بررســـي دارو تــوســط فرهنگستان علوم يزشكي

در مصاحبه با آقای د کتر سیدعلی سبحانیان



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 دستاندر کاران و کارشناسان این حوزه مصاحبههایی را انجام دادهاند که قرار است بعداً بهصورت کتابی از طرف فرهنگستان علوم یزشکی 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 می کنیم:

> → أقاى دكتر، فرهنگستان علوم پزشكى، ٢پروژه تحقیقی (یکی بررسی واردات دارو و مکملها از سال ۱۳۵۵ تاکنون و دیگری مستندسازی نظام دارویی ایران) را در دسـت انجام دارد که امروز در خدمت شما هستیم تا نظرات شما را در مورد واردات دارو بدانیم. اما پیش از طرح پرسشهای ما، خواهش می کنیم کـه خودتان را به اختصار معرفی و تاریخچه مختصری از شرکت شفایاب ارایه فرمایید.

بسم ا ... الرحمن الرحيم، دكتر سيدعلى سبحانيان

هستم در سال ۱۳۶۳ بعد از قبول شدن در آخرین کنکور اعزام دانشجویان به خارج از کشور به کشور انگلســتان 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 من هم سنتز و مطالعات أناليتيكال روى برخى از داروهای سرطانی است. پس از این که درسم تمام شد، ۱ سال در آنجا به عنوان داروساز در داروخانه

خدا را شکر می کنم که تقریباً ظرف ۳ سال گذشته توانستیم مجموعه داروسازی مداوا را آماده همکاری با شرکتهای پیشرفته خارجی کنیم و قرارداد بی نظیری را به صورت جدا با شرکت سوئیسی نوارتیـس ببندیم، 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 شـرکت داروسازی مداوا تولید بكند. البته، بضاعت ما این جور نیست كه بتوانیم همه را تولید بکنیم اما این قرارداد موجود است و ما الان حدود ۱۲ قلم از داروهایشان را بستهبندی می کنیم و یک اولتیماتوم ۶ ماهه داریم که باید حتماً وارد فاز بعدی بشویم. قابل ذکر است که بعضی از ایے داروهایی که جداگانه به ما مجوز تولید آنها را در ایران دادند، از داروهایی است که اخیراً (طی ع 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 گذشــته در تهران بودند و آنها هم موافقت کردند و قرارداد هم امضا شد که داروهای هورمونی شان که می دانید از داروهای بسیار معروف هســتند مانند دیان، پاسمین، پاس و امثال اینها را کـه 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 یخش هم فعال است که در واقع توزیع سراسری دارد و آن هم الحمد... طی ۵ سالی که از زمان ثبتش می گذرد، هر سال موفق تر بوده است. در هر صورت یک مجموعه

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 بسیار ناچیز بود اما پیگیری، تلاش و کار تخصصی خودم و لطف و عنایت خدا کمک کرد که رفته رفته خودم را به رقبا رسانده و از آنها پیشی گرفتم. تقریباً ۴ سال بعد طرحی در اداره دارو برای خصوصی سازی 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 كــم كنند. ما هم چــون أن موقع بالاخره جزو شرکتهای واردکننده و دخیل در کار واردات دارو بودیم، مجبور شدیم که بهصورت 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 رفته رفته به شرکتهای مختلف مراجعه و از بازار ایران و تجربیات گذشته خودمان گفتیم و در طول این مدت سعی کردیم که هم با شر کای خارجی مان خیلی شفاف و صادق باشیم و حقیقت را بگوییم و هم با اولیای دارویی کشور. این جور که به من می گویند، تقریباً از شرکتهای خوشنام هستیم خدا را شکر. از کارهایی که حیفم می آید نگویم، توصیه مدیران دارویی کشور به بنده که می گفتند شـما هم دانشـگاهی هستید و هم Ph.D دارید، حیف است که وارد تولید نشوید،

خصوصی هستیم که در حد توان خودمان همیشه سعی کردیم که قدم مثبت برداریم، زیادهخواهی و زیاده روی نکر دیم. الحمد... آینده روشنی را در جلوی خودمان میبینیم و امیدواریم بتوانیم انشاا... گامهای مؤثر و بینظیری را در تولید مشترک بین شرکتهای مولتینشنال و شرکت داروسازی مداوا برداريم.

← آقای دکتر، شـما 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 بهرهدهی که میشد اشكالات طرح را هم ديد. ميخواهم بدانم كه چه نقاط ضعف یا قدرتی در طرح دیده یا میبینید؟ ما باید خیلی مراقب باشیم که در تصمیم گیریها 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 تريــن دارو ملاک است. شما میدانید که آنجا جزو کشورهای پیشرفتهای است که طرح پزشک خانواده اجرا می شود. یعنی بیمار اول به GP می رود و بعد اگر نشــد Refer میشــود به پزشک متخصص. در آنجا آنها موظف هستند ارزان ترین دارو را بدهند و اصلاً در آنجا این جور نیست که داروی برند اولویت داشته باشد. این است که اگر ما صرفاً جامعه را به ســمت ژنریک ببریم و داروهای برند

را ندیده بگیریم به نظر من ایراد دارد و اشتباه است و به نظر من آنچه که حاصل خواهد شد بي كيفيتي داروها است. چون بالاخره يک سويه رفتیم به سمت تولید داروهای ارزان و بالاخره در كار اقتصاد هم حالا انشاا... كه اتفاق نمى افتد اما امکان دارد بعضی فکر کنند که از این جا و آن جایش بزنم و داروی ارزان بدهم. شـما خودتان می دانید براساس تعریفی که WHO از داروی کم کیفیت و قلابی دارد، می گوید در دارو یک تعریف است، یا دارو خوب است و یا قلابی است. نمی توانیم بگوییم داروی من ۹۹ درصد خوب اســت، دارو باید ۱۰۰ درصد کیفیت داشته باشد و در غیر این صورت قلابي است. فرق مي كند با موبايل، با ليتاب، با عینک. بنابراین، من فکر می کنم طرح ژنریک در یک مقطعی ایجاد شد، پیگیری شد که بالاخره شرایط اقتصادی و سیاسی کشور چارهای جز این نداشت. الان دارد تغييراتي اتفاق ميافتد، يادمان 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 برندیزه بکنیم، باید یک تعریف جداگانه و چارچوب خاصی داشته باشیم. به عبارت دیگر، باید بگوییم شرکتهای دارویی باید برای ارتقای کیفیت، ارتقای فرم دارویی، ارتقای بستهبندی، برای مصرف راحت تر بیمار هزینه کنند و در قبال این مارژین بیشتری بگیرند. بنابراین، باید مریض بداند که اگر بلع راحت تریک دارویی را میخواهد، باید فلان دارو با فلان برند را که بلعش راحت تر از داروی مشابهش است، انتخاب

کند. غیر از این اگر باشد به نظر من ما باز به بیراهه میرویم. بنابراین، من فکر می کنم 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 سرسختانه تر 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 بکنند، نسبت به ارتقای کیفیت در مجموع هر دارو بکنند، نسبت به ارتقای کیفیت در مجموع هر دارو Input

→ أقای دکتر، در مورد مطلبی که شاما به نقل از WHO درباره آن بحث کیفیت فرمودید، فکر می کنید مرز بین ژنریک و برند در این مورد کجا است؟

ببینید، اولاً این که هم ژنریک و هم برند باید یک یفیتی 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 مصرف کننده تأمین کند. چون مریضها که همه خانهدار نیستند. شاید من مدیر هم بیماری صرع خانهدار نیستند. شاید من مدیر هم بیماری صرع یا از خانه با خودم نیاورم. در این صورت صرع آن روز من را از بین میرد. امکان دارد مدیر بانک باشم، وزیر باشم، یک مدیر ارتش باشم. بنابراین، آمده می گوید پس من این ۱۰ تا قرص را تبدیل آمده تا قرص سدیم والپرات ۵۰۰ میلی گرم می کنم

که شـما یک دانه صبح که از خانه بیرون می آیی و یکی هم شب که به خانه برمی گردی بخوری. حالا این قرص ۵۰۰ میلی گرم خیلی بزرگ میشود، بلعش ایراد پیدا می کند و می گویند این سایز در Stomach از دهانه معده هم نمی تواند عبور بکند، بنابراین، چه کار می کنند. این جا است که می آیند برندسازی می کنند. می آیند یک سیستمی درست می کنند که به جای این که قرص بزرگ درست بکننــد که خودش به نوع دیگری مشــکل آفرین است، راه حل جدیدی را در پیش بگیرند. الان در آلمان کار بسیار جالبی انجام داده اند، آمدند ۵۰۰ میلی گــرم را بهصورت ۳۰ تا دانههای نهایت ۱ میلی گرمے کے هے کدام از این ها 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 می آیند در روش استفاده آسان سازی می کنند. Patch درست می کنند. مثال می زنم، آمپولی که خانمهای نازا باید بزنند روغنی و دردآور است، به صورتی که حتی آن زن مصرف کننده یک هفتـه دیگر به کار خانهاش هم نمی رسـد. بنابراین، می آیند مثلاً پسری درست می کنند، مثلاً Patch درست می کنند. مثلاً بلیسترینگ را راحت می کنند یا مثلاً می آیند 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 می آیند مشکلات بیماران را در آن بیماری

شناسایی می کنند و برای این که آن مشکلات را برای مریض حل یا تحمل آنها را راحت تر کنند، هزینه می کنند.

← أقاى دكتر، اتفاقاً من دقيقاً ســوالم در ارتباط با همين موضوع است. ببينيد، ما احساسي می کنیم در جامعه مان در ارتباط با در ک 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 اثربخشي و تسهيلات مصرف و تعداد دارو و غيره را خواهيم داشت. دقيقاً مثالي كه 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 کمیانیهای بزرگ دیگر همان موقع (۴۰، ۴۲ سال پیش هم حتی) تولید میشد ولی هیچوقت هیچکس نمیآمد بگوید که این دارو با كيفيت است، أن دارو با كيفيت نيست. تفاوتي که در حقیقت ما باید به درستی این را بیان کنیم و جايگاه خودش را چه در سطح اقتصادی، چه در سطح ارزش درمانی و چه در سطح وظایف یزشک به عنوان کسیے که با بیمارش در تعامل هست، یعنی توانمندی بیمار، شرایط جسمی و روحی بیمار را میشناسد و به تناسب آن تجویز می کند. 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؟

سنبد، برای این کے بینیم چه باید بکنیم، به نظرم باید یاد بگیریم چه کارهایی را نباید بکنیم. آن چه که جامعه دارویی و پزشکی نباید انجام بدهد، مأيوس كردن بيمار نسبت به كيفيت دارويي است كــه مصرف مي كند. اصلاً به نظر من عدم رعايت این اصل سیستم را به هم میریزد. مریض باید بداند دارویی که میخورد با کیفیت است و در بهدست آوردن سلامتیاش نقش بازی می کند. اگر از این ناامید بشود به نظر من تمام تلاش پزشک و داروساز نقش برآب است. مسأله دوم همان طور که خدمتتان عرض کردم، باید مسـوولان وزارت بهداشت و بزرگان دارویی بنشینند و جدا به این ســمت و سو بروند که چه بکنیم که بیماران برای رسیدن به سلامتی و درمانشان، راههای آسان تری را طے بکنند. این هزینه دارد. باز من خدمتتان عرض مى كنم كه خود بحث كيفيت هم طيف بسیار گستردهای است. الان در بعضی از داروها شما تعداد فیلتریشنها را اگر از ۲ به ۳ تبدیل کنید، می بینید که هزینهاش یک باره ضربدر ۱۰ می شود. بنابراین، اگر شما فیلتریشن را ۳ بار انجام می دهی، در واقع امکان مسمومیت و یا آلودگی به بعضی از ویروسها را کم می کنی. شما می توانید بگویید که ایرادی ندارد از ۱ میلیون ۱۰ نفر هم بشوند اما فارمااکونومی این را به شما نمی گوید، می گوید آن ۱۰ تا آن وقت بالاخره باری هستند بر دوش سلامت جامعه و مشکلات را افزایش می دهد و هزینه های سلامت خانواده را چندین برابر می کند. بنابراین، دنیا آمده روی این فکر کرده. می گوید نه، من این هزینه را می کنم، ۴ بار می روم فیلتریشن می کنم یا بعضى اوقات ۵ بار مى روم فيلتريشن مى كنم. اين

اتفاقات در دنیا می افتد. سال گذشته بود، یکی از شرکتهای بسیار معروف که فرآورده پلاسمایی دارد، آمد برای این که از یلاسما IVIG (که به هر حال IVIG پرسـودترین محصول است) بیشتری بگیرد، یک تغییراتی 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 بخواهد مصرف بشـود 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 خدمتتان می گویم، یادمان باشد مریضی که از بین میرود، حتماً و لزوماً یک آقای بی کس و کار و یا یک خانم بی کار 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 ـ قدمهای مؤثری در راستای افزایش کیفیت دارو برداريم.

۲ ـ در این عرصه و دوره و زمانه باید سعی کنیم استفاده از دارو را تا آن جایی که امکان دارد برای بیماران آسان تر و سهل تر 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 می کنم که یکی از پرپیچ و خمترین

جادههای رسیدن به یک سیستم دارویی منظم در ایران، بیمه کشور است. من هم دارم تحقیقاتی را انجام می دهم، من در دوبی دیدم، در انگلسـتان هم برایم جالب بود که دیدم بسیاری از این اقلام دارویی، اصلاً از سیستم نسخهنویسی درآمده و OTC شده، مثل رانیتیدین. در دوبی دیدم که كار جالبي كردهاند، آمدهاند تمام كنتراسيتيوها (یاسـمین، یاس همه اینها) را درآوردهاند. ببینید، این نگرش در واقع این امکان را به شـما می دهد که سیستم بیمه کشــور یول داشته باشد و بتواند برای نوآوریها، برای تغییرات و شرایط جدید بودجه تعیین بکنــد. بیمه ایران پول ندارد که من داروساز بروم بنشینم فکر بکنم، هزینه کنم و یک فیلتریشن اضافی انجام بدهم برای این که تأمین کنے 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 نمی دانم چه جوری چون این ها ۲ تا وزارتخانه مختلف هستند، آیین نامههای مختلف دارند. اول از همه باید بیمه این کشور یولدار 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، نمی تواند بگوید آقای بیمار شـما این را مصرف نکـن و این را مصرف كـن. بيمار پول ندارد، مي گويد آقا بنده اين درد را

مے ، کشے ، این زجر را می کشم و داروی سخت تر را مصرف می کنم. 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 می تواند داشته باشد؟ حالا أمدهاند مي گويند أقا يس من قرصش را دارم تولید می کنم. این جدا ارزشمند است. این ارزش دارد، به خاطر این که جوان ۳۰ ساله یک خانواده مى تواند سر كارش برود، مى تواند درسش را بخواند، یدر یا مادر یک خانواده می تواند کار و فعالیت داشته باشد. بنابراین، من فکر می کنم یکی از قدمهای اساسے ای که باید در این کشور برداشته شود تا تصمیمهای مؤثر در برند کردن محصولات دارویی توجیه پذیر باشد، ساماندهی وضع بیمه کشور است. ﴾ أقاى دكتر، جداى از بحث جايگاه بيمهها، به نظر شما وزارت بهداشت و سایر وزار تخانهها در مورد قوانین و ضوابط می توانند 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 براى مقايسـه محصولات داخلي با أنها. من متأسف، ناراحت و گلهمندم که وزارتخانه اجازه می دهد داروی ژنریک بیاید در این مملکت. در صورتی که شـما میدانید، یک سری محصولات قدیمی مثل گلیبنکلامید که در خود کشور ما ۱۰ تا تولید کننده دارد، در آلمان ۱۵ تا دارد، در انگلستان ۱۸ تا و در کرواسی ۸ تا تولیدکننده دارد. اینها

داروهایی است که هر شرکتی که تصمیم می گیرد توليد بكند اين ها را توليد مي كند. اين موضوع که اجازه بدهند داروی ژنریک وارد کشــور شود، هیچ ارزش افزودهای برای این مملکت و برای شرکتهای دارویی ندارد. بنابراین، وقتی ما دارایی و سرمایههایمان را صرف واردات آنها می کنیم، عملاً نمی توانیم بودجهای برای آوردن داروهای اصلی داشته باشیم و خودمان را از داروهای اصلے محروم می کنیم. 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 وجـود دارد، هیح ارزش افزودهای ندارد اما متأسفانه این کار دارد اتفاق میافتد، من نسبت به این موضوع گلهمند هستم چون کارها را نابهسامان می کند. من می دانم، شرکتهایی در دنیا هستند که به قدری تولیداتشان زیاد است که حتی امکان دارد بنده بتوانم داروی ژنریک خارجی را بیاورم و کم قیمتتر از تولید داخل بفروشم. خوب این صنعت ایران به هم میریزد. بنابراین، برند به علت این که هم قیمتش کاملاً متفاوت است و هم مى تواند مورد رفرانس كارخانههاى توليدى داخلى 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 كافى توليد داخل دارند، مخالف هستم.

◄ أقاى دكتر، ببخشيد چون تصور مى شد كه شما در پاسے سؤال های اولیه به یک سری مسایلی که به ثبت مستندات کمک می کند اشاره بفرمایید

كــه ديگر به بحث تحول و تغييرات شــركت 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 بهعنوان یک شرکت فعال در حوزه تک نسےخدای صرف نظے از آن بحث تعطیل شـــدن فوریتها و غیره چه بود؟ یعنی وظیفهای که می توانید بگویید هم در ضوابط و مقرراتی که وزارت بهداری برای ما پیشبینی کرده بود و هم در View و چشماندازی که خودتان برای شرکت طراحی کردہ بودید، چی بود؟

به نظر من أن چه که در أن زمان برای کشــور مشکل ایجاد کرده بود، کمبودهای مقطعی بود که رفته رفته هم تعدادشان زیاد می شد و هم زمان كمبودها طولانى تر مىشد. بنابراين، أقاى دكتر 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 خوشـنام و بهنام 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 داشــت. حوزه دارو ۱۰۰ درصد در اختیار بخش دولتی بود. بخش دولتی از رفت وآمد مکرر مدیران و عدم برنامهریزی درازمدت

صدمه می دید. بنابراین، یک روز یک دارویی برای ۵ سال وارد میشد و یک داروی دیگر اصلاً نبود و بعد این را تأمین می کردند، داروی ســومی پیش مى أمد. بالاخره خيلى سخت است كه أدم بگويد کدام دارو مورد نیاز است و کدام دارو مورد نیاز نیست. هر دارویی مورد نیاز قرار می گیرد. به نظر من هر چند ورود بخش خصوصی به بهانه تأمین خلاها بود، اما حداقل در این شرایط سختی که امروز هستیم، خودش را دارد نشان میدهد که بالاخره بخش خصوصی تلاش و کوشش می کند که حتى المقدور نیاز را مرتفع بکند.

→ أقاى دكتر، حالا سؤال من اين است كه شما در حقیقت این فانکشن و وظیفه را کجای طرح ژنریک میبینید و اگر احیاناً این را خارج از حیطه تعرف شــده در حوزه ژنریک میبینید، برای چی احساس می کنید که ضرورت داشت؟ یعنی یک موقع است شما می گویید 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 ازیک نقطهای که پاشنه آشیل طرح ژنریک تلقی مى شد به أرامي أغاز شود. حالا مى خواهيم ببينيم نظر شــما که در کنه این قضیه بودید، نسبت به این موضوع چیست؟

من فکر می کنم در واقع مدیران دارویی در یک عمل انجام شده قرار گرفتند. وجود كمبودها 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 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 قیمت گذاری داشته باشیم. → أقاى دكتر، حالا بخش سوم همين سؤال اين است که با توجه به آن وظیفه اولیه که شما در حقیقت برای مجموعه خودتان تعریف کردید که منجر شـد به شرکت اولی که به ثبت رسیده بود برای انجام وظیفه در حوزه تک نستخهای و تغییرات و تحولاتی که اتفافی افتاد. فکر می کنید الان هم باز ضرورت دارد که همان بخش تداوم پیدا کند یا نه، خود به خود دارد می رود به سمتی که اصلاً جایگاه خودش را بحث کل واردات پیدا کند و ديگر لزوماً تحت اين عنوان نبايد اتفاقي بيفتد. 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، داروهایی را برای کارخانهها مي آورديم. مثلاً مي گفتند آقا مي شود شما ٣ 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 آن هـا را، علم آن ها را نسـبت به بیماری، نسبت به این دارو افزایش دادند، آمدند

منفعتهایی را از ورود داروهای برند دیدند ازجمله 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 می کنم اتفاقی که در این مقطع زمانی افتاد این بود که دیدند ضروری است که جدا برندسازی بکنند. هزینهها افزایش پیدا کرد، از آن جا که شرکتها و عمدتاً هم شرکتهای دولتی تولیدی مرتب از طریق دولت و بدنه بزرگ دولت یمیاژ می شدند، مرتب پول به آنان پمپاژ می شد. در حالی که معلوم نبود که زیرساختهای آنها برای ادامه حیات جدا زیرساختهای سلامتی باشند. وقتی کے بخش خصوصی وارد تولید هم شد، نشست حساب کرد و آمد با اعداد و ارقام گفت، در هــر صورت بدانید این نوع قیمت گذاری با این هزینهها همخوانی و سازگاری ندارد. گفتند خوب يــس چه کار بکنيم؟ باز قضيه بيمه پيش آمد. اگر ۱۰ تا داروی ژنریک گلیبنکلامید داریم، قیمتش را که بالا ببری بالاخره از پوشـش بیمه درمی آید. گفتند پس بیایید شما برند را درست بکنید. این جا بود که باید برای برند برنامهریزی و تعریف خاص و مشخص و علمی می کردند که نکردند. شرکتی تا دیروز گلی بنکلامید می ساخت، آمد یک کیا 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 ارزان تر مصرف مي كرد احساس مي كند؟ بنابراين، من فكر می کنم خروج از طرح ژنریک و ورود برند به مارکت ایران یک موهبتی بود که به اجبار وارد شــد و من

زمینه سازی کردن برای پیشبرد فهم و شعور بیمار. اینها همه، هزینههایی بود که انجام شد. داروهای کشور آمد. داروهای کشور آمد. بنابراین، در پاسخ حضر تعالی 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:

1 ـ بسيارى از اقلام كه قبلاً تك نسخهاى مى آمد ثبت شد، وارد شد.

۲ ـ شرایط کمبودهای لحظه به لحظه و آن به آن و ماه به ماه هم از بین رفت، بهخاطر این که بخش خصوصی خودش را مصمم می دانست و تعهداتی داشت که باید این ها را حتماً وارد بکند. به جای این که ۳ تا وارد کننده دولتی باشد، تبدیل به جای این که ۳ تا وارد کننده شد، الان در اتحادیه وارد کنندگان فقط ۷۰ تا شرکت وارد کننده ثبت شده اند که دارند دارو وارد می کنند. بنابراین، امکان کمبودها هم به صفر رسید.

● آقای دکتر، برویم سراغ بحث مکملها. شاید حدود ۱۵ سال پیش، کالاها یا داروهایی تحت نام مکمل از حوزه دارو جدا شدند و رفتند در قسمت غــذا و قیمت جداگانه گرفتند، منبع و مســؤول تأمین آنها با سابق فرق کرد. بنابراین، پروسه دریافت پروانه و مجوزهایشان متفاوف بود. اصولاً شما با این فکر که مکمل از دارو جدا است موافق هستید یا خبر؟

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

بالاخره وجود دارد. بیمار به خارج از کشــور سفر مى كند، أنها را مى بيند، ســؤال مى كند، دوست دارد داشته باشد و برای تهیهاش به داروخانه مراجعه مى كند و اگر داروخانه نداشته باشد بالاخره مى آيد از بازارهای سیاه تهیه می کند. اما باز من فکر می کنم که در عرصه مکمل ها وزار تخانه خوب عمل نکرد. ١ ـ به خاطر اين كه شركت دارويي كه با سلامت مردم مرتبط است، با یک مارژین مینیمم و مشخصی دارو وارد می کرد. مکمل ها هم متأسفانه با یک مارژینهای بسیار نجومی، بسیار بی در 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 می کنید یک نفر که ۱۰۰ میلیون گردش مالی دارد، با یک مارژین ۴۰، ۵۰ درصد، مساوی است با یک شـرکت دارویی که اصلاً وجود ندارد، باید ۷۰۰ میلیون سـرمایهگذاری بکند با یک مارژین ۱۰ درصد. حالا چـه اتفاقی میافتد؟ راهکارهای خودشان را دارند، کانالهای ورودی و ثبت خودشان را دارند. مئلاً در انگلستان من اطلاع دارم، اصلاً مكملها زير نظر وزارت بهداشت نيست، زير نظر وزارت Agriculture (کشاورزی) است. بنابراین، داستان خودشان را دارند. حالا یک شرکتی که آمده تحت أن شرايط كار كرده، وضع جيبش هم خوب شده، الان آمده وارد 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 می کنم که مکمل نمی تواند در کشور نباشد. بالاخره اگر ما نگذاریم، وارد می شود.

← أقاى دكتر، ببينيد شرايط و ضوابط مهم است. تكليف دارو روشن است؟ بايد منبعش معلوم باشد، شركت واردكننده معلوم بشود، أزمايشات 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 بخشـــی 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 حتى فرد متخصصى كه راهنمایی کند و پاسخگو باشد هم در آن جا هست که مردم می توانند از او اطلاعات لازم را بگیرند، نه این که خود خواربارفروشی این گونه 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 مســووليت محوله به واردكننده، توليدكننده و كنترل كننده أنها را هم رها كرديم. سؤال ما اين است که چه کار باید کرد تا بالاخره یک نظم و نظامی به ورود یا عرصه مکملها داده شود؟

در عرصه واردات به بنده می گویند شما مخالف مكملها هستى و شما سبب شدى كه اين قدر محدود انجام بشود اما من همیشه به أنان نصیحت می کنم که خوب است کار انسان آهسته و پیوسته باشد. من فكر مى كنم كه عرصه واردات مكمل ها، 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

یرداخت هزینههای داروهای مورد نیازش بالاخره کم میشود. باید حقایق را دید. بنابراین، مکملها وجودشان در مملکت امکان نایذیر است. باید برای ثبت مکمل قوانین مشخص و منظمی گذاشت، این به نظر من اجتناب ناپذیر است. اخیراً شنیدهام که گفتهاند باید یا تولید کنید یا نیاورید. مکمل چیزی نیست که شما اگر یک روز نخوردی، از سردرد خوابتان نبرد. مكمل اگر باشد خوب است. خودمان می گوییم 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 می کنم. 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 منعكس نكردهام و نمى دانم شايد خيلى خام باشد! به نظر من به شرکتی که مکمل را وارد می کند، به هيچ وجه نبايد اجاره واردات دارو داده شـود. چون این ها، دو دنیای کاملاً متفاوت هستند. مسؤولیت شرکتی که دارو وارد می کند با کسی که مکمل وارد می کند کاملاً متفاوت هستند و هریک از آنها تعاریف و وظایف خاص خودشان را دارند. کسی که Background واردات مكمل دارد، ثبتش راحتتر است، اصلاً نحوه نگهداریاش بسیار راحت تر است اما اگر بخواهد همین کارها را برای دارو هم انجام. بدهد به نظر من كار خلافي است.

← أقاى دكتر، شــما قبل از انقلاب در حوزه دارو فعالیت نداشتید، یک سیستمی برای معرفی دارو بود. تعدادی شــرکت معروف و معتبر بین المللی بودند، جزوات علمی میدادنــد، در کلینیکها و

بيمارســـتانها كنفرانسهاي علمي داشتند ولي خوب تعدادی از شرکتها هم بودند که کارهای نامربوط به حرفه را هم می کردند و حتی به ازای هر نسےخهای، یک پرداختی به طبیب می کردند. به نظر شما معرفی دارو باید به چه ترتیبی باشد؟ شما مى دانيد كه الان اين قضيه دادن هديه به پزشکان در دنیا هم شرایط خودش را دارد. من معتقدم که در خود ایران هم شرکتهای معتبر هیے 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 بيمار عوض كند. اطلاع رساني علمي 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 آیتم کمتر و یا بیشتر برای مریض نسخه کند این به نظر من خلاف شرع است، خلاف عرف است و به نظرم باید جلویش گرفته بشود. شرکتهای بزرگ دارویی دنیا برای خود ما کلاسهای Anti Bribery برگزار می کنند تا از دادن رشوه به پزشک برای متقاعد کردن وی نسبت به سهم خاصی که می تواند در سلامت و بیماری و درمان بیماران داشته باشد، جلوگیری کنند. این مهم در ايران هم بايد چارچوب مشخص داشته باشد. ← أقاى دكتر، با توجه به تحولاتي كه مرتباً در حوزههای علمی دارو رخ میدهد و تغییراتی که در تعداد پزشکان و متخصصان و حتی پراکندگی جغرافیایی آنها رخ میدهد، اطلاع رسانی و برقراری ارتباط با پزشکان امری اجتنابناپذیر

است. به نظر شیما این ارتباطها باید چگونه باشد؟ سمینار بگذاریم، ایمیل بفرستیم، اساماس بفرستیم، نماینده علمی بفرستیم، نماینده علمی با نمونه بفرستیم؟ کدام یک از این کارها برای اطلاع رسانی به طبیب در حوزه دارو مؤثر تر و بهتر است؟

الان أنهايي كه به اصطلاح مرسوم است البته رفتــن نماینده علمی و دادن جــزوات روزآمد به یزشک است تا یزشک 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 می گذارند و تحویل پزشک میدهند یا همان طور 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 می گیرند می روند آن جا و نیم ساعت داروی خودشان را پرزنت می کنند. 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 ازیزشکان رشتههای مختلف تخصصی دعوت می کنند و یک پزشکی را هم که از خارج دعوت کردهاند می آورند تا در آن جا این ارتباط حرفهای را برقـرار کنند. کاری که مـا 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

راجع به دارو، مزایایش، مضراتش و تفاوتهایش با داروی موجود صحبت کردند، سـؤالهایی 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.

← أقاى دكتر، همان طور كه خودتان هم اشاره داشــتید، تک نسخهایها در کشــور ما در یک شــرايط بحراني ايجاد شــدند. به دنبالش هم شرکتهای وارداتی با توجه به نبود یا کمبود دارو در برخی مواقع یا موارد و یا پایین بودن کیفیت خدماتی که شـرکتهای دولتی در ارایه بخشی از این گونه خدمات میدادند، ایجاد شدند. در کشوری مثل انگلیس که جنابعالی سالیان سال أن جا درس خواندید، تعریف تک نسخهای چیست و اصولاً در یک نظام دارویی جایگاه تک نسخهای

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 می شود، این شاید همان تک نسخهای باشد. یعنی در واقع دارو ثبت عمومی نشده و دکتر برای مريـض خاصي و Case خاصي نسـخه مي كند، او نسخه را به محل خاصی (Hold Sellerهای مشخصی هستند) میبرد که مشخص است و آنها دارویش را تأمین می کنند.

← أقاى دكتر، از خارج از كشور.

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

تمام کشورهای معروف دفتر دارند، اینها در واقع اجازه توزیع سراســری آن دارو را ندارند چون وارد فارماکویه نشده و بنابراین، ثبت نشده اما وقتی که بیماری نیاز دارد، براساس نظر متخصص موظف هســتند آن را تأمین بکنند. حــالا اگر آن دارو در دپوی شرکت دارویی در انگلستان بود، فبها. اگر نبود مجبور هستند از دیوی مثلاً هلندشان بیاورند. € أقاى دكتر، حالا فرض كنيم داروى مورد نظر یزشک جزو فهرست دارویی مملکت نیست، بعد یک سری عوارض جانبی این دارو می تواند مطرح باشد، مثلاً چون هنوز دوره آزمایشی این دارو طى نشده امكان بروز عوارض جانبي ناشناخته مى تواند وجود داشته باشد، مسؤول اين عوارض جانبی یزشک است؟ مسؤول آن کیست؟ و آیا یزشک ایرانی یا یزشک انگلیسی، تعریف این قضیــه را میداند یا فقط احسـاس میکند که مریضش احتیاج به این دارو دارد؟

در مجموع مسـؤول ایجاد عوارض ناخواسـته یزشک است چون بالاخره یزشک 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 یروسه 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 می کند 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 چارہای جز اُن Aggressive Treatment وجود ندارد.

● آقای دکتر، اطلاع دارید که منابع دادگستری در همه جای دنیا، می گویند مریض نوشت چون احتیاج داشت و چارهای نداشت ولی شمای طبیب، آیا اطلاع کامل از عوارض ناشی از این جراحی یا مصرف آن دارو داشــتید 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 شرايطي اين كار را ميكند؟ أيا جداً مطالعاتـش بوده که او را به این تصمیم رسـانده است یا خیر؟ ضمن این که من خدمتتان بگویم، در ایران بسیاری از این داروها که جزو فارماکویه ایران نیست، چه بسا چندین سال است که در خاج از کشــور دارد مصرف میشود. بنابراین، پزشک و خیلی از پزشکان ما مثلاً ۳، ۴ ماه در آمریکا دارند تجویز می کنند. بسیاری از اوقات بیماری در خارج از کشور زندگی می کند، تعطیلات تابستان را آمده و الان آن دارو را میخواهد. بنابراین، مدلهای مختلف امكان دارد به وجود بيايد. بنابراين، باز من خدمتتان عرض بکنم، آن شرایطی را که برای ورود داروی تک نسخهای بود که باید اقلاً در ۲ کشور از ۷ کشـور 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 مى دانيد كه بالاخره اين واقعيت وجود دارد که یک دارویی را امکان دارد شما بخورید و عوارض نداشته باشد و من بخورم و برایم عوارض داشته باشــد و یا عوارض أن برای شــما 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 می شوید، 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 فایده ای 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 می کنم که بین بد و بدتر بالاخره واردات من فکر می کنم که بین بد و بدتر بالاخره واردات

← أقاى دكتر، اكر اين ٣ ـ ٢ بخش را از يكديگر تفکیک کنیم من فکر می کنم تکلیف روشن است ولی بحث اصلی در مورد آن بخشهایی است که در همه جای دنیا یا حداقل در کشورهای پیشرفته اتفاق مى افتد. چون بالاخره همان طور كه شــما 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، طبیعتا این نگرش در دل خودش به اندازه دلیل برای مصرف آن دارو در داخل کشور ما هم دارد. حالا بگذریم از ایسن که خود همینها هم وقتی در فهرست دارویی کشور هست یا نیست باز وضعیتشان متفاوت است، جايگاه قانونياش هم متفاوت است و تازه اگر هست و اگر یک شرکتی بخواهد این را به تعداد قابل توجهی وارد کند، تازه بحث فارماکوویژیلانس آن هم مطرح میشود که باید بالاخره این مسـؤولیت را پـک جایی به عهده بگیرد. ولی آنچه که آقای دکتر مدنظرشان است این است که دارویی که در فهرست یا فهرست دارویی کشور نیست، یک پزشک حق دارد آن را

برای بیمارش کند یا خیر؟ در آمریکا آیا این اتفاق میافتد یا 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 می گوید اما ما برای این که این فهرست داروی کشــور خودمان را بــه یک حد قابل قبول برسانيم بايد شرايط شوراي فارماكويه خودمان را روز آمد بکنیم. من در یک جلسـه که در حضور مقام وزارت بودم گله گی کردم. گفتم خانم دکتر حضرتعالی ۶ ماه است به وزارت رسیده اید هنوز یک جلسه فارماکویه نگذاشتهاید. آخر چه به سر آن مریض هایی می آید که امکان دارد نیاز به آن دارو داشته باشند؟ ما باید شرایط ورود داروهای جدید به فهرستمان را تعریف کنیم. من فکر می کنم که شـورای فارماکویه 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. ← أقاى دكتر، ببينيد اصل موضوع دسترسي بیماران کشور به داروی مورد نیازشان که کاملاً درست اسـت و خود این موضوع که مورد بحث نيســت. أن چه كه مهم است شيوه يا شيوههاي تحقق این اصل است. بحث بر سر این است که وقتی تأمین دارو به روش تک نسیخهای میشود راه نفوذ و ورود به فهرست دارویی کشور، آیا این راه درستی است یا نه؟ معنی تک

نسخه این است که وقتی قرار است ۲ تا از یک دوا بیاورد، ۵۰۰ تا یا ۱۰۰ تا از آن را می آورد. قیمت آن به گونهای است که چون مریض در یک شرایط اضطرار است، نتیجتاً وقتی به او می گویند برواین دوا را بگیر، با هر شــرایطی می آید آن را می گیرد. تعریفی که شما از تک نسخه داشتید، تعریف کاملاً کلاسیک و منطقی است که طبیبی مینویسد، احتیاج هست، طبیب دوای دیگر را نوشـــته، 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 مشكلات اساسي مى أفريند. اگر متأسفانه به قول شما ۶ ماه جلسات فارماکویه تشکیل نشد و یا حالا ممکن است یک سال شده باشد که اصلاً تشکیل نشدہ است یا این که حتی بگویند اصلاً ضرورتی ندارد و از این صحبتها هم میشود و یا این گونه وظایف به درستی انجام نمی شود، ما که این ها را تأیید نمی کنیم اما قرار نیست که یک سرى خطاها عامل موجه جلوه دادن اشتباهات دیگر شود. آیا این صحبتهایی که در جامعه مطرح می شود، اصلاً پایه و اساسی دارد و اتفاق افتاده یا شایعاتی است که ممکن است امثال من در فضای عمومی جامعه مطرح کنیم؟

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

بهترین، زمانی بود که جدا مثلاً ۳۰۰ قلم دارو در فارماکویه نیامده بود، زمانی بود که تازه طرح ژنریک داشت متحول می شد. 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 براى پزشــک که الحمد... منجــر به این اتفاق شده است. این که قیمتش گران است، بله صحیح است، چون از طریق Wholesaler وارد می شد 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 مى بينيم الحمد... هم تعداد داروهاى تک نسخداي 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 بیلیون دلار، ۱ هزار میلیارد تومان بود و الان ۳/۳، ۳/۴ میلیارد دلار شـده است اما

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

← أقاى دكتر، أيا اصلاً ميســر هست كه تعيين قیمت داروهای تک نسخه توسط وزارت بهداری 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 مقایســه با زمانی که دارو ثبت بشود مشکل تر بود. الان شما مى دانيد زمانى كه دارو بخواهد وارد فهرست بشود از شما قیمت میخواهند. وقتی مى خواهد وارد كشور بشود از شما قيمت مى خواهند. مى خواهد وارد بيمه بشود ار شما قيمت مى خواهند. داروی تک نسخه دارویی بود که تعدادش باید خیلی خیلی محدود می شد 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 شركتهاي بيمه گر بتوانند رويش بررسي علمي بکنند و ببینند که آیا وارد بیمه بکنند یا نکنند و هم یز شک 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، ممكن است بفرماييد دليل اين كه مقدار زيادي تقاضای مؤسسات، نفرات و شرکتها برای اجازه

تأسيس مؤسسه تک نسخه هنوز هم روی ميز، مسؤولان وزارت بهداشت ماده است چیست؟ عدم اطلاع، من در یک جلسهای بودم، ۳۰، ۴۰ تا از این تک نسخهای ها بودند و خلاصه اعتراض کردند که آقای دکتر شما می گویی فلان دارو کم است ما رفتیم آوردیم و الان دارد تاریخش می گذرد. من آنجا گفتم آقایان این فهرستی که اداره دارو مىدهد، اين دام است مراقب باشيد. اسم بردم، گفتم مصرف فلان دارو در کل سـال ۲۰۰ تا ویال است، شما این را در فهرست کمبودها می بینید، یکی ۵۰ تا می آورد، یکی ۲۰ تا می آورد، دیگران هم همین طور، بعد یکباره میبینید ۱۰۰۰۰ تا برداشتهاند آوردهاند. به نظر من اطلاعاتی که از بیماریها، داروها و میزان مصرف أنها ارايه مي شود، ناقص و ناكافي است. به همین خاطر یک وقتی ۴۰ تا بودند، الان باز هم بعد از همه این حرفها آنهایی که فعال هستند و ســرویس دارند میدهند حدود ۱۱، ۱۰ تا بیشتر نيستند. چون جدا مقرون به صرفه نيست، واقعاً كار عاقلانهای نیست. بالاخره شما برای این که یک دارو یا ۱۰۰ تــا دارو بیاورید نیاز به یک دفتر دارید، نیاز به یک Structure دارید که اینها هزینهساز است. ← آقای دکتر، آیا یک شرکت تک نسخهای می تواند برود ۲۰۰۰ تا از یک دارو بردارد بیاورد؟ اگر الان را مىفرماييد كه به هيچ وجه. ← أقاى دكتر، نه مثلاً ينج سال ييش.

ينج ســال پيش باز، البته هيچ موقع ١٠٠٠٠ تا نشد. أن فوريتي بود، دارويي كمبود ايجاد ميشد و شما باید میرفتی ۱ میلیون می آوردی.

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

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 كمبود مواجه شده است، بنابراین، می گویند مراكز 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 هیچ_ی، 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 مي گويد آقا ۵۰۰۰ تا ما مي رويم ۵۰۰ تا مي آوريم چون میدانیم که بالاخره باید عاقلانه رفتار کرد. ← آقای دکتر، تا جایی که من میدانم، مقدار داروهای وارداتی را وزارت بهداشت تعیین مى كند. بنابراين، وزارتخانه است كه تعداد سفارش هر پارتی را مشخص می کند و در مورد قیمت هم اگر تعداد می تواند 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 أن 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 نمی تواند که هر روز برود در صف قیمت و تک تک قیمت بگیرد. باید یک قیمت بدهید. قیمت هم یک فرمولی دارد. یعنی قیمت گذاری تحت ضوابط وزارت بهداشت است،

ایسن که چه تعدادی بیاورند هم در نهایت تحت اختیار وزارت بهداشت اسست 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 می شود، این وظیفه تأمین نیاز بیماران چه می شود ؟

الان ۸ ماه است که جلسه ای نداشته است. حالا من یک چیزی خدمتتان 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، به خاطر همین دارم می گویم لازم است که شورای فارماکوپه ما و آیین نامههایش 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 پالاویکس. خوب این بالاخره مورد نیاز است، در حال حاضر ۸ تا شرکت دارند تولید می کنند و باز هم، کسانی که بیماری جراحی قلب باز می کنند به این می گویند 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 می شد؟ عین هر طرحی، عین هر پروژهای نکات مثبت و نکات منفی در این خصوص هم بود، اما شـما این جور فکر بکنید که اگر یک مریض به خاطر وجود یک دارو، سلامتش را یک روز زودتر به دست آورد، این خیر و برکتش برای ابداع کننده این طرح انشاا...

باقى خواهد ماند.

● آقای دکتر، یک بحثی هست و آن این که هدف نهایی وزارت بهداری در کل چه در واردات، چه در بحث تولید داخل در نهایت تأمین خواسته پزشک و بیمار است. منتها گاهی اوقات آنها در یک نقاطی تبدیل به یک پارادوکس میشود که اگر یک مدیریت جامع صورت نگیرد، امکان دارد که این نوسانات یا به واردکننده، یا به تولیدکننده که این نوسانات یا به واردکننده، یا به تولیدکننده یک مدیریت جامعی را اعمال کند و در نهایت 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، در این بحث هم قیمت، هم کیفیت، هم جهات فنی مطرح است.

ببینید، ما تا الان ایس 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، آنچه که در سبد 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 حالی که تولید ژنریک داخلی هم دارد. باز در طول برند، ژنریک خارجی و داخلی به اندازهای است که برند، ژنریک خارجی و داخلی به اندازهای است که باز خدمتتان عرض کردم چه مریض و چه پزشک بنها در صورتی به آن سسمت و سو میروند که در واقع اثربخشی ندیده باشند و این خیلی روتین است. من یک دوست ایتالیایی داشتم می آمد این جا،

امپرازول ایرانی می گرفت، می گفت خانم من فقط به امپرازول ایرانی جواب می دهد. گفتیم همه بر عکس عمل می کنند. بالاخره سیستم این بنده خدا اینجوری بود. بنابراین، من خدمتتان عرض کردم که بیشتر از این کنترل این که تو ۱۰۰۰ 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 می گویند تریشور (treasure)، در کار ما می گویند تعادل که شـما در کجا ببری که هـم 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 می کنیم.

ببینید، الان می فرمایید متفورمین اپو وارد شده پس جلویش را نگیریم، سـؤال من این است آیا به متفورمین ژنریک کشورهای دیگر اجازه ثبت بدهیم؟
◄ أقای 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 می کنند، آن وقت اصلاً من خدمت شما عرض کردم، من داروی ژنریک از خارج برای شما می آورم، از کشور خوب، با قیمت کمتر از تولید داخل. در این صورت اصلاً تولیدکننده داخلی نابود می شود.

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

می گویم در زمان صفر کسه 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 می گویم این لزومی ندارد که تعدد داشسته باشد و هر وقت هم که تولید شد نمی شود این را قطع کسرد 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 می شد 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 نمی تواند بگیرد به خاطر تفاوت قيمت فاحش. بالآخره شـما مي دانيد بيمه، 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 شـما می فرمایید در یک زمان صفری بوده است که داروی متفورمین تولید داخل نبوده و یک آقایی رفته به جای گلو کوفار ژنریک آورده، دستش درد نکند. این را هم حذفش نمی کنیم، اما آقای دکتر در طول ۴ سال گذشته، ۶ تا دیگر بار ژنریک آمد. من رفتم گفتم اقای دکتر شیبانی اگر اجازه بدهید بنده از همین ۲۰۰۰ تا دارو می روم ژنریک می آورم از شرکتهای بسیار بهنامتر و نصف این قیمت اما به کجا می رویم؟

→ أقای دکتر، این بر می گردد به همان عملکرد درست وزار تخانه. حالا یک سؤال، ببینید، فرض

می کنیم گلو کوفاژ صاحب برند است، مال یک مؤسسه فرانسوی بوده، بعد مرک خریده به نام همان گلو کوفاژ، متفورمین وارد ایران شده و حالا هم وارد ایران می شود 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 به طور مشخص، تعرفه در مورد دارو اصولاً جا دارد یا دارو نبایه تعرفه داشته باشد؟ یا اگر می خواهد 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 می کنم و با جسارت کلیه داروهای برند اقلاً ۱۰ برابر داروهای ژنریک قیمت دارند. بنابراین، تعرفه دادن، ۱۰ برابر را به ملامت بالا برود. فایده هم ندارد. باز هم خدمتتان می گویم، باز داروی ژنریک کاملا متفاوت است، اگر به آن تعرفه ۵۶ درصد هم بزنی، باز می توانند قایل به تولید داخل باشد.

● أقای دکتر، حالا یک نکته هست و أن این که این فرمایش شما درست زمانی می تواند 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

نسےخههای خارج از بیمه و تحمیل به بیمار توسط یزشک را داریم، فکر میکنید باز هم این مثــلاً مى تواند نقش مثبتى ايفا كند يا اين كه نه، تا زمانی که ما آن زیرساختهایمان را درست نکردیم نباید چنین کاری بکنیم. من این را در عمل عرض مي كنم چون شما با أن مواجه بوديد، قطعاً أن را تجربه و لمس كرديد، يعنى دماسنج شما روانشناسی جامعه پزشکی و دارویی کشور ما را الان نشان مي دهد كه اگر ما اين كار را بکنیم مشکلی به وجود نمی آید یا نه، امکان دارد یک مشکل خیلی حاد بهوجود بیاید؟ ۱۶۵ شرکت واردکننده دارو در آمارنامه دارویی ما ثبت شدهاند. یعنی شـر کتهایی که دارو وارد کردهاند حالا از ۱۰۰ هزار تومان تــا ۱۰۰ میلیارد تومان، ۱۶۵ شرکت هســتند که از اینها ۱۰، ۱۵ تایشان بالای ۹۸ درصد این واردات را برعهده داشته اند. أيا بقيه كه أمدند در اين بازار براي تثبيت وضعیت خودشان با توضیحاتی که آقای جمالی دادند یک سری کارهایی را انجام میدهند که أن نظم ۱۰، ۱۲ تا شركت را به هم بزنند؟ رابطه با طبیب، رابطه با داروخانه، آوردن یک داروهایی که نباید بیاید، یعنی یک بی نظمی، چه چیزی را می شود شـما این جا نظم بدهید و فکر کنیم که گلوکوفاژ میآید پس یک فضایی برایش فراهم بکنیم که آن هم بیاید در دنیای رقابت، بعد هم آن قيمت خودش تعيين كننده قيمتش باشد، تعرفه هم نگذاریم و میدان عمل برای داروهای مناسب براي مصرفكننده باز كنيم. أيا همه أن ١٤٥ تا، أن شــرايط و اين مقررات و أن ضوابط را قرار است رعایت کنند؟

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

→ أقاى دكتر، مكملها نيستند.

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

← آقای دکتر، جاهایی هستند که دارو وارد می کنند مکمل هم وارد می کنند.

بله ولی ۹۰ درصدشان مکمل هستند. بعضی اوقات بعضی از شرکتها به قول معروف ملزومات دارویی وارد می کنند. بنابراین، بهطور عام صحبت کردن راجع به آن فهرست ما را به بیراهه میبرد. ببینید، من باز فکر می کنم که واردات داروهای برند به صنعت کمک می کند، به یزشک و به بیمار کمک می کند و نقشــش در به هم زدن توازن مالی بیمار بســیار بسیار ناچیز خواهد بود. اجازه برای داروهای ژنریک اصلاً حد و حصر ندارد. من باز برایتان مثال زدم، کتوتیفن در هر کشــوری از جمله قبرس اقلاً 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 می شود؟ این ها اغلبشان از شرکتهایی هستند که متأسفانه آمدند دکتر داروساز استخدام کردند، Structure برای خودشان تعریف کردند و اگر بروید می بینید یک داروی ژنریک را دارد می آورد این که چه اختلالی در نظم سلامت و نظم شرکتها ایجاد می کند، آن را دیگر آدم نمی داند چه جوری است اما باز من خدمتتان عرض می کنم، جلوی ضرر را از هر کجا بگیرید منفعت است. بالاخره یک شیخی ما داشتیم و این شیخ می گفت آقای دکتر

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 گرمها را باز بکنیم. شما همین دارو را ببینید. بیمه یک مسأله است، نظام گمرک یک مسأله است، بانکها یک مسأله است، نظام میری عک مسأله است، بانکها یک مسأله است، اینها هر کدام مدیریت خودشان را دارند و اصلاً می گویند با ما از وزارتخانه صحبت نکن. بنابراین، انجام می دهم، عین استاد سرکلاس، می گوید آقا انجام می دهم، عین استاد سرکلاس، می گوید آقا که نمی توانم همه شیمیها را به شما درس بدهم، بنده این تاپکها را به شما درس می دهم. اینها را بنده این تاپکها را به شما درس می دهم. اینها را گریاد 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 وزار تخانه بیاید یک سری ضوابط بگذارد برای واردکننده، دفتری، تشکیلاتی، واحد علمی، واحد پشتیبانی، واحد فارماکوویژیلانس 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 می توانند یک کاری را انجام بدهند.

یقینا تعدادی از آنها حذف می سوند. یک جلسهای بودیم در اداره دارو در خصوص تخصیص ارز، یک آقای جوانی گفت آقا من همین طور دارم دارو می آورم، پس پول اینها را کی می خواهد بدهد؟ گفتم پسرجان ببخشید، قرار نیست اداره دارو بیاید هزینه بکند برای نابخردی شام، برای

چی برمیداری مے آوری؟ آقای عزیز من تا یول ندارم دارو نمي آورم الان. بعد ايشان گفت اقاي دكتر عبدهزاده شما این کار را بکنید، اول بیایید یول ماها را بدهید بعد بروید برای دارو. گفتم ببخشید پس ایشان کاری کند که مریض تالاسمی بمیرد برای این که شـما 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 مريضه بماند، خدا نكرده عين توضيح أقاى دكتر ۱۰۰ تــا مریض هم به داروی من Dependent شده باشند. نباید این کار را کرد. بنابراین، همین الان شرايط اقتصادي سبب شده يک عده عملاً حذف می شوند. شما شرایط کاری را یک مقداری حرفهای تر بکنید. نمی خواهم بگویم سخت، حرفهای تر بکنید، بگویید آقا از قبل این کاری که انجام می دهی، 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 می شود؟ مریض که نمی شود، پزشک که نمی شود، دانشکده داروسازی که نمی شود، صنعت که نمی شود. بعد چه اتفاقی میافتد؟ مریضی که باید تا الان ۱۰ برابر یول میداده، داروی برند برای سرطان سینه را بگیرد الان باید ۱۵۰ برابر بدهد. خوب این که بدبخت تر كردن أن بدبخت است!

→ أقاى دكتر، اتفاقاً مى خواهم بگويم به رغم وجود آن ۱۶۰ تا شرکت، نمی شود گفت ببندید در را دیگر به کسی اجازه ندهید، این غلط ترین روش

است ولى بايد الگوهايي را تدوين و ايجاد كرد كه همه نتوانند از آنجا رد شوند. یکیش همین است. بهطور مثال بكويند أقا ما فقط اصلاً تقاضاهايي را در شــورای فارماکویه بررســی میکنیم که اوریجینال برند باشند و آن به این معنا نیست که هر چي اوريجينال برند بيايد ما تأييد مي كنيم. بررسي مي كنيم، بقيه كه هيچي. أن وقت ١٥٠ تا شرکت شـما می شود ۱۶ تا، یا یک چیزهایی شــبیه به این. در واقع، مدیریت جامع حرفهای در کل حوزه دارو. همان مدیریت جامع حرفهای را در غالب ضوابط اگر مطرح کنیم، آنها ریزش می کنند و دیگر نمی توانند بیایند. اگر نه بدترین نوع این است که وزارت بهداشت تحت آقا من ۱۶۰ تا دارم، دیگر بس است و نمی خواهم مجوز بدهم. این بسیار بسیار غلط است. آقای دکتر، چند سال پیش یک دستورالعمل یا آییننامهای را وزارتخانه تصویب کرد تحت عنوان کنتراکت منیوفکچر. من یک دفتری دارم در تهران، می آیم با یک کارخانهای به فرض مثـل مداوا قرارداد مى بندم كه أقا براى من اين دواها را بساز. أنها 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 يونان يا اسپانيا يا ألمان، كه بيا اين دواها را برای من بساز. خوب یک تعدادی از این داروها هم وارد شد. تعدادی از این کارخانهها خودشان سابقه ساخت أن دارو را نداشــتند، نتيجتاً أن دارو در آن کشــور هم مصرف نشده بود و چون

این عنوان کنتراکت منیوفکچرینگ قرار داد ساخت بهش تعلق مى گرفت، تعرفه هم شامل خيلى از أنها نشد. مىخواهم اصولاً فلسفه وجودی این دستورالعمل، این آییننامه و این قانون را عوض كنم. البته، ما در أمريكا داريم که شرکت توزیعی میآید با کارخانجات قرارداد میبندند (مثل مکیسون) تا برایشان تولید کنند و خیلی از وقتها شـما نمیدانید که تولیدکننده کجاست، توزیع کننده، ممکن است اینها با ۳، ۴ تا تولیدکننده طرف باشـند. ولی این کنتراکت منیوفکچرینگ که در ایران دستورالعملی شد و تبدیل به یک چیز مدونی شد و داخل و خارج، شــما این را چه جوری برخورد کردید، شنیدید، داشتید؟ چه تصوری 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 مى گنجد يا نمى گنجد. باز هم متأسفانه اين محملى شد برای کنتراکت منیوفکچر کردن داروهای ژنریک آن هم دیگر نه در تهران، مثلاً در یونان. آخر مدیر باید ببیند دارد به کی خدمت می کند؟

← أقاى دكتـر، هنوز برخى قراردادها با توجه به زمان دار بودنشان اعتبار دارند.

داروی ژنریکــی در ایــران ۱۰ تــا تولیدکننده دارد، برندش هـم دارد وارد میشود، ۳، ۴ تا توليد داخل هم دارند مي آيند. من بفهمم كه اين کنتراکت منیوفکچرینگ در یونان (آن هم باز نه در انگلســتان)، آخر این به کی لطف می کند؟ من

جـدا در این ماندهام و حتی آن حق گمرکی را هم به قول شما نمی دهد.

← أقاى دكتر، ما يك رويه داشــتيم تحت اين عنوان که این دارو ۵ سال باید سابقه مصرف داشته باشــد تا اجازه داشته باشد وارد مملكت بشود. مقابل آن امروز یک داروی برندی وارد دنیا میشود، FDA و سازمان غذا و داروی اروپا تایید می کنند و بعد این را مریض احتیاج دارد، یا داروی اماس است یا سرطان است، ممکن است مريض احتياج داشته باشد. فصل مشترك اينها را چه بگذاریم؟ یعنی وقتی یک دارویی را FDA قبول کرد، شــورای فارماکویه ما هم قبول کند یا نه بگوید بگذار ۵ سال بگذرد که نظایر عوارض تاليدوميد و اينها اتفاقي نيفتد. چي کار بايد بكنيم؟ درست تر كدام است؟

من فكر مى كنم كه اگر قرار است ۵ سال، حالا نمی دانم بر چه اساسے 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 کامللً 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 می شود، محروم بشوند، در واقع، به بازار قاچاق آن دامن زدهایم. به نظر من این کار عاقلانه نیست. اما می توانیم همان کاری که کردند، بگوییم باید دارویی وارد بشود که هم تأییدیه FDA را داشته باشد و هم مثلاً EMEA (European Approval) باشــد. من به

نظرم می توانیم شرایط را معقول تر 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 می پذیرید منتها دوره را با توجه به شرایط روز دنیا، کوتاه تر می دانید.

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

→ أقاى دكتر، البته أنها هم مثل اين كه باز در قوانينشان اين هست كه يك مدتى بايد در كشور سازنده مصرف شده باشد.

أنها كلينيكال ترايال مىكنند

● آقای دکتر، آفرین، آنها آن دوره را در قالب فاز ۱، فاز ۲، فاز ۳ گذراندهاند. البته، در انگلستان بلک تراینگل (Black Triangle) داریم، یعنی دارو که میآید خود MHRA می گوید که این دارو که میآید خود Black Triangle می شود. دیگر پزشک یا داروساز با دید دیگری به آن نگاه می کنند، چون اطلاعاتی که در موردش وجود دارد، اطلاعات متقنی نیست یا اطلاعاتی نیست که بتواند پزشک با دست یا اطلاعاتی نیست که بتواند پزشک با دست باز دارو را رویش کار بکند. بعد دکترها حساس باز دارو را رویش کار بکند. بعد دکترها حساس آن مشاهده کردند، سریع گزارش کنند که آن مشاهده کردند، سریع گزارش کنند که این مشاهده کردند، سریع گزارش کنند که این مشاهده دردند، بیورند با بتوانند روی

شاید آن در مقطع ترایال است.

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

یعنی FDA را گرفته؟

→ آقای دکتر، ما در مورد انگلستان صحبت می کنیم. مثلاً در انگلستان، در BMF هست که یک مثلث برعکس مشکی است.

بله آقای دکتر اینها Patient Name هســتند دیگر.

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

درست است بدون FDA.

← أقاى دكتر، در مورد انگلستان MHRA اينها را تأیید می کند، Approve کرده، وارد بازار شده ولی این مثلث مشکی را می گذارد که یزشک یا داروساز بداند که باید برخوردش با این دارو با دقت بیشــتری باشــد. در واقع، همان بحث زیرساختها است که به نظرم در حال حاضر این أصلاً در ايران قابل اجرا نيست. 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 نسےخدای ها پیش می آید این است که تک نسـخهایها به نیاز پاسخ دادند یا نیاز به وجود أوردند؟ چون تک نسخهایها هم زمان با این که دارو وارد می کردند، گروه مارکتینگ هم داشتند و هم زمان ویزیت هـم می کردند. وقتی ویزیت می کنند دارند نیاز به وجود می آورند در صورتی که قرار بر این بود که به نیازی که پزشکان دارند ياسخ بدهند. يعنى أيا خلاً علمي وجود داشت كه تک نسخهایها مارکتینگ به وجود آورند؟

ببینید، اولا به نظر من اینجور نبود. جدا اینجور نبود. امــکان دارد از این تیم مثلاً ۱۰ نفره، ۲ نفر

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 این جا 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 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 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، شـما فرمودید کـه مردم باید از داروهایی کـه در آمریکا و اروپا دارد اسـتفاده می شود استفاده کنند.

محروم نباشند.

آقای دکتر، در هر صورت، به نظر شدما 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 فارماکوویژیلانس، یک بحثی مطرح شد بین شدما 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 برمی گردد از نظر قانونی به بروشوری که در دست پزشک

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

چه ســؤال خوبی کردید. شرکتهای بزرگ که صاحب برند هستند دارویی را وارد مارکت نمی کنند مگر زیرساخت هایش را بسازند. شرکت نوارتیس داروی خوراکــی اماس دارد که ژنریک آن هم در ایران تولید شــد. گفت بنده این دارو را وارد ایران نمی کنم به خاطر این که این دارو اگر کنترل نشود کوری ایجاد می کند و من برای این که مبادا داروی مــن و یا داروی تولید داخــل یک کدامش انجام شــود دارو را از بازار گذشــت. ما تیم داریم برای فارماکوویژیلانس، Train می شوند توسط شرکتها و اینها همه خدمات پزشکی و علمی است که به همراه برند با خودش می آورد. داروهای ژنریک فاقد این ســرویسها هستند. خدمت شما عرض کردم داروی ژنریـک هیچ این ســرویسها هستند. خدمت شما عرض کردم داروی ژنریـک هیچ داروی ژبریـک هیچ این المطاطحات که به داروی ژبریـک هیچ داروی ژبریـک هیچ این المطاطحات کو هیچ داروی ژبریـک هیچ این المطاطحات کو هیچ داروی ژبریـک هیچ ویروی ژبریـک هیچ قسمتی برای کشور ندارد.

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

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

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

← أقاى دكتر، در حقيقت أن چه كه به نوعي شايد الان اتحاديه اروپا دارد بيشتر روى أن سرمایه گذاری می کند، خیلی با آن ADR قدیم كه وجود داشت فرق مىكند. يعنى عملاً به نوعی همان هست ولی یک کم کلی تر شده. از این طریق دارد بار نظام سلامت و یا در حقیقت خسارتهایی کسه بعدا شرکتهای دارویی مى خواهند متحمل بشوند يا جامعه يا به هر حال سیستم Social Security متحمل می شود را کم مى كند. چون خود مريضها هم وقتى دچار عارضه دارویی می شوند باید هزینه برایشان انجام بشود. به عبارت دیگر، یعنی حتی به مراقبت از مریض، گرفتن گزارشهایی که بهعنوان ساید افکت روی مریض تأثیر می گذارد هم خلاصه نمی شود. ما باید List Management Plan داشته باشیم. سؤال بعدى من همين است. شما براى تک تک داروهایتان مثلاً List Management Plan و از این گونه موارد دارید یا خیر. اصلاً اینها همه

انجام مىشوند؟

← أقاى دكتر، البته ماركتينگ با فارماكوويژيلانس و با دفتر علمي فرق ميكند.

نه دفتر علمی دارد. البته، فارماکوویژیلانس خاص را ما داریم، ADR را در واقع آنها یک تیم دارند، یک تیـم علمی دارد که با بچههای علمی ما هماهنگ هستند. خیلی از Trainingها را دیگر خارجیها به ما نمیدهند، این تیم ایرانی که در نوارتیس کار می کنند Train شدند و اینها Train می دهند.

← أقاى دكتر، أن چه شــما در اين جا داريد فراتر از ADR است؟

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

البته، اینها همه هزینه است. اینها همه شرکت برندی که میآید اینجا و موظفش میکنیم با یک ژنریکی اروپایی رقابت بکند، از اینهایش میزند. یک شرکت برند، فقط با خودش دارو وارد نمی کند، با خودش علم وارد می کند. ما اصلاً نمک این کار را میزداییم، از بس هی میگوییم این را نیاور، این را نیاور، فقط میشود دارو.