3- Distribution of drugs across the whole country 4- ownership of Multinational drug factories and companies by goverment 5. Scientific introduction of generic drugs.

Conclusion: Several countries around the world have been using and encouraging generic drugs to lower costs and having more productivity in government and health insurance budgets. Iran's new drug system, a generic based design which was started gradually from 1980 and improved and progressed year by year, has had a significant impact on productivity, cost reductions and the availability of medicines for patients with a fully acceptable quality of care with paid costs and less out of pocket of patients. Therefore, it should be acknowledged that the implementation of the Iranian Drug Administration (generic based design) has a completely positive effect on the health system.

Keyword: Drug Delivery Systems, Generic drugs, Iran, Public health

منابع

1. Glossary of a Few Key Public Health Terms. Office of Health Disparities, Colorado Department of Public Health and Environment. R; 2019.
2. Kawachi I, Subramanian S, Almeida-Filho N. A glossary for health inequalities. J Epidemiol Community Health 2002; 56: 647–652.
3. US. Department of Health and Human Services (HHS), Healthy People 2010: National Health Promotion and Disease Prevention Objectives, conference ed. in two vols. Washington, D.C; 2000.
4. Jan S. Economic Analysis for Management and Policy. Open University Press; 2005.
5. Xu K, Evans D, Carrin G. Aguilar-Rivera AM. Evans T. Protecting Households from Catastrophic Health Spending. Health Affairs 2007; 26(4): 972-983.
6. Sun X, Jackson S, Carmichael G, Sleigh AC. Catastrophic medical payment and financial protection in rural China: evidence from the New Cooperative Medical Scheme in Shandong Province. Health economics 2009; 18(1): 103-119.
7. Zhao Z. Income Inequality, Unequal Health Care Access, and Mortality in China. Population and Development Review 2006; 32(3): 461–483.
8. House JS. Landis KR. Umberson D. Social relationships and health. Science 1988; 241 (4865): 540–545.
9. Hajnal ZL. The Nature of Concentrated Urban Poverty in Canada and the United States. Can J Sociol 1995; 20(4): 497–528.
10. Simoens S. Coster, SD.Sustaining generic medicines markets in europe. Belgium; 2006:42-47.
11. Sermet C. Andrieu V. Godman, B. Ongoing pharmaceutical reforms in France. Appl Health Econ Health Policy 2010; 8: 7–24.
12. Godman, B. Malmstrom, R. Bennie M. Prescribing restrictions–a necessary strategy among some european countries to enhance future prescribing efficiency? Rev Health Care 2012; 3: 5–16.
13. World Health Organization (WHO). Glossary of globalization, trade and health terms [Online]; 2012. Available at: http://www.who.int/ trade/ glossary/story034/en/index.html
14. The US Food and Drug Administration (FDA). FDA center for drug evaluation and research. Office of generic drugs. What are generic drugs; 2009. Available at: http://www.fda.gov/Drugs/Resources ForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/Understanding GenericDrugs/ucm144456.html
15. The U.S. Department of Health and Human Services-FDA/CDER, Office of generic drugs. Orange book: Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations; 2012. Available at: http://www. fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/UCM071436 .pdf
16. HSCIC 2014. Department of Health and Social Security (DHSS); 1988.
17. The price of excess: identifying waste in healthcare spending. PricewaterhouseCoopers' Health Research Institute; 2009. Available at: http://www. wc.com/us/en/healthcare/publications/the-price-of-excess.jhtml
18. Where can $700 billion in waste be cut annually from the US healthcare system? Thomson Reuters; 2009. Available at: http://www. factsforhealthcare. com/whitepaper/HealthcareWaste.pdf
19. Roses M. Hacia un desarrollo integrado e inclusivo en América Latina y el Caribe; 2010. Available at: http://www.paho.org/Spanish/D/ D_III_ForoPo- liticaSocial_OPS_final.ppt
20. World health statistics 2010. Geneva, World Health Organization; 2010.
21. Chisholm D. Evans DB. Improving health system efficiency as a means of moving towards universal coverage. World health report 2010 background paper, no. 28. Available at: http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/whr_b ackground/en
22. Lu Y. Medicine expenditures. In: The world medicines situation. Geneva, World Health Organization; 2010.
23. International drug price indicator guide. Management Sciences for Health; 2008.
24. Cameron A. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. Lancet 2009; 373: 240-249.
25. Medicine prices, availability, affordability and price components. Health Action International; 2008. Available at: http://www.haiweb. org/medicine- prices
26. Cameron A. Cost savings of switching consumption from originator brand medicines to generic equivalents. World health report 2010 background paper, no. 35. Available at: http://www.who.int/ healthsystems/topics/financing/healthreport/whr_background/en
27. Médicaments génériques: plus d'1 milliard d'euros d'économie en

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]

2009. Caisse Nationale D'Assurance Maladie; 2009. Available at: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP_generiques_nov_09_vdef.pdf

28. Mémento medicament 2009. Fédération Nationale de la Mutualité Française; 2009. Available at: http://www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Communiques-de-presse/La-Mutualite-francaise-publie-l-edition-2009-de-son-Memento-medicament
29. Hoffman JM. Li E. Doloresco F. Projecting future drug expenditures–2012. Am J Health Syst Pharm 2012; 69: 405–421.
30. Hoffman JM. Li E. Doloresco F. Projecting future drug expenditures in US. Nonfederal hospitals and clinics 2013. Am J Health-Syst Pharm 2013; 70(6): 525–539.
31. Mott DA. Cline RR. Exploring generic drug use behavior: the role of prescribers and pharmacists in the opportunity for generic drug use and generic substitution. Med Care 2002; 40: 662–674.
32. Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE) U.S. Department of Health and Human Services, Expanding the use of generic drugs; 2010. Available at: http://aspe.hhs.gov/sp/ reports/2010/genericdrugs/ib.pdf
33. Shrank WH. Choudhry NK. Agnew-Blais J. State generic substitution laws can lower drug outlays under Medicaid. Health Aff 2010; 29: 1383–1390.
34. Keenum AJ. Devoe JE. Chisolm DJ. Generic medications for you, but brand-name medications for me. Res Social Adm Pharm 2012; 8: 574–578.
35. Congressional Budget Office (CBO) Congress of the United States, 2010. Effects of using generic drugs on Medicare's prescription drug spending. Available at: http://www.cbo.gov/sites/default/ files/cbofiles/ftpdocs/118xx/doc11838/09-15-prescriptiondrugs.pdf
36. Neuman P. Cubanski J. Medicare part d update—lessons learned and unfinished business. N Engl J Med 2009; 361: 406–414.
37. Nilforoushan M, Azarnoosh M. Developments of Iran's pharmaceutical system. Tehran: Academy of Medical Sciences of the Islamic Republic of Iran; 2019. [In Persian]

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-16]