



پیرامون سازمان غذا و دارو در ایران

بخش آخر: صادرات، کیفیت و حق مالکیت معنوی

دکتر بهزاد نجفی

دکتر داروساز

قرن بیست و یکم شده‌ایم و دنیا به سوی برداشتن مرزهای گمرکی پیش می‌رود و بحث بر سر موضوع تنازع بقا است.

کارخانجات داروسازی دیر یا زود باید به این مساله عادت کنند. ای کاش ما همین مساله برنڈژنریک را از چند سال پیش شروع کرده بودیم ولی برخی کارشناسان امور دارویی و صنایع داروسازی به علت مخالفت و تعصبات خشک و خالی فقط ژنریک را ادامه دادند.

ما اکنون در حال گذر از طرح ژنریک به سوی برنڈژنریک و آنگاه برنڈ هستیم و تجربه خوبی را پشت سر می‌گذاریم، امیدواریم که شورای نگهبان و مجمع تشخیص مصلحت نظام مساله

با توجه به ورود ایران به سازمان جهانی تجارت WTO که اجتناب‌ناپذیر است و نیز ابلاغ سیاست‌های اصل ۴۴ از سوی مقام معظم رهبری، باید برای بقا یا تدوام بقا برای اکثر کارخانجات داروسازی کشور فکری کرد.

اکثر کارخانجات داروسازی ما با کمک و یارانه مستقیم یا غیرمستقیم دولت سرپا نگهداشته شده‌اند و آمادگی خصوصی شدن را ندارند. ولی با توجه به اینکه ما هنوز به‌عنوان ناظر WTO هستیم و این بهترین فرصتی است که کارخانجات، بتوانند خودشان را جمع و جور کنند.

دیگر آن زمان گذشته است که کارخانجات ما با یارانه دلارهای نفتی سرپا بمانند اکنون که وارد

سرمایه‌گذاری خارجی در کشور را حل کند تا کارخانجات داروسازی ما بتوانند با همکاری شرکت‌های خارجی و شرکت‌های چند ملیتی هم بازار داخل را در دست گرفته و هم به انتقال دانش فنی کمک می‌کند و هم دستی در صادرات کشور داشته باشند.

با توجه به رشد مصرف بازار داخلی ایران، انتظار این است که کارخانجات داروسازی جنب و جوش بیشتری داشته باشند. از نظر اقتصادی کارخانجات و شرکت‌های دارویی باید مثل یک جزیره عمل کنند و هیچ وابستگی به سایر جاها و دولت نداشته باشند و شرکت‌ها حق دارند با توجه به تحقیقات دارویی و بالینی و به‌کارگیری نیروهای متخصص و نیروی انسانی کارآمد و دستگاه‌های پیشرفته داروهای جدید ساخته و با قیمت تمام شده به بازار عرضه کنند.

لذا وزارت بهداشت حق ندارد برای این کار و به داروها قیمت تعیین کند که این مغایر با اهداف خصوصی‌سازی و WTO است، البته دولت حق دارد برای حمایت از اقشار آسیب‌پذیر یک قیمت پایه‌ای را برای مثلاً یک نوع دارو (آن هم به صورت ژنریک) در نظر بگیرد ولی وقتی یک شرکت معتبر که کارهای تحقیقاتی و آزمایشات روی حیوانات و غیره و آزمایشات بیوفارمسی پیشرفته را در مورد یک دارو انجام می‌دهد و نیز نتایج تحقیقات به صورت محرمانه می‌ماند، قیمت تمام شده‌اش افزایش پیدا می‌کند.

و این همان چیزی است که ما به آن کیفیت دارو می‌گوییم و تضمین کیفیت و کنترل آن یکی از محورهای است که FDA باید به آن توجه داشته

باشد. به‌طور کلی کیفیت دارو از دو جنبه تشکیل شده است.

۱ - کیفیت خود دارو (از نظر فرمولاسیون)

۲ - کیفیت دارو از نظر بسته بندی و غیره.

در مورد فرمولاسیون، مشخص است که به‌کارگیری نیروی متخصص و استفاده از دستگاه و ابزارهای پیشرفته به بهبود آن کمک خواهد کرد. ولی در مورد کیفیت بسته بندی دارو، مشخص است ما هنوز داروهایی با بسته بندی غیراستاندارد، برچسب‌های آن چنانی، در پوش و پیچ شیشه‌ها، نمی‌توانیم خود را آماده ورود به WTO بکنیم سوسپانسیونی که به شدت رسوب کرده و حتی رستم دستان هم نمی‌تواند آن را تکان دهد چطور می‌تواند ما را به اهداف WTO برساند و جای پای در تجارت بین‌المللی داشته باشد.

صحبت از بسته بندی مناسب حداقل خواسته و توقع FDA از یک کارخانه داروسازی است. دیر زمانی بود که دلیل کمبود دارو کارخانجات ما هر آنچه بود به خورد این بیماران می‌دادند و به کیفیت توجه نمی‌کردند و یارانه را اخذ کرده و به‌طور انحصاری دارو تولید می‌کردند و حتی سهمی از سود آن را برای تحقیقات و افزایش دادن کیفیت داروها نمی‌کردند.

۲۵ سال زمان کمی نیست و حالا که صحبت از ورود به WTO و واگذاری اصل ۴۴ قانون اساسی می‌شود بعضی‌ها به لوله افتاده‌اند و آن‌هایی موفق خواهند بود که در این مدت کمترین اتکا را به رایانه داشته و به کنترل کیفیت خود (به معنای اعمش) توجه بیشتری داشته‌اند.

این‌ها چطور می‌توانند ما را به اهداف هزاره

لذا بایستی در FDA به این نکته توجه کرد که همه کارخانجات طبق اساس نامه‌اش تعریف کند که یک کارخانه استاندارد چه تعداد نیروی متخصص لازم دارد و به‌طور اصولی بر بکارگیری آن تلاش کند و از حق و حقوق معنوی و مادی آن دفاع کند و اگر نه ما با فرار مغزها و خروج این نیروها مواجه خواهیم شد.

تبلیغ یا عدم تبلیغ یک دارو یا یک مورد غذایی نکته‌ای است که باید آن‌هایی که می‌خواهند اساس نامه FDA را بنویسند، مد نظر قرار دهند که این مساله به رشد کیفیت دارو کمک می‌کند.

هنوز چندین سال است که در مصرف یک کالا به دلیل تبلیغات غلط مردم باورشان به استفاده از محصولات مشابه خارجی است و این مساله بایستی جا بیفتد که در شرایط یکسان و مساوی اولویت با مصرف محصولات داخلی است.

درست است که اکثر کارخانجات ما براساس فارماکوپه USP یا فارماکوپه انگلستان یا اروپا تولید می‌کنند ولی نکته بسیار ضعیف همین جاست که محصول نهایی جواب یکسانی را با محصولات مشابه خارجی نمی‌دهد و نکته همین جاست و با کیفیت بودن، تخصصی بودن و محرمانه بودن کارهای تحقیقاتی همه در این مورد دخیل هستند.

به دلیل نبود تحقیقات سطح بالا در اکثر شرکت‌های داروسازی و نیز به دلیل این که اکثر کارخانجات ما به دنبال کپی کردن هستند لذا تا چندین سال آینده انتظار این است که ما به‌صورت ژنریک ساز باقی مانده باشیم و حداقل انتظار این است که با تبلیغات مناسب و راهنمایی‌های ویژه

سوم برسانند که هیچ کدام از داروهایی که برخی کارخانجات تولید می‌کنند در کشورهای خارج خریداری ندارد. دیگر آن زمان گذشت که این کارخانجات به‌طور انحصاری هر چه تولید می‌کردند بیماران و داروخانه‌ها مجبور به خرید آن می‌شدند و اکنون که ژنریک سازان ارزان خارجی در پشت مرزهای ما صف کشیده‌اند و آماده ورود به مراکز تجاری دارو هستند و اکنون که برنڈسازان و ژنریک - برنڈسازان بازار دارویی ایران را هدف قرار داده‌اند صحبت از تنازع بقا کارخانجات داروسازی است. بهترین و میان برترین راه این است که هر چه زودتر شرکت‌های دارویی بتوانند با شرکت‌های خارجی قرارداد بسته و به‌صورت مشترک یک داروی خاصی را تولید کنند و این کار نیازمند قانون مدون در این مورد و نیز تصویب حقوق مالکیت معنوی در ایران است. وقتی داروی ایرانی ارزان باشد باعث قاچاق دارو به کشورهای خارجی می‌شود.

باید قبول کرد که فن‌آوری تولید دارو در ایران نسبت به کشورهای پیشرفته ۲۰ تا ۳۰ سال عقب است و چون امکانات و تجهیزات پیشرفته برای تولید دارو نداریم قطعاً داروی ما کیفیت داروهای خارجی را ندارد.

ولی مهم‌ترین مساله که ما را به آینده امیدوار می‌کند وجود نرم افزار پیشرفته در مورد صنایع داروسازی و علوم دارویی ماست که مهم‌ترین آن سرمایه انسانی است. داروسازان ما الحق از باسوادترین و با لیاقت‌ترین داروسازان در سطح دنیا هستند و سطح آموزش بسیار زیاد متخصصان ما در تحقیقات به ما امیدواری زیادی می‌دهد.

و بسته بندی سطح بالا بتوانیم بازار دارویی را در دست داشته باشیم.

آنچه مسلم است این است که بازار مصرف داخلی ما محدود است. اگر با این همه امکانات نرم افزاری و صرف هزینه‌های زیاد برای تعویض دستگاه‌های فرسوده و کهنه کارخانجات اقدام شود بازار داخلی اشباع شده و بایستی به صادرات دارو فکر کنیم. واقعیت این است که هیچ کدام از کارخانجات داروسازی ما در شرایط فعلی توان رقابت و نیز صدور دارو را در مقایسه با کارخانجات معظم داروسازی در سطح جهان و شرکت‌های چند ملیتی را ندارند، رقابت با شرکت‌های چند ملیتی داروسازی و ژنریک‌سازان برتر جهان کاری بسیار سخت بوده و از عهده هیچ کدام از شرکت‌های دارویی ما برنمی‌آید و مضافاً این که مسایل حقوقی پیچیده‌ای هم دارند و مدیریت خاص خودشان را هم دارند.

پس بهترین روش برای عدم کناره‌گیری و تحلیل این کارخانجات همکاری مشترک می‌باشد. که آن هم ابزار قانونی و حقوقی خود را می‌طلبد.

آن زمان که مذاکرات دور اروگوئه ۱۹۹۴ در حال انجام بود هنوز صاحبان صنایع ما به شدت از طرح ژنریک دفاع می‌کردند و باعث شدند، سیستم تولیدات دارویی و تحقیقات پایه دارویی ما عقب‌تر بماند تزریق‌های پی‌درپی دلارهای حاصل از درآمدهای نفتی نتوانست بر پیکر نحیف و کم توان صنایع داروسازی ما جان تازه‌ای بخشد و حتی یک کارخانه هم نتوانست بدون اتکا به یارانه سرپا بایستد و اکنون که ما آماده ورود به WTO هستیم مصمم‌تر از پیش و با پشتوانه همین نیروی انسانی

و داروسازان خواهیم توانست بر بازارهای دارویی جهان دست یابیم و آن زمان دور نیست.

اکنون که ژنریک‌سازان هندی و چینی بازار بسیاری از کشورها را قرق کرده‌اند جا دارد که از هم اکنون کیفیت تولیدات داخلی را افزایش دهیم و نیز تبلیغات برای آن فراهم کنیم.

صادرات دارو یکی دیگر از مسایلی است که به دنبال کیفیت دارو می‌آید، بازار دارویی ما محدود است و تولید بیش از اندازه نیاز به صادرات داشته و راه کار ویژه بازرگانی خودش را می‌طلبد. مقوله صادرات دارو بسیار پیچیده است آن هم در دنیای رقابت پرتوان امروزی.

ما سابقه صادرات دارو به کشورهای حوزه خلیج فارس را داشته‌ایم و در بدترین شرایط فعلی حتی ما توانایی صادرات ۳۰۰ - ۴۰۰ میلیون دارو را داریم که اگر بتوانیم بازار کشورهای استقلال یافته و افغانستان و عراق را در دست بگیریم می‌توان به یک میلیارد دلار نیز امیدوار بود مشروط بر اینکه تجربه چند سال پیش را در مورد ورود کالا به کشورهای تازه استقلال یافته را به کار بگیریم.

کشورهای پیشرفته با هزار ترفند بازار افغانستان و کشورهای CIS را از ما گرفته‌اند. تا حالا هیچ نمایشگاه ویژه دارویی در کشورهای خارج به آن معنای خاصش برگزار نشده است تبلیغات در این مورد بسیار ضعیف می‌باشد حتی رایزن‌های تجاری و اقتصادی سفارت‌خانه‌های ما در خارج اطلاعات درست و حسابی از این نوع کالاها و حتی تجهیزات پزشکی و خدمات پزشکی ندارند و خوب سامان‌دهی نمی‌کنند.

به هر حال مدیریت سطح بالای صنایع داروسازی

شرکت‌های تولیدکننده داروهای برند است تا داروهای ژنریکی که تصویب می‌شوند را تولید و به بازار عرضه کنند. این داروها محصولاتی هستند که معمولاً توسط شرکت‌های اختصاصی تولید شده و توسط شرکت‌های ژنریک، توزیع و به فروش می‌رسد.

این داروها می‌توانند تحت نام شرکت‌های اختصاصی به بازار عرضه شوند و یا توسط شرکت‌های ژنریک تابع، یا این که شرکت دیگری برای عرضه به بازار اهدا کند تا از این طریق حق امتیاز خود را نیز داشته باشد.

تحت چنین موافقت‌نامه‌هایی، یک شرکت ژنریک یا یک شرکت ژنریک تابع اختصاصی قادر خواهد بود بلافاصله بعد از اتمام دوره حق انحصاری، محصول را تولید و به بازار عرضه کند.

با شرح فوق مشخص است که از هم اکنون چه انتظاری برای آینده کارخانجات داروسازی و شرکت‌های دارویی می‌توان پیش‌بینی کرد و بهتر است که شرکت‌های داروسازی از هم اکنون خود را آماده رویارویی با شرکت‌های معظم چند ملیتی و ژنریک سازان بکنند و FDA لازم است زمینه را برای این کار هموار کرده و با تدوین قوانینی به آن کمک کند.

سایر مسائلی که به دلیل اهمیت موضوع، FDA در اساس نامه‌اش آن را پیش‌بینی کرده و بدان توجه کند.

۱ - بازنگری دقیق در قوانین و مقررات شورای بررسی و تدوین داروهای ایرانی (از هر دانشگاه علوم پزشکی یک نفر به دلیل وضعیت جغرافیایی)

و امور بازرگانی آن‌ها و همکاری با وزارت بازرگانی و سفارت خانه‌ها نویدبخش این موضوع خواهد بود و آینده خوبی در این مورد در پیش است.

FDA باید بتواند مسؤول تسهیل‌کننده و هماهنگ‌کننده کنترل کیفیت دارو و صادرات دارو باشد. بنده به‌عنوان محقق تاکید می‌کنم که اگر مسؤولان برای FDA اختیارات و امکانات و امتیازات گسترده‌ای ندهند کار به جایی نخواهیم برد و FDA در همان سطحی کمی بالاتر از معاونت فعلی دارو و غذا خواهد ماند.

■ سیستم ژنریک یا برند - ژنریک

افزایش روز افزون و مداوم هزینه‌های بهداشتی و درمانی جامعه در سرتاسر جهان، بسیاری از کشورها را برآن داشته است تا در اندیشه به تصویب رساندن قوانینی باشند تا برای کاهش هزینه‌های بهداشتی و درمان، تجویز داروهای ژنریک را ترویج می‌کنند. در حال حاضر بسیاری از دست اندرکاران بهداشت و سلامت دنیا در حال اجرای یک سری سیاست‌های ترویج استفاده از داروهای ژنریک ارزان هستند این سیاست‌ها شامل موارد زیر است:

دادن مجوز به دارو سازان برای جایگزین کردن داروهای ژنریک به جای داروهای برند، افزایش هزینه‌های پرداختی بیمارانی که از داروهای برند استفاده می‌کنند و از خرید داروهای ژنریک چشم‌پوشی می‌کنند، هم چنین اعمال نفوذ بر داروسازان و پزشکان تا داروهای ژنریک را عرضه و تجویز کنند.

یک استراتژی همکاری، شریک شدن با

شرکت‌ها و صنایع داروسازی، واگذاری اصل ۴۴ قانون اساسی و چگونگی تعامل و وظایف وزارت بهداشت و درمان در این مورد بحث و بررسی در مورد حقوق مالکیت معنوی در بخش صنایع داروسازی یک امر بسیار مهم بوده و تدوین حقوق مالکیت معنوی و عضویت ایران در آن به پویایی این صنایع کمک می‌کند.

لذا به دلیل گستردگی بحث و تخصصی بودن حقوق مالکیت معنوی این مورد در مقاله دیگر آورده شده است و در مجال این موضوع نمی‌گنجد (رجوع شود به صنایع و شرکت‌های داروسازی و حقوق مالکیت معنوی نوشته نگارنده رجوع شود) لازم است دست‌اندرکاران تجارت بین‌الملل و وزارت بازرگانی و وزارت صنایع و بهداشت و درمان دست به دست داده و در مورد حقوق مالکیت معنوی اقدام کنند.

در مورد صنایع داروسازی عضویت و تصویب قوانین حقوق مالکیت معنوی به رشد این صنایع کمک فراوانی می‌کند و شرکت‌های معتبر خارجی با ایجاد کارخانجات داروسازی و یا کارخانجاتی که احتمالاً به دلیل ورود به WTO از گردونه فعالیت خارج خواهند شد و خرید سهام این کارخانجات و بستن قرارداد طولانی مدت با دولت جمهوری اسلامی ایران هم به توسعه و رشد دانش فنی تولیدات دارویی در داخل کشور کمک کرده و هم حق انحصار و امتیاز فرآورده‌های مربوطه را در اختیار می‌گیرند که می‌تواند تولیدات‌شان ژنریک - برنڈژنریک یا برنڈ کامل بوده باشد.

۲ - وضع قوانین و مقررات راجع به قیمت‌گذاری داروها (بهتر است FDA در این مورد دخالتی نکند و قیمت پایه را فقط برای داروهای ژنریک در نظر بگیرد)

۳ - وضع قوانین و ضوابط مربوط به نام‌گذاری داروها

۴ - وادار کردن کارخانجات داروسازی به آزمایشات بالینی پیشرفته (براساس GCP)

۵ - تغییر نظام آموزش داروسازی کشور (بعد از ۲۵ سال)

۶ - توجه به اقتصاد و درمان و اقتصاد دارویی

۷ - توجه به منشور حقوقی داروسازی

۸ - توجه به منشور حقوقی بیمار

۹ - تدوین دستورالعمل وظایف و چگونگی اعطای مجوز به شرکت‌های تعاونی توزیع دارو و اعمال نظارت بر آن

۱۰ - توجه ویژه به صنایع بیوتکنولوژی و بیوفارماسیوتیکال

۱۱ - توجه ویژه و دقیق به مطالعات P. M. Q. C

۱۲ - بررسی دقیق DMF داروها

۱۳ - توجه به راه‌اندازی واحد ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها (ADR) در بیمارستان‌های کشور

۱۴ - تدوین دستورالعمل نحوه تمرکز درآمدهای دارویی در بیمارستان‌ها

۱۵ - رعایت دقیق قوانین GMP

■ FDA و حقوق مالکیت معنوی

با توجه به خصوصی‌سازی، جهانی شدن، ورود ایران به سازمان تجارت جهانی بر تاثیر آن بر