نشریه فرهنگ و ارتقای سلامت فرهنگستان علوم پزشکی
دوره ششم، پاییز ۱۴۰۱، شماره سوم، صفحات ۴۹۳ تا ۵۰۳

مروری

ارزیابی روند اجرای طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور

مرتضی نیلفروشان[1*]، مرتضی آذرنوش[1]، احمد شیبانی[1]، مونا شهبازی[2]، خسرو بیاتی[2]، حسام‌الدین شریف‌نیا[3]، حمیدرضا عربلو[4]
۱. *نویسنده مسئول: عضو گروه علوم دارویی، فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران، تهران، ایران، mortezanilforoushan2@yahoo.com
۲. دپارتمان رگولاتوری، شرکت داروسازی مداوا، تهران، ایران
۳. عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، تهران، ایران
۴. داروساز دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

دریافت مقاله: ۱۴۰۱/۰۷/۱۹ پذیرش مقاله: ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

چکیده

زمینه و هدف: طرح ژنریک برای دسترسی هر چه بیشتر داروها در سال ۱۳۵۸ مطرح و از نتایج مهم آن می‌توان به کاهش هزینه‌های دارویی و کاهش واردات اشاره کرد. به تدریج از سال ۱۳۷۸ برندینگ دارو در ایران مورد استفاده شرکت‌های داروساز قرار گرفت؛ لذا شرکت‌ها در جهت حفظ سهم بازار از نام برند- ژنریک استفاده کردند تا بتوانند داروها را با قیمت بالاتر بفروش رسانده و با تمایز در نام، سهم بازار بیشتری به‌دست آورند.

روش: در این مطالعه با جمع‌آوری آمار و مستندات نسبت به واکاوی شرایط داروهای ژنریک و برند- ژنریک، درباره نظام نوین دارویی ایران و تغییرات حاصل شده پس از انقلاب اسلامی بررسی به عمل آمده است.

یافته‌ها: به‌رغم دو دهه نظام دارویی ملی کشور که بر پایه داروهای ژنریک بنا نهاده شده بود 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 از۵۱ درصد در سال ۱۳۸۸ به ۸۴ درصد در سال ۱۳۹۳ و سپس به ۶۹ درصد در سال ۱۳۹۷ نسبت به کل رسیده است.

نتیجه‌گیری: در اسناد راهبردی و سیاست‌های کلی نظام سلامت مانند ابلاغیه مقام معظم رهبری و ... بر ترویج داروهای ژنریک در نظام سلامت صحه‌گذاری شده؛ اما از نقطه نظر عملیاتی روند برخلاف این بوده است. گرایش به داروهای برند- ژنریک به جهت موارد زیر: تمایز بین شرکت‌ها، افزایش سهم بازار با معرفی و افزایش قیمت دارو راهبرد مهم بوده و تمایل شرکت‌ها به اخذ پروانه با نام برند- ژنریک بر اساس سه آیین‌نامه سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت مشتمل بر: ضابطه نام‌گذاری داروها، ضابطه قیمت‌گذاری داروها، آئین‌نامه بازاریابی و معرفی محصولات دارویی در این مهم تسهیل‌کننده بوده است.

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

مقدمه

هدف نهایی نظام سلامت حفظ و ارتقاء سلامت در سطح جامعه است و محصولات دارویی (داروها، واکسن‌ها و نیز فراورده‌های بیولوژیک) برای بهبود و ارتقای سلامت ضروری و لازم می‌باشند. در سال ۱۳۵۸ طرح نظام دارویی در ایران (ژنریک) در جهت دسترسی هر چه بیشتر داروها فارغ از امور تجاری، تبیین و آغاز شد(۱). از نتایج مهم این طرح می‌توان به کاهش هزینه‌های دارویی در سبد خانوار و نیز کاهش واردات دارو از ۳۹ درصد در سال ۱۳۶۳ به حدود ۸ درصد کل ارزش ریالی در سال ۱۳۷۲ اشاره کرد(۲).

به‌تدریج از سال ۱۳۷۸ با ورود داروهای تک نسخه‌ای، داروهای برند اصلی و داروهای ژنریک یا برند-ژنریک اروپایی و سپس تولید تحت لیسانس آنها، برندینگ دارو در ایران به‌عنوان یکی از ابزارهای معرفی مورد استفاده شرکت‌های داروسازی قرار گرفت تا بتوانند سهم بازار دارویی را حفظ و نیز موجب افزایش سهم بازار شوند؛ از این رو به انتخاب نام اختصاصی برای داروی خود و معرفی این داروها روی آوردند و شرکت‌ها برای حفظ سهم بازار از نام اختصاصی و یا برند-ژنریک استفاده کردند تا بتوانند داروها را با قیمت بالاتر به‌فروش رسانده و با تمایز در نام، سهم بازار بیشتری به‌دست آورند از اینرو انتخاب نام برند-ژنریک گزینه راهبردی شد.

با توجه به اسناد، قوانین، ابلاغیه‌های راهبردی در سیاست‌گذاری نظام سلامت مانند ابلاغیه مقام معظم رهبری دراجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی و بر طبق قانون برنامه ۵ ساله ششم «ماده ۷۴»، ژنریک، به

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]

[DOI: 10.22034/6.3.17]

عنوان رکن اساسی نظام دارویی ایران تبیین شده و در بیانیه فرهنگستان علوم پزشکی در تیرماه ۱۳۹۸ نیز بر طرح ژنریک نظام دارویی تأیید و صحه‌گذاری شده است. (۳-۵)

هدف از اجرای این طرح تحقیقاتی ارزیابی روند اجرای طرح ژنریک و نظام ملی دارویی کشور بوده، دراین طرح وضعیت داروسازی ایران در قبل از انقلاب (برند)، دهه‌های اول و دوم(ژنریک) و دهه‌های سوم و چهارم(برند-ژنریک) توصیف و تشریح می‌گردد.

روش مطالعه کمی

در این مطالعه با جمع‌آوری اطلاعات و آمارهای زیر نسبت به واکاوی شرایط داروهای ژنریک و داروهای برند-ژنریک بررسی به عمل آمده است:

- اطلاعات تولید و واردات و فروش داروها در قبل از انقلاب از سال ۱۳۵۳ تا ۱۳۶۳؛
- اطلاعات فروش داروهای تولید شده، وارد شده در سال‌های ۱۳۶۳ لغایت ۱۳۹۹؛
- اطلاعات پروانه‌های دارویی در ایران (فایل ارسالی از سازمان غذا و دارو در مهرماه ۱۴۰۰)؛
- بررسی اسامی تجاری پروانه‌های حدود یکصد داروی پرفروش بر طبق آمارنامه سال ۱۳۹۹؛
- بررسی روند مصرف داروهای ژنریک و برند در کشورهای توسعه‌یافته OECD در دو دهه اخیر؛
- پروانه‌های داروهای ژنریک، برند و برند-ژنریک در ایالات متحده آمریکا از سال ۱۹۹۰ لغایت ۲۰۲۱؛
- اطلاعات بار مالی داروهای برند-ژنریک و مقایسه اطلاعات فروش داروهای ژنریک، برند و برند-ژنریک در سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۷ در ایران.

روش مطالعه کیفی

در این مطالعه با جمع‌آوری مستندات زیر نسبت به واکاوی شرایط نظام نوین دارویی ایران، طرح ژنریک و تغییرات حاصل شده در چهار دهه پس از انقلاب اسلامی، بررسی اسناد بالادستی و آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های مرتبط با مطالعه بررسی به عمل آمده است:

- بررسی وضعیت تولید؛ واردات، فروش، توزیع، مالکیت و قوانین مربوط به دارو در قبل از انقلاب؛
- بررسی وضعیت تولید؛ واردات، فروش، توزیع و قوانین مربوط به دارو در پس از انقلاب؛
- بررسی ضوابط و آیین‌نامه‌های سازمان غذا و دارو مرتبط با داروهای ژنریک و برند-ژنریک؛
- بررسی اقتصاد مقاومتی در نظام سلامت؛
- بررسی اسناد بالادستی و راهبردی و سیاست‌های کلی در نظام سلامت مانند ابلاغیه مقام معظم رهبری در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی و نیز قانون برنامه ۵ ساله ششم؛
- جلسات هم‌اندیشی و مکاتبه با اعضای هئیت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی؛
- طرح موضوع در جلسات گروه علوم دارویی فرهنگستان و اخذ نظر خبرگان.

شاخص‌های بررسی شده در این مطالعه شامل موارد زیر می‌باشد:

- تعداد پروانه‌های داروهای ژنریک، برند-ژنریک، تحت لیسانس و برند اصلی در ایران؛
- تعداد و روند پروانه‌های داروهای ژنریک، برند-ژنریک و برند در سایر کشورها؛
- بارمالی داروهای برند-ژنریک در مقایسه با داروهای ژنریک.

در مجموع با تجمیع اطلاعات به روش‌های کمی و کیفی و بخصوص اخذ نظر از خبرگان نسبت به تحلیل این مهم اقدام شد.

یافته‌ها و نتایج

نظام دارویی ایران قبل از انقلاب اسلامی

قانون امور پزشکی کشور مصوب ۱۰ خرداد ۱۲۹۰ هجری شمسی برای اولین بار به منظور حفظ و صیانت از سلامت افراد تدوین و تصویب شد و در سال ۱۳۳۴ قانون امور پزشکی و دارویی به تصویب مجالس قانون‌گذاری رسید. از اواخر سال‌های دهه ۴۰، امر نظارت کیفی بر تولید و واردات شکل گرفت و این اقدام جزء وظایف قانونی مستمر اداره کل نظارت بر دارو قرار گرفت. در ایران فهرست دارویی و یا سازمان و تشکیلاتی برای تعیین فهرست دارویی وجود نداشت. با توجه به تصویب قانون امور پزشکی و دارویی در سال ۱۳۳۴ کمیسیون ماده ۲۰ از حدود سال ۱۳۳۵ در اداره کل خدمات درمانی (واحد امور دارو) و سپس از سال ۱۳۴۶ در اداره کل امور دارو شروع به کار کرد. کل مصرف دارو در سال ۱۳۴۱ از ۳۳۶ میلیون ریال به ۲۲۴۶۰ میلیون ریال در سال ۱۳۵۷ رسید. در سال۱۳۵۵ مقرر شد سازمان غذا و دارو تشکیل و وظیفه مدیریت بر اداره کل نظارت بر امور دارو، اداره کل آزمایشگاه‌های کنترل دارو و غذا، اداره کل نظارت بر مواد خوراکی و بهداشتی، اداره کل آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، اداره کل نظارت بر مواد و تجهیزات پزشکی، آزمایشگاه رفرانس، و اداره نظارت بر مواد مخدر را به عهده بگیرد. در سال ۱۳۵۶ این سازمان منحل و وظایف آن به طور کامل به معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان منتقل شد.

نظام نوین دارویی کشور

پس از پیروزی انقلاب اسلامی اولین سمینار «جامعه داروسازان ایران» در بحث تحول در نظام دارویی در مرداد ۱۳۵۸ برگزار شد. در این سمینار

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]

[DOI: 10.22034/6.3.17]

موضوع ایجاد «طرح ژنریک» مورد بررسی قرار گرفت و به‌تدریج افکار مسئولان را متوجه آن ساخت. با توجه به تملک کارخانه‌های دارویی چند ملیتی و عدم همکاری اقتصادی شرکت‌های صاحب لیسانس و عدم امکان استفاده از نام برند اصلی، استفاده از نام ژنریک غیر قابل اجتناب بود. استفاده از «**نام ژنریک**» مهم‌ترین رکن «**نظام نوین دارویی**» بوده است. دسترسی بیشتر داروها و ارزان شدن ناگهانی و قابل توجه قیمت داروها در سال‌های اول تحفه بسیار ارزشمند این تحول بود. بهره‌گیری از نام ژنریک تا اوایل دهه هشتاد بطور وسیع و کمابیش کامل در تولید داخلی کاربرد داشته است.

باتوجه 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 موسسه‌های 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

اولین فهرست داروهای ژنریک که به نام «فهرست ژنریک» اشتهار پیدا کرد در ۱۳۵۹ با حدود ۵۲۰ ماده شیمیایی تدوین شد و سپس با توجه به تشکیل «شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور» به‌طور پیوسته پیشنهادهای متعددی در جهت حذف یا اضافه کردن داروها به فهرست مطرح شد.

یکی از مهم ترین و بالنده‌ترین بخش از اصلاحات دارویی کشور تبدیل محصولات دارویی تولید داخلی از «تجارتی» به «ژنریک» بوده است و تولید داروهای تجارتی با تغییر نام به «ژنریک»، مستند صدور پروانه‌های ساخت داروهای ژنریک قرار گرفت.

واردات

واردات بیش از ۷۰ درصد داروی کشور از طریق یک شرکت دولتی به نام «شرکت سهامی دارویی کشور» وحذف ده‌ها شرکت وارداتی خصوصی بدون تردید مهم‌ترین بخش «نظام نوین دارویی» در سال‌های اول بوده که این امر بزرگترین و پیچیده‌ترین قسمت تحول نظام دارویی بوده است. تا قبل از اجرای نظام نوین دارویی کشور ۱۱۷ شرکت در بخش واردات دارو فعالیت می‌کردند. واردات دارو در الگوی تعریف شده تا اواخر سال ۱۳۷۸ به همین نحو ادامه پیدا کرد. دراواخر سال ۱۳۷۸ با ایجاد «مراکز تک نسخه‌ای» در ابتدا واردات اقلام فوریتی توسط سه شرکت تک نسخه‌ای آغاز شد و به دنبال آن با فعال شدن مجدد شرکت‌های دارویی وارداتی خصوصی که بعد از حدود دو دهه صورت می‌گرفت الگوی واردات دارو تغییر کرد و «شرکت سهامی دارویی کشور» مأموریت واردات عمده را به شکل قبلی از دست داد. (۲)

تملک کارخانه‌های چند ملیتی

در بدو انقلاب تعداد ۱۴ کارخانه با سرمایه خارجی و بیشتر چند ملیتی در داخل کشور به فعالیت‌های تولید دارو اشتغال داشته‌اند. با توجه به اتمام مواد اولیه این کارخانه‌ها و خالی شدن انبارها، عدم همکاری این شرکت‌ها در تولید دارو تملک کارخانه‌های چند ملیتی اجتناب ناپذیر بود و طراحان «نظام نوین دارویی» به این نتیجه رسیدند که بدون تسلط بر واحدهای تولیدی و استفاده از اهرم‌های مدیریتی در این کارخانه‌ها اجرای برنامه‌های تحول نظام دارویی متصور نیست؛ لذا وزارت بهداشت، درمانی با هماهنگی وزارت صنایع در آغاز نسبت به اعزام مدیر دولتی به این شرکت‌ها اقدام کرد و به تدریج در دادگاه لاهه عملیات تملک این کارخانه‌ها به سرانجام رسید.

تبلیغات و معرفی

با اجرای «نظام نوین دارویی» تبلیغات دارویی متوقف شد. این اقدام چنانکه بیان شد عکس‌العملی در قبال اقدامات غیرعلمی و گاهی اقدامات سوء تجاری شرکت‌های دارویی بوده است. در سال ۱۳۶۲ فقدان انتشارات و اطلاعات علمی ناشی از انحلال واحدهای تبلیغاتی بیش از هر زمان حاد شد. از این رو بر اساس مصوبه «کمیسیون قانونی ساخت دارو» مقرر شد ۱ درصد برای معرفی داروهای «نظام ژنریک» هزینه شود. در سال‌های بعد این مورد نیز به‌طور کامل حذف شد و معرفی داروها به عهده خود شرکت‌های تولید کننده یا وارد کننده قرار گرفت.

قیمت‌گذاری

از نظر قانونی قیمت‌گذاری داروهای تولید داخل در سال‌های قبل از انقلاب به عهده وزارت بهداشت، درمانی نبوده و وزارت بازرگانی در قالب سازمان حمایت از مصرف‌کنندگان و تولید کنندگان در این مورد مسئولیت قانونی داشته است. در ۱۳۶۷/۶/۱۷ به بعد با توجه به تبصره الحاقی به ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور دارویی اختیار قیمت‌گذاری به‌طور رسمی به کمیسیون قانونی واگذار شد.

قوانین و ضوابط

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 2026-11-15]
[DOI: 10.22034/6.3.17]

پزشکی» به تصویب مجلس شورای ملی رسیده است. قانون مزبور درآغاز تمام بخش‌های مختلف پزشکی اعم از امورپزشکی، دندان‌پزشکی، آزمایشگاهی، دارویی و غذایی را تحت پوشش خود داشته؛ لیکن 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 اجتناب ناپذیر بود. به هرحال اصلاحیه مزبور در فروردین سال ۱۳۶۷ از تصویب مجلس شورای اسلامی گذشت.

سیر تولید و واردات دارو

در بررسی اطلاعات داروهای تولیدی و وارداتی از سال ۱۳۶۳ تا ۱۳۹۹ فراز و نشیب‌های زیادی با توجه به راهبردها و سیاست‌های اتخاذ شده در نظام سلامت و نیز چگونگی نحوه تخصیص ارز صورت گرفته، در زمان‌هایی که تخصیص ارز به سختی صورت می‌گرفت واردات دارو نیز از سیاست‌های انقباضی پیروی می‌کرد و در زمان‌های انبساطی به‌گونه‌ای دیگر، در بررسی فروش عددی و ریالی محصولات دارویی در سال‌های ۱۳۶۳ و ۱۳۹۹ به‌خصوص در سالیان اخیر راهبردهای اتخاذ شده به سمت افزایش تولید و محدودیت واردات تغییر کرده، در مقایسه دو سال ابتدایی و انتهایی ۱۳۹۹ به ۱۳۶۳، (بر طبق جدول ۱ در زیر) افزایش ۸۲ درصدی جمعیت؛ تعداد تولید دارو ۵ برابر، ارزش ریالی بازار داروی ایران ۳۵۹۰ برابر، سرانه مصرف عددی ۲/۸ برابر، سرانه ریالی ۱۹۶۸ برابر بوده است. از سوی دیگر، فروش عددی داروهای تولیدی ۶/۲ برابر، فروش ریالی داروهای تولیدی ۵۰۴۴ برابر، متوسط قیمت هر عدد داروی تولیدی ۸۱۲ برابر شده است، در مقابل فروش عددی داروهای وارداتی ۶۴ درصد کاهش یافته، ولی فروش ریالی داروهای وارداتی ۱۳۴۲ برابر بیشتر شده است. قیمت متوسط هر قلم داروی تولیدی در سال ۱۳۹۹ به سال ۱۳۶۳ ۷۰۰ برابر شده است و همین عدد برای داروهای وارداتی ۳۷۳۷ برابر است، این اختلاف زیاد موید عدم رشد قیمت داروهای تولیدی متناسب با داروهای وارداتی بوده، هر چند عواملی نظیر ارز ترجیحی، فن‌آوری بالاتر استفاده شده در تولید فرآورده‌ها در اقلام وارداتی می‌تواند بر این اختلاف مؤثر باشد؛ اما افزایش قیمت داروهای تولیدی در مقام مقایسه با سایر کالاها مانند کالاهای نظام سلامت موید عدم رشد قیمت داروهای تولیدی با تورم و نیز فضای قیمت‌گذاری دستوری آنها است. اطلاعات مربوط به سال‌های ۱۳۶۳ تا ۱۳۹۹ در متن مقاله تحقیقاتی (تبیین ارزیابی روند اجرای طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور) در سال ۱۴۰۰ به فرهنگستان علوم پزشکی ذکر شده است.

براساس اطلاعات بانک جهانی میزان GDP/Capita کشور ایران در سال ۱۹۸۴ برابر با ۳۵۶۹ دلار بوده که در سال ۱۹۹۳ به عدد ۱۰۶۷ دلار کاهش و سپس در سال ۲۰۲۰ به ۲۴۲۲ دلار افزایش یافته است. در مقایسه این اطلاعات با نسبت سهم عددی واردات و سهم ریالی واردات در سال‌های ۱۳۶۳ (میلادی ۱۹۸۴) تا ۱۳۹۹ (میلادی ۲۰۲۰) به‌نظر می‌رسد یکی از شاخص‌های روند واردات دارو و دسترسی بیماران به داروهای وارداتی میزان GDP/Capita است به‌طوری‌که واردات و منابع مالی واردات با هم ارتباط هم سویی داشته و صعود و نزول آنها با هم می‌باشد(۶).

وضعیت داروهای ژنریک در کشورهای OECD

در کشورهای OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) نیز سازمان‌های بیمه‌گر و دولت‌ها، داروهای ژنریک را به‌عنوان داروهای جایگزین ترویج می‌کنند تا با توجه به میزان درآمد ملی بتوانند بودجه‌های بهداشتی و سلامت در کشورها را به‌درستی مدیریت کنند.(۷-۹)

بر طبق نمودار ۱ در سال ۲۰۱۵ در ایالات متحده آمریکا داروهای ژنریک سهم عددی ۸۶ درصدی، با ۲۸ درصد از کل ارزش بازار را شامل می شوند و سپس کشور شیلی نیز با ۸۴ درصد سهم عددی داروهای ژنریک و ۷۱ درصد سهم ارزش کل بازار و ..... و در پایین‌ترین رده کشور لوگزامبورگ بوده که تنها ۸ درصد از سهم بازار آن به داروهای ژنریک با ۴ درصد ارزش کل بازار اختصاص یافته است.

در نمودار ۲ درصد سهم داروهای ژنریک به کل داروها در کشورهای مختلف از نظر عددی و ریالی در سال ۲۰۱۹ نشان داده شده، که در این سال نیز بریتانیا ۸۵ درصد عددی داروهای ژنریک با ارزش ۳۶ درصد کل بازار را دارد و شاخص کل داروهای ژنریک نیز در مجموع کشورهای OECD در سال ۲۰۱۹ در مقایسه با سال ۲۰۱۵ یک درصد از نظر عددی افزایش و در مورد کشورهایی نظیر کانادا، هلند و .... در مقام مقایسه با سال ۲۰۱۵(نمودار ۲) افزایش سهم عددی داروهای ژنریک در جهت حفظ منابع مالی به‌خوبی دیده می‌شود.

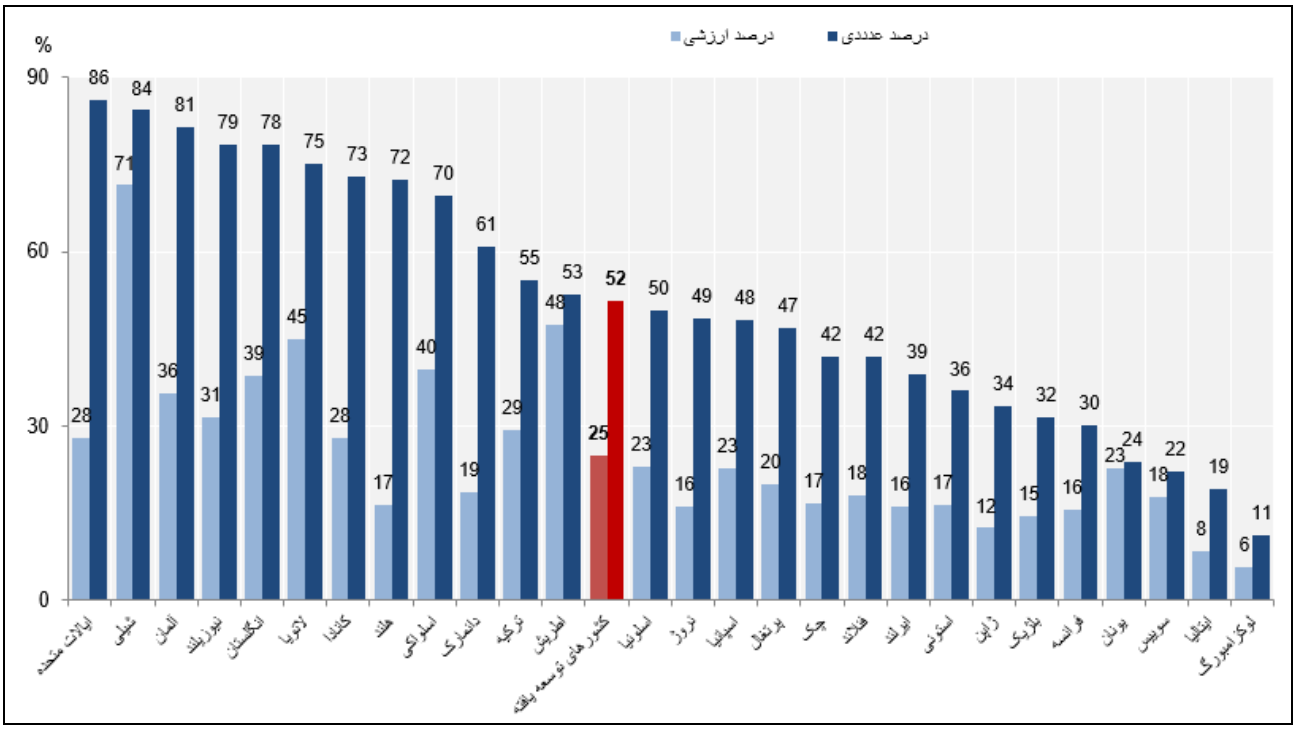
متوسط رشد سالانه هزینه دارو به ازای هر نفر در سال‌های ۲۰۰۳ تا ۲۰۰۹ و ۲۰۰۹ تا ۲۰۱۵ در نمودار ۳ آورده شده، براساس این نمودار در دو دوره ذکر شده، کشورها براساس راهبردهای خویش سعی در تأمین و بهره‌وری منابع با کاهش رشد سالیانه هزینه‌های دارویی داشته تا متناسب با منابع مالی بتوانند سرویس‌دهی و خدمات نظام سلامت را ارائه دهند.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]

[DOI: 10.22034/6.3.17]

جدول ۱- نسبت اطلاعات فروش داروها در سال ۱۳۹۹ به سال ۱۳۶۳

نسبت متوسط قیمت هر قلم وارداتی	نسبت فروش ریالی در محصولات وارداتی	نسبت فروش عددی در محصولات وارداتی	نسبت متوسط قیمت هر قلم فرآورده تولیدی	نسبت فروش ریالی در محصولات تولیدی	نسبت فروش عددی در محصولات تولیدی	نسبت متوسط قیمت هر قلم فرآورده	نسبت سرانه ریالی	نسبت سرانه عددی	نسبت کل فروش ریالی کشور	نسبت کل فروش عددی کشور	نسبت جمعیت	سال
۳/۷۳۷	۱/۳۴۲	۰/۳۶	۸۱۲/۰	۵/۰۴۴	۶/۲۱	۶۹۹/۵	۱/۹۶۸	۲/۸	۳/۵۸۷	۵/۱۳	۱/۸۲	۱۳۹۹/۱۳۶۳



نمودار ۱- سهم داروهای ژنریک در بازار دارویی در سال ۲۰۱۵ در کشورهای OECD (۱۰)

پروانه‌های دارویی در ایالات متحده آمریکا

در بررسی پروانه‌های صادره موجود در کتاب نارنجی سازمان غذا و دارو در آمریکا از کل ۴۰۹۴۵ پروانه موجود در سال ۲۰۲۱، تنها پروانه‌هایی که نام ژنریک آن حرف انگلیسی A بود بررسی و در جدول زیر آورده شده است، روند تعداد اسامی برند و برند-ژنریک موجود در این جدول (۲) نشان دهنده راهبرد این سیستم دارویی در جایگزینی داروهای ژنریک می‌باشد. (۱۳)

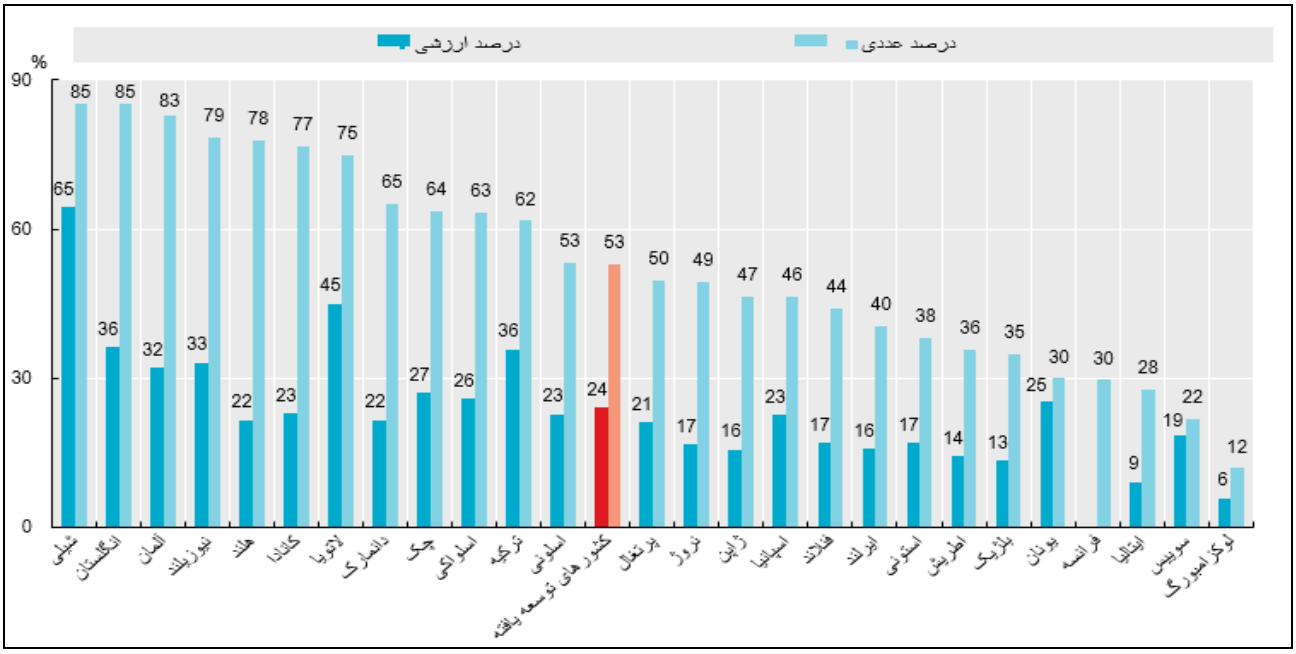
داروهای برند-ژنریک در دهه سوم و چهارم انقلاب اسلامی ایران

از سال ۱۳۷۸ به تدریج با ورود داروهای تک نسخه‌ای، داروهای برند اصلی و داروهای ژنریک یا برند-ژنریک اروپایی و سپس تولید تحت لیسانس آنها، برندینگ دارو در ایران به‌عنوان یکی از ابزارهای معرفی مورد استفاده شرکت‌های تولیدی ژنریک‌ساز قرار گرفت تا بتوانند سهم بازار دارویی را حفظ و نیز موجب افزایش سهم بازار شوند؛ لذا به انتخاب نام اختصاصی برای داروی خود و معرفی این داروها روی آوردند، بیماران، داروسازان و پزشکان نیز تحت تاثیر معرفی داروها بصورت مستقیم و غیر مستقیم فرهنگ برند و برند-ژنریک را پذیرفته و همه و همه موجب تشدید رواج فرهنگ برندینگ دارویی شد.

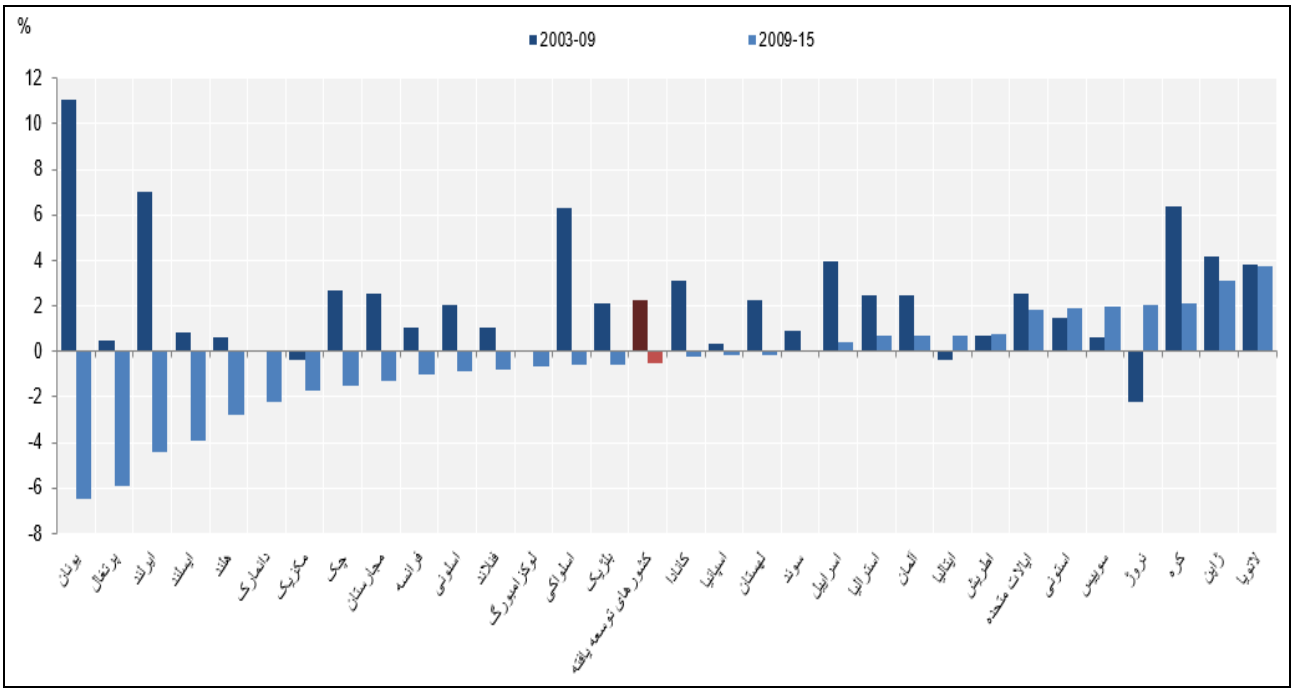
تقاضای القایی

تقاضای القایی در سلامت به مفهوم ارائه خدمات غیرضروری و یا مازاد به بیماران یا مراجعه‌کنندگان با نیت‌های مختلف می‌باشد، از این نظر استفاده از داروهای برند-ژنریک نیز می‌تواند باعث تقاضای القایی شود؛ زیرا اگرچه نیاز به دارو توسط پزشک صورت گرفته و بیمار به‌ناچار برای درمان بیماری خویش نیازمند استفاده از دارو است؛ اما از نظر هزینه پرداختی و یا بار مالی در پزشکی به علت قیمت بالاتر داروهای برند-ژنریک در مقایسه با ژنریک، می‌تواند بر روی بیماران فشار مالی بوجود آورد. در خصوص داروهای برند اصلی نیز این مورد می‌تواند صادق بوده و موجب بار مالی اضافی در بیماران شود. (۱۴)

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]
[DOI: 10.22034/6.3.17]



نمودار ۲- سهم داروهای ژنریک در بازار دارویی در سال ۲۰۱۹ در کشورهای OECD (۱۱)



نمودار ۳- متوسط رشد سالیانه هزینه‌های دارو(قیمت داروخانه) به درآمد ملی در دوره‌های ۲۰۰۳ تا ۲۰۱۵ (۱۲)

اسناد راهبردی

بررسی اسناد و مستندات راهبردی نظام سلامت نشان‌دهنده اثرگذاری نظام دارویی ژنریک در این اسناد راهبردی می‌باشد:

۱. در بررسی ابلاغ سیاست‌های کلی سلامت توسط مقام معظم رهبری در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی در سال ۱۳۹۳، در بند ۵ به طرح ژنریک اشاره شده است. در ابلاغیه مقام معظم رهبری نیز از ژنریک به عنوان جز لاینفک نظام سلامت در تمامی مراحل و امور نام برده شده و این مهم را در تقویت و حمایت از تولید داخلی مؤثر دانسته‌اند؛

۲. بر طبق برنامه ششم توسعه (پیوست) در ماده ۷۴ در بند ۴ نیز به ژنریک بعنوان رکن اساسی سلامت اشاره شده است؛

۳. بیانیه فرهنگستان علوم پزشکی درباره طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور نیز از ژنریک به‌عنوان مهمترین رکن نظام سلامت نام برده شده و تسری ژنریک را به تمامی موارد راهبردی در نظام سلامت به‌خصوص در حوزه تولید دارو و محصولات بیولوژیک مهم دانسته است.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]
[DOI: 10.22034/6.3.17]

جدول ۲- درصد پروانه‌های صادره با نام ژنریک و برند-ژنریک در سازمان غذا و دارو آمریکا

درصد نام‌های تجاری به کل	تعداد کل پروانه‌ها	اسامی غیرژنریک (برند و یا برند-ژنریک)	محدوده زمانی به سال
۴۸ درصد	۱۱۹۲	۵۷۵	تا ۱۹۹۰
۳۲ درصد	۶۲۷	۲۰۲	۲۰۰۰-۱۹۹۱
۲۳ درصد	۹۲۹	۲۱۱	۲۰۱۰-۲۰۰۱
۱۳ درصد	۶۰۰	۷۶	۲۰۱۵-۲۰۱۱
۹ درصد	۱۲۴۰	۱۱۲	۲۰۲۱-۲۰۱۶

ضوابط و قوانین جاری در ارتباط با داروهای برند- ژنریک

صرف‌نظر از مسئولیت اجتماعی و رسالت شرکت‌های تولیدکننده دارو در تولید دارو و تسهیل دسترسی بیماران به دارو، این شرکت‌ها بنگاه‌های اقتصادی بوده و نیازمند سودآوری و برگشت سرمایه و .... می‌باشند، با توجه به سه عامل تأثیرگذار کیفیت داروها در شرکت‌های دارویی، رقابت شرکت‌ها در سهم بازار و توسعه آن و نیز درخواست‌های شرکت‌ها بر اصلاح قیمت‌ها متناسب با تورم، موجب شد تا با این سه ضابطه و آیین‌نامه (ضابطه نام‌گذاری داروها (۱۵)، ضابطه قیمت‌گذاری (۱۶) و آیین‌نامه معرفی محصولات (۱۷) نقشی بسیار مهم در رواج داروهای برند-ژنریک ایفا کنند و به نوعی این مستندات در ترویج نظام برند-ژنریک مؤثر و بر پیاده‌سازی نظام نوین دارویی ایران تاثیری بازدارنده داشته‌اند و شرکت‌های دارویی از این سه بخشنامه و ابزارهای تبلیغاتی و بازاریابی و ... در جهت حفظ سهم بازار خویش و یا ارتقای آن و تبیین سیاست‌های راهبردی خویش بخصوص در برندینگ، و اهداف اقتصادی مترتب استفاده کرده تا بیلان مالی بهتری در هر سال داشته باشند. (۱۵-۱۷)

اطلاعات پروانه‌های داروها

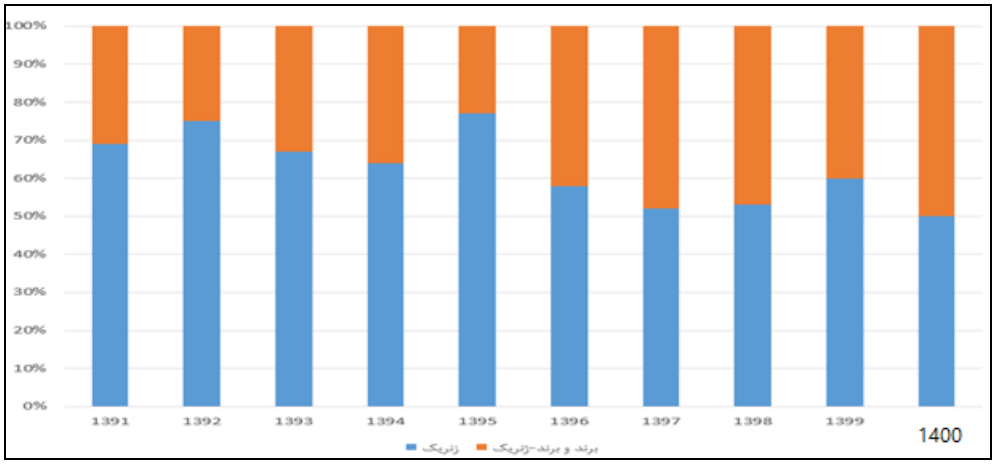
اطلاعات فایل ارسالی در مورد داروهای شیمیایی از سازمان غذا و دارو مورد بررسی قرار گرفت، در فایل تهیه شده توسط سازمان غذا و دارو، تعداد کل پروانه‌های فعال در فایل مذکور ۷۲۵۹ پروانه بوده که ۳۶۱۶ پروانه با نام ژنریک و ۳۶۴۳ پروانه فعال با نام برند-ژنریک (۵۰ درصد) است. از نظر سیر تاریخی نیز تعداد پروانه‌های برند-ژنریک فعال با تاریخ صدور در نمودار ۴ آورده شده است.

بررسی اسامی تجاری پروانه‌های داروهای پرفروش بر طبق آمارنامه سال ۱۳۹۹

در بررسی آمارنامه سال ۱۳۹۹ یکصد داروی پرفروش که در مجموع ۷۵ درصد فروش کل عددی و ۳۰ درصد فروش کل ریالی را شامل شدند، (تعداد ۱۳ مورد داروهای ترکیبی (چند ماده مؤثره) و یک مورد آب مقطر بوده که از گروه مطالعه خارج شدند)، از ۸۸ مورد عنوان دارویی در مطالعه ۸۸۲ پروانه وجود داشت که ۳۳۸ مورد آن دارای اسامی برند-ژنریک بودند (۳۸ درصد پروانه‌ها نام‌های برند-ژنریک داشتند). ۴ دارو هیچ پروانه ژنریک نداشتند و ۱۴ دارو همه پروانه‌ها نام ژنریک بودند.

بار مالی داروهای برند-ژنریک

در این بخش از مطالعه، بار مالی و میزان فروش داروهای برند ژنریک در کشور در مقایسه با داروهای ژنریک از سال ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۷ مورد بررسی قرار گرفته است. در جدول ۳ ردیف اول افقی میزان تفاوت داروی ژنریک را با داروی برند- ژنریک طی سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۷ نشان می‌دهد، ردیف دوم افقی نشان دهنده بازار دارویی کشور در صورت تجویز فقط داروی ژنریک طی سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۷ و ردیف سوم افقی نشان دهنده مصرف کل بازار طی سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۷ است. (ارقام به میلیارد ریال است)



نمودار ۴- درصد پروانه‌های برند و برند-ژنریک در مقایسه با ژنریک در سال‌های ۱۳۹۱ تا ۱۳۹۹

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]

[DOI: 10.22034/6.3.17]

جدول ۳- بار مالی داروهای برند ژنریک در کشور در مقایسه با داروهای ژنریک از سال ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۷

سال	۱۳۸۸	۱۳۸۹	۱۳۹۰	۱۳۹۱	۱۳۹۲	۱۳۹۳	۱۳۹۴	۱۳۹۵	۱۳۹۶	۱۳۹۷
تفاوت ژنریک با برند ژنریک	۷۸۶/۱۵	۲۰۱/۲۰	۶۸۷/۲۲	۳۴۳/۳۶	۳۴۷/۵۸	۰۹۵/۹۲	۹۴۴/۸۸	۱۱۰/۱۰۴	۴۴۹/۱۱۵	۲۱۵/۹۵
ژنریک	۱۸۹/۱۲	۸۲۱/۱۱	۷۰۳/۱۸	۴۷۹/۱۷	۰۹۱/۲۰	۳۴۲/۱۴	۹۷۷/۴۶	۰۴۲/۵۷	۷۷۳/۵۸	۹۵۶/۴۲
کل بازار	۹۷۵/۲۷	۰۲۲/۳۲	۳۹۰/۴۱	۸۲۱/۵۳	۴۳۹/۷۸	۴۳۷/۱۰۶	۹۲۱/۱۳۵	۱۵۲/۱۶۱	۲۲۲/۱۷۴	۱۷۲/۱۳۸

جدول۴- بار مالی ۱۰ داروی پر فروش در کشور در سال ۱۳۹۷

نام ژنریک	درصد اختلاف	مبلغ اختلاف ژنریک و برند ژنریک	کل بازار
Amoxicillin	۱۷	۳۶۶/۰۸۸/۵۳۱/۲۳۰	۲/۱۵۲/۱۷۸/۸۰۶/۴۳۰
CLOPIDOGREL 75MG TAB	۴۹	۸۵۴/۴۷۲/۶۰۵/۰۹۱	۱/۷۴۴/۶۳۹/۴۲۱/۱۱۴
ALBUMIN (HUMAN) 20% 50ML VIAL	۸۰	۱/۳۸۱/۷۸۷/۸۶۱/۱۷۳	۱/۷۱۳/۵۳۷/۰۱۶/۳۶۰
CEFIXIME 400MG TAB	۵۸	۷۰۷/۳۹۷/۸۲۱/۱۲۳	۱/۲۰۲/۲۵۹/۰۲۶/۱۲۱
INTERFERON B 1A 30 MCG VIAL	۳۰	۱۷۵/۱۹۰/۶۴۷/۲۱۰	۵۸۰/۵۰۳/۶۴۷/۲۱۰
METFORMIN HCL 500MG TAB	۷۴	۶/۵۰۰/۰۵۵/۰۶۶/۲۴۲	۸/۷۲۰/۰۷۵/۷۳۴/۰۷۸
ENOXAPARIN 100MG/ML (4,000 U) 0.4ML SYRINGE	۲۶	۱/۵۹۰/۸۳۳/۳۶۰/۴۴۱	۵/۹۶۱/۴۸۲/۷۸۸/۳۳۲
ATORVASTATIN 20MG TAB	۷۳	۷۵۱/۳۸۱/۸۵۶/۶۰۴	۱/۰۲۷/۱۸۸/۰۳۰/۶۱۹
TAMSULOSIN 0.4 MG	۶۸	۲/۳۵۷/۲۶۸/۹۶۷/۶۹۱	۳/۴۵۲/۹۲۸/۵۳۸/۹۳۲
OMEPRAZOLE 20MG CAP	۶۶	۳/۷۴۹/۷۱۰/۱۲۶/۶۴۹	۵/۶۱۸/۳۳۴/۸۵۰/۷۴۱

در بررسی دیگری، اقدام به انتخاب ۱۰ داروی پرفروش در کشور در سال ۱۳۹۷ و بررسی بار مالی ایجاد شده در اثر استفاده داروهای برند ژنریک به جای داروهای ژنریک انجام شد (با خارج کردن داروهای برند) همانگونه که مشخص است بیشترین درصد اختلاف میان مصرف داروی ژنریک با داروهای برند-ژنریک مربوط به داروی آلبومین انسانی با ۸۰ درصد اختلاف است که البته دلیل آن را می‌توان در اختلاف قیمت آلبومین وارداتی با استفاده از پلاسمای داخلی و آلبومین وارد شده به صورت تجاری دانست (جدول ۴).

بیشترین مبلغ ریالی اختلاف میان مصرف داروی ژنریک با داروهای برند-ژنریک مربوط به داروی متفورمین با ۶/۵۰۰/۰۵۵/۰۶۶/۲۴۲ ریال اختلاف است که دلیل آن را می‌توان به دلیل وجود و مصرف بالای داروهای برند-ژنریک دانست.

بررسی بازار داروهای کشور نشان می‌دهد طی سال‌های ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۷، طرح برند ژنریک باعث شده تا قیمت داروهای برند ژنریک بین ۵۱ تا ۶۹ درصد هزینه بالاتری را در مقایسه با داروهای ژنریک در بازار دارویی کشور ایجاد کنند و بدیهی است این مبلغ از جیب مصرف‌کنندگان پرداخت شده است.

نسخه‌نویسی الکترونیک

با رویکرد نظام سلامت در ترویج نسخه نویسی الکترونیک و اهتمام جدی سازمان‌های بیمه‌گر به این مهم نسخه الکترونیک می‌تواند نقش بسزایی در ترویج نظام ژنریک و یا حتی برند-ژنریک داشته باشد. در این روش با درج کد ۵ رقمی eRX در نسخه نویسی داروی مدنظر در نسخه ثبت می‌شود، این کد برای هر پروانه، اختصاصی بوده؛ لذا شرکت‌ها در زمان معرفی محصول خویش از این کد در کنار نام دارو استفاده می‌کنند به‌عبارت دیگر کد مربوطه در مغایرت با اسناد راهبردی ترویج ژنریک بوده و با استفاده از این کد در نسخه نویسی الکترونیک می‌توان از نام‌های برند ژنریک نیز استفاده کرد و پزشکان در زمان نسخه نویسی با درج این کد، فرآورده مدنظر را به‌سهولت تجویز کرده، هرچند این فرآورده می‌تواند برند و برند-ژنریک با نام تجاری باشد. (۱۸)

نتایج

ترویج داروهای ژنریک توسط سازمان‌های بیمه‌گر و دولت‌ها، به عنوان داروهای جایگزین و هم ارز ولی با قیمت‌های پایین‌تر در اکثر کشورها از سیاست‌گذاری‌های کلان نظام سلامت می‌باشد. این مورد در سالیان اخیر در بیشتر کشورهای توسعه یافته عضو (OECD) و نیز سایر کشورها به وضوح دیده می‌شود تا با توجه به میزان درآمد ملی بتوانند بودجه‌های بهداشتی و سلامت در کشورها مدیریت شوند(۱۹، ۲۰)؛ لذا توصیه و تجویز داروهای ژنریک در جهت کاهش هزینه‌ها و پرداختی بیماران بیشتر توصیه

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]

[DOI: 10.22034/6.3.17]

می‌شود. به‌عنوان مثال کشورهای اروپایی نظیر هلند و بریتانیا و حتی 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 در کشورهای توسعه یافته منفی بوده است. از سوی دیگر در بررسی پروانه‌های دارویی در ایالات متحده آمریکا روند افزایش تعداد پروانه‌های داروهای ژنریک بسیار محسوس بوده، به‌صورتیکه از سال ۱۹۹۰ از ۵۲ درصد کل پروانه‌ها به ۸۱ درصد کل پروانه‌ها در سالهای ۲۰۱۶ تا ۲۰۲۱ رسیده است.

به‌رغم دو دهه نظام دارویی ملی کشور که بر پایه داروهای ژنریک بنا نهاده شده بود در بررسی صورت گرفته از سال ۱۳۹۱ تا ۱۴۰۰ درصد داروهای ژنریک از ۶۹ درصد به ۵۰ درصد کاهش و تعداد داروهای برند-ژنریک افزایش یافته و در بین یکصد داروی پرفروش عددی (که سهم بازار ۷۵ درصد عددی را بر عهده دارند) 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 ارقام بدست آمده مدلل بار مالی این داروها نسبت به داروهای ژنریک بوده و بار مالی نسبت به کل از ۵۱ درصد در سال ۱۳۸۸ به ۸۴ درصد در سال ۱۳۹۳ و سپس به ۶۹ درصد در سال ۱۳۹۷، رسیده است.

با بررسی و استناد به اسناد بالادستی و راهبردی و سیاست‌های کلی در نظام سلامت مانند ابلاغیه مقام معظم رهبری در سیاست‌های کلی سلامت در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی و نیز قانون برنامه ۵ ساله ششم بر ترویج داروهای ژنریک در نظام سلامت در ایران صحه‌گذاری شده است؛ اما از نقطه نظر عملیاتی روند برخلاف این سیاست‌گذاری‌ها بوده است.

در بررسی این مهم باید اذعان کرد حضور داروهای برند-ژنریک شرکت‌های تولیدکننده ایرانی موافقان و مخالفان خاص خود را داشته که منطق و استدلال هر دو گروه نیز قابل توجه و با اهمیت است، ولی در عمل گرایش به داروهای برند-ژنریک به جهت موارد زیراست:

- تمایز بین شرکت‌ها ظاهراً با استدلال از نقطه نظر کیفی؛
- افزایش سهم بازار با معرفی داروها به جهت افزایش بیلان مالی شرکت‌ها؛
- افزایش قیمت دارو بر اساس ضوابط قیمت‌گذاری به جهت افزایش بیلان مالی شرکت‌ها.
- تمایل شرکت‌ها به اخذ پروانه با نام برند-ژنریک بسیار بالا بوده و سه آیین‌نامه و ضابطه سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت مشتمل بر:
- ضابطه نام‌گذاری داروها؛
- ضابطه قیمت‌گذاری داروها؛
- آیین‌نامه بازاریابی و معرفی محصولات دارویی.

در این مهم تسهیل کننده این فرایند بوده است.

راه‌کارها و پیشنهادها

در بهبود چشم انداز درازمدت ثبات طرح ژنریک با هدف حمایت از تولید داخل و توسعه صادرات موارد ذیل پیشنهاد می‌شود:

تدوین و یا بازنگری قوانین و دستورالعمل‌ها

کمیسیون‌های قانونی در سازمان غذا و دارو بصورت دوره‌ای نسبت به تدوین برنامه‌های بلند مدت و کوتاه مدت بر اساس اسناد بالادستی و سیاست‌های کلی نظام سلامت اقدام و براساس آن نسبت به ایجاد، اصلاح و پایش اسناد از قبیل آیین‌نامه‌ها، بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌ها و.... ارائه کنند.

کیفیت داروها

با شدت و حدت بیشتری در مورد سایت‌های تولیدی که گواهی GMP نداشته و یا نسبت به تعهدات کیفی خودشان اقدام نکرده‌اند، نظارت شود.

استفاده از نام ژنریک و تمایز بین تولیدکنندگان و واردکنندگان دارو

پیشنهاد می‌شود: اصل استفاده از نام ژنریک برای تولید و عرضه داروها حفظ شود و مطابق بیانیه فرهنگستان علوم پزشکی تمایز داروها از طریق شکل بسته‌بندی و نام کارخانه سازنده در پسوند دارو و .... امکان‌پذیر شود.

در خصوص واردات داروهای برند اصلی استفاده از نام برند اصلی غیرقابل اجتناب است. سازمان غذا و دارو می‌تواند برای تولیدکننده داروهای با نام ژنریک که خط تولید آن‌ها دارای گواهی GMP است، امتیازهایی قایل شود.

داروهای با چند ماده مؤثره

در خصوص این مهم راهبرد اصلی استفاده از اسامی متداول برای نام داروهای با چند ماده مؤثره مانند (Adult-cold و Co-Amoxiclav) و نیز بیانیه فرهنگستان در خصوص تمایز میان تولیدکننده‌های این محصولات است.

نسخه‌نویسی الکترونیکی

با توجه به اهمیت کد eRx در نسخه نویسی الکترونیکی، شرکت‌های دارویی (وارداتی و تولیدی) که وفق آیین‌نامه معرفی محصولات عمل می‌کنند در قالب کد eRx به ترویج محصول خویش بپردازند و تمایز شرکت‌ها از طریق این کد و نیز نام پسوند و شکل ظاهری و... محصول مطابق با بیانیه فرهنگستان باشد.

سیاست‌های تشویقی در ایجاد و تقویت طرح ژنریک

راهبرد مناسب قیمت‌گذاری در طرح ژنریک و داروهای ژنریک می‌تواند به این مهم کمک شایانی کند تا در خصوص استفاده از نام برند-ژنریک بهانه‌ای نباشد.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]

[DOI: 10.22034/6.3.17]

تسهیلات برای ایجاد زیرساخت‌های تولید

با توجه به اسناد راهبردی و اشاره آنها بـه تولیـد و سـاخت داروهـای ژنریک می‌توان تسهیلات اعطایی به شرکت‌های تولیدی از صندوق توسعه و ..... تنها در قالب تولید محصولات ژنریک در نظر گرفته شود.

دستورالعمل‌های بالینی، نظام سطح‌بندی و پزشک خانواده

دستورالعمل‌های بالینی براساس الگوی نظام نـوین دارویـی یـا طـرح ژنریک آنگونه که در اسناد راهبردی آمده تهیه و یا بـازنگری شـوند و بـه خصوص توصیه داروها بر اساس طرح ژنریک باشد.

پزشک، داروساز و بیمار

از طریق رسانه‌های عمومی و سمینارها و... بایـد نسـبت بـه آشـنایی بیشتر پزشکان،داروسازان و بیماران با طرح ژنریک اقدام شود تا آگـاهی و اعتماد ایشان نسبت به این طرح افزایش یابد.

ساخت داروهای تحت لیسانس

ساخت داروهای تحت لیسانس فقط باید شامل داروهایی باشد که به علت تکنیک، فناوری جدید و یا تأمین مواد می‌بایست بـه صـورت تحـت لیسـانس ساخته شوند و همچنین باعث انتقال تکنولوژی ساخت این گونه داروها شود.

جلوگیری از تقاضاهای القایی

معرفی برخی محصولات دارویی، واکسن‌ها و فرآورده‌هـای بیولوژیـک (بخصوص در موارد خارج از دستورالعمل‌های بالینی و براساس استفاده از نام برند ژنریک و یا کدهای الکترونیک) باعث افزایش مصرف بی‌رویه آنها و یا افزایش تقاضا برای آنها می‌شود، در همین رابطه باید نظارت بیشتری بر چگونگی نحوه فعالیت شرکت‌ها در معرفـی ایـن فـرآورده‌هـای دارویـی و انطباق آن با آیین‌نامه‌هـا و کـد اخـلاق توسـط سـازمان غـذا و دارو و یـا معاونت‌های دارو در دانشگاه‌های علوم پزشکی صورت گیـرد و در صـورت تخطی از امور اخلاقی مجازات‌های سنگینی در نظر گرفته شود.

نظام نوین دارویی و ارائه خدمات با کیفیت با حـداقل هزینه و متناسب با نیاز جامعه

ارائه خدمات با کیفیت با حداقل هزینه و متناسب با نیاز جامعه و نیز خدماتی که به نحوی که در صورت وقوع اتفاق غیرمترقبـه، نظـام سلامت توانایی بازیابی حالت عادی و حتی ارتقای وضعیت پیشـین را دارا باشد همان رویکردهای اقتصاد مقاومتی در نظام سلامت هستند. سبد هزینه‌های دارو در سبد نظام سلامت از شاخص‌های بسیار مهـم در راهبرد اقتصاد مقاومتی صنعت دارو بوده، متأسـفانه ایـن مهـم در سالیان اخیر به‌علت اثرپـذیری از صـنعت بیمـه متناسـب بـا تـورم و هزینه‌های صنعت بخصوص در زمان تحریم ظالمانه به‌درستی صـورت نگرفته و نیازمند اصلاح در تعیین راهبرد برای تقویت صـنعت تولیـد دارو است.

تقدیر و تشکر

بدینوسیله از معاونت علمـی و پژوهشـی فرهنگسـتان علـوم پزشـکی، رییس محترم گروه علوم دارویی، جناب آقای دکتر علـی خلـج و اعضـای محترم گروه علوم دارویی فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران که با ارائه نظرها و پیشنهادهای خویش موجبات ارتقای این طرح را فـراهم کرده‌اند و همچنین از سرکار خانم مژده زهرایی و حـوزه مـدیریت اداری و مالی فرهنگستان که برای اجرای طرح تحقیقاتی همراهی و راهنمایی کردند، تشکر و قدردانی می‌شود.

تضاد منافع

نویسندگان اعلام می‌کنند که هیچ تضاد منافعی در مورد انتشـار ایـن مقاله وجود ندارد.

منبع حمایت‌کننده

این طرح تحقیقاتی با منابع مالی از فرهنگستان علـوم پزشـکی اجـرا شده است.

منابع

1. Azarnoosh M, Cheraghali A, Nilforoushan M. The evolution of Iran modern pharmaceutical system. Tehran: Asim; 2018. [In Persian]
2. Azarnoosh M. Nilforoushan, M. Reviewing importing pharmaceutical products since 1977 till 2013. Tehran: Academy of Medical Sciences; 2017. [In Persian]
3. General policies of the system. 2006. Islamic Parliament Research Center. Available at: https://rc.majlis.ir/fa/law/show/99709 [In Persian]
4. Law of the 6th 5-year plan: economic, social and cultural development of Islamic Republic of Iran. 2017. Available at: https://ecommerce.gov.ir/uploads/expansion6law.pdf (05/11/2022) [In Persian]
5. Statement of Academy of Medical Sciences about Generic Drug Scheme and Pharmaceutical System in Iran. Iran J Cult Health Promot 2020; 3(4): 364-365. [In Persian]
6. GDP per capita (current US$). 2022. The World Bank. Available at: https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD?locations=IR
7. Álvarez R, González A, Fernández S. The Competitive Impact of Branded Generic Medicine in a Developing Country. 2019. University of Chile, Department of Economics. Available at: https://econ.uchile.cl/uploads/publicacion/89e980c45548a38714e6eda5ebabec30ade78527.pdf
8. Cameron A, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG, Laing RO. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved? Value Health 2012; 15(5): 664-73.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]

[DOI: 10.22034/6.3.17]

9. Tabrizchi N, Emamgholipoor S, Abolghasem P, Etemadi M, Hosseini S, Shahedi M, et al. An Overview of Resistance Economics in the Health Sector Macro-Priority Axes and Specific Issues. Iran J Cult Health Promot 2019; 3(3): 232-249. [In Persian]
10. Health at a Glance. 2017. OECD Health Statistics. Available at: https://dx.doi.org/10.1787/888933605559
11. Health at a Glance. 2021. OECD Health Statistics. Available at: https://stat.link/uyjgok
12. Health at a Glance. 2017. OECD Health Statistics. Available at: https://dx.doi.org/10.1787/888933605426
13. Food and Drug Administration. Approved Drug Products With Therapeutic Equivalence. 42nd ed. Washington: Department of Health and Human Services; 2022.
14. Ashtarian K, Semnanian S, Jalili M. Damages and corruptions in the pharmaceutical system. 2021. Center for Strategic Studies. Available at: https://www.css.ir/Media/PDF/1399/12/24/637513240021521533.pdf [In Persian]
15. Drug nomenclature regulation. 2022. Food And Drug Administration of The Islamic Republic of Iran. Available at: https://mail.syndipharma.org/images/mehr99/zabete.pdf [In Persian]
16. Pharmaceutical pricing policy. 2022. Food And Drug Administration of The Islamic Republic of Iran. Available at: https://www.fda.gov.ir/ [In Persian]
17. Executive regulations on how to introduce, provide scientific information and market pharmaceutical products. 2019. Available at: https://syndipharma.org/wp-content/uploads/2019/06/tir7.pdf [In Persian]
18. Electronic prescription service. Available at: https://tamin.ir/html/item/2528 [In Persian]
19. Singal GL, Nanda A, Kotwani A. A comparative evaluation of price and quality of some branded versus branded-generic medicines of the same manufacturer in India. Indian J Pharmacol 2011; 43(2): 131-6.
20. Reyes CM, Lavado RF, Tabuga AD. A Profile of the Philippine Pharmaceutical Sector. 2011. Philippine Institute for Development Studies. Available at: https://pidswebs.pids.gov.ph/CDN/PUBLICATIONS/ pidsdps 1111_rev.pdf

Review

An Evaluation of the Implementation Process of the Generic Policy and National Pharmaceutical System in I.R.Iran

Morteza Nilforoushan[*1], Morteza Azarnoush[1], Ahmad Sheybani[1], Mona Shahbazi[2], Khosrow Bayati[2], Hesamodin Sharifnia[3], Hamidreza Arabloo[4]

1. ⁎**Corresponding Author**: Member of Pharmaceutical Committee, Academy of Medical Sciences of I.R of Iran, Tehran, Iran, mortezanilforoushan2@yahoo.com
2. Regulatory Deapartment, Modava Pharmaceutical Company, Tehran, Iran.
3. Assistant Professor, Pharmacy faculty, Aja University of Medical Science, Tehran, Iran.
4. Graduate student, Pharmacy faculty, Tehran university of medical science, Tehran, Iran.

Abstract

Background: Proposed in 1979, the generic policy, aimed to provide easy access to all the more medicines, themain important result of which is reducing pharmaceutical costs and decreasing importation. Since 1999, pharma branding in Iran was initatedby pharmaceutical companies. Therefore, companies used the brand-generic name in order to maintain the market share and also sell the drugs at a higher price and gain more market share by distinguishing drug names.

Methods: In this investigation, Iran's modern pharmaceutical system and achievements after the Islamic revolution, wereinvestigated via collecting statistics and documents regarding the conditions of generic and brand-generic drugs.

Results: Despite two decades of the national pharmaceutical policy, based on generic drugs, the percentage of generic drugs decreased from 69% to 50%, from 2012to 2021and the number of brand-generic drugs increased. Among the top one hundred best-selling drugs, 38% have brand-generic names. Regardingthe financial burden and costs imposed on patients and insurance companies due toprescribing brand-generic drugs, it is estimated to have increased from 51% in 2018 to 84% in 2013 and then to 69% in 2017 compared withtotal costs.

Conclusion: In strategic documents and general policies of Iran's health system, including the statement of the Supreme Leader, promotion of generic drugs in the health system has been approved. However, from the operational view, the trend has been to the contraryand towards brand-generic drugs. Reasons include: product differentiation, increasing market share by introducing products and increasing the price of drugs. The desire of companies to obtain licenses with brand-generic names is based on three different policies of Iran FDA and ministry of Healththat have facilitated this issueand include: medicine naming regulations, medicines pricing regulations, marketing regulations and promotion of pharmaceutical products.

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

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-15]

[DOI: 10.22034/6.3.17]