نشریه علمی‌پژوهشی فرهنگستان علوم پزشکی
سال دوم، شماره دوم، تابستان ۹۷، صفحات ۱۸۲ تا ۱۸۹

تدوین و ارزیابی شاخص‌های سیاست‌های کلی نظام سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری در بخش دارو (ماده ۵) در افق ۱۴۰۴

نویسندگان:
فاطمه سلیمانی[۱،۲]، میثم سیدی‌فر[۱]، عباس کبریایی‌زاده[۱،۲]

چکیده

زمینه و هدف: تعیین شاخص با هدف نظارت و ارزیابی نحوه اجرا سیاست‌های کلی، لازم و ضروری می‌نماید. وضع سیاست بدون نظارت اثرگذاری پایینی دارد و نظارت و ارزیابی جز جدایی‌ناپذیر سیاست‌گذاری است نقش بند ۵ سیاست‌های کلی سلامت ناظر به دو موضوع اصلی "ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی دارویی" و "سیاست‌گذاری و نظارت کارامد در عرصه تولید و عرضه دارو" است. هدف از مقاله حاضر، ارائه الگوی (شاخص‌محور) ارزیابی بند ۵ سیاست‌های ابلاغی از سیاست‌های کلی سلامت کشور ایران بود.

روش‌ها: در این پژوهش کیفی از ترکیبی از روش‌ها شامل مطالعه منابع و متون، اسناد ملی بالادستی، وبگاه‌های مجازی، تحلیل وضعیت موجود، جلسه بحث با صاحب‌نظران برای تحلیل بند پنجم سیاست سلامت استفاده شد. برای این کار ابتدا فهرستی از شاخص‌های مناسب ارزیابی با استفاده از مرور مستندات و متون موجود شناسایی شد. سپس با توجه به معیارهای انتخاب، این فهرست محدود شد. فهرست تلخیص‌شده شاخص‌ها در نهایت با جمع‌آوری نظرات خبرگان نهایی شد.

یافته‌ها: تعریف تک‌تک واژه‌های کلیدی به کار رفته در متن ماده ۵ سیاست‌های کلی صورت گرفت و تعریف مدون و جامعی از نظام ژنریک از طریق نشست صاحب‌نظران و ریاست فرهنگستان علوم پزشکی ارائه شد. ماده ۵ سیاست‌ها بر اساس اهداف و مفهوم به دو بخش تقسیم شد و برای بخش اول ۵ شاخص و برای بخش دوم ۱۰ شاخص با نظر نمایندگان ذی‌نفعان تعیین شد. در پایان با انتخاب اصلح‌ترین شاخص نهایی، ۱۳ شاخص برای رصد کلان سیاست ارائه شد.

نتیجه‌گیری: تأکید بر تدوین مداخلات مؤثر و تعیین شاخص‌های کلیدی برای پیشبرد اهداف مندرج در سیاست‌ها نقش به‌سزایی دارد. الگوی شاخص‌محور می‌تواند یک ابزار کاربردی مناسب برای نشان دادن روند دستیابی به اهداف از پیش تعیین شده باشد. همواره برای دستیابی به اهداف کلان سیاست‌های حوزه سلامت، برنامه‌ها و مداخلات متعددی تعیین و اجرا می‌شوند ولی در بسیاری از موارد شواهد متقنی از دستیابی به اهداف و میزان آن در دسترس نیست. فهرست شاخص‌های پیشنهادی و روش‌های ارزیابی در این مطالعه اگرچه کاستی‌هایی در بردارد اما می‌تواند نقطه مناسبی برای شروع باشد.

کلید واژه: برنامه‌های بهداشت ملی، سیاست بهداشت، فراورده‌های دارویی

مقدمه

تعیین شاخص با هدف نظارت و ارزیابی نحوه اجرا سیاست‌های کلی، لازم و ضروری می‌نماید. وضع سیاست بدون نظارت اثرگذاری پایینی دارد و نظارت و ارزیابی جزء جدایی‌ناپذیر سیاست‌گذاری است. پس از ابلاغ سیاست‌های کلی سلامت از سوی مقام معظم رهبری اسناد و برنامه‌هایی برای پیاده‌سازی و اجرای این سیاست‌ها از سوی نهادها و ارگان‌های ذی‌ربط انجام گرفت این سیاست‌ها و برنامه‌ها اغلب بخشی و جزیی و عملیاتی بوده‌اند. لذا فرهنگستان علوم پزشکی بر آن شد تا

۱. مرکز تحقیقات مدیریت و اقتصاد دارو، دانشگاه علوم پزشکی تهران
۲. گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-25]

با همراهی مراکز تحقیقاتی دانشگاه‌ها متن سیاست‌ها را مورد مطالعه دقیق قرار داده و شاخص‌های ارزیابی اهداف عنوان شده در سیاست‌ها را تدوین و وضعیت موجود در هر شاخص را ارزیابی نماید.

بند ۵ سیاست‌های کلی سلامت ناظر به دو موضوع اصلی "ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی" و "سیاست‌گذاری و نظارت کارامد در عرصه تولید و عرضه دارو" است.

تقاضای القایی براساس تعریف به انجام مراقبت یا فروش خدمت غیرضروری به بیماران یا مراجعان به سیستم سلامت با اعمال قدرت و سفارش پزشک، بیمار یا شخص ثالث اطلاق می‌شود.

از دیدگاه سیاست‌گذاران، تقاضای القایی می‌تواند ضمن افزایش هزینه‌های بخش سلامت و فشار بر بودجه عمومی دولت، می‌تواند موجب کاهش کارایی گردد، چرا که منابع به مراقبت‌هایی اختصاص پیدا می‌کند که مزایای چندانی ندارند. تقاضای القایی موضوعی پیچیده و چندوجهی است که کنترل و مهار آن با به‌کارگیری روش‌های مختلفی از جمله نظام سطح‌بندی، راهنمای بالینی و تجویز براساس طرح ژنریک محقق می‌شود. به‌کارگیری روش‌های فوق مستلزم تدوین و پیاده‌سازی و استقرار نظام آن‌هاست.

سیاست‌گذاری و نظارت بر تولید و عرضه دارو بیش از هر نهاد دیگر برعهده سازمان غذا و داروست، در این راستا سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران از سوی سازمان غذا و دارو تدوین و منتشر گردیده است. علاوه‌براین سند که چهارچوب کلی سیاست‌گذاری دارویی کشور را تبیین می‌کند این سازمان از طریق آیین‌نامه‌ها و بخش‌نامه‌ها و نظارت بر اجرای آن‌ها به سیاست‌گذاری دارویی می‌پردازد.

در این مطالعه ضمن تبیین تعاریف کلمات کلیدی فوق، تدوین، پیاده‌سازی و استقرار نظام ارجاع، راهنمای بالینی و نظام ژنریک از یک سو و سیاست‌های سازمان غذا دارو در عرصه تولید و عرضه دارو از سوی دیگر مورد بررسی قرار می‌گیرد.

روش‌ها

در این پژوهش کیفی از ترکیبی از روش‌ها شامل مطالعه منابع و متون، اسناد ملی بالادستی و وبگاه‌های مجازی، تحلیل وضعیت موجود، جلسه بحث با صاحب‌نظران برای تحلیل بند پنجم سیاست سلامت استفاده شد. مراحل انجام مطالعه به شرح زیر است: ابتدا جستجوی منابع و متون علمی انجام شد و مفاهیم و تعریف واژه‌ها صورت گرفت. با توجه به تفسیرهای متفاوت در خصوص تعاریف برخی از واژه‌ها و مفاهیم، جلسات بحث با صاحب‌نظران حوزه‌های مختلف برگزار و براساس آن، اجماع نهایی در خصوص تعریف صورت پذیرفت.

سپس شاخص‌های متناظر برای اهداف مورد انتظار از هر سیاست از طریق بررسی منابع و متون استخراج شد.

شاخص‌های مذکور طی جلسات با ذی‌نفعان بازبینی و تکمیل گردید. پس از تعیین فهرست شاخص‌ها، ارزیابی وضعیت موجود انجام شد و مقادیر متناظر برای هر شاخص از طریق جستجو در منابع موجود و یا مصاحبه با ذی‌نفعان به‌دست آمد. در گام بعدی فهرست مداخلات دارای اولویت تعیین شد. در نهایت شاخص‌های کلان اولویت‌دار تدوین و در جلسه خبرگان و هیات رییسه فرهنگستان علوم پزشکی نهایی شد.

یافته‌ها

ابتدا به تعریف کلی سیاست و ابعاد آن پرداخته شد. در بند ۵ سیاست ابلاغی به موضوع "ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی و اجازه تجویز صرفاً 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." پرداخته شده است. در این بند بر مدیریت مصرف، تولید، واردات و صادرات دارو تأکید شده است.

موارد اصلی مورد تاکید در این بند، مدیریت مصرف و ساماندهی تقاضا از یک سو و ارتقا سطح کیفی صنعت و تولیدات دارویی و بهداشتی می‌باشد. هدف اول از طریق به‌کارگیری نظام سطح‌بندی، راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور محقق می‌شود.

از سوی دیگر هدف سیاست‌گذاری و نظارت بر تولید، مصرف و واردات را حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات می‌داند. این نظارت برای رسیدن به این هدف باید کارآمد باشد.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-25]

تعریف واژه‌ها و مفاهیم بنیادی

با توجه به وجود تعاریف متفاوت و در برخی موارد متناقض درخصوص هریک از واژه‌ها و یا عبارات کلیدی، ابتدا تعاریف و مفاهیم از منابع مختلف استخراج گردید.

الف) تقاضای القایی: انجام مراقبت یا فروش خدمت غیرضروری به بیماران یا مراجعان به نظام سلامت که با توصیه و سفارش افراد متخصص اجرا می‌شود(۱)

ب) نظام سطح‌بندی: چیدمان واحدهای تأمین‌کننده خدمت‌ها و مراقبت‌های سلامت به مردم در راستای دسترسی آسان، سریع و عادلانه به آن‌ها، با کمترین هزینه و بیشترین بهره‌وری را گویند (۲)

ج) راهنماهای بالینی: راهکارهای ملی طبابت بالینی شامل مجموعه توصیه‌های بالینی هستندکه به روش نظام‌مند و با استناد به شواهد پژوهشی معتبر و با تحلیل شرایط و نیازهای ملی تدوین می‌شوند و به سیاست‌گذاران سلامت و پزشکان در تصمیم‌گیری صحیح کمک می‌کنند(۳).

د) سیاست‌های ملی دارویی (نظام ملی دارویی): سندی بالادستی که مشخص‌کننده سیاست‌های کلی حاکم در بخش دارو بوده و توسط عالی‌ترین مقام نظام سلامت ابلاغ می‌شود(۴).

سیاست ملی دارویی عبارت است از تعیین اهداف بلندمدت و میان‌مدت در زمینه‌های دارویی توسط دولت و تشخیص استراتژی‌های اصلی برای رسیدن به اهداف مذکور. این سیاست در حقیقت چارچوبی را فراهم می‌سازد که کلیه فعالیت‌ها در زمینه‌های دارویی چه در بخش خصوصی و چه در بخش دولتی در داخل آن می‌گنجد.

هـ) داروی تولید داخل: داروی تولید داخل (غیربیولوژیک): داروی غیربیولوژیک ثبت شده‌ای که حداقل از یک مرحله قبل از بسته‌بندی ثانویه در داخل کشور انجام شود.

و) داروی بیولوژیک تولید داخل: فراورده ثبت شده‌ای که محل تولید ماده مؤثره آن از مرحله کشت سلولی، فرمولاسیون و بسته‌بندی در داخل کشور صورت می‌پذیرد.

ز) طرح ژنریک: تولید و تجویز دارو براساس نام عمومی با قیمت یکسان از آنجا که در متن سیاست به جزییات حدود مدنظر از طرح ژنریک اشاره نشده و اختلاف نظر موجود بین صاحب‌نظران و سازمان‌های تصمیم‌گیر و سیاست‌گذار در این زمینه، با هدف تعیین دقیق مصداق و منظور طرح ژنریک عنوان شده در سیاست‌های کلی ابلاغی مقام معظم رهبری، کارگروهی متشکل از صاحب‌نظران این موضوع با محوریت فرهنگستان علوم پزشکی تشکیل گردید و به‌صورت دقیق و کامل طرح ژنریک تشریح شد.

به‌منظور جلب حمایت و مشارکت حداکثری، این جلسات با دعوت فرهنگستان از صاحب‌نظران و مدیران سابق عرصه دارو تشکیل شد و درخصوص تعاریف زیر اجماع حاصل شد:

فهرست داروهای ایران

این فهرست صرفاً بر مبنای اسامی ژنریک، عمومی (داروهای ترکیبی) و غیرتجاری داروها تدوین می‌شود. فهرست داروهای ایران توسط "شورای بررسی و تدوین داروها" 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 سازمان‌های بیمه‌گر خواهد بود.

نام‌گذاری داروها

کلیه داروهای ژنریک تولید شده در کشور باید با نام ژنریک International Nonproprietary Name (INN) 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 رنگ 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 خود هویت مستقل و قابل شناسایی ایجاد کنند.

تجویز داروها

تجویز داروها الزاماً با نام ژنریک و در چارچوب مفاد بند ۲ صورت می‌گیرد.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-25]

جدول ۱ ـ ماتریس ذی‌نفعان

	وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی	بیمه‌های سلامت	سندیکای تولیدکنندگان مواد اولیه دارویی	سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی	دانشگاه علوم پزشکی تهران	معاونت درمان، وزارت بهداشت	سازمان غذا دارو، وزارت بهداشت
KI 1					❊		
KI 2							❊
KI 3		❊					
KI 4		❊					
KI 5	❊						
KI 6							❊
KI 7						❊	
KI 8							❊
KI 9					❊		
KI 10				❊			
KI 11			❊				

تحویل داروها به بیمار

تحویل داروی تجویز شده به بیمار صرفاً باید مطابق نسخه تجویز شده باشد و در صورت عدم موجودی، تحویل داروی ژنریک و عمومی از شرکت دیگر با موافقت بیمار بلامانع است.

واردات دارو

واردات دارو صرفاً باید در مورد داروهای موجود در فهرست داروهای ایران که تولید داخلی ندارند و یا تولید داخلی آن‌ها در آن مقطع به تشخیص سازمان غذا و دارو کفاف بازار را نمی‌دهد و در سازمان غذا و دارو به ثبت رسیده‌اند صورت پذیرد.

توزیع داروها

توزیع داروها صرفاً توسط شرکت‌های دارای مجوز رسمی از سازمان غذا و دارو و در چارچوب داروهای ژنریک ثبت شده، صورت می‌پذیرد.

معرفی داروها

تبلیغ و بازاریابی داروها مطلقاً انجام نشود.

معرفی علمی داروهای مجاز صرفاً جهت اطلاع و آشنایی جامعه پزشکی در قالب مفاد این دستورالعمل مجاز بوده. هر اقدامی که موجب ایجاد تقاضای القایی شود و جنبه تبلیغ و بازاریابی داشته باشد، به‌ویژه داروهای وارداتی، ممنوع می‌باشد.

براساس تعاریف فوق نام‌گذاری و تجویز داروها به صورت ژنریک، ملاک قرار گرفت و شاخص‌ها براین‌اساس تدوین شد.

تدوین شاخص‌ها

تدوین شاخص‌های مربوط به ماده ۵ سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری، با استفاده از نظرات صاحب‌نظران و نمایندگان ذی‌نفعان شناسایی شده به شرح جدول ۱، به وسیله تیم خبرگان نهایی شد. افراد حاضر در جلسات و خواستگاه ایشان در جدول ۱ می‌باشد.

برای هر یک از افراد فوق پیش از تشکیل جلسه متن ماده ۵ سیاست‌های کلی ابلاغی مقام معظم رهبری ارسال گشت و از ایشان درخواست شد شاخص‌های مدنظر خود را برای ارزیابی موضوعات و اهداف مطرح شده در این سیاست‌ها را ارائه نمایند. تعریف واژه‌ها و نظر فرهنگستان در تفسیر معنای ژنریک نیز در جلسه حضوری برای ایشان تشریح شد. درنهایت شاخص‌های ارائه‌شده جمع‌آوری شده و پس از جمع‌بندی مجددا به تأیید نماینده ذی‌نفعان و صاحب‌نظران فوق رسید. شاخص‌های فوق توسط تیم خبرگان نهایی شده در دو بخش اصلی موجود در ماده ۵، تعیین شدند:

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-25]

جدول ۲ ـ شاخص‌ها و اهداف سه ساله

شاخص	۹۶	۹۷	۹۸	۹۹
کسب استانداردها و تأییدیه‌های کیفی بین‌المللی توسط حداقل ۱۰ درصد صنایع دارویی کشور	۲	۴	۶	۱۰
انطباق با ضوابط بازرسی PIC/s برای حداقل ۲۵ درصد صنایع دارویی کشور	۷	۱۰	۱۵	۲۵
دستیابی به شاخص نیروی انسانی (بازرس و کارشناس فنی و نظارت و بررسی و ثبت) یک نفر برای هر صد فرآورده در بازار	۰/۴	۰/۶	۰/۸	۱
دستیابی سهم ریالی داروهای تولید داخل به ۷۵ درصد کل بازار دارویی کشور	۷۰	۷۱	۷۳	۷۵
دستیابی سهم ریالی تجهیزات پزشکی تولید داخل به ۵۰ درصد کل بازار دارویی	۴۴	۴۶	۴۸	۴۰
کنترل میزان واردات فرآورده‌های دارویی به حداکثر ۱۲۵۰ میلیون دلار	۱۰۵۰	۱۱۰۰	۱۱۵۰	۱۲۵۰
دستیابی به میزان صادرات ۵۰۰ میلیون دلاری فرآورده‌های دارویی	۲۰۰	۳۰۰	۴۰۰	۵۰۰
دستیابی به میزان صادرات ۱۰۰ میلیون دلاری ملزومات و تجهیزات پزشکی	۵۰	۶۰	۸۰	۱۰۰
بهبود ۱۰ درصدی شاخص‌های بین‌المللی تجویز و مصرف دارو نسبت به سال پایه	۰/۸	۱/۲	۱/۶	۲
دستیابی به ۵۰ درصد تجویز دارو براساس راهنماهای بالینی دارویی به کل تجویزها در بیمارستان‌ها	۲۵	۳۵	۴۵	۵۰
کاهش درصد تجویز داروهای خارج از فهرست رسمی کشور به ۱ درصد	۳/۱	۱/۲	۱/۱	۱

الف) شاخص‌های مربوط به بند ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی و اجازه تجویز صرفاً براساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور:

۱. نسبت میزان تجویز دارو براساس نام غیرژنریک (با تعریف ارائه شده) به کل اقلام تجویز شده.
۲. میزان تناسب داروهای تجویز شده با سطح تخصص پزشک نسخه‌کننده (درصد)
۳. میزان تضاد نسخ با دستورالعمل‌های مصوب وزارت بهداشت نسبت به کل نسخ (درصد)
۴. نسبت دستورالعمل‌های مصوب موجود به دستورالعمل‌های مورد نیاز (درصد)
۵. میزان رابطه مالی بین پزشکان و شرکت‌های دارویی

ب) شاخص‌های مربوط به بند 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:

۱. نسبت میزان واردات فرآورده‌های دارویی دارای مشابه داخل به سال‌های قبل (دلار/ ریال)
۲. نسبت میزان واردات به کل بازار دارویی (تعدادی/ ریال)
۳. میزان صادرات دارویی (دلار/ ریال)
۴. نسبت میزان صادرات دارویی به واردات دارویی (درصد)
۵. مدت زمان پاسخ‌دهی و آماده‌سازی مستندات و مدارک صادراتی شرکت‌ها (زمان)
۶. میزان انطباق صنایع دارویی با دستورالعمل PICs (درصد)
۷. تعداد شرکت‌های دارنده گواهی GMP (کامل) وزارت بهداشت (عدد/ نسبت به کل صنایع)
۸. تعداد شرکت‌های دارنده یک یا چند گواهی کیفی بین‌المللی (عدد/ درصد به کل)
۹. تعداد بازارهای خارجی که داروی ایران در آن ثبت شده و به فروش می‌رسد (تعداد)
۱۰. نسبت میزان برگ زرد ثبت شده (گزارش عوارض جانبی) برای داروی تولید داخل در مقایسه با برند وارداتی برای داروهایی که مشابه دارند با در نظر گرفتن سهم بازار هر دارو (درصد)

بررسی وضعیت موجود براساس شاخص‌های پیشنهادی

با توجه به در دسترس نبودن و موجود نبودن منابع اطلاعاتی مورد نیاز برای ارزیابی وضع موجود براساس شاخص‌های فوق و با توجه به وجود شاخص‌هایی مشابه در سازمان غذا و دارو و ادارات

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-25]

جدول ۳ ـ فهرست مداخلات اولویت‌دار برای تحقق بند ۵ سیاست

اقدامات	
ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی و اجازه تجویز صرفاً براساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور	تدوین نظام رصد ارائه خدمات دارویی در کشور تهیه راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد با مشارکت کلیه ذی‌نفعان تدوین برنامه آموزش و آگاه‌سازی جامعه درخصوص تقاضای القایی ایجاد زیرساخت پرونده الکترونیک سلامت راه‌اندازی پرونده الکترونیک سلامت یکپارچه‌سازی قوانین و الزام استفاده از راهنماهای بالینی ایجاد زیرساخت اطلاعاتی مرتبط با کیفیت خدمات از طریق تقویت نظام ثبت بیماری‌ها، ارتقای کیفیت پرونده‌های بالینی، و نظام ثبت خطا تدوین مقررات برای ایجاد محدودیت نسبی در دسترسی افراد به سطح دو و سه در صورت وجود امکان درمان در سطح یک فرهنگ‌سازی از طریق رسانه‌های مختلف در جهت از بین بردن باورهای غلط تخصص‌گرایی بیش از حد در بین مردم استفاده از روش‌های مناسب آموزش دانشجویان پزشکی از همان ابتدای دوران دانشجویی، مبنی بر انجام اقدامات درمانی مبتنی برشواهد و دستورالعمل‌ها اعمال محدودیت و جریمه برای تجویز کنندگان خارج از نظام سطح‌بندی، راهنماهای بالینی و طرح ژنریک نام برند (غیرژنریک) استفاده از روش‌های مناسب آموزش جهت ارتقای آگاهی، نگرش و عملکرد ارایه‌دهندگان در خصوص کیفیت خدمات و استفاده ازشواهد در تصمیم‌گیری‌ها
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	ترغیب و الزام شرکت‌های تولیدکننده به کسب استانداردها و تأییدیه‌های بین‌المللی نظیر GMP افزایش نظارت و کنترل‌های ادواری کیفیت، بر تولید و محصولات شرکت‌های دارویی استقرار نظام جامع یکپارچه ثبت خطاها، تخلفات و شکایات پزشکی و هماهنگ‌سازی نظام‌های رسیدگی‌کننده به آن‌ها ایجاد ثبات در قوانین و آیین‌نامه‌ها و پرهیز از تغییرات متناوب ترغیب و حمایت ادغام و قدرتمند شدن شرکت‌های تولیدکننده دارویی خرید راهبردی با اولویت خرید از شرکت‌های تولیدکننده داخلی حفظ فضای رقابتی بازار داخل با هدف توانمندسازی شرکت‌های تولیدکننده داخلی ایجاد سیستم‌های ارزیاب و نظارت مشترک با کشورهای هدف صادراتی که موجب تسهیل و تسریع ثبت در این کشورها می‌گردد. اعمال حمایت و معافیت مالیاتی برای شرکت‌های نوآور و دانش بنیان هماهنگ‌سازی و پیشگیری از رقابت منفی شرکت‌های ایرانی در بازارهای صادراتی از طریق حمایت از تأسیس و ایجاد کنسرسیوم‌های صادراتی برای بازارهای مختلف

آن، از میان شاخص‌های موجود شاخص‌هایی که به شاخص‌های تعیین شده نزدیک تر بودند و یا همپوشانی داشتند انتخاب نموده و وضع موجود و اهداف سه ساله تعیین شده برای شاخص‌های مذکور جمع‌آوری گردید.

بحث و نتیجه‌گیری

با توجه به اهمیت اجرایی کردن بند ۵ سیاست‌ها، در ارتباط با ۲ مؤلفهٔ "ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس 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" فهرستی از مداخلات اولویت‌دار تعیین شدند تا به‌صورت هدفمند سازمان‌ها در راستای رسیدن به شاخص‌های مورد انتظار برنامه‌ریزی و فعالیت نمایند.

انتخاب این مداخلات براساس معیارهایی نظیر قابلیت وصول،

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-25]

جدول ۴ ـ برنامه رصد شاخص‌های کلان

ردیف	شاخص‌های کلان	سازمان مسئول تولید شاخص	فاصله زمانی محاسبه
۱	نسبت میزان تجویز دارو براساس نام غیر ژنریک (با تعریف ارایه شده) به کل اقلام تجویز شده	وزارت بهداشت	سالیانه
۲	میزان تناسب داروهای تجویز شده با سطح تخصص پزشک نسخه کننده (درصد)	وزارت بهداشت	سالیانه
۳	میزان تضاد نسخ با دستورالعمل‌های مصوب وزارت بهداشت نسبت به کل نسخ (درصد)	وزارت بهداشت	سالیانه
۴	نسبت دستورالعمل‌های مصوب موجود به دستورالعمل‌های مورد نیاز (درصد)	وزارت بهداشت	سالیانه
۵	نسبت میزان واردات فرآورده‌های دارویی دارای مشابه داخل به سال‌های قبل (دلار/ ریال)	سازمان غذا و دارو	سالیانه
۶	نسبت میزان واردات به کل بازار دارویی (تعدادی/ ریالی)	سازمان غذا و دارو	سالیانه
۷	میزان صادرات دارویی (دلار/ ریال)	سازمان غذا و دارو	سالیانه
۸	نسبت میزان صادرات دارویی به واردات دارویی (درصد)	سازمان غذا و دارو	سالیانه
۹	میزان انطباق صنایع دارویی با دستورالعمل PICs (درصد)	سازمان غذا و دارو	سالیانه
۱۰	تعداد شرکت‌های دارنده گواهی GMP (کامل) وزارت بهداشت (عدد/ نسبت به کل صنایع)	سازمان غذا و دارو	سالیانه
۱۱	تعداد بازارهای خارجی که داروی ایران در آن ثبت شده و به فروش می‌رسد (تعداد)	سازمان غذا و دارو	سالیانه
۱۲	نسبت برند وارداتی به تولید داخل برای داروهایی که مشابه دارند با در نظر گرفتن سهم بازار هر دارو (درصد)	سازمان غذا و دارو	سالیانه

مقبولیت اجتماعی و سیاسی و تناسب از نظر زمانی صورت گرفت. به‌منظور تعیین این مداخلات از مرور شواهد و اسناد و مصاحبه با خبرگان استفاده شد. فهرست مداخلات اولویت‌دار برای تحقق بند ۵ سیاست، در جدول ۳ می‌باشد.

در راستای نظارت بر انجام مداخلات مذکور و ارزیابی اثربخشی و کارآیی مداخلات، شاخص‌های کلان برای رصد برنامه‌ها و اندازه‌گیری میزان پیشرفت در اهداف تعیین شده تعیین گردید.

تقدیر و تشکر

این مقاله حاصل طرح پژوهشی مصوب با حمایت مالی فرهنگستان جمهوری اسلامی ایران است. بدین‌وسیله مجریان طرح مراتب تشکر و قدردانی خود را از حمایت‌ها و راهنمای‌های ارزشمند هیأت رییسه محترم فرهنگستان جمهوری اسلامی ایران، صاحب‌نظران و خبرگان مشارکت‌کننده در این پژوهش و سایر دست‌اندرکاران، اعلام می‌دارند.

تعارض منافع وجود ندارد.

Formulation and Assessment of General Health Policy Indices on Drug Distribution in Iran

Fatemeh Soleymani[1,2], Meysam Seyedifar[1], Abbas Kebriaeezade[1,2]

Abstract

Background and aim: Indices are necessary prerequisites for evaluation and assessment of health policies. One of the main issues in this regard is the inspection of pharmaceuticals. The aim of this study was to provide an indicator-based model of the assessment of paragraph 5 of the general health policy document of Iran.

1. Pharmaceutical Management & Economics Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
2. Department of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Management, Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-25]

Method: This qualitative study used literature review, expert panel, stakeholders analysts, policy review and the Status quo analysis assessments. Drafts of indices derived from the literature review were finalized by an expert panel and stakeholder delegates.

Results: All keywords were described and a comprehensive description of generic policy were defined by a board from the Iranian Academy of Medical Sciences. Five indices were finalized for demand management parts of paragraph 5 whilst 10 indices were for the policy part and13 indices were ascribed to the assessment of general policy.

Conclusion: Emphasis on effective interventions and determination of key indices play a crucial role in achieving policy goals.

Keywords: Health Policy, National Health Programs, Pharmaceutical Preparations

منابع

1. Pourreza A. The translation of health economics for developing countries. Tehran: Institute of Management and Planning Education and Research; 2003. [In Persian]
2. Guidelines for referral system and family doctor in urban areas. Ministry of Health, Medical Education; 2010.
3. Oliayimanesh A. National Health Service Standards Collection. Department of Standardization and Compilation of Clinical Guidelines, Technology Assessment Office, Compilation of Health Standards and Tariffs. Tehran: Ministry of Health, Treatment and Medical Education; 2013.
4. Abolhassan A. National Pharmaceutical Policy of the Islamic Republic of Iran, Deputy Food and Drug Administration, Ministry of Health, Treatment and Medical Education. Tehran, Rah Subhan Publications; 2005.

[Downloaded from ijhp.ir on 2026-11-25]