# تحلیل تطبیقی حکمرانی صنعت دارو در ایران با مرور تجارب بین‌المللی (هند، ترکیه و کانادا) (بخش پایانی)

دکتر مجتبی سـرکندی

**خلاصه**

حکمرانی صنعت دارو یکی از بنیادی‌ترین مؤلفه‌های عملکرد نظام سلامت است، زیرا مستقیماً بر دسترسی، کیفیت، عدالت و پایداری مالی تأثیر می‌گذارد. این مقاله با بهره‌گیری از چهار مطالعه تخصصی درباره حکمرانی دارویی در ایران، هند، ترکیه وکانادا که قبلا خدمتتان ارایه شده و نیز مقالات بین‌المللی، به تحلیـل تطبیقی ساختـــارهای نهادی این کـشورها می‌پردازد. یافته‌ها نشان می‌دهند چالش اصلی صنعت داروی ایران نه صرفاً محدودیت منابع، بلکه ضعف در طراحی نهادی حکمرانی است. مهم‌ترین نواقص شامل تداخل نقش نهادها، وابستگی سیاست دارویی به ابزارهای مالی کوتاه‌مدت، ضعف شفافیت و نبود مسیر رسمی برای ارزیابی ارزش داروها می باشند. در پایان، یک مدل مفهومی برای اصلاح حکمرانی دارویی ایران پیشنهاد می‌شود.

**واژگان کلیـــدی:** حکمـرانی دارو، سیاست دارویی، تنظیم‌گری، ارزیابی فنـاوری‌های سلامت (HTA)، شفافیت، ایران.

## ۱. مقدمه

صنعت داروسازی به دلیل پیوند همزمان با امنیت سلامت، اقتصاد ملی و عدالت اجتماعی، بیش از بسیاری از صنایع دیگر به حکمرانی مؤثر وابسته است. سازمان جهانی بهداشت «حکمرانی خوب در دارو» را مجموعه‌ای از سازوکارهای نهادی برای تضمین شفافیت، پاسخ‌گویی و کاهش فساد تعریف می‌کند (۱).

تجربه جهانی نشان می‌دهد کشورهایی که ساختار تصمیم‌گیری دارویی را **نهادینه، مستند و قابل نظارت** کرده‌انـد، توانسته‌انـد تعادل بهتـری میان دسترسی و پایداری مالی ایجاد کنند (۲).

در مقابل، ضعف حکمرانی اغلب به شکل‌های زیر بروز می‌کند:

- کمبودهای دوره‌ای دارو
- جهش‌های قیمتی
- نفوذ ذی‌نفعان
- تأخیر در ورود نوآوری

این مقاله با رویکرد تطبیقی، تلاش کرد تا پاسخ دهد: **مساله اصلی حکمرانی دارو در ایران چیست و چه درس‌هایی از سه الگوی متفاوت جهانی می‌توان گرفت؟**

## ۲. چارچـوب نظری: حکمرانــی نهادی در صنعت دارو

مقالات سیاست‌گذاری سلامت نشان می‌دهند، چهار ستون اصلی حکمرانی دارویی عبارتند از:

۱. تفکیک نهادی
۲. تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد
۳. شفافیت و پاسخ گویی
۴. قابلیت پیش‌بینی سیاست

مطالعات WHO تأکید می‌کنند که نبود شفافیت و کنتــرل تعارض منــافع از مهم‌تـرین ریشه‌های ناکارآمدی سیستم‌های دارویی می باشند (۱).

همچنین پژوهش‌های جدید نشان داده‌اند که «نهادسازی» مهم‌تر از میزان منابع مالی است، زیرا حتی سیستم‌های پرهزینه نیز بدون ساختار حکمرانی کارآمد دچار بحران می گردند (۳).

## ۳. حکمرانی صنعت دارو در ایــــران

مطالعات داخلی نشان می‌دهند سیاست دارویی ایران تاریخی طولانی در اتکا به یارانه و مداخلات مالی دولت دارد، رویکردی که اگرچه با هدف افزایش دسترسی طراحی شده، به شکل‌گیری شبکه‌ای از ذی‌نفعان و تعارض منافع منجر گردیده است (۴).

پژوهش‌های حوزه حکمرانی سلامت نیز وجود تعارض منافع ساختاری در نظام سلامت ایران را تأیید می‌کنند و بر ضرورت اصلاح نهادی تأکید دارند (۵).

در برخی تحلیل‌ها، حکمرانی سلامت در ایران «پیشرفته اما نامتوازن» توصیف شده، یعنی توسعه سیاست‌ها سریع‌تر از ایجاد سازوکارهای نظارتی رخ داده است.

همچنین بررسی ساختار صنعت داروسازی ایران نشان می‌دهد تمرکز بازار و نقش پررنگ دولت، بدون شفافیت نهادی کافی، می‌تواند رقابت و کارآیی را محدود کند.

مطالعات مرتبط با بحران‌های دارویی نیز ضعف چارچوب‌های نظارتی و شفاف نبودن فرآیندهای تصمیم‌گیری را از عوامل مهم کمبود دارو معرفی کرده‌اند(۶).

از منظر نوآوری، پژوهش مقایسه‌ای درباره تأخیر ورود دارو نشان می‌دهد که فاصله زمانی میان تأیید دارو در ایران و رگولاتورهای بزرگ جهانی قابل توجه است، مساله‌ای که اغلب به ظرفیت نهادی مرتبط دانسته می‌شود (۷).

علاوه بر این، تحریم‌های اقتصادی توانایی نظام حکمرانی در مدیریت زنجیره تأمین را با چالش مواجه کرده‌اند(۸).

**جمع‌بندی تحلیلی**

مساله اصلی ایران «کمبود منابع» نیست، بلکه وابستگی بیش از حد سیاست دارویی به ابزارهای مالی است.

## ۴. هند: حکمرانی عدالت‌محور با ابزار قانونی

هند از طریق قانون DPCO سقف قیمت داروهای ضروری را تعیین می‌کند (۹).

**هدف اصلی:**

• افزایش توانِ پرداخت(affordability)

• جلوگیری از قیمت‌های غیرمنطقی

اما ساختار فدرال باعث ناهمگونی اجرای سیاست شده است (۱۰).

**تحلیل:** هند نمونه «حکمرانی قانون‌محور برای دسترسی» است.

## ۵. ترکیـــه: حکمرانی متـــمرکز با قـدرت اجرایی بالا

ترکیه از سیاست قیمت مرجع خارجی و سازوکارهای بازپرداخت سخت‌گیرانه استفاده می‌کند (۱۱).

نهاد بیمه اجتماعی (SGK) به‌عنوان خریدار بزرگ، قدرت چانه‌زنی دولت را افزایش داده است (۱۲).

**مزیت‌ها:**

• کنترل سریع هزینه

• اجرای قاطع سیاست

**ریسک:**

• احتمال کاهش جذابیت بازار برای نوآوری

**تحلیل:** ترکیه نمونه «حکمرانی اجرایی» است.

## ۶. حکمرانی دارویـــی در کانـــادا: الگوی نهـــادی بالـــغ

سیـــستم دارویی کانـــادا نمونـــه‌ای کلاسیک از حکمرانی مبتنی بر تفکیک نقش‌ها است:

• آژانـــس بـــهداشت کانـــادا (Health Canada): تأییـــد ایمنـــی

• آژانس ارزیابی فناوری‌های سلامت کانادا (CADTH): ارزیابی ارزش

• اتحاد دارویی پان‌کانادایی (pCPA) : مذاکره قیمت

• هیئت بررسی قیمت داروهای ثبت‌شده (PMPRB): کنترل قیمت پتنت

این ساختار باعث شده تصمیمات دارویی قابل پیش بینی و مستند باشند (۱۵-۱۳)

مطالعات Lancet نشان می‌دهند چنین ساختاری به پایداری سیستم سلامت کمک کرده است(۱۶).

**تحلیل:** کانادا نمونه «حکمرانی رویه‌محور» است و قوانین از افراد مهم‌تر می باشند.

## ۷. مقایسه تطبیقی

| شاخص | ایران | هند | ترکیه | کانادا |
|---|---|---|---|---|
| تفکیک نهادی | ضعیف | قانونی | متوسط | بسیار بالا |
| شفافیت | پایین | متوسط | متوسط | بالا |
| پیش‌بینی‌پذیری | پایین | متوسط | نسبتاً بالا | بالا |
| ارزیابی فناوری های سلامت (HTA) | غیرالزام‌آور | در حال توسعه | محدود | نهادی |
| ریسک تعارض منافع | بالا | متوسط | متوسط | کم |

**جدول ۱ – مقایسه تطبیقی حکمرانی دارویی در ایران، هند، ترکیه و کانادا**

| شاخص کارکردی | ایران | هند | ترکیه | کانادا |
|---|---|---|---|---|
| پیش بینی پذیری سیاست | پایین | متوسط | نسبتا بالا | بالا |
| ثبات قیمت | نوسانی | سقف قانونی | کنترل شده | کنترل شده |
| سرعت ورودنوآوری | پایین | متوسط | متوسط | بالا |
| ریسک کمبود | بالا | متوسط | متوسط | کم |
| شفافیت تصمیم گیری | پایین | متوسط | متوسط | بالا |

جدول ۲ – شاخص های کارکردی حکمرانی

## ۸. نواقص ساختاری حکمرانی دارو در ایران (۲۰-۱۷)(شکل ۱)

**الف) غلبه حکمرانی مالی:** سیاست دارو بیش از حد تابع بودجه و ارز است.

**ب) تداخل نقش نهادها:** رگولاتور، سیاست‌گذار صنعتی و تخصیص‌دهنده منابع اغلب همپوشانی دارند.

**ج) ضعف شفافیت:** تصمیمات قیمت‌گذاری و فهرست دارویی قابل ردیابی نیستند.

**د) نبود مسیر رسمی HTA:** بدون ارزیابی ارزش، اولویت‌بندی منابع دشوار است.

**ه) حکمرانی واکنشی:** سیستم بیشتر به بحران پاسخ می‌دهد تا اینکه برای آن طراحی شده باشد.

- **غلبه حکمرانی مالی بر حکمرانی نهادی**
- **تداخل نقش رگولاتوری، سیست‌گذار و قیمت‌گذار**
- **ضعف شفافیت و تعارض منافع ساختاری**
- **نبود نهاد مستقل ارزیابی فناوری سلامت (HTA)**
- **حکمرانی واکنشی**

شکل ۱– نواقص ساختاری حکمرانی دارو در ایران

## ۹. مدل مفهومی پیشنهادی برای اصلاح حکمرانی دارویی ایران

بر اساس تجربه سه کشور، یک مدل چهارلایه پیشنهاد می‌شود (شکل ۲):

**لایه ۱ – رگولاتوری مستقل:** تفکیک نهادی واقعی از سیاست صنعتی.

**لایه ۲ – نهاد ملی HTA:** تصمیمات پوشش باید مبتنی بر ارزش باشند.

**لایه ۳ – خریدار قدرتمند:** ائتلاف بیمه‌ها برای مذاکره قیمت.

**لایه ۴ – شفافیت نهادی:** ثبت تعارض منافع، انتشار داده‌های تصمیم‌گیری.

**۱. رگولاتوری مستقل**

**۲. نهاد ملی HTA مبتنی بر ارزش**

**۳. ائتلاف خریداران بیمه‌ای برای مذاکره قیمت**

**۴. چارچوب شفافیت و ثبت تعارض منافع**

شکل ۲– مدل چهارلایه پیشنهادی

| مرحله | اقدام اصلاحی | پیامد مورد انتظار |
|---|---|---|
| کوتاه مدت | شفاف سازی فرآیند قیمت گذاری | کاهش رانت |
| میان مدت | ایجاد HTA مستقل | بهبود تخصیص منابع |
| میان مدت | تشکیل انقلاب بیمه ای | قدرت چانه زنی بالاتر |
| بلند مدت | اصلاح ساختار نهادی | پایداری سیستم |

**جدول ۳ – مسیرگذار پیشنهادی**

## ۱۰. بحث

تحلیل تطبیقی نشان می‌دهد مسیر توسعه حکمرانی دارویی معمولاً از **مداخله دولت، نهادسازی و تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد** عبور می‌کند (جدول ۳). ایران در مرحله مداخله گسترده باقی مانده اما هنوز نهادسازی کامل انجام نشده است.

**به بیان نظری:**

مشکل ایران **"شکست سیاست‌گذاری (policy failure)" نیست، بلکه شکست نهادی (institutional failure) می باشد.**

## ۱۱. نتیجه‌گیری

مقایسه چهار کشور نشان می‌دهد موفقیت در صنعت دارو بیش از آنکه به سطح ثروت وابسته باشد، به کیفیت حکمرانی وابسته است (شکل ۳).

**سه درس کلیدی:**

- **از هند:** قواعد شفاف دسترسی
- **از ترکیه:** قدرت اجرا
- **از کانادا:** نهادسازی و تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد

**هند: ابزار قانونی برای کنترل قیمت و عدالت دسترسی**

**ترکیه: قدرت اجرایی و خریدار واحد قدرتمند ترکیه**

**کانادا: نهادسازی و تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد**

**شکل ۳– درس‌های تطبیقی از سه کشور**

بدون اصلاح ساختار حکمرانی، حتی افزایش بودجه نیز احتمالاً به بهبود پایدار منجر نخواهد شد.

**بحران دارو در ایران یک مساله نهادی است، نه صرفاً اقتصادی.**

## منابع:

۱.سرکندی م. تحلیل سیاست حکمرانی دارویی در ایران با مرور تجارب بین‌المللی (هند، ترکیه، کانادا) (بخش سوم: ترکیه). ماهنامه دارویی رازی؛ ۳۶(۱۰):۲۸-۱۴.

۲. سرکندی م. تحلیل سیاست حکمرانی دارویی در ایران با مرور تجارب بین‌المللی (هند، ترکیه، کانادا) (بخش اول). ماهنامه دارویی رازی؛ ۳۶(۸):۲۸-۹.

۳. سرکندی م. تحلیل سیاست حکمرانی دارویی در ایران با مرور تجارب بین‌المللی (هند، ترکیه، کانادا) (بخش دوم: هند). ماهنامه دارویی رازی؛ ۳۶(۹):۳۵-۱۱.

۴. سرکندی م. تحلیل سیاست حکمرانی دارویی در ایران با مرور تجارب بین‌المللی (هند، ترکیه، کانادا) ( بخش چهارم: کانادا). ماهنامه دارویی رازی؛ ۳۶(۱۱):۲۷-۱۱.

5. World Health Organization. Good Governance for Medicines Programme: An Innovative Approach to Prevent Corruption in the Pharmaceutical Sector. Geneva: World Health Organization; 2007.

6. Paschke A. Dimancesco D. Vian T. Kohler JC. Forte G. Increasing transparency and accountability in national pharmaceutical systems. Bull World Health Organ 791–782:(11)96;2018. doi:10.2471/BLT.17.206516.

7. Alipour S. Nadimi Parashkouhi S. Mojahedian M. Abbasian A.Assessing drug lag in Iran: a comparative analysis of new drug approvals in Iran versus FDA, EMA and PMDA. Medicine (Baltimore) (25)103;21 2024: e38142.

8. Bastani P, Dehghan Z, Kashfi SM, Dorosti H, Mohammadpour MT, Mehralian GH. Challenge of Politico-Economic Sanctions on Pharmaceutical Procurement in Iran: A Qualitative Study. Iran J Med Sci 161-152:(2)47;2022. doi:10.30476/IJMS.2021.89901.2078.

9. National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA). Drug Price Control Order (DPCO) Framework. New Delhi: Government of India; 2025.

10. Department of Pharmaceuticals, Government of India. Pricing Regulation Overview. New Delhi; 2025.

11. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) network. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Turkey. Vienna: Gesundheit Österreich; 2024.

12. International Trade Administration (U.S. Department of Commerce). Turkey – Reimbursement System for Pharmaceuticals. Washington, DC; 2024. Available from: https://www.trade.gov/country-commercial-guides

13. Health Canada. Drug Reimbursement Review Procedures. Ottawa, ON: Government of Canada; 2024

14. Patented Medicine Prices Review Board. Departmental Plan 24–2023. Ottawa, ON: Government of Canada; 2023.

15. pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA). About pCPA [Internet]. Ottawa: pCPA; 2024. Available from: https://www.pcpacanada.ca/about

16. Martin D, Miller AP. Canada's universal health-care system. Lancet 1735-1718:(10131)391; 2018.

17. Olyaeemanesh A. Jaafaripooyan E. Abdollahiasl A.Davari M. Pharmaceutical subsidy policy in Iran: a qualitative stakeholder analysis. Health Res Policy Syst. 2021 Dec 150:(1)19;23. doi:10.1186/s6-00762-021-12961.

18. Mohseni M, Gorji HA, Ahadinezhad B, Khosravizadeh O, Safi Keykaleh M, Moosavi A, Mohtashamzadeh B. The structure of the pharmaceutical market in Iran using concentration indices. Electron Physician 4254–4251:(4)9;2017. doi:4251/10.19082.

19. Fakhrzad N. Medicine shortages and governance-related issues in Iran: a content analysis of media reports. BMC Health Services Research 24:10805 ;2024. doi:10.1186/s7-10805-024-12913.

20. Khanjankhani K. Takian A. Mohammadi SM.Shamsi Gooshki E. Conflict of interest in the governance of healthcare system in Iran: Root causes, challenges, and solutions (a qualitative study). J Health Admin 94–76:(1)28;2025. doi:10.61882/jha.28.1.76.