

بررسی دارو توسط فرهنگستان علوم پزشکی در مصاحبه با آقای دکتر سیدعلی سبحانیان

مقدمه

فرهنگستان علوم پزشکی پیرامون مستندسازی نظام دارویی کشور و واردات دارو از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰، دو طرح تحقیقی را مورد بررسی قرار داده است. در این رابطه با تعدادی از دست‌اندرکاران و کارشناسان این حوزه مصاحبه‌هایی را انجام داده‌اند که قرار است بعداً به صورت کتابی از طرف فرهنگستان علوم پزشکی منتشر شود.

آقای دکتر سیدعلی سبحانیان از جمله داروسازانی هستند که در این رابطه، مصاحبه‌ای انجام داده‌اند. در این قسمت، مصاحبه ایشان را با فرهنگستان مرور می‌کنیم:

هستم در سال ۱۳۶۳ بعد از قبول شدن در آخرین کنکور اعزام دانشجویان به خارج از کشور به کشور انگلستان رفتم، دوره زبان را گذراندم و دو سال هم پیش دانشگاهی خواندم و بعد وارد دانشکده داروسازی دانشگاه لندن شدم. پس از ۴ سال، ۱ سال هم دوره طرح را گذراندم، سپس در همان انگلستان مشغول Ph.D شدم و موضوع Ph.D من هم سنتز و مطالعات آنالیتیکال روی برخی از داروهای سرطانی است. پس از این که درسم تمام شد، ۱ سال در آن‌جا به عنوان داروساز در داروخانه

← آقای دکتر، فرهنگستان علوم پزشکی، ۲ پروژۀ تحقیقی (یکی بررسی واردات دارو و مکمل‌ها از سال ۱۳۵۵ تاکنون و دیگری مستندسازی نظام دارویی ایران) را در دست انجام دارد که امروز در خدمت شما هستیم تا نظرات شما را در مورد واردات دارو بدانیم. اما پیش از طرح پرسش‌های ما، خواهش می‌کنیم که خودتان را به اختصار معرفی و تاریخچه مختصری از شرکت شفا یاب ارائه فرمایید.

بسم ا... الرحمن الرحیم، دکتر سیدعلی سبحانیان

کار کردم. در سال ۱۳۷۸ به ایران آمدم و تقریباً یک سال، بعد هم شرکت شفایاب را ثبت کردم، از سال ۸۰ تا الان هم در دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد مشغول به تدریس هستم. شرکت شفایاب جزو اولین ۴ شرکتی بود که مجوز واردات تک نسخه‌ای را گرفت. البته، بضاعتم نسبت به رقبایم بسیار ناچیز بود اما پیگیری، تلاش و کار تخصصی خودم و لطف و عنایت خدا کمک کرد که رفته‌رفته خودم را به رقا رسانده و از آن‌ها پیشی گرفتم. تقریباً ۴ سال بعد طرحی در اداره دارو برای خصوصی‌سازی مطرح شد و به ما اعلام کردند (در زمان آقای دکتر احمدیانی) که می‌خواهند حجم واردات شرکت‌های دولتی مانند شرکت سهامی دارویی و هلال احمر را کم کنند. ما هم چون آن موقع بالاخره جزو شرکت‌های واردکننده و دخیل در کار واردات دارو بودیم، مجبور شدیم که به صورت اخذ نمایندگی، ثبت دارو و واردات وارد کار بشویم. در آن زمان به ما گفتند که باید شرکت دومی را ثبت کنید که خاص واردات داروهای ثبت شده و کاملاً مجزای از آن واردات فوریتی باشد که ما شرکت شفایاب گستر را ثبت کردیم و رفته‌رفته به شرکت‌های مختلف مراجعه و از بازار ایران و تجربیات گذشته خودمان گفتیم و در طول این مدت سعی کردیم که هم با شرکای خارجی مان خیلی شفاف و صادق باشیم و حقیقت را بگوییم و هم با اولیای دارویی کشور. این جور که به من می‌گویند، تقریباً از شرکت‌های خوشنام هستیم خدا را شکر. از کارهایی که حیقم می‌آید نگوییم، توصیه مدیران دارویی کشور به بنده که می‌گفتند شما هم دانشگاهی هستید و هم Ph.D دارید، حیف است که وارد تولید نشوید،

خدا را شکر می‌کنم که تقریباً ظرف ۳ سال گذشته توانستیم مجموعه داروسازی مداوا را آماده همکاری با شرکت‌های پیشرفته خارجی کنیم و قرارداد بی‌نظیری را به صورت جدا با شرکت سوئسی نوارتیس بندیم، به گونه‌ای که با حضور مقامات دارویی و سفارت ایران در سوئیس برای اولین بار شرکت نوارتیس موافقت کرد که در این منطقه کل اقلام خودش را در شرکت داروسازی مداوا تولید نکند. البته، بضاعت ما این جور نیست که بتوانیم همه را تولید بکنیم اما این قرارداد موجود است و ما الان حدود ۱۲ قلم از داروهایشان را بسته‌بندی می‌کنیم و یک اولتیماتوم ۶ ماهه داریم که باید حتماً وارد فاز بعدی بشویم. قابل ذکر است که بعضی از این داروهایی که جداگانه به ما مجوز تولید آن‌ها را در ایران دادند، از داروهایی است که اخیراً (طی ۶ ماه یا ۱ سال اخیر) مورد تأیید FDA قرار گرفته است. یعنی این قرارداد مختص داروهای قدیمی هم نبوده. از این قرارداد استفاده کردیم و با بقیه شرکت‌های بزرگ مثل بایرشرینگ مذاکره کردیم و همین هفته گذشته در تهران بودند و آن‌ها هم موافقت کردند و قرارداد هم امضا شد که داروهای هورمونی‌شان که می‌دانید از داروهای بسیار معروف هستند مانند دیان، یاسمین، یاس و امثال این‌ها را که فروش بالایی هم دارند، در ایران تحت نام مداوا و شفایاب تولید کنیم. بنابراین، در عرصه تولید هم ما قدم‌های مثبت و مؤثری برداشتیم. ضمناً در زیر مجموعه ما یک شرکت پخش هم فعال است که در واقع توزیع سراسری دارد و آن هم الحمد... طی ۵ سالی که از زمان ثبتش می‌گذرد، هر سال موفق‌تر بوده است. در هر صورت یک مجموعه

را ندیده بگیریم به نظر من ایراد دارد و اشتباه است و به نظر من آن چه که حاصل خواهد شد بی کیفیتی داروها است. چون بالاخره یک سویه رفتیم به سمت تولید داروهای ارزان و بالاخره در کار اقتصاد هم حالا انشا... که اتفاق نمی افتد اما امکان دارد بعضی فکر کنند که از این جا و آن جایش بزنم و داروی ارزان بدهم. شما خودتان می دانید براساس تعریفی که WHO از داروی کم کیفیت و قلبی دارد، می گوید در دارو یک تعریف است، یا دارو خوب است و یا قلبی است. نمی توانیم بگوییم داروی من ۹۹ درصد خوب است، دارو باید ۱۰۰ درصد کیفیت داشته باشد و در غیر این صورت قلبی است. فرق می کند با موبایل، با لپ تاپ، با عینک. بنابراین، من فکر می کنم طرح ژنریک در یک مقطعی ایجاد شد، پیگیری شد که بالاخره شرایط اقتصادی و سیاسی کشور چاره ای جز این نداشت. الان دارد تغییراتی اتفاق می افتد، یادمان باشد که بالاخره داروهای ایران داروهای ژنریک هستند و باید تعریف کنیم چه دارویی برند نامیده می شود. این طور نباشد که ما داروی ژنریک ماه قبل را بیاییم یک برند رویش بگذاریم. برای این که داروهای ژنریکمان را برنیزه بکنیم، باید یک تعریف جداگانه و چارچوب خاصی داشته باشیم. به عبارت دیگر، باید بگوییم شرکت های دارویی باید برای ارتقای کیفیت، ارتقای فرم دارویی، ارتقای بسته بندی، برای مصرف راحت تر بیمار هزینه کنند و در قبال این مارژین بیشتری بگیرند. بنابراین، باید مریض بداند که اگر بلع راحت تر یک دارویی را می خواهد، باید فلان دارو با فلان برند را که بلعش راحت تر از داروی مشابهش است، انتخاب

خصوصی هستیم که در حد توان خودمان همیشه سعی کردیم که قدم مثبت برداریم، زیاده خواهی و زیاده روی نکردیم. الحمد... آینده روشنی را در جلوی خودمان می بینیم و امیدواریم بتوانیم انشا... گام های مؤثر و بی نظیری را در تولید مشترک بین شرکت های مولتی نشنال و شرکت داروسازی مداوا برداریم.

← آقای دکتر، شما در زمان شکل گیری و قوام طرح ژنریک خارج تشریف داشتید. وقتی برگشتید در واقع دوره گذرای آموزش طرح تمام شده بود و رسیده بود به دوره بازدهی و بهره دهی که می شد اشکالات طرح را هم دید. می خواهیم بدانم که چه نقاط ضعف یا قدرتی در طرح دیده یا می بینید؟

ما باید خیلی مراقب باشیم که در تصمیم گیری ها خدا نکرده دچار صفر و صد نشویم. من امروز را خدمتتان عرض می کنم، در کشورهای بزرگ دنیا مانند انگلستان و آلمان الان طرح ژنریک آرام آرام برمی گردد. شما می دانید که اصلاً آلمان سال گذشته یک فرمانی داد و مارژین داروها را ۱۳ درصد کم کرد. به برندها گفت یا کم می کنید و یا ما ژنریک تهیه می کنیم. در NHS انگلستان (National Health System) الان ارزان ترین دارو ملاک است. شما می دانید که آن جا جزو کشورهای پیشرفته ای است که طرح پزشک خانواده اجرا می شود. یعنی بیمار اول به GP می رود و بعد اگر نشد Refer می شود به پزشک متخصص. در آن جا آن ها موظف هستند ارزان ترین دارو را بدهند و اصلاً در آن جا این جور نیست که داروی برند اولویت داشته باشد. این است که اگر ما صرفاً جامعه را به سمت ژنریک ببریم و داروهای برند

کند. غیر از این اگر باشد به نظر من ما باز به بیراهه می‌رویم. بنابراین، من فکر می‌کنم در یک مقطعی وجود داروی ژنریک بسیار اساسی بوده، الان آن شرایط را نداریم، تعداد کارخانه‌های دارویی مان خیلی زیاد شده، اقلام دارویمان بسیار زیاد شده، رقابت‌ها بسیار سرسختانه‌تر شده و برندینگ یک ضرورت و یک نیاز است اما باز باید مراقب باشیم که برای برندسازی تعریف مشخصی داشته باشیم و باید شرکت‌ها برای این که مارژین بیشتری طلب نکنند، نسبت به ارتقای کیفیت در مجموع هر دارو Input بیشتری داشته باشند.

← آقای دکتر، در مورد مطلبی که شما به نقل از WHO درباره آن بحث کیفیت فرمودید، فکر می‌کنید مرز بین ژنریک و برند در این مورد کجا است؟

ببینید، اولاً این که هم ژنریک و هم برند باید یک Compliance داشته باشند و باید یک کیفیتی داشته باشد. من خدمتتان عرض کردم الان دیگر دنیا دنبال این می‌رود که مثلاً قرص سدیم والپرات را که (مریض صرعی باید در روز ۱۰ تا بخورد) مصرف آن برای مریض سخت است را به گونه‌ای تولید کند که تسهیلات ارزشمندی را برای مصرف‌کننده تأمین کند. چون مریض‌ها که همه خانه‌دار نیستند، شاید من مدیر هم بیماری صرع داشته باشم، کافی است یک دوز را فراموش کنم یا از خانه با خودم نیاورم. در این صورت صرع آن روز من را از بین می‌برد. امکان دارد مدیر بانک باشم، وزیر باشم، یک مدیر ارتش باشم. بنابراین، آمده می‌گوید پس من این ۱۰ تا قرص را تبدیل به ۲ تا قرص سدیم والپرات ۵۰۰ میلی‌گرم می‌کنم

که شما یک دانه صبح که از خانه بیرون می‌آیی و یکی هم شب که به خانه برمی‌گردی بخوری. حالا این قرص ۵۰۰ میلی‌گرم خیلی بزرگ می‌شود، بلعش ایراد پیدا می‌کند و می‌گویند این سایز در Stomach از دهانه معده هم نمی‌تواند عبور بکند، بنابراین، چه کار می‌کنند. این‌جا است که می‌آیند برندسازی می‌کنند. می‌آیند یک سیستمی درست می‌کنند که به جای این که قرص بزرگ درست بکنند که خودش به نوع دیگری مشکل‌آفرین است، راه حل جدیدی را در پیش بگیرند. الان در آلمان کار بسیار جالبی انجام داده‌اند، آمدند ۵۰۰ میلی‌گرم را به صورت ۳۰ تا دانه‌های نهایتاً ۱ میلی‌گرمی که هر کدام از این‌ها Sustain Release است درست کرده‌اند، این یک برند است، چون آمده شرایط کیفیت و مصرف بهینه را برای من بیمار فراهم کرده است، این ارزش دارد. بنابراین، می‌خواهم بگویم الان دیگر در اکثر موارد می‌آیند در روش استفاده آسان‌سازی می‌کنند. Patch درست می‌کنند. مثال می‌زنم، آمپولی که خانم‌های نازا باید بزنند روغنی و دردآور است، به صورتی که حتی آن زن مصرف‌کننده یک هفته دیگر به کار خانه‌اش هم نمی‌رسد. بنابراین، می‌آیند مثلاً پسری درست می‌کنند، مثلاً Patch درست می‌کنند. مثلاً بلیسترینگ را راحت می‌کنند یا مثلاً می‌آیند روزهای هفته را می‌نویسند. بعضی از مریض‌ها جدا در یادآوری این که صبح چی خورده‌اند، ظهر چه خورده‌اند مشکل دارند. ما باید ببینیم در جامعه ۷۵ میلیونی امکان دارد بیماران چه مشکلاتی داشته باشند. بنابراین، این‌ها می‌آیند مشکلات بیماران را در آن بیماری

ببینید، برای این که ببینیم چه باید بکنیم، به نظرم باید یاد بگیریم چه کارهایی را نباید بکنیم. آن چه که جامعه دارویی و پزشکی نباید انجام بدهد، مایوس کردن بیمار نسبت به کیفیت دارویی است که مصرف می‌کند. اصلاً به نظر من عدم رعایت این اصل سیستم را به هم می‌ریزد. مریض باید بداند دارویی که می‌خورد با کیفیت است و در به‌دست آوردن سلامتی‌اش نقش بازی می‌کند. اگر از این ناامید بشود به نظر من تمام تلاش پزشک و داروساز نقش بر آب است. مسأله دوم همان طور که خدمتتان عرض کردم، باید مسؤولان وزارت بهداشت و بزرگان دارویی بنشینند و جدا به این سمت و سو بروند که چه بکنیم که بیماران برای رسیدن به سلامتی و درمانشان، راه‌های آسان‌تری را طی بکنند. این هزینه دارد. باز من خدمتتان عرض می‌کنم که خود بحث کیفیت هم طیف بسیار گسترده‌ای است. الان در بعضی از داروها شما تعداد فیلتریشن‌ها را اگر از ۲ به ۳ تبدیل کنید، می‌بینید که هزینه‌اش یک باره ضربدر ۱۰ می‌شود. بنابراین، اگر شما فیلتریشن را ۳ بار انجام می‌دهی، در واقع امکان مسمومیت و یا آلودگی به بعضی از ویروس‌ها را کم می‌کنی. شما می‌توانید بگویید که ایرادی ندارد از ۱ میلیون ۱۰ نفر هم بشوند اما فارماکونومی این را به شما نمی‌گوید، می‌گوید آن ۱۰ تا آن وقت بالاخره باری هستند بر دوش سلامت جامعه و مشکلات را افزایش می‌دهد و هزینه‌های سلامت خانواده را چندین برابر می‌کند. بنابراین، دنیا آمده روی این فکر کرده. می‌گوید نه، من این هزینه را می‌کنم، ۴ بار می‌روم فیلتریشن می‌کنم یا بعضی اوقات ۵ بار می‌روم فیلتریشن می‌کنم. این

شناسایی می‌کنند و برای این که آن مشکلات را برای مریض حل یا تحمل آن‌ها را راحت‌تر کنند، هزینه می‌کنند.

← آقای دکتر، اتفاقاً من دقیقاً سؤالم در ارتباط با همین موضوع است. ببینید، ما احساس می‌کنیم در جامعه‌مان در ارتباط با درک درست از ژنریک و برند، چندین حلقه مفقوده داریم که تا این‌ها به درستی شناخته و حتی به پزشکانمان معرفی نشوند، ما همین مشکلات تفاوت کیفیت از جهت اثربخشی و تسهیلات مصرف و تعداد دارو و غیره را خواهیم داشت. دقیقاً مثالی که شما زدید، یک چیزی نیست که خاص امروز باشد، درست است تکنولوژی نسبتاً جدیدی است ولی ۴۰ سال پیش ساندوز مثلاً بلرگال را هم داشت که در کنارش بلرگال روتارد را هم داشت که در حقیقت با اثر تأخیری، چندین محصول دیگر هم توسط کمپانی‌های بزرگ دیگر همان موقع (۴۰، ۴۲ سال پیش هم حتی) تولید می‌شد ولی هیچ‌وقت هیچ‌کس نمی‌آمد بگوید که این دارو با کیفیت است، آن دارو با کیفیت نیست. تفاوتی که در حقیقت ما باید به درستی این را بیان کنیم و جایگاه خودش را چه در سطح اقتصادی، چه در سطح ارزش درمانی و چه در سطح وظایف پزشک به‌عنوان کسی که با بیمارش در تعامل هست، یعنی توانمندی بیمار، شرایط جسمی و روحی بیمار را می‌شناسد و به تناسب آن تجویز می‌کند. دقیقاً ما نکته‌مان در این کشور همین جا است. به نظر شما در این شرایط اگر قرار باشد ما این موضوع را در بحث برندینگ و جایگاه ژنریک به درستی جا بیندازیم، چه باید بکنیم؟

اتفاقات در دنیا می‌افتد. سال گذشته بود، یکی از شرکت‌های بسیار معروف که فرآورده پلاسمایی دارد، آمد برای این که از پلازما IVIG (که به هر حال IVIG پرسودترین محصول است) بیشتری بگیرد، یک تغییری در پروسه تولید ایجاد کرد. این کار به خاطر این که مطالعه نشده بود، به لخته شدن خون منجر شد و چند نفر از بین رفتند. بنابراین، آمدند اصلاً یک قانونی گذاشتند که من بعد، هر IVIG در هر جای دنیا خواهد مصرف بشود باید یک سری آزمون‌ها را گذرانده باشد. خوب انجام این آزمون‌ها یعنی هزینه. پس هزینه دارو رفت بالاتر، اما لااقل ۳ تا مریض در ۴ جای دنیا از بین نرفتند. بنابراین، باز من خدمتان می‌گویم، یادمان باشد مریضی که از بین می‌رود، حتماً و لزوماً یک آقای بی‌کس و کار و یا یک خانم بی‌کار نیست (هرچند که همه انسان‌ها عزیز هستند)، امکان دارد یک مأمور عالی رتبه دولتی باشد، امکان دارد یک دانشمند باشد. ما با اصل قرار دادن این نگرش «که هر انسانی در هر کجا که باشد، ارزش دارد»، باید سعی کنیم:

۱ - قدم‌های مؤثری در راستای افزایش کیفیت دارو برداریم.

۲ - در این عرصه و دوره و زمانه باید سعی کنیم استفاده از دارو را تا آن جایی که امکان دارد برای بیماران آسان‌تر و سهل‌تر بکنیم.

← آقای دکتر، می‌خواهیم ببینیم در طرح ژنریک، نقص قانون و مقررات یا گلوگاه‌هایی در زمینه واردات با تقدم برای طرح ژنریک در کشور ما وجود دارد؟

خیر. من فکر می‌کنم که یکی از پریپیچ و خم‌ترین

جاده‌های رسیدن به یک سیستم دارویی منظم در ایران، بیمه کشور است. من هم دارم تحقیقاتی را انجام می‌دهم، من در دومی دیدم، در انگلستان هم برایم جالب بود که دیدم بسیاری از این اقلام دارویی، اصلاً از سیستم نسخه‌نویسی درآمده و OTC شده، مثل رانیتیدین. در دومی دیدم که کار جالبی کرده‌اند، آمده‌اند تمام کنتراسپتیوها (یاسمین، یاس همه این‌ها) را درآورده‌اند. ببینید، این نگرش در واقع این امکان را به شما می‌دهد که سیستم بیمه کشور پول داشته باشد و بتواند برای نوآوری‌ها، برای تغییرات و شرایط جدید بودجه تعیین بکند. بیمه ایران پول ندارد که من داروساز بروم بنشینم فکر بکنم، هزینه کنم و یک فیلتریشن اضافی انجام بدهم برای این که تأمین کنم آن ۱ درصدی که امکان دارد خدا نکرده در معرض خطر قرار بگیرند. یا این که بروم یک سیستمی را ابداع بکنم که بیمار در مصرف دارو کمتر زجر بکشد، نیاز به رفتن به بیمارستان نداشته باشد. بیمارستان رفتن یعنی هزینه. یعنی گرفتن جای یک بیماری که امکان ندارد. بنابراین، یکی از کارهایی که جدا باید انجام بشود، من نمی‌دانم چه جوری چون این‌ها ۲ تا وزارتخانه مختلف هستند، آیین‌نامه‌های مختلف دارند. اول از همه باید بیمه این کشور پولدار بشود، بتواند امکان تحقق این جور تغییرات اساسی را تأمین بکند. چون تا این تغییرات، راهکارها و ساختارهایش ایجاد نشود برای داروساز، داروخانه‌دار و پزشک اصلاً اعمال روش‌های بهینه و ایده‌های جدید میسر نیست، نمی‌تواند بگوید آقای بیمار شما این را مصرف نکن و این را مصرف کن. بیمار پول ندارد، می‌گوید آقا بنده این درد را

داروهایی است که هر شرکتی که تصمیم می‌گیرد تولید بکند این‌ها را تولید می‌کند. این موضوع که اجازه بدهند داروی ژنریک وارد کشور شود، هیچ ارزش افزوده‌ای برای این مملکت و برای شرکت‌های دارویی ندارد. بنابراین، وقتی ما دارایی و سرمایه‌هایمان را صرف واردات آن‌ها می‌کنیم، عملاً نمی‌توانیم بودجه‌ای برای آوردن داروهای اصلی داشته باشیم و خودمان را از داروهای اصلی محروم می‌کنیم. به نظر من داروهای اصلی لازم است وارد بشود و باید وزارتخانه برای آن‌ها تمهیداتی ایجاد بکند. ورود داروهای ژنریک مخصوصاً زمانی که بالاخره داروهای تولید داخل به اندازه کافی وجود دارد، هیچ ارزش افزوده‌ای ندارد اما متأسفانه این کار دارد اتفاق می‌افتد، من نسبت به این موضوع گله‌مند هستم چون کارها را نابه‌سامان می‌کند. من می‌دانم، شرکت‌هایی در دنیا هستند که به قدری تولیداتشان زیاد است که حتی امکان دارد بنده بتوانم داروی ژنریک خارجی را بیاورم و کم‌قیمت‌تر از تولید داخل بفروشم. خوب این صنعت ایران به هم می‌ریزد. بنابراین، برند به علت این که هم قیمتش کاملاً متفاوت است و هم می‌تواند مورد رفرانس کارخانه‌های تولیدی داخلی و هم مورد رفرانس پزشکان قرار بگیرد. به نظرم باید قوانین ورودش تسهیل پیدا بکند و ساماندهی و سازماندهی بشود اما در همین راستا بنده با ورود داروهای ژنریک مخصوصاً آن‌هایی که به اندازه کافی تولید داخل دارند، مخالف هستم.

◀ آقای دکتر، ببخشید چون تصور می‌شد که شما در پاسخ سؤال‌های اولیه به یک سری مسایلی که به ثبت مستندات کمک می‌کند اشاره بفرمایید

می‌کشیم، این زجر را می‌کشیم و داروی سخت‌تر را مصرف می‌کنم. مجبورم مثال بزنم، کسانی که بیماری تالاسمی دارند، این‌ها باید در روز، حداقل ۴ تا ۶ عدد آمپول با پمپ بزنند، خوب با یک فاصله ۴ ساعته، ۶ ضربدر ۳ میشود ۲۲، این همه‌اش زیر پمپ است، این چه زندگی‌ای می‌تواند داشته باشد؟ حالا آمده‌اند می‌گویند آقا پس من قرصش را دارم تولید می‌کنم. این جدا ارزشمند است. این ارزش دارد، به خاطر این که جوان ۳۰ ساله یک خانواده می‌تواند سر کارش برود، می‌تواند درسش را بخواند، پدر یا مادر یک خانواده می‌تواند کار و فعالیت داشته باشد. بنابراین، من فکر می‌کنم یکی از قدم‌های اساسی‌ای که باید در این کشور برداشته شود تا تصمیم‌های مؤثر در برند کردن محصولات دارویی توجیه‌پذیر باشد، ساماندهی وضع بیمه کشور است. ◀ آقای دکتر، جدای از بحث جایگاه بیمه‌ها، به نظر شما وزارت بهداشت و سایر وزارتخانه‌ها در مورد قوانین و ضوابط می‌توانند کاری کنند که از سویی موجب تسهیل امور واردات شود و از سویی به بهبود نظام دارویی منجر شود؟

ببینید، اولاً من معتقدم که تحت هر شرایطی باید برندهای اصلی در این مملکت محیا باشد. حداقل این است که این برندها، وسیله‌ای است برای مقایسه محصولات داخلی با آن‌ها. من متأسف، ناراحت و گله‌مندم که وزارتخانه اجازه می‌دهد داروی ژنریک بیاید در این مملکت. در صورتی که شما می‌دانید، یک سری محصولات قدیمی مثل گلی‌بنکلامید که در خود کشور ما ۱۰ تا تولیدکننده دارد، در آلمان ۱۵ تا دارد، در انگلستان ۱۸ تا و در کرواسی ۸ تا تولیدکننده دارد. این‌ها

که دیگر به بحث تحول و تغییرات شرکت و این گونه موارد پرداختید و یک مقداری آن موارد مغفول ماند. بنابراین، ناگزیرم این سؤال را به ۳ تقسیم کنم. اول بفرمایید که اصلاً دلیل شکل گیری شرکت شما به عنوان یک شرکت فعال در حوزه تک نسخه ای صرف نظر از آن بحث تعطیل شدن فوریت‌ها و غیره چه بود؟ یعنی وظیفه‌ای که می‌توانید بگویید هم در ضوابط و مقرراتی که وزارت بهداشتی برای ما پیش‌بینی کرده بود و هم در View و چشم‌اندازی که خودتان برای شرکت طراحی کرده بودید، چی بود؟

به نظر من آن‌چه که در آن زمان برای کشور مشکل ایجاد کرده بود، کمبودهای مقطعی بود که رفته‌رفته هم تعدادشان زیاد می‌شد و هم زمان کمبودها طولانی‌تر می‌شد. بنابراین، آقای دکتر آذرنوش طرحی را دادند که بعدها هر چقدر خواستند این طرح را تغییر بدهند، به نظر من خراب‌ترش کردند که بهترش نکردند. طرح این بود که در واقع برخی از شرکت‌ها بتوانند داروهای مورد نیاز مردم یا نسخه‌های سرگردان را تأمین بکنند و تأمینش داروهای برند بود که حداقل در ۲ تا کشور از ۷ کشوری که تعریف کرده بودند و آن ۷ کشور جزو کشورهای خوشنام و به نام داروسازی دنیا بودند، ثبت شده و مصرف بشود. بنابراین، وقتی که در یک کشور معروف اروپایی این دارو مصرف می‌شد، فرض بر این بود که دیگر نیازی به آزمون‌های رایج نیست. در واقع، راهی برای تأمین نیاز بیماران در زمانی بود که خلاً وجود داشت. حوزه دارو ۱۰۰ درصد در اختیار بخش دولتی بود. بخش دولتی از رفت‌وآمد مکرر مدیران و عدم برنامه‌ریزی درازمدت

صدمه می‌دید. بنابراین، یک روز یک دارویی برای ۵ سال وارد می‌شد و یک داروی دیگر اصلاً نبود و بعد این را تأمین می‌کردند، داروی سوومی پیش می‌آمد. بالاخره خیلی سخت است که آدم بگوید کدام دارو مورد نیاز است و کدام دارو مورد نیاز نیست. هر دارویی مورد نیاز قرار می‌گیرد. به نظر من هر چند ورود بخش خصوصی به بهانه تأمین خلاًها بود، اما حداقل در این شرایط سختی که امروز هستیم، خودش را دارد نشان می‌دهد که بالاخره بخش خصوصی تلاش و کوشش می‌کند که حتی المقدور نیاز را مرتفع بکند.

← آقای دکتر، حالا سؤال من این است که شما در حقیقت این فانکشن و وظیفه را کجای طرح ژنریک می‌بینید و اگر احیاناً این را خارج از حیطه تعرف شده در حوزه ژنریک می‌بینید، برای چی احساس می‌کنید که ضرورت داشت؟ یعنی یک موقع است شما می‌گویید که قرار بود از یک جایی طرح ژنریک آرام آرام دچار تحول بشود و اگر قرار بود این را تحت عنوان یک ساختار جدید، یک نگرش جدید و یک پروپوزال جدید ارایه بکنند غیرممکن بود ولی این تحول توانست از یک نقطه‌ای که پاشنه آشیل طرح ژنریک تلقی می‌شد به آرامی آغاز شود. حالا می‌خواهیم ببینیم نظر شما که در کنه این قضیه بودید، نسبت به این موضوع چیست؟

من فکر می‌کنم در واقع مدیران دارویی در یک عمل انجام شده قرار گرفتند. وجود کمبودها و عدم توانایی بخش دولتی در تأمین این کمبودها سبب شد به ناچار مجوز بدهند تا بخش خصوصی وارد بشود. وقتی بخش خصوصی وارد شد، این‌ها

منفعت‌هایی را از ورود داروهای برند دیدند از جمله ایجاد رقابت بین شرکت‌ها و در واقع شاید در یک مقطعی باعث شد که خدمات بهتری هم به مریض، هم به داروخانه‌ها و هم به پزشکان داده بشود. من احساس می‌کنم اتفاقی که در این مقطع زمانی افتاد این بود که دیدند ضروری است که جدا برندسازی بکنند. هزینه‌ها افزایش پیدا کرد، از آن‌جا که شرکت‌ها و عمدتاً هم شرکت‌های دولتی تولیدی مرتب از طریق دولت و بدنه بزرگ دولت پمپاژ می‌شدند، مرتب پول به آنان پمپاژ می‌شد. در حالی که معلوم نبود که زیرساخت‌های آن‌ها برای ادامه حیات جدا زیرساخت‌های سلامتی باشند. وقتی که بخش خصوصی وارد تولید هم شد، نشست حساب کرد و آمد با اعداد و ارقام گفت، در هر صورت بدانید این نوع قیمت‌گذاری با این هزینه‌ها همخوانی و سازگاری ندارد. گفتند خوب پس چه کار بکنیم؟ باز قضیه بیمه پیش آمد. اگر ۱۰ تا داروی ژنریک گلی‌بنکلامید داریم، قیمتش را که بالا ببری بالاخره از پوشش بیمه درمی‌آید. گفتند پس ببینید شما برند را درست بکنید. این‌جا بود که باید برای برند برنامه‌ریزی و تعریف خاص و مشخص و علمی می‌کردند که نکردند. شرکتی تا دیروز گلی‌بنکلامید می‌ساخت، آمد یک S یا یک P آخرش گذاشت گفت برند. خوب، این برای مریض چه اثری دارد؟ مریض جدا چه تفاوتی بین دارویی که امروز باید با ۱۰۰ تومان بالاتر مصرف کند و دارویی که یک ماه قبل با ۱۰۰ تومان ارزان‌تر مصرف می‌کرد احساس می‌کند؟ بنابراین، من فکر می‌کنم خروج از طرح ژنریک و ورود برند به مارکت ایران یک موهبتی بود که به اجبار وارد شد و من

معتقدم باید به خوبی مدیریت بشود، صفر و صد نشود. ما عین تمام کشورهای مترقی دنیا نیاز به ژنریک داریم. باید تعریف مشخص و بسیار معینی در خصوص برندسازی و قیمت‌گذاری داشته باشیم. ← آقای دکتر، حالا بخش سوم همین سؤال این است که با توجه به آن وظیفه اولیه که شما در حقیقت برای مجموعه خودتان تعریف کردید که منجر شد به شرکت اولی که به ثبت رسیده بود برای انجام وظیفه در حوزه تک‌نسخه‌ای و تغییرات و تحولاتی که اتفاقی افتاد. فکر می‌کنید الان هم باز ضرورت دارد که همان بخش تداوم پیدا کند یا نه، خود به خود دارد می‌رود به سمتی که اصلاً جایگاه خودش را بحث کل واردات پیدا کند و دیگر لزوماً تحت این عنوان نباید اتفاقی بیفتد. به نظر من مثال خیلی خوب همین بخش تک نسخه خود ما است که عملاً در ۳ سال گذشته، حجم کارش شاید به یک پنجاهم رسیده. نیازی نیست. دارو تأمین است، نیازی وجود ندارد. البته، الان شرایط سیاسی و اقتصادی شرایط ویژه‌ای است و باز نیازها زیاد شده به علت مشکلات ارزی ناشی از شرایط سیاسی اما جدا تا سال گذشته اصلاً موردی نداشتیم که دارویی برای افراد بیاوریم، بلکه ما فقط، داروهای را برای کارخانه‌ها می‌آوردیم. مثلاً می‌گفتند آقا می‌شود شما ۳ تا از این بیاورید؟ دارویی نیاز نبود. چون بسیاری از آن داروهای مورد نیاز مردم توسط نماینده‌ها رفت وارد فهرست دارویی کشور شد و ثبت شد. بسیاری از این شرکت‌ها آمدند به پزشکان خدماتی دادند، knowledge آن‌ها را، علم آن‌ها را نسبت به بیماری، نسبت به این دارو افزایش دادند، آمدند

زمینه‌سازی کردن برای پیشبرد فهم و شعور بیمار. این‌ها همه، هزینه‌هایی بود که انجام شد. داروهای جدید به عرصه داروهای کشور آمد. بنابراین، در پاسخ حضرتعالی بگویم، حجم شرکت تک نسخه‌ای ما تقریباً به کمترین مقدار رسید، صفر که هیچ موقع نبوده اما خیلی خیلی کم شده بود، به علت این که:

۱- بسیاری از اقلام که قبلاً تک نسخه‌ای می‌آمد ثبت شد، وارد شد.

۲- شرایط کمبودهای لحظه به لحظه و آن به آن و ماه به ماه هم از بین رفت، به خاطر این که بخش خصوصی خودش را مصمم می‌دانست و تعهداتی داشت که باید این‌ها را حتماً وارد بکند. به جای این که ۳ تا واردکننده دولتی باشد، تبدیل به ۴۰، ۵۰ تا واردکننده شد، الان در اتحادیه واردکنندگان فقط ۷۰ تا شرکت واردکننده ثبت شده اند که دارند دارو وارد می‌کنند. بنابراین، امکان کمبودها هم به صفر رسید.

← آقای دکتر، برویم سراغ بحث مکمل‌ها. شاید حدود ۱۵ سال پیش، کالاهای داروهای تحت نام مکمل از حوزه دارو جدا شدند و رفتند در قسمت غذا و قیمت جداگانه گرفتند، منبع و مسئول تأمین آن‌ها با سابق فرق کرد. بنابراین، پروسه دریافت پروانه و مجوزهایشان متفاوت بود. اصولاً شما با این فکر که مکمل از دارو جدا است موافق هستید یا خیر؟

ببینید، مکمل‌ها در هر صورت اگر نگوییم اقلام دارویی، اقلامی هستند که هم پزشکان آن‌ها را نسخه می‌کنند (عموماً پزشکان ویتامین E یا کلسیم را برای خیلی از مریض‌ها نسخه می‌کنند) و هم

بالاخره وجود دارد. بیمار به خارج از کشور سفر می‌کند، آن‌ها را می‌بیند، سؤال می‌کند، دوست دارد داشته باشد و برای تهیه‌اش به داروخانه مراجعه می‌کند و اگر داروخانه نداشته باشد بالاخره می‌آید از بازارهای سیاه تهیه می‌کند. اما باز من فکر می‌کنم که در عرصه مکمل‌ها وزارتخانه خوب عمل نکرد.

۱- به‌خاطر این که شرکت دارویی که با سلامت مردم مرتبط است، با یک مارژین مینیمم و مشخصی دارو وارد می‌کرد. مکمل‌ها هم متأسفانه با یک مارژین‌های بسیار نجومی، بسیار بی‌در و پیکر وارد و عرضه شدند. بعد از ۴، ۵ سال، سال گذشته ۴۰۰ میلیون دلار یا یورو کل حجم واردات مکمل‌ها بود، با یک مارژینی که سقف نداشت. شما فکر می‌کنید یک نفر که ۱۰۰ میلیون گردش مالی دارد، با یک مارژین ۴۰، ۵۰ درصد، مساوی است با یک شرکت دارویی که اصلاً وجود ندارد، باید ۷۰۰ میلیون سرمایه‌گذاری بکند با یک مارژین ۱۰ درصد. حالا چه اتفاقی می‌افتد؟ راهکارهای خودشان را دارند، کانال‌های ورودی و ثبت خودشان را دارند. مثلاً در انگلستان من اطلاع دارم، اصلاً مکمل‌ها زیر نظر وزارت بهداشت نیست، زیر نظر وزارت Agriculture (کشاورزی) است. بنابراین، داستان خودشان را دارند. حالا یک شرکتی که آمده تحت آن شرایط کار کرده، وضع جیبش هم خوب شده، الان آمده عرصه دارو شده که این خیلی خطرناک است که آن شرکت بخواهد همان کاری را که برای مکمل کرده، برای دارو هم انجام بدهد. در این مورد باید جدا تجدیدنظر بشود. بنابراین، من فکر می‌کنم که مکمل نمی‌تواند در کشور نباشد. بالاخره اگر ما نگذاریم، وارد می‌شود.

پرداخت هزینه‌های داروهای مورد نیازش بالاخره کم می‌شود. باید حقایق را دید. بنابراین، مکمل‌ها وجودشان در مملکت امکان‌ناپذیر است. باید برای ثبت مکمل قوانین مشخص و منظمی گذاشت، این به نظر من اجتناب‌ناپذیر است. اخیراً شنیده‌ام که گفته‌اند باید یا تولید کنید یا نیاورید. مکمل چیزی نیست که شما اگر یک روز نخوردی، از سردرد خوابتان نبرد. مکمل اگر باشد خوب است. خودمان می‌گوییم مکمل. به نظر من گذاشتن یک سری ضوابطی که وضعیت را از این افسارگسیختگی در بیاورد ضروری است و در این صورت من ارایه آن‌ها را تأیید می‌کنم. مکمل هم باید عین دارو مارژینش مشخص باشد. باید رشد شرکت‌ها رشد معقول و حساب شده‌ای باشد و این لجام گسیختگی به نظر من نباید انجام بشود. نظر دیگری هم دارم، هنوز منعکس نکرده‌ام و نمی‌دانم شاید خیلی خام باشد! به نظر من به شرکتهای که مکمل را وارد می‌کند، به هیچ وجه نباید اجازه واردات دارو داده شود. چون این‌ها، دو دنیای کاملاً متفاوت هستند. مسؤولیت شرکتهای که دارو وارد می‌کند با کسی که مکمل وارد می‌کند کاملاً متفاوت هستند و هر یک از آن‌ها تعاریف و وظایف خاص خودشان را دارند. کسی که Background واردات مکمل دارد، ثبتش راحت‌تر است، اصلاً نحوه نگهداری‌اش بسیار راحت‌تر است اما اگر بخواهد همین کارها را برای دارو هم انجام بدهد به نظر من کار خلافی است.

◀ آقای دکتر، شما قبل از انقلاب در حوزه دارو فعالیت نداشتید، یک سیستمی برای معرفی دارو بود. تعدادی شرکت معروف و معتبر بین‌المللی بودند، جزوات علمی می‌دادند، در کلینیک‌ها و

◀ آقای دکتر، ببینید شرایط و ضوابط مهم است. تکلیف دارو روشن است؟ باید منبعش معلوم باشد، شرکت واردکننده معلوم بشود، آزمایشات لازم روی محصول انجام بشود و محل‌های عرضه آن برای مردم مشخص است و ... در همان انگلیس یا آمریکا یک سری فروشگاه به نام مثلاً World Vitamin و یا بخشی از فروشگاه‌های بزرگ به فروش چنین محصولاتی اختصاص یافته است که این‌ها می‌فروشند. حتی یک قسمتی هم به فروش داروهای OTC اختصاص یافته است. یعنی جایی است که تعریف و شرایط و ضوابط خاص خودش را دارد و حتی فرد متخصصی که راهنمایی کند و پاسخگو باشد هم در آن جا هست که مردم می‌توانند از او اطلاعات لازم را بگیرند، نه این که خود خواربارفروشی این‌گونه محصولات را عرضه کند. در واقع، ما در آن زمان که مکمل‌ها را از حوزه دارو جدا و به حوزه غذا منتقل کردیم، تمام مسایل، خدمات بعدی موردنیاز این بخش و مسؤولیت محوله به واردکننده، تولیدکننده و کنترل‌کننده آن‌ها را هم رها کردیم. سؤال ما این است که چه کار باید کرد تا بالاخره یک نظم و نظامی به ورود یا عرضه مکمل‌ها داده شود؟

در عرصه واردات به بنده می‌گویند شما مخالف مکمل‌ها هستی و شما سبب شدی که این‌قدر محدود انجام بشود اما من همیشه به آنان نصیحت می‌کنم که خوب است کار انسان آهسته و پیوسته باشد. من فکر می‌کنم که عرصه واردات مکمل‌ها، عرصه لجام گسیخته‌ای در ایران است. من با این موضوع بسیار مخالف هستم. وقتی که بیمار مجبور شد ۴۰ درصد قیمت نسخه‌اش برای مکمل‌ها برود، توان وی برای

بیمارستان‌ها کنفرانس‌های علمی داشتند ولی خوب تعدادی از شرکت‌ها هم بودند که کارهای نامربوط به حرفه را هم می‌کردند و حتی به ازای هر نسخه‌ای، یک پرداختی به طیب می‌کردند. به نظر شما معرفی دارو باید به چه ترتیبی باشد؟ شما می‌دانید که الان این قضیه دادن هدیه به پزشکان در دنیا هم شرایط خودش را دارد. من معتقدم که در خود ایران هم شرکت‌های معتبر هیچ موقع وارد این بازی نشدند و امیدوارم که همیشه سلامت و دور از این بازی بمانند. هیچ‌کسی حق ندارد نظر پزشک را جهت نسخه کردن برای بیمار عوض کند. اطلاع‌رسانی علمی مهم است که پزشک بداند چنین دارویی هم وجود دارد، چه مزایا و چه مضراتی هم دارد یا ندارد اما این که خدا نکرده پزشک وارد یک سری معادلات مالی بشود که مجبور بشود برای رسیدن به آن قول و قرارها، ۲ تا ۳ آیتم کمتر و یا بیشتر برای مریض نسخه کند این به نظر من خلاف شرع است، خلاف عرف است و به نظرم باید جلوگیری گرفته بشود. شرکت‌های بزرگ دارویی دنیا برای خود ما کلاس‌های Anti Bribery برگزار می‌کنند تا از دادن رشوه به پزشک برای متقاعد کردن وی نسبت به سهم خاصی که می‌تواند در سلامت و بیماری و درمان بیماران داشته باشد، جلوگیری کنند. این مهم در ایران هم باید چارچوب مشخص داشته باشد.

← آقای دکتر، با توجه به تحولاتی که مرتباً در حوزه‌های علمی دارو رخ می‌دهد و تغییراتی که در تعداد پزشکان و متخصصان و حتی پراکندگی جغرافیایی آن‌ها رخ می‌دهد، اطلاع‌رسانی و برقراری ارتباط با پزشکان امری اجتناب‌ناپذیر

است. به نظر شما این ارتباط‌ها باید چگونه باشد؟ سمینار بگذاریم، ایمیل بفرستیم، اس‌ام‌اس بفرستیم، بروشور بفرستیم، نماینده علمی بفرستیم، نماینده علمی با نمونه بفرستیم؟ کدام یک از این کارها برای اطلاع‌رسانی به طیب در حوزه دارو مؤثرتر و بهتر است؟

الان آن‌هایی که به اصطلاح مرسوم است البته رفتن نماینده علمی و دادن جزوات روزآمد به پزشک است تا پزشک بداند که مثلاً این مقاله هفته گذشته در فلان ژورنال پزشکی و یا دارویی منتشر شده است تا مطالعه کند. این یک راهش است. کار دیگری که امروزه با توسعه و گسترش سیستم‌های ارتباطی معمول شده این است که این اطلاعات را روی CD یا روی فلش می‌گذارند و تحویل پزشک می‌دهند یا همان‌طور که می‌دانید، در رشته‌های تخصصی، این‌ها مثلاً هفته‌ای یک بار در بیمارستان دور هم جمع می‌شوند، در واقع Group Meeting دارند، خیلی اوقات شرکت‌ها وقت می‌گیرند می‌روند آن‌جا و نیم ساعت دارویی خودشان را پرزنت می‌کنند. در واقع، یک متخصصی آن‌جا هست و ۵ تا ۱۰ تا فلو هم هستند دارند گوش می‌دهند، این هم یک نوع است. خیلی اوقات می‌آیند در تهران، در شیراز، اصفهان، کرمان یا اهواز از پزشکان رشته‌های مختلف تخصصی دعوت می‌کنند و یک پزشکی را هم که از خارج دعوت کرده‌اند می‌آورند تا در آن‌جا این ارتباط حرفه‌ای را برقرار کنند. کاری که ما خودمان چندین بار کردیم و مورد استقبال هم قرار گرفته است، آمدیم یک میزگرد گذاشتیم، ۴ تا پیشکسوت را آوردیم، دکترهای آن رشته را هم دعوت کردیم، نشستند

تمام کشورهای معروف دفتر دارند، این‌ها در واقع اجازه توزیع سراسری آن دارو را ندارند چون وارد فارماکوپه نشده و بنابراین، ثبت نشده اما وقتی که بیماری نیاز دارد، براساس نظر متخصص موظف هستند آن را تأمین بکنند. حالا اگر آن دارو در دپوی شرکت دارویی در انگلستان بود، فی‌ها. اگر نبود مجبور هستند از دپوی مثلاً هلندشان بیاورند. ← آقای دکتر، حالا فرض کنیم داروی مورد نظر پزشک جزو فهرست دارویی مملکت نیست، بعد یک سری عوارض جانبی این دارو می‌تواند مطرح باشد، مثلاً چون هنوز دوره آزمایشی این دارو طی نشده امکان بروز عوارض جانبی ناشناخته می‌تواند وجود داشته باشد، مسؤول این عوارض جانبی پزشک است؟ مسؤول آن کیست؟ و آیا پزشک ایرانی یا پزشک انگلیسی، تعریف این قضیه را می‌داند یا فقط احساس می‌کند که مریضش احتیاج به این دارو دارد؟

در مجموع مسؤول ایجاد عوارض ناخواسته پزشک است چون بالاخره پزشک تشخیص داده است که باید مریض این دارو را مصرف کند. چون اصل بر این است که پزشک برای آن بیمار خاص چندین داروی موجود را نسخه کرده و در یک پروسه ۷،۶ ماهه مصرف کرده و به نتیجه نرسیده است، بنابراین، یک انتخاب بیشتر ندارد و آن همان دارو است. در واقع، مریض یک فرمی را پر می‌کند که آن نظر پزشک را می‌پذیرد. عین عمل جراحی است که مریض می‌نویسد می‌پذیرم که امکان دارد بنده از این عمل جراحی سالم بیرون نیایم. چون چاره‌ای جز آن Aggressive Treatment وجود ندارد.

راجع به دارو، مزایایش، مضراتش و تفاوت‌هایش با داروی موجود صحبت کردند، سؤال‌هایی شد، جواب‌هایی دادند و بعد هم بالاخره جمع متخصصان نتیجه خودشان را گرفتند. به نظر من اگر کارهایی در این چارچوب‌های علمی و مؤثر انجام بشود روش‌های تجربه شده و مورد قبولی است.

← آقای دکتر، همان‌طور که خودتان هم اشاره داشتید، تک نسخه‌ای‌ها در کشور ما در یک شرایط بحرانی ایجاد شدند. به دنبالش هم شرکت‌های وارداتی با توجه به نبود یا کمبود دارو در برخی مواقع یا موارد و یا پایین بودن کیفیت خدماتی که شرکت‌های دولتی در ارایه بخشی از این‌گونه خدمات می‌دادند، ایجاد شدند. در کشوری مثل انگلیس که جنابعالی سالیان سال آن‌جا درس خواندید، تعریف تک نسخه‌ای چیست و اصولاً در یک نظام دارویی جایگاه تک نسخه‌ای کجاست؟

من تحقیقاتی که کردم، تقریباً در اکثر کشورهای صاحب سبک و بنام در دارو، یک سیستم دارورسانی هست به نام Patient Named Medicine، داروهایی که فقط و فقط برای بیمار براساس نسخه ارسال می‌شود، این شاید همان تک نسخه‌ای باشد. یعنی در واقع دارو ثبت عمومی نشده و دکتر برای مریض خاصی و Case خاصی نسخه می‌کند، او نسخه را به محل خاصی (Hold Sellerهای مشخصی هستند) می‌برد که مشخص است و آن‌ها دارویش را تأمین می‌کنند.

← آقای دکتر، از خارج از کشور.

بعضی اوقات هست که چون این شرکت‌ها، شرکت‌های مولتی‌نشنال هستند و خودشان در

← آقای دکتر، اطلاع دارید که منابع دادگستری در همه جای دنیا، می‌گویند مریض نوشت چون احتیاج داشت و چاره‌ای نداشت ولی شمای طیب، آیا اطلاع کامل از عوارض ناشی از این جراحی یا مصرف آن دارو داشتید یا چون در یک مقاله‌ای خوانده بودید، تیری در تاریکی انداختید؟

آخر این قضاوت جداً خیلی مشکل است. نمی‌دانیم آن پزشک وقتی که نسخه می‌کند تحت چه شرایطی این کار را می‌کند؟ آیا جداً مطالعاتش بوده که او را به این تصمیم رسانده است یا خیر؟ ضمن این که من خدمتان بگویم، در ایران بسیاری از این داروها که جزو فارماکوپه ایران نیست، چه بسا چندین سال است که در خاج از کشور دارد مصرف می‌شود. بنابراین، پزشک و خیلی از پزشکان ما مثلاً ۳، ۴ ماه در آمریکا دارند تجویز می‌کنند. بسیاری از اوقات بیماری در خارج از کشور زندگی می‌کند، تعطیلات تابستان را آمده و الان آن دارو را می‌خواهد. بنابراین، مدل‌های مختلف امکان دارد به وجود بیاید. بنابراین، باز من خدمتان عرض بکنم، آن شرایطی را که برای ورود داروی تک نسخه‌ای بود که باید اقل در ۲ کشور از ۷ کشور مشخص ثبت و مصرف بشود، تنها ثبت هم نبوده، این عملاً به‌خاطر این بود که احتمال سایدافکت‌های ناخواسته را به مینیمم برساند. چون در دارو می‌دانید که بالاخره این واقعیت وجود دارد که یک دارویی را امکان دارد شما بخورید و عوارض نداشته باشد و من بخورم و برایم عوارض داشته باشد و یا عوارض آن برای شما کم و برای من زیاد باشد. خیلی اوقات دارویی را شما می‌خورید می‌بینید ۵ تا عارضه دارد، اما در عمل شما با یک

مورد آن مواجه می‌شوید، در حالی که من امکان دارد ۴ تایش را ببینم. خیلی مشکل است این جور قضاوت کردن. بنابراین، ببینید، باز باید شرایط را ببینیم، اگر شرایط به گونه‌ای باشد که پزشک به مریض بگوید که من هر چه دارو دم دستم بود برای تو تجویز کردم و فایده‌ای نداشته و تو برو توکل به خدا کن یا این که بگوید یک انتخاب دیگر هم هست اما آن انتخاب یک چنین شرایطی دارد. من فکر می‌کنم که بین بد و بدتر بالاخره واردات انتخاب بد منطقی‌تر است.

← آقای دکتر، اگر این ۳ - ۲ بخش را از یکدیگر تفکیک کنیم من فکر می‌کنم تکلیف روشن است ولی بحث اصلی در مورد آن بخش‌هایی است که در همه جای دنیا یا حداقل در کشورهای پیشرفته اتفاق می‌افتد. چون بالاخره همان‌طور که شما اشاره فرمودید اگر قرار است یک دارویی در ۲ تا کشور از ۷ تا کشور پیشرفته دنیا و به‌نام در بحث دارو مثلاً مصرف بشود، طبیعتاً این نگرش در دل خودش به اندازه دلیل برای مصرف آن دارو در داخل کشور ما هم دارد. حالا بگذریم از این که خود همین‌ها هم وقتی در فهرست دارویی کشور هست یا نیست باز وضعیتشان متفاوت است، جایگاه قانونی‌اش هم متفاوت است و تازه اگر هست و اگر یک شرکتی بخواهد این را به تعداد قابل توجهی وارد کند، تازه بحث فارماکوپویزیلانس آن هم مطرح می‌شود که باید بالاخره این مسؤولیت را یک جایی به عهده بگیرد. ولی آن چه که آقای دکتر مدنظرشان است این است که دارویی که در فهرست یا فهرست دارویی کشور نیست، یک پزشک حق دارد آن را

نسخه این است که وقتی قرار است ۲ تا از یک دوا بیاورد، ۵۰۰ تا یا ۱۰۰ تا از آن را می‌آورد. قیمت آن به گونه‌ای است که چون مریض در یک شرایط اضطرار است، نتیجتاً وقتی به او می‌گویند برو این دوا را بگیر، با هر شرایطی می‌آید آن را می‌گیرد. تعریفی که شما از تک نسخه داشتید، تعریف کاملاً کلاسیک و منطقی است که طبیعی می‌نویسد، احتیاج هست، طبیب دوا دیگر را نوشته، حالا به این جا رسیده، مسؤولیت طبیب هم به جای خود محفوظ است اما وقتی که این روش (شاید هم اتفاق افتاده باشد) راه ورود به فارماکوپه می‌شود، این خودش یک سری مشکلات اساسی می‌آفریند. اگر متأسفانه به قول شما ۶ ماه جلسات فارماکوپه تشکیل نشد و یا حالا ممکن است یک سال شده باشد که اصلاً تشکیل نشده است یا این که حتی بگویند اصلاً ضرورتی ندارد و از این صحبت‌ها هم می‌شود و یا این گونه وظایف به درستی انجام نمی‌شود، ما که این‌ها را تأیید نمی‌کنیم اما قرار نیست که یک سری خطاها عامل موجه جلوه دادن اشتباهات دیگر شود. آیا این صحبت‌هایی که در جامعه مطرح می‌شود، اصلاً پایه و اساسی دارد و اتفاق افتاده یا شایعاتی است که ممکن است امثال من در فضای عمومی جامعه مطرح کنیم؟

الان شما می‌دانید که کل واردات از لحاظ عددی، ۴ درصد حجم داروی کشور است. من فکر می‌کنم که اگر برگردیم به ۴ سال قبل تر که شاید ۷، ۸ درصد بود. کل داروهای تک نسخه‌ای در بهترین زمانش کمتر از ۱ درصد کل داروهای مورد نیاز بود. بنابراین، جدا حجم زیادی نیست، من که می‌گویم

برای بیمارش کند یا خیر؟ در آمریکا آیا این اتفاق می‌افتد یا خیر، در انگلیس این اتفاق می‌افتد یا خیر؟

ببینید، پزشکان باید ترغیب بشوند دارویی که در فهرست دارویی کشور نیست، نسخه نکنند. این یک اصلی است که به نظر من شرع و عقل به آدم می‌گوید اما ما برای این که این فهرست داروی کشور خودمان را به یک حد قابل قبول برسانیم باید شرایط شورای فارماکوپه خودمان را روز آمد بکنیم. من در یک جلسه که در حضور مقام وزارت بودم گله‌گی کردم. گفتم خانم دکتر حضرتعالی ۶ ماه است به وزارت رسیده اید هنوز یک جلسه فارماکوپه نگذاشته‌اید. آخر چه به سر آن مریض‌هایی می‌آید که امکان دارد نیاز به آن دارو داشته باشند؟ ما باید شرایط ورود داروهای جدید به فهرست‌مان را تعریف کنیم. من فکر می‌کنم که شورای فارماکوپه ما باید شرایط ورود داروی جدید به فهرست را منظم بکند، بالاخره نباید در این شرایط به مریض هم ظلم بشود. یعنی نباید جدا مریضی حالا چه ایرانی، چه غیرایرانی در دبی از یک داروی مؤثرتری بهره‌مند باشد، در حالی که یک ایرانی در ایران از این دارو بی‌بهره است.

← آقای دکتر، ببینید اصل موضوع دسترسی بیماران کشور به داروی مورد نیازشان که کاملاً درست است و خود این موضوع که مورد بحث نیست. آن چه که مهم است شیوه یا شیوه‌های تحقق این اصل است. بحث بر سر این است که وقتی تأمین دارو به روش تک نسخه‌ای می‌شود راه نفوذ و ورود به فهرست دارویی کشور، آیا این راه درستی است یا نه؟ معنی تک

بالاخره ۹۵ درصد عددی این مقدار تولیدات داخل را تشکیل می‌دهد. بنابراین، جدا تعداد این داروهای تولید داخل هم افزایش داشته است.

← **آقای دکتر، آیا اصلاً میسر هست که تعیین قیمت داروهای تک نسخه توسط وزارت بهداشت انجام شود؟**

خیلی مشکل است. البته یک شرایط خاصی داشت و مثل مکمل‌ها نبود، شرایط خاصی داشت اما به خاطر این که ورودش از طریق Wholesalers بود یک مقداری به نظر من Regulate کردنش در مقایسه با زمانی که دارو ثبت بشود مشکل‌تر بود. الان شما می‌دانید زمانی که دارو بخواهد وارد فهرست بشود از شما قیمت می‌خواهند. وقتی می‌خواهد وارد کشور بشود از شما قیمت می‌خواهند. می‌خواهد وارد بیمه بشود از شما قیمت می‌خواهند. داروی تک نسخه دارویی بود که تعدادش باید خیلی خیلی محدود می‌شد و امیدوار بودیم و امیدوار هستیم وزارتخانه تیمی بگذارد و جدا داروهایی که حجم مصرفشان از یک حدی بالاتر است (آنهایی که مردم نیاز دارند) را وارد فهرست بکند و آن وقت یک شرایط معمولی را برایش ایجاد بکند که هم مریض مجبور نشود هزینه زیادتری بپردازد، هم شرکت‌های بیمه‌گر بتوانند رویش بررسی علمی بکنند و ببینند که آیا وارد بیمه بکنند یا نکنند و هم پزشک بتواند با یک فراوانی نسبت به نسخه کردنش اقدام عملی و علمی بکند.

← **آقای دکتر، با توجه به صحبت شما در مورد به حداقل رسیدن سفارش داروهای تک نسخه‌ای، ممکن است بفرمایید دلیل این که مقدار زیادی تقاضای مؤسسات، نفرات و شرکت‌ها برای اجازه**

بهبترین، زمانی بود که جدا مثلاً ۳۰۰ قلم دارو در فارماکوپه نیامده بود، زمانی بود که تازه طرح ژنریک داشت متحول می‌شد. بنابراین، از لحاظ رقم و عدد اصلاً قابل مقایسه با واردات داروهای ثبت شده نیست. من مثال زدم برایتان به عنوان یک شرکتی که هر دو را داشت، ما عملاً واردات داروهای تک نسخه را اصلاً فراموش کردیم، چون حجمی نبود و ارزشی نداشت. این است که امکان دارد در بعضی از موارد، ورود تک نسخه ای منجر به ثبت شده باشد، بله امکان دارد، که در این خیری بوده، یعنی بالاخره در این دارو خیری بوده است برای مریض و برای پزشک که الحمد... منجر به این اتفاق شده است. این که قیمتش گران است، بله صحیح است، چون از طریق Wholesaler وارد می‌شد و حجمش حجم کمی بود و شرایط ورودش، شرایط ورود معمولی نبوده است و شرایط خاصی داشت. از این طرف فکر بکنید که شاید قیمت گران آن دارو، دکتر را وادار کرده باشد که وقتی می‌خواست نسخه کند، ۲ بار فکر کند. اینجوری فکر بکنیم که زمانی که نسخه می‌شد پزشک حتماً مضطر بود و مریض هم چاره دیگری نداشت اما آن چه که الان می‌بینیم الحمد... هم تعداد داروهای تک نسخه‌ای و هم حجمش کم و کمتر شده و باز الحمد... این یک سببی شد برای این که داروها وارد فهرست بشوند و بتوانند وارداتش خیلی سازمان یافته‌تر بشوند و در بسیاری از موارد این داروها منجر به تولید در داخل شدند و جدا موجب پیشرفت صنعت گردیدند.

شما ۴، ۵ سال پیش اگر یادتان باشد کل حجم داروی کشور ۱ میلیارد دلار، ۱ هزار میلیارد تومان بود و الان ۳/۳، ۳/۴ میلیارد دلار شده است اما

فوریت دارویی است که ثبت و وارد فهرست دارویی کشور شده است، چه بسا تولید داخل دارد، به دلایلی که تولیدکننده و یا واردکننده برنامه‌ریزی مشخص و حرفه‌ای و معقولی نداشته است الان با کمبود مواجه شده است، بنابراین، می‌گویند مراکز فوریتی لطفاً بروید بیاورید. امکان دارد یک آمپولی باشد که مثلاً در سال ۲۰ میلیون مصرفش است، اما در این برهه زمانی وجود ندارد اما تک نسخه او صحبت از دارویی است که وارد فهرست نیست. بنده خودم در هیچ مقطعی از یک داروی تک نسخه‌ای ۱۰۰۰۰ تا که هیچی، ۵۰۰۰ تا که هیچی حتی ۱۰۰۰ تا هم در یک پارتی نیاورده‌ام. شاید در یک پروسه ۸ ساله رقمش به ۱۰۰۰ و ۲۰۰۰ تا رسید اما در هیچ مقطعی. همین الان وقتی وزارتخانه به ما می‌گوید آقا ۵۰۰۰ تا ما می‌رویم ۵۰۰ تا می‌آوریم چون می‌دانیم که بالاخره باید عاقلانه رفتار کرد. ← آقای دکتر، تا جایی که من می‌دانم، مقدار داروهای وارداتی را وزارت بهداشت تعیین می‌کند. بنابراین، وزارتخانه است که تعداد سفارش هر پارتی را مشخص می‌کند و در مورد قیمت هم اگر تعداد می‌تواند تأثیر بگذارد، باید وزارتخانه فرمولی را مشخص و اعلام کند تا مثلاً بر مبنای همان روش سازمان حمایت عمل شود و اگر هم بر خلاف آن عمل شود، تخلف محسوب شود. تک نسخه‌ای هم در واقع همین است، یک فرمولی دارد ولی در مورد قیمت وقتی ایشان در قالب فوریت آورده نمی‌تواند که هر روز برود در صف قیمت و تک تک قیمت بگیرد. باید یک قیمت بدهید. قیمت هم یک فرمولی دارد. یعنی قیمت‌گذاری تحت ضوابط وزارت بهداشت است،

تأسیس مؤسسه تک نسخه هنوز هم روی میز، مسؤولان وزارت بهداشت ماده است چیست؟

عدم اطلاع، من در یک جلسه‌ای بودم، ۳۰، ۴۰ تا از این تک نسخه‌ای‌ها بودند و خلاصه اعتراض کردند که آقای دکتر شما می‌گویید فلان دارو کم است ما رفتیم آوردیم و الان دارد تاریخش می‌گذرد. من آن‌جا گفتم آقایان این فهرستی که اداره دارو می‌دهد، این دام است مراقب باشید. اسم بردم، گفتم مصرف فلان دارو در کل سال ۲۰۰ تا و یال است، شما این را در فهرست کمبودها می‌بینید، یکی ۵۰ تا می‌آورد، یکی ۲۰ تا می‌آورد، دیگران هم همین‌طور، بعد یکبار می‌بینید ۱۰۰۰۰ تا برداشته‌اند آورده‌اند. به نظر من اطلاعاتی که از بیماری‌ها، داروها و میزان مصرف آن‌ها ارایه می‌شود، ناقص و ناکافی است. به همین خاطر یک وقتی ۴۰ تا بودند، الان باز هم بعد از همه این حرف‌ها آن‌هایی که فعال هستند و سرویس دارند می‌دهند حدود ۱۰، ۱۱ تا بیشتر نیستند. چون جدا مقرون به صرفه نیست، واقعاً کار عاقلانه‌ای نیست. بالاخره شما برای این که یک دارو یا ۱۰۰ تا دارو بیاورید نیاز به یک دفتر دارید، نیاز به یک Structure دارید که این‌ها هزینه‌ساز است. ← آقای دکتر، آیا یک شرکت تک نسخه‌ای می‌تواند برود ۱۰۰۰۰ تا از یک دارو بردارد بیاورد؟ اگر الان را می‌فرمایید که به هیچ وجه.

← آقای دکتر، نه مثلاً پنج سال پیش.

پنج سال پیش باز، البته هیچ موقع ۱۰۰۰۰ تا نشد. آن فوریتی بود، دارویی کمبود ایجاد می‌شد و شما باید می‌رفتید ۱ میلیون می‌آوردی.

← آقای دکتر، ممکن است به ما توضیح بدهید که فرق فوریتی و تک نسخه چیست؟

این که چه تعدادی بیاورند هم در نهایت تحت اختیار وزارت بهداشت است اما علت این که داروهایی که می‌آید می‌رود در فهرست ژنریک، عمدتاً به این خاطر است که داروهای خوبی است. اما وقتی شورای فارماکوپه تشکیل می‌شود، این وظیفه تأمین نیاز بیماران چه می‌شود؟

الان ۸ ماه است که جلسه‌ای نداشته است. حالا من یک چیزی خدمتان عرض کنم، در فهرست دارویی کشور، داروهایی داریم (البته حالا یک مقدار اصلاح شده) که ۸، ۹ سال پیش وارد فهرست دارویی کشور شده‌اند و احدی نه اقدام به وارداتشان کرده و نه در داخل تولید شده‌اند، به‌خاطر همین دارم می‌گویم لازم است که شورای فارماکوپه ما و آیین‌نامه‌هایش بازنگری شوند. از آن طرف داروهایی بود که این‌ها وقتی که آمد جدا بیداد کرد، مریض مصرف کرد و این‌ها ماه‌ها و ماه‌ها پشت در انتظار نشسته بودند. مثل داروهای قلب و عروق مثلاً داروی پلاویکس. خوب این بالاخره مورد نیاز است، در حال حاضر ۸ تا شرکت دارند تولید می‌کنند و باز هم، کسانی که بیماری جراحی قلب باز می‌کنند به این می‌گویند داروی زندگی، مرتب باید بخورند. خوب ببخشید اگر قرار بود ۸ ماه شورای فارماکوپه تشکیل جلسه ندهد و یا حتی هر ماه تشکیل جلسه بدهد، این در نوبت بود، در این صورت تکلیف مریض‌ها چه می‌شد؟ عین هر طرحی، عین هر پروژه‌ای نکات مثبت و نکات منفی در این خصوص هم بود، اما شما این جور فکر نکنید که اگر یک مریض به‌خاطر وجود یک دارو، سلامتیش را یک روز زودتر به دست آورد، این خیر و برکتش برای ابداع‌کننده این طرح انشالله...

باقی خواهد ماند.

← آقای دکتر، یک بحثی هست و آن این که هدف نهایی وزارت بهداشتی در کل چه در واردات، چه در بحث تولید داخل در نهایت تأمین خواسته پزشک و بیمار است. منتها گاهی اوقات آن‌ها در یک نقطه‌ای تبدیل به یک پارادوکس می‌شود که اگر یک مدیریت جامع صورت نگیرد، امکان دارد که این نوسانات یا به واردکننده، یا به تولیدکننده لطمه بزند. به نظر شما آن سیاستی که می‌تواند یک مدیریت جامعی را اعمال کند و در نهایت منافع همه بخش‌های ذی‌ربط را به سمت صلاح کشور پیش ببرد چیست؟ یعنی چه جوری می‌شود این توازن را بین واردات و تولید داخل برقرار کرد؟ در این بحث هم قیمت، هم کیفیت، هم دسترسی، هم شرایط نگهداری و توزیع و هم جهات فنی مطرح است.

ببینید، ما تا الان این صحبت‌ها را کردیم، ما راجع به ژنریک صحبت کردیم، مخالفت خودمان را با واردات داروهای ژنریک به این دلیل که ارزش افزوده‌ای بر علم و ارتقاء کیفیت دارو ندارد صحبت کردیم. بنابراین، آن چه که در سید ما می‌ماند، ورود داروهای برند است که چه بسا مقداری از آن‌ها اصلاً تولید نشده باشد چون نو هستند و یا برند است در حالی که تولید ژنریک داخلی هم دارد. باز در طول سالیان سال این تجربه شد، اختلاف قیمت بین برند، ژنریک خارجی و داخلی به اندازه‌ای است که باز خدمتان عرض کردم چه مریض و چه پزشک تنها در صورتی به آن سمت و سو می‌روند که در واقع اثربخشی ندیده باشند و این خیلی روتین است. من یک دوست ایتالیایی داشتم می‌آمد این‌جا،

می‌گوییم در زمان صفر که هنوز تولیدی اتفاق نیفتاده، اگر یک کسی برود یک برندی را حالا به معنای برند یا برند ژنریک، حتی متوسط، یعنی کیفیت آن فقط در حدی باشد که به مریض جواب بدهد و دارو بتواند پایگاه پیدا کند، این را من دارم می‌گوییم این لزومی ندارد که تعدد داشته باشد و هر وقت هم که تولید شد نمی‌شود این را قطع کرد چون ارتباط مریض با این دوا به خاطر این نیست که این برند است.

کماکان در ۲، ۳ سال اخیر باز هم اجازه واردات داروهای ژنریک را دادند در حالی که هم تولید می‌شد و هم یکی دو تا ژنریک وارداتی داشتیم. این روند ارزش افزوده ای برای صنعت دارویی ندارد. ضمن این که تجربه من نشان می‌دهد آن لوزک را همین الان هم اگر وارد کنید بیشتر از ۵، ۶ درصد مارکت را نمی‌تواند بگیرد به خاطر تفاوت قیمت فاحش. بالاخره شما می‌دانید بیمه، حرف اصلی را می‌زند. من توانایی دارم از انگلستان برای شما ژنریک گلی بنکلامید بردارم و بیاورم و اصلاً تولید داخل را نابود بکند. بله شما می‌فرمایید در یک زمان صفری بوده است که داروی متفورمین تولید داخل نبوده و یک آقای رفته به جای گلوکوفار ژنریک آورده، دستش درد نکند. این را هم حذف نمی‌کنیم، اما آقای دکتر در طول ۴ سال گذشته، ۶ تا دیگر بار ژنریک آمد. من رفتم گفتم آقای دکتر شیبانی اگر اجازه بدهید بنده از همین ۲۰۰۰ تا دارو می‌روم ژنریک می‌آورم از شرکت‌های بسیار به نام‌تر و نصف این قیمت اما به کجا می‌رویم؟

← آقای دکتر، این بر می‌گردد به همان عملکرد درست وزارتخانه. حالا یک سؤال، ببینید، فرض

امپرازول ایرانی می‌گرفت، می‌گفت خانم من فقط به امپرازول ایرانی جواب می‌دهد. گفتیم همه بر عکس عمل می‌کنند. بالاخره سیستم این بنده خدا اینجوری بود. بنابراین، من خدمتان عرض کردم که بیشتر از این کنترل این که تو ۱۰۰ تا بیاور، تو ۵۰ تا بیاور، بالاخره در خارج از کشور.

← آقای دکتر، این همه آن حد و حدود است. همان چیزی که خود بیمه به آن می‌گویند تریشرور (treasure)، در کار ما می‌گویند تعادل که شما در کجا ببری که هم از نظر درمانی، هم از نظر اقتصادی بتواند جوابگو باشد.

ببینید، بررسی شرایطی که الان در آن وارد شدیم و ترمیم گذشته یک مسأله است، برنامه‌ریزی برای آینده یک مسأله دیگر.

← آقای دکتر، ما داریم در یک شرایط عادی صحبت می‌کنیم.

ببینید، الان می‌فرمایید متفورمین اپو وارد شده پس جلوییش را نگیریم، سؤال من این است آیا به متفورمین ژنریک کشورهای دیگر اجازه ثبت بدهیم؟ ← آقای دکتر، نه، به هیچ وجه.

پس بنابراین اینجوری شد، یک زمانی اداره دارو اشتباه کرد و واردات ژنریک را اجازه داد. چون اگر من هم از اسپانیا ژنریک بیاورم، بالاخره ۱۰۰۰ تا مریض هم به داروی من عادت می‌کنند، آن وقت اصلاً من خدمت شما عرض کردم، من داروی ژنریک از خارج برای شما می‌آورم، از کشور خوب، با قیمت کمتر از تولید داخل. در این صورت اصلاً تولیدکننده داخلی نابود می‌شود.

← آقای دکتر، من یک چیز می‌گویم شاید باز یک ذره با فرمایش شما زاویه داشته باشد. من

می‌کنیم گلوکوفاز صاحب برند است، مال یک مؤسسه فرانسوی بوده، بعد مرک خرید به نام همان گلوکوفاز، متفورمین وارد ایران شده و حالا هم وارد ایران می‌شود و تعدادی مؤسسه ایرانی رفتند متفورمین زدند و تمام آزمایش‌های درون تن و برون تن و آزمایش‌های تراپوتیک را پاس کردند. آیا برای این که یک کنترلی روی واردات باشد، سؤال من این است به‌طور مشخص، تعرفه در مورد دارو اصولاً جا دارد یا دارو نبایه تعرفه داشته باشد؟ یا اگر می‌خواهد تعرفه داشته باشد به چه نسبت و چرا؟

تعرفه روی برند اصلی به نظر من نامبارک است و نامیمون چون جدا مریضی روی برند می‌رود که داروی ژنریک ارزان قیمت رویش مؤثر نشده و بدون اغراق خدمتتان عرض می‌کنم و با جسارت کلیه داروهای برند اقل ۱۰ برابر داروهای ژنریک قیمت دارند. بنابراین، تعرفه دادن، ۱۰ برابر را به ۱۵ برابر کردن فقط سبب شده که بار مالی نظام سلامت بالا برود. فایده هم ندارد. باز هم خدمتتان می‌گویم، باز داروی ژنریک کاملاً متفاوت است، اگر به آن تعرفه ۶۵ درصد هم بزنی، باز می‌تواند قایل به تولید داخل باشد.

← آقای دکتر، حالا یک نکته هست و آن این که این فرمایش شما درست زمانی می‌تواند محقق بشود که تمام زیرساخت‌های لازم در کشور سر جای خودش باشد. یعنی رابطه یک شرکت دارویی و پزشک، یک رابطه منطقی تعریف شده و اخلاقی و کاملاً مشخص باشد. بنابراین، اگر ما این مشکلات را داریم، ما مشکلات عدم امکان کنترل قیمت را داریم، متأسفانه ما مشکلات

نسخته‌های خارج از بیمه و تحمیل به بیمار توسط پزشک را داریم، فکر می‌کنید باز هم این مثلاً می‌تواند نقش مثبتی ایفا کند یا این که نه، تا زمانی که ما آن زیرساخت‌هایمان را درست نکردیم نباید چنین کاری بکنیم. من این را در عمل عرض می‌کنم چون شما با آن مواجه بودید، قطعاً آن را تجربه و لمس کردید، یعنی دامسنج شما روانشناسی جامعه پزشکی و دارویی کشور ما را الان نشان می‌دهد که اگر ما این کار را بکنیم مشکلی به وجود نمی‌آید یا نه، امکان دارد یک مشکل خیلی حاد به‌وجود بیاید؟ ۱۶۵ شرکت واردکننده دارو در آمارنامه دارویی ما ثبت شده‌اند. یعنی شرکت‌هایی که دارو وارد کرده‌اند حالا از ۱۰۰ هزار تومان تا ۱۰۰ میلیارد تومان، ۱۶۵ شرکت هستند که از این‌ها ۱۰، ۱۵ تایشان بالای ۹۸ درصد این واردات را برعهده داشته‌اند. آیا بقیه که آمدند در این بازار برای تثبیت وضعیت خودشان با توضیحاتی که آقای جمالی دادند یک سری کارهایی را انجام می‌دهند که آن نظم ۱۰، ۱۲ تا شرکت را به هم بزنند؟ رابطه با طبیب، رابطه با داروخانه، آوردن یک داروهای که نباید بیاید، یعنی یک بی‌نظمی، چه چیزی را می‌شود شما این‌جا نظم بدهید و فکر کنیم که گلوکوفاز می‌آید پس یک فضای برایش فراهم بکنیم که آن هم بیاید در دنیای رقابت، بعد هم آن قیمت خودش تعیین‌کننده قیمتش باشد، تعرفه هم نگذاریم و میدان عمل برای داروهای مناسب برای مصرف‌کننده باز کنیم. آیا همه آن ۱۶۵ تا، آن شرایط و این مقررات و آن ضوابط را قرار است رعایت کنند؟

سبحان‌یان مدیریت در این مملکت خیلی مشکل است و کم کسی می‌آید بگوید آقا من به ۱۰۰ درصد آن چه که می‌خواستم رسیدم. چون همیشه کلاف است. هر کدام از ما وظیفه داریم ۳ تا از این گره‌ها را باز بکنیم. شما همین دارو را ببینید. بیمه یک مسأله است، نظام گمرک یک مسأله است، بانک‌ها یک مسأله است، این‌ها هر کدام مدیریت خودشان را دارند و اصلاً می‌گویند با ما از وزارتخانه صحبت نکن. بنابراین، هر مدیری که می‌آید می‌گوید بنده این ۴ تا کار را انجام می‌دهم، عین استاد سرکلاس، می‌گوید آقا بنده که بیشتر از ۸ کلاس که با شما ندارم که، من که نمی‌توانم همه شیمی‌ها را به شما درس بدهم، بنده این تاپک‌ها را به شما درس می‌دهم. این‌ها را اگر یاد بگیرید ۴ قدم بالاتر هستید.

◀ آقای دکتر، حالا ما نگوییم همه ۱۶۵ تا یا مربوط به مکمل‌ها هستند یا ملزومات هستند، چون وقتی عددها را می‌بینی، آیا اگر وزارتخانه بیاید یک سری ضوابط بگذارد برای واردکننده، دفتری، تشکیلاتی، واحد علمی، واحد پشتیبانی، واحد فارماکوویزیلانس که حالا آقای دکتر صحبتش را می‌کنند، آیا همه این ۱۶۵ تا می‌آیند یا یک عده زیادی از آن‌ها ریزش دارند؟ یعنی فکر نمی‌کنند که با یک نمایندگی گرفتن ساده می‌توانند یک کاری را انجام بدهند.

یقیناً تعدادی از آن‌ها حذف می‌شوند. یک جلسه‌ای بودیم در اداره دارو در خصوص تخصیص ارز، یک آقای جوانی گفت آقا من همین‌طور دارم دارو می‌آورم، پس پول این‌ها را کی می‌خواهد بدهد؟ گفتم پسر جان ببخشید، قرار نیست اداره دارو بیاید هزینه بکند برای نابخردی شما، برای

من آن فهرست را می‌دانم، تعدادی از آن فهرست مکمل‌ها هستند.

◀ آقای دکتر، مکمل‌ها نیستند.

الان آن فهرست جلوی من است چون من سر این بحث کردم، اتفاقاً شماره چهاردهم پانزدهم مکمل است.

◀ آقای دکتر، جاهایی هستند که دارو وارد می‌کنند مکمل هم وارد می‌کنند.

بله ولی ۹۰ درصدشان مکمل هستند. بعضی اوقات بعضی از شرکت‌ها به قول معروف ملزومات دارویی وارد می‌کنند. بنابراین، به‌طور عام صحبت کردن راجع به آن فهرست ما را به بیراهه می‌برد. ببینید، من باز فکر می‌کنم که واردات داروهای برند به صنعت کمک می‌کند، به پزشک و به بیمار کمک می‌کند و نقشش در به هم زدن توازن مالی بیمار بسیار بسیار ناچیز خواهد بود. اجازه برای داروهای ژنریک اصلاً حد و حصر ندارد. من باز برایتان مثال زدم، کتوتیفن در هر کشوری از جمله قبرس اقلان ۵ تا تولیدکننده کتوتیفن هست. کی گفته آن که در قبرس تولید می‌شود بهتر و یا بدتر از آنی است که در یونان، مصر و عربستان و آفریقای جنوبی و انگلستان و آلمان تولید می‌شود؟ این‌ها اغلبشان از شرکت‌هایی هستند که متأسفانه آمدند دکتر داروساز استخدام کردند، Structure برای خودشان تعریف کردند و اگر بروید می‌بینید یک داروی ژنریک را دارد می‌آورد این که چه اختلالی در نظم سلامت و نظم شرکت‌ها ایجاد می‌کند، آن را دیگر آدم نمی‌داند چه جوری است اما باز من خدمتان عرض می‌کنم، جلوی ضرر را از هر کجا بگیرید منفعت است. بالاخره یک شیخی ما داشتیم و این شیخ می‌گفت آقای دکتر

چی برمی‌داری می‌آوری؟ آقای عزیز من تا پول ندارم دارو نمی‌آورم الان. بعد ایشان گفت آقای دکتر عبه‌زاده شما این کار را بکنید، اول بیایید پول ماها را بدهید بعد بروید برای دارو. گفتم ببخشید پس ایشان کاری کند که مریض تالاسمی بمیرد برای این که شما رفتی این کار را کردی؟ ببینید، اداره دارو نباید شرایطی را فراهم کند که یک آدم جوان یا من پیر که از همه جا مانده رانده شدم بیایم به سمت دارو و بعد یک کاری بکنم که هم خودم بمانم، هم مریضم بماند، خدا نکرده عین توضیح آقای دکتر ۱۰۰ تا مریض هم به داروی من Dependent شده باشند. نباید این کار را کرد. بنابراین، همین الان شرایط اقتصادی سبب شده یک عده عملاً حذف می‌شوند. شما شرایط کاری را یک مقداری حرفه‌ای‌تر بکنید. نمی‌خواهم بگویم سخت، حرفه‌ای‌تر بکنید، بگویید آقا از قبل این کاری که انجام می‌دهی، ۴ تا بیمارستان منتفع بشوند، ۴ تا دانشکده داروسازی منتفع بشوند. بله، از این ۱۶۰ تا، ۶ تای دیگر می‌ریزند و بعد بهره می‌برند. استاد بزرگوار، از تعرفه‌ای که بنده مجبورم روی داروی برندم بدهم به گمرک، چه کسی بهره‌مند می‌شود؟ مریض که نمی‌شود، پزشک که نمی‌شود، دانشکده داروسازی که نمی‌شود، صنعت که نمی‌شود. بعد چه اتفاقی می‌افتد؟ مریضی که باید تا الان ۱۰ برابر پول می‌داده، داروی برنند برای سرطان سینه را بگیرد الان باید ۱۵۰ برابر بدهد. خوب این که بدبخت‌تر کردن آن بدبخت است!

← آقای دکتر، اتفاقاً می‌خواهم بگویم به رغم وجود آن ۱۶۰ تا شرکت، نمی‌شود گفت ببندید در را دیگر به کسی اجازه ندهید، این غلط‌ترین روش

است ولی باید الگوهایی را تدوین و ایجاد کرد که همه نتوانند از آن جا رد شوند. یکیش همین است. به‌طور مثال بگویند آقا ما فقط اصلاً تقاضاهایی را در شورای فارماکوپه بررسی می‌کنیم که اورجینال برند باشند و آن به این معنا نیست که هر چی اورجینال برند بیاید ما تأیید می‌کنیم. بررسی می‌کنیم، بقیه که هیچی. آن وقت ۱۶۰ تا شرکت شما می‌شود ۱۶ تا، یا یک چیزهایی شبیه به این. در واقع، مدیریت جامع حرفه‌ای در کل حوزه دارو. همان مدیریت جامع حرفه‌ای را در غالب ضوابط اگر مطرح کنیم، آن‌ها ریزش می‌کنند و دیگر نمی‌توانند بیایند. اگر نه بدترین نوع این است که وزارت بهداشت تحت آقا من ۱۶۰ تا دارم، دیگر بس است و نمی‌خواهم مجوز بدهم. این بسیار بسیار غلط است. آقای دکتر، چند سال پیش یک دستورالعمل یا آیین‌نامه‌ای را وزارتخانه تصویب کرد تحت عنوان کنتراکت مینیوفکچر. من یک دفتری دارم در تهران، می‌آیم با یک کارخانه‌ای به فرض مثل مداوا قرارداد می‌بندم که آقا برای من این دواها را بساز. آن‌ها هم آمدند انتخاب کردند از هر جایی و ساختند. بعد آمدند یک تبصره‌ای بهش زدند که تا وقتی نتوانستی کارت را در ایران انجام بدهی، بیا برو با یک خارجی قرارداد ببند. یعنی من در تهران نشسته‌ام، یک قرارداد می‌بندم با مؤسسه X در مثلاً یونان یا اسپانیا یا آلمان، که بیا این دواها را برای من بساز. خوب یک تعدادی از این داروها هم وارد شد. تعدادی از این کارخانه‌ها خودشان سابقه ساخت آن دارو را نداشتند، نتیجتاً آن دارو در آن کشور هم مصرف نشده بود و چون

جدا در این مانده‌ام و حتی آن حق گمرکی را هم به قول شما نمی‌دهد.

← آقای دکتر، ما یک رویه داشتیم تحت این عنوان که این دارو ۵ سال باید سابقه مصرف داشته باشد تا اجازه داشته باشد وارد مملکت بشود. مقابل آن امروز یک داروی برندی وارد دنیا می‌شود، FDA و سازمان غذا و داروی اروپا تایید می‌کنند و بعد این را مریض احتیاج دارد، یا داروی ام‌اس است یا سرطان است، ممکن است مریض احتیاج داشته باشد. فصل مشترک این‌ها را چه بگذاریم؟ یعنی وقتی یک دارویی را FDA قبول کرد، شورای فارماکوپه ما هم قبول کند یا نه بگوید بگذار ۵ سال بگذرد که نظایر عوارض تولیدومید و این‌ها اتفاقی نیفتند. چی کار باید بکنیم؟ درست‌تر کدام است؟

من فکر می‌کنم که اگر قرار است ۵ سال، حالا نمی‌دانم بر چه اساسی ۵ بوده، ۶ یا ۴ نبوده، یک قانونی بوده دیگر.

← آقای دکتر، یک قانون قبل از سال ۱۳۳۴ بود، بعد هم یک مدتی تا این ادوار اخیر ادامه پیدا کرد. بله. شرایط بیماری‌ها، جمعیت، مشکلات زندگی کاملاً با الان متفاوت بوده. اگر ما مجبور کنیم پزشک و بیمار را از یک دارویی که ۱ سال، ۲ سال، ۳ سال در اروپا و در آمریکا به‌طور مستمر دارد استفاده می‌شود، محروم بشوند، در واقع، به بازار قاچاق آن دامن زده‌ایم. به نظر من این کار عاقلانه نیست. اما می‌توانیم همان کاری که کردند، بگوییم باید دارویی وارد بشود که هم تأییدیه FDA را داشته باشد و هم مثلاً EMEA (European Approval) باشد. من به

این عنوان کنتراکت منیوفکچرینگ قرار داد ساخت بهش تعلق می‌گرفت، تعرفه هم شامل خیلی از آن‌ها نشد. می‌خواهم اصولاً فلسفه وجودی این دستورالعمل، این آیین‌نامه و این قانون را عوض کنیم. البته، ما در آمریکا داریم که شرکت توزیعی می‌آید با کارخانجات قرارداد می‌بندند (مثل مکیسون) تا برایشان تولید کنند و خیلی از وقت‌ها شما نمی‌دانید که تولیدکننده کجاست، توزیع‌کننده، ممکن است این‌ها با ۳، ۴ تا تولیدکننده طرف باشند. ولی این کنتراکت منیوفکچرینگ که در ایران دستورالعملی شد و تبدیل به یک چیز مدونی شد و داخل و خارج، شما این را چه جوری برخورد کردید، شنیدید، داشتید؟ چه تصویری دارید؟

بنده شنیدم، ببینید، من هیچ موقع سیاست‌گذار نبودم، اما این را خلاف می‌دانم که یک مدیری برود از یک مجموعه‌ای که ۱۰۰۰ تا پارامتر دارد، از آمریکا یک پارمترش را بیاورد این‌جا و بخواهد اجرا کند، نه، باید ببیند اصلاً در این ۱۰۰۰ تا پارامتر ایران می‌گنجد یا نمی‌گنجد. باز هم متأسفانه این محملی شد برای کنتراکت منیوفکچر کردن داروهای ژنریک آن هم دیگر نه در تهران، مثلاً در یونان. آخر مدیر باید ببیند دارد به کی خدمت می‌کند؟

← آقای دکتر، هنوز برخی قراردادها با توجه به زمان‌دار بودنشان اعتبار دارند.

داروی ژنریکی در ایران ۱۰ تا تولیدکننده دارد، برنش هم دارد وارد می‌شود، ۳، ۴ تا تولید داخل هم دارند می‌آیند. من بفهمم که این کنتراکت منیوفکچرینگ در یونان (آن هم باز نه در انگلستان)، آخر این به کی لطف می‌کند؟ من

نظرم می‌توانیم شرایط را معقول‌تر بکنیم، زیاد سهل نکنیم که هر چیزی وارد بشود. اما اگر جدا جلوی ورود دارو را بگیریم عملاً به قاچاق دارو در کشور کمک کرده‌ایم.

← آقای دکتر، یعنی اصل فلسفه را شما می‌پذیرید منتها دوره را با توجه به شرایط روز دنیا، کوتاه‌تر می‌دانید.

اصلاً شاید دوره نگذاریم. بگوییم دارویی که FDA داشت و EMEA داشت، یعنی هم اروپا گفته معقول است، هم آمریکا گفته معقول است. پس این دیگر انشأ... معقول است.

← آقای دکتر، البته آن‌ها هم مثل این که باز در قوانینشان این هست که یک مدتی باید در کشور سازنده مصرف شده باشد.

آن‌ها کلینیکال تریال می‌کنند

← آقای دکتر، آفرین، آن‌ها آن دوره را در قالب فاز ۱، فاز ۲، فاز ۳ گذرانده‌اند. البته، در انگلستان بلک‌تریانگل (Black Triangle) داریم، یعنی دارو که می‌آید خود MHRA می‌گوید که این Black Triangle می‌شود. دیگر پزشک یا داروساز با دید دیگری به آن نگاه می‌کنند، چون اطلاعاتی که در موردش وجود دارد، اطلاعات متقنی نیست یا اطلاعاتی نیست که بتواند پزشک با دست باز دارو را رویش کار بکند. بعد دکترها حساس می‌شوند تا اگر عارضه جانبی‌ای در رابطه با آن مشاهده کردند، سریع گزارش کنند که Documentationها کامل بشود تا بتوانند روی آن‌ها تصمیم دقیق‌تری بگیرند.

شاید آن در مقطع تریال است.

← آقای دکتر، نه، نه. بعد از این که وارد بازار شد.

یعنی FDA را گرفته؟

← آقای دکتر، ما در مورد انگلستان صحبت می‌کنیم. مثلاً در انگلستان، در BMF هست که یک مثلث برعکس مشکی است.

بله آقای دکتر این‌ها Patient Name هستند دیگر.

← آقای دکتر، نه Patient Name نیست، وارد مارکت شده.

درست است بدون FDA.

← آقای دکتر، در مورد انگلستان MHRA این‌ها را تأیید می‌کند، Approve کرده، وارد بازار شده ولی این مثلث مشکی را می‌گذارد که پزشک یا داروساز بداند که باید برخوردش با این دارو با دقت بیشتری باشد. در واقع، همان بحث زیرساخت‌ها است که به نظرم در حال حاضر این اصلاً در ایران قابل اجرا نیست. چون هر دوايي که می‌آید اصلاً ما دیگر کنترلی روی آن نداریم، یعنی دوا که آمد دیگر کنترلش با کرام الکاتبین است. برای همین سؤال مهمی که در مورد عملکرد تک نسخه‌ای‌ها پیش می‌آید این است که تک نسخه‌ای‌ها به نیاز پاسخ دادند یا نیاز به وجود آوردند؟ چون تک نسخه‌ای‌ها هم زمان با این که دارو وارد می‌کردند، گروه مارکتینگ هم داشتند و هم زمان ویزیت هم می‌کردند. وقتی ویزیت می‌کنند دارند نیاز به وجود می‌آورند در صورتی که قرار بر این بود که به نیازی که پزشکان دارند پاسخ بدهند. یعنی آیا خلاً علمی وجود داشت که تک نسخه‌ای‌ها مارکتینگ به وجود آورند؟

ببینید، اولاً به نظر من این جور نبود. جدا این جور نبود. امکان دارد از این تیم مثلاً ۱۰ نفره، ۲ نفر

قرار دارد. بروشوری که در دست پزشک هست به او کمک می‌کند که بداند این دارو چه عوارضی دارد. اگر آن عارضه‌ای که مریض دچار آن شده است در آن بروشور نوشته شده باشد، یک مسؤولیت قانونی متوجه پزشک است، اگر نباشد این مسؤولیت قانونی متوجه شرکت صاحب برند است. ما می‌خواهیم محصولاتی که در اروپا یا آمریکا تازه وارد بازار شدند را بیاوریم در ایران استفاده کنیم، باید فرهنگ استفاده‌اش را هم بدانیم. یکی از مباحث مهم در فرهنگ استفاده از دارو بحث فارماکویزیلانس است. شما به عنوان یک شرکت واردکننده منشی فارماکویزیلانس فعالی دارید یا خیر؟

چه سؤال خوبی کردید. شرکت‌های بزرگ که صاحب برند هستند دارویی را وارد مارکت نمی‌کنند مگر زیرساخت‌هایش را بسازند. شرکت نوارتیس داروی خوراکی ام‌اس دارد که ژنریک آن هم در ایران تولید شد. گفت بنده این دارو را وارد ایران نمی‌کنم به خاطر این که این دارو اگر کنترل نشود کوری ایجاد می‌کند و من برای این که مبادا داروی من و یا داروی تولید داخل یک کدامش انجام شود دارو را از بازار گذشت. ما تیم داریم برای فارماکویزیلانس، Train می‌شوند توسط شرکت‌ها و این‌ها همه خدمات پزشکی و علمی است که به همراه برند با خودش می‌آورد. داروهای ژنریک فاقد این سرویس‌ها هستند. خدمت شما عرض کردم داروی ژنریک هیچ Added Value ای در هیچ قسمتی برای کشور ندارد.

← آقای دکتر، در همین رابطه وظایف عدیده‌ای بر عهده فروشنده است. چون فارماکویزیلانس

هم در ۲ مورد این کار را کردند اما بنده می‌خواهم با قاطعیت به شما بگویم که شرکت ما هیچ موقع این کار را نکرد.

این را من می‌خواهم بگویم که باز به شایعه‌ها و صحبت‌ها گوش ندهیم. به نظرم حقایق را ببینیم. اما یک مسأله این‌جا بود. ما زمانی که تک نسخه‌ای می‌آوریم، عوامل فروشمان دکتر بودند چون پزشکان خیلی اوقات سؤال داشتند، شنیده بودند، نسخه کرده بودند اما در مورد این که آیا مثلاً می‌توانیم آن را با این دارو بدهیم یا نه، سؤال داشتند. یا پزشک می‌دانست، دکتر داروساز داروخانه نمی‌دانست، سؤال می‌کرد. در این حد امکان داشت اما این که نماینده علمی بلند شود برود به پزشک بگوید که آقا چه نشسته‌ای که یک چنین دارویی هم هست و تو غافلی، به نظرم آن قدر کم بودند که بهتر است اصلاً رویش توجه نکنیم، این نظر من است.

← آقای دکتر، شما فرمودید که مردم باید از داروهایی که در آمریکا و اروپا دارد استفاده می‌شود استفاده کنند.

محروم نباشند.

آقای دکتر، در هر صورت، به نظر شما آیا شرکت‌های ایرانی از ابزارهایی که آن‌جا هم زمان با توزیع و عرضه دارو وجود دارد برخوردار هستند که بتوانند همان کار را انجام بدهند یا خیر؟ مثلاً خود فارماکویزیلانس، یک بحثی مطرح شد بین شما و آقای دکتر نیل‌فروشان که اگر دکتر بیاید دارویی را نسخه کند و مریض دچار مشکل بشود، آن وقت چه کسی مسؤول است، صاحب برند یا پزشک؟ در حقیقت همه چیز برمی‌گردد از نظر قانونی به بروشوری که در دست پزشک

خصوصیاتی دارد، مثلاً یک نفر باید ۲۴ ساعت حتی ارتباط برقرار بکند. آیا همه این امکانات در شرکت شفا یاب وجود دارد یا خیر؟

نمی دانم ۲۴ ساعت منظورتان چیست اما در هر صورت ما تیم داریم که گزارشات را می گیرد و اینها موظف هستند که ماه به ماه گزارشها را منعکس کنند و اگر سایدا فکتی بود که در واقع تعریف نشده بود، باید بلافاصله انجام بدهند و آقای دکتر سال به سال مسؤولش امضا کرده، Train شده، می داند باید چه کار کند و اگر این کار را انجام ندهد در واقع خلاف آن چیزی که امضا کرده انجام داده.

← آقای دکتر، در حقیقت آن چه که به نوعی شاید الان اتحادیه اروپا دارد بیشتر روی آن سرمایه گذاری می کند، خیلی با آن ADR قدیم که وجود داشت فرق می کند. یعنی عملاً به نوعی همان هست ولی یک کم کلی تر شده. از این طریق دارد بار نظام سلامت و یا در حقیقت خسارت هایی که بعداً شرکت های دارویی می خواهند متحمل بشوند یا جامعه یا به هر حال سیستم Social Security متحمل می شود را کم می کند. چون خود مریض ها هم وقتی دچار عارضه دارویی می شوند باید هزینه برایشان انجام بشود. به عبارت دیگر، یعنی حتی به مراقبت از مریض، گرفتن گزارش هایی که به عنوان سایدا فکت روی مریض تأثیر می گذارد هم خلاصه نمی شود. ما باید List Management Plan داشته باشیم. سؤال بعدی من همین است. شما برای تک تک داروهایتان مثلاً List Management Plan و از این گونه موارد دارید یا خیر. اصلاً اینها همه

انجام می شوند؟

آقای دکتر در حد یک شرکت حرفه ای ایرانی داریم. در حد یک شرکت حرفه ای انگلیسی نداریم. ← آقای دکتر، شما به عنوان واردکننده در حقیقت Affiliated کمپانی نوار تیس هستید. در حقیقت نوار تیس هم از شما سرویس خواهد خواست در رابطه با فارماکوویزیلانس باید شما خودتان را با نوار تیس مقایسه کنید نه شرکت های ایرانی. البته، نوار تیس دفتر علمی دارد و آنها مسؤول اینها هستند.

← آقای دکتر، البته مارکتینگ با فارماکوویزیلانس و با دفتر علمی فرق می کند.

نه دفتر علمی دارد. البته، فارماکوویزیلانس خاص را ما داریم، ADR را در واقع آنها یک تیم دارند، یک تیم علمی دارد که با بچه های علمی ما هماهنگ هستند. خیلی از Trainingها را دیگر خارجی ها به ما نمی دهند، این تیم ایرانی که در نوار تیس کار می کنند Train شدند و اینها Train می دهند.

← آقای دکتر، آن چه شما در این جا دارید فراتر از ADR است؟

نه به نظرم همین ADR است منتها خارجی ها مسؤولیت آن را بر عهده دارند.

البته، اینها همه هزینه است. اینها همه شرکت برندی که می آید این جا و موظفش می کنیم با یک ژنریکی اروپایی رقابت بکند، از این هایش می زند. یک شرکت برند، فقط با خودش دارو وارد نمی کند، با خودش علم وارد می کند. ما اصلاً نمک این کار را می زداییم، از بس هی می گوییم این را نیابور، این را نیابور، فقط می شود دارو.