

# سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران (ویرایش زمستان ۱۳۹۵) (قسمت اول)

دکتر عبدالمجید چراغعلی

دبیر کمیته تدوین سیاست ملی دارویی

## مقدمه

در سال ۱۹۷۵، گردهمایی بهداشت جهانی، در مصوبات خود از سازمان بهداشت جهانی (WHO) درخواست کرد تا به کشورهای عضو خود در تدوین سیاست‌های دارویی ملی خود و روش‌های این امر یاری رساند. این مساله با یک سری از وقایع همراه شد.

اولین اتفاق، چاپ الگوی فهرست اساسی داروها توسط سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۹۷۷ بود. دومین گام در این زمینه، به سال ۱۹۸۵ در کنفرانس مصرف منطقی دارو در نایروبی برداشته شد. سپس، در سال ۱۹۸۶، سازمان بهداشت جهانی «راهنمای توسعه سیاست‌های دارویی ملی» را به چاپ رساند. تلاش کشورهای WHO و سایر نهادها تأثیر قابل توجهی در این امر برجا گذاشت و تا سال ۱۹۹۹، ۶۶ کشور سیاست دارویی ملی خود را تدوین یا به روزرسانی کرده بودند.

کتاب سیاست ملی دارویی ایران چاپ اول در سال ۱۳۸۴ به چاپ رسید و ویرایش جدید آن در زمستان ۱۳۹۵ چاپ شد. اعضای کمیته تدوین‌کننده ویرایش جدید «سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران» عبارتند از: دکتر رسول دیناروند (رئیس کمیته)، دکتر عبدالمجید چراغعلی (دبیر کمیته)، آقای مهدی الوندی، دکتر علی اخوان بهبهانی، دکتر کیوان تاجبخش، دکتر فرزاد پیرویان، دکتر محسن فروتن، دکتر فاطمه سلیمانی، دکتر عباس کبریایی‌زاده، دکتر اکبر عبدالهی اصل، دکتر حمیدرضا راسخ، دکتر علیرضا زهرایی، دکتر شکوفه نیکفر، دکتر علی منتصری و دکتر کاظم میکاییلی. ویرایش جدید کتاب «سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران» در دو بخش تقویم خوانندگان ماهنامه دارویی رازی می‌گردد.

ماهنامه دارویی رازی

## به نام خدا

سیاست‌های ملی سلامت هر کشور تعیین‌کننده برنامه‌ها و اقدامات انجام شده در حوزه بهداشت و درمان آن کشور است و لازم است فعالیت‌های درون و برون سازمانی ارگان‌های مجری این سیاست‌ها در بخش بهداشت و سلامت جامعه در چارچوب اصول کلی این سیاست‌ها انجام شود. بنابراین، انتشار سند مکتوب سیاست‌های ملی بهداشتی هر کشور می‌تواند نقش مؤثری در اطلاع رسانی و شفاف سازی تصمیمات و اقدامات انجام شده داشته و نحوه همکاری‌های درون و برون سازمانی را نیز تبیین نماید.

با توجه به نقش اساسی داروها در پیشگیری و درمان بیماری‌ها و تأمین بهداشت و سلامت جامعه، سیاست ملی دارویی هر کشور جایگاه ویژه‌ای در ساختار سیاست‌های ملی سلامت آن کشور دارد. اجرای سیاست‌ها و اقدامات انجام شده در حوزه دارو طی سه دهه گذشته در کشور موفق شده است با وجود تمام محدودیت‌ها و فراز و نشیب‌ها همواره داروهای مورد نیاز بیماران را با کیفیت و قیمت مناسب تأمین و در اختیار آن‌ها قرار دهد.

با توجه به تغییرات سیاست‌های اقتصادی جمهوری اسلامی ایران طی چند سال اخیر و متعاقب ابلاغ سیاست‌های کلی بخش سلامت از سوی مقام معظم رهبری سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصمیم گرفت سیاست ملی دارویی کشور را بر مبنای شرایط جدید و سیاست‌های کلی بخش سلامت ویرایش نماید. به همین

منظور در ابتدای سال ۱۳۹۵ کمیته تدوین سیاست ملی دارویی کشور تشکیل و ضمن برگزاری جلسات متعدد پیش نویس ویرایش جدید سیاست ملی دارویی ایران را تدوین کرد. این پیش نویس سپس برای نظر خواهی به نهادهای درون وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و خارج از آن ارسال شد. بعد از دریافت نظرات اصلاحی و تأیید آن‌ها از طرف کمیته، پیشنهادات اصلاحی مرتبط در متن سیاست ملی دارویی ایران گنجانیده شد و اینک این سیاست به صورت سند مکتوب در اختیار ذینفعان قرار می‌گیرد. امید است تدوین و ابلاغ سیاست ملی دارویی ایران از طریق ایجاد ثبات در سیاست‌های کلان بخش دارو باعث تسهیل تأمین داروهای مورد نیاز بیماران در کشور گردد.

دکتر حسن هاشمی

وزیر

## ■ خلاصه سیاست ملی دارویی جمهوری

### اسلامی ایران

#### ۱- کلیات

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین و پایش سیاست ملی دارویی کشور زمینه‌های لازم را برای ایجاد نظام دارویی متناسب با شأن مردم ایران و نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران فراهم نماید.

#### ۲- قوانین و سیستم‌های نظارتی

سازمان غذا و دارو باید با تدوین آیین نامه‌ها و

ضوابط پویا و روزآمد و بهره‌گیری از سیستم‌های نظارتی فعال اجرای سیاست‌های ملی دارویی کشور را تضمین نماید.

### ۳- داروهای ژنریک

نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران بر مبنای داروهای ژنریک قرار دارد. با این وجود، تولید یا واردات داروهای برند ضروری برای درمان بیماران نیز مجاز می‌باشد.

### ۴- دسترسی بیماران به داروها

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است شرایطی را فراهم نماید که داروهای مورد نیاز بیماران، با سلامت و کیفیت مناسب و با منطقی‌ترین قیمت ممکن در زمان لازم در اختیار آنها قرار گیرد.

### ۵- کیفیت داروها

با توجه به تاثیر مستقیم کیفیت داروها در درمان بیماران، کلیه داروهای موجود در بازار دارویی ایران باید کیفیتی معادل و یا بالاتر از معیارهای کیفی تعیین شده توسط سازمان غذا و دارو داشته باشند.

### ۶- تجویز و مصرف منطقی داروها

با توجه به نقش اساسی تجویز و مصرف منطقی داروها در ارتقای سلامت بیماران و کاهش مخاطرات و عوارض ناخواسته داروها لازم است وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با مشارکت سایر ذینفعان تجویز و مصرف منطقی داروها را ترویج نماید.

### ۷- نقش داروسازان در نظام دارویی

در راستای اجرای سیاست‌های ملی دارویی کشور داروسازان باید نقش محوری را در ارائه خدمات دارویی به بیماران ایفا نمایند.

### ۸- صنایع داروسازی

صنایع داروسازی ملی و پویا به عنوان یکی از ارکان اصلی نظام دارویی کشور باید مورد حمایت منطقی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گیرند.

### ۹- داروهای طبیعی و سنتی

استفاده منطقی از داروهای طبیعی و سنتی و به‌خصوص داروهای گیاهی باید مورد حمایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گیرد.

### ۱۰- مشارکت در برنامه‌های منطقه‌ای و بین‌المللی

سازمان غذا و دارو باید با مشارکت فعال در برنامه‌های منطقه‌ای و جهانی ضمن معرفی نظام دارویی کشور و ویژگی‌های آن از تجربه‌های سایر کشورها در ارتقای نظام دارویی کشور استفاده نماید.

### ۱۱- پایش و ارزیابی سیاست ملی دارویی کشور

از آنجا که سیاست ملی دارویی کشور مبنای برنامه ریزی بلند مدت و فعالیت‌های نظام دارویی کشور است لازم است این سیاست‌ها به‌صورت ادواری ارزیابی و پایش شوند.

## ۱- کلیات

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین و پایش سیاست ملی دارویی کشور زمینه‌های لازم را برای ایجاد نظام دارویی متناسب با شأن مردم ایران و نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران فراهم نماید.

۱- با توجه به نقش حیاتی دارو در بهداشت و سلامت جامعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین و اجرای سیاست‌های لازم تضمین نماید که کلیه مردم ایران در هنگام نیاز، به میزان کافی به داروهای با کیفیت مناسب و مؤثر در مدیریت بیماری خود دسترسی دارند و همواره قادرند با پرداخت هزینه‌ای منطقی و در حد توان عموم جامعه، نیازهای خود به داروها را تامین نمایند.

۲- سازمان غذا و دارو باید از طریق تدوین روزآمد «فهرست داروهای ایران» تضمین نماید که بیماران به داروهایی که با استناد به منابع علمی معتبر ایمنی، اثر بخشی بالینی و هزینه - اثربخش بودن آن‌ها در درمان بیماری‌ها ثابت شده است دسترسی دارند.

۳- سازمان غذا و دارو موظف است از طریق اعمال مقررات و سیاست‌های نظارتی این اطمینان را ایجاد نماید که کلیه داروهای موجود در بازار دارویی ایران از کیفیت، سلامت و کارایی مناسب برخوردار هستند. این مقررات باید تضمین نماید که تمام مراحل ساخت، واردات و توزیع و عرضه داروها در کشور تحت نظارت سازمان غذا و دارو بوده و از استانداردهای ملی هم‌سو با استانداردهای بین‌المللی که توسط آن سازمان تدوین شده‌اند تبعیت می‌کنند.

همچنین از طریق اعمال نظارت کافی بر سلامت و نحوه مصرف داروها و جمع‌آوری و تحلیل گزارشات مربوط به مصرف داروها و به‌خصوص بروز عوارض جانبی، اطلاعات مربوط به سلامت و اثربخشی داروهای موجود در بازار دارویی کشور را به روزرسانی نماید.

۴- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید با همکاری سایر ذینفعان شرایطی را فراهم نماید که سهم منابع مالی مورد نیاز بخش دارو از درآمدهای ملی کشور (GDP) به میزانی برسد که شرایط تحقق اهداف سیاست ملی دارویی کشور را فراهم نماید. این میزان باید به حدی باشد که دسترسی عموم مردم به داروهای موجود در فهرست داروهای کشور را تضمین کرده و همچنین مانع ایجاد تقاضاهای القایی گردد.

۵- سازمان غذا و دارو باید به گونه‌ای عمل نماید که با توجه به روند رو به رشد هزینه‌های دارویی در دنیا و ایران، نظام سلامت کشور قادر باشد در مقابل منابع محدود مالی در بخش دارو مؤثرترین داروها را با منطقی‌ترین قیمت فراهم نماید. همچنین سیاست‌های بیمه‌ای کشور در بخش دارو باید بیمار را قادر نماید که در موقع نیاز خود به داروها با پرداخت حداقل هزینه ممکن به حداکثر خدمات دارویی مورد نیاز خود برای درمان دسترسی داشته باشد.

۶- با توجه به اهمیت تجویز و مصرف منطقی داروها در درمان مناسب بیماران و جلوگیری از بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است تمهیدات لازم را از طریق آموزش عمومی

داروخانه‌ها در هر منطقه و بازده اقتصادی آن‌ها تعادل برقرار نماید.

۹- سازمان غذا و دارو باید با سیاست‌گذاری‌های لازم و استفاده از روش‌های کارآمد و همکاری سازمان‌های انتظامی و قضایی و با به‌کارگیری سیستم‌های نرم افزاری مانع حضور داروهای غیراصیل (counterfeit) در بازار دارویی کشور گردد.

۱۰- با توجه به اهمیت دسترسی به موقع و کافی بیماران به داروها در شرایط بروز حوادث و بلایا، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید تمهیداتی را فراهم نماید تا ذخایر کافی از داروهای ضروری با امکان دسترسی به موقع به آن‌ها در شرایط بروز بحران‌ها در کلیه نقاط کشور فراهم گردد.

## ■ ۲- قوانین و سیستم‌های نظارتی

سازمان غذا و دارو باید با تدوین آیین‌نامه‌ها و ضوابط پویا و روزآمد و بهره‌گیری از سیستم‌های نظارتی فعال اجرای سیاست‌های ملی دارویی کشور را تضمین نماید.

۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین ساختار مناسب تشکیلاتی برای سازمان غذا و دارو، امکان دسترسی کافی و به موقع داروهای فهرست داروهای ایران را در تمام نقاط کشور تضمین نماید. عملکرد این ساختار باید به گونه‌ای باشد که بیماران در تمام ایام و در تمام نقاط کشور به داروهای مورد نیاز خود دسترسی داشته و اطمینان داشته باشند که داروهایی را مصرف می‌کنند که از نظر کیفیت

و تخصصی و نظارت بر تجویز داروها به گونه‌ای فراهم نماید تا با تجویز و مصرف مناسب داروها ضمن ارتقای سلامتی بیماران امکان حداکثر بهره‌برداری از منابع مالی بخش سلامت نیز فراهم گردد. گروه پزشکی و بیماران باید از مضرات تجویز و مصرف غیر منطقی داروها و هزینه‌های اقتصادی ناشی از آن برای نظام سلامت کشور آگاه باشند. پزشکان باید به اطلاعات لازم در مورد کاربرد صحیح داروها دسترسی داشته و با پیروی از پروتکل‌های ملی درمانی حداکثر منافع ممکن ناشی از تجویز داروها را برای بیماران ایجاد نمایند.

۷- با توجه به روند رو به رشد هزینه‌های دارویی و محدودیت منابع مالی، نظام سلامت کشور باید از طریق سازمان‌های بیمه گر سیاست‌هایی را اعمال نماید که حداکثر دسترسی به داروهای مؤثر با کمترین هزینه ممکن برای بیماران امکان‌پذیر گردد. لازم است حمایت‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان‌های بیمه‌گر شامل داروهایی شود که هزینه - کارایی آن‌ها به اثبات رسیده و آثار مالی ناشی از مصرف آن‌ها بر بودجه سلامت کشور قابل قبول باشد.

۸- توزیع جغرافیائی مراکز عرضه خدمات دارویی در کشور باید به گونه‌ای انجام گیرد که امکان دسترسی بیماران به آن‌ها را در تمام اوقات و در حداقل زمان ممکن فراهم نماید. در ایجاد مراکز عرضه خدمات دارویی باید علاوه بر میزان جمعیت ساکن در منطقه، پراکندگی جغرافیایی عادلانه داروخانه‌ها و مراکز ارائه خدمات دارویی در هر منطقه نیز مد نظر باشد. با این وجود سازمان غذا و دارو باید با برنامه ریزی منطقی بین تعداد

را به گونه‌ای تنظیم نماید که امکان بهترین شیوه نظارت بر کیفیت، سلامت و اثر بخشی داروها فراهم گردد. این مقررات باید شرکت‌های دارویی را به رعایت دایمی استانداردهای ملی در زمینه تولید داروها ملزم نماید.

۷- سازمان غذا و دارو موظف به نظارت بر کلیه امور مربوط به زنجیره تامین دارو از طریق بازرسی‌های منظم و ادواری از کلیه مراحل تولید، واردات، توزیع و عرضه دارو می‌باشد و گزارشات این بازدیدها باید مبنای تصمیم‌گیری‌های بعدی در مورد تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان داروها قرار گیرد.

### ■ ۳- داروهای ژنریک

نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران بر مبنای داروهای ژنریک قرار دارد. با این وجود، تولید یا واردات داروهای برند ضروری برای درمان بیماران نیز مجاز می‌باشد.

۱- داروهای ژنریک داروهایی هستند که دقیقاً ماده مؤثره مشابه داروی برند اصلی (original brand) را دارند و از نظر اثربخشی و کیفیت مشابه داروی برند اصلی هستند. این مشابه بودن باید از طریق انجام مطالعات کنترل کیفی و از جمله مطالعات هم‌ارزی زیستی به اثبات برسد. این داروها ممکن است با نام عمومی داروها (INN) و یا نام ژنریک اختصاصی (brand generic) تولید شوند. تولید یک دارو با نام عمومی توسط چند تولیدکننده و یا واردکننده مجاز است. با این وجود، این شرکت‌ها می‌توانند به منظور شناسایی داروهای تولیدی خود توسط اعضای گروه پزشکی، بیماران

مطابق استانداردهای پذیرفته شده ملی است.

۲- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است کلیه امکانات سخت افزاری، نرم‌افزاری و نیروی انسانی مورد نیاز را در اختیار سازمان غذا و دارو قرار دهد. این امکانات باید متناسب با حیطه‌های سیاست‌گذاری و نظارتی در بخش دارو پیش‌بینی و تامین گردد. سازمان غذا و دارو باید برنامه‌های لازم برای آموزش ضمن خدمت کارشناسان و به روز رسانی اطلاعات و دانش آن‌ها را نیز فراهم کند.

۳- سازمان غذا و دارو باید با بازبینی و به روز رسانی ساختار تشکیلاتی و قوانین مربوط به دارو و در صورت لزوم تصویب آن‌ها در مراجع ذیصلاح امکان تدوین مقررات و ضوابط لازم را برای پویایی و کارایی نظام دارویی کشور فراهم نماید.

۴- کلیه امور سیاست‌گذاری مرتبط با دارو باید به صورت متمرکز در ستاد مرکزی سازمان غذا و دارو انجام شود. با این وجود، نظارت و اجرای دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌ها بر عهده واحدهای اجرایی ذیربط استانی خواهد بود. در صورت امکان لازم است سازمان غذا و دارو از طریق برون سپاری فعالیت‌های غیرحاکمیتی خود به بخش‌های غیردولتی، اقدام به چابک سازی تشکیلات خود نماید.

۵- با توجه به اهمیت لزوم ثبات و پایداری قوانین و مقررات در حوزه دارو لازم است سیاست‌ها، قوانین و مقررات این حوزه با محدوده زمانی اعتبار آن‌ها به صورت شفاف در اختیار ذینفعان قرار گرفته و از تغییرات غیرضرور آن‌ها اجتناب گردد.

۶- سازمان غذا و دارو باید مقررات و ضوابط

و سازمان‌های نظارت‌کننده از اسامی ژنریک اختصاصی استفاده نمایند.

۲- سازمان غذا و دارو باید شرایطی را فراهم نماید که داروهای ژنریک همواره از طریق تولید در داخل کشور در دسترس بیماران و پزشکان باشند و سیاست‌گذاری‌ها باید در جهت تشویق و ترغیب تولید، تجویز و مصرف داروهای ژنریک باشد.

۳- حاشیه سود داروهای ژنریک باید به گونه‌ای تنظیم گردد که شرکت‌های داروسازی را به تولید داروهای ژنریک در داخل کشور ترغیب نماید.

۴- مراکز عرضه دارو و از جمله داروخانه‌ها موظف هستند داروهای ژنریکی را که قابلیت جابه‌جایی آن‌ها با داروی برند از طرف سازمان غذا و دارو تأیید شده است را به بیماران عرضه نمایند مگر آن که داروی ژنریک در دسترس نبوده و یا بیمار و یا پزشک (بنا به دلایل منطقی پزشکی) صراحتاً شکل برند دارو را درخواست نمایند.

۵- لازم است سازمان‌های بیمه‌گر بازپرداخت هزینه‌های دارویی بیماران را بر مبنای قیمت داروهای ژنریک انجام دهند. داروهای برند که نوع ژنریک آن‌ها تولید نشده است از این امر مستثنی هستند.

#### ۴- دسترسی بیماران به داروها

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است شرایطی را فراهم نماید که داروهای مورد نیاز بیماران، با سلامت و کیفیت مناسب و با منطقی‌ترین قیمت ممکن در زمان لازم در اختیار آن‌ها قرار گیرد.

۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

باید امکان دسترسی بیماران را به کلیه داروهای «فهرست داروهای ایران» با پرداخت حداقل هزینه ممکن فراهم نماید. سازمان‌های بیمه‌گر باید میزان پرداختی بیماران را متناسب با سبد هزینه خانواده و حداقل دستمزدهای رسمی تعیین شده از طرف دولت تعیین نمایند. همچنین باید شرایطی فراهم گردد که حداکثر داروهای موجود در فهرست داروهای ایران تحت پوشش بیمه‌های همگانی دارویی قرار گیرند.

۲- منابع مالی مورد نیاز بخش دارو باید از طریق حمایت‌های سازمان‌های بیمه‌گر و پرداخت سهم بیماران تأمین شود. میزان سهم پرداختی بیماران برای داروها باید به گونه‌ای تعیین گردد که ضمن آن که پرداخت آن در حد توان اکثریت جامعه باشد مانع ایجاد تقاضاهای القایی برای مصرف داروها شود.

۳- سازمان غذا و دارو موظف است با فراهم کردن مکانیسم‌های شفاف و منطقی داروها را قیمت‌گذاری نماید و از کلیه شیوه‌های منطقی و مرسوم در سطح ملی و بین‌المللی در جهت منطقی کردن قیمت داروها به نفع نظام سلامت کشور بهره‌برداری نماید.

۴- سازمان غذا و دارو موظف است به صورت ادواری قیمت داروها در کشور را با سایر کشورهایی که درآمد سرانه و نظام بهداشتی و درمانی مشابه ایران دارند، مقایسه نماید و از نتایج آن در تصمیم‌گیری‌های مربوط به قیمت‌گذاری داروها استفاده نماید.

۵- مکانیسم مربوط به قیمت‌گذاری داروها در سازمان غذا و دارو باید به گونه‌ای باشد که ضمن

آموزش پزشکی به روزرسانی گردد. بیماران بستری در مراکز درمانی نیز باید حداقل هزینه ممکن را برای داروهای مورد نیاز خود بپردازند.

۹- ضمن تضمین دسترسی بیماران به فهرست داروهای ایران این امکان نیز باید فراهم گردد که در صورت ضرورت، بیماران به داروهای خارج از فهرست داروهای ایران که به تشخیص پزشکان درمانگر و تأیید سازمان غذا و دارو برای درمان بیماران حیاتی است، طبق ضوابط تعیین شده از سوی سازمان غذا و دارو به صورت موردی دسترسی داشته باشند.

۱۰- با توجه به آن که اضافه کردن هر دارویی به فهرست داروهای ایران عمدتاً با درخواست‌های بعدی برای اضافه کردن آن به فهرست داروهای تحت پوشش بیمه همراه بود، لازم است اضافه شدن داروها به فهرست داروهای ایران منوط به بررسی هزینه - اثربخشی آن‌ها و بر مبنای کاربرد آن‌ها در اندیکاسیون‌های خاص درمانی باشد. همچنین رشد کمی فهرست داروهای کشور باید بر مبنای نیاز واقعی بیماران و نظام سلامت کشور بوده و با میزان رشد بودجه کلی نظام سلامت کشور و به خصوص رشد کمی بودجه دارویی کشور متناسب باشد.

ایجاد زمینه حداکثر توانایی تهیه داروها برای بیماران مانع مصرف غیرمنطقی آن‌ها گردد. گروه پزشکی تجویز کننده داروها نیز باید به نحو مقتضی از قیمت داروها آگاه باشند.

۶- لازم است داروهایی موجود در فهرست داروهای بدون نسخه (OTC) از شمول ضابطه قیمت‌گذاری توسط سازمان غذا و دارو مستثنی گردند. با این وجود، قیمت این داروها نیز باید به تأیید سازمان غذا و دارو برسد. داروهای بدون نسخه عموماً نباید در فهرست داروهای مورد تعهد سازمان‌های بیمه‌گر قرار گیرند.

۷- سازمان غذا و دارو باید اطلاعات مربوط به تولید، واردات، توزیع و مصرف داروها در کشور را به صورت ادواری جمع‌آوری و تحلیل نماید و از آن‌ها در برنامه‌ریزی مربوط به تدارک داروها و اجرای برنامه‌های آموزشی عمومی و تخصصی استفاده نماید. سازمان غذا و دارو موظف است به نحو مقتضی این اطلاعات را در اختیار عموم نیز قرار دهد.

۸- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید داروهای مورد نیاز بیماران در بخش مراقبت‌های اولیه بهداشتی (PHC) را به صورت رایگان در اختیار آن‌ها قرار دهد. فهرست داروهای PHC باید به صورت ادواری توسط وزارت بهداشت، درمان و