



## مروری بر سیاست‌های داروئی کشور

دکتر رسول دیناروند

دبیر شورای برنامه‌ریزی امور داروئی کشور

### مقدمه

امر دارو و جوانب مختلف آن یکی از امور مهم و حساس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و حتی کشور محسوب می‌شود. بر همین اساس همواره تدارک و تامین داروئی مورد نیاز جامعه حتی در بحرانی‌ترین شرایط کشور از

اولویت خاص برخوردار بوده است. خوشبختانه پس از پیروزی شکوهمند انقلاب اسلامی در ایران، گامهای بلندی در مورد دارو برداشته شده است که اهم آنها عبارتند از:  
۱- استقرار نظام نوین داروئی (طرح ژنریک) در کشور که به حق یکی از بزرگترین دستاوردهای

انقلاب در زمینه بهداشت و درمان محسوب می‌شود.

۲- ایجاد ۱۰ کارخانه جدید داروسازی مجهز به پیشرفته‌ترین امکانات.

۳- بازسازی، نوسازی و توسعه نزدیک به ۴۰ کارخانه داروسازی کوچک و بزرگ.

۴- ایجاد و نظم بخشی شبکه توزیع دارو مرکب از ۶ شرکت پخش دارو با امکان دارو رسانی به دور افتاده‌ترین نقاط کشور.

در حال حاضر ۹۷٪ داروی مورد نیاز کشور از نظر عددی در داخل کشور ساخته می‌شود. این رقم در دوران قبل از پیروزی انقلاب اسلامی تنها ۲۵٪ بوده که غالباً تحت امتیاز شرکتهای چند ملیتی تولید می‌شده‌است.

با این همه، متأسفانه وجود برخی مشکلات و نابسامانی‌ها از جمله کمبودهای مقطعی دارویی سبب گشته تا موفقیت‌های عظیم کشور حتی نزد مسئولین نیز کمتر دیده شود. به منظور تداوم و تکمیل موفقیت‌های قبلی در زمینه دارو و رفع نابسامانی‌های موجود، در مهر ماه ۱۳۷۴، "شورای برنامه ریزی امور دارویی کشور" با هدف بازنگری ساختار دارو و تدوین سیاست‌های ملی دارویی با حضور ۱۵ نفر از صاحب نظران امور دارویی کشور تشکیل و آغاز به کار نمود. این شورا با بهره گیری از ۷۰ نفر از متخصصین علوم دارویی و دست اندرکاران امور دارویی در قالب ۷ کمیته مشورتی به نامهای اقتصاد دارو، تحقیق و توسعه دارو، تدارک و توزیع دارو، داروهای گیاهی و طبیعی، صنعت داروسازی، مصرف منطقی دارو و مواد اولیه دارویی توانسته است در مدت کمی که از تشکیل آن میگذرد تصمیمات مهمی را در راستای بهبود

اوضاع دارویی کشور اتخاذ نماید.

## سیاست‌های محوری دارو

سیاست‌های اصلی و محوری جمهوری اسلامی ایران در مورد دارو عبارتند از:

### ۱- تهیه و تدارک دارو

هدف، در دسترس بودن دارو برای کلیه اقشار جامعه هم از نظر موجود بودن و هم از نظر قابل خرید بودن می‌باشد.

### ۲- کیفیت و اثر بخشی دارو

تضمین کیفیت و اثربخشی داروها از طرق مختلف پیگیری می‌شود: وضع قوانین و مقررات جدی برای ثبت، تولید، ورود و توزیع داروها یکی از مهمترین ابزار کنترل کیفیت داروها می‌باشد. حذف داروهای غیر ضروری از فهرست داروهای رسمی کشور و افزودن داروهای مفید و مورد نیاز جامعه به فهرست مذکور از اقدامات دیگر در این زمینه محسوب می‌گردد.

### ۳- تجویز و مصرف منطقی داروها

در حالیکه سرمایه هنگفتی از کشور صرف تدارک و تأمین دارو در کشور می‌شود، منطقی نمودن تجویز و مصرف داروها به منظور جلوگیری از مصرف بی‌رویه دارو و خسارتهای مالی و جانی ناشی از آن از اقدامات ضروری محسوب می‌گردد.

### ۴- خودکفایی دارویی

دستیابی به خودکفایی در همه زمینه‌ها و از جمله در زمینه تولید دارو از مهمترین اهداف

انقلاب اسلامی به شمار می‌رود. این خودکفایی هم از نظر فرمولاسیون داروها و هم از نظر تولید مواد اولیه دارویی مورد نظر می‌باشد. گرچه خوشبختانه از نظر فرمولاسیون داروها پیشرفت‌های بزرگی نصیب کشور شده است، متأسفانه در زمینه تولید مواد اولیه دارویی هنوز در آغاز راه هستیم.

## ۵- تشویق تولید و مصرف داروهای گیاهی

علیرغم پیشینه قوی کشورمان در زمینه تولید و مصرف داروهای گیاهی، متأسفانه در دوران معاصر شاهد افول مصرف این داروها در کشور بوده‌ایم. با توجه به رویکرد جهانی به این داروها و مستندات فراوان علمی در تایید آنها، حمایت از تولید و مصرف آنها از سیاست‌های مهم دارویی کشور می‌باشد.

## اقدامات شورا در راستای تحقق اهداف مذکور

### تهیه و تدارک دارو

به منظور پایین نگه داشتن قیمت داروهای تولید داخل کشور و از طرف دیگر رهایی تولیدکنندگان دارویی از وابستگی به دولت، در سال جاری یارانه داروهای مشمول دریافت یارانه که اکثراً داروهای مهمی مثل آنتی‌بیوتیکها را شامل می‌شود، به شرکتهای توزیعی پرداخت می‌گردد. در این مورد مبلغ ۲۷۵ میلیارد ریال برای ۹۰ قلم از داروهای تولید داخل در نظر گرفته شده است. یارانه داروهای وارداتی شامل ۱۳۵ قلم داروهای حیاتی از قبیل داروهای ضد سرطان و ... به مبلغ ۱۳۰ میلیارد ریال کماکان به

شرکتهای وارداتی پرداخت می‌شود.

## کیفیت و اثر بخشی داروها

علاوه بر ضوابط و مقررات فعلی، صدور پروانه تولید و واردات داروها از این پس منوط به ارائه گواهی انجام آزمایشهای بالینی از قبیل فراهمی زیستی و کارآزمایی بالینی می‌باشد. کارخانجات دارویی موظف شده‌اند که ظرف ۵ سال آینده تمامی داروهای خود را طبق ضوابطی که اعلام شده است آزمایش نمایند. کمیسیونی مرکب از متخصصین مربوطه بر انجام آزمایشهای بالینی نظارت می‌نمایند. تشکیل صندوق تحقیق و توسعه صنایع دارویی نیز گام بسیار مهمی در راستای بهبود کیفیت داروها، تولید داروهای جدید گیاهی و غیر گیاهی، تولید مواد اولیه دارویی، اصلاح فرمولاسیون داروها و ... می‌باشد.

## تجویز و مصرف منطقی داروها

تشکیل کمیته‌های بررسی نسخ در سراسر کشور از مهمترین اقدامات در این زمینه محسوب می‌شود. از این طریق، ضمن شناسایی روند نسخه نویسی پزشکان، امکان آموزش آنها از طریق گوشزد نمودن اشتباهات نسخه نویسی به بهترین وجهی فراهم می‌گردد.

## خودکفایی دارویی

در مورد فرمولاسیون داروها با وضع سیاستهای حمایتی از قبیل قائل شدن حق اولویت و اعطای انحصار تولید دارو به کسانیکه اولین بار فرمولاسیون دارو را در ایران انجام می‌دهند، گام مهمی برداشته شده است.

درخواستهای پروانه این قبیل داروها، اقدام به تشکیل شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی ایران شده است که با اختیارات کافی به امور داروهای گیاهی رسیدگی می‌نماید.

در انتها بطور خلاصه وضعیت دارویی کشور از نظر فروش داروها و همچنین یارانه پرداختی توسط دولت طی جدولی ارائه شده است:

همانطور که ملاحظه می‌شود علیرغم اینکه تنها ۳٪ داروهای مصرفی کشور وارداتی می‌باشند، نزدیک به ۴۰٪ ارز دارو صرف واردات می‌شود. از این رو است که تولید هر چه بیشتر داروها در داخل کشور ضرورت می‌یابد.

برای تولید مواد اولیه دارویی در داخل کشور، سیاستهای حمایتی اعلام شده عبارتند از:

۱. تخصیص حداقل ۵٪ از سهمیه ارزی دارو برای تولید مواد اولیه دارویی.

۲. تضمین خرید مواد اولیه تولید شده به قیمت عادلانه از طریق اصلاح قیمت فرآورده نهایی.

۳. ممنوعیت واردات مواد اولیه‌ای که در داخل به تولید می‌رسند.

۴. قائل شدن حق انحصار تولید مواد اولیه دارویی برای تولیدکنندگان.

### داروهای گیاهی

در زمینه توسعه تولید و مصرف داروهای گیاهی، به منظور تسریع در رسیدگی به

دارو	تولید		واردات		جمع	
	تعداد/مقدار	%	تعداد/مقدار	%	تعداد/مقدار	%
تعداد داروها	۶۳۶	۵۵,۳	۵۱۴	۴۴,۷	۱۱۵۰	۱۰۰
فروش سالانه (میلیون عدد)	۱۴۱۳۰	۹۶,۹	۴۲۶	۳,۱	۱۳۵۵۶	۱۰۰
فروش سالانه (میلیون ریال)	۷۳۷۷۹۳	۸۲,۴	۱۵۷۰۸۰	۱۷,۶	۸۹۴۸۷۳	۱۰۰
هزینه ارزی (میلیون دلار)	۳۲۰	۶۱,۵	۲۰۰	۳۸,۵	۵۲۰	۱۰۰
داروهای یارانه ای	۹۰	۷,۸	۱۳۵	۱۱,۸	۲۲۵	۱۹,۶
مبلغ یارانه (میلیون ریال)	۲۷۵۰۰۰	۶۷,۹	۱۳۰۰۰۰	۳۲,۱	۴۰۵۰۰۰	۱۰۰

وضعیت دارو در کشور - سال ۱۳۷۴