



بررسی لایحه برنامه هفتم توسعه (۶۹): احکام مرتبط با حوزه دارو



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره مسلسل: ۱۹۱۷۵
کد موضوعی: ۲۱۰



مرکز پژوهش‌های
مجلس شورای اسلامی

تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۵/۳
تاریخ شروع مطالعه: ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان مطالعه: ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

عنوان گزارش:
بررسی لایحه برنامه هفتم توسعه (۶۹):
احکام مرتبط با حوزه دارو

نام دفتر:
مطالعات اجتماعی

تهیه و تدوین:
المیرا عزتی

مدیر مطالعه:
محمد بختیاری علی آباد

ناظران علمی:
محمد بختیاری علی آباد، مهدی مختاری پیام

ویراستار ادبی:
زهره عطاردی

گرافیک و صفحه آرایی:
محمد دهقانی شهربابی



واژه‌های کلیدی:
۱. برنامه توسعه هفتم
۲. حوزه دارو
۳. لایحه



فهرست مطالب

چکیده.....	۶
خلاصه مدیریتی.....	۷
مقدمه.....	۸
موضوعات مرتبط با احکام حوزه دارو در قوانین برنامه اول تا ششم توسعه.....	۸
احکام دارویی در لایحه برنامه توسعه هفتم.....	۱۱
جمع بندی و پیشنهادات.....	۱۶
منابع و مأخذ.....	۱۷

فهرست جداول و اشکال

جدول ۱. قوانین برنامه اول الی ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی در حوزه دارو.....	۹
جدول ۲. پیشنهادات و اصلاحات احکام (فصل ۱۴) برنامه توسعه هفتم در حوزه دارو.....	۱۲
جدول ۳. پیشنهادهای الحاقی (فصل ۱۴) برنامه توسعه هفتم در حوزه دارو.....	۱۶
شکل ۱. توزیع فراوانی احکام دارویی در قوانین برنامه توسعه اول تا ششم.....	۱۱



بررسی لایحه برنامه هفتم توسعه (۶۹): احکام مرتبط با حوزه دارو

چکیده



فهرست داروهای مجاز، توجه شده است. در قوانین برنامه‌های پنجم و ششم توسعه علاوه بر اشاره به موضوع هدفمندی یارانه، به موضوعات ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل، سطح‌بندی خدمات دارویی مطابق با طرح ژنریک، تبیین و به‌روزرسانی فهرست رسمی دارویی ایران، توسعه حمایت بیمه‌ای از داروهای ژنریک، توسعه طب سنتی، حمایت از تولید داخل و ارائه تمهیدات به‌منظور صادرات اشاره شده و در لایحه برنامه توسعه هفتم نیز به مباحث ذخیره راهبردی با کیفیت در حوزه دارو، تکمیل سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در حوزه دارو تجهیزات پزشکی، صادرات دارو، واکسن و تجهیزات پزشکی، تعیین تعرفه خدمات دارویی و ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل برای کارکنان بالینی نظام سلامت اشاره شده است.

مطابق با سیاست‌های کلی سلامت ابلاغ مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۳ و اصل (۲۹) قانون اساسی بر خورنداری از خدمات بهداشتی، درمانی و پزشکی حقی همگانی بیان شده و دستیابی به این مهم نیازمند تعیین چشم‌انداز دقیق، تبیین اولویت‌ها و شاخص‌های مربوط به حوزه سلامت به‌خصوص حوزه دارو است. در لایحه برنامه هفتم توسعه ۴ ماده و ۸ حکم به حوزه دارو اشاره داشته است. در قوانین برنامه‌های توسعه اول تا چهارم در حوزه دارو بیشتر به موضوعات یارانه دارو، تسهیل صدور مجوز تأسیس داروخانه‌ها، ارائه تسهیلات به‌منظور تأمین داروهای مورد نیاز مناطق کم‌برخوردار کشور، گسترش تولید داخل، تسهیل فرایندهای گمرکی، صادرات و واردات دارو، ارائه الگوی مطلوب مصرف در حوزه دارو، تضمین کیفیت داروها و تدوین



شرح مسئله

اکثر کشورها به ویژه کشورهای در حال توسعه برای رشد و توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی خود، برنامه‌های میان مدت توسعه تدوین می‌کنند. در کشور ما این برنامه مطابق با سیاست‌های کلی ابلاغی از سوی مقام معظم رهبری و با استفاده از دانش و تجربه کارشناسان، مدیران و مسئولان دستگاه‌های اجرایی و صاحب نظران مراکز علمی و تحقیقاتی تنظیم می‌شود و بسیاری از مسائل مهم کشور از جمله حوزه دارو را در برمیگیرد. بنابراین به منظور دستیابی به اهداف توسعه‌ای در نظام سلامت بالاخص در حوزه دارو این گزارش علاوه بر بررسی احکام مرتبط با حوزه دارو در قوانین برنامه توسعه اول تا ششم، لایحه برنامه توسعه هفتم در حوزه دارو را بررسی کرده و پیشنهادهایی در این خصوص ارائه داده است.

یافته‌های پژوهش

به صورت کلی تعداد احکام مرتبط با حوزه دارو در قوانین برنامه‌های توسعه از روند مشخصی پیروی نکرده است، به نحوی که این احکام در برنامه اول ۳ حکم، برنامه دوم ۴ حکم، برنامه سوم ۲ ماده و ۸ حکم، برنامه چهارم ۲ ماده و ۴ حکم، برنامه پنجم یک ماده ۲ حکم، برنامه ششم توسعه دارای ۳ ماده و ۷ حکم مرتبط با حوزه دارو است و برنامه توسعه هفتم ۴ ماده و ۸ حکم، شامل یک ماده و ۲ حکم و یک تبصره در زیرفصل ارتقای کیفیت خدمات، یک ماده، حکم و تبصره در زیرفصل راهبری نظام سلامت، ۲ ماده و ۵ حکم در زیرفصل دارو و تجهیزات پزشکی به حوزه دارو پرداخته شده است.

قوانین برنامه‌های اول تا چهارم توسعه در حوزه دارو به موضوعات یارانه دارو، تسهیل صدور مجوز تأسیس داروخانه‌ها، ارائه تسهیلات به منظور تأمین داروهای مورد نیاز مناطق محروم، تسهیل فرایندهای کم‌برخوردار کشور، گسترش تولید داخل، تسهیل فرایندهای گمرکی، صادرات و واردات دارو، ارائه الگوی مطلوب مصرف در حوزه دارو، تضمین کیفیت داروها و تدوین فهرست داروهای مجاز اشاره شده است. قوانین برنامه‌های پنجم و ششم توسعه علاوه بر اشاره به موضوع هدفمندی یارانه به موضوعات ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل، سطح بندی خدمات دارویی مطابق با طرح ژنریک، تبیین و به روز رسانی فهرست رسمی دارویی ایران، توسعه حمایت بیمه‌ای از داروهای ژنریک، توسعه طب سنتی، حمایت از تولید داخل و ارائه تمهیدات به منظور صادرات اشاره شده است. احکام لایحه برنامه توسعه هفتم در حوزه دارو نیز به نظارت بر توزیع و تهیه فهرست داروهای سنتی و گیاهی کشور، ایجاد ذخیره راهبردی با کیفیت در حوزه دارو، تکمیل سامانه ردیابی،

رهگیری و کنترل اصالت در حوزه دارو تجهیزات پزشکی، صادرات دارو، واکسن و تجهیزات پزشکی، تعیین تعرفه خدمات دارویی و ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل برای کارکنان بالینی نظام سلامت پرداخته است.

راهکارهای سیاستی

■ در زیرفصل ارتقای کیفیت خدمات در ارتباط با تهیه فهرست داروهای سنتی و گیاهی کشور و نظارت بر توزیع آن، با توجه به ابهام این بند در لایحه، پیشنهاد می‌شود وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسبت به تدوین و به روز رسانی سالیانه فهرست داروهای سنتی و گیاهی کشور و نظارت بر تولید، توزیع و عرضه فرآورده‌های مذکور در مراکز و اماکن مجاز اقدام کند.

■ در زیرفصل راهبری نظام سلامت با تعیین سالیانه تعرفه خدمات دارویی براساس بند «الف» ماده (۹) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور موافقت می‌شود. باتوجه به اینکه مفاد تبصره این حکم که به لغو مجوز مراکز، مؤسسات و شرکت‌های اخلاک‌گر در زنجیره تأمین خدمات و فرآورده‌های سلامت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اشاره دارد در قوانین دائمی موجود می‌باشد، پیشنهاد می‌شود حذف گردد.

■ در بخش اول زیرفصل دارو و تجهیزات پزشکی در خصوص ذخایر راهبردی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی، با توجه به چالش‌ها و مدت زمان فرایند تأمین و توزیع دارو پیشنهاد می‌شود ذخایر راهبردی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی به میزان حداقل ۶ ماه نیاز کشور با اولویت تولید داخل، واردات رسمی و با محوریت فهرست داروهای ضروری کشور باشد.

■ در ادامه نیز پیشنهاد می‌شود سهم واردات رسمی و فوری دارو و تجهیزات پزشکی از تأمین نیاز کشور متناسب با پیش بینی ظرفیت تولید در داخل کشور در ابتدای هر سال تبیین شده و واردات دارو و تجهیزات پزشکی به گونه‌ای تسهیل شود که سهم واردات از تأمین نیاز کشور با تمرکز بر واردات رسمی حداکثر ۷ درصد ارزش ریالی بازار فرآورده‌های مذکور باشد.

■ در بخش دوم این زیرفصل که به ایجاد سازوکار پرداخت سهم یارانه دولت اشاره شده است، پیشنهاد می‌شود نسبت به ایجاد سازوکار تسویه برخط سهم یارانه دولت در زنجیره تأمین دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی از مسیر سازمان‌های بیمه‌گر به منظور پرداخت بدون تأخیر سهم یارانه دولت به داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها اقدام شود. در ادامه نیز با توجه به اهمیت تکمیل سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده



در ادامه نیز به منظور توسعه صنعت دارویی کشور، تأمین مالی پایدار و ارتقا هماهنگی‌های بین‌بخشی در حوزه دارو پیشنهاد می‌شود بندهای ذیل به مفاد برنامه الحاق شود:

■ حداکثر ظرف مدت ۳ ماه پس از تصویب این قانون، کارگروه مشورتی با حضور تمام نهادهای ذی‌ربط، ذیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سند جامع پشتیبان تأمین مالی و ارزی پایدار در حوزه دارو تدوین شده و جهت تصویب در سطح هیئت وزیران ارائه شود. فهرست رسمی دارویی ایران مطابق با سیاست ملی دارویی کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۳ ماه یک‌بار به منظور ارتقا بهره‌وری منابع بخش دارویی و دسترسی به داروهای نوین، اثربخش و هزینه‌اثربخشی، بازنگری و منتشر گردد. حداکثر ظرف مدت ۶ ماه بعد از تصویب این قانون، آیین‌نامه اجرایی این بند توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) به‌روزرسانی و به تصویب هیئت وزیران برسد.

های سلامت، پیشنهاد می‌شود در ابتدای امر سازمان غذا و دارو نسبت به تکمیل سامانه مذکور در سراسر زنجیره تأمین فرآورده‌های سلامت برای دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی در کلیه بخش‌های بهداشتی و درمانی با تعیین اولویت اقلام گران‌قیمت، حیاتی و پر مصرف اقدام نماید.

■ بخش آخر این زیرفصل به صادرات سالیانه واکسن و تجهیزات پزشکی اشاره دارد. در این خصوص به منظور حفظ ارتقا چرخه نقدینگی دارو، پیشنهاد می‌شود وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسبت به تکمیل و تجمیع سامانه‌ها، به‌روزرسانی الزامات تضمین کیفیت و قیمت‌گذاری از مسیر سامانه‌ای در حوزه‌های دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی اقدام نماید.

■ ممنوعیت‌های صادراتی در حوزه‌های مذکور نیز ذیل کمیته‌ای با مسئولیت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عضویت سازمان غذا و دارو، وزارت صنعت، معدن و تجارت، انجمن‌ها و نهادهای تخصصی مربوطه تعیین خواهد شد.

مقدمه

برنامه‌های توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران از جمله برنامه‌های میان‌مدت در سطح کلان کشور بوده و مطابق با سیاست‌های کلی ابلاغی از سوی مقام معظم رهبری، چشم‌اندازی از مسیر توسعه را پیش روی مسئولان کشور قرار می‌دهد [۱][۲]. همچنین مطابق با سیاست‌های کلی برنامه هفتم ابلاغ مقام معظم رهبری تأکید بر «پیشرفت توأم با عدالت»، دستیابی به این مهم نیازمند تعیین چشم‌انداز دقیق، تبیین اولویت‌ها و شاخص‌های مربوط به حوزه سلامت به خصوص حوزه دارو می‌باشد. با توجه به اینکه دارو به‌عنوان یک کالای استراتژیک از اهمیت بالایی برخوردار است، این گزارش ضمن بررسی احکام مرتبط با حوزه دارو در قوانین برنامه توسعه اول تا ششم، لایحه برنامه توسعه هفتم را از منظر حوزه دارو بررسی کرده و پیشنهادهایی در این خصوص ارائه می‌دهد.

موضوعات مرتبط با احکام حوزه دارو در قوانین برنامه اول تا ششم توسعه

مروری بر احکام مرتبط با سلامت در قوانین برنامه اول تا ششم توسعه، نشان داده است که تعداد احکام مرتبط با حوزه دارو در قوانین برنامه از روند مشخصی پیروی نکرده و در لایحه برنامه توسعه هفتم به ۴ ماده و ۸ حکم رسیده است. به‌نحوی که این احکام در برنامه اول ۳ حکم، برنامه دوم ۴ حکم، برنامه سوم ۲ ماده و ۸ حکم، برنامه چهارم ۲ ماده و ۴ حکم، برنامه پنجم یک ماده ۲ حکم و در نهایت برنامه ششم توسعه دارای ۳ ماده و ۷ حکم مرتبط با حوزه دارو است (جدول ۱).

بررسی احکام حوزه دارو در برنامه‌های اول تا ششم توسعه حاکی از آن است که در برنامه‌های اول تا چهارم در حوزه دارو بیشتر به موضوعات یارانه دارو، تسهیل صدور مجوز تأسیس داروخانه‌ها، ارائه تسهیلات به‌منظور تأمین داروهای مورد نیاز مناطق کم‌برخوردار کشور، گسترش تولید داخل، تسهیل فرایندهای گمرکی، صادرات و واردات دارو، ارائه الگوی مطلوب مصرف در حوزه دارو، تضمین کیفیت داروها و تدوین فهرست داروهای مجاز توجه شده است و در برنامه‌های پنجم و ششم علاوه بر اشاره به موضوع هدفمندی یارانه به موضوعات ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل، سطح‌بندی خدمات دارویی مطابق با طرح ژنریک، تبیین و به‌روزرسانی فهرست رسمی دارویی ایران، توسعه حمایت بیمه‌ای از داروهای ژنریک، توسعه طب سنتی، حمایت از تولید داخل و ارائه تمهیدات به‌منظور صادرات اشاره شده است [۳] (شکل ۱).



جدول ۱. قوانین برنامه اول الی ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی در حوزه دارو

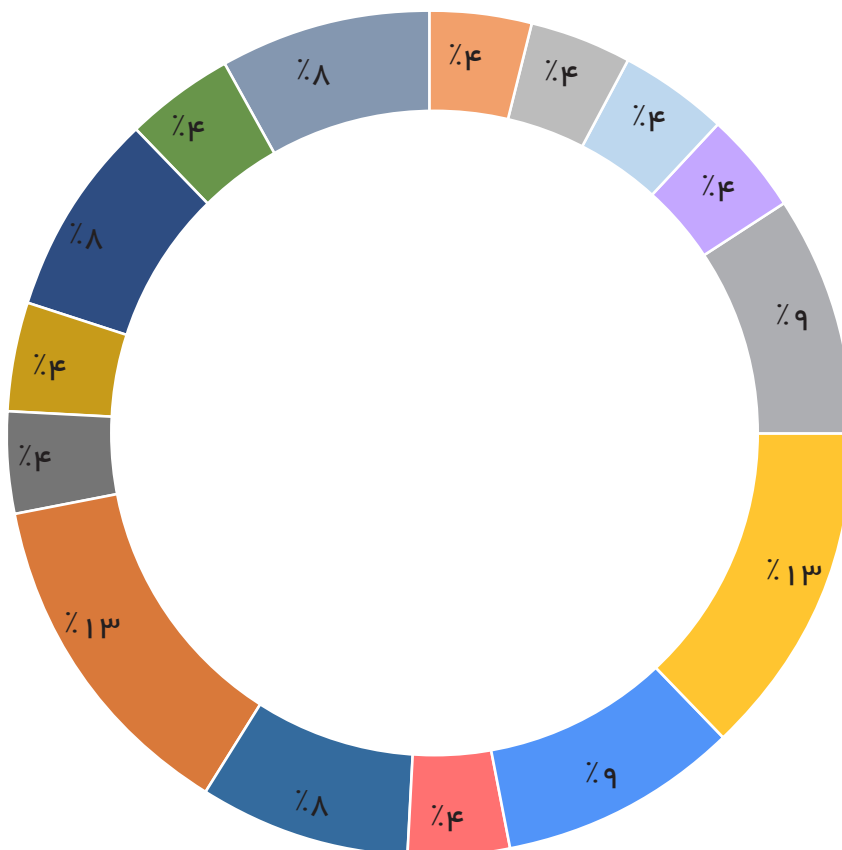
قانون برنامه اول توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی		
ماده	تبصره	موضوع
ماده واحده	«۱۵»	دریافت مبالغی به‌عنوان هزینه‌های صدور موافقت اصولی پروانه تأسیس داروخانه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
ماده واحده	«۱۶»	ارائه تسهیلات توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌منظور تأمین داروهای مورد نیاز مناطق روستایی و بخش‌های محروم کشور و ترغیب داروسازان جوان در جهت تأسیس داروخانه در مناطق محروم.
صادرات کالای غیرنفتی	(جدول منابع و مصارف ارزی کشور طی برنامه اول)	صادرات مواد دارویی: ۱۱۲ میلیون دلار.
قانون برنامه پنج‌ساله دوم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی		
ماده	تبصره	موضوع
ماده واحده	«۱۶»	پرداخت سوبسید به کالاهای اساسی و دارو و شیرخشک.
ماده واحده	«۲۲»	حمایت از گسترش تولیدات داخلی و بین‌نیاز شدن از خارج در مصارف عمده و کاهش ارزش تخصیصی برای تأمین دارو.
ماده واحده	«۲۹»	تشکیل شورای عالی الگوی مصرف به‌منظور ارائه الگوهای مطلوب در زمینه مصرف دارو.
بخش سوم	سیاست‌های کلی - تجارت خارجی	حذف مراحل غیرضروری گمرکی و اداری به‌منظور تسهیل واردات و صادرات.
قانون برنامه سوم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی		
ماده	موضوع	
(۴۶)	پرداخت یارانه دارو و شیرخشک با حفظ کالابرج مطابق با برنامه دوم.	
(۱۹۶)	<p>تنظیم سالیانه فهرست داروهای مجاز توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ممنوعیت تجویز خارج از این فهرست.</p> <p>واردات مواد اولیه ساخت دارو و داروهای حمایتی وارداتی در دوره برنامه پنج‌ساله سوم با ارزش رسمی و واریز مابه‌التفاوت نرخ (در صورت تغییر نرخ ارز) به‌صورت یارانه ریالی در قانون بودجه.</p> <p>تخصیص یارانه ریالی به داروهای بهداشتی، طولانی مصرف ضروری و داروهای مورد نیاز بیماران صعب‌العلاج و جانبازان.</p> <p>پرداخت یارانه ریالی و مابه‌التفاوت تغییر نرخ ارز در حوزه دارو از طریق سازمان‌های بیمه‌گر.</p> <p>ممنوعیت عرضه دارو به مصرف‌کننده نهایی خارج از داروخانه.</p> <p>ایجاد واحدهای کنترل کیفیت و به‌کارگیری متخصصین ذی‌ربط نسبت به کنترل کیفیت، به‌منظور تضمین کیفیت داروهای تولیدی و کلیه کارخانه‌های تولیدکننده دارو.</p> <p>معافیت داروها، تجهیزات پزشکی و توانبخشی جانبازان معافیت از عوارض و مالیات و حقوق گمرکی و سود بازرگانی.</p>	

قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی	
موضوع	ماده
<p>■ زمینه‌سازی برای حضور مؤثر در بازارهای جهانی و تبدیل جمهوری اسلامی ایران به مرکز رفع نیازهای تجهیزات و فرآورده‌های پزشکی و دارویی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به نحوی که مقدار ارز حاصل از صادرات خدمات و تولیدات مزبور معادل سی درصد (۳۰٪) مصارف ارزی بخش بهداشت و درمان، در پایان سال پایانی برنامه چهارم باشد.</p>	(۸۷)
<p>■ اعلام فهرست داروهای مجاز توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و ممنوعیت تجویز خارج از این فهرست. ■ ممنوعیت عرضه دارو به مصرف‌کننده خارج از داروخانه‌ها. ■ ایجاد واحدهای کنترل کیفیت و به‌کارگیری متخصصین ذی‌ربط نسبت به کنترل کیفیت، به‌منظور تضمین کیفیت داروهای تولیدی و کلیه کارخانه‌های تولیدکننده دارو.</p>	(۹۳)
قانون برنامه پنجم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی	
موضوع	ماده
<p>■ افزودن ده درصد (۱۰٪) خالص کل وجوه حاصل از اجرای قانون هدفمند کردن یارانه‌ها علاوه بر اعتبارات بخش سلامت به‌منظور ایجاد دسترسی عادلانه مردم به خدمات بهداشتی درمانی، کمک به تأمین هزینه‌های تحمل‌ناپذیر درمان، پوشش دارو، درمان بیماران خاص و صعب‌العلاج، تقلیل وابستگی گردش امور واحدهای بهداشتی درمانی به درآمد اختصاصی و کمک به تربیت، تأمین و پایداری نیروی انسانی متخصص مورد نیاز. ■ ایجاد زمینه لازم برای توسعه طب سنتی و استفاده از داروها و فرآورده‌های طبیعی و گیاهی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.</p>	(۳۴)
قانون برنامه ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی	
موضوع	ماده
<p>■ رعایت و تبعیت از تعرفه‌های مصوب دولت از خطمشی‌های مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کلیه پزشکان و پیراپزشکان، مؤسسات و مراکز ارائه‌دهنده خدمت، دارو و کالاهای سلامت در کشور اعم از دولتی، نهادهای عمومی غیردولتی، خصوصی و خیریه. ■ دریافت خدمات بیمه‌شدگان از مراکز بهداشتی، تشخیصی، درمانی و دارویی به‌صورت واحد و یکسان توسط سازمان بیمه سلامت.</p>	(۷۰)
<p>■ تدوین و انتشار فهرست رسمی دارویی ایران به‌صورت هر ۳ ماه یک‌بار، براساس نظام دارویی ملی کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. ■ تجویز داروهای خارج از فهرست یاد شده، تخلف محسوب می‌شود. ■ تهیه فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.</p>	(۷۲)
<p>■ ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل برای پزشکان، دندان‌پزشکان و داروسازان که در استخدام پیمانی و یا رسمی دستگاه‌های اجرایی موضوع این قانون هستند. ■ سطح‌بندی تمامی خدمات تشخیصی و درمانی براساس نظام ارجاع مبتنی‌بر پزشک خانواده و تجویز خدمات صرفاً براساس راهنماهای بالینی، طرح فاقد نام تجاری (ژنریک) و نظام دارویی ملی کشور. ■ خرید راهبردی خدمات سلامت براساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی و فهرست رسمی داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) ایران توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و از طریق سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان. ■ حمایت از تولید و عرضه و تجویز داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) و اختصاص حمایت بیمه‌ای فقط به داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک). ■ ارائه تمهیدات لازم جهت صادرات محصولات سلامت‌محور با همکاری وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، صنعت، معدن و تجارت، اتاق بازرگانی، صنایع و معادن و کشاورزی ایران و اتاق تعاون مرکزی ایران.</p>	(۷۴)

مأخذ: براساس قوانین برنامه توسعه اول تا ششم.



شکل ۱. توزیع فراوانی احکام دارویی در قوانین برنامه توسعه اول تا ششم



- واردات مواد اولیه ساخت دارو و داروهای حمایتی وارداتی با ارز رسمی
- هزینه صدور موافقت اصولی تأسیس داروخانه
- الزام عرضه دارو در داروخانه
- ارائه تسهیلات بانکی تأسیس داروخانه در مناطق محروم
- تضمین کیفیت داروهای تولیدی
- صادرات دارو
- توسعه داروهای سنتی طبیعی و گیاهی
- یارانه کالاهای اساسی
- پوشش بیمه‌ای دارویی
- گسترش تولیدات داخلی دارو
- سطح بندی تمامی خدمات تشخیصی و درمانی و دارویی
- ارائه الگو مطلوب در زمینه مصرف دارو
- ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل برای داروسازان
- تسهیل ترخیص کالا جهت صادرات و واردات دارو
- تیبیین فهرست رسمی دارویی

مأخذ: براساس قوانین برنامه توسعه اول تا ششم.

احکام دارویی در لایحه برنامه توسعه هفتم

رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت در حوزه دارو تجهیزات پزشکی، صادرات دارو، واکسن و تجهیزات پزشکی، تعیین تعرفه خدمات دارویی و ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل برای کارکنان بالینی نظام سلامت پرداخته است که در ادامه به صورت مجزا در ارتباط با هر حکم، پیشنهادهای کارشناسی در حوزه دارو ارائه خواهد شد [۴].

در لایحه برنامه هفتم توسعه یک ماده و ۲ حکم و یک تبصره در زیرفصل ارتقای کیفیت خدمات، یک ماده، حکم و تبصره در زیرفصل راهبری نظام سلامت و یک زیرفصل به صورت تخصصی به حوزه دارو و تجهیزات پزشکی اشاره داشته است. احکام لایحه برنامه توسعه هفتم در حوزه دارو به مباحث ذخیره راهبردی با کیفیت در حوزه دارو، تکمیل سامانه



جدول ۲. پیشنهادها و اصلاحات احکام (فصل ۱۴) برنامه توسعه هفتم در حوزه دارو

شماره ماده	حکم	تحلیل کارشناسی و ارائه پیشنهادها
عنوان زیر فصل: ارتقای کیفیت خدمات		
(۶۹)	<p>ث- تبصره- کلیه پزشکان، دندان‌پزشکان و داروسازان و مشمولین قانون ارتقا بهره‌وری کارکنان بالینی نظام سلامت که در استخدام رسمی، پیمانی و قراردادی دستگاه‌های اجرایی شاغل در ستاد و یا مراکز و مؤسسات ارائه خدمات سلامت موضوع این قانون هستند، مجاز به فعالیت انتفاعی پزشکی در مراکز تشخیصی آموزشی درمانی و بیمارستان‌های بخش خصوصی، عمومی غیردولتی و خیریه با رعایت تبصره «۱» ماده واحد قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل (مصوب ۱۳۷۳) و یا فعالیت انتفاعی پزشکی در بخش خصوصی مرتبط با حوزه ستادی مربوط به‌غیر از دستگاه اجرایی خود نیستند، مسئولیت اجرای این حکم حسب مورد برعهده وزیرای مربوطه و رئیس سازمان نظام پزشکی است. دولت مکلف است در اجرای این حکم با جبران خدمات ذی‌نفعان از طریق اعمال تعرفه خاص و اصلاح نظام پرداخت کارانه در چارچوب بودجه سنواتی اقدام نماید.</p>	<p>موافق</p> <p>با توجه به ابهام در عبارات «ساماندهی خدمات طب سنتی در نظام سلامت» و «استانداردهای ابلاغی در نظام سلامت» در حکم ارائه شده، پیشنهاد می‌شود این حکم به شرح ذیل اصلاح شود:</p> <p>وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است هم‌زمان با ادغام خدمات طب سنتی - ایرانی بر اساس برنامه جامع ترویج و توسعه طب سنتی - ایرانی و استانداردهای ابلاغی آن وزارت در نظام سلامت و همچنین ساماندهی خدمات طب سنتی و توسعه ارائه خدمات آموزشی، پژوهشی و درمان دارویی این حوزه اقدام نماید. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است نسبت به تهیه فهرست فرآورده‌ها و داروهای سنتی و گیاهی کشور و نظارت بر توزیع آن در مراکز و اماکن مجاز اقدام نماید.</p>



عنوان زیرفصل: راهبری نظام سلامت

با توجه به اینکه دارو زیرمجموعه کالاهای سلامت تعریف شده است و بند «الف» ماده (۹) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور بعد از ماده (۲) قانون بیمه همگانی خدمات درمانی کشور مصوب ۱۳۷۳ الحاق شده است و ماهیت دائمی دارد، پیشنهاد می‌شود متن حکم به شرح ذیل اصلاح گردد:

کلیه افراد، مؤسسات و مراکز ارائه‌دهنده خدمات و کالاهای سلامت در کشور اعم از دولتی و غیردولتی موظفند تعرفه‌های مصوب دولت را رعایت نمایند. دریافت هرگونه وجه مازاد بر تعرفه مصوب دولت، توسط اشخاص حقیقی و حقوقی و مؤسسات و مراکز ارائه‌دهنده خدمت، دارو و کالاهای سلامت، حسب مورد مشمول مجازات قانونی مربوطه خواهند بود.

با تعیین تعرفه خدمات دارویی نیز مانند سایر خدمات سلامت، براساس بند «الف» ماده (۹) احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور نیز موافقت می‌گردد.

ث- کلیه پزشکان و پیراپزشکان، مؤسسات و مراکز ارائه‌دهنده خدمت، دارو و کالاهای سلامت در کشور اعم از دولتی، عمومی غیردولتی، خصوصی و خیریه موظفند تعرفه‌های مصوب دولت را رعایت نمایند. دریافت هرگونه وجه مازاد بر تعرفه مصوب دولت، توسط اشخاص حقیقی و حقوقی و مؤسسات و مراکز ارائه‌دهنده خدمت، دارو و کالاهای سلامت، حسب مورد مشمول مجازات قانونی مربوطه خواهند بود. تعرفه خدمات دارویی مانند سایر خدمات سلامت، براساس بند «الف» ماده (۹) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور به‌طور سالیانه تعیین می‌گردد.

(۷۰)

با توجه به قسمت ۱۲ و ۱۳ ماده (۱) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷:

صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و کارگاه‌ها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی، تأیید صدور مجوزهای صنعتی واحدهای بهداشتی و درمانی، ساخت فرآورده‌های دارویی و مواد بیولوژیک، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و تجهیزات ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی، انجام نظارت و کنترل کیفی مواد مذکور و تعیین ضوابط و مقررات لازم در ارتباط با صدور، تمدید و لغو پروانه‌های مؤسسات مذکور برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

مقادیر این حکم در قوانین دائمی موجود است و لزومی به تکرار آن نیست، بنابراین پیشنهاد می‌شود حذف گردد.

تبصره- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است در خصوص مراکز و مؤسسات و شرکت‌هایی که از قوانین، مقررات و ضوابط ابلاغی آن وزارت تخلف نمایند و موجب اختلال در زنجیره تامین خدمات و کالاهای سلامت محور از ابتدا تا انتها گردند در صورت تذکر قبلی، نسبت به لغو مجوز مراکز و مؤسسات و شرکت‌های مذکور به‌صورت موقت یا دائم اقدام نماید.



با توجه به ارقام دربرگیرنده این بخش، پیشنهاد می‌شود عنوان این زیرفصل به «دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی» تغییر یابد.	عنوان زیرفصل: دارو و تجهیزات پزشکی
<p>باتوجه به حداقل مدت زمان لازم جهت تولید و توزیع دارو در کشور (فرایند واردات ماده اولیه دارویی و تولید به همراه توزیع دارو هرکدام حداقل به مدت ۳ ماه)، محدودیت عمر قفسه‌ای فراورده‌های دارویی، تغییر الگوی مصرف داروها و بیماری‌ها در کشور و عدم وجود نظارت و الزامات کافی بر فراورده‌های دارویی وارد شده و انتخاب شرکت‌های واردکننده دارو از مسیر فوریتی، به‌منظور تأمین پایدار دارو پیشنهاد می‌شود حکم حاضر به‌شرح ذیل اصلاح شده و تبصره تدوین شده به آن الحاق گردد:</p> <p>سازمان غذا و دارو موظف است به‌گونه‌ای تنظیم‌گری نماید که ذخایر راهبردی مواد اولیه دارویی، دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی به میزان حداقل ۶ ماه نیاز کشور با اولویت تولید داخل، واردات رسمی و با محوریت فهرست داروهای ضروری کشور باشد. سهم واردات رسمی و فوریتی فراورده‌های مذکور از تأمین نیاز کشور متناسب با پیش‌بینی ظرفیت تولید و تأمین در داخل کشور در ابتدای هر سال تبیین شده و واردات از مسیر ثبتی نیز تسهیل گردد. این امر باید به‌گونه‌ای صورت پذیرد که سهم واردات دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی از تأمین نیاز کشور با تمرکز بر واردات رسمی حداکثر ۷ درصد ارزش ریالی بازار فراورده‌های مذکور باشد.</p> <p>تبصره: سازمان غذا و دارو مکلف است ظرف مدت ۶ ماه پس از تصویب این قانون با مشارکت نهادها و انجمن‌های ذی‌ربط، فهرست داروهای ضروری کشور را تهیه، تدوین و به تصویب هیئت وزیران برساند. همچنین مقرر است فهرست یاد شده سالیانه بازبینی و در صورت لزوم اصلاح و به تأیید هیئت وزیران برسد.</p>	<p>به‌منظور اطمینان از تأمین پایدار ذخایر راهبردی باکیفیت دارو، پیش‌بینی و پیشگیری از کمبود دارو و کاهش سهم واردات فوریتی از تأمین نیاز کشور، اقدامات زیر در طول برنامه انجام می‌شود:</p> <p>الف- سازمان غذا و دارو مکلف است به‌گونه‌ای تنظیم‌گری نماید که ذخایر راهبردی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی به میزان حداقل چهار ماه نیاز کشور با اولویت تولید داخلی و واردات رسمی باشد. این امر باید به‌گونه‌ای صورت پذیرد که سهم واردات فوریتی از تأمین نیاز کشور به کمتر از یک درصد (۱٪) از نظر ارزش ریالی کاهش یابد.</p>
<p>در حال حاضر میزان مبلغ بدهی سازمان‌های بیمه‌گر در حوزه دارو چندین برابر شده است که این تأخیر در پرداخت یارانه دولت از سمت سازمان‌های بیمه‌گر سبب تأخیر در دریافت مطالبات داروخانه‌ها شده و به‌تبع آن نیز مطالبات شرکت‌های پخش و تأمین‌کنندگان با تأخیر پرداخت خواهد شد و درنهایت دسترسی بیماران به داروها تحت تأثیر قرار خواهد گرفت. بنابراین پیشنهاد می‌شود حکم اعلامی به‌شرح ذیل اصلاح گردد:</p> <p>حداکثر ۶ ماه پس از تصویب این قانون، وزارت امور اقتصاد و دارایی با همکاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان برنامه و بودجه نسبت ایجاد سازوکار تسویه برخط سهم یارانه دولت در زنجیره تأمین دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی از مسیر سازمان‌های بیمه‌گر به‌منظور پرداخت بدون تأخیر سهم یارانه دولت به داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها اقدام نماید.</p>	<p>ب- تا پایان سال اول برنامه، وزارت امور اقتصادی و دارایی با همکاری سازمان، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسبت به ایجاد سازوکار پرداخت سهم یارانه دولت از طریق تسویه الکترونیکی و اعتباری مطالبات در زنجیره تأمین دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی در وجه داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها، شرکت‌های پخش و تأمین‌کننده اقدام نماید.</p>
<p>با توجه به اهمیت سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالای سلامت در پیشگیری از قاچاق و تقلب در این حوزه، پیشنهاد می‌شود حکم اعلامی به‌شرح ذیل اصلاح گردد:</p> <p>سازمان غذا و دارو مکلف است نسبت به تکمیل سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در سراسر زنجیره تأمین کالاهای سلامت برای دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی در کلیه بخش‌های بهداشتی و درمانی اعم از سرپایی و بستری با اولویت ارقام گران‌قیمت، حیاتی و پرمصرف اقدام نماید.</p> <p>بیمه‌های پایه و تکمیلی درمان در بخش سرپایی و بستری، صرفاً در صورتی مجاز به پرداخت سهم بیمه دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی دارویی تحت پوشش هستند که کالای مربوطه از طریق سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت گواهی تأیید اصالت دریافت کرده باشند.</p> <p>■ با توجه به اینکه عبارت «کالای سلامت‌محور»، تمامی کالاهای اثرپذیر و اثرگذار بر سلامت را در بر می‌گیرد اما کالاهای سلامت فراورده‌هایی هستند که به‌صورت مستقیم بر سلامت و بهبود بیماری افراد مؤثر هستند، مانند داروها، مکمل و فراورده‌های طبیعی و تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی و ... بنابراین پیشنهاد می‌شود این عبارت در تمامی حکم‌های ذکر شده یکسان‌سازی شده و به عبارت «کالاهای سلامت» تغییر یابد.</p>	<p>پ- سازمان غذا و دارو مکلف است نسبت به تکمیل سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کالاهای سلامت‌محور برای دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نماید، به‌نحوی که تا پایان سال سوم برنامه کل بازار را از نظر ارزش ریالی تحت پوشش این سامانه قرار دهد. بیمه‌های پایه و تکمیلی درمان در بخش سرپایی و بستری، صرفاً در صورتی مجاز به پرداخت دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی تحت پوشش این سامانه هستند که از طریق سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فراورده‌های سلامت‌محور گواهی تأیید اصالت دریافت کرده باشند.</p>

(۷۱)



طبق آخرین گزارش سازمان غذا و دارو میزان صادرات دارو در سال ۱۴۰۰ حدود ۵۰ میلیون دلار، در حوزه تجهیزات پزشکی، ۳۰ میلیون دلار و در سال ۱۴۰۱، میزان صادرات در حوزه‌های دارو و تجهیزات پزشکی ۱۲۰ میلیون دلار بوده است^۱ که این اعداد گزارش شده طی سال ۱۴۰۰ و ۱۴۰۱ اختلاف بالایی با میزان هدف‌گذاری شده در برنامه دارد. از طرفی در صورتی می‌توان هدف‌گذاری مشخصی در بخش صادرات دارو و تجهیزات پزشکی ارائه داد که زیرساخت‌های رمد میزان و الگوی مصرف دارو و تجهیزات پزشکی در داخل کشور مشخص و به‌روزرسانی شود. همچنین ارتقا صادرات مستلزم ارتقا الزامات کیفیت و نوسازی زیرساخت تولید در حوزه‌های دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی می‌باشد.

باتوجه به توضیحات فوق پیشنهاد می‌شود ماده ۷۲ به‌شرح ذیل اصلاح و الحاق گردد:

بهنظور حفظ و ارتقا چرخه نقدینگی دارو و تجهیزات پزشکی در کشور وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف به انجام اقدامات زیر است:

الف- نسبت به اصلاح و به‌روزرسانی قیمت‌گذاری مواد اولیه دارو، دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی با اعلام قواعد و به‌صورت سامانه‌ای توسط سازمان غذا و دارو اقدام نماید.

ب- جهت ارتقا کیفیت و تضمین آن در حوزه‌های دارو، مواد اولیه دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی نسبت به، به‌روزرسانی الزامات تضمین کیفیت در حوزه‌های مذکور اقدام نماید.

پ- جهت افزایش ضریب خودکفایی ارزی در تأمین ارز مورد نیاز دارو، مواد اولیه دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی تا پایان سال اول برنامه، با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت نسبت به تکمیل و تجمیع سامانه‌ها در حوزه‌های مذکور به‌منظور ثبت قراردادهای صادراتی حوزه‌های مذکور، تضمین حقوق و امنیت این قراردادها اقدام نماید.

سازمان غذا و دارو مکلف است نسبت به اعلام ممنوعیت‌های صادراتی اقلام یاد شده حداقل ۶ ماه پیش از اعمال آنها اقدام نماید. تصمیم‌گیری نهایی در خصوص اعمال ممنوعیت‌های صادراتی، در هر مورد ذیل کمیته‌ای با مسئولیت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با عضویت سازمان غذا و دارو، وزارت صنعت، معدن و تجارت، انجمن‌ها، نهادها و سندیکای تخصصی مربوطه تعیین خواهد شد.

■ بحث گردشگری سلامت و جذب دانشجویان خارجی در رشته‌های علوم پزشکی در بحث راهبردی نظام سلامت می‌گنجد، صرفاً به حوزه دارو و تجهیزات پزشکی مرتبط نبوده و پیشنهاد می‌شود این حکم از این بخش حذف گردد

بهنظور تبدیل جمهوری اسلامی ایران به قطب تأمین سلامت منطقه جنوب غرب آسیا، دستیابی به صادرات سالیانه بیش از یک میلیارد یورو دارو و واکسن و صادرات سالیانه بیش از یک میلیارد یورو تجهیزات پزشکی، افزایش درآمد سالیانه کشور از گردشگری سلامت به ۶ میلیارد یورو و افزایش درآمد سالیانه حاصل از جذب دانشجویان خارجی در رشته‌های علوم پزشکی به بیش از ۷۰۰ میلیون یورو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف به انجام اقدامات زیر است:

الف- جهت افزایش ضریب خودکفایی در تأمین مواد اولیه دارو و تجهیزات پزشکی تا پایان سال اول برنامه، با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت نسبت به راه‌اندازی سامانه ثبت قراردادهای صادراتی و تضمین حقوق و امنیت این قراردادها اقدام نماید. سازمان غذا و دارو مکلف است، جز در موارد ضرورت نسبت به اعلام ممنوعیت‌های صادراتی حداقل ۶ ماه پیش از اعمال آنها اقدام نماید. در صورت اتخاذ ممنوعیت‌های صادراتی، قراردادهایی که در سامانه مذکور ثبت شده باشند مشمول این ممنوعیت‌ها نمی‌باشند. موارد ضرورت، در هر مورد با تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌گردد.

(۷۲)

ب- تا پایان سال دوم برنامه، با انجام مذاکرات دوجانبه و چندجانبه با اولویت کشورهای منطقه، حوزه تمدنی و اعضای اتحادیه اقتصادی اوراسیا اقدامات لازم را جهت پذیرش داروهای ثبت شده در ایران توسط این کشورها و صدور گواهی‌نامه‌های مشترک کیفیت تولید به عمل آورد.

۱. به گزارش روزنامه کیهان در تاریخ هشتم خرداد ۱۴۰۲، به نقل از رئیس سازمان غذا و دارو، میزان صادرات دارو در سال ۱۴۰۰ حدود ۵۰ میلیون دلار و در سال ۱۴۰۱، میزان صادرات در حوزه‌های دارو و تجهیزات پزشکی ۱۲۰ میلیون دلار بوده است.

مسئولیت‌ها و نحوه پاسخ‌گویی نهادهای ذی‌ربط در حوزه دارو در لایحه برنامه توسعه هفتم راهبردهایی به‌منظور مدیریت و بهبود چالش‌های حال حاضر حوزه دارو لازم است [۵]. بنابراین با توجه به چالش‌های اشاره شده پیشنهاد می‌شود بندهای ذیل به لایحه برنامه توسعه هفتم الحاق گردد:

با توجه به چالش‌های حال حاضر حوزه دارو از جمله تأمین نقدینگی، کمبودهای دارویی، تخصیص بودجه مناسب، تجویز و مصرف منطقی داروها، ساماندهی تقاضا با هدف حمایت از تولید داخل به‌منظور توسعه صنعت دارویی کشور، ارتقا هماهنگی‌های بین‌بخشی، تبیین وظایف

جدول ۳. پیشنهادهای الحاقی (فصل ۱۴) برنامه توسعه هفتم در حوزه دارو

ردیف	پیشنهادهای الحاقی
۱	فهرست رسمی دارویی ایران براساس سیاست ملی دارویی کشور، توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، هر سه ماه یکبار به‌منظور ارتقا بهره‌وری منابع بخش دارویی و دسترسی به داروهای نوین، اثربخش و هزینه‌اثربخشی، بازنگری و منتشر گردد. تجویز داروهای خارج از فهرست یاد شده، تخلف محسوب شده و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات‌های مندرج در تبصره «۱» ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۸/۱۶ محکوم می‌گردد. تبصره: آیین‌نامه اجرایی این بند حداکثر ظرف مدت ۶ ماه بعد از تصویب این قانون، توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) به‌روزرسانی شده و به تصویب هیئت وزیران برسد.
۲	حداکثر ظرف مدت ۳ ماه پس از تصویب این قانون، کارگروه مشورتی با حضور تمام نهادهای ذی‌ربط، ذیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل، سند جامع پشتیبان تأمین مالی و ارزی پایدار در حوزه دارو تدوین شده و جهت تصویب در سطح هیئت وزیران ارائه گردد.

جمع‌بندی و پیشنهادها

■ سازمان غذا و دارو موظف است به‌گونه‌ای تنظیم‌گری نماید که ذخایر راهبردی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی به میزان حداقل ۶ ماه نیاز کشور با اولویت تولید داخل، واردات رسمی و با محوریت فهرست داروهای ضروری کشور باشد.

■ سهم واردات رسمی و فوریتی دارو و تجهیزات پزشکی از تأمین نیاز کشور متناسب با پیش‌بینی ظرفیت تولید و تأمین در داخل کشور در ابتدای هر سال تبیین شده و واردات دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی از مسیر ثبتي نیز تسهیل شود. این امر باید به‌گونه‌ای صورت پذیرد که سهم واردات دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی از تأمین نیاز کشور با تمرکز بر واردات رسمی حداکثر ۷ درصد ارزش ریالی بازار فرآورده‌های مذکور باشد.

■ وزارت امور اقتصاد و دارایی با همکاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان برنامه و بودجه نسبت به ایجاد سازوکار تسویه برخط سهم یارانه دولت در زنجیره تأمین دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی از مسیر سازمان‌های بیمه‌گر به‌منظور پرداخت بدون تأخیر سهم یارانه دولت به داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها اقدام نماید.

■ سازمان غذا و دارو مکلف است نسبت به تکمیل سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در سراسر زنجیره تأمین فرآورده‌های سلامت

این گزارش با هدف بررسی احکام مرتبط با حوزه دارو در لایحه برنامه توسعه هفتم انجام شد. طی قوانین برنامه توسعه اول تا ششم تعداد احکام مرتبط با حوزه دارو در قوانین برنامه از روند مشخصی پیروی نکرده و در لایحه برنامه توسعه هفتم به ۴ ماده و ۸ حکم رسیده است.

احکام لایحه برنامه توسعه هفتم در حوزه دارو به مباحث ذخیره راهبردی با کیفیت در حوزه دارو، تکمیل سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، صادرات دارو، واکسن، تجهیزات پزشکی و تعیین تعرفه خدمات دارویی پرداخته و به ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل برای کارکنان بالینی نظام سلامت اشاره داشته است که در ادامه به‌صورت خلاصه به پیشنهادهای اصلاحی و الحاقی لایحه برنامه توسعه هفتم اشاره می‌شود:

■ تدوین و به‌روزرسانی سالیانه فهرست داروهای سنتی و گیاهی کشور و نظارت بر تولید، توزیع و عرضه فرآورده‌های مذکور در مراکز و اماکن مجاز توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

■ سازمان غذا و دارو مکلف است ظرف مدت ۶ ماه با مشارکت نهادها و انجمن‌های ذی‌ربط، فهرست داروهای ضروری کشور را تهیه، تدوین و به تصویب هیئت وزیران برساند. همچنین مقرر است فهرست یاد شده سالیانه بازبینی و در صورت لزوم اصلاح و به تأیید هیئت وزیران برسد.



تبیین وظایف، مسئولیت‌ها و نحوه پاسخ‌گویی نهادهای ذی‌ربط در حوزه دارو پیشنهاد‌های ذیل به‌منظور **الحاق** به برنامه پیشنهاد می‌شود:

■ حداکثر ظرف مدت ۳ ماه پس از تصویب این قانون، کارگروه مشورتی با حضور تمام نهادهای ذی‌ربط ذیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سند جامع پشتیبان تأمین مالی و ارزی پایدار در حوزه دارو تدوین شده و جهت تصویب در سطح هیئت وزیران ارائه گردد.

■ فهرست رسمی دارویی ایران مطابق با سیاست ملی دارویی کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سه ماه یک‌بار به‌منظور ارتقا بهره‌وری منابع بخش دارویی و دسترسی به داروهای نوین، اثربخش و هزینه‌اثر بخشی، بازنگری و منتشر گردد. تجویز داروهای خارج از فهرست یاد شده، تخلف محسوب شده و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات‌های مندرج در تبصره «۱» ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۸/۱۶ محکوم می‌گردد. آیین‌نامه اجرایی این بند نیز حداکثر ظرف مدت ۶ ماه بعد از تصویب این قانون، توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) به‌روزرسانی شده و به تصویب هیئت وزیران برسد.

برای دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی در کلیه بخش‌های بهداشتی و درمانی اعم از سرپایی و بستری با تعیین اولویت اقلام گران‌قیمت، حیاتی و پرمصرف اقدام نماید.

■ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است نسبت به اصلاح و به‌روزرسانی قیمت‌گذاری دارو، اولیه دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی، به‌صورت سامانه‌ای اقدام نماید.

■ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است نسبت به تکمیل و تجمیع سامانه‌ها در حوزه‌های دارو، تجهیزات مصرفی پزشکی و ملزومات دارویی به‌منظور ثبت قراردادهای صادراتی، تضمین حقوق و امنیت این قراردادها، تعیین و به‌روزرسانی الزامات تضمین کیفیت در حوزه‌های مذکور اقدام نماید.

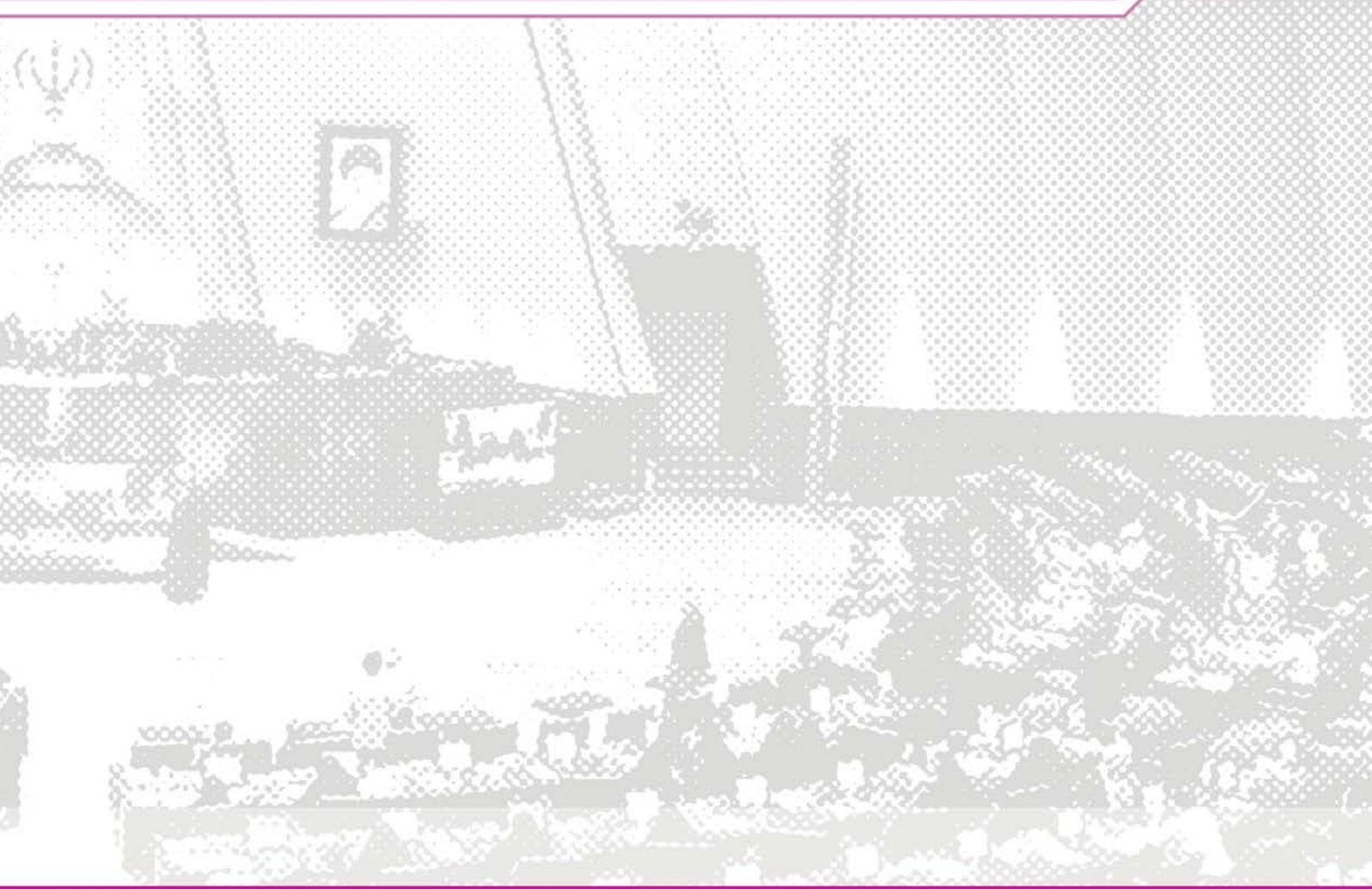
■ اعمال ممنوعیت‌های صادراتی در حوزه‌های مذکور با مسئولیت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ذیل کمیته‌ای با عضویت سازمان غذا و دارو، وزارت صنعت، معدن و تجارت، انجمن‌ها، نهادها و سندیکای تخصصی مربوطه خواهد بود.

همچنین به‌منظور ساماندهی تقاضا با هدف حمایت از تولید داخل به‌منظور توسعه صنعت دارویی کشور، ارتقا هماهنگی‌های بین‌بخشی،

منابع و مأخذ



- Norouzzadeh R, Fathi Vajargah K, Kayzouri AH. Content Analysis of National Documents for Composing Policies in Five Years Plan in Higher Education, Science and Technology of Iran. Quarterly Journal of Research and Planning in Higher Education. 2009; 15(3): 29-50. 2.
- Barati O, Keshtkaran A, Ahmadi B, Hatam N, Khammarnia M, Siavashi E. Equity in the Health System: an Overview on National Development Plans. Sadra Medical Sciences Journal 1393; 3(1): 77-88.
- قوانین برنامه توسعه اول تا ششم.
- لایحه برنامه توسعه هفتم.
- Zarei L, Yousefi N, Azmand S, Joulaei H, Bagheri Lankarani K. The Challenges of Stopping Dual Exchange Rate in Pharmaceutical products and its Correction Effects in Iran. Iran J Cult Health Promot 2022; 5 (4) :537-542.



مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی

تهران، خیابان پاسداران، رویروی پارک نیاوران (ضلع جنوبی، پلاک ۸۰۲)

تلفن: ۷۵۱۸۳۰۰۰ صندوق پستی: ۱۵۸۷۵-۵۸۵۵ پست الکترونیک: mrc@majles.ir

وبسایت: rc@majles.ir