

شرکتهای تولیدی دارو و توزیع داروها و تجهیزات پزشکی در تمام نقاط کشور.

۴- متمرکز کردن تهیه و واردات دارو و محدود کردن آن به یک شرکت دولتی وابسته به وزارت بهداشت (شرکت سهامی دارویی کشور) و شرکت دولتی دیگر (دارو پخش) که اخیراً خصوصی شده است. در مواردی هم به هلال احمر اجازه داده شد که داروهای ضروری مورد نیاز و تجهیزات پزشکی را وارد نماید.

۵- تخصیص ارز کافی در بودجه سالیانه کشور جهت وارد کردن فرآوردههای دارویی و مواد اولیه.

۶- محدود کردن لیست داروهای رسمی کشور (اخیراً نام ۱۱۵۰ دارو ثبت شده است که از این تعداد، ۲۲۵ قلم داروی ضروری، شناخته شده و یارانه‌ای به میزان ۲۵۰ میلیون دلار به آن اختصاص یافته است).

در طول سال‌های جنگ و تحریم اقتصادی در دهه ۱۹۸۰ برای حصول اطمینان جهت تأمین داروهای مورد نیاز در کشور این استراتژیها به طور بنیانی مورد توجه قرار گرفت اما در دهه ۱۹۹۰ سیاست جدید اقتصادی به طور قابل توجهی بر بخش دارویی اثر گذاشت، همه کارخانه‌های دولتی با دنبال کردن برنامه اصلی به بخش خصوصی واگذار شدند. شرکتهای دارویی جهت وارد کردن مواد اولیه به ارز احتیاج

یکی از اولویتهای اصلی، در طی هجده سال بعد از انقلاب اسلامی فراهم نمودن داروها بوده است. قبل از انقلاب تقریباً ۷۵ درصد از داروها وارداتی بود و ۲۵ درصد باقیمانده با مجوز شرکت‌های چند ملیتی در کشور تولید می‌گردید. امروزه، تقریباً ۹۷ درصد از داروها به وسیله شرکتهای ایرانی تولید می‌شود. ۳ درصد باقیمانده بنابر دلائل مالی و فنی نمی‌توانند در کشور ساخته شوند به همین دلیل از خارج وارد می‌گردند. مردم می‌توانند داروهایشان را از داروخانه‌های مراکز درمانی - که تعداد آنها به بیش از ۲۰۰۰ می‌رسد - و داروخانه‌های خصوصی و ۸۰۰ داروخانه بیمارستانی تهیه نمایند.

بعد از انقلاب «سیاست ملی دارویی» با دو هدف بنیانی زیر شروع به پیشرفت نمود، اول این‌که در دسترس بودن و قابل خرید بودن آنها را برای تمام مردم ضمانت نماید، ثانیاً باعث خودکفایی در تولید گردد. برای نیل به این اهداف اقدامات زیر انجام گرفته است.

۱- اساس قرار دادن سیاست دارویی بر مفهوم تولیدات ژنریک و ممنوعیت تولید یا وارد کردن داروهای تجارتي (اختصاصی)، در صورتی‌که داروهای ژنریک موجود باشند.

۲- ملی کردن شرکتهای چند ملیتی

۳- سازمان دادن ۶ شرکت توزیع دارو با سرمایه

دارند. بر اساس برنامه تولید (نوع و کیفیت محصولات) ارزش یارانه‌ای دولتی با موافقت بخش امور دارویی وزارت بهداشت به هر شرکت داده می‌شود. از طریق این مکانیسم دولت قادر است تولید دارویی کشور را هدایت نماید. به بسیاری از داروهای ضروری علاوه بر این‌که از ارزش افزایش قیمت‌شان یارانه نیز اختصاص می‌یابد. در سال ۱۹۹۵ این یاران به میزان ۲۵۰ میلیون دلار رسید و در نتیجه قیمت داروها در ایران در مقایسه با کشورهای همسایه همچنان بسیار ارزان‌تر است. گرچه تأثیر کلی «سیاست ملی دارویی» مثبت ارزیابی می‌شود اما بدون مشکل هم نبوده است. این مشکلات عبارتند از: کمبودهای مقطعی دارو و نگرانی شدید افراد جامعه از این رخداد، مصرف یا خرید بیش از حد داروها، کیفیت پایین بعضی از تولیدات و بالاخره قاچاق دارو به کشورهای همسایه.

استراتژی‌های تازه برای دوره‌ای جدید

در سال ۱۹۹۵ به منظور حل مشکلات و پاسخ‌گویی به مسائل جدید یک شورای کشوری جهت بازنگری سیاست‌های دارویی تعیین گردید. اولویت اصلی «شورای برنامه‌ریزی امور دارویی» این بود که دسترسی به داروهای مرغوب را ضمانت کند و محدودیت منابع را مورد شناسایی قرار دهد. این شورا دارای ۱۵ عضو است که اعضای آن شامل نمایندگان از تمام بخش‌های دارویی شامل صنعت، واردکنندگان دارو، داروسازان داروخانه‌دار، دانشگاهیان، نمایندگان امور دارویی، شورای نظارت و انجمن داروسازان ایران هستند. هفت

کمیته: تحقیق و توسعه، مصرف منطقی داروها، صنعت، تهیه و توزیع، مواد اولیه دارویی و محصولات طبیعی وابسته به این شورا هستند که مسایل مختلف را پوشش می‌دهند. هر کمیته بین ۷ تا ۱۱ عضو دارد که یکی از اعضای شورا ریاست آن را به عهده دارد.

تأمین داروی کافی همیشه یکی از اولویت‌های دولت بوده است برای انجام این امر اقداماتی توسط «شورای برنامه‌ریزی امور دارویی» انجام گرفته که عبارتند از: اختصاص دادن سهمیه ارزی بیشتری برای بخش دارویی کشور، فراهم آوردن تسهیلات جدید برای تولید دارو، تدارک و تأمین لیست داروهای ضروری و تخصیص مبلغ قابل توجهی یارانه در جهت پایین نگه داشتن قیمت این ۲۲۵ قلم دارو. قبلاً این یارانه به شرکت‌های تولیدکننده دارو پرداخت می‌شد اما در سال ۱۹۹۵ به منظور از بین بردن وابستگی صنعت به دولت، تصمیم بر آن شد که یارانه به شرکت‌های توزیع‌کننده دارو پرداخت شود. گام بعدی انتقال این یارانه به نظام بیمه درمانی (که تمام افراد جامعه را در بر می‌گیرد) خواهد بود. از آنجایی که دولت متعهد شده نظام بیمه درمانی را برای تمام افراد به اجرا بگذارد، در سال آینده شرکت‌های توزیع دارویی با کاهش یارانه مواجه خواهند گردید.

کیفیت و کارایی

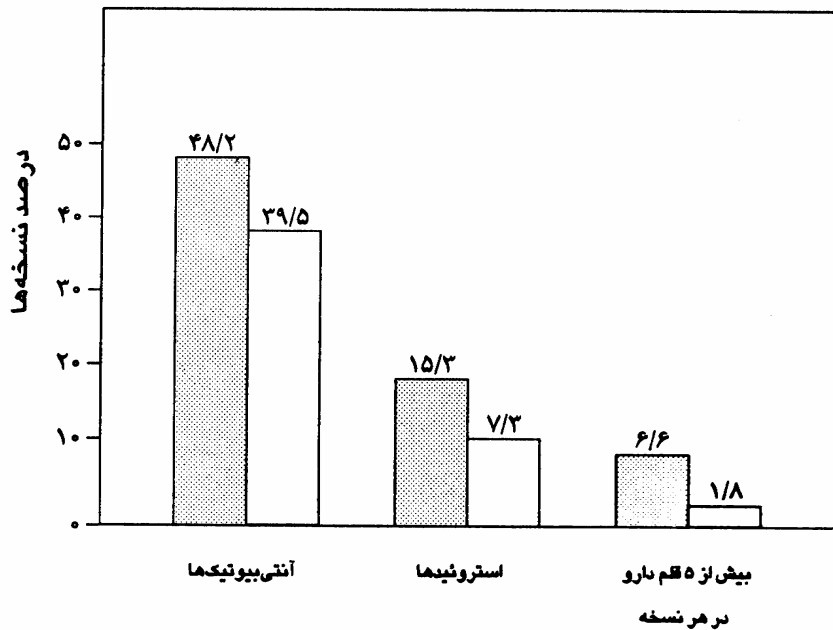
گرچه گروه‌های نظارت‌کننده بر کیفیت و اشکال دارویی سامان یافته و دارای نقش مؤثری بوده‌اند، ولیکن مشکلات کیفیت و تأثیر دارو هنوز مورد بحث است. تمام شرکت‌های

داروسازی برای اخذ مجوز یا تجدید آن موظف هستند که بر حسب مورد به انجام فراهمی زیستی (bioavailability) همسنگی حیاتی (bioequivalency) و کارآزمایی‌های بالینی (clinical trial) محصولات خود بپردازند. اقدام مهم دیگری که توسط «شورای برنامه‌ریزی امور دارویی» مطرح شده این است که یک درصد از قیمت تمام شده اقلام دارویی فقط به امر تحقیق و توسعه (R & D) اختصاص داده شود. این درآمد می‌تواند بر طبق راهنمایی‌های کمیته‌ای با همین نام در جهت بهبود کیفیت فرمولاسیون دارو استفاده شود.

مصرف منطقی

شورا به این نتیجه رسیده که منطقی‌سازی چگونگی تجویز پزشک می‌تواند در مصرف دارو نقش مؤثری را ایفا نماید. برنامه‌هایی در دست اجرا است که در هر استان یک کمیته نظارت بر تجویز دارو ایجاد گردد و این کمیته‌ها با یک شبکه کامپیوتری با کمیته کشوری در تهران ارتباط یابند. وظیفه کمیته کشوری نظارت بر کار کمیته‌های دیگر است. کمیته استانی مرکب از مقامات دارو و درمان استان، سه پزشک متخصص از میان دانشگاهیان، یک پزشک متخصص از نظام پزشکی استان و یک دکتر

تأثیر کار «کمیته کنترل نسخه» در چگونگی مصرف دارو در اصفهان



داروساز می‌باشد که همه آنها توسط رییس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی آن استان تعیین می‌گردند نسخه‌ها توسط شرکت‌های بیمه درمانی که هزینه‌های این کمیته را می‌پردازد جمع‌آوری می‌شود. حداقل یک بار در سال همه پزشکان گزارشی از نحوه تجویز دارو توسط خود را دریافت می‌کنند و در صورت نیاز توصیه لازم جهت بهبود کارشان به آنها داده می‌شود. اطلاعات اولیه از اجرای آزمایشی طرح در دو استان، مؤثر بودن این شیوه را تأیید می‌نماید. در این دو استان تجویز بیش از حد دارو کم شده است و مهمتر این است که می‌تواند بسیاری از مردم را از عوارض جانبی داروهای غیر ضروری نجات دهد.

خودکفایی

در حالی که فقط ۳٪ از محصولات پزشکی مورد نیاز وارد می‌شود و ۹۷ درصد باقیمانده در کشور فرموله می‌گردند، ولیکن تقریباً تمام مواد اولیه وارد می‌شوند. پیشرفت در تولید مواد اولیه داخلی از طریق زیر انجام می‌گیرد.

■ تخصیص حداقل ۵ درصد از کل بودجه ارزی بخش دارویی به شرکت‌های بخش خصوصی جهت انتقال تکنولوژی و تهیه تجهیزات ضروری.

■ جلوگیری از وارد کردن مواد اولیه‌ای که در کشور تولید شده و کیفیتشان به وسیله وزارت بهداشت تأیید گشته است.

■ ضمانت بازار و در نظر گرفتن قیمت مناسب برای اولین تولیدکننده آن ماده اولیه دارویی.

توسعه داروهای گیاهی:

ایران ضمن آن‌که کشوری غنی از گیاهان

دارویی بوده، دارای تجربه و توانایی‌های زیادی در زمینه چگونگی استفاده از آنها است. اما جهت گسترش استفاده از آنها مسیری طولانی را باید طی نمود. داروهای گیاهی باید در بخش امور دارویی ثبت گردد و تاکنون ۷۰ محصول مرحله ثبت رسمی خود را پشت‌سر گذاشته‌اند. از این ۷۰ محصول ۲۹ محصول آن به بازار دارویی نیز راه یافته است. اما به علت این‌که داروها تحت پوشش سیاست‌های بیمه درمانی قرار ندارند، پزشکان از تجویز آنها استقبال نکرده‌اند. برای افزایش استفاده از گیاهان دارویی که دارای کیفیت مطلوب هستند اولین گامی که برداشته شد، تأسیس «کمیته داروهای گیاهی کشور» بود. این کمیته ۹ عضو دارد که شامل مدیرکل امور دارویی، دو فارماکولوژیست، دو پزشک صاحب‌نظر در مورد داروهای گیاهی، یک فارماکولوژیست، یک فرد متخصص در امور دارو، متخصصان گیاهان دارویی و کنترل کیفیت داروهای گیاهی است. اولیاتی که برای آنها در نظر گرفته شده این است که داروهای گیاهی مصوب، در لیست داروهای رسمی وارد شوند و جهت حمایت از این امر، لیست این داروها تحت پوشش بیمه درمانی قرار گرفته است. تلاش می‌شود که یک واحد درسی در این مورد در برنامه آموزشی رشته پزشکی اضافه گردد. اشکالی که وجود دارد این است که فقط ۲۷ فارماکولوژیست مجرب (با مدرک PhD) در کشور وجود دارد و ۱۵ نفر دیگر نیز در حال تحصیل هستند. ضرورت آموزش عمومی برای استفاده از داروهای گیاهی آشکارتر می‌شود. اگرچه تسهیلات در جهت تولید داروهای گیاهی بسیار کم بوده، اما پنج کارخانه دیگر در دست

ساخت هستند. کارخانه‌های دیگر داروسازی در کنار تولید محصولات خود، ساخت داروهای گیاهی را نیز آغاز کرده‌اند و وزارت بهداشت فعالانه در پی ترویج خطهای تولید جدید می‌باشد.

سیستم قیمت‌گذاری

به واسطه یارانه زیاد دولت، قیمت داروها در ایران در مقایسه با کشورهای همسایه پایین می‌باشد که این امر موجب به وجود آمدن مشکلاتی شده است. هر افزایش در محصولات داخلی باید با تأیید کمیته‌ای متشکل از بالاترین مقامات مالی کشور انجام گیرد این روال باعث شده که تولیدکنندگان انگیزه زیادی برای تولید نداشته باشند و در نتیجه در مواردی کشور با کمبود دارو مواجه خواهد شد. میزان سود ناخالص برای تولیدکننده، توزیع‌کننده و داروخانه به ترتیب ۱۳ و ۱۱ و ۲۰ درصد از قیمت تمام شده هر دارو است. این قیمت توسط کمیته ویژه‌ای شامل نمایندگان اداره کل امور دارویی، صنعت و سازمان‌های مصرف‌کننده تعیین می‌گردد. تولیدکنندگان، توزیع‌کنندگان و داروسازان فشار زیادی بر دولت وارد می‌کنند تا یارانه‌های دارو حذف شود یا میزان سود افزایش یابد. برای تجدید نظر در میزان درصد سودی که با مواضع اقتصادی کشور سازگارتر است شورای برنامه‌ریزی امور دارویی در حال بررسی این مورد می‌باشد.

توسعه صادرات داروها

۵۰ کارخانه تولید دارو در ایران می‌توانند فقط با ارائه نیمی از تولیدات خود بازار داخلی کشور را اشباع نمایند. این افزایش تولید باعث

شده که دولت و بخش صنعت برای فروش اضافه تولیدات خود، بازارهای خارجی را جستجو کنند. اما تاکنون موفقیت چندانی حاصل نشده است به دلیل این که شرکت‌های دارویی مدرن چند ملیتی بودجه گزافی را برای بازاریابی هزینه می‌کنند این عامل باعث عدم موفقیت شرکت‌های ایرانی در این رقابت‌ها است، اما از آنجایی که شرکت‌های ایرانی قیمت‌های رقابتی پایینی را برای داروهایشان پیشنهاد کرده‌اند، به نظر می‌رسد راه‌های جدیدی برای فروش داروهای ایرانی باز شده است و صادرات داروی ایران در حال رونق گرفتن است. قبلاً بسیاری از کشورهای آفریقایی و آسیایی در لیست خریداران بیش از ۱۰۰ قلم دارو قرار داشتند.

چالش‌های آینده

با تأسیس سازمان تجارت جهانی و امیدواری ایران برای عضویت در آن سازمان و همچنین گسترش اقتصاد بازار جهانی چالش‌های جدیدی به وجود آمده است.

وضعیت دارویی اخیر در جهان و در داخل کشور دستخوش تغییراتی گردیده است و بخش دارویی باید خود را با شرایط جدید منطبق سازد. بنابراین شورای دارویی متعهد شده که یک بررسی جامع از سیاست‌ها در زمینه شناخت توانایی بخش دارویی جهت ادامه مساعدت خود به اهداف بهداشت عمومی را انجام دهد و در عین حال بتواند به عنوان یک رقیب قدرتمند در بازار جهانی مطرح شود.

منبع:

Dinarvand R. Essential Drug Monitor 22, 1996