



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

# سیاست‌ملے داروے جمہوری اسلامے ایران

ویرایش زمستان ۱۳۹۵



IFDA

سازمان غذا و دارو



# سیاست ملی داروئی جمهوری اسلامی ایران

ویرایش زمستان ۱۳۹۵



IFDA  
سازمان غذا و دارو



اعضای کمیته تدوین کننده ویرایش جدید "سیاست ملی داروئی جمهوری اسلامی ایران"

دکتر رسول دیناروند (رئیس کمیته)	دکتر عباس کبریائی زاده
دکتر عبدالمجید چراغعلی (دبیر کمیته)	دکتر اکبر عبدالهی اصل
آقای مهدی الوندی	دکتر حمید رضا راسخ
دکتر علی اخوان بهبهانی	دکتر علیرضا زهرائی
دکتر کیوان تاجبخش	دکتر شکوفه نیکفر
دکتر فرزاد پیرویان	دکتر علی منتصری
دکتر محسن فروتن	دکتر کاظم میکائیلی
دکتر فاطمه سلیمانی	

افراد و سازمان‌هایی که پیش‌نویس ویرایش جدید "سیاست ملی داروئی جمهوری اسلامی ایران" را به منظور بررسی و اظهار نظر دریافت کرده‌اند:

معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دبیر شورای آموزش داروسازی و تخصصی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سندیکای تولیدکنندگان دارو  
اتحادیه واردکنندگان دارو  
انجمن داروسازان ایران  
کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی  
معاونت توسعه امور اجتماعی و عمومی سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور  
سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران  
مدیر عامل سازمان تامین اجتماعی  
مدیر عامل سازمان بیمه سلامت

### به نام خدا

سیاست های ملی سلامت هر کشور تعیین کننده برنامه ها و اقدامات انجام شده در حوزه بهداشت و درمان آن کشور است و لازم است فعالیت های درون و برون سازمانی ارگان های مجری این سیاست ها در بخش بهداشت و سلامت جامعه در چارچوب اصول کلی این سیاست ها انجام شود. بنابراین انتشار سند مکتوب سیاست های ملی بهداشتی هر کشور می تواند نقش موثری در اطلاع رسانی و شفاف سازی تصمیمات و اقدامات انجام شده داشته و نحوه همکاری های درون و برون سازمانی را نیز تبیین نماید. با توجه به نقش اساسی داروها در پیشگیری و درمان بیماریها و تامین بهداشت و سلامت جامعه، سیاست ملی داروئی هر کشور جایگاه ویژه ای در ساختار سیاست های ملی سلامت آن کشور دارد. اجرای سیاست ها و اقدامات انجام شده در حوزه دارو طی سه دهه گذشته در کشور موفق شده است با وجود تمام محدودیت ها و فراز و نشیب ها همواره داروهای مورد نیاز بیماران را با کیفیت و قیمت مناسب تامین و در اختیار آنها قرار دهد. با توجه به تغییرات سیاست های اقتصادی جمهوری اسلامی ایران طی چند سال اخیر و متعاقب ابلاغ سیاست های کلی بخش سلامت از سوی مقام معظم رهبری سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصمیم گرفت سیاست ملی داروئی کشور را بر مبنای شرایط جدید و سیاست های کلی بخش سلامت ویرایش نماید. به همین منظور در ابتدای سال ۱۳۹۵ کمیته تدوین سیاست ملی داروئی کشور تشکیل و ضمن برگزاری جلسات متعدد پیش نویس ویرایش جدید سیاست ملی داروئی 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 تایید آنها از طرف کمیته، پیشنهادات اصلاحی مرتبط در متن سیاست ملی داروئی ایران گنجانیده شد و اینک این سیاست بصورت سند مکتوب در اختیار ذینفعان قرار می گیرد. امید است تدوین و ابلاغ سیاست ملی داروئی ایران از طریق ایجاد ثبات در سیاست های کلان بخش دارو باعث تسهیل تامین داروهای مورد نیاز بیماران در کشور گردد.

دکتر حسن هاشمی

وزیر

## خلاصه سیاست ملی داروئی جمهوری اسلامی ایران

### ۱- کلیات

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

### ۲- قوانین و سیستم های نظارتی

سازمان غذا و دارو باید با تدوین آئین نامه ها و ضوابط پویا و روزآمد و بهره گیری از سیستم های نظارتی فعال اجرای سیاست های ملی داروئی کشور را تضمین نماید.

### ۳- داروهای ژنریک

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

### 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 منطقی ترین 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 داروئی 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 ارتقاء 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 داروئی

در راستای اجرای سیاست های ملی داروئی کشور داروسازان باید نقش محوری را در ارائه خدمات داروئی به بیماران ایفا نمایند.

### ۸- صنایع داروسازی

صنایع داروسازی ملی و پویا به عنوان یکی از ارکان اصلی نظام داروئی 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 بخصوص داروهای گیاهی باید مورد حمایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گیرد.

### ۱۰- مشارکت در برنامه های منطقه ای و بین المللی

سازمان غذا و دارو باید با مشارکت فعال در برنامه های منطقه ای و جهانی ضمن معرفی نظام داروئی کشور و ویژگی های آن از تجارب سایر کشورها در ارتقاء نظام داروئی کشور استفاده نماید.

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

از آنجا که سیاست ملی داروئی کشور مبنای برنامه ریزی بلند مدت و فعالیت های نظام داروئی کشور است لازم است این سیاست ها بصورت ادواری ارزیابی و پایش شوند.

## ۱- کلیات

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین و پایش سیاست ملی داروئی کشور زمینه های لازم را برای ایجاد نظام داروئی متناسب با شان 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 سیاست های لازم تضمین نماید که کلیه مردم ایران در هنگام نیاز، به میزان کافی به داروهای با کیفیت مناسب و موثر در مدیریت بیماری خود دسترسی دارند و همواره قادرند با پرداخت هزینه ای 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 داروهائی که با استناد به منابع علمی معتبر ایمنی، اثر بخشی بالینی و هزینه-اثربخش بودن آنها در درمان بیماری ها ثابت شده است دسترسی دارند.

۳. سازمان غذا و دارو موظف است از طریق اعمال مقررات و سیاست های نظارتی این اطمینان را ایجاد نماید که کلیه داروهای موجود در بازار داروئی ایران از کیفیت، سلامت و کارائی 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 بین المللی که توسط آن سازمان تدوین شده اند تبعیت می کنند. همچنین از طریق اعمال نظارت کافی بر سلامت و نحوه مصرف داروها و جمع آوری و تحلیل گزارشات مربوط به مصرف داروها و بخصوص بروز عوارض جانبی، اطلاعات مربوط به سلامت و اثربخشی داروهای موجود در بازار داروئی 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 داروئی 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 القائی گردد.

۵. سازمان غذا و دارو باید به گونه ای عمل نماید که با توجه به روند رو به رشد



هزینه های داروئی در دنیا و ایران، نظام سلامت کشور قادر باشد در مقابل منابع محدود مالی در بخش دارو موثرترین داروها را با منطقی ترین قیمت فراهم نماید. همچنین سیاست های بیمه ای کشور در بخش دارو باید بیمار را قادر نماید که در موقع نیاز خود به داروها با پرداخت حداقل هزینه ممکن به حداکثر خدمات داروئی 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 و تخصصی و نظارت بر تجویز داروها به گونه ای فراهم نماید تا با تجویز و مصرف مناسب داروها ضمن ارتقاء سلامتی بیماران امکان حداکثر بهره برداری از منابع مالی بخش سلامت نیز فراهم گردد. گروه پزشکی و بیماران باید از مضرات تجویز و مصرف غیر منطقی داروها و هزینه های 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 پروتکل های ملی درمانی حداکثر منافع ممکن ناشی از تجویز داروها را برای بیماران ایجاد نمایند.

۷. با توجه به روند رو به رشد هزینه های داروئی و محدودیت منابع مالی، نظام سلامت کشور باید از طریق سازمان های بیمه گر سیاست هایی را اعمال نماید که حداکثر دسترسی به داروهای موثر با کمترین هزینه ممکن برای بیماران امکان پذیر گردد. لازم است حمایت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان های بیمه گر شامل داروهای شود که هزینه-کارآئی آنها به اثبات رسیده و آثار مالی ناشی از مصرف آنها بر بودجه سلامت کشور قابل قبول باشد.

۸. توزیع جغرافیائی مراکز عرضه خدمات داروئی در کشور باید به گونه ای انجام گیرد که امکان دسترسی بیماران به آنها را در تمام اوقات و در حداقل زمان ممکن فراهم نماید. در ایجاد مراکز عرضه خدمات داروئی باید علاوه بر میزان جمعیت ساکن در منطقه، پراکندگی جغرافیائی عادلانه داروخانه ها و مراکز ارائه خدمات داروئی در هر منطقه نیز مد نظر باشد. با این وجود سازمان غذا و دارو باید با برنامه ریزی منطقی بین تعداد داروخانه ها در هر منطقه و بازده اقتصادی آنها تعادل برقرار نماید.

۹. سازمان غذا و دارو باید با سیاست گذاری های لازم و استفاده از روش های کارآمد

و همکاری سازمان های انتظامی و قضائی و با بکارگیری سیستم های نرم افزاری مانع حضور داروهای غیراصیل (counterfeit) در بازار داروئی 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 بحران ها در کلیه نقاط کشور فراهم گردد.

## ۲- قوانین و سیستم های نظارتی

سازمان غذا و دارو باید با تدوین آئین نامه ها و ضوابط پویا و روز آمد و بهره گیری از سیستم های نظارتی فعال اجرای سیاست های ملی داروئی 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 گونه ای باشد که بیماران در تمام ایام و در تمام نقاط کشور به داروهای مورد نیاز خود دسترسی داشته و اطمینان داشته باشند که داروهائی را مصرف می کنند که از نظر کیفیت مطابق استانداردهای پذیرفته شده ملی است.

۲. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است کلیه امکانات سخت افزاری، نرم افزاری و نیروی انسانی مورد نیاز را در اختیار سازمان غذا و دارو قرار دهد. این امکانات باید متناسب با حیطه های سیاستگذاری و نظارتی در بخش دارو پیش بینی و تامین گردد. سازمان غذا و دارو باید برنامه های 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 پویائی و کارائی نظام داروئی کشور فراهم نماید.

۴. کلیه امور سیاستگذاری مرتبط با دارو باید بصورت متمرکز در ستاد مرکزی سازمان غذا و دارو انجام شود. با این وجود نظارت و اجرای دستورالعمل ها و بخشنامه ها بر عهده واحدهای اجرائی ذیربط استانی خواهد بود. در صورت امکان لازم است سازمان غذا و دارو از طریق برون سپاری فعالیت های غیرحاکمیتی خود به بخش های 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 سیاست ها، 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 را به گونه ای تنظیم نماید که امکان بهترین شیوه نظارت بر کیفیت، سلامت و اثر بخشی داروها فراهم گردد. این مقررات باید شرکتهای داروئی را به رعایت دائمی 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 بازرسی های منظم و ادواری از کلیه مراحل تولید، واردات، توزیع و عرضه دارو می باشد و گزارشات این بازدید ها باید مبنای تصمیم گیری های بعدی در مورد تولید کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان داروها قرار گیرد.

### ۳- داروهای ژنریک

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

۱. داروهای ژنریک داروهائی هستند که دقیقا ماده موثره 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 هم ارزی 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 تولید کننده و یا وارد کننده مجاز است. با این وجود این شرکت ها می توانند به منظور شناسائی داروهای تولیدی خود توسط اعضاء گروه پزشکی، بیماران و سازمان های نظارت کننده 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 سیاستگذاری ها باید در جهت تشویق و ترغیب تولید، تجویز و مصرف داروهای ژنریک باشد.

۳. حاشیه سود داروهای ژنریک باید به گونه ای تنظیم گردد که شرکت های داروسازی را به تولید داروهای ژنریک در داخل کشور ترغیب نماید.

۴. مراکز عرضه دارو و از جمله داروخانه ها موظف هستند داروهای ژنریکی را که قابلیت جابجائی آنها با داروی برند از طرف سازمان غذا و دارو تأیید شده است را به بیماران عرضه نمایند مگر آنکه داروی ژنریک در دسترس نبوده و یا بیمار و یا پزشک (بنا بدلائل منطقی پزشکی) صراحتا شکل برند دارو را درخواست نمایند.

۵. لازم است سازمان های بیمه گر بازپرداخت هزینه های داروئی 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 منطقی ترین 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. سازمان های بیمه گر 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 بیمه های همگانی داروئی قرار گیرند.

۲. منابع مالی مورد نیاز بخش دارو باید از طریق حمایت های سازمان های بیمه گر و پرداخت سهم بیماران تامین شود. میزان سهم پرداختی بیماران برای داروها باید به گونه ای تعیین گردد که ضمن آنکه پرداخت آن در حد توان اکثریت جامعه باشد مانع ایجاد تقاضاهای القائی برای مصرف داروها شود.

۳. سازمان غذا و دارو موظف است با فراهم کردن مکانیسم های شفاف و منطقی داروها را قیمت گذاری نماید و از کلیه شیوه های منطقی و مرسوم در سطح ملی و بین المللی در جهت منطقی کردن قیمت داروها به نفع نظام سلامت کشور بهره برداری نماید.

۴. سازمان غذا و دارو موظف است بصورت 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 تصمیم گیری های مربوط به قیمت گذاری داروها استفاده نماید.

۵. مکانیسم مربوط به قیمت گذاری داروها در سازمان غذا و دارو باید به گونه ای باشد که ضمن ایجاد زمینه حداکثر توانائی تهیه داروها برای بیماران مانع مصرف غیر منطقی آنها گردد. گروه پزشکی تجویز کننده داروها نیز باید بنحو مقتضی از قیمت داروها آگاه باشند.

۶. لازم است داروهائی موجود در فهرست داروهای بدون نسخه (OTC) از شمول ضابطه قیمت گذاری توسط سازمان غذا و دارو مستثنی گردند. با این وجود قیمت این داروها نیز باید به تایید سازمان غذا و دارو برسد. داروهای بدون نسخه عموماً نباید در فهرست داروهای مورد تعهد سازمان های بیمه گر قرار گیرند.

۷. سازمان غذا و دارو باید اطلاعات مربوط به تولید، واردات، توزیع و مصرف داروها در

کشور را بصورت ادواری جمع آوری و تحلیل نماید و از آنها در برنامه ریزی مربوط به تدارک داروها و اجرای برنامه های 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 مراقبت های اولیه بهداشتی (PHC) را بصورت رایگان در اختیار آنها قرار دهد. فهرست داروهای PHC باید بصورت ادواری توسط وزارت بهداشت، درمان و 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 تایید سازمان غذا و دارو برای درمان بیماران حیاتی است طبق ضوابط تعیین شده از سوی سازمان غذا و دارو بصورت موردی دسترسی داشته باشند.

۱۰. با توجه به آنکه اضافه کردن هر داروئی به فهرست داروهای ایران عمدتاً با درخواست های بعدی برای اضافه کردن آن به فهرست داروهای تحت پوشش بیمه همراه خواهد بود، لازم است اضافه شدن داروها به فهرست داروهای ایران منوط به بررسی هزینه-اثر بخشی آنها و بر مبنای کاربرد آنها در اندیکاسیون های 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 بخصوص رشد کمی بودجه داروئی کشور متناسب باشد.

## ۵- کیفیت داروها

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

۱. کلیه داروهای که وارد بازار داروئی کشور می شوند 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 مدت زمان مشخصی خواهد بود و در صورت نیاز بصورت ادواری تمدید می شوند. شرکت های داروسازی داخلی و خارجی متقاضی ثبت محصولات خود موظف هستند کلیه هزینه های مربوط به ثبت داروهای خود در کشور را پرداخت نمایند. ۲. تنها شرکت هایی مجاز به درخواست ثبت داروهای خود در ایران هستند که رعایت مقررات تولید بهینه داروها (GMP) در تولید محصولات آنها به تائید سازمان غذا و دارو رسیده باشد. بازرسان سازمان غذا و دارو باید از طریق بازرسی های ادواری از مراحل تولید محصولات داروئی نسبت به رعایت دائمی مقررات لازم توسط تولید کنندگان اطمینان حاصل نمایند.

۳. سازمان غذا و دارو باید شرکت های داروسازی چند ملیتی علاقمند به ورود به بازار داروئی کشور را به تاسیس دفتر مستقیم نمایندگی خود در داخل کشور ترغیب نماید تا پروانه داروهای این شرکت ها به نام خود آنها ثبت شده و مسئولیت کامل کیفیت، سلامت و تامین به موقع و کافی داروها در بازار داروئی کشور مستقیماً بر عهده شرکت های 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 مسئول است و موظف است داروی ثبت شده را به میزان مورد نیاز بیماران در تمام نقاط کشور فراهم نماید. عدم توانائی 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 اثر بخشی داروها را به گونه ای تدوین نماید که این ارزیابی ها با دقت و سرعت لازم انجام شود تا ضمن ایجاد اطمینان به کیفیت، سلامت و اثر بخشی داروهای موجود در بازار داروئی کشور، در دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز نیز تاخیری

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 ارائه می‌شود و انجام آزمایشات بر 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 داروئی کشور اطمینان حاصل نماید.

۸. کیفیت کلیه داروهای موجود در بازار داروئی باید بصورت 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 داروئی 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 اعضاء گروه پزشکی قادر باشند در هر زمان گزارشات مربوط به نقائص 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. داروهائی که از طرف سایر کشورها و یا سازمانهای غیردولتی در هنگام بروز حوادث غیرمترقبه و بلافاصله بعنوان داروی اهدائی 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 داروها در ارتقاء 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 غیر منطقی داروها آگاه شده و از طریق آموزش های همگانی به مصرف منطقی داروها ترغیب شوند.

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

۳. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید از طریق همکاری با رسانه های جمعی تاثیرگذار بر فرهنگ و رفتار مردم، ترغیب و حمایت از فعالیت های پژوهشی در زمینه های اجتماعی و فرهنگی تجویز و مصرف داروها و مشارکت سازمان های مردم نهاد 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 دانشگاه های علوم پزشکی، تجویز منطقی داروها بین تجویزکنندگان داروها را فراگیر نماید.

۵. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید از طریق هماهنگی با سازمان های بیمه گر از فهرست داروهای تحت پوشش بیمه همگانی بعنوان ابزاری برای منطقی تر کردن الگوی تجویز و مصرف داروها استفاده نماید.

۶. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید شرایط لازم را برای آموزش کافی دانشجویان رشته های گروه پزشکی در زمینه تجویز منطقی داروها فراهم نماید. این آموزش ها باید از طریق برنامه های آموزش مداوم بعد از فارغ التحصیلی نیز ادامه یابد.

۷. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید با بکارگیری روش های مناسب و با مشارکت انجمن ها و سازمان های پزشکی غیر دولتی، اطلاعات علمی مستند را در مورد

کاربرد منطقی داروها در اختیار اعضاء گروه پزشکی و بیماران قرار دهد. کلیه بیماران و اعضاء گروه پزشکی باید از طرق مختلف به مراکز اطلاع رسانی داروئی در کشور که اطلاعات مستند داروئی را ارائه می کنند دسترسی داشته باشند.

۸. سازمان غذا و دارو باید با نشر و توزیع ادواری "فهرست داروهای ایران" و "دارونامه رسمی ایران" اعضاء گروه پزشکی را در جریان آخرین تغییرات فهرست داروهای کشور و اطلاعات داروئی مربوط به آنها قرار دهد.

۹. سازمان غذا و دارو موظف است با تدوین و ابلاغ ضوابط و آئین نامه های لازم نظارت نماید تا کلیه اطلاعات داروئی ارائه شده از سوی شرکت های داروئی به اعضاء 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 غیر منطقی داروها گردد جلوگیری شود. همچنین هرگونه ارتباط شرکت های داروئی با اعضاء گروه پزشکی باید بصورت شفاف تابع ضوابط و مقررات ابلاغ شده از سوی سازمان غذا و دارو باشد.

۱۰. هرگونه تبلیغ داروها در رسانه های جمعی عمومی ممنوع است. نحوه تبلیغات داروها در کشور در رسانه های تخصصی و پزشکی تابع ضوابط و آئین نامه های است که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با رعایت قوانین و مقررات عمومی کشور در این زمینه تنظیم و ابلاغ می شود. لازم است از تبلیغات داروئی که هدف آنها صرفا افزایش سهم از بازار بوده و یا منجر به مصرف غیر منطقی داروها می گردد جلوگیری شود.

۱۱. کلیه داروخانه ها و مراکز عرضه دارو فقط باید در مقابل ارائه نسخه معتبر از پزشکان و یا سایر اعضاء 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 برچسب گذاری و بسته بندی مناسب برخوردار باشند به گونه ای که بیمار قادر باشد با استفاده از اطلاعات مندرج بر روی برچسب داروها دستور صحیح مصرف آنها را بیاموزد.

۱۳. میانگین ارقام داروهای تجویزی در هر نسخه باید به حداقل منطقی قابل قبول علمی کاهش یابد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین برنامه های ملی و جامع شرایطی را فراهم نماید که این میانگین با کشورهایی 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 برنامه های ملی و جامع شرایطی را فراهم نماید که میزان تجویز اشکال تزریقی داروها در ایران از میانگین تجویز این داروها در کشورهایی با نظام بهداشتی و درمانی مشابه ایران بیشتر نباشد.

۱۵. با توجه به نقش بارز مصرف نامناسب آنتی بیوتیک ها در ایجاد مقاومت به آنها و کاهش اثر بخشی و افزایش عوارض جانبی و هزینه های درمانی بیماران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید با تدوین برنامه ای جامع و در سطح ملی مصرف آنتی بیوتیک ها را به حداقل قابل قبول علمی برساند.

## ۷- نقش داروسازان در نظام داروئی

در راستای اجرای سیاست های ملی داروئی کشور داروسازان باید نقش محوری را در ارائه خدمات داروئی به بیماران ایفا نمایند.

۱. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با برنامه ریزی های لازم شرایطی 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 بصورت علمی و قانونی در نظام سلامت کشور بر عهده داروسازان گذارده شده است منحصرأ توسط داروسازان انجام شود و از دخالت سایر افراد در وظایف داروسازان جلوگیری شود.

۲. عرضه دارو و خدمات داروئی به بیماران در کلیه مراکز و موسسات داروئی باید با نظارت داروسازان به عنوان مسئول فنی ارائه خدمات داروئی انجام گیرد. داروساز موظف است هنگام تحویل دارو و خدمات داروئی به بیماران اطلاعات لازم را در مورد نحوه نگهداری و مصرف داروها به آنان ارائه نماید. میزان و نحوه ارائه 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 ارائه اطلاعات لازم به بیماران دسترسی داشته باشند. به همین جهت لازم است سازمان غذا و دارو از طریق ایجاد تمهیدات لازم برای مکانیزاسیون داروخانه ها و تجهیز آنها به سخت افزار و نرم افزارهای لازم دسترسی داروسازان به منابع مستند اطلاع رسانی در بخش دارو را فراهم نماید.

۴. دانش داروسازان شاغل به حرفه داروسازی در تمام زمینه ها باید از طریق برنامه های 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 حرفه ای مورد نیاز کسب نماید از انجام فعالیت های حرفه ای داروسازی منع گردد.

۵. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید محتوای دروس داروسازی را به گونه ای تنظیم نماید که داروسازان ضمن بهره گیری از علوم روز داروسازی نیازهای داروئی کشور را در زمینه های آموزش، صنایع داروسازی، تحقیقات و ارائه خدمت به بیماران تامین نمایند.

۶. علاوه بر داروسازان سایر افرادی هم که در مراکز عرضه دارو و داروخانه ها در بخش نسخه پیچی به داروسازان کمک می کنند باید از حداقل آموزش لازم برای کار در داروخانه و سایر مراکز ارائه خدمات داروئی برخوردار باشند. سازمان غذا و دارو باید از طریق سازمان های غیر دولتی شرایط لازم را برای آموزش این افراد فراهم نماید.

## ۷- صنایع داروسازی

صنایع داروسازی ملی و پویا به عنوان یکی از ارکان اصلی نظام داروئی 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 می کنند حمایت نماید.

۲. سازمان غذا و دارو موظف است به منظور ارتقاء 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 بین المللی در زمینه تجارت و تولید، از صنایع داروسازی در کشور حمایت نماید و آنها را در ایجاد روند مطمئن تولید و عرضه داروها به بازار داروئی کشور و همچنین دستیابی آنها به بازارهای منطقه ای و جهانی یاری نماید.

۳. کلیه شرکت های داروسازی که قصد تولید مواد اولیه و یا محصولات نهائی داروئی را در کشور دارند باید در سازمان غذا و دارو ثبت شوند و بطور 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 می نمایند.

۵. سازمان غذا و دارو باید با حمایت از صنایع داروسازی کشور در جهت تولید مستقل و یا مشترک با شرکت های داروسازی بین المللی، استفاده از فن آوری های پیشرفته از جمله تولید داروهای حاصل از بیوتکنولوژی و واکسن ها را تشویق نماید.

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

۷. صنایع داروسازی مجازند در کنار تولید داروها با نام ژنریک عمومی (INN) با استفاده از نامهای اختصاصی و یا نام های ژنریک اختصاصی هویت مستقلی برای تولیدات خود نزد پزشکان، داروسازان، بیماران و سازمانهای نظارت کننده ایجاد کنند.

۸. صنایع داروسازی کشور باید با ایجاد اطمینان لازم در مورد کیفیت داروهای تولیدی خود زمینه ای 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 موثر درمانی و داروهای که واردات آنها و یا مواد اولیه مورد نیاز در تولید آنها بیشترین هزینه اقتصادی را برای نظام سلامت کشور ایجاد می کنند سهم تولیدات خود را از بازار داروئی 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 سیاست های 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 داروئی در کشور استفاده نماید. با این وجود تولید این مواد باید به گونه ای صورت پذیرد که منجر به افزایش غیر منطقی قیمت داروهای تولید شده در داخل کشور نگردد.

۱۲. حاشیه سود داروهای تولید داخل از طرف سازمان غذا و دارو باید به گونه ای تعیین شود که صنایع داروسازی را به تولید داروها در داخل کشور ترغیب نماید. این حاشیه سود نباید به گونه ای باشد که با افزایش غیر منطقی قیمت داروهای تولیدی در داخل کشور بار مالی غیرمنطقی به بیماران و نظام سلامت کشور و سازمان های بیمه گر تحمیل نماید.

۱۳. ضوابط قیمت گذاری و تصمیمات مربوط به قیمت گذاری داروها باید بصورت شفاف در اختیار صنایع داروسازی و سازمان های حمایت کننده از بیماران (از جمله سازمان های بیمه گر) قرار گیرد. نظارت سازمان غذا و دارو در قیمت گذاری داروها باید به رعایت سقف قیمت داروها محدود گردد و از کاهش قیمت داروها در قالب رقابت های 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 گونه ای تنظیم شود که ضمن فراهم کردن دسترسی بیماران به این داروها، شرکت های داروئی را به تولید این داروها در داخل کشور ترغیب نماید.

## ۸- داروهای طبیعی و سنتی

استفاده منطقی از داروهای طبیعی و سنتی و بخصوص 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 بخصوص گیاهان داروئی 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 بصورتی انجام شود که مانع سوء استفاده های احتمالی از این داروها گردد. اطلاع رسانی داروئی در مورد داروهای طبیعی و 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 سازمان های مسئول نسبت به سامان دهی عرضه داروهای گیاهی، گیاهان داروئی و داروهای طبیعی و سنتی اقدام نماید و مانع عرضه نامناسب این فرآورده ها 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 اعضاء گروه پزشکی اطلاع رسانی نماید.

۴. کلیه داروهای طبیعی و سنتی در هنگام تحویل به بیماران باید از برچسب گذاری و بسته بندی مناسب برخوردار باشند به گونه ای که بیمار قادر باشد با استفاده از اطلاعات مندرج بر روی برچسب داروها دستور صحیح مصرف آنها را بیاموزد.

۵. صنایع داروسازی کشور باید با تولید داروهای طبیعی و سنتی با کیفیت و موثر درمانی، سهم این داروها را در بازار داروئی 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 روش های صنعتی در کشور را فراهم گردد.

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

## ۹- مشارکت در برنامه های منطقه ای و بین المللی

سازمان غذا و دارو باید با مشارکت فعال در برنامه های منطقه ای و جهانی ضمن معرفی نظام داروئی کشور و ویژگی های آن از تجارب سایر کشورها در ارتقاء نظام داروئی کشور استفاده نماید.

۱. سازمان غذا و دارو باید با مشارکت فعال در برنامه های منطقه ای و جهانی مرتبط با دارو و همکاری با سازمان های بین المللی از جمله WHO و PIC/S، نظام داروئی کشور و ویژگی های آن را معرفی نماید و از طریق ارتباط فعال و سازنده با سایر کشورها بخصوص کشورهای منطقه، همسایگان و کشورهای مسلمان در جهت ایفای نقش منطقه ای و جهانی نظام داروئی و صنایع داروئی کشور بکوشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید در صورت امکان با انعقاد تفاهم نامه های دو جانبه و چند جانبه و مشارکت در برنامه های آموزشی و تحقیقاتی و نظارتی کشورهای دیگر در جهت ارائه مناسب تر خدمات داروئی به بیماران در ایران و دسترسی صنایع داروسازی کشور به بازار این کشورها و توسعه صادرات اقدام نماید.

۲. با توجه به تاثیر 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 ارزیابی های لازم را در مورد تاثیر این عضویت بر نظام داروئی کشور بعمل آورده و در هنگام عضویت نیز از تمام امکانات پیش بینی شده در موافقت نامه های 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.



## ۱۰- پایش و ارزیابی سیاست ملی داروئی کشور

از آنجا که سیاست ملی داروئی کشور مبنای برنامه ریزی بلند مدت و فعالیت های نظام داروئی کشور است لازم است این سیاست ها بصورت ادواری ارزیابی و پایش شود.

۱. اهداف و سیاست های ملی داروئی کشور باید بصورت شفاف به اطلاع تمام سازمان های ذینفع در نظام سلامت کشور رسانده شود و به گونه ای مناسب مشارکت آنها در دست یابی به اهداف آن جلب گردد.

۲. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید ضمن حمایت از تحقیق و توسعه در بخش های کاربردی داروئی، محققین را تشویق نماید تا راه حل های علمی و عملی برای اصلاح نقاط ضعف نظام داروئی کشور در زمینه های تولید، توزیع و مصرف داروها را در اختیار مسئولین نظام داروئی کشور قرار دهند.

۳. سازمان غذا و دارو مسئول اجرا و پایش سیاست ملی داروئی کشور است. به همین منظور لازم است حداکثر طی ۳ ماه بعد از ابلاغ سیاست ملی داروئی با تدوین شاخص های مناسب و پایش آنها میزان دستیابی به اهداف سیاست ملی داروئی کشور را در فواصل سالانه ارزیابی و در صورت لزوم به اصلاح آنها بپردازد. نتایج حاصل از این پایش ها باید مبنای ویرایش های بعدی سیاست ملی داروئی کشور قرار گیرد.