



## پژوهش برای بهبود صنعت داروسازی در ایران

حدود دو دهه از تغییر نظام دارویی ایران می‌گذرد. در این فاصله این نظام با پیشرفت‌ها، مشکلات و کمبودهایی روبرو بوده است که برای نظام نو و آزمون نشده‌ای بدیهی است. با نگاهی به دو دهه گذشته و دستاوردها و کمبودهای این نظام می‌توان برای دهه‌های آینده برنامه ریخت و هدف‌های اصلی و سیاست‌های کلی نظام و اولویت‌های آن را مشخص کرد تا در مقابل مشکلات ویژه کشور (مانند افزایش سریع جمعیت و کاهش درآمد سرانه ملی) و تحولات آینده در صنعت داروسازی جهان آسیب‌پذیری کمتری داشته باشد.

به علت یارانه سخاوتمندانه دولت (که در واقع توزیع بلاعوض سرمایه‌های ملی نسل آینده در میان نسل فعلی است) در ایران دارو نسبت به همه جای دنیا (حتی کشورهای در حال توسعه و فقیر) بسیار ارزان است. با این که ظرفیت صنایع برای نیاز کشور کافی است همیشه کمبود دارو وجود دارد. به نظر می‌رسد که علت اصلی همه این

کمبودها در درجه اول مسایل مربوط به مدیریت (یعنی ناهماهنگی در برنامه‌ریزی برای تخصیص ارز، گشایش اعتبار، خرید، حمل مواد اولیه، تولید و توزیع) و در درجه دوم کافی نبودن ارز باشد. در این جا یک سوال پیش می‌آید و آن این است که اگر ریال پول قابل قبولی برای کشورهای صنعتی در آید که بتوان با آن تمام نیازهای دارویی را خریداری کرد و یا ارز به اندازه کافی در اختیار باشد تا تمام احتیاجات صنایع برآورده شود آیا دیگر مشکلی وجود نخواهد داشت؟ یعنی هیچ‌گونه کمبود مقطعی و درازمدت پیش نخواهد آمد؟ تصور نمی‌کنم که پاسخ این پرسش مثبت باشد. این امر بر می‌گردد به مسأله مدیریت و توزیع همین ارز محدود و ریال نامحدود که در اختیار صنایع داروسازی قرار دارد.

ایزوله بودن کل صنعت داروسازی از سایر صنایع و فرآورده‌های صادراتی (با این‌که این صنعت همانند سایر صنایع با انرژی بی‌نهایت ارزان و در مقایسه با نرخ بین‌المللی تقریباً مجانی اداره می‌شود) و نبود صادرات برای تامین ارز مورد نیاز این صنایع (حدود ۵۰۰ میلیون دلار در

سال) مشکل این صنعت را روز به روز پیچیده‌تر می‌کند. در حالی که این نظام داروهای عمده مورد نیاز یک کشور در حال توسعه را به طور کامل و به قیمت بسیار ارزان در اختیار اکثریت عظیمی از مردم کشور می‌گذارد، بسیاری از داروهای مهم ویژه کشورهای صنعتی (مانند داروهای قلبی - عروقی) را هم به مدد یارانہ سخاوتمندانه و به قیمت‌هایی معادل ده‌ها و صدها برابر ارزان‌تر از قیمت همین داروها در این کشورها در اختیار بیماران می‌گذارد. نکته بسیار مهم و نگران کننده این است که بخش عمده‌ای از ارز اختصاصی صنعت داروسازی یعنی ۴۰ درصد آن برای طیف محدودی از داروهای ساخته شده وارداتی، یعنی ۴ تا ۵ درصد، مصرف می‌شود. با تحولات و اکتشافاتی که به ویژه در دو دهه گذشته در داروسازی انجام گرفته و انقلابی که در بیوتکنولوژی به وقوع پیوسته و محصولات دارویی حاصل از آن به تدریج وارد بازار می‌شود، زمان زیادی نخواهد گذشت تا ۶۰ درصد بقیه بودجه ارزی برای وارد کردن همان ۴ تا ۵ درصد داروهای وارداتی (به علت افزایش هزینه این داروها) و یا برای خرید آن دسته داروهای جدید و موثری که در این مدت به لیست داروهای وارداتی افزوده شده است مصرف شود. داروهایی که برای درمان بیماری‌های خطیر و عمده مصرف می‌شوند و بسیار موثر می‌باشند. در این حالت مدیران و تصمیم گیرندگان بر سر یک دو راهی بزرگ قرار خواهند گرفت: یا مجبور هستند از بیمارانی که به چنین داروهایی نیاز دارند به کلی چشم پوشی کنند و داروهایی را که روز به روز بر تعدادشان افزوده می‌شود هیچ‌گاه به فهرست - روه‌های نظام دارویی اضافه نکنند یا این استدلال

که درمان این بیماران مقرون به صرفه نیست. یعنی به یک مسأله پزشکی و انسانی از دید اقتصادی بنگرند و یا ۶۰ درصد بقیه بودجه ارزی را صرف خرید تعداد محدودی از داروهای وارداتی کنند. اگر وضع به همین منوال باشد راه حل اول ممکن و مقدور خواهد بود. زیرا اختصاص ۶۰ درصد بقیه بودجه ارزی برای داروهای وارداتی امکان‌پذیر نیست. بنابراین تنها راه چاره دستیابی به ارزی جدای از اختصاصی حاصل از فروش نفت باید باشد. این ارز چگونه می‌تواند به دست آید؟ این ارز می‌تواند با تولید بعضی از اشکال دارویی مورد نیاز جهان سوم به دست آید. از آن جایی که هزینه تولید یک دارو از زمان کشف ملکول مناسب و تعیین اثر فارماکولوژی آن تا مرحله انتخاب شکل دارویی و عرضه آن به بازار سال‌ها طول می‌کشد و میلیون‌ها دلار هزینه دارد، چنین هزینه‌ای خارج از توان و استطاعت صنایع دارویی است. فراموش نکنیم که در سال ۱۹۹۱ برای تحقیق و توسعه داروهای جدید ۲۴ بیلیون دلار از سوی کشورهای اروپایی، آمریکایی و اروپا و ژاپن پرداخت شد و خیل عظیمی از محققین و آزمایشگاه‌های تحقیقاتی در آن شرکت داشتند. حضور و رقابت ایران در این عرضه به علت عدم بضاعت علمی - فنی و سرمایه‌ای منتفی است. بنابراین چنین مدلی مناسب حال ایران نمی‌باشد. مدل‌های مورد مطالعه ایران باید از بین کشورهای که نظامی شبیه ایران دارند و یا از بین کشورهای در حال توسعه انتخاب شود. هندوستان و کوبا دو الگوی خوبی برای تحقیقات پزشکی و دارویی هستند زیرا پیشرفت‌های در خور توجهی داشته‌اند. در طی دو دهه گذشته اگر چه در مورد ظرفیت

سازی برای تولید و نیز توزیع کارهای زیادی شده است. اما در مورد تحقیقات دارویی، چه برای حل مشکلات مربوط به تولید و همچنین تهیه اشکال جدید دارویی کار چندانی نشده است. تحقیق و پژوهش در زمینه داروسازی نباید از روی مدل‌های غربی انجام شود. ایجاد مراکز تحقیقاتی پزشکی و یا دارویی که تمام دپارتمان‌های مشابه آزمایشگاه‌های غرب را دارد و ظاهراً هر روز در حال تحقیقات است (با این تفاوت که مهم نیست که این تحقیقات به نتیجه برسد و یا نرسد) هیچ مشکلی را حل نمی‌کند، بلکه حقوق بگیران دولتی را زیاد می‌کند. محقق در این مراکز همانند کارمند سایر ادارات دولتی به «کار» روزانه خود مشغول است. پژوهش و تحقیق به شیوه غرب از نظر مالی برای ایران به هیچ وجه سودآور نیست و از نظر زمانی رسیدن به یک محصول دارویی مفید و قابل عرضه در بازار ناممکن و از نظر ثمربخشی بی‌بار است. تحقیق و پژوهش باید در درجه اول در خدمت حل مشکلات آتی و فوری صنایع داروسازی بوده و در میان مدت و درازمدت به جانشین کردن محصولات اختصاصی ارزبر و یا تولید محصولات ارزآور منتهی شود. از آنجایی که رقابت پژوهشی با غرب در حال حاضر امکان‌پذیر نیست، فعالیت‌های تحقیقاتی باید در زمینه‌های مشخصی متمرکز شود، زیرا کشورهای غربی هنگام پژوهش و تحقیق مسایل و مشکلات خود را در نظر دارند و نه مسایل و مشکلات بهداشتی جهان سوم و یا کشورهای در حال توسعه را. به این جهت تحقیق و توسعه در این کشورها شامل داروهای مورد نیاز مردم همان کشورها می‌شود مانند داروهای روانی و داروهای قلبی-عروقی. و بدین ترتیب است که از

پژوهش در مورد داروهای مورد نیاز کشورهای در حال توسعه غفلت می‌شود. بنابراین باید استراتژی مشخصی برای تحقیق و پژوهش در مورد مشکلات مربوط به نظام دارویی در میان مدت و درازمدت در نظر گرفته شود.

ابتدا باید به آن نوع تحقیقات و پژوهش‌هایی روی آورد که در مدت کوتاهی به نتیجه می‌رسند، سرمایه کمی لازم دارند، و خطر کمتری دارند. در این زمینه می‌توان به تحقیق و رفع مشکلات اشکال دارویی موجود و یا تهیه اشکال جدید که در بازار دارویی وجود ندارند پرداخت. مثلاً داروهایی که کار زیادی در مورد آنها انجام نشده (به علت این که داروها جزو اقلامی هستند که در کشورهای در حال توسعه مصرف می‌شوند). بهبود کارایی (efficacy)، ایمنی (safety)، راحتی (convenience) تجویز، رعایت بیمار (compliance) با هزینه کمتر باید هدف تحقیق و توسعه باشد. داروهایی که کشورهای غربی زیاد بر روی آنها کار نکرده‌اند مانند داروهای ضد مالاریا، ضد جذام، ضد سل، لیشمانیاز، داروهای ضد انگل، و داروهای ضد عفونت، و ارابه روش‌های درمانی ساده، و اشکال دارویی که بیمار به راحتی بتواند آنها را مصرف کند در اولویت قرار دارند (مانند پیدا کردن شیوه‌های دارورسانی جدید و آسان برای داروهای ضد آبستنی). تبدیل اشکال دارویی آن گروه از داروهایی که به شکل تزریقی مصرف می‌شوند (مانند هورمون‌ها) که معمولاً گران قیمت بوده و تولید آنها پیچیده می‌باشد، به علت آسانی استفاده و ارزانی می‌تواند بازار وسیعی را در کشورهای در حال توسعه پیدا کند. همچنین توجه به بعضی از اشکال دارویی که تهیه و تولید آنها با مشکلاتی همراه است و حل این مشکلات که

می‌تواند به علت نبودن رقیب، بازار بزرگی را برای صادرات پیدا کند. بعضی از این مشکلات عبارتند از: استفاده مکرر از دارو در فواصل کوتاه به علت نیمه عمر کوتاه، وجود عوارض جانبی زیاد، تجزیه دارو، ارزش زیستی (bioavailability) ضعیف، استفاده مقدار زیادی از دارو برای ایجاد پاسخ درمانی مناسب و داروهایی که به مقدار ناچیزی به اندام مورد نظر می‌رسند. تمام این مشکلات را با تحقیق و پژوهش و تهیه اشکال دارویی که این مشکلات را نداشته باشند می‌توان حل کرد.

از آن جایی که کشورهای غربی کمتر در این راه سرمایه‌گذاری می‌کنند، ایجاد اشکال دارویی مطمئن و مفید و به ویژه ارزان برای صادرات می‌تواند بعضی از مشکلات ارزی صنعت داروسازی را حل کند. پژوهش و تحقیق برای یافتن اشکال پیوسته رهش، فرآورده‌های مایع برای کودکان، پمپ‌های اسمتیک، میکروکپسول‌ها، داروهای زیرزبانی، میکروامولسیون‌ها، لیپوزوم‌ها برای داروهای ضد سرطان و ضد قارچ، سیستم‌هایی که از راه مخاط و پوست جذب می‌شوند، فرآورده‌های کاشتنی (implants) (مانند واکسن‌ها و هورمون‌های پیوسته رهش برای درمان درازمدت) باید بخشی از اهداف تحقیقاتی باشد. زیرا تحقیق برای یافتن یک ملکول جدید دارای خواص درمانی هزینه و زمان زیادتری لازم دارد تا تهیه یک شکل دارویی جدید برای ملکولی که خواص فارماکولوژیک آن شناخته شده است.

توجه داشته باشیم که بسیاری از کشورهای آسیایی و آفریقایی قدرت خرید داروهای ساخت غرب را ندارند و اگر ایران بتواند بعضی از این اشکال را با کیفیت و استاندارد بین‌المللی بر اساس نیازهای این کشورها تهیه کند می‌تواند به بخشی

از ارز مورد نیاز خود دست یابد.

زمینه دیگری که راه را برای توسعه نظام دارویی و صنعت داروسازی بازتر می‌کند، وجود منابع عظیم گاز و نفت و صنایع وابسته به آن یعنی صنایع شیمیایی و پتروشیمی است. با ایجاد کارخانه‌هایی که مواد اولیه مورد نیاز صنعت داروسازی را تهیه می‌کنند و معمولاً تهیه آنها پیچیده نیست و در حد صنایع شیمیایی ایران است و در کشور مصرف دارد به تولید این مواد برای صدور آنها به بازارهای کشورهای در حال توسعه پرداخت (مانند تهیه اکسیپیان‌های مصرفی در اشکال دارویی، و داروهای بالک).

این تحقیقات می‌تواند با همکاری بعضی از اساتید علاقه‌مند دانشکده‌های داروسازی که امکانات این گونه تحقیقات را دارند انجام پذیرد. شیوه آن نیز با اختصاص بودجه تحقیقاتی از سوی صنایع برای این نوع تحقیقات است. نمی‌دانم که آیا آن یک درصد بودجه فروش شرکت‌های دارویی که برای معرفی داروهای طرح ژنریک اختصاص داده شده بود هنوز هم وجود دارد یا نه، ولی اکنون که طرح ژنریک تقریباً شناخته شده است می‌توان این بودجه را برای پژوهش و تحقیق برای افزایش کیفیت و تنوع اشکال دارویی و یافتن اشکال جدید برای صادرات صرف کرد. تاسیس و کمک به تشکیل آزمایشگاه‌های کوچک و مستقل خصوصی که به تحقیقات مشغول هستند و به طور کنتراتی به تحقیق و پژوهش در مورد مسایل دارویی می‌پردازند از راه‌های دیگر حل این مشکل و جهت‌دهی به پیشرفت صنایع داروسازی است.

دکتر محمدرضا توکلی صابری