نشریه علمی‌پژوهشی فرهنگستان علوم پزشکی
سال دوم، شماره اول، خرداد ۱۳۹۷، صفحات ۱۰۵ تا ۱۱۲

نظام دارویی ژنریک ایران در گذر زمان

نویسنده: دکتر عبدالمجید چراغعلی[۱]

چکیده

نظام دارویی کشور پس از پیروزی انقلاب اسلامی به «نظام نوین دارویی ایران» یا همان «طرح ژنریک» تبدیل شد. اگرچه تغییر نظام دارویی ایران یکی از مهم‌ترین تغییرات نظام سلامت کشور پس از انقلاب است هیچ سابقه مکتوبی در مورد علت و نحوه انتخاب این نظام دارویی و چگونگی اجرای آن وجود ندارد. نظام دارویی ایران یا طرح ژنریک به‌طور کلی برپایه احساسات انقلابی و ملی در سال ۱۳۵۸ مطرح و به اجرا در آمد و در تمام ارکان مربوط به دارو و داروسازی در کشور تغییرات زیادی را ایجاد کرد. تلاش در جهت دستیابی به استقلال و خودکفایی یعنی قطع وابستگی در صنایع دارویی به عنوان هدف نهایی از اجرای طرح ژنریک بود. طی ۳ دهه گذشته و به‌خصوص در اواخر دهه ۸۰ نظام نوین دارویی ایران دستخوش تحولات زیادی شد. اگرچه این تحولات نیز مانند اجرای خود طرح ژنریک ایران حاصل یک ارزیابی جامع و طبق برنامه مشخصی نبود ولی باعث تغییرات بنیادین در نظام دارویی کشور شدند. با گذشت بیش از ۴ دهه از اجرای نظام دارویی ژنریک در کشور حتی درحال‌حاضر نیز تعریف مکتوب و مشخصی از مشخصات و ویژگی‌های این نظام در دسترس نیست و علیرغم آنکه در اسناد بالادستی نظام سلامت مکرراً از نظام دارویی ژنریک و لزوم حفظ و تداوم آن نام برده شده است ولی تعریف روشنی از این نظام ارائه نشده است. به همین دلیل اخیراً گروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی تعریف مشخصی از ابعاد نظام دارویی ژنریک تدوین و به مجمع تشخیص مصلحت، به عنوان مرجع تبیین‌کننده سیاست‌های کلی نظام، ارائه کرده است.

کلیدواژه‌ها: ایران، داروهای ژنریک، نظام‌های تجویز دارو

نظام دارویی ایران پیش از پیروزی انقلاب اسلامی

پیش از پیروزی انقلاب اسلامی اداره امور دارو بر عهده وزارت بهداری بوده است. با این وجود شاخصه بارز این دوران حضور پررنگ بخش خصوصی در نظام دارویی کشور بود و وزارت بهداری تا سال‌های دهه ۵۰ نظارت چندانی در این بخش نداشت. در سال ۱۳۳۴ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی به تصویب مجالس قانون‌گذاری رسید. طبق این قانون کارخانه‌های داروسازی موظف گردیدند از وزارت صنایع و وزارت بهداری پروانه تأسیس و بهره‌برداری دریافت کنند. پیش از انقلاب توزیع دارو در کشور به‌طورکلی از طریق سیستم بنکداری انجام می‌شود. متعاقب تصویب قانون ۱۳۳۴ علاوه بر مسئولیت نظارت بر کیفیت داروها مسئولیت قیمت‌گذاری آن‌ها نیز بر عهده وزارت بهداری نهاده شد.

ساخت داروها در ایران پس از انقلاب مشروطه و متعاقب شروع جنگ اول جهانی آغاز شد. در این دوران داروخانه‌ها انواع شربت، پماد، پودر، قرص و کپسول را در داروخانه‌ها تولید می‌کردند. اولین لابراتوار داروسازی ایران که به ساخت عصاره گیاهی می‌پرداخت تحت نام شرکت گل در زمان جنگ دوم جهانی شروع به کار کرد. دومین لابراتوار داروسازی که در ایران تأسیس شد شرکت دون باکستر بود که پس از انقلاب به شرکت فرآورده‌های تزریقی تغییر نام داد. لابراتوار داروسازی دکتر عبیدی اولین شرکت داروسازی بود که پروانه فعالیت شرکت داروسازی از وزارت بهداری اخذ کرد. در سال ۱۳۳۶ کارخانه داروسازی تولید دارو و در سال ۱۳۴۲ بنگاه داروپخش تأسیس شدند. با حضور شرکت‌های داروسازی از سایر

۱. عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج) و عضو گروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-10-06]

کشورها از جمله آمریکا، آلمان، فرانسه، انگلیس، سوییس و هلند صنعت دارو در ایران و با سرمایه‌گذاری مستقیم آن‌ها به صورت مشارکتی با طرف‌های ایرانی و یا مستقل، بازار دارویی کشور توسعه بیشتری پیدا کرد. در این دوران جز در موارد استثنا که برخی از تولیدات داخلی با نام ژنریک برای عرضه به مراکز دولتی تولید می‌شدند، بقیه داروهای تولید شده در ایران با نام تجاری عرضه می‌شد.

افزایش واردات داروها به کشور به حدی بود که در سال ۱۳۴۲ حدود چند هزار نوع دارو وارد ایران می‌شد. با گسترش مصرف دارو در کشور، واردات داروها در کنار تولید آن‌ها در کشور نیز افزایش یافت تا جایی که در سال‌های ۱۳۵۰ نزدیک به ۴۵۰۰ نوع فرآورده دارویی (اعم از تولید داخل یا وارداتی) در بازار دارویی ایران عرضه می‌شد. آمارهای موجود نشان می‌دهد که حدود ۷۰ درصد داروهای مورد مصرف در بازار دارویی کشور وارداتی بوده است. در مورد داروهای تولید داخل نیز حدود نیمی از آن‌ها توسط کارخانجات داروسازی چندملیتی، حدود ۳۵ درصد آن‌ها توسط شرکت‌های بزرگ داروسازی داخلی که داروهای تحت لیسانس تولید می‌کردند و تنها حدود ۱۵ درصد آن‌ها توسط شرکت‌های ایرانی داروسازی تولید می‌شد که با فرمولاسیون خودشان دارو تولید می‌کردند.

با افزایش تعداد داروهای موجود در بازار دارویی کشور و افزایش هزینه‌های دارویی به‌خصوص برای سازمان‌های بیمه‌گر در سال ۱۳۵۴ مسیولین وزارت بهداری داروهای موجود در بازار دارویی کشور را به چهار گروه دسته‌بندی کردند. گروه داروهای بیمارستانی، گروه داروهای ضروری، گروه داروهایی که بیشتر حاوی ترکیبات ویتامینی یا مکمل‌ها بودند و باید از فهرست داروهای مورد حمایت سازمان‌های بیمه‌گر حذف شوند و گروه داروهایی که از نظر وزارت بهداری ارزش درمانی نداشتند و این داروها باید از فهرست داروهای کشور حذف شوند.

تبلیغات دارویی در سال‌های پیش از انقلاب به‌طورکلی در مطب‌ها بصورت فردی و چهره به چهره و در برخی موارد به‌صورت گروهی در بیمارستان‌ها انجام می‌گرفت و مصرف بسیاری از داروها تحت‌تأثیر ارتباط غیر علمی شرکت‌های دارویی با بعضی از پزشکان یا داروخانه‌ها بصورت غیر منطقی افزایش می‌یافت. شرایط نامناسب تبلیغات دارویی در این دوران یکی از عوامل اصلی شکل‌گیری «نظام نوین دارویی کشور» پس از پیروزی انقلاب اسلامی بود.

نظام نوین دارویی ایران

نظام دارویی کشور پس از پیروزی انقلاب اسلامی دچار تحولات عمده‌ای شد و به «نظام نوین دارویی ایران» تبدیل شد. از آنجا که متعاقب این تحول بازار دارویی کشور به‌طور انحصاری برپایه داروهای ژنریک استوار شد، نظام دارویی ایران بعدها به «نظام دارویی ژنریک» و یا «طرح ژنریک» نیز معروف شد. اگرچه تغییر نظام دارویی ایران یکی از مهم‌ترین تغییرات نظام سلامت کشور پس از انقلاب اسلامی است هیچ سابقه مکتوبی در مورد علت و نحوه انتخاب این نظام دارویی و چگونگی اجرای آن وجود ندارد. همچنین هیچگاه تعریف یکسان و روشنی نیز از ابعاد نظام نوین دارویی ژنریک ارائه نشده است. بعضی از دست‌اندرکاران نظام دارویی کشور، شروع نظام نوین دارویی کشور را ناشی از تصمیمات انجمن داروسازان ایران می‌دانند و معتقد هستند که جمع زیادی از داروسازان مسئول در آن زمان در انجمن داروسازان و دست‌اندرکار نظام دارویی کشور به این نتیجه رسیدند که باید این نظام دارویی اجرا شود. به‌صورت‌کلی نظام نوین دارویی کشور بر پایه‌های زیربنا شد:

۱. استفاده از نام ژنریک برای کلیه داروهای تولیدی و وارداتی بازار دارویی کشور
۲. تدوین فهرست دارویی کشور و محدود کردن اقلام موجود در آن
۳. واردات متمرکز داروها توسط شرکت‌های دولتی
۴. توزیع متمرکز داروها در سطح کشور توسط چند شرکت توزیع‌کننده
۵. ملی کردن کارخانجات دارویی چند ملیتی
۶. معرفی علمی داروهای ژنریک بصورت متمرکز

قوانین و مقررات رسمی دارویی کشور به‌خصوص مهم‌ترین آن‌ها یعنی قانون مربوط به مقررات امور دارویی مصوب سال ۱۳۳۴ به‌طورکلی برپایه استفاده از داروهای تجاری که در این

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-10-06]

قانون داروهـای اختصاصـی نامیـده شـده بـود تنظـیم شـده بـود بنابراین به‌طور عملی برای اجرای طرح ژنریـک هـیچ‌گونـه پایگـاه قانونی وجود نداشت. این مشکل قانونی با اصلاحیه قـانون کـه در سال ۱۳۶۷ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید مرتفع شد. با تصویب قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آمـوزش پزشـکی در سال ۱۳۶۴ نیز امکانات قانونی جدیـدی در اختیـار مسـیولین نظام دارویی کشور قرار گرفت.

تملک صنایع داروسازی

به دنبال اجرای طرح ژنریک دسـت شـرکت‌هـای داروسـازی چندملیتی از تصمیم‌گیری در مورد نظام دارویی ایران کوتاه شد و تولید داروهای ژنریک در داخل کشور روزبـه‌روز افـزایش یافـت و واردات دارو به حداقل رسید. بـه ایـن ترتیـب شـرکت‌هـای چنـد ملیتی به تدریج بازار دارویی کشور را ترک کردند. به همین دلیل و به منظور جلوگیری از تعطیلی کامـل ایـن شـرکت‌هـا در سـال ۱۳۵۹ بـا تصـویب شـورای انقـلاب مـدیریت تمـام شـرکت‌هـای داروسازی چند ملیتی در داخل کشور به دولـت واگـذار شـد. بـه دنبال مراجعه شرکت‌های چند ملیتی به دادگاه بین‌المللی لاهه و به دنبال مذاکراتی که با این شرکت‌ها در دادگـاه و یـا علیـه ایـن تصمیم دولت ایران در خارج از دادگاه به عمل آمد قرار شد دولت ایران کارخانه‌ها را بر اساس قیمت توافـق شـده از مـالکین آن‌هـا خریداری کند.

فهرست داروهای ژنریک

یکی از مهم‌ترین اهـداف نظـام نـوین دارویـی کشـور تـدوین فهرست داروهای کشور بود. اولین فهرست داروهای ایران کـه بـه نام فهرسـت ژنریـک مشـهور شـد در سـال ۱۳۵۸ بـا اسـتناد بـه فهرست ۳۰۰ قلمی داروهای ضروری سازمان بهداشت جهـانی بـا حدود ۵۲۰ قلم داروی ژنریک و به‌صورت ۹۰۰ شکل دارویی تهیه شد. این فهرست که مبنای تولید و عرضه داروها در بـازار دارویـی کشور قرار گرفت منحصراً برپایه اسامی ژنریک داروها تدوین شده بود. بر مبنای این فهرست از سوی وزارت بهداری سـهمیه تولیـد داروها بین شرکت‌های داروسازی از نظر نوع و تعداد تولیـد آن‌هـا تعیین می‌شد.

واردات متمرکز داروها

با توجه به سهم عمده واردات در تأمین داروهای مـورد نیـاز بـازار دارویی کشور پیش از پیروزی انقلاب، تغییـر نظـام دارویـی کشـور از تجاری به ژنریک مستلزم تغییرات عمده در بخش واردات داروها بـود. واردات دارو تا سال ۱۳۵۷ از طریق بخش خصوصی و توسط بـیش از یکصد شرکت صورت می‌گرفـت. تمرکـز واردات بـیش از ۷۰ درصـد داروهای وارداتی مورد نیاز کشور در شـرکت دولتـی سـهامی دارویـی کشور و حذف دهها شرکت وارداتی خصوصـی بـدون تردیـد یکـی از مهم‌ترین ویژگی‌های نظام نوین دارویی کشور در همان سال‌هـای اول اجرای این طرح بود. بـا ایـن وجـود اجـرای طـرح ژنریـک در بخـش واردات داروهـا بسـیار مشـکل‌تـر از بخـش تولیـد بـود. پیـدا کـردن شرکت‌های دارویی بین‌المللی که حاضـر باشـند داروهـای خـود را بـا قیمـت مناسـب بـه ایـران بفروشـند و همزمـان متقاعـدکردن ایـن شرکت‌های دارویی خارجی برای تأمین دارو با نام ژنریک و همچنـین اطمینـان از سـطح کیفـی شـرکت‌هـای سـازنده خـارجی جدیـد از چالش‌های مهم طرح ژنریک در بخش داروهای وارداتی بود.

با این وجود متعاقب تغییرات ایجاد شده در فضای اقتصادی و اجتماعی کشور در دهه ۸۰ و با فعال شـدن مجـدد شـرکت‌هـای دارویی وارداتی خصوصی که پس از حدود دو دهه صورت گرفـت الگوی واردات دارو تغییر کـرد و شـرکت سـهامی دارویـی کشـور نقش خود را به عنوان بازیگر اصلی و انحصاری بخش واردات بازار دارویی کشور از دست داد و در اوایل دهـه ۹۰ بـا تغییـر سـاختار ایجاد شده در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت غذا و دارو شرکت سهامی دارویی کشور عملاً منحل شد(۱).

توزیع متمرکز داروها

با اجرای نظام نوین دارویی مقرر شد شرکت سـهامی دارویـی کشـور بـه عنـوان واردکننـده اصـلی دارو و کلیـه شـرکت‌هـای تولیدکننده دارو در داخل کشور، داروهـای خـود را توسـط شـش شرکت پخش سراسری به نام‌های پخش البرز، داروپخـش، تهـران فارما (پخش هجرت)، پخـش نـو، خـوراک و داوکمیکـال (پخـش فردوس) توزیع نمایند. در سال‌های بعد شرکت پخـش نـو منحـل شد و شرکت پخش رازی که با حمایت سـازمان صـنایع ملـی در سال ۱۳۶۳ تأسیس شده بود جایگزین آن شد. بااین‌وجود درکنـار

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-10-06]

این شرکت‌های توزیعی در برخی موارد شرکت سهامی دارویی کشور بخشی از نیازهای واحدهای درمانی دولتی را پس از واردات به‌طور مستقیم به آن‌ها تحویل می‌داد.

محدویت‌های ارزی و سهمیه بندی ارز

در شروع اجرای نظام نوین دارویی کشور در سال ۱۳۵۹ کشور با مشکل کمبود منابع ارزی مواجه نبود و ارز کافی در اختیار صنایع داروسازی و شرکت‌های واردکننده دارو قرار داشت. به دنبال آغاز تحریم‌های اقتصادی علیه ایران و همچنین فشارهای اقتصادی ناشی از جنگ تحمیلی به تدریج مشکلات ناشی از محدودیت‌های ارزی در کشور بیشتر شد. به همین دلیل و به منظور تقسیم مناسب منابع محدود ارزی بین متقاضیان در سال ۱۳۶۱ کمیته تخصیص ارز در وزارت بازرگانی و به‌طور کلی با حضور نمایندگان بانک مرکزی، وزارت صنایع و سازمان برنامه و بودجه تشکیل شد. ارز تخصیص یافته در کمیسیون تخصیص ارز در این سال‌ها جوابگوی نیازهای دارویی کشور نبود. به همین دلیل کمبودهای زیادی در بازار دارویی به وجود آمد. تأمین نیازهای جبهه‌های جنگ و افزایش فشارهای ناشی از تحریم‌های بین‌المللی و کاهش درآمد ارزی شرایط بسیار دشواری را برای مسئولین دارویی کشور در زمینه تامین داروهای مورد نیاز نظام سلامت کشور به وجود آورده بود. به همین دلیل تخصیص ارز سهمیه‌ای دولتی به عنوان یکی از راه حل‌های جدی کنترل کمبودهای دارویی در کشور مورد استفاده مسئولین دارویی کشور قرار گرفت. بنابراین هر شرکت دارویی تولیدکننده و یا واردکننده با توجه به میزان ارزی که از دولت دریافت می‌کرد سهم مشخصی در بازار دارویی کشور به‌دست می‌آورد. این سیستم توزیع منابع ارزی باعث شده بود بازار دارویی کشور به‌طورکامل در اختیار اداره برنامه‌ریزی اداره کل امور دارو قرارگیرد. یکی از مشکلات جدی این سیستم عدم سرمایه‌گذاری کافی صنایع برای هر گونه ارتقا در خطوط تولید و حتی فرمولاسیون‌های جدید داروها در صنایع بود. تصویب قانون استفاده از ظرفیت مازاد صنایع در مجلس شورای اسلامی در سال ۱۳۸۰ که به نام قانون استفاده از ظرفیت خالی صنایع داروسازی معروف شد باعث ایجاد تنوع زیادی در محصولات دارویی کشور شد و به نوعی باعث آزاد سازی تولید داروها در کشور شد.

تأسیس داروخانه‌های دولتی

از شروع تحولات نظام دارویی و قطع تدریجی عرضه داروهای تجاری در بازار، کمبودهای دارویی زیادی نیز عمدتاً در بخش داروهای تجاری مشاهده می‌شد. در سال‌های پس شرایط متأثر از جنگ تحمیلی عراق علیه ایران نیز به کمبودهای فوق دامن می‌زد. به همین دلیل مسئولین نظام دارویی به فکر تأسیس داروخانه‌های دولتی افتادند که بتوانند در کار توزیع داروهای تخصصی و یا کمیاب به آن‌ها کمک کنند. اولین گروه از این نوع داروخانه‌ها توسط دانشکده داروسازی تهران تأسیس شدند. با این وجود تأسیس داروخانه‌های دولتی به دانشکده‌های داروسازی محدود نشد. همزمان در بسیاری از نقاط کشور سازمآن‌ها یا نهادهای دولتی شامل هلال احمر، کمیته امداد امام خمینی، بنیاد شهید و نیروهای نظامی نیز داروخانه‌هایی را تأسیس کردند. این داروخانه‌های دولتی عمدتاً به محل توزیع داروهای تخصصی که امکان توزیع عمومی آن‌ها بین کلیه داروخانه‌های سطح کشور وجود نداشت تبدیل شده بودند. مسئولین نظام دارویی به این نتیجه رسیده بودند که توزیع داروهای مزبور در مراکز یا داروخانه‌های منتخب و محدود امکان دسترسی بیماران به این داروها را بیشتر می‌کند.

ساختار سازمانی حوزه غذا و دارو

اگرچه از سال ۱۳۵۲ حوزه معاونت دارو و غذا در وزارت بهداری تشکیل گردید ولی در سال ۱۳۵۸ علاوه بر غذا بخش‌های مربوط به تجهیزات پزشکی و امور آزمایشگاهی نیز تحت پوشش این معاونت قرار گرفت و نام این معاونت به معاونت دارویی، غذایی و آزمایشگاهی تغییر نمود. با این وجود به‌تدریج بخش‌های مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی و نیز امور آزمایشگاهی تشخیص طبی به حوزه معاونت درمان وزارت بهداری منتقل شد. در سال ۱۳۷۰ از نظر تشکیلاتی پست سازمانی معاون دارو و غذا در دانشگاه‌های علوم پزشکی استآن‌ها ایجاد شد. با این وجود در سال ۱۳۷۳ حوزه معاونت دارویی و غذایی در حوزه معاونت درمان وزارت بهداشت ادغام شد و با این ترتیب کلیت حوزه مستقل دارو و غذا در تشکیلات وزارت بهداشت از بین رفت. مجدداً در سال ۱۳۷۹تشکیلات دارو و غذا در سطح وزارت بهداشت استقلال خود را به دست آورد و حوزه معاونت غذا و دارو در سطح وزارتخانه و دانشگاه‌های علوم پزشکی استآن‌ها موجودیت پیدا کرد.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-10-06]

با این وجود از حدود ۴ دهه پیش مسئولین نظام دارویی کشور با الگوبرداری از تشکیلات دارو و غذا در کشورهای توسعه‌یافته به دنبال تأسیس سازمان مستقل غذا و دارو در ایران بودند. به همین دلیل برای اولین بار در سال ۱۳۵۵ سازمان مستقلی به نام سازمان غذا و دارو به مدت یکسال در وزارت بهداری ایجاد گردید که البته ادامه نیافت. در سال ۱۳۸۹ با حذف معاون غذا و دارو از چارت تشکیلاتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با تصویب شورای عالی اداری کشور سازمان غذا و دارو در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل شد.

سیاست ملی دارویی کشور

در هر کشوری سیاست‌های ملی سلامت آن تعیین‌کننده برنامه‌ها و اقدامات انجام شده در حوزه بهداشت و درمان است و فعالیت‌های درون سازمانی و برون سازمانی در ارگان‌های مجری این سیاست‌ها در بخش بهداشت و سلامت جامعه در چارچوب اصول کلی این سیاست‌ها انجام می‌شود. با توجه به تغییرات گسترده در سیاست‌های اقتصادی جمهوری اسلامی ایران طی دهه‌های گذشته در ابتدای دهه ۸۰ معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ویرایش جدید سیاست ملی دارویی ایران را تدوین و در سال ۱۳۸۳ منتشر کرد. بااین‌وجود با توجه به تغییرات سیاست‌های اقتصادی جمهوری اسلامی ایران طی دهه ۹۰ و به‌دنبال ابلاغ سیاست‌های کلی بخش سلامت کشور از سوی مقام معظم رهبری سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصمیم گرفت سیاست ملی دارویی کشور را بر مبنای شرایط جدید و سیاست‌های کلی بخش سلامت ویرایش نماید. به همین منظور در سال ۱۳۹۵ ویرایش دوم سیاست ملی دارویی کشور توسط سازمان غذا و دارو تدوین و منتشر شد.

ارزیابی نظام نوین دارویی ایران

نقاط قوت نظام نوین دارویی ایران

نظام دارویی ایران یا طرح ژنریک به‌طورکلی برپایه احساسات انقلابی و ملی در سال ۱۳۵۸ مطرح و به اجرا در آمد و در تمام ارکان مربوطه به دارو و داروسازی در کشور تغییرات زیادی را ایجاد کرد. فلسفه وجودی طرح ژنریک بر این مبنا بوده است که پیش از انقلاب در کشور صنعت و بازار دارویی تحت سلطه و سیطره شرکت‌های چند ملیتی بود و تولیدات داخلی داروها اندک بوده و اغلب کارخانجات داروسازی داخلی تحت لیسانس این شرکت‌های دارویی چند ملیتی فعالیت و اداره می‌شدند. اطلاعات صحیح و علمی در مورد کارآیی و ایمنی مصرف داروها در دسترس نبود و معرفی داروها برپایه اطلاعات تجاری دارویی بود. اقدامات انجام شده متعاقب اجرای نظام ژنریک در کشور موفقیت‌های زیادی را ایجاد کرد. این طرح با افزایش تولیدات داخلی داروها احتیاجات کشور به داروها را تا حد زیادی برطرف کرد. با افزایش تولید داخلی از حجم واردات کاسته شده و صرفه‌جویی ارزی قابل‌توجهی به دست آمد. با ملی شدن کارخانجات دارویی سود این صنایع در اختیار دولت قرار گرفت که بخشی از آن جهت گسترش و نوسازی صنایع داروسازی هزینه شد. تولید مواد اولیه دارویی در داخل کشور مورد توجه قرار گرفت. نظارت و کنترل دولت بر تولید، واردات و توزیع و همچنین تخصیص ارز یارانه ای و حمایتی و افزایش تولید، همه در جهت تثبیت قیمت داروها بود که منجر به دسترسی به داروها با قیمت ارزان برای اقشار مردم شد. این اقدام به‌خصوص در شرایط انقلاب و جنگ و تحریم اقتصادی، علیرغم تورم حاکم بر اقتصاد کشور مانع ایجاد فشار اقتصادی بر مردم و وقفه در تهیه و تدارک دارو به عنوان یک کالای حیاتی شد. تدارک دارویی بدون وقفه برای جبهه‌ها در سال‌های جنگ عراق علیه ایران نیز از افتخارات نظام دارویی است. توجه و اهتمام به تولید و واردات داروهای اساسی و ضروری به جای داروهای غیرضروری و در راستای آن تغییر و تحول در فهرست داروهای ایران و کاهش تعداد اقلام دارویی به نحوی که پس از اجرای طرح ژنریک اغلب داروهای اضافه شده به فهرست دارویی ایران جزو داروهای اساسی و با ارزش درمانی بوده‌اند نیز از دیگر موفقیت‌های نظام ژنریک است. فهرست دارویی ایران اساس و الگوی مصرف دارو در کشور قرار گرفت و تولید و واردات دارو منطبق با این فهرست صورت گرفت. اصلاح سیستم توزیع دارو هماهنگ با تولید و واردات متمرکز در ساختار نوین دارویی کشور انجام گرفت. در نظام نوین دارویی الگوی ساختاری اقتصاد متمرکز در دارو شامل تولید، واردات و توزیع متمرکز به‌خصوص در شرایط بحرانی کشور (انقلاب، جنگ و تحریم اقتصادی) بسیار کارآمد بود. در این سیستم دارو با یک قیمت ثابت و به صورت عادلانه بر

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-10-06]

اساس سهمیه‌بندی‌های خاص با امکان نظارت و کنترل، تحت‌نظارت دولت در سراسر کشور توزیع می‌شد. همچنین برای دسترسی راحت بیماران به دارو توزیع عادلانه داروهای کمیاب، در داروخانه‌های دولتی انجام می‌شد. بنابراین تلاش در جهت دستیابی به استقلال و خودکفایی یعنی قطع وابستگی در صنایع دارویی به عنوان هدف نهایی اجرای طرح ژنریک بود.

نقاط ضعف نظام نوین دارویی ایران

نظام نوین دارویی به صورت یک سناریوی نانوشته و بدون پشتوانه پژوهش‌های علمی به دلیل ضرورت‌های موجود در بحبوحه انقلاب به مرحله اجرا درآمد. این نظام می‌بایست در مراحل پسی مورد تجدید نظر و ساماندهی قرار می‌گرفت اما شرایط بحرانی کشور در دهه‌های ۶۰ و ۷۰ و تحریم‌های اقتصادی باعث شد که طرح ژنریک پس سیاسی به خود بگیرد. اجرای نظام نوین دارویی کشور با مشکلاتی نیز همراه بود. افزایش کمی تولیدات داخلی داروها تنها بخشی از اهداف طرح ژنریک را برآورده کرد. درحالی‌که سایر اهداف اجرای طرح از جمله تولید محصولات دارویی با کیفیت برتر و استفاده از تکنولوژی‌های جدید داروسازی و فرمولاسیون داروها چندان به نتیجه نرسید. در ابتدای شروع طرح معرفی ضعیف و کمرنگ طرح ژنریک از یک سو و جوسازی‌های شرکت‌های چند ملیتی تولیدکننده دارو باعث بدبینی پزشک و بیمار نسبت به داروهای ژنریک شده بود. این مسئله باعث شده بود که تا مدت‌ها پس از پیاده شده طرح، هنوز پزشک و بیمار داروی ژنریک را «داروی مشابه» تلقی می‌کردند و از مصرف آن امتناع می‌کردند. یکی از مهم‌ترین مشکلات نظام نوین دارویی ایران اختصاص و پرداخت یارانه مستقیم به دارو و شرکت‌های داروسازی بود. این امر که برای پایین نگه داشتن قیمت دارو و افزایش قدرت خرید مردم انجام گرفت باعث کاهش غیر واقعی قیمت دارو و سلب اعتماد مردم به داروی ارزان و مصرف بی رویه و قاچاق آن به خارج از مرزهای ایران شد. وابستگی دارو به ارز دولتی، مشکلات عدیده‌ای برای تهیه، تولید و واردات آن ایجاد کرد. دخالت بیش از حد دولت و بوروکراسی ناشی از آن در رکود و پسرفت تولید دارو به علت کنترل دولت در امر خرید مواد اولیه، تولید، توزیع و سهمیه‌بندی‌های دارویی تأثیر آشکاری داشت. به‌طوری که عامل اصلی کمبود دارویی در سال‌های ۷۷ و ۷۸ کاهش قیمت نفت و عدم تخصیص ارز لازم به بخش دارو بود. اسامی یکسان و همچنین قیمت یکسان داروها، به اقتصاد تولید، توزیع و داروخانه‌ها آسیب وارد نمود و از طرفی انگیزه و رقابت را از صنعت دارویی گرفت.

حاکم بودن نگرش عدم توسعه فهرست دارویی و بسنده کردن به داروهای تولید داخل در روند ورود داروهای جدید به فهرست رسمی داروهای ایران منجر به آن شد که ورود داروهای جدید به فهرست داروهای ایران بسیار به کندی و با تأخیر صورت پذیرد. این امر نظام سلامت کشور و همچنین صنایع داروسازی کشور را از داروهای جدید و با تکنولوژی روزآمد محروم کرد. عدم سرمایه‌گذاری شرکت‌های بزرگ داروسازی در ایران بعلت مقررات بسیار سنگین و دست و پاگیر نیز از عوامل عقب‌ماندگی صنایع داروسازی کشور شد.

نتیجه‌گیری

طی ۳ دهه گذشته و به‌خصوص در اواخر دهه ۸۰ نظام نوین دارویی ایران دستخوش تحولات زیادی شد. اگرچه این تحولات نیز مانند اجرای خود طرح ژنریک ایران حاصل یک ارزیابی جامع و طبق برنامه مشخصی نبود ولی باعث تغییرات بنیادین در نظام دارویی کشور شدند. بعضی از منتقدان این تغییرات را حاصل تغییرات عمومی فضای سیاسی، اجتماعی و اقتصادی نظام جمهوری اسلامی طی دو دهه گذشته می‌دانند و از آن استقبال کرده‌اند. در مقابل گروهی دیگر از منتقدین این تغییرات را به ضرر نظام دارویی و سلامت کشور دانسته و با توجه به شرایط بین‌المللی کشور این تغییرات را مخاطره‌آمیز می‌دانند. در اینجا به تعدادی از این تغییرات اشاره می‌شود.

استفاده از نام ژنریک مهم‌ترین رکن نظام نوین دارویی بود. نام ژنریک تا اوایل دهه هشتاد به‌طور وسیع و تقریباً کامل در تولید داخلی داروها کاربرد داشت. اما از این سال‌ها به پس و با توجه به تحولات بازار ارز و اقتصاد کشور شرکت‌های دارویی در کنار تولید داروها با نام ژنریک شروع به عرضه داروها با نام‌های برند ـ ژنریک یا برند کردند و درحال‌حاضر عمده تلاش کارخانجات داروسازی داخلی بر عرضه داروها با نام‌های غیرژنریک تمرکز پیدا کرده است.

در بخش واردات، تمرکز واردات در بخش دولتی برچیده شده

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-10-06]

و به‌طور تقریبی دیگر واردات دولتی داروها وجود ندارد. در دهه‌های ۸۰ و ۹۰ آهنگ تبدیل داروهای وارداتی به تولید داخل قابل قبول بوده است و تعدادی از داروهای وارداتی در سطوح بسته‌بندی اولیه یا ثانویه و حتی تولید کامل در داخل به بازار عرضه شده است. با این وجود در ابتدای دهه ۹۰ یکی از مهم‌ترین چالش‌ها در این بخش واردات همزمان بعضی از داروهای دارای مشابه تولید داخلی و یا تولید تحت لیسانس داروهای با ارزش درمانی نه چندان با اهمیت بوده است. بنظر می‌رسد هدف از تولید تحت لیسانس این داروها در داخل کشور حفظ سهم داروهای وارداتی در بازار دارویی کشور است.

توزیع دارو نیز از تمرکز بر چند شرکت پخش سراسری خارج و درحال‌حاضر توسط ده‌ها شرکت پخش صورت می‌گیرد. آنچه که در این بخش به‌طور کامل مشهود است آن است که شبکه توزیع موجود بر پایه برنامه مشخصی ایجاد نشده است و البته کنترل آن نیز بسیار مشکل است. برخلاف دهه‌های پیش که کمبودهای دارویی به‌طور عمده به علت محدودیت‌های ارزی ایجاد می‌شد درحال‌حاضر با بیش تولید بعضی از داروها مواجه هستیم که خود باعث بروز آشفتگی در نحوه عرضه و فروش آن‌ها در بازار و ارائه تخفیفات غیرمعقول برای فروش آن‌ها شده است.

کنترل و نظارت بر تبلیغات و نظام معرفی داروها از اهم اهداف تحول نظام دارویی بود. باوجوداین درحال‌حاضر علیرغم وجود مقررات و ضوابط لازم، تبلیغات دارویی از ایرادات بسیاری برخوردار است. روش‌های مختلف انتقال اطلاعات دارویی به جامعه پزشکی از حدود متعارف خارج شد و در مواردی ارتباطات مغایر اخلاق حرفه‌ای را بین شرکت‌های دارویی و تجویزکنندگان پدید آورده است.

در حوزه تولید دارو و توسعه‌ی کارخانجات داخلی در دهه ۶۰ چند کارخانه جدید پایه‌گذاری، احداث یا راه‌اندازی شد که به لحاظ کیفی و سطح تکنولوژیکی نیز امیدوار کننده هستند و درحال‌حاضر اقلام متعددی از داروهای ضد سرطان و داروهای بیماری‌های صعب‌العلاج در کشور تولید می‌شود و روش‌های تولید زیست فن‌آوری داروها در داخل کشور روز بروز توسعه بیشتری پیدا می‌کند. آنچه که در این بخش قابل ذکر است ضرورت هم‌خوانی صنایع داخلی با استانداردهای جهانی کیفیت است.

در سال‌های آخر دهه ۷۰ مراکز تک نسخه‌ای با مأموریت تأمین کمبود داروهای وارداتی (و نه تولیدی) ایجاد شدند. تعداد محدود این مراکز که در ابتدا به تعداد انگشتان یک دست نمی‌رسید کنترل عملکرد آن‌ها را به وسیله حوزه معاونت غذا و دارو ممکن می‌ساخت. اگرچه انتظار می‌رفت با حضور بخش خصوصی در واردات دارو و رسمیت پیدا کردن فعالیت نمایندگی شرکت‌های دارویی خارجی در کشور و پاسخگویی آن‌ها به کمبود داروهای خود، تدریجاً حوزه فعالیت مراکز تک نسخه‌ای محدود گردد لکن عملاً در سال‌های پس با افزایش تعداد مراکز تک نسخه‌ای واردات فوریتی دارو به صورت یک رویه درآمد و به یک مشکل عمده در نظام دارویی کشور تبدیل شدند.

ایجاد داروخانه‌های دولتی در نظام نوین دارویی کشور به‌طور عمده به دلیل تأمین نیازهای دارویی بیماران صعب‌العلاج یا پوشش خلأهای آموزشی دانشکده‌های داروسازی بود. با توجه به شرایط خاص جامعه و فعال شدن برخی نهادهای عمومی و نظامی در دهه ۸۰ در بخش دارو در کشور و خصوصاً داروهای نایاب و کمیاب تعداد قابل‌توجهی از این داروخانه‌ها به‌ویژه توسط سازمان هلال احمر تأسیس شدند. تلاش وزارت بهداشت نیز برای کنترل این خیزش تأثیر معناداری نداشته است. اگرچه قرار بود داروخانه‌های دولتی در کنار ارایه خدمات دارویی توانایی داروسازان را در نسخه‌پیچی علمی و راهنمایی بیماران و مشاوره دلسوزانه به بیماران نمایش دهند شرایط فعلی این داروخانه‌ها نشان می‌دهد اغلب آن‌ها به‌طور مشخص به یک بنگاه اقتصادی برای تأمین نیازهای مالی سازمان‌های تأسیس‌کننده آن‌ها تبدیل شده‌اند.

کلام آخر

با گذشت بیش از ۴ دهه از اجرای نظام دارویی ژنریک در کشور حتی درحال‌حاضر نیز تعریف مکتوب و مشخصی از مشخصات و ویژگی‌های این نظام در دسترس نیست و علیرغم آنکه در اسناد بالادستی نظام سلامت مکرراً از نظام دارویی ژنریک و لزوم حفظ و تداوم آن نام برده شده است ولی تعریف روشنی از این نظام ارائه نشده است. به همین دلیل درحال‌حاضر گروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی تعریف مشخصی از ابعاد نظام دارویی ژنریک تدوین و به مجمع تشخیص مصلحت، به عنوان مرجع تبیین‌کننده سیاست‌های کلی نظام، ارائه کرده است. طبق این

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-10-06]

پیشنهاد ابعاد نظام دارویی ژنریک به صورت زیر تعریف شده است:

در نظام دارویی ژنریک فهرست داروهای ایران به‌طور مشخص بر مبنای اسامی ژنریک داروها (INN) تدوین می‌شود. در مورد داروهای ترکیبی نیز از اسامی عمومی 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 ایران مبنای تدوین فهرست داروهای مورد حمایت سازمآن‌های بیمه‌گر خواهد بود.

در نظام دارویی ژنریک کلیه داروهای تولیدی در کشور باید با نام ژنریک تولید شوند. با این وجود شرکت‌های داروسازی مجازند به منظور فراهم شدن امکان ردیابی محصولات خود توسط سازمآن‌های نظارت‌کننده و همچنین شناسایی آن‌ها توسط تجویزکنندگان و مصرف‌کنندگان با تغییر در شکل و ظاهر داروهای تولیدی، استفاده از بسته‌بندی‌های مختلف و همچنین استفاده از نام کامل و یا اختصاری شرکت دارویی خود همراه با نام ژنریک دارو، برای داروهای تولیدی هویت مستقل و قابل شناسایی ایجاد کنند.

در نظام دارویی ژنریک تجویز داروها صرفاً از اقلام داروهای موجود در فهرست داروهای ایران مجاز بوده و تنها با نام ژنریک آن‌ها و در چارچوب مفاد بند ۲ انجام می‌شود.

در نظام دارویی ژنریک تحویل داروها به بیمار تنها باید مطابق داروی تجویز شده در نسخه باشد و در صورت عدم موجودی آن دارو در داروخانه، تحویل داروی ژنریک و عمومی از سایر شرکت‌های دارویی با موافقت بیمار بلامانع است.

در نظام دارویی ژنریک واردات دارو به‌طور مشخص 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 بازار را نمی‌دهد صورت پذیرد.

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 رسمی داروهای ایران صرفاً جهت اطلاع و آشنایی جامعه پزشکی با ویژگی‌های علمی داروها و در قالب دستورالعمل‌های سازمان غذا و دارو مجاز بوده و هر فعالیتی که موجب ایجاد تقاضای القایی شود و جنبه تبلیغ و بازاریابی داشته باشد، به‌ویژه در مورد داروهای وارداتی، ممنوع می‌باشد.

Iran Generic Drug System over time

Abdol Majid Cheraghali. Pharmacology Department, Baghyyatallah Medical University of Science, Pharmaceutical Group of the Academy of Sciences, Tehran, Iran

Abstract

Following 1979 Islamic Revolution, Iran national medicine policy has changed to a compulsory Generic based medicine policy. Self-sufficiency in national pharmaceutical market and providing cheap medicines for public were the main goals of this policy. However, despite implementation of "National Generic Medicine Policy" for past 40 years the aspects of this policy never explained clearly by the policy makers. In past three decades, this policy and consequently Iran National Policy has undergone drastic changes. Iran Ministry of Health allowed production and/or importation of brand and brand-generic medicine into market, along with generic medicines. Recently Pharmaceutical department of Iran National Medicine Academia has proposed a definition for National Generic Medicine Policy and send it to national authorities for its approval. In this paper some chronological aspects of National Generic Medicine Policy and its success and pitfalls have been explained.

Keywords: Generic Drugs, Iran, Medication Systems

منابع

1. Azarnoosh M, Chiragali A, Nilfroshan M. The evolution of Iran's pharmaceutical system. Tehran: Asim; 2017.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-10-06]