نشریه فرهنگ و ارتقای سلامت فرهنگستان علوم پزشکی
سال سوم، شماره چهارم، زمستان ۹۸، صفحات ۳۶۴ تا ۳۶۵

بیانیه فرهنگستان علوم پزشکی درباره طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور*

نظام دارویی کشور بعد از پیروزی انقلاب اسلامی به "نظام نوین دارویی ایران" یا همان "نظام دارویی ژنریک" تبدیل شد. تغییر نظام دارویی ایران یکی از مهم‌ترین تحولات نظام سلامت کشور بعد از پیروزی انقلاب اسلامی است. نظام دارویی ایران یا طرح ژنریک پس از پیروزی انقلاب اسلامی و برپایه نیاز ملی در سال ۱۳۵۸ مطرح و به اجرا درآمد و در تمام ارکان مربوط به دارو و داروسازی در کشور تغییرات زیادی ایجاد کرد. تلاش در جهت دستیابی به استقلال و خودکفایی یعنی قطع وابستگی در صنایع دارویی به عنوان هدف نهایی اجرای طرح ژنریک بود. نظام دارویی ایران یا طرح ژنریک با اصلاح و تدوین قوانین سال‌به‌سال مراحل تکوین خویش را طی کرد و توانست تأثیر مهمی در بهره‌وری، کاهش هزینه‌ها و در دسترس بودن داروهای مورد نیاز بیماران با کیفیت کاملاً قابل قبول و با هزینه‌های پرداختی کمتر توسط بیماران به انجام رساند.

در نظام دارویی ژنریک عرضه تمامی داروها در اقصی نقاط کشور و تمامی‌مراکز درمانی و برای تمامی مردم با نام ژنریک و با قیمت یکسان انجام می‌پذیرد در نتیجه باید قبول کرد اجرای نظام دارویی ایران (طرح ژنریک) باعث تأثیر کاملاً مثبت در نظام سلامت بوده و به طور نسبی تمامی آحاد مردم ایران بدون سردرگمی از این نعمت برخوردار شوند. درحال‌حاضر 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.

بند ۵ سیاست‌های کلی سلامت به ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی و اجازه تجویز تنها براساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات الزام می‌کند.

اجرای سیاست مذکور بر همه مسئولان و ارگان‌های کشور فرض بوده و بر تمامی اقدامات و تصمیمات کشوری ضروری و اجباری است.

فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران با عنایت به فرمان مقام معظم رهبری در بند ۵ سیاست‌های کلی سلامت، بر گردآوری، تهیه، تدوین، تنقیح، اصلاح، تکمیل و... تحقیق در زمینه‌های طرح ژنریک و نظام ملی دارویی کشور بر مبنای منابع موجود و اقدامات انجام شده و مورد قبول و مبنا قراردادن آن‌ها برای اتخاذ تصمیم، اقدامات اجرایی در برنامه‌ریزی واردات و تولیدات دارویی کشور تأکید کرده و تغییر مسئولان ذی‌ربط در سطوح عالی و میانی تشکیلات اداری نباید مانعی در اجرای آن‌ها باشد. در همین راستا پیشنهادهای زیر به منظور اجرای صحیح نظام ژنریک، تنظیم بازار دارو، تأمین مواد اولیه دارویی، داروی ساخته شده، حمایت از نظام سلامت و جلوگیری از عوارض و مخاطرات دارویی اقدامات زیر ارائه می‌شود:

- در نظام دارویی ژنریک فهرست داروهای ایران تنها بر مبنای نام‌های ژنریک (INN: International Nonproprietary Name) و غیرتجاری داروها تدوین می‌شود. در مورد داروهای ترکیبی نیز از اسامی‌عمومی و غیرتجاری آن‌ها استفاده می‌شود. فهرست داروهای ایران توسط "شورای بررسی و تدوین داروهای ایران" تدوین و روزآمد می‌شود و شامل داروهای مورد نیاز نظام سلامت کشور خواهد بود که کارآیی، سلامت و هزینه اثربخش بودن آن‌ها برای نظام سلامت کشور با استناد به شواهد علمی معتبر به اثبات رسیده است. فهرست داروهای مجاز باید مستمراً توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تعیین و اعلام شوند. بدیهی است ورود، تولید و عرضه دارو خارج از فهرست فوق ممنوع است. همچنین تجویز دارو توسط پزشک خارج از فهرست دارویی غیرقانونی بوده و بر این امر باید نظارت کامل و دقیق شود.
- فهرست داروهای ایران مبنای تدوین فهرست داروهای مورد حمایت سازمان‌های بیمه گر خواهد بود. 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 تعاون، کار و رفاه اجتماعی که در سطح جامعه پزشکی و حتی در سطح جامعه باید به خوبی شفاف و فرهنگ‌سازی شود. پیشنهاد می‌شود داروهای اساسی در فهرست بیمه‌های پایه و بقیه در فهرست بیمه‌های مکمل قرار گیرد.
- در نظام دارویی ژنریک همه **داروهای تولیدی** در کشورباید با نام ژنریک تولید شوند. با این وجود شرکت‌های داروسازی مجازند به منظور فراهم شدن امکان ردیابی محصولات خود توسط سازمان‌های نظارت‌کننده و همچنین شناسایی آن‌ها توسط تجویزکنندگان و مصرف‌کنندگان با تغییر در شکل و ظاهر داروهای تولیدی، استفاده از بسته‌بندی‌های مختلف صرفا با نام ژنریک دارو، برای داروهای تولیدی

* این سند محصول مذاکرات علمی انجام شده در فرهنگستان علوم پزشکی است که در هیئت رییسه جمع‌بندی و توسط معاونت علمی تنظیم شده است.

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

خود هویت مستقل و قابل شناسایی ایجاد کنند.

- در نظام دارویی ژنریک **تجویز داروها** صرفا از اقلام داروهای موجود در فهرست داروهای ایران مجاز بوده و الزاما با نام ژنریک آن‌ها و در چارچوب مفاد بند فوق صورت می‌گیرد.
- در نظام دارویی ژنریک نسخه نویسی باید منحصرا بر مبنای نام ژنریک و **تحویل داروها** به بیمار مطابق داروی ژنریک باشد.
- در نظام دارویی ژنریک **واردات دارو** باید در مورد داروهای موجود در فهرست داروهای ایران که تولید داخلی ندارند و در سازمان غذا و دارو به ثبت رسیده‌اند و یا تولید داخلی آن‌ها به تشخیص سازمان غذا و دارو کفاف نیاز بیماران را نمی‌دهد صورت پذیرد. تولید و مصرف داروهای تولید داخل که از استانداردهای لازم برخوردار نیستند باید توسط سازمان غذا و دارو متوقف شود، به نحوی که اطمینان پزشکان و داروسازان در مورد داروهای ساخت داخل جلب شود. واردات داروهایی که در داخل کشور تولید می‌شوند، باید ممنوع و در صورت کمبود این داروها باید امکانات لازم در جهت تقویت تولید داخلی و توسعه امکانات کارخانجات تولیدکننده داخلی سازمان یابد. 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 این دارو می‌تواند وارد شود.
- در نظام دارویی ژنریک توزیع **داروها** تنها توسط شرکت‌های پخش دارای مجوز رسمی از سازمان غذا و دارو و در چارچوب داروهای ثبت شده در آن سازمان صورت می‌پذیرد.
- در نظام دارویی ژنریک **معرفی علمی** داروهای موجود در فهرست رسمی‌داروهای ایران جهت اطلاع و آشنایی جامعه پزشکی با ویژگی‌های علمی‌داروها 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، بویژه در مورد داروهای وارداتی، ممنوع می‌باشد.
- **قیمت گذاری دارو:** درخصوص تعیین قیمت داروهای تولید داخل در نظر گرفتن ارزش دانش فنی، به‌روز کردن روش‌های بهینه تولید (cGMP)، هزینه تحقیق و توسعه، اطلاع‌رسانی، سایر هزینه‌ها و سود منطقی الزامی است و در عین حال قیمت این داروها باید با قیمت داروهای مشابه وارداتی تناسب تعریف شده ای داشته باشند.
- نظارت جدی بر رعایت **عدم تعارض منافع**: یکی از علل فساد در حوزه سلامت کشور ذی‌نفع بودن سیاست‌گذاران و برنامه‌ریزان حوزه سلامت در بخش تولید و خدمات است که جلوگیری از این فساد تدوین قوانین سختگیرانه و نظارت دقیق بر آن را می‌طلبد.
- فهرست مکمل‌های مجاز نیز باید همانند داروها توسط شورای بررسی و تدوین فهرست مکمل‌های تغذیه ای کشور و فقط مکمل‌هایی که مطابق اصول علمی تأثیر آن‌ها ثابت شده است و جنبه تبلیغاتی ندارد تدوین و ابلاغ شود. واردات مکمل‌هایی که تولید داخل دارند ممنوع شود. محل فروش مکمل‌ها (از جمله مکمل‌های حجیم مورد مصرف ورزشکاران) در داروخانه می‌باشد. چگونگی اطلاع‌رسانی درخصوص مکمل‌ها نیز باید تحت کنترل و نظارت دقیق سازمان غذا و دارو قرار گیرد. همچنین ورود، تولید و تجویزمکمل‌های خارج از فهرست رسمی ممنوع شود.
- **وضعیت تولید واکسن:** صنعت واکسن‌سازی در ایران از سال ۱۳۰۰ هجری شمسی شروع و در مدت کوتاهی چنان پیشرفت عظیمی کرد که ایران در منطقه مقام اول را پیدا کرد و در سطح جهانی هم‌ردیف چند انستیتو بزرگ جهانی قرار گرفت، با وجود سابقه درخشان این صنعت در کشور که با حضور بزرگانی چون مرحوم استاد دکتر میرشمسی پایه‌گذاری شده است متأسفانه بی‌توجهی در این امر موجب شد که ایران از ۱۰ سال پیش به واردکننده بزرگ واکسن در منطقه از انستیتوهایی در خارج از کشور شود که در گذشته، خود به‌دست محققان ایرانی راه‌اندازی شده‌اند. آنچه که مسلم است حمایت، سرمایه‌گذاری و مدیریت صحیح در صنعت واکسن در سلامت نسل فعلی و نسل آینده جامعه نقش اساسی داشته و نادیده گرفتن این مهم ، مشکلات، هزینه‌ها و خسارات جبران‌ناپذیری را برای سلامت جامعه و نسل‌های آینده در بر خواهد داشت. به نظر می‌رسد یکی از دلایل مهم این مشکل ساختار دولتی انستیتوهای موجود در کشور و نداشتن متولی واحد بوده و بنابراین پیشنهادهای راهبردی زیر برای درخشش مجدد کشورمان در این صنعت مهم به مسئولان اجرایی ذی‌ربط ارائه می‌شود:

۱. به نوآوری‌های واکسن سازی در دنیا توجه خاص شود و کشور ما همگام با آن‌ها جلو رود.
۲. مؤسسه رازی و انستیتو پاستور سیاست‌های فعلی خود را در زمینه تربیت نیروی انسانی محقق و تولید دانش فنی ادامه دهند. همچنین خطوط تولید تعطیل شده واکسن‌های سنتی با بهبود کمیت و کیفیت احیا شود.
۳. مؤسسه رازی و انستیتو پاستور و همچنین دانشگاه‌ها نیروی‌های متخصص بخش خصوصی را در زمینه تولید واکسن تأمین کنند.
۴. دولت به صورت جدی و در اسرع وقت از بخش خصوصی در زمینه تولید واکسن‌های جدید حمایت کند و به نحوی برنامه‌ریزی و مدیریت شود که نیاز خود را به جای واردات از بخش خصوصی به صورت تضمین شده و در قبال محصول مطابق استاندارد خریداری و تأمین کند.

Statement of Academy of Medical Sciences about Generic Drug Scheme and Pharmaceutical System in Iran*

* The backbone of this document is scientific discussion in Academy of Medical Sciences. The conclusion is made by the Board of Directors and the Vice President of academy sets it.

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