

سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران (ویرایش زمستان ۱۳۹۵) «قسمت دوم»

دکتر عبدالمجید چراغعلی
دبیر کمیته تدوین سیاست ملی دارویی

۵- کیفیت داروها

با توجه به تأثیر 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.

۱- کلیه داروهایی که وارد بازار دارویی کشور می‌شوند باید توسط سازمان غذا و دارو ثبت شوند و فقط داروهای ثبت شده مجاز هستند در کشور تولید، وارد، توزیع و عرضه شوند. ثبت داروها برای مدت‌زمان مشخصی خواهد بود و در صورت نیاز به صورت ادواری تمدید می‌شوند. شرکت‌های داروسازی داخلی و خارجی متقاضی ثبت محصولات خود موظف هستند کلیه هزینه‌های مربوط به ثبت داروهای خود در کشور را پرداخت نمایند.

۲- تنها شرکت‌هایی مجاز به درخواست ثبت داروهای خود در ایران هستند که رعایت مقررات تولید بهینه داروها (GMP) در تولید محصولات

آنها به تأیید سازمان غذا و دارو رسیده باشد. بازرسان سازمان غذا و دارو باید از طریق بازرسی‌های ادواری از مراحل تولید محصولات دارویی نسبت به رعایت دایمی مقررات لازم توسط تولیدکنندگان اطمینان حاصل نمایند.

۳- سازمان غذا و دارو باید شرکت‌های داروسازی چند ملیتی علاقمند به ورود به بازار دارویی کشور را به تأسیس دفتر مستقیم نمایندگی خود در داخل کشور ترغیب نماید تا پروانه داروهای این شرکت‌ها به نام خود آنها ثبت شده و مسئولیت کامل کیفیت، سلامت و تأمین به موقع و کافی داروها در بازار دارویی کشور مستقیماً بر عهده شرکت‌های صاحب پروانه باشد.

۴- ثبت داروها در کشور باید بر مبنای الویت نیاز نظام سلامت کشور به آنها و درخواست تولید آنها در داخل کشور انجام شود. ثبت داروها در سازمان غذا و دارو به این معنی خواهد بود که

شرکت صاحب پروانه دارو در مقابل کیفیت داروی تولیدی خود مسؤول است و موظف است داروی ثبت شده را به میزان مورد نیاز بیماران در تمام نقاط کشور فراهم نماید. عدم توانایی شرکت در فراهم کردن داروی با کیفیت قابل قبول در تمام نقاط کشور منجر به عدم تمدید و یا بازبینی پروانه ثبت داروی فوق خواهد شد.

۵- سازمان غذا و دارو موظف است ضوابط مربوط به بررسی مدارک مربوط به کیفیت، سلامت و اثربخشی داروها را به گونه‌ای تدوین نماید که این ارزیابی‌ها با دقت و سرعت لازم انجام شود تا ضمن ایجاد اطمینان به کیفیت، سلامت و اثربخشی داروهای موجود در بازار دارویی کشور، در دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز نیز تأخیری بوجود نیاید.

۶- مطالعات بالینی که بر روی داروها در کشور انجام می‌گیرد باید با مجوز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد. این مطالعات باید صرفاً در چارچوب ضوابط مصوب ملی در زمینه انجام مطالعات بالینی داروها و تحت نظارت سازمان غذا و دارو انجام گیرد.

۷- سازمان غذا و دارو موظف است از طریق بازرسی از تولیدکنندگان و ارزیابی سیستم‌های کنترل کیفیت آن‌ها، بررسی مدارک مربوط به آنالیز محصولات تولیدی که از سوی تولیدکنندگان ارایه می‌شود و انجام آزمایش‌ها روی نمونه‌های مواد اولیه و محصولات نهایی قبل و بعد از عرضه به بازار طبق معیارهای کیفی ملی، نسبت به کیفیت داروهای موجود در بازار دارویی کشور اطمینان حاصل نماید.

۸- کیفیت کلیه داروهای موجود در بازار دارویی باید به‌صورت ادواری از طریق آزمایشگاه کنترل سازمان

غذا و دارو و یا سایر آزمایشگاه‌های مورد تأیید سازمان غذا و دارو طبق استانداردهای ملی کنترل شوند.

۹- سازمان غذا و دارو موظف است نظارت نماید تا کلیه داروهای عرضه شده در مراکز توزیع، عرضه و یا نگهداری داروها در کشور از کیفیت و تاریخ مصرف معتبر برخوردار هستند. هرگونه امحاء داروهای غیرقابل مصرف و یا ضایعات دارویی نیز باید زیر نظر سازمان غذا و دارو و با رعایت مقررات مربوط به حفظ محیط زیست انجام گیرد.

۱۰- سازمان غذا و دارو موظف است شرایطی را فراهم نماید که کلیه مصرف‌کنندگان، بیماران و اعضای گروه پزشکی قادر باشند در هر زمان گزارش‌های مربوط به نقایص احتمالی و بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها (ADR) را به مراکز مربوطه گزارش نمایند. این گزارشات باید توسط مراکز مربوطه در سازمان غذا و دارو جمع‌آوری و تحلیل شده و در صورت لزوم برای انجام اقدام لازم به واحدهای ذی‌ربط ارسال گردد.

۱۱- داروهایی که از طرف سایر کشورها و یا سازمان‌های غیردولتی در هنگام بروز حوادث غیرمترقبه و بلایا به‌عنوان داروی اهدایی به دولت و یا سازمان‌های غیردولتی کشور اهدا می‌شوند باید تابع فهرست اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو و ضوابط مربوط به نظارت بر کیفیت داروها که از طرف این سازمان اعلام می‌شود، قرار گیرند و صرفاً بعد از تأیید سازمان غذا و دارو در اختیار بیماران قرار داده شوند.

۶- تجویز و مصرف منطقی داروها

با توجه به نقش اساسی تجویز و مصرف منطقی

باید از طریق هماهنگی با سازمان‌های بیمه‌گر از فهرست داروهای تحت پوشش بیمه همگانی به‌عنوان ابزاری برای منطقی‌تر کردن الگوی تجویز و مصرف داروها استفاده نماید.

۶- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید شرایط لازم را برای آموزش کافی دانشجویان رشته‌های گروه پزشکی در زمینه تجویز منطقی داروها فراهم نماید. این آموزش‌ها باید از طریق برنامه‌های آموزش مداوم بعد از فارغ‌التحصیلی نیز ادامه یابد.

۷- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید با به‌کارگیری روش‌های مناسب و با مشارکت انجمن‌ها و سازمان‌های پزشکی غیردولتی، اطلاعات علمی مستند را در مورد کاربرد منطقی داروها در اختیار اعضای گروه پزشکی و بیماران قرار دهد. کلیه بیماران و اعضای گروه پزشکی باید از طرق مختلف به مراکز اطلاع‌رسانی دارویی در کشور که اطلاعات مستند دارویی را ارائه می‌کنند دسترسی داشته باشند.

۸- سازمان غذا و دارو باید با نشر و توزیع ادواری «فهرست داروهای ایران» و «دارونامه رسمی ایران» اعضای گروه پزشکی را در جریان آخرین تغییرات فهرست داروهای کشور و اطلاعات دارویی مربوط به آن‌ها قرار دهد.

۹- سازمان غذا و دارو موظف است با تدوین و ابلاغ ضوابط و آیین‌نامه‌های لازم نظارت نماید تا کلیه اطلاعات دارویی ارائه شده از سوی شرکت‌های دارویی به اعضای گروه پزشکی و بیماران، مستند، دقیق، قابل اعتماد، کاربردی و به روز هستند و لازم است از ارائه هرگونه اطلاعاتی که منجر به تجویز و یا مصرف غیرمنطقی داروها

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.

۱- ضوابط و مقررات حاکم در بخش دارو باید گروه پزشکی را به تجویز منطقی داروها تشویق و هدایت نماید. بیماران نیز باید به نحو مقتضی از خطرات ناشی از مصرف غیرمنطقی داروها آگاه شده و از طریق آموزش‌های همگانی به مصرف منطقی داروها ترغیب شوند.

۲- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است از طریق تدوین و اجرای پروتکل‌های درمانی و استفاده از بسترهای الکترونیکی از جمله نسخه‌نویسی الکترونیکی به منظور تجویز منطقی داروها اقدام نماید. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید تمهیداتی را اتخاذ نماید تا پزشکان موظف به رعایت پروتکل‌های ملی درمانی در تجویز داروها باشند.

۳- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید از طریق همکاری با رسانه‌های جمعی تأثیرگذار بر فرهنگ و رفتار مردم، ترغیب و حمایت از فعالیت‌های پژوهشی در زمینه‌های اجتماعی و فرهنگی تجویز و مصرف داروها و مشارکت سازمان‌های مردم‌نهاد نسبت به اصلاح باورهای فرهنگی و اجتماعی مردم در مورد مصرف داروها اقدام نماید.

۴- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید از طریق ایجاد ساختار سازمانی مناسب در سطح ستاد مرکزی و دانشگاه‌های علوم پزشکی، تجویز منطقی داروها بین تجویزکنندگان داروها را فراگیر نماید.

۵- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گردد جلوگیری شود. همچنین هرگونه ارتباط شرکت‌های دارویی با اعضای گروه پزشکی باید به صورت شفاف تابع ضوابط و مقررات ابلاغ شده از سوی سازمان غذا و دارو باشد.

۱۰- هرگونه تبلیغ داروها در رسانه‌های جمعی عمومی ممنوع است. نحوه تبلیغات داروها در کشور در رسانه‌های تخصصی و پزشکی تابع ضوابط و آیین‌نامه‌های است که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با رعایت قوانین و مقررات عمومی کشور در این زمینه تنظیم و ابلاغ می‌شود. لازم است از تبلیغات دارویی که هدف آن‌ها صرفاً افزایش سهم از بازار بوده و یا منجر به مصرف غیرمنطقی داروها می‌گردد جلوگیری شود.

۱۱- کلیه داروخانه‌ها و مراکز عرضه دارو فقط باید در مقابل ارایه نسخه معتبر از پزشکان و یا سایر اعضای گروه پزشکی که مطابق قانون مجاز به تجویز دارو هستند دارو تحویل بیمار نمایند. همچنین لازم است هر سال فهرست داروهای بدون نسخه (OTC) که تحویل آن‌ها به بیماران به نسخه نیازی ندارد توسط سازمان غذا و دارو تدوین و اعلام گردد. داروهای بدون نسخه در داروخانه و تحت نظارت داروساز تحویل بیمار خواهد شد.

۱۲- کلیه داروها در هنگام تحویل به بیماران باید از برچسب‌گذاری و بسته‌بندی مناسب برخوردار باشند به گونه‌ای که بیمار قادر باشد با استفاده از اطلاعات مندرج روی برچسب داروها دستور صحیح مصرف آن‌ها را بیاموزد.

۱۳- میانگین اقلام داروهای تجویزی در هر نسخه باید به حداقل منطقی قابل قبول علمی کاهش یابد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی موظف است با تدوین برنامه‌های ملی و جامع شرايطی را فراهم نماید که این میانگین با کشورهای که نظام بهداشتی و درمانی مشابه ایران دارند قابل مقایسه باشد.

۱۴- میزان تجویز داروهای تزریقی برای بیماران باید به حداقل مورد نیاز درمانی آن‌ها کاهش یابد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین برنامه‌های ملی و جامع شرايطی را فراهم نماید که میزان تجویز اشکال تزریقی داروها در ایران از میانگین تجویز این داروها در کشورهای با نظام بهداشتی و درمانی مشابه ایران بیشتر نباشد.

۱۵- با توجه به نقش بارز مصرف نامناسب آنتی‌بیوتیک‌ها در ایجاد مقاومت به آن‌ها و کاهش اثربخشی و افزایش عوارض جانبی و هزینه‌های درمانی بیماران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید با تدوین برنامه‌ای جامع و در سطح ملی مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها را به حداقل قابل قبول علمی برساند.

۷- نقش داروسازان در نظام دارویی

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

۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با برنامه‌ریزی‌های لازم شرايطی را فراهم نماید که داروساز به تعداد کافی و متناسب با نیازهای نظام سلامت کشور و جایگاه‌های شغلی داروسازان آموزش داده شوند تا تمام وظایفی را که به صورت علمی و قانونی در نظام سلامت کشور بر

باید محتوای دروس داروسازی را به گونه‌ای تنظیم نماید که داروسازان ضمن بهره‌گیری از علوم روز داروسازی نیازهای دارویی کشور را در زمینه‌های آموزش، صنایع داروسازی، تحقیقات و ارایه خدمت به بیماران تأمین نمایند.

۶- علاوه بر داروسازان سایر افرادی هم که در مراکز عرضه دارو و داروخانه‌ها در بخش نسخه‌پیچی به داروسازان کمک می‌کنند باید از حداقل آموزش لازم برای کار در داروخانه و سایر مراکز ارایه خدمات دارویی برخوردار باشند. سازمان غذا و دارو باید از طریق سازمان‌های غیردولتی شرایط لازم را برای آموزش این افراد فراهم نماید.

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.

۱- با توجه به اهمیت تولید داروها در داخل کشور به منظور اطمینان از دسترسی به موقع و کافی بیماران به داروهای مورد نیاز، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است از صنایع داروسازی که در داخل کشور دارو تولید می‌کنند حمایت نماید.

۲- سازمان غذا و دارو موظف است به منظور ارتقای دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز و اطمینان از فراهم بودن داروها در کشور با استفاده از تمام امکانات موجود و با توجه به قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی در زمینه تجارت و تولید،

عهده داروسازان گذارده شده است منحصراً توسط داروسازان انجام شود و از دخالت سایر افراد در وظایف داروسازان جلوگیری شود.

۲- عرضه دارو و خدمات دارویی به بیماران در کلیه مراکز و موسسات دارویی باید با نظارت داروسازان به عنوان مسؤول فنی ارایه خدمات دارویی انجام گیرد. داروساز موظف است هنگام تحویل دارو و خدمات دارویی به بیماران اطلاعات لازم را در مورد نحوه نگهداری و مصرف داروها به آنان ارایه نماید. میزان و نحوه ارایه اطلاعات لازم به بیماران و رعایت اصول منشور حقوق بیماران باید به عنوان یک شاخص مهم در ارزیابی عملکرد داروسازان مورد استناد قرار گیرد.

۳- کلیه داروسازان کشور باید همواره به منابع علمی مورد نیاز جهت ارایه اطلاعات لازم به بیماران دسترسی داشته باشند. به همین جهت لازم است سازمان غذا و دارو از طریق ایجاد تمهیدات لازم برای مکانیزاسیون داروخانه‌ها و تجهیز آن‌ها به سخت‌افزار و نرم‌افزارهای لازم دسترسی داروسازان به منابع مستند اطلاع‌رسانی در بخش دارو را فراهم نماید.

۴- دانش داروسازان شاغل به حرفه داروسازی در تمام زمینه‌ها باید از طریق برنامه‌های آموزشی ضمن خدمت و یا برگزاری امتحانات تعیین صلاحیت روزآمد و ارزیابی گردد و تمهیداتی در نظر گرفته شود که چنانچه داروسازی نتواند امتیازات لازم را متناسب با صلاحیت حرفه‌ای مورد نیاز کسب نماید از انجام فعالیت‌های حرفه‌ای داروسازی منع گردد.

۵- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

از صنایع داروسازی در کشور حمایت نماید و آن‌ها را در ایجاد روند مطمئن تولید و عرضه داروها به بازار دارویی کشور و همچنین دستیابی آن‌ها به بازارهای منطقه‌ای و جهانی یاری نماید.

۳- کلیه شرکت‌های داروسازی که قصد تولید مواد اولیه و یا محصولات نهایی دارویی را در کشور دارند باید در سازمان غذا و دارو ثبت شوند و به‌طور ادواری مورد بازرسی کارشناسان سازمان غذا و دارو قرار گیرند.

۴- سازمان غذا و دارو موظف است با تدوین راهکارهای مناسب اطمینان حاصل نماید که صنایع داروسازی کشور با تولید داروهای منطبق با استانداردهای کیفی ملی، حمایت از تحقیق و توسعه، فراهم کردن اطلاعات علمی مستند برای پزشکان و بیماران، نقش مثبت خود را در توسعه سلامت جامعه ایفا می‌نمایند.

۵- سازمان غذا و دارو باید با حمایت از صنایع داروسازی کشور در جهت تولید مستقل و یا مشترک با شرکت‌های داروسازی بین‌المللی، استفاده از فن‌آوری‌های پیشرفته از جمله تولید داروهای حاصل از بیوتکنولوژی و واکسن‌ها را تشویق نماید.

۶- با توجه به اهمیت برنامه‌های ملی واکسیناسیون، سازمان غذا و دارو باید حداکثر حمایت خود را از تولید واکسن‌های مورد نیاز برنامه‌های ملی واکسیناسیون در داخل کشور انجام دهد.

۷- صنایع داروسازی مجاز هستند در کنار تولید داروها با نام ژنریک عمومی (INN) با استفاده از نام‌های اختصاصی و یا نام‌های ژنریک اختصاصی هویت مستقلی برای تولیدات خود نزد پزشکان،

داروسازان، بیماران و سازمان‌های نظارت‌کننده ایجاد کنند.

۸- صنایع داروسازی کشور باید با ایجاد اطمینان لازم در مورد کیفیت داروهای تولیدی خود زمینه‌ای را فراهم نمایند که تجویز و مصرف داروهای تولید داخل از طرف پزشکان و بیماران در اولویت قرار گیرد.

۹- صنایع داروسازی کشور باید با تولید داروهای مؤثر درمانی و داروهایی که واردات آن‌ها و یا مواد اولیه مورد نیاز در تولید آن‌ها بیشترین هزینه اقتصادی را برای نظام سلامت کشور ایجاد می‌کنند سهم تولیدات خود را از بازار دارویی کشور به حداکثر ممکن برسانند.

۱۰- به منظور افزایش رقابت در صنایع داروسازی و منطقی کردن قیمت و افزایش کیفیت داروها، سازمان غذا و دارو باید شرایط ایجاد رقابت آزاد ولی منصفانه بین تولیدکنندگان و واردکنندگان را در چارچوب سیاست‌های کلی اقتصادی جامعه و با رویکرد حمایت و توسعه تولید داروها در داخل کشور فراهم نماید.

۱۱- سازمان غذا و دارو باید از کلیه امکانات لازم برای ترغیب و تشویق تولید مواد اولیه دارویی در کشور استفاده نماید. با این وجود تولید این مواد باید به گونه‌ای صورت پذیرد که منجر به افزایش غیرمنطقی قیمت داروهای تولید شده در داخل کشور نگردد.

۱۲- حاشیه سود داروهای تولید داخل از طرف سازمان غذا و دارو باید به گونه‌ای تعیین شود که صنایع داروسازی را به تولید داروها در داخل کشور ترغیب نماید. این حاشیه سود نباید به گونه‌ای باشد که با افزایش غیرمنطقی قیمت داروهای تولیدی در

سنتی باید در راستای تجویز و مصرف منطقی این نوع داروها باشد.

۲- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید از طریق همکاری با سایر سازمان‌های مسؤول نسبت به سامان‌دهی عرضه داروهای گیاهی، گیاهان دارویی و داروهای طبیعی و سنتی اقدام نماید و مانع عرضه نامناسب این فرآورده‌ها گردد.

۳- سازمان غذا و دارو موظف است هر سال فهرست داروهای طبیعی و سنتی دارای مجوز را منتشر و در مورد آن به نحو مقتضی به اعضای گروه پزشکی اطلاع‌رسانی نماید.

۴- کلیه داروهای طبیعی و سنتی در هنگام تحویل به بیماران باید از برچسب‌گذاری و بسته‌بندی مناسب برخوردار باشند به گونه‌ای که بیمار قادر باشد با استفاده از اطلاعات مندرج روی برچسب داروها دستور صحیح مصرف آن‌ها را بیاموزد.

۵- صنایع داروسازی کشور باید با تولید داروهای طبیعی و سنتی با کیفیت و مؤثر درمانی، سهم این داروها را در بازار دارویی کشور افزایش دهند.

۶- به منظور حفظ منابع داروهای طبیعی و گیاهی لازم است با مشارکت وزارت جهاد کشاورزی و سایر مراجع ذی‌ربط امکان تولید انبوه مواد اولیه داروهای طبیعی و گیاهی با استفاده از روش‌های صنعتی در کشور را فراهم گردد.

۷- لازم است سازمان‌های بیمه‌گر با پوشش داروهای طبیعی و گیاهی تولید شده در داخل کشور که اثربخشی بالینی آن‌ها با استناد به شواهد علمی به اثبات و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است در جهت توسعه مصرف آن‌ها اقدام نمایند.

داخل کشور بار مالی غیرمنطقی به بیماران و نظام سلامت کشور و سازمان‌های بیمه‌گر تحمیل نماید.

۱۳- ضوابط قیمت‌گذاری و تصمیمات مربوط به قیمت‌گذاری داروها باید به صورت شفاف در اختیار صنایع داروسازی و سازمان‌های حمایت‌کننده از بیماران (از جمله سازمان‌های بیمه‌گر) قرار گیرد. نظارت سازمان غذا و دارو در قیمت‌گذاری داروها باید به رعایت سقف قیمت داروها محدود گردد و از کاهش قیمت داروها در قالب رقابت‌های صحیح اقتصادی به نفع بیماران و نظام سلامت کشور حمایت گردد.

۱۴- تعیین حاشیه سود برای واردات داروها در مقایسه با تولید آن‌ها در داخل کشور باید به گونه‌ای تنظیم شود که ضمن فراهم کردن دسترسی بیماران به این داروها، شرکت‌های دارویی را به تولید این داروها در داخل کشور ترغیب نماید.

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.

۱- با توجه به سابقه تاریخی ایرانیان در استفاده از داروهای سنتی و به‌خصوص گیاهان دارویی سازمان غذا و دارو باید با تدوین ضوابط و مقررات لازم ضمن نظارت دقیق بر سلامت و اثربخشی داروهای طبیعی و سنتی مصرف آن‌ها را در کشور ترویج نماید. با این وجود نظارت بر تولید و عرضه داروهای گیاهی باید به‌صورتی انجام شود که مانع سوء استفاده‌های احتمالی از این داروها گردد. اطلاع‌رسانی دارویی در مورد داروهای طبیعی و

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 تجارب سایر کشورها در ارتقای نظام دارویی کشور استفاده نماید.

۱- سازمان غذا و دارو باید با مشارکت فعال در برنامه‌های منطقه‌ای و جهانی مرتبط با دارو و همکاری با سازمان‌های بین‌المللی از جمله WHO و PIC/S، نظام دارویی کشور و ویژگی‌های آن را معرفی نماید و از طریق ارتباط فعال و سازنده با سایر کشورها به خصوص کشورهای منطقه، همسایگان و کشورهای مسلمان در جهت ایفای نقش منطقه‌ای و جهانی نظام دارویی و صنایع دارویی کشور بکوشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید در صورت امکان با انعقاد تفاهم‌نامه‌های دو جانبه و چند جانبه و مشارکت در برنامه‌های آموزشی و تحقیقاتی و نظارتی کشورهای دیگر در جهت ارایه مناسب‌تر خدمات دارویی به بیماران در ایران و دسترسی صنایع داروسازی کشور به بازار این کشورها و توسعه صادرات اقدام نماید.

۲- با توجه به تأثیر مستقیم عضویت ایران در سازمان جهانی تجارت (WTO) بر صنایع داروسازی کشور و دسترسی بیماران به داروها، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قبل از عضویت کامل ایران در این سازمان ارزیابی‌های لازم را در مورد تأثیر این عضویت بر نظام دارویی کشور به عمل آورده و در هنگام عضویت نیز از تمام امکانات پیش‌بینی شده در موافقت‌نامه‌های WTO در زمینه حمایت از بیماران و صنایع داروسازی

داخلی از جمله امتیازاتی که در زمینه قانون مالکیت معنوی، واردات موازی داروها و ثبت اجباری داروها و مواردی مشابه آن‌ها وجود دارد استفاده نماید.

۱۱- پایش و ارزیابی سیاست ملی دارویی

کشور

از آن‌جا که سیاست ملی دارویی کشور مبنای برنامه‌ریزی بلندمدت و فعالیت‌های نظام دارویی کشور است لازم است این سیاست‌ها به صورت ادواری ارزیابی و پایش شود.

۱- اهداف و سیاست‌های ملی دارویی کشور باید به صورت شفاف به اطلاع تمام سازمان‌های ذی‌نفع در نظام سلامت کشور رسانده شود و به گونه‌ای مناسب مشارکت آن‌ها در دستیابی به اهداف آن جلب گردد.

۲- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید ضمن حمایت از تحقیق و توسعه در بخش‌های کاربردی دارویی، محققان را تشویق نماید تا راه‌حل‌های علمی و عملی برای اصلاح نقاط ضعف نظام دارویی کشور در زمینه‌های تولید، توزیع و مصرف داروها را در اختیار مسئولین نظام دارویی کشور قرار دهند.

۳- سازمان غذا و دارو مسؤول اجرا و پایش سیاست ملی دارویی کشور است. به همین منظور لازم است حداکثر طی ۳ ماه بعد از ابلاغ سیاست ملی دارویی با تدوین شاخص‌های مناسب و پایش آن‌ها میزان دستیابی به اهداف سیاست ملی دارویی کشور را در فواصل سالانه ارزیابی و در صورت لزوم به اصلاح آن‌ها بپردازد. نتایج حاصل از این پایش‌ها باید مبنای ویرایش‌های بعدی سیاست ملی دارویی کشور قرار گیرد.