

سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران

سال ۱۳۸۳

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران / گردآورنده معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. -- تهران : راه سبحان :
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو، ۱۳۸۴.
۲۴، ۲۸ ص.

ISBN: 964-7714-19-x

ص.ع. به انگلیسی: Islamic Republic of Iran national drug policy.
انگلیسی - فارسی.

فهرست نویسی براساس اطلاعات فیپا.

۱. داروها -- ایران -- سیاست دولت . ۲. داروها -- قوانین و
مقررات -- ایران . الف. ایران . وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
معاونت غذا و دارو.

۹ س / الف / ۱۴ RS
کتابخانه ملی ایران

۶۱۵ / ۱۰۹۵۵

۸۴-۲۰۰۹۶ م

اعضای کمیته مشورتی تدوین سیاست ملی دارویی

جمهوری اسلامی ایران

دکتر ابوالحسن احمدیانی

دکتر شهریار امیدوار

دکتر محمود آل بویه

دکتر علیرضا حسینی فخر آبادی

دکتر علیرضا حسینی

دکتر رسول دیناروند

دکتر کیوان شکرائی

دکتر اکبر عبداللہی اصل

دکتر خیرالہ غلامی

دکتر عباس کبریایی زاده

دکتر محمود نجفی عرب

دکتر شکوفہ نیکفر

دبیر کمیته: دکتر عبدالمجید چراغعلی

افراد و سازمان‌هایی که برای اظهار نظر در مورد پیش‌نویس «سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران» یک نسخه از آن را دریافت کرده‌اند:

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاون سلامت و دبیر شورای عالی بیمه

معاون تحقیقات و فناوری

معاون آموزشی و امور دانشگاهی

انجمن متخصصین علوم دارویی ایران

انجمن صنایع داروسازی ایران

انجمن داروسازان ایران

کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی

مدیریت بهداشت و درمان سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی

سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر امور دارو

آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و دارو

سیاست ملی دارویی ایران در جلسه‌ای در تاریخ ۸۳/۲/۲۶ با حضور وزیر

و معاونین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نمایندگان سازمان‌های

بیمه‌گر و مدیریت بهداشت و درمان سازمان مدیریت

و برنامه‌ریزی مورد بررسی و تأیید قرار گرفت.

در هر کشوری سیاست های ملی بهداشتی آن تعیین کننده برنامه ها و اقدامات انجام شده در حوزه بهداشت و درمان است و فعالیت های درون و برون سازمانی در سازمان های مجری این سیاست ها در بخش بهداشت و سلامت جامعه در چارچوب اصول کلی این سیاست ها انجام می شود و به طور مسلم انتشار سند مکتوب سیاست های ملی بهداشتی کشور می تواند نقش مؤثری در اطلاع رسانی و شفاف سازی تصمیمات و اقدامات انجام شده داشته و همکاری های درون و برون سازمانی را نیز روشن و تبیین نماید.

با توجه به نقش اساسی داروها در پیشگیری و درمان بیماری ها و تأمین بهداشت و سلامت جامعه، سیاست ملی دارویی هر کشور جایگاه ویژه ای در ساختار سیاست های ملی بهداشتی آن کشور دارد. این امر توسط سازمان های بین المللی دخیل در امر بهداشت و درمان و از جمله سازمان جهانی بهداشت نیز به رسمیت شناخته شده است و این سازمان از سال ها قبل ترغیب کشورها را به تدوین سیاست ملی دارویی خود در دستور کار قرار داده است. در ایران نیز سیاست ها و اقدامات انجام شده در حوزه دارو طی دو دهه گذشته موفق شده است با وجود تمام محدودیت ها و فراز و نشیب ها همواره داروهای اصلی مورد نیاز بیماران را با کیفیت مناسب و با حداقل قیمت ممکن تأمین و در اختیار آنها قرار دهد. اگرچه سیاست ملی دارویی کشور طی این سالها بصورت ادواری مورد بازبینی قرار گرفته است و در چارچوب تغییرات سیاست های کلان اقتصادی و بخش بهداشت و درمان کشور دستخوش اصلاحاتی شده است ولی هیچگاه به صورت مکتوب در نیامده است.

با توجه به تغییرات گسترده در سیاست های اقتصادی جمهوری اسلامی ایران طی چند سال اخیر، معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصمیم گرفت تا ضمن ویرایش سیاست ملی دارویی ایران آن را برای اولین بار به چاپ برساند. در ابتدای سال ۱۳۸۲ کمیته تدوین سیاست ملی دارویی ایران تشکیل و ضمن تشکیل جلسات متعدد پیش نویس ویرایش جدید سیاست ملی دارویی ایران را تدوین کرد. این پیش نویس برای نظرخواهی به افراد و سازمان های درون وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و خارج از آن ارسال شد. بعد از دریافت نظرات اصلاحی و ارزیابی آنها پیشنهاد های اصلاحی مرتبط در متن سیاست ملی دارویی ایران گنجانیده شد و اینک این سیاست به صورت سند مکتوب در اختیار افراد و واحدهای ذیربط قرار می گیرد. در مرحله بعدی باید شاخص های مناسب ارزیابی این سیاست تدوین و پیشرفت اجرای این سیاست ها در حوزه دارو ارزیابی و گزارشات لازم تهیه گردد. امید است تدوین و ابلاغ سیاست ملی دارویی ایران تلاش در جهت تأمین داروهای مورد نیاز بیماران را تسریع کرده و از اقدامات روزمره جلوگیری نماید.

دکتر عبدالمجید چراغعلی

دبیر کمیته تدوین سیاست ملی دارویی ایران

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 بهداشت و درمان کشور فراهم نماید.

۲- قوانین و سیستم‌های نظارتی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید با تدوین دستورالعمل‌ها و ضوابط پویا و روزآمد و بهره‌گیری از سیستم‌های نظارتی فعال اجرای سیاست ملی دارویی کشور را تسهیل نماید.

۳- داروهای ژنریک

ضمن به رسمیت شناختن اصل تولید و واردات داروهای تجاری و اهمیت آنها در درمان بیماران، نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران بر مبنای داروهای ژنریک قرار دارد.

۴- دسترسی مردم 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 و در زمان لازم در اختیار آنها قرار گیرد.

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 استانداردهای ملی و بین‌المللی داشته باشند.

۶- تجویز و مصرف منطقی داروها

با توجه به نقش اساسی تجویز و مصرف منطقی داروها در سلامت بیماران و کاهش عوارض ناخواسته داروها لازم است وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تمام روش‌های ممکن را برای منطقی کردن تجویز و مصرف داروها بکار گیرد.

۷- نقش داروسازان در نظام دارویی ایران

با توجه به دارا بودن تخصص لازم، داروسازان باید نقش اصلی در ارائه خدمات دارویی به بیماران و اجرای سیاست ملی دارویی کشور ایفا نمایند.

۸- صنایع داروسازی

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

۹- داروهای گیاهی و طب سنتی

استفاده منطقی از طب سنتی و به خصوص داروهای گیاهی باید مورد حمایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گیرد.

۱۰- مشارکت در برنامه های بین المللی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید با مشارکت فعال در برنامه های منطقه ای و جهانی نظام دارویی کشور و ویژگی های آن را معرفی نماید.

۱۱- ارزیابی سیاست ملی دارویی کشور

از آنجا که سیاست ملی دارویی کشور مبنای برنامه ریزی و فعالیت های نظام دارویی کشور است لازم است این سیاست به صورت ادواری ارزیابی و پایش شود.

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 بهداشت و درمان کشور فراهم نماید.

● با توجه به نقش حیاتی داروها 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 درمان بیماری خود دسترسی دارند و همواره قادرند با پرداخت هزینه‌ای منطقی و در حد توان عموم جامعه نیازهای دارویی خود را تأمین نمایند.

● وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید تضمین نماید که بیماران برای دسترسی به داروهایی که با استناد به منابع علمی مستند اثر بخشی آنها در درمان بیماری‌ها ثابت شده است و در «فهرست داروهای ایران» قرار دارند با مشکلی روبرو نخواهند شد.

● وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی 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 کافی برخوردار هستند. این مقررات باید تضمین نماید که تمام مراحل ساخت، واردات و توزیع و عرضه داروها در کشور تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و از استانداردهای ملی و بین‌المللی تبعیت می‌کنند. همچنین نظارت کافی بر نحوه و سلامت مصرف داروها در بازار نیز باید اعمال گردد و با جمع‌آوری و تحلیل گزارشات احتمالی مربوط به بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها اقدامات لازم را در جهت کنترل عوارض جانبی ناشی از مصرف این داروها بعمل آورد.

● وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی 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.

● با توجه به اهمیت تجویز و مصرف منطقی داروها در درمان صحیح 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 و تخصصی و نظارت بر تجویز داروها به گونه‌ای فراهم نماید تا با تجویز و مصرف منطقی داروها ضمن ارتقای سلامتی بیماران حداکثر بهره‌برداری از منابع محدود مالی بخش سلامت نیز فراهم گردد.

● دسترسی به داروها باید با تجویز و مصرف منطقی آنها همراه باشد. پزشکان و بیماران باید از مضرات