



## چون نیک نظر کرد...

پس از دیگری صادر می شوند و تولید کنندگان یکی بعد از دیگری وارد بازار دارویی می گردند. این روند، در مورد داروهای عمومی، تخصصی و حتی فوق تخصصی مشاهده می گردد. هنگامی که بین ۱۲ تا ۳۰ تولید کننده در یک بازار محدود ایران به رقابت بپردازند، فکر کنید که علاوه بر آشفته بازاری که ایجاد می شود، هدر رفتن منابع ارزی و ریالی کشور را هم شامل می گردد. بنابراین، لازم و ضروری است که در مورد حداکثر تولید کنندگان داروهای عمومی، تخصصی و فوق تخصصی یک بازنگری و ایجاد محدودیت گردد تا شاهد این آشفته بازار و هدر رفتن منابع مالی کشور نباشیم. این محدودیت می تواند بر مبنای خط تولید، GMP، توانایی بخش تحقیق و توسعه شرکت ها و... باشد و به عنوان مثال، داروهای فوق تخصصی را به ۳-۲ شرکت، داروهای تخصصی ۶-۴ شرکت و داروهای عمومی را ۱۰-۷ شرکت پروانه دهند.

روند دیگری که شاهد آن بوده ایم، این است که هر دارو باید ابتدا وارد فهرست دارویی کشور شود و سپس، بتوان اقدام به درخواست برای تولید آن کرد. بنده در این مقاله قصد بررسی روند ورود به فهرست دارویی کشور را ندارم که به زعم نه تنها اینجانب، بلکه بسیاری از بزرگان و اندیشمندان صنعت، جای بحث و گفت و گو دارد!!! بلکه مشکل اساسی بر سر این موضوع می باشد که تولید کنندگان باید

انسان امروز تحت تاثیر انقلاب الکترونیکی و مجازی سازی حاصل از آن، به نوعی به گرایش های قبیله ای و محلی جدید باز می گردد، او غرقه در سیلی از اطلاعات همزمان می باشد. از سوی دیگر، عصر مجازی سازی، عصر تاثیر متقابل همه حواس نیز هست و بشر را نیز آماده پذیرش شیوه های حضوری و بی واسطه شناخت می کند. یکی از امکانات جدید مجازی سازی در قلمرو خود، خاصیت موبوس می باشد که گذار از درون به بیرون و از بیرون به درون را امکان پذیر می سازد، اکنون چرخش از درون به بیرون و از بیرون به درون در زمان و مکان متجلی می شوند و تطابق حالت های حضور و نیز همزمانی رخ دادها را شدت می بخشند.

نظام دارویی ما در حالی که از بیرون به آن نگرسته شود، جای انتقادهای بسیار دارد که الزاما به خاطر کم کاری یا بدکاری مدیران ارشد این نظام نیست بلکه بخش عمده ای از قوانین، سخت افزارها و نرم افزارهای موجود نشات می گیرند. در این نوشتار، قصد آن می باشد که برخی از این نقایص را نشان دهم. در طول سال ها شاهد رقابت شرکت های داروسازی بر سر افزایش سهم بازار و پرداخت جوایز جنسی و زمانی و... بوده ایم و میثاق نامه های گوناگون را دیده ایم که حتی یک شب هم دوام نیاورده اند و نقض شده اند. از سوی دیگر، شاهد پروانه های متعدد برای یک دارو بوده ایم که یکی

که با عنوان گزارش یک دیدار "کارخانه تولید دارو" بود، نگارنده نوشته بود که: "در این میان می توان به مساله اخذ پروانه ساخت سیپروفلوکساسین توسط این کارخانه حدود دو سال پیش و عدم راه اندازی آن تا حال حاضر اشاره کرد. مطابق گفته مسؤولان علت اساسی این مساله تنزل قیمت تایید شده این داروی تخصصی از جانب وزارت بهداشت به کمتر از نصف، آن هم پس از اتمام مراحل تحقیقات و فرمولاسیون و خرید برخی تجهیزات مطرح شد" (۱) یا "جهت هر چه روشن تر شدن مساله توجه شما را به آمار مربوط به دو داروی پنتازوسین و نالوکسان که بر اساس مدارک مستند کامپیوتری تولید دارو به دست اینجانب رسیده است، جلب می نمایم (ریز کامپیوتری مربوط به تک تک هزینه های فوق موجود می باشد). می بینید که قیمت فروش کارخانه کمتر از نصف هزینه های تمام شده می باشد" (۱).

به راستی، چرا مشکل قیمت گذاری سالیان سال ادامه داشته و هنوز حل نشده است؟ با نگاهی به نرم افزارهای موجود در سازمان، می توان دریافت که حتی نه تنها با آیین نامه های صادر شده در مورد قیمت دارو انطباق ندارند بلکه پرسش نامه قیمت ارایه شده از سوی سازمان هم عناوینی دارند که در این نرم افزار در نظر گرفته نمی شود! از سوی دیگر، سال ها با شعار دارو کالای استراتژیک است، قیمت دارو توسط سازمان غذا و دارو تعیین می گردد ولی متاسفانه، این قیمت به جای آن که باعث حمایت و رشد صنعت دارو شود، منجر به زمین خوردن این صنعت می شود. واقعیت های روز جامعه در این کمیسیون مد نظر قرار نمی گیرد، به فاکتورهای ارسالی توجه ای نمی شود. از اردیبهشت سال ۹۷ تاکنون قیمت کاغذ جهت بسته بندی ۸-۶ برابر شده و باید این میزان را به صورت نقدی پرداخت کرد، هزینه آلومینیوم نیز همین طور، تورم هم که بهتر از

پس از توسعه دارو، مدت ها صبر کنند که دارو وارد فهرست دارویی کشور شود، به این دلیل که پزشکان حق نوشتن داروی خارج از فهرست دارویی را ندارند اما ناگهان می بینید که یک شرکت فوریتی، همان محصول را بر اساس درخواست پزشکان متخصص همان رشته وارد می کند!!! در اینجا باید گفت عجب! برای تولید حتما باید دارو وارد فهرست دارویی شود تا پزشکان حق نوشتن این محصول را داشته باشند اما فشار همان پزشکان باعث می گردد که دارو وارد فهرست نشده به کشور وارد گردد و صد البته، مجوز این واردات هم توسط سازمان غذا و دارو صادر می گردد!!! اما اگر به شرکت فوریتی وارد کننده آن دارو توجه شود، قطعاً سرمنشأ امضای طلایی این واردات خارج از سازمان می باشد.

در پایان دوره معاونت غذا و داروی جناب آقای دکتر دیناروند، مدیر کل وقت (جناب آقای دکتر عبداللهی اصل) آیین نامه ای تدوین کردند که داروهای وارد شده به ایران به صورت فوریتی را شرکت های تولیدی، حق تولید و عرضه دارند، به شرط آن که ظرف یک سال بتوانند وارد فهرست دارویی کشور کنند. این آیین نامه که باعث تحول در تولید دارو شده بود، پس از پایان دوره معاونت جناب آقای دکتر دیناروند با همان دلیل که پزشکان حق نوشتن داروی خارج از فهرست دارویی را ندارند، لغو گردید!!! و درخواست بسیاری از شرکت ها باطل شد اما پزشکان آن داروها را نسخه کردند و باز شرکت های فوریتی آن ها را وارد نمودند.

از دیگر مواردی که همیشه مورد بحث و جدل کارخانجات دارویی و سازمان غذا و دارو وجود داشته است، بحث قیمت دارو می باشد. ماه گذشته در گزیده های منهای ۲۰ ماهنامه دارویی رازی، باز چاپ مقاله سر کار خانم دکتر حمزه پور را که در فروردین سال ۱۳۷۸ به چاپ رسیده، می توان دید. در این مقاله

کند، نباید از چنین سیستمی سود بجوید؟  
سیزیف (Sisyphus) قهرمانی در اساطیر یونان است. او فرزند آپولوس پادشاه تسالی و انارته و همچنین همسر مروپه است. او به به مجازاتی بی حاصل و بی پایان محکوم شد که در آن باید سنگ بزرگی را تا نزدیک قلعه‌ای ببرد و قبل از رسیدن به پایان مسیر، شاهد بازگشتن آن به اول مسیر باشد و این چرخه تا ابد برای او ادامه داشت. به همین دلیل و از طریق تأثیر آثار کلاسیک یونانی بر فرهنگ مدرن امروزه انجام وظایفی را که در عین دشواری، بی‌معنی و تمام نشدنی نیز هستند، گاهی «سیزیف‌وار» خطاب می‌کنند.

به نظر می‌رسد که نظام و صنعت دارویی ما نیز حکایت سیزیف را دارد، در تلاش برای رسیدن به قله هستیم اما در حوالی آن، سنگ بزرگمان به آغاز راه باز می‌گردد و باز روز از نو!!!

نگارنده همواره از منتقدان شدید سازمان غذا و دارو بوده و هستم و باور دارم که برخی از مدیران میانی این سازمان - نه همه آنان - نا کارآمد می‌باشند اما باید سرمنشأ امضاهای طلایی را در بیرون از سازمان غذا و دارو یافت. اساتید بالینی ما می‌فرمودند که جهت تشخیص صحیح باید مانند عقابی نظاره‌گر بود اما همان عقاب نظاره‌گر چون نیک نظر کرد...

دکتر مجتبی سرکندی

\* جهت ریز اعداد به مقاله مذکور مراجعه شود.

منبع

حمزه‌پور ش. گزارش یک دیدار. (کارخانه تولید دارو). رازی: ۱۱: (۱): ۵۷-۶۱

بنده بر آن واقف هستم اما همه این موارد در زمینه دارو چشم پوشی می‌گردد. سازمان غذا و دارو در تعیین قیمت، نقش بیمه‌ها و تعزیرات را بازی می‌کند و فارغ از آن که نقش این سازمان حمایت از صنعت مظلوم داروسازی می‌باشد.

سوالی که مدت‌ها در ذهن تمامی دست‌اندرکاران دارو وجود دارد، این است که چرا قیمت دارو مثل بقیه محصولات از طریق بازار تعیین نمی‌شود؟ قطعاً چنین نحوه قیمت‌گذاری سالیان سال است که بر سازمان تکلیف و اجبار شده است و از روش قیمت‌گذاری صحیح دارو در سازمان جلوگیری به عمل می‌آید.

سال‌ها است که شعار دارو کالای استراتژیک است، می‌دهیم اما متاسفانه، در عمل جز در هنگام تعیین قیمت، دارو کالای استراتژیک محسوب نمی‌شود، شاید نگاهی به اوضاع تحریم سال ۱۳۹۱ و استعفای وزیر بهداشت وقت به جای تخصیص ارز دارو به دسته بیل!!! هنوز فراموش نشده باشد. متاسفانه، در شرایط کنونی نیز با تمام تلاش مدیران وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو، ارز تخصیصی به دارو، پس از مدت‌ها تامین می‌شود.

یکی از دیگر مواردی که در سازمان غذا و دارو به چشم می‌خورد، عدم وجود آمار و ارقام صحیح است. این که آیا یک شرکت خارجی برای خرید مواد اولیه، بازدید شده است یا خیر؟ این که آمار داروهای Recall چه میزان و به چه علت و مربوط به کدام شرکت‌ها است؟ بارها و بارها برای برخی از کارهای تحقیقاتی به واحد مربوط مراجعه کرده‌ام و دست‌از‌پا درازتر بازگشته‌ام. به راستی، سازمانی که ناظر بر شرکت‌های داروسازی است و باید برنامه ریزی شرکت‌های دارویی را نظارت کند، آیا باید فاقد سیستم نرم‌افزاری جامع و مناسبی باشد؟ آیا سازمانی که قرار است برای تولید دارو برنامه ریزی