

نگاهی به صنعت داروسازی ایران

در سال ۱۳۸۲

دکتر عباس کبریایی‌زاده، دکتر محمود تقی‌پور، دکتر اکبر عبدالهی اصل
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

بیولوژی به طور اعم و بیولوژی پزشکی به طور اخص دارد، ورود به آن علاوه بر دستیابی به دانش و مهارت‌های فوق، مستلزم کسب علوم و فنون داروسازی نیز می‌باشد. بنابراین توجه به دانش داروسازی به نحوی که شرایط ورود به عرصه‌های تولید را فراهم نماید از ضرورت‌های توسعه‌ای هر کشور است. به همین دلیل در حال حاضر در تمام کشورهای توسعه یافته یکی از شاخه‌های بسیار فعال صنعتی شاخه داروسازی می‌باشد.

صنعت نوین داروسازی در ایران قدمتی

در نظام سلامت، دارو جایگاه خاص و ویژه‌ای دارد و به دلیل این جایگاه و اهمیت است که اکثریت کشورها توجه به صنعت داروسازی را از اولویت‌های برنامه‌های توسعه خود می‌دانند. برخوردار بودن از زیرساخت دانشی و مهارتی در امر تحقیق و تولید دارو نه تنها از جنبه‌های اقتصادی و اجتماعی اهمیت دارد، بلکه در برقراری امنیت اجتماعی نیز جایگاه خاصی را دارا می‌باشد.

داروسازی به دلیل ارتباط تنگاتنگی که با علوم پایه از قبیل شیمی، فیزیک، ریاضیات و

داروسازی داخلی برای تولید و عرضه مخصوصات جدید می‌باشد.

در سال‌های اخیر با رفع محدودیت‌هایی که بر سر راه صنعت داروسازی کشور (به خصوص وابستگی مطلق صنعت داروسازی به ارز حمایتی دولت) وجود داشت، این صنعت در فضای جدیدی قرار گرفته و فرصلت بازسازی و نوسازی خود را از نظر سخت‌افزاری و نرم‌افزاری در بستر اقتصادی رقابتمند احساس نموده است.

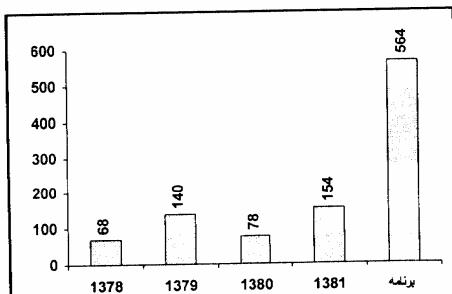
برای صنعت داروسازی ایران که سال‌ها در زیر چتر دولت و مطابق برنامه‌های دیکته شده به تولید و عرضه دارو مشغول بوده و کمتر ضرورت توسعه امکانات سخت‌افزاری و نرم‌افزاری را در یک بستر اقتصادی رقابتی مناسب احساس نموده است، منظور نمودن فرصتی مناسب اما محدود و حمایت‌های خاص برنامه‌ریزی شده به خصوص در امر نیروی انسانی، معافیت‌های مالیاتی، اعمال تعرفه‌های منطقی بر محصولات وارداتی (در قالب یک جدول زمان‌بندی شده به نوعی که در محدوده زمانی معینی تعریف‌ها کاهش یافته و منطقی

پنجاه ساله دارد و این در حالی است که حکمای ایرانی قرن‌ها تولیدکننده انواع داروهای گیاهی، معجون‌های طبیعی و سایر اشکال دارویی برای درمان انواع امراض بوده‌اند. در حال حاضر این صنعت در مقایسه با کشورهای صنعتی از رتبه و جایگاه مهمی برخوردار نیست.

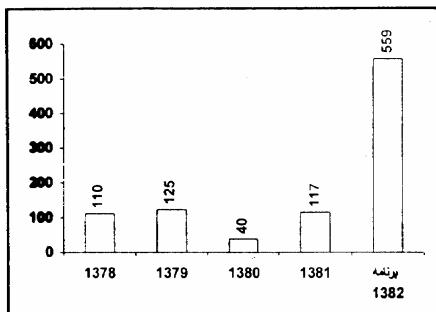
هم‌اکنون در ۵۶ کارخانه داروسازی کشور خطوط تولید انواع اشکال دارویی از قبیل قرص (به اشکال مختلف)، کپسول (نرم و سخت)، آمپول، ویال و ... فعال می‌باشد. در فهرست دارویی ایران بر اساس نام غیراختصاصی بین‌المللی (INN) حدوداً ۱۵۳۰ قلم دارو موجود است که حدوداً نیمی از آن (۷۸۰ قلم) در کارخانجات داخلی تولید می‌شود و نیم دیگر از منابع خارجی تأمین می‌شود.

داروهایی که به صورت ساخته شده وارد کشور می‌گردند به دو دسته تقسیم می‌شوند:
 الف - اقلامی که مقدار مصرف آن‌ها قابل توجه و زیاد است و معمولاً مورد توجه صنعت برای تولید در داخل می‌باشد (حدود ۲۱۰ قلم)
 ب - اقلامی که حجم مصرف کمی دارند و از نظر اقتصادی سرمایه‌گذاری روی تولید آن‌ها برای شرکت‌هایی داروسازی بزرگ توجیه اقتصادی وجود ندارد ولی این اقلام می‌توانند مورد توجه مؤسسات تولیدی کوچک که در زمینه تولید داروهای Orphan و کم مصرف فعالیت دارند، قرار گیرد (حدود ۴۰۰ - ۳۵۰ قلم).

هم‌اکنون تعداد پروانه‌های ساخت دارو که در کارخانجات داروسازی فعال بوده و تولید می‌شوند، بالغ بر ۱۶۳۰ پروانه بوده و هر ساله به طور متوسط ۱۴۰ پروانه جدید به آن افزوده می‌گردد. این امر نشانگر فعالیت خوب صنعت



نمودار ۱- تعداد پروانه‌های جدید ساخت دارو در سال‌های ۷۸ تا ۸۲



نمودار ۲ - تعداد پروانه‌های تمدیدی ساخت دارو در سال‌های ۷۸ تا ۸۲

داروهای با منشا بیوپوتکنولوژی، واکسن‌ها و فرآورده‌های خونی) امری ضروری می‌باشد و دولت باید سیاست‌های کاملاً شفافی را برای توسعه تولید این گونه داروهای خروج صنعت داروسازی از گردونه تولید محصولات سنتی که داشت تولید آن‌ها منقضی شده است تدوین و به اجراء آورد.

۵- از دیگر محورهایی که می‌باید مورد توجه خاص قرار گیرید تربیت نیروی انسانی مناسب برای چنین بستر تولیدی و خدماتی است. هر چند امروز این رسالت به عهده دانشگاه‌ها گذاشته شده است لکن باید توجه داشت که تربیت نیروی انسانی زمانی منجر به کارآمدی می‌شود که تربیت نیرو بر پایه نیازهای تعريف شده از بستر خدمات و تولید صورت گرفته باشد. بر همین اساس بازانگری مستمر در سیاست‌های آموزشی منطبق بر نیازها ضرورت دارد، در غیر این صورت منجر به مهاجرت نیروهای فارغ‌التحصیل و تلاش آن‌ها برای یافتن بسترهای دیگری برای فعالیت و ارایه خدمات خواهد شد.

برای آشنایی با وضعیت موجود صنعت

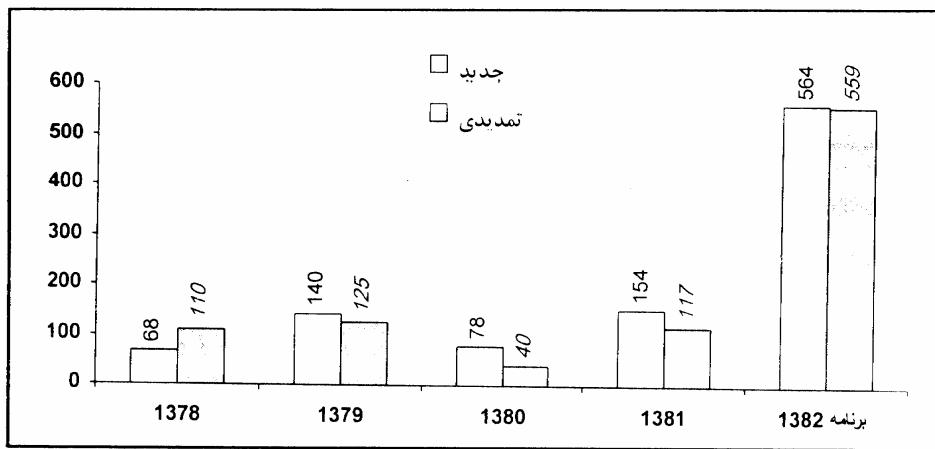
گردد) و تثبیت نظام قیمت گذاری (در چهارچوب یک بازار رقابتی) امری اجتناب‌ناپذیر می‌باشد. در این راستا در سیاست‌گذاری‌های کلان دولت باید به موارد زیر توجه خاص صورت گیرد.

۱- فهرست دارویی کشور به دو فهرست داروهای تحت پوشش بیمه همگانی (فهرست داروهای ضروری یا EDL) و خارج از پوشش بیمه همگانی تقسیم گردد تا فرصت حضور اقتصادی صنایع دارویی در بازار اقتصادی غیروابسته به منابع دولتی فراهم شود.

۲- دولت برای تولید دارو در کشور سیاست‌های حمایتی را اعمال نماید به نحوی که اعمال این سیاست‌ها منجر به ایجاد انحصار، کم رنگ‌کردن رقابت و سایر مشکلاتی از این قبیل نگردد. واضح است که همواره حمایت‌های دولت در خصوص تولید داروهای مشمول بیمه همگانی می‌باید ملموس‌تر باشد.

۳- ضرورت دارد دولت سیاست‌های ملی چگونگی برخورداری مردم از خدمات بهداشتی درمانی و جایگاه دارو در این بخش را تدوین و به صورت شفاف برای مردم و جامعه پژوهشی بیان و راهکارهای مناسب برای اجرای آن را به کار بندد.

۴- تدوین سیاست‌های ملی دارو در کشور و تصویب آن در مراجع ذیربطر در چهارچوب سیاست‌های توسعه‌ای کشور از ضرورت‌های ملی و منطبق بر اصل امنیت اجتماعی و اقتصادی کشور است. در همین ارتباط توجه خاصی به صنعت تولید مواد اولیه دارویی و صنعت تولید دارو (بهویژه در مورد داروهایی که تولید آن‌ها نیازمند تکنولوژی‌های نوین می‌باشد از قبیل



نمودار ۳ - پروانه‌های جدید و تمدیدی در سال‌های ۷۸ تا ۸۲

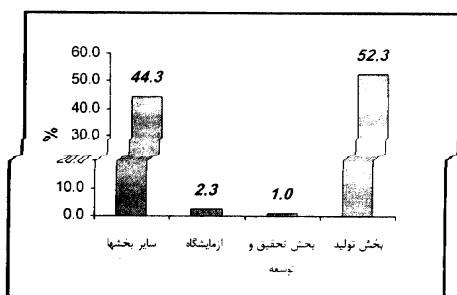
ملاحظه می‌شود نیروی انسانی شاغل در صنعت و همچنین چیدمان این نیروها کفايت اصلاح را برای جهش ناگهانی توسعه در صنعت داروسازی ندارد.

پر واضح است که یکی از مهم‌ترین ابزارهای توسعه هر صنعتی، نیروی انسانی کارآمد آن به خصوص در بخش تحقیق و توسعه و نوآوری است که متساقته صنعت داروسازی ایران به دلایل متعدد از فرصت حضور نیروهای آموزش دیده متبحر به قدر کفايت به خصوص در مقطع توسعه جهشی برخوردار نیست.

داروسازی ایران مطالعه حاضر انجام و شرایط صنعت داروسازی کشور از نظر امکانات سخت‌افزاری و نرم‌افزاری مورد مطالعه قرار گرفته است. که نتایج آن در پی می‌آید.

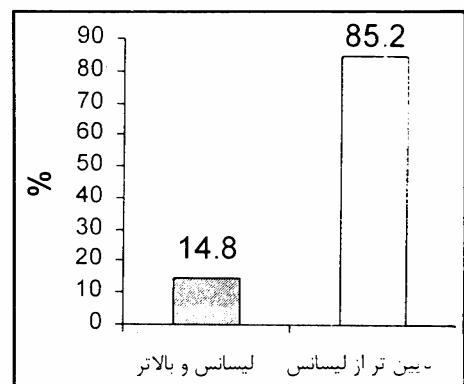
نتایج به دست آمده در این تحقیق، نشان می‌دهد که از میان ۵۶ کارخانه داروسازی موجود ۱۵ واحد آن بعد از انقلاب اسلامی ایجاد و چهار واحد با خر شیمی، مرهم دارو، سامی‌ساز و ایران نازو که همه آن‌ها متعلق به بخش خصوصی است در ۴ سال اخیر به بهره‌برداری رسیده‌اند.

همان طور که در نمودار شماره (۱)، (۲) و (۳) ملاحظه می‌شود صنعت داروسازی ایران روند رو به رشد را از نظر آمارگی فرمولاسیون و عرضه محصولات جدید دارویی طی می‌نماید به نحوی که حد میان صنعت انتقالی را زیر سال ۱۲۸۲ تعداد پروانه‌های خود را بین ۲ تا ۳ برابر افزایش دهد که این تقاضا خود می‌تواند فرصت خوبی برای توانمندتر کردن صنایع دارویی کشور باشد، لکن همان طور که در نمودار (۴)



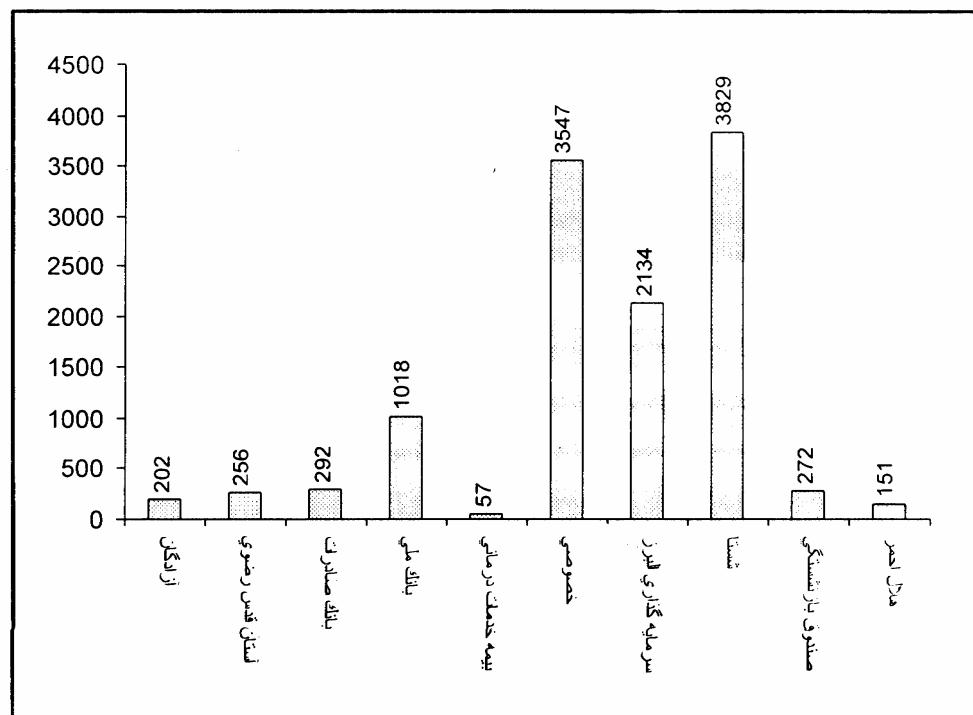
نمودار ۴ الف - درصد کارکنان بخش‌های مختلف

فعالیت دارند. این اطلاعات نشان می‌دهد که از مجموع حدود ۱۲۰۰۰ نفر شاغلان صنعت داروسازی کشور نیمی در بخش تولید فعالیت دارند. بررسی انجام شده در کشور هندوستان نشان می‌دهد نیروی انسانی تحصیل کرده با مدرک دانشگاهی (لیسانس و بالاتر) در صنایع داروسازی این کشور بین ۲۰ تا ۶۰ درصد متغیر است. این تحقیق در ایران نشان می‌دهد، با این که در ایران صنعت داروسازی در میان سایر صنایع، شرایط مطلوب‌تری از نظر اشتغال فارغ‌التحصیلان دانشگاهی دارد، وضعیت مطلوبی نداشته و حدود ۱۵ درصد نیروی انسانی شاغل در صنعت داروسازی را فارغ‌التحصیلان دانشگاهی در مقاطع لیسانس و بالاتر تشکیل می‌دهند (نمودار ۴ ب).



نمودار ۴ ب - درصد کارکنان بر اساس مدرک تحصیلی

نمودار (۴ الف) بیانگر این است که فقط یک درصد نیروی انسانی شاغل در صنعت داروسازی کشور در بخش تحقیق و توسعه (R&D) کارخانه‌ها



نمودار ۵ - تعداد کارکنان کارخانجات داروسازی بر اساس سرمایه‌گذار

جدول ۱ - برنامه کارخانجات دارو سازی برای استخدام دارو ساز

برنامه هر شرکت برای استخدام دارو ساز	نام کارخانه
۱×۱۵	جابرین حیان
۱×۱۰	کارخانه دارو پخش
۱×۹	مداوا
۱×۷	تولید دارو
۳×۶	پارس مینو، روز دارو، گسترش دارویی
۴×۵	الحاوی، ایران دارو، سیحان، لقمان
۵×۴	آریا، البرز دارو، امین، تهران دارو، کوثر
۱۳×۳	ابوریحان، اکسین، ایران هورمون، باختر بیوشیمی، بهسا، حکیم، خوارزمی، رازک، زهراوی، سها هلال احمر، فارماشیمی، کیمیدارو، گیلارانکو
۱۱×۲	اسوه، ایران ناژو، پارس دارو، پورسینا، ثامن، جالینوس، ذکریای تبریز، عبیدی، فارابی، فرآورده های تزریقی، مهر دارو
۶×۱	بهوزان، پاک دارو، رامین، شهر دارو، عmad درمان پارس، مینا
۱۶۶	جمع

در نمودار (۶) پراکندگی اشکال دارویی در حال تولید در صنایع دارویی ایران نشان داده شده است همان طور که ملاحظه می شود از میان حدوداً ۱۶۳۰ پروانه تولید دارو که در اختیار صنایع دارویی ایران است حدود ۴۱ درصد آن را انواع قرص ها تشکیل می دهند. همان طور که ملاحظه می شود کارپول دندانپزشکی، صابون طبی، اسپری های موضعی و استنشاقی کمترین تعداد پروانه ساخت را داراست.

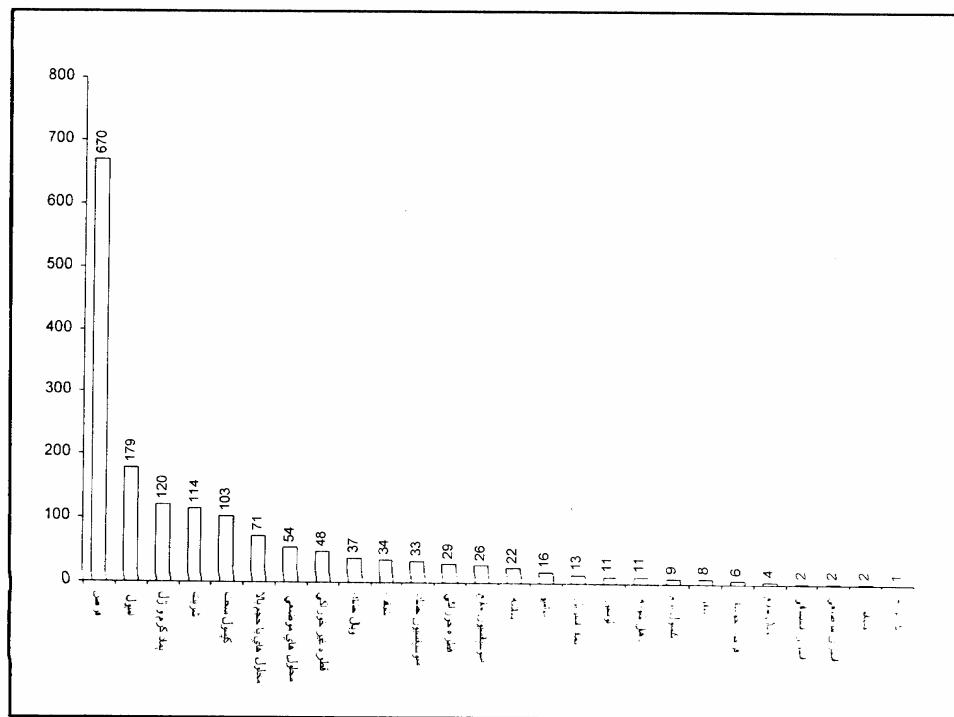
در نمودار شماره (۷) ظرفیت تولید شرکت های دارویی در حال حاضر (بر اساس اعلام صنایع)، برنامه تولید در سال ۱۳۸۲ و برنامه افزایش ظرفیت آن ها در آینده آورده شده است. همان طور که ملاحظه می شود در حال حاضر بنابر اعلام صنایع دارویی کشور ظرفیت

نمودار شماره (۵) وابستگی نیروی انسانی شاغل در صنعت دارو سازی را به بخش خصوصی و دولتی نشان می دهد. همان طور که ملاحظه می شود بیشترین نیروی انسانی شاغل در این صنایع وابسته به ارگان های دولتی یا سازمان های نیمه دولتی می باشد.

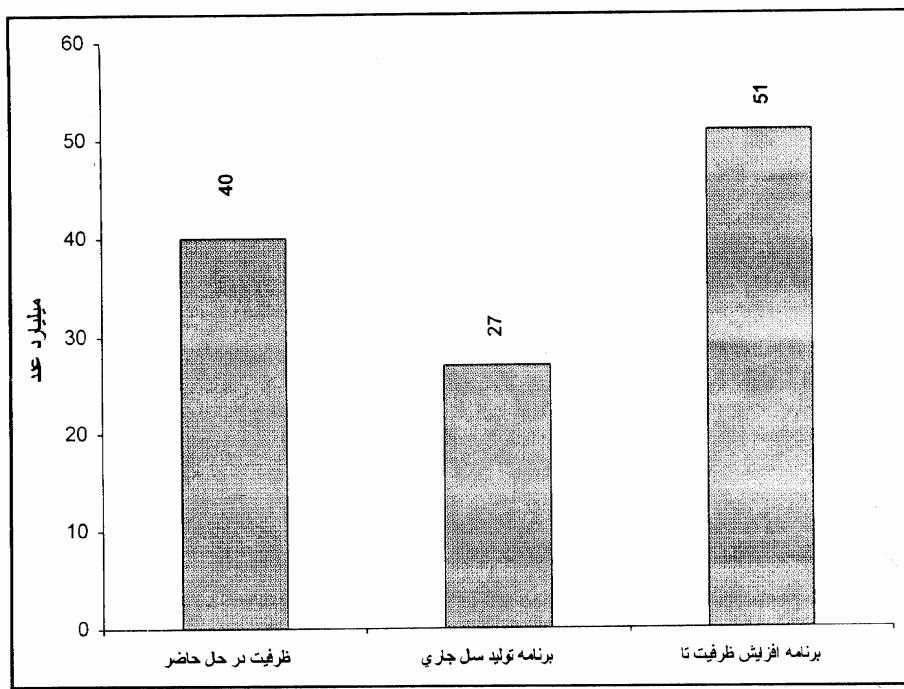
جدول (۱) نیاز برخی صنایع دارویی به نیروی انسانی دانشگاهی با مدارک دارو سازی را نشان می دهد. صنایع دارو سازی ایران در فضای رقابتی موجود آمادگی پذیرش حدوداً ۱۶۶ دارو ساز جدید را داراست که این امر می تواند نویدبخش توسعه خوبی در این صنعت و زمینه ساز جذب دارو سازان و سایر متخصصان علاقه مند به فعالیت در حوزه صنعت دارو سازی باشد.

تولید مواجه هستیم برای مثال در حال حاضر ظرفیت تولید کارپول دندانپزشکی، ویال‌های با حجم متوسط (۵۰ و ۱۰۰ میلی‌لیتر)، انواع سرم‌های تزریقی با حجم بالا و ... با کمبود ظرفیت تولید مواجه هستیم همان طور که در نمودار ملاحظه می‌شود بنابر اصلاح صنایع افزایش ظرفیت تولید تا $51/5$ میلیارد واحد در برنامه کاری صنعت قرار دارد به نحوی که چنانچه بنابر برنامه تولید ۲۷ میلیارد عددی باشد باز هم با ضریب اشغال خط تولید حدود ۵۲ درصدی مواجه خواهیم بود. انتظار می‌رود صاحبان صنایع در سرمایه‌گذاری خود افزایش ظرفیت خطوط خود را متوجه خط تولید اشکال دارویی نمایند که یا در حال حاضر آن اشکال

تولید ۴۰ میلیارد واحد دارو در اشکال دارویی مختلف وجود دارد (این اعلام ظرفیت در حالتی صورت می‌گیرد که تعدادی از خطوط تولید ممکن است توسط بازرسان وزارت بهداشت به دلیل اشکالات اساسی که در کارآیی آن‌ها وجود دارد تعطیل و از چرخه کار خارج شوند) در حالی که برنامه تولید دارو در سال جاری (۱۳۸۲) حدوداً ۲۷ میلیارد واحد برنامه ریزی شده است. یعنی صنعت با اشغال ظرفیت حدود ۷۰ درصد فعالیت خواهد نمود. باید توجه داشت که این عدد به صورت خام و میانگین می‌باشد و چنانچه ضریب اشغال خطوط بر اساس شکل دارویی مطالعه شود ملاحظه خواهد شد که در ارتباط با بعضی از اشکال دارویی با کمبود شدید ظرفیت



نمودار ۶- تعداد پروانه‌های اشکال دارویی مختلف



نمودار ۷- ظرفیت تولید شرکت‌ها (عدد)

۲- در حال حاضر بیش از ۵۶ واحد کوچک و بزرگ داروسازی در کشور فعالیت دارند که هر کدام دارای واحدهای تحقیق و توسعه مستقل، خطوط تولید مستقل و هزینه‌های سربار کمرشکن هستند. با رویکردی که در رقابتی شدن صنعت داروسازی کشور ایجاد شده است پیش‌بینی می‌شود صاحبان صنایع در جهت استفاده بهینه از منابع مالی، نیروی انسانی، دانش و به طور کلی امکانات سخت‌افزاری و نرم‌افزاری یکدیگر رویکرد ادغام و احدها در یکدیگر را در پیش گیرند. صنایعی که در فرست باقیمانده تا حضور تولیدکنندگان بزرگ دارو که عرصه را برای حضور موثر شرکت‌های کوچک فاقد دانش‌های اختصاصی تنگ نکرده‌اند اقدام

دارویی به صورت ساخته شده وارد می‌شوند (مثل فرآورده‌های لیوفیلیزه، پلت‌ها و ...) و یا خلط تولید اشکال دارویی را توسعه دهند که در حال حاضر ظرفیت موجود کفايت نیاز کشور را نمی‌نماید.

بنابراین بر اساس یافته‌های این تحقیق لازم است:

۱- به امر توسعه نیروی انسانی کارآمد در صنعت داروسازی کشور توجه خاصی صورت گیرد و دولت در صدر برنامه‌های توسعه‌ای خود فراهم نمودن زیرساخت نیروی انسانی دارای دانش و مهارت کافی که بتواند امر تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی کشور را ونق بخشد در برنامه کاری خود قرار دهد.

اساسی برای تغییر استراتژی حضور خود در صنعت داروسازی ننماید یقیناً در آیندهای نزدیک دچار مشکلات اساسی خواهد بود.

۳- از دیگر یافته‌های این تحقیق آن است که صنعت داروسازی ما در حال حاضر برخوردار از دانش داروسازی سنتی است و برخورداری از دانش‌های نوین به خصوص تولید و عرضه محصولات با اشکال دارویی نوین کمتر مشاهده می‌شود. از آنجاکه تمام صنایع دارویی داخلی از نظر برخورداری از این دانش سنتی تقریباً هم سطح و مشابه هستند در بازار دارویی آینده کشور که تولید و عرضه دارو محدودیت‌های کمتری خواهد داشت عرصه رقابت تنگ و محدودتر خواهد بود. بنابراین صنایعی که به فکر نوآوری و دست یابی به فرمول‌های دارویی که در دسترس سایر صنایع داخلی نیست را در اولویت کاری خود قرار دهند می‌توانند امید بیشتری را به آینده داشته باشند.

۴- در حال حاضر صنایع دارویی کشور از نظر صاحب سرمایه وضعیت شبه دولتی- شبه خصوصی دارد. شرکت‌هایی وابسته به دولت و نهادهای ملی بخش عمده‌ای از صنایع دارویی کشور را شامل می‌شوند از آنجاکه شاخصه‌های اقتصاد رقابتی در قالب این گونه سرمایه گذاری نمی‌تواند پاسخ گویی مطلوب را داشته باشد به نظر می‌رسد مطالعه جدگانه‌ای در این خصوص و با رویکرد تبیین روش‌هایی که پاسخ‌گو در امر سرمایه‌گذاری دارو باشند طراحی و اجرا گردد.

در این تحقیق سعی شده است تصویری کلی از صنعت داروسازی ایران ارایه گردد امید می‌رود دیگر محققان با انجام تحقیقات دقیق و کارشناسی زوایای تاریک و پنهان توسعه این صنعت در کشور را روشن و راه حل‌های مناسبی برای آن ارایه نمایند.

