

# ارزیابی وضعیت نظام دارویی کشور

دفتر: مطالعات اجتماعی

کد موضوعی: ۲۱۰  
شماره مسلسل: ۱۲۶۶۴

آبان ماه ۱۳۹۱

## به نام خدا

### فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۴.....	مقدمه
۵.....	۱. ساختار نظام دارویی کشور
۸.....	۲. قوانین و مقررات
۱۱.....	۳. ارزش بازار دارویی کشور
۱۴.....	۴. صنعت داروسازی کشور
۱۸.....	۵. فرصت‌های نظام دارویی کشور
۲۲.....	۶. تهدیدات نظام دارویی کشور
۲۹.....	پیشنهادها
۳۶.....	منابع و مآخذ



## ارزیابی وضعیت نظام دارویی کشور

### چکیده

وجود داروهای باکیفیت با اثربخشی مناسب یکی از مهمترین ابزارهای نظام سلامت در هر کشور است. به همین دلیل در کشورهایی که بخش سلامت آنها از نظم و برنامه خاصی برخوردار است نظارت بر تأمین به موقع داروها از اولویتهای اصلی آنهاست. در ایران نیز تأمین به موقع داروهای باکیفیت و اثربخشی مناسب همواره از اولویتهای اصلی نظام سلامت کشور بوده است. این مسئولیت در دهه‌های گذشته به عهده معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گذاشته شده، با وجود این در سال ۱۳۹۰ با حذف معاونت غذا و دارو از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تشکیل سازمان غذا و دارو به عنوان یکی از زیرمجموعه‌های این وزارتخانه این سازمان متولی امور مربوط به غذا، دارو، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، ملزومات دارویی و تجهیزات پزشکی شد. در این سازمان اداره کل نظارت و برنامه‌ریزی دارو و مواد مخدر نقش اصلی را در نظارت بر امور مربوط به کمیّت و کیفیت دارو بازی می‌کند. همچنین اطمینان از وجود مقادیر کافی داروها در بازار دارویی کشور از طریق تدوین سیاست‌ها و نظارت بر اجرای آنها از دیگر مسئولیتهای این سازمان است. امور مرتبط با فرآورده‌های دارویی، غذایی و آرایشی و بهداشتی در استان‌های کشور برعهده بیش از ۴۰ معاونت و یا مدیریت غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور است. از نظر ساختار تشکیلاتی و

سلسله‌مراتب اداری، این معاونت یا مدیریت‌ها زیر نظر رئیس هر دانشگاه یا دانشکده بوده و ارتباطات آنها با حوزه ستادی سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت عرضی بوده و در حد اجرای ضوابط و دستورالعمل‌های صادره از سوی این سازمان است. علیرغم فراز و نشیب‌های متعدد نظام دارویی کشور، در حال حاضر از نقاط قوت متعددی برخوردار است که مهمترین آنها شامل موارد زیر هستند:

۱. وجود فهرست داروهای کشور،
  ۲. گستردگی و فراگیر بودن نظام سلامت و دارویی کشور و بیمه‌های عمومی،
  ۳. ساختار منسجم نظام دارویی،
  ۴. استقرار نظام دارویی ژنریک،
  ۵. صنعت داروسازی داخلی،
  ۶. شبکه وسیع و نظارت شده توزیع دارو.
- از طرف دیگر این نظام با تهدیداتی نیز مواجه است که در مواردی اثربخشی آن را به خطر انداخته است. مهمترین این تهدیدات شامل موارد زیر هستند:
۱. عدم دسترسی نظام دارویی کشور به منابع مالی و انسانی کافی،
  ۲. دخالت بیش از حد دولت در نظام دارویی،
  ۳. مالکیت دولتی صنایع دارویی،
  ۴. عدم مشارکت سرمایه‌گذاران خارجی در صنایع داروسازی داخلی،
  ۵. عدم اجرای قانون حق مالکیت معنوی،
  ۶. ایجاد و گسترش نابجای مراکز تک‌نسخه‌ای،



۷. عدم ثبات تصمیمات اقتصادی در کشور،
  ۸. تحریم‌های بین‌المللی،
  ۹. عدم بازسازی صنعت داروسازی داخلی،
  ۱۰. توجه ناکافی به تولید داروهای با ارزش‌افزوده بالا در صنایع داروسازی داخلی،
  ۱۱. کاهش سهم تولیدات داخلی در بازار دارویی،
  ۱۲. گسترش نامتقارن فهرست داروهای کشور،
- در این گزارش سعی شده است به‌منظور برطرف کردن نقاط ضعف نظام دارویی کشور و تقویت امتیازات آن پیشنهادهای به‌شرح زیر مطرح شود که امید است با عنایت مسئولین و سیاستگذاران در بخش سلامت کشور و اجرایی شدن آنها نظام دارویی کشور موفق به ایفای نقش حیاتی خود در نظام سلامت کشور گردد:
۱. به‌روزرسانی فهرست داروهای کشور،
  ۲. تقویت نظام بیمه‌ای کشور،
  ۳. تقویت بدنه کارشناسی در بخش نظارت دارویی،
  ۴. حمایت دولت از صنایع داروسازی داخلی،
  ۵. فعال شدن بخش تحقیق و توسعه در صنایع داخلی،
  ۶. جدی شدن صادرات داروهای تولیدی در داخل کشور،
  ۷. نظارت بر تجویز و مصرف منطقی داروها در کشور.

## مقدمه

طی سه دهه گذشته مجموعه‌های سخت‌افزاری و نرم‌افزاری نظام دارویی کشور با عبور از فرازونشیب‌های مختلف، در مجموع موفق شده است تا با ارائه کارنامه قابل قبولی نقش مؤثر خود را در تأمین داروهای مورد نیاز بیماران و ارتقای نظام سلامت کشور ایفا نماید. از نظر سخت‌افزاری مجموعه دارویی کشور شامل؛ شرکت‌های داروسازی تولیدکننده دارو و مواد اولیه دارویی، شرکت‌های واردکننده دارو و مواد اولیه، شرکت‌های پخش سراسری و استانی دارو، داروخانه‌های بخش‌های خصوصی و دولتی، معاونت و مدیریت‌های غذا و دارو، دانشگاه‌های علوم پزشکی، دانشکده‌های داروسازی، مراکز تحقیقات دارویی و سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. از نظر نرم‌افزاری نیز نظام دارویی شامل کارشناسان و بدنه کارشناسی نظارتی بر امور دارو، قوانین، آیین‌نامه‌ها، مقررات، دستورالعمل‌ها، فهرست‌های مختلف دارویی، فارماکوپه دارویی، پرونده‌های دارویی، روش‌های ساخت داروها، مقالات و گزارش‌های علمی راجع به نظام دارویی کشور است. با وجود این، این نظام در حال حاضر از نقاط ضعف عمده‌ای رنج می‌برد که برای رفع آن نیاز به حمایت مجموعه‌های اجرایی و قانونگذاری کشور دارد تا قادر باشد همچنان به ایفای نقش مؤثر خود در نظام سلامت کشور بپردازد. این گزارش سعی دارد ضمن معرفی اجمالی نظام دارویی کشور به نقاط ضعف و قوت آن پرداخته و پیشنهادهایی را نیز برای اصلاح نقاط ضعف آن ارائه کند.



## ۱. ساختار نظام دارویی کشور

### ۱-۱. سازمان غذا و دارو

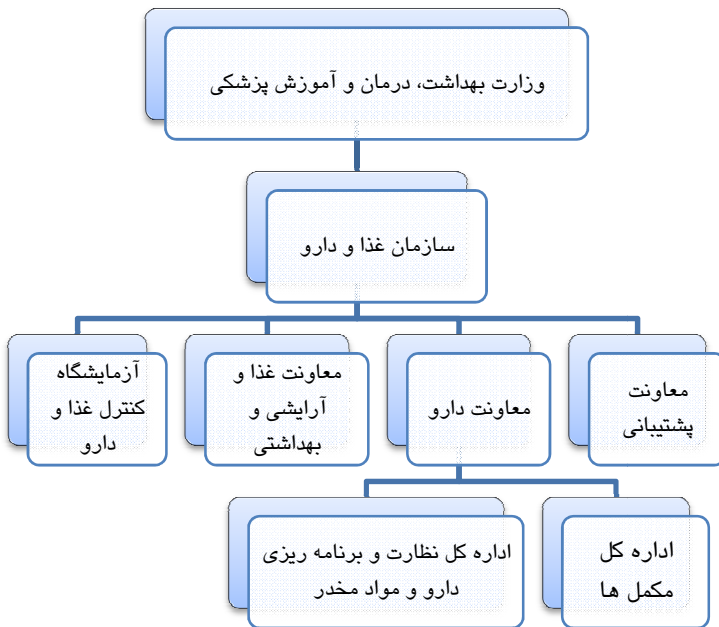
از سال ۱۳۹۰ با تشکیل سازمان غذا و دارو به‌عنوان یکی از زیرمجموعه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، این سازمان متولی امور مربوط به غذا، دارو، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، ملزومات دارویی و تجهیزات پزشکی شده است. اگرچه در پی این تغییرات ساختاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و حذف معاونت غذا و دارو از این وزارتخانه سازمان غذا و دارو تشکیل شده است، ولی عملاً هنوز ساختار عملیاتی این معاونت تغییر چندانی نداشته و سازمان غذا و دارو در واقع همان ساختار معاونت غذا و دارو را حفظ کرده است. اداره کل نظارت و برنامه‌ریزی دارو و مواد مخدر نقش اصلی را در نظارت بر امور مربوط به کمیت و کیفیت دارو ایفا می‌کند. عمده فعالیت‌ها و مسئولیت‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حوزه دارو مربوط به نظارت بر ایمنی، کیفیت، اثربخشی و قیمتگذاری داروهاست. همچنین اطمینان از وجود مقادیر کافی انواع داروها در بازار دارویی کشور از طریق تدوین سیاست‌ها و نظارت بر اجرای آنها از دیگر مسئولیت‌های این سازمان است.

این سازمان همچنین موظف است از طریق اطلاع‌رسانی و آموزش‌های لازم، بستری مناسب برای تجویز و مصرف منطقی داروها فراهم کند و بر داروها، فرآورده‌های غذایی، آرایشی و بهداشتی نظارت مستمر داشته باشد و در صورت

لزوم آیین‌نامه‌ها و ضوابط نظارتی را در جهت ارتقای سلامت بیماران و مصرف‌کنندگان اصلاح کند.

ساختار تشکیلاتی سازمان غذا و دارو در حال حاضر به‌صورت زیر است:

### نمودار ۱. ساختار تشکیلاتی موجود سازمان غذا و دارو



### ۱-۲. اداره کل نظارت و برنامه‌ریزی دارو و مواد مخدر

مهمترین وظایف این اداره کل شامل سیاستگذاری‌های دارویی، نظارت بر تدوین فهرست دارویی کشور، تدوین و اعمال ضوابط و مقررات و استانداردها، تأمین



مستمر دارو از طریق نظارت بر تولید یا واردات، قیمتگذاری و توزیع داروها در کشور است. واحدهای برنامه‌ریزی، فنی و نظارت، بررسی و ثبت، مواد اولیه، بازرگانی، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای گیاهی، فرآورده‌های بیولوژیک، ملزومات دارویی و امور داروخانه‌ها، دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، دبیرخانه کمیته کشوری تجویز و مصرف منطقی دارو، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها، ستاد مرکزی اطلاع‌رسانی داروها و سموم و دبیرخانه کمیته مطالعات بالینی از مهمترین واحدهای تابعه این اداره کل هستند.

تعیین قیمت فرآورده‌های دارویی تولید داخل و وارداتی توسط کمیسیون قیمتگذاری مستقر در اداره کل امور دارو انجام می‌شود. همچنین تعیین و تخصیص یارانه به داروهای مشمول یارانه برای بیماران خاص نیز توسط این اداره کل انجام می‌شود.

### ۳-۱. معاونت و مدیریت‌های غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی

امور مرتبط با فرآورده‌های دارویی، غذایی، آرایشی و بهداشتی در استان‌های کشور برعهده بیش از ۴۰ معاونت و یا مدیریت غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور است. از نظر ساختار تشکیلاتی و سلسله‌مراتب اداری، این معاونت یا مدیریت‌ها زیر نظر رئیس هر دانشگاه یا دانشکده بوده و ارتباطات آنها با حوزه ستادی سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت عرضی بوده و در حد اجرای ضوابط و دستورالعمل‌های صادره از سوی این سازمان است.

#### ۴-۱. نیروی انسانی

در حال حاضر حدود ۱۳۰۰۰ داروساز به‌عنوان اصلی‌ترین گروه نیروی انسانی نظام دارویی در امور مربوط به دارو و خدمات دارویی در کشور فعالیت دارند. نگاهی اجمالی به وضعیت شغلی ۱۳۰۰۰ داروساز در بخش‌های مختلف مجموعه دارویی کشور نشان می‌دهد که بیش از ۸۵ درصد داروسازان کشور در داروخانه‌های خصوصی و دولتی مشغول هستند و کمتر از ۶ درصد این داروسازان در صنایع داروسازی کشور شاغل هستند. سایر داروسازان در مراکز دولتی و مراکز تحقیقاتی و آموزشی اشتغال دارند.

#### ۲. قوانین و مقررات

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن در سال‌های ۱۳۶۷ و ۱۳۶۸ عمده‌ترین منبع استناد انجام امور در نظام دارویی کشور است. اغلب بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط با امور دارو با استناد به این قانون تدوین و اعلام می‌شوند. سه کمیسیون موضوع ماده (۲۰) این قانون (کمیسیون ساخت و ورود، کمیسیون تعیین قیمت و کمیسیون داروخانه و توزیع دارو) متولی صدور انواع پروانه‌های ساخت و ورود دارو، پروانه فعالیت داروخانه‌ها و شرکت‌های داروسازی، واردکننده و توزیع‌کننده دارو و تعیین قیمت داروها هستند. این کمیسیون‌ها هویت مستقل داشته و اعضای آن در قانون



مشخص شده‌اند. مدیر کل دارو، دبیر هر سه کمیسیون بوده و اداره کل امور دارو اطلاعات مورد نیاز کمیسیون‌ها را فراهم می‌کند.

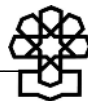
## ۱-۲. فهرست داروهای ایران

تمام فعالیت‌های مرتبط با دارو شامل تولید، واردات، توزیع و تجویز داروها در ایران تابع فهرستی به نام «فهرست داروهای ایران» است. اگرچه از بعد از پیروزی انقلاب اسلامی ایران شورایی به نام شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مسئولیت تدوین این فهرست را برعهده داشته است، ولی برای اولین بار و به استناد قانون برنامه سوم توسعه به صورت قانونی شورایی به نام شورای بررسی و تدوین داروهای ایران در حوزه معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت تشکیل شد که وظیفه تدوین و پایش فهرست رسمی دارویی کشور را برعهده دارد. اگرچه ترکیب اعضا و روال فعالیت این شورا بر مبنای آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت مشخص می‌شود ولی به طور کلی این فهرست اولین معبر ورود دارو به بازار کشور و یکی از ابزارهای مؤثر در کنترل بازار دارویی کشور محسوب می‌شود. با وجود این از حدود ۲ سال گذشته با ابلاغ بخشنامه جدیدی از سوی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در مورد ترکیب اعضای شورای بررسی و تدوین داروهای ایران و نوع فعالیت آن نقش سازمان غذا و دارو در تدوین فهرست داروهای ایران به میزان زیادی کاهش یافته است.

هر داروی جدید قبل از ورود به بازار دارویی کشور چه به صورت واردات و یا تولید در داخل کشور ابتدا باید وارد فهرست داروهای کشور شود. شورای بررسی و تدوین داروهای کشور مسئولیت بررسی، بازننگری، اضافه کردن و حذف اقلام فهرست داروهای مجاز کشور را برعهده دارد. مبنای انتخاب دارو جهت قرار گرفتن در فهرست دارویی ایران شامل ایمنی مصرف دارو، اثر بخشی و کارآیی آن، سابقه تأیید دارو در مراکز ناظر بین‌المللی و نتیجه مطالعات بالینی و در موارد معدودی بررسی‌های اقتصادی آن دارو می‌باشد.

## ۲-۲. پوشش بیمه‌ای فهرست داروهای ایران

قرار گرفتن یک دارو در فهرست داروهای ایران الزاماً به معنی پوشش آن دارو توسط سازمان‌های بیمه‌گر نیست. برای پوشش بیمه‌ای هر دارو لازم است آن دارو با تأیید شورای عالی بیمه به فهرست داروهای مورد تعهد سازمان‌های بیمه‌گر اضافه شود. پس از ورود دارو به فهرست داروهای ایران و معرفی آن دارو به دبیرخانه شورای عالی بیمه این شورا در مورد قرارگرفتن دارو در فهرست داروهای مشمول بیمه تصمیم‌گیری خواهد کرد. به همین دلیل در حال حاضر تعدادی از داروهای موجود در فهرست داروهای ایران تحت پوشش بیمه‌ها نیستند.



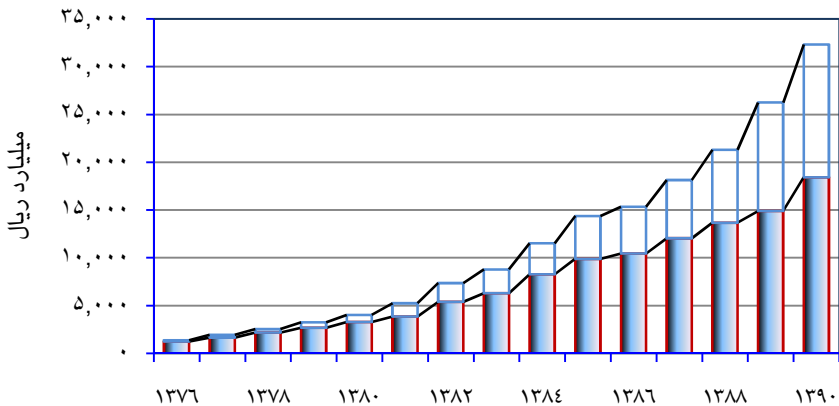
### ۳. ارزش بازار دارویی کشور

میزان مصرف دارو در کشور یکی از شاخص‌هایی است که علاوه بر اهمیت در نظام سلامت می‌تواند به‌عنوان شاخص ارزیابی این نظام نیز مورد استناد قرار گیرد. جمع‌آوری و آنالیز داده‌های مربوط به مصرف دارو در کشورهای مختلف با روش‌های گوناگون صورت می‌گیرد. در ایران آمار مصرف دارو توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر از طریق آمار واصله از شرکت‌های توزیع‌کننده دارو جمع‌آوری شده و تحت عنوان آمارنامه دارویی ایران منتشر می‌شود. این آمار که نشان‌دهنده میزان فروش عددی و ریالی دارو از شرکت‌های توزیع‌کننده به داروخانه است در حال حاضر تنها منبع اطلاعاتی موجود برای سیاستگذاری در حوزه دارو است.

طبق آمارنامه دارویی کشور اگرچه از نظر کمی حجم اصلی داروهای مورد نیاز کشور توسط شرکت‌های داروسازی داخلی تولید می‌گردند، سهم شرکت‌های داروسازی داخلی از ارزش ریالی بازار دارویی کشور حدود ۵۵ درصد است و این سهم در سال‌های اخیر روند نزولی نیز داشته است. این بدان معنی است که شرکت‌های داروسازی داخلی فقط حدود ۵۵ درصد بازار دارویی کشور را در اختیار دارند و تأمین حدود ۴۵ درصد داروهای مورد نیاز کشور از طریق واردات مستقیم آنها صورت می‌گیرد. البته باید به این نکته نیز توجه شود که واردات مواد اولیه و واسطه برای تولید داروها در داخل کشور و حفظ سهم ۵۵ درصدی شرکت‌های داروسازی داخلی نیز تا حد زیادی به واردات مواد اولیه از خارج از کشور وابسته

است. روند بازار دارویی کشور بدون احتساب مکمل‌های دارویی و داروهای گیاهی در طول پانزده سال گذشته در نمودار ۲ آورده شده است.

نمودار ۲. فروش ریالی (میلیارد ریال) داروهای تولیدی (ستون پایین) و وارداتی (ستون بالا) در ۱۵ سال اخیر



آمار مذکور بیانگر افزایش قابل توجه سهم ریالی داروهای وارداتی در بازار دارویی کشور است که این امر عمدتاً ناشی از ورود داروهای جدید گرانبه بازار است. از نظر ارزش ریالی بازار دارویی ایران (بدون یارانه، مکمل و داروهای گیاهی) در سال ۱۳۹۰ حدود ۳۳۰۰۰ میلیارد ریال است که با تخمین ارزش مکمل‌ها و حدود ۴۰۰۰ میلیارد ریال یارانه‌های دارویی وزارت بهداشت ارزش کل بازار دارویی کشور بالغ بر ۴۰ هزار میلیارد ریال است. با احتساب ۷۶ میلیون نفر جمعیت کشور سرانه مصرف دارو در کشور حدود ۵۲۶ هزار ریال است.



## قیمتگذاری داروها

قیمت داروها در کشور توسط کمیسیون قیمتگذاری دارو مستقر در سازمان غذا و دارو تعیین می‌شود. روش اصلی قیمتگذاری داروهای تولید داخل، افزودن حاشیه‌های<sup>۱</sup> تولید، مالی و سود به هزینه مواد اولیه و سپس اضافه کردن حاشیه برای شرکت‌های پخش دارو و داروخانه است. در این محاسبات عموماً هزینه‌های تحقیقات، دانش فنی، هزینه تولید و سربار و استهلاک و همچنین هزینه‌های ناشی از اجرای الزامات مقررات خاص تولید کیفی داروها (GMP) لحاظ نمی‌شوند. با وجود این برای تعیین قیمت داروهای بیولوژیک و برخی داروهای خاص از روش مقایسه با قیمت سایر داروهای مشابه وارداتی موجود در بازار استفاده می‌شود. قیمت داروهای وارداتی نیز با افزودن حاشیه سود برای واردکننده، شرکت پخش دارو و داروخانه به قیمت تمام شده وارداتی دارو محاسبه می‌شود.

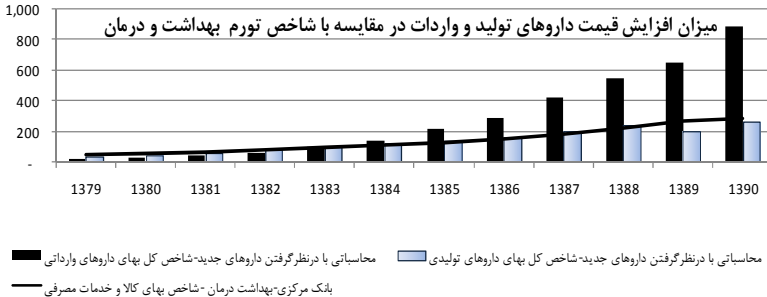
بررسی روند قیمت دارو در سال‌های اخیر بیانگر رشد هزینه‌های دارویی است. با وجود این مقایسه روند قیمت‌های داروهای تولید داخل و واردات با شاخص عمومی کالا و خدمات بیانگر افزایش بیش از حد قیمت داروهای وارداتی است. با وجود این افزایش هزینه دارویی ناشی از افزایش قیمت و حتی ورود داروهای جدید تولید داخل همیشه در سطح یا پایین‌تر از تورم عمومی اعلامی بانک مرکزی بوده است.

---

1. Margin

### نمودار ۳. میزان افزایش قیمت داروهای تولید و واردات در مقایسه با شاخص تورم

#### بهداشت و درمان



این نمودار بیانگر سیاست‌های محدودکننده قیمتگذاری برای داروهای تولید داخل در وزارت بهداشت بوده که در نهایت به‌عنوان یکی از عوامل تأثیرگذار در عدم بازسازی و نوسازی صنعت داروسازی داخلی شناخته می‌شود.

### ۴. صنعت داروسازی کشور

#### ۴-۱. شرکت‌های داروسازی تولیدکننده

در سال ۱۳۹۰ حدود ۸۹ کارخانه کوچک و بزرگ داروسازی در کشور فعال بوده‌اند. قدیمی‌ترین واحدهای داروسازی کشور انستیتو پاستور (تأسیس ۱۲۹۹)، بخش دارویی امیرآباد دانشکده داروسازی دانشگاه تهران (تأسیس ۱۳۱۷) و داروسازی دکتر عبیدی (تأسیس ۱۳۲۰) هستند. اغلب شرکت‌های داروسازی (۵۴ شرکت) قبل از انقلاب نماینده شرکت‌های چندملیتی داروسازی بوده و داروهای خود را تحت



لیسانس آنها تولید می‌کردند. در حال حاضر از بین صنایع داروسازی کشور ۲۴ کارخانه سهامی عام بوده و سهام آنها در بازار بورس کشور ارائه شده است. شرکت سرمایه‌گذاری تأمین (متعلق به سازمان تأمین اجتماعی)، شرکت سرمایه‌گذاری البرز (وابسته به ستاد اجرایی فرمان امام)، گروه دارویی شفا (متعلق به سرمایه‌گذاری بانک ملی) عمده‌ترین سهام‌داران غیرخصوصی صنایع داروسازی کشور هستند. تنها کارخانه کاملاً دولتی در زمینه تولید برخی فرآورده‌های دارویی، انستیتو پاستور ایران و مؤسسه رازی هستند. انستیتو پاستور متعلق به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مؤسسه رازی متعلق به وزارت جهاد کشاورزی هستند که عمدتاً در زمینه تولید برخی از واکسن‌ها فعالیت دارند.

#### ۲-۴. شرکت‌های واردکننده دارو

در حال حاضر ۹۳ شرکت در زمینه واردات رسمی دارو و ۳۰ شرکت تحت نام مراکز فوریت‌های دارویی در کشور فعالیت دارند که بجز شرکت سهامی دارویی کشور و هلال احمر باقی آنها متعلق به بخش خصوصی و یا غیردولتی هستند. واردات دارو در کشور بعد از ثبت دارو در وزارت بهداشت توسط نمایندگی رسمی شرکت سازنده امکانپذیر است. شرکت‌های دولتی (سهامی دارویی، هلال احمر) معمولاً داروها را طبق درخواست وزارت بهداشت وارد می‌کنند. مراکز تک نسخه‌ای فوریتی که در دهه اول بعد از انقلاب با هدف پوشش کمبودهای دارویی در شرایط اضطرار ایجاد شده‌اند اخیراً رشد بسیار زیاد و غیرقابل قبولی داشته و به یکی از معضلات نظام دارویی

تبدیل شده‌اند. در مواردی این مراکز به معبر ورود بسیاری از داروهای غیرضروری و حتی قاچاق به کشور تبدیل شده‌اند.

#### ۳-۴. شرکت‌های تولیدکننده مواد اولیه دارویی

در حال حاضر بالغ بر ۳۳ کارخانه تولیدکننده ماده اولیه دارویی در کشور فعالیت دارند که حدود ۱۲۶ ماده اولیه مورد مصرف در صنایع بالاسری دارویی کشور را تولید می‌کنند. البته این شرکت‌ها غیر از صنایع پتروشیمی هستند که در تولید انواع پلیمرهای بسته‌بندی، حلال‌ها و برخی از اقلام کمکی نقش دارند. به‌علت عدم حضور اکثریت شرکت‌های تولید مواد اولیه دارویی در بورس، اطلاعات زیادی در مورد صورت‌های مالی رسمی و میزان سوددهی آنها در دسترس نیست.

#### ۴-۴. شرکت‌های توزیع‌کننده دارو

در حال حاضر ۳۶ شرکت پخش سراسری دارو در کشور فعال هستند. با وجود این حدود ۸۵ درصد داروهای تولیدی در داخل کشور و یا وارداتی توسط ۱۰ شرکت عمده پخش دارو توزیع می‌شوند. از نظر مالکیتی دو شرکت داروپخش و هجرت متعلق به گروه تأمین اجتماعی، پخش رازی مربوط به گروه دارویی شفا (بانک ملی)، پخش البرز متعلق سرمایه‌گذاری البرز (ستاد اجرایی فرمان امام) و مابقی شرکت‌ها متعلق به بخش خصوصی هستند.



#### ۴-۵. داروخانه‌ها

خدمات دارویی و تحویل دارو به بیماران در سراسر کشور برعهده حدود ۸۳۰۰ داروخانه است که ۸۸ درصد آنها مالکیت حقیقی داشته و بقیه شامل داروخانه‌های وابسته به ارگان‌ها و نهادهای مختلف با مالکیت حقوقی می‌باشند. کمتر از ۹ درصد داروخانه‌ها شبانه‌روزی هستند. داروخانه مهم‌ترین فرصت شغلی داروسازان در کشور محسوب می‌شود و کمتر داروسازی در کشور وجود دارد که امکان تأسیس داروخانه داشته باشد و وارد این حیطه نشود. مجوز تأسیس داروخانه براساس آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت و توسط کمیسیون ماده (۲۰) مستقر در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور صادر می‌شود. شرایط تأسیس داروخانه به‌نحوی تنظیم شده است که داروسازان جوان را به سمت کار در مناطق محروم سوق دهد. زمان انتظار طولانی برای تأسیس داروخانه در شهرهای بزرگ‌تر باعث ایجاد نوعی بازار خرید و فروش مجوز و پروانه تأسیس داروخانه در این شهرها شده است که اغلب موارد درآمد آن از خود داروخانه‌داری بیشتر است. از نظر اقتصادی داروخانه‌های کشور از نوعی بی‌عدالتی در توزیع درآمد رنج می‌برند. به‌عبارتی در حال حاضر حدود ۴۵ درصد کل داروی کشور در کمتر از ۳ درصد داروخانه‌ها که عمدتاً وابسته به مراکز دولتی مانند دانشکده‌های داروسازی، هلال احمر و نهادهای نظامی هستند به‌فروش می‌رسد. به‌عبارت دیگر بیش از ۹۵ درصد داروخانه‌ها که در اختیار بخش خصوصی و افراد حقیقی هستند فقط ۵۵ درصد فروش داروها در کشور را در اختیار دارند.

## ۵. فرصت‌های نظام دارویی کشور

با توجه به اهمیت دارو به‌عنوان یکی از مهمترین ابزارهای نظام سلامت، نظام دارویی کشور طی ۳ دهه گذشته همواره مورد توجه متولیان و دست‌اندرکاران امر بهداشت و درمان کشور بوده است. به همین دلیل علیرغم فراز و نشیب‌های متعدد، نظام دارویی کشور در حال حاضر از نقاط قوت متعددی برخوردار است که مهمترین آنها شامل موارد زیر هستند:

### ۵-۱. فهرست داروهای ایران

نظام سلامت کشور از ابتدای استقرار جمهوری اسلامی ایران بر پایه فهرست داروهای کشور بنا شده است. فهرست داروهای ایران مشتمل بر داروهایی است که برای درمان بیماران ایرانی ضروری هستند. علیرغم تمام کاستی‌هایی که این فهرست ممکن است داشته باشد ویرایش مکرر آن طی سه دهه گذشته توسط متخصصین داروسازی و پزشکی باعث شده است که این فهرست در حال حاضر به یک فهرست دارویی جامع و قابل اتکا تبدیل شود. وجود این فهرست باعث ایجاد نظم و تمرکز در نظام دارویی کشور شده است به‌گونه‌ای که تمام فعالیت‌های نظام دارویی کشور بر پایه این فهرست استوار است. تدوین فهرست دارویی کشور باعث شده است کلیه موارد مربوط به تولید، واردات و توزیع داروها در کشور تابع این فهرست بوده و از نظم و نسخ کافی برخوردار شود.



## ۲-۵. گستردگی نظام دارویی و سلامت کشور و بیمه‌های عمومی

جمهوری اسلامی ایران یکی از گسترده‌ترین نظام‌های سلامت در منطقه را دارد و پوشش گسترده بیمه‌های پزشکی نیز فرصت مناسبی را برای شهروندان ایجاد کرده است تا در مجموع از دسترسی قابل قبولی به خدمات درمانی و دارویی برخوردار باشند. این شرایط موقعیت مناسبی را برای صنایع داروسازی کشور ایجاد کرده است تا با تولید و ارائه داروهای مورد نیاز نظام سلامت کشور نقش مؤثر خود را در خدمت‌رسانی به شهروندان ایرانی ایفا کند. از طرف دیگر این گستردگی دسترسی به خدمات درمانی و نظام بیمه‌ای، فرصت مناسبی را نیز برای گسترش بازار دارویی کشور و بالطبع افزایش توجیه اقتصادی صنایع دارویی در کشور فراهم کرده است.

## ۳-۵. ساختار منسجم نظام دارویی

وجود یک ساختار نظام دارویی منسجم طی سه دهه گذشته موفق شده است بستر لازم برای پیشرفت‌های نظام دارویی و به تبع آن نظام سلامت در کشور را فراهم کند. با توجه به اینکه تدارک و تأمین داروی مورد نیاز جامعه، حتی در بحرانی‌ترین شرایط همواره از اولویت خاصی برخوردار بوده است. حوزه مدیریت دارویی کشور علاوه بر تلاش در ایجاد یک سیستم نظارتی مبتنی بر دانش دارویی روز با اتخاذ سیاست‌های مناسب فرصت ارتقای نظام دارویی و تأمین داروهای مورد نیاز بیماران را نیز فراهم کرده است.

#### ۴-۵. استقرار نظام دارویی ژنریک

از بدو استقرار جمهوری اسلامی ایران، مسئولین دارویی کشور با استقرار نظام ژنریک ایران و تدوین فهرست داروهای کشور گام مهمی را برای ساماندهی نظام دارویی برداشته‌اند. به طوری که بعد از گذشت بیش از ۳ دهه این نظام همچنان به عنوان ساختار اصلی نظام دارویی در کشور پا برجا مانده است.

#### ۵-۵. صنعت داروسازی داخلی

تأسیس صنایع داروسازی داخلی طی ۳ دهه گذشته از دیگر نقاط قوت نظام دارویی کشور است. صنایع دارویی طی دهه‌های گذشته و به خصوص در سال‌های بحرانی جنگ و تحریم‌های اقتصادی موفق شده‌اند بخش عمده‌ای از نیازهای دارویی نظام سلامت کشور را تأمین کنند. صنایع دارویی داخلی به خصوص در سال‌های اخیر با تولید مواد اولیه دارویی و داروهای با تکنولوژی جدید در ارائه نقش مهم خود موفق‌تر عمل کرده‌اند. همچنین فعالیت صنایع دارویی در بخش داروهای گیاهی و طب سنتی باعث ارتقای جایگاه داروهای گیاهی و طب سنتی در نظام سلامت کشور شده است.

در سه دهه اخیر با توجه به سیاست‌های حمایتی از تولید دارو در داخل کشور، در حال حاضر توان ساخت اکثر اشکال دارویی از قبیل قرص، کپسول، فرآورده‌های تزریقی، قطره‌های دارویی، محلول‌های خوراکی، کرم و پماد، افشانه‌های دارویی و کپسول‌های نرم (مایع) در ایران وجود دارد. علاوه بر این، بخشی از صنایع دارویی



داخلی در سال های اخیر پا به عرصه حوزه های نوین و تکنولوژی های جدید همچون بیوتکنولوژی و نانو فناوری گذاشته اند. پشتیبانی مدیران دارویی کشور در توسعه صنایع دارویی داخلی علاوه بر اینکه در تسهیل تأمین دارو مؤثر است، دسترسی ارزان تر به داروهای با تکنولوژی بالا که دانش تولید آن در انحصار کشورهای توسعه یافته است را برای بیماران فراهم می کند.

#### ۵-۶. شبکه وسیع و نظارت شده توزیع دارو

نظام دارویی ایران موفق شده است با ایجاد و توسعه یک شبکه وسیع توزیع دارو تمام نقاط کشور را از نظر تأمین به موقع داروها تحت پوشش قرار دهد. این شبکه که به طور کامل تحت نظارت سازمان غذا و دارو عمل می کند این اطمینان را ایجاد کرده است که داروهای مورد نیاز بیماران با کیفیت لازم و تحت شرایط استاندارد نگهداری و در کشور توزیع گردد. امروزه توزیع دارو توسط ناوگان حمل و نقل شرکت های پخش دارو و با استفاده از انبارهای بزرگ توزیع دارو در تمام کشور و در فواصل زمانی منظم صورت می گیرد. همچنین وجود شبکه گسترده داروخانه ها در سراسر کشور نه تنها دسترسی به داروها را مناسب کرده است، بلکه بهره مندی از خدمات دارویی را که توسط داروساز حاضر در داروخانه ارائه می گردد را فراهم کرده است.

## ۶. تهدیدات نظام دارویی کشور

### ۱-۶. عدم دسترسی به منابع مالی و انسانی کافی

کمبود نیروی انسانی ماهر و منابع مالی لازم از مهمترین نقاط ضعف نظام دارویی کشور و به‌خصوص صنعت داروسازی است. در حال حاضر کمتر از ۶ درصد داروسازان کشور در صنعت داروسازی فعالیت می‌کنند. علاوه بر این، بخش قابل توجهی از افراد شاغل در این صنعت از آموزش و یا تخصص کافی و مرتبط با صنعت داروسازی برخوردار نیستند. عدم دسترسی صنعت داروسازی کشور به‌خصوص در سال‌های اخیر به منابع مالی لازم ریالی و ارزی و در نتیجه عدم بازسازی لازم در خطوط تولید و همچنین فراهم نشدن زیرساخت‌ها لازم برای تولید داروهای جدید و با تکنولوژی بالا باعث عقب‌ماندگی این صنعت از پیشرفت‌های صنعت داروسازی در جهان شده است. نتیجه این امر آن است که صنعت داروسازی کشور که به‌دلیل عدم امکانات کافی قادر به تولید داروهای جدید و با تکنولوژی بالا نیست صرفاً مجبور به تولید داروهای قدیمی و با ارزش‌افزوده پایین شده است که نتیجه آن کاهش قابل توجه سهم صنعت داروسازی داخلی از بازار دارویی کشور است.

از طرف دیگر میزان بدهی بسیار بالا و انباشته شده مراکز درمانی دولتی به شرکت‌های داروسازی باعث محدود شدن بسیار شدید منابع مالی در دسترس این صنعت شده است. این بدهی‌های انباشته باعث شده است که دوره بازپرداخت



داروهای فروخته شده از سوی صنایع به مراکز پخش دارویی به بیش از ۹ ماه افزایش یابد.

## ۲-۶. دخالت بیش از حد دولت در نظام دارویی

دخالت مستقیم و بیش از حد نهادهای مختلف دولتی در داخل و خارج از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در نظام دارویی و صنعت داروسازی به یکی از تهدیدهای اصلی این نظام تبدیل شده است. اگرچه «نظارت» دولت بر نظام دارویی کشور می تواند به عنوان یکی از امتیازات این نظام تلقی شود، اما «دخالت» مستقیم دولت در عملکرد این نظام از جمله دخالت‌های مستقیم و دستوری در بازار دارویی کشور باعث سلب اعتماد سرمایه‌گذاران نظام دارویی شده و عملاً نتیجه‌ای جز عقب نگه‌داشته شدن این نظام نداشته است.

## ۳-۶. مالکیت دولتی صنایع دارویی

اگرچه از حدود یک دهه قبل دولت سعی کرده است با واگذاری شرکت‌های داروسازی دولتی پای خود را از صنعت داروسازی کشور بیرون بکشد، اما عملاً به دلیل واگذاری عمده این صنایع به سازمان‌های وابسته به دولت، در عمل این خصوصی‌سازی محقق نشده است. در حال حاضر مالکیت بیش از ۷۰ درصد صنایع داروسازی در اختیار سازمان‌ها و نهادهای حقوقی وابسته به دولت و یا سایر ارگان‌ها است.

#### ۴-۶. عدم مشارکت سرمایه‌گذران خارجی

به دلیل سیاست‌های خاص بین‌المللی علیه نظام جمهوری اسلامی ایران در حال حاضر تقریباً اغلب شرکت‌های داروسازی معتبر بین‌المللی تمایلی به سرمایه‌گذاری و یا مشارکت در صنایع داروسازی ایران ندارند. این امر باعث شده است که صنایع داروسازی داخلی از دسترسی آسان به تکنولوژی‌های جدید دارویی در دنیا محروم شوند و از طرف دیگر بازسازی صنایع داروسازی داخلی کشور و به‌روز کردن تکنولوژی آنها نیز با مشکلات متعددی روبرو شود.

#### ۵-۶. نبود قانون حق مالکیت معنوی

اگرچه عدم عضویت ایران در سازمان تجارت جهانی این امکان را برای صنایع داروسازی داخلی ایجاد کرده است تا با کپی کردن داروهای جدید امکان دسترسی به آنها را برای بیماران ایرانی فراهم کند، ولی به دلیل فقدان یا عدم اجرای صحیح قانون رعایت حق مالکیت معنوی<sup>۲</sup> در کشور، صنایع داروسازی ایران قادر به حفاظت از حق تولید انحصاری داروهای جدید خود در داخل مرزهای کشور نیستند. امروزه به محض تولید یک داروی موفق در بازار دارویی کشور توسط یک شرکت داروسازی سایر شرکت‌ها نیز بدون توجه به حق مالکیت معنوی تولید آن دارو را آغاز کرده و عملاً سهم شرکت تولیدکننده اولیه این دارو را در بازار از بین می‌برند.



## ۶-۶. مراکز فوریتی تک‌نسخه‌ای

مراکز تک‌نسخه‌ای دارو که ۳ دهه قبل در ابتدا به صورت کاملاً محدود برای تأمین فوریتی بعضی اقلام دارویی از طریق واردات تأسیس شده بودند امروزه به حدی در بازار دارویی کشور گسترده شده‌اند که به یکی از بازیگران اصلی این نظام تبدیل شده‌اند. این مراکز که عمدتاً به واردات مستقیم داروهای گرانبقیمت و بدون ثبت آنها در وزارت بهداشت می‌پردازند، موفق شده‌اند سهم قابل توجهی از بازار دارویی کشور را در دست بگیرند. این مراکز علاوه بر واردات مستقیم داروها، از طریق ایجاد تقاضا برای این داروهای جدید و بسیار گرانبقیمت که در مواردی حتی اثربخشی بالینی و اقتصادی آنها زیر سؤال است عملاً نظام دارویی کشور را در موضع انفعال قرار می‌دهند تا این نظام مجبور به اضافه کردن این داروها به فهرست داروهای کشور و حتی فهرست داروهای تحت پوشش بیمه گردد.

## ۶-۷. عدم ثبات در تصمیمات اقتصادی در کشور

عدم ثبات کافی در تصمیمات اقتصادی دولت به خصوص در زمینه‌های مربوط به اعطای تسهیلات و منابع ریالی و ارزی ازسوی بانکها و همچنین نوسانات بسیار شدید نرخ ارز باعث شده است که نه تنها صنایع داروسازی از هرگونه برنامه‌ریزی برای ارتقای کارآیی خود عاجز شوند، بلکه از انجام امور روزمره و وظایف خود در زمینه تولید داروهای مورد نیاز بازار دارویی کشور نیز ناتوان بمانند.

### ۸-۶. تحریم‌های بین‌المللی

تحریم‌های بین‌المللی و منطقه‌ای اعمال شده از سوی کشورهای متخاصم بر علیه نظام بانکی و بیمه‌ای کشور به‌خصوص در یکی دو سال اخیر شرایط بسیار سختی را برای صنایع داروسازی داخلی که برای تأمین منابع اولیه مورد نیاز خود برای تولیدات داروها، به خارج از کشور وابسته هستند، ایجاد کرده است. در حال حاضر این شرایط فشار مضاعفی را بر این صنایع وارد کرده است. از طرفی صنعت داروسازی و حتی واردکنندگان دارویی مجبور هستند به سختی منابع مالی لازم برای ادامه کار خود را فراهم کنند و از طرف دیگر راه‌های انتقال این منابع به طرف‌های خارجی به شدت محدود شده است. به‌نظر می‌رسد که ادامه این مشکلات به‌طور قطع باعث بروز کمبودهای جدی دارویی در آینده نزدیک در بازار دارویی کشور شود.

### ۹-۶. عدم بازسازی صنعت داروسازی داخلی

اغلب ماشین‌آلات تولید در صنایع داروسازی کشور، طی سه دهه گذشته به‌دلیل عدم سرمایه‌گذاری لازم فرسوده شده و نیاز به بازسازی دارند. مسلماً برای نوسازی خطوط تولید صنایع داروسازی کشور و ارتقای کیفیت آنها به سرمایه‌گذاری قابل توجهی نیاز است که خود این صنایع به تنهایی قادر به تأمین منابع مالی مورد نیاز نیستند. به همین دلیل لازم است دولت از طریق منابع بانکی با تأمین منابع مالی لازم



این امکان را برای صنایع داروسازی کشور فراهم کند تا با بازسازی خطوط تولید خود همچنان جایگاه حیاتی خود را در تأمین نیازهای دارویی نظام سلامت حفظ کنند.

#### ۱۰-۶. توجه ناکافی به تولید داروهای با ارزش افزوده بالا

علیرغم آنکه صنایع داروسازی کشور از نظر کمی تعداد بسیار زیادی دارو تولید می‌کنند، متأسفانه اغلب این داروها داروهای قدیمی و با ارزش افزوده کم هستند به طوری که تولید این داروها قادر نیست منابع مالی لازم را برای ادامه حیات این صنعت فراهم کند. اگرچه خوشبختانه طی چند سال اخیر تعدادی از شرکت‌های تازه تأسیس داروسازی در کشور به سمت تولید داروهای جدید و با تکنولوژی بالا رفته‌اند که ارزش افزوده قابل توجهی نیز برای نظام دارویی کشور دارند، اما این حرکت به صورت یک اقدام جدی توسط صنایع داروسازی قدیمی کشور مورد توجه قرار نگرفته است. اگرچه بخشی از این موضوع به دلیل فقدان امکانات موجود در این نوع صنایع است، اما لازم است صنایع داروسازی کشور با تغییر دیدگاه استراتژیک و مدیریتی خود به سمت تولید داروهای جدید و با تکنولوژی بالا حرکت کنند.

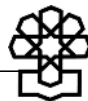
#### ۱۱-۶. کاهش سهم تولیدات داخلی در بازار دارویی

علیرغم آنکه طی سه دهه گذشته مسئولین مرتباً با تکرار این ادعا که بیش از ۹۵ درصد از داروهای مورد نیاز کشور در داخل و توسط صنایع داروسازی داخلی تأمین می‌شود، باید اذعان کرد که در حال حاضر فقط حدود ۵۵ درصد از ارزش

بازار دارویی کشور در اختیار تولیدات حاصل از صنایع داروسازی کشور است و این سهم نیز رو به کاهش است (نمودار ۲). متأسفانه باید اذعان کرد که اعلام سهم ۹۵ درصد تولیدات داخلی در بازار دارویی کشور به هیچ وجه مبنای علمی و بین‌المللی قابل قبولی ندارد و علیرغم تکرار آن توسط مسئولین طی سال‌های گذشته به هیچ وجه قابل استناد نیست.

#### ۱۲-۶. گسترش نامتقارن فهرست داروهای کشور

با بهبود منابع مالی نظام سلامت در سال‌های اخیر، نظام دارویی با گسترش فهرست داروهای کشور دسترسی بیماران به داروها را از طریق فراهم کردن داروهای جدید و متنوع افزایش داده است. با وجود این، این داروهای جدید معمولاً گرانقیمت هستند که در بسیاری از موارد اثربخشی مقایسه‌ای اقتصادی آنها در مقایسه با داروهای مشابه موجود در فهرست داروهای ایران مورد سؤال است. علیرغم وجود دلایل علمی متقن، متأسفانه به دلیل نبود بستر منطقی تصمیم‌گیری در ساختار فعلی شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، این نوع داروها همچنان به فهرست دارویی کشور افزوده می‌شوند. این امر در نهایت باعث گسترش نامتقارن فهرست داروهای ایران و افزایش روزافزون و غیرضرور هزینه‌های دارویی در نظام سلامت کشور می‌شود.



## پیشنهادها

در شرایطی که بازار دارویی دنیا هر روز شاهد ورود فناوری‌های نوین در تولید داروهاست، لازم است به‌منظور اطمینان از دسترسی عادلانه و به‌موقع بیماران به داروهای مؤثر در درمان بیماری‌ها، اصلاحاتی در نظام دارویی کشور صورت گیرد. نظارت و کنترل فرآورده‌های دارویی مبتنی بر تکنولوژی‌های جدید مستلزم به‌کارگیری نیروها و روش‌های تخصصی است که در حال حاضر به حد کفایت در اختیار نظام دارویی کشور نمی‌باشد. روش‌های کنترل و نظارت بر کارآیی و سلامت این داروها تفاوت‌های مهمی با داروهای قدیمی‌تر دارد و از حساسیت بسیار بالاتری برخوردار است.

بررسی روند امور در سازمان غذا و دارو و سیاستگذاری ملی دارویی که در سال‌های گذشته مکتوب شده و مقایسه آن با روند کنونی استخراج نقاط قوت و ضعفی که منجر به ایجاد چنین شرایطی شده است را امکانپذیر می‌کند. با توجه به این مسئله برای تحقق وظیفه اصلی نظام دارویی کشور در صیانت از سلامت و حقوق بیماران، بازنگری جدی در قوانین و آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها و ارزیابی عوامل موفقیت در سال‌های گذشته برای تحقق عدالت و دسترسی مناسب‌تر به داروها و مقایسه آن با عملکرد کنونی توصیه می‌شود.

درحالی که کماکان حمایت‌های دولتی در راستای توسعه فضای کسب‌وکار دارویی توصیه می‌گردد، از این مقوله هم نباید غافل شویم که ارتقای کیفیت صرفاً در بازار رقابتی ضرورتی امکانپذیر خواهد بود. لازمه مقابله با افزایش قابل توجه سهم

بیماران در پرداخت هزینه‌های دارویی اتخاذ سیاست‌های حمایتی است که علاوه بر قبول هزینه‌های ارتقای کیفیت، قیمت دارو را در تعادلی منصفانه و قابل پرداخت توسط مردم نگه دارد. در این راستا و به منظور ارتقای نظام دارویی کشور جهت ایفای نقش کلیدی خود در نظام سلامت کشور پیشنهادهای زیر مطرح می‌شود:

### به‌روزرسانی فهرست داروهای کشور

تدوین منطقی فهرست دارویی کشور با بهره‌گیری از علمی مانند اقتصاد دارو و پزشکی مبتنی بر شواهد، باعث تدوین فهرست دارویی خواهد شد که علاوه بر دسترس قرار دادن داروهای اساسی و اطمینان از ارتقای سلامت بیماران از تحمیل هزینه‌های گزاف به بیماران که زندگی و رفاه آنها را تحت تأثیر منفی قرار می‌دهد، اجتناب خواهد شد. اگرچه در حال حاضر مسئولیت بازبینی و به‌روزرسانی این فهرست برعهده «شورای بررسی و تدوین داروهای ایران» است، از آنجا که این شورا پایه قانونی محکمی ندارد اعضا و روش کار آن تابع سلیقه مسئولین وقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود. امری که ممکن است منجر به اتخاذ تصمیمات غیرکارشناسی شود. به همین دلیل لازم است این وزارتخانه با تدوین آیین‌نامه‌ها و قوانین مربوطه، نحوه انتخاب اعضا و شیوه عملکرد این شورا را به‌صورت قانونی به‌گونه‌ای تثبیت نماید که امکان اعمال نفوذ احتمالی از طرف افراد، در تصمیمات آن به حداقل ممکن کاهش یابد.



## تقویت نظام بیمه‌ای کشور

علیرغم وجود بیمه‌های متعدد در کشور متأسفانه به دلیل ناتوانی مالی این سازمان‌های بیمه‌گر و تعدد سیاست‌های حمایتی در حال حاضر سهم بیماران در پرداخت هزینه‌های دارویی هر روز رو به افزایش است. این سهم در مواردی به میزانی افزایش پیدا کرده است که ممکن است به دلیل عدم امکان پرداخت توسط بیمار باعث ناقص ماندن درمان بیماران شود. بنابراین لازم است دولت با اعمال سیاست‌های حمایتی وسیع و هدفمند و با تدوین نظام‌های بازپرداخت از بیماران در قبال افزایش روزافزون هزینه‌های دارویی حمایت نماید. در این حالت نظام دارویی کشور نیز با اتکاء به این نظام توانمند بیمه‌ای قادر خواهد بود خدمات دارویی خود به بیماران را ارتقاء دهد.

تعدد سازمان‌های بیمه‌گر در کشور و بالطبع سیاست‌های حمایتی متنوع در مورد داروها در مواردی باعث بروز سردرگمی در بین صنایع داروسازی شده است. به همین خاطر تسریع در اجرای طرح یکسان‌سازی خدمات بیمه‌ای از طریق راه‌اندازی سریع‌تر بیمه سلامت ایران باعث اتخاذ رویه‌ای یکسان در مورد تدوین فهرست داروهای مشمول حمایت سازمان‌های بیمه‌گر خواهد شد.

## تقویت بدنه کارشناسی در بخش نظارت

در حال حاضر سازمان غذا و دارو از تعداد کافی کارشناس باتجربه و ماهر در امور دارو برخوردار نیست و این موضوع باعث شده است رسیدگی به درخواست‌ها و

موارد ارجاعی به این سازمان با تأخیر و یا در مواردی با نظرات غیرکارشناسی انجام شود. از طرف دیگر تعدادی از کارشناسان و حتی مدیران سازمان غذا و دارو در استخدام شرکت‌های دارویی خصوصی بوده و به‌صورت مأمور در این سازمان کار می‌کنند. به همین دلیل بسیار ضروری است که سازمان غذا و دارو از تعداد کافی کارشناس دارویی مستقل که به‌صورت کامل توسط دولت استخدام شده و هیچ‌گونه وابستگی مالی و یا استخدامی به بخش غیردولتی نداشته باشند بهره‌مند گردد تا قادر باشد به‌موقع به درخواست‌ها و موارد ارجاعی صرفاً با اتکا به نظرات تخصصی و کارشناسی رسیدگی نماید. البته چارت فعلی سازمان غذا و دارو به‌عنوان چالش اصلی در تأمین تعداد کارشناس کافی برای انجام وظایف آن مطرح است. به همین منظور لازم است وزارت بهداشت با تدوین ساختار متناسب با شرح وظایف این سازمان و پیشنهاد تصویب اصل تأسیس این سازمان و بالطبع ساختار آن از سوی مجلس شورای اسلامی زمینه لازم را برای فعالیت مؤثر این سازمان فراهم کند.

### حمایت از صنایع داروسازی داخلی

صنعت داروسازی داخلی برای ادامه حیات خود و ایفای نقشی مؤثر در نظام سلامت کشور به حمایت دولت نیاز دارد. امروزه تمام کشورهای که صنایع داروسازی موفق دارند به انحای مختلف از آنها حمایت می‌کنند. البته حمایت از صنایع داخلی نباید به‌گونه‌ای باشد که با ایجاد رانت‌های غیرمعقول عملاً این صنایع را به سربرار نظام سلامت تبدیل نماید. صنایع داروسازی داخلی موظفند با اجرای برنامه‌های



بازسازی مناسب در روش‌ها و نوع تولیدات خود و با تولید داروهای با ارزش‌افزوده مناسب و مؤثر در درمان بیماری‌ها و به‌خصوص بیماری‌هایی که بار مالی قابل توجهی برای نظام سلامت کشور ایجاد می‌کنند توانمندی‌های خود را ارتقا دهند. آنچه مسلم است حمایت از صنایع داروسازی داخلی باید به‌گونه‌ای باشد که این صنایع بتوانند با دسترسی به منابع مالی لازم به اصلاح ساختار موجود خود و سرمایه‌گذاری‌های جدید اقدام کنند. از طرف دیگر نظام قیمتگذاری داروها در کشور باید به‌گونه‌ای اصلاح شود تا ضمن تأمین منافع بیماران و مصرف‌کنندگان داروها امکان بقا در بازار رقابتی دارو را نیز برای صنایع داروسازی داخلی مهیا کند.

### **فعال شدن بخش تحقیق و توسعه در صنایع داخلی**

علیرغم آنکه در سال‌های اخیر تعداد معدودی از صنایع دارویی کشور به سمت تولید داروهای با تکنولوژی‌های جدید روی آورده‌اند که هم دارای ارزش‌افزوده مناسبی بوده و هم اهمیت زیادی در درمان بیماری‌ها دارند اغلب صنایع داروسازی کشور عمده تلاش خود را معطوف تولید داروهای کرده‌اند که از چند دهه قبل در کشور تولید می‌شدند. به همین دلیل است که صنایع داروسازی کشور طی چند سال گذشته مرتب سهم کمتری از بازار دارویی کشور را در اختیار گرفته‌اند. به‌گونه‌ای که در سال‌های اخیر این سهم به حدود ۵۵ درصد کاهش یافته است. اگرچه این صنایع می‌توانند با افزایش بهره‌وری خود به افزایش سهم خود در بازار دارویی کشور امیدوار باشند مهمترین عامل برای مشارکت در بازار دارویی کشور تولید داروهای جدید از

طریق فعال شدن واحدهای تحقیق و توسعه در صنایع داروسازی کشور است. متأسفانه در حال حاضر فقط تعداد انگشت شماری از صنایع داروسازی کشور واحد تحقیق و توسعه فعال دارند. وزارت بهداشت باید از طرق مناسب و با ایجاد انگیزه‌های مالی لازم این صنایع را وادار کند تا با ایجاد و فعال‌سازی واحدهای تحقیق و توسعه نسبت به تولید داروهای جدید و ارائه آنها به بازار دارویی کشور اقدام کنند.

## صادرات دارو

علیرغم توان صنایع داروسازی داخلی به دسترسی به بازارهای دارویی به‌خصوص در کشورهای همسایه، منطقه و حوزه آفریقا طی سال‌های گذشته عملاً هیچ اقدام درخور توجهی از سوی این صنعت برای صادرات دارو به این بازارها صورت نگرفته است. صادرات داروهای تولید داخل طی سال‌های گذشته عمدتاً به‌صورت مقطعی و از نظر ارزش مالی غیرقابل توجه بوده است. در حال حاضر تعداد قابل توجهی از صنایع داروسازی داخلی ظرفیت‌های تولید بیش از نیاز بازار داخلی ایجاد کرده‌اند و به همین دلیل نیز در موارد زیادی برای حفظ سهم خود در بازار با ارائه تخفیفات غیرمنطقی به خریداران در بازار داخلی محصولات خود را با حاشیه سود بسیار کم و یا حتی در مواردی با زیان در بازار داخلی به فروش می‌رسانند. به همین دلیل ضروری است که صنعت داروسازی داخلی با ایجاد ساختار مناسب به‌صورت بسیار



جدی به امر صادرات دارو توجه نماید. دولت نیز می‌تواند با ارائه مشوق‌های لازم نسبت به ترغیب این صنایع به فعال شدن در بخش صادرات اقدام کند.

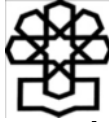
### نظارت بر تجویز و مصرف داروها

علیرغم آنکه بازار دارویی ایران در مقایسه با کشورهای مشابه از نظر جمعیت و سطح پیشرفت علمی بسیار کوچک‌تر است، اما تجویز و مصرف نامناسب داروها در ایران یکی از معضلات مهم نظام سلامت است. در حال حاضر تعداد قابل توجهی از پزشکان اصول اولیه تجویز مناسب داروها را رعایت نمی‌کنند و در مواردی داروهایی را تجویز می‌کنند که در فهرست داروهای ایران نیست. این موضوع که برخلاف مقررات و آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت و نظام پزشکی نه تنها باعث ایجاد هرج و مرج در نظام دارویی کشور می‌شود، بلکه باعث تشویق قاچاق دارو به کشور نیز می‌گردد. در حال حاضر تعداد زیادی مراکز تحت عنوان مراکز تکنس‌های در کشور ایجاد شده‌اند که از طریق تهیه این نوع داروها برای بیماران سودهای هنگفتی کسب می‌کنند. متأسفانه در این موارد بیماران مجبور هستند کل هزینه‌های ناشی از تهیه این داروها را که اغلب نیز بسیار بالا هستند بپردازند. از طرف دیگر الگوی تجویز سایر داروها نیز توسط پزشکان دارای ایرادات جدی است. در حال حاضر میزان بسیار زیادی داروهای تزریقی و داروهای آنتی‌بیوتیک توسط پزشکان برای بیماران تجویز می‌شود که برمبنای استنادات علمی هیچ نیازی به این داروها ندارند. این نوع تجویز نامناسب ضمن ایجاد بار مالی قابل توجه برای نظام درمانی کشور

به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی ناخواسته ناشی از تجویز نامناسب داروها سلامت بیماران را نیز به خطر می‌اندازد. بنابراین لازم است با تدوین مقررات لازم و برگزاری دوره‌های آموزشی مناسب نسبت به اصلاح این نقطه ضعف نظام درمانی اقدام گردد.

### منابع و مأخذ

۱. قانون مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات آن در سال‌های ۱۳۶۷ و ۱۳۶۸.
  ۲. آمارنامه دارویی کشور، سازمان غذا و دارو، سال ۱۳۹۰.
  ۳. سایت سازمان غذا و دارو
- fdo. behdasht. go. ir



مرکز پژوهش‌ها  
مجلس شورای اسلامی

شماره مسلسل: ۱۲۶۶۴

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: ارزیابی وضعیت نظام دارویی کشور

نام دفتر: مطالعات اجتماعی

تهیه و تدوین‌کنندگان: عبدالمجید چراغعلی، اکبر عبداللهی اصل، شکوفه نیکفر

ناظران علمی: علی اخوان بهبهانی، مریم رهبری

متقاضی: معاونت اجتماعی - فرهنگی

ویراستار تخصصی: \_\_\_\_\_

ویراستار ادبی: \_\_\_\_\_

واژه‌های کلیدی: \_\_\_\_\_

تاریخ انتشار: ۱۳۹۱/۸/۲۷