



ایجاد هر شرکت داروسازی مرکز تحقیق و توسعه آن خواهد بود وگرنه امکانات تولید و خطوط تولید به وفور در همه جا در دسترس بوده و با داشتن دانش و اطلاعات لازم می‌توان به راحتی از امکانات بلااستفاده دیگران سود جست. این پاسخ در واقع چهره پنهان و دوم بازار جهانی دارو را روشن می‌کند. واقعیتی که امروزه به نام تولید قراردادی و یا Contract manufacturing به‌عنوان اصلی مسلم در صنایع داروسازی طراز اول دنیا پذیرفته شده و نمی‌توان هیچ شرکت داروسازی معتبر و شناخته شده‌ای را پیدا کرد که تولید قراردادی و

اگر تا چند سال قبل از دست‌اندرکاران و آشنایان به امر داروسازی سؤال می‌شد که برای ایجاد یک صنعت داروسازی یا شرکت داروسازی هسته اولیه و مهم و حیاتی چیست؟ بی‌گمان پاسخ همگان داشتن امکانات و تجهیزات تولید دارو و یا در واقع کارخانه داروسازی یعنی خطوط تولید و بسته‌بندی و غیره بود. امروزه پاسخ به این سؤال به‌طور کلی تغییر کرده است. در پاسخ به سؤال فوق، کلیه متخصصان و مسئولان شرکت‌های داروسازی رده اول دنیا بدون هیچ شکی پاسخ خواهند داد که در حال حاضر قلب تپنده و هسته اصلی برای

یبا استفاده از امکانات سایر شرکت‌های داروسازی برای تولید محصولات خود را نپذیرفته باشد. زمانی که از تولید قراردادی صحبت می‌شود باید توجه کرد که از دو مقوله کاملاً متفاوت ولی با اسامی یکسان بحث می‌شود. حالت اول همان است که در بالا ذکر شد و شرکت‌های داروسازی بزرگ حاصل مطالعات و تحقیقات خود را به مرحله فرمولاسیون رسانیده و طبق قرارداد تولید آن را به دیگران واگذار می‌کنند. در این حالت محصول ساخته شده متعلق به صاحب پروانه تولید بوده و شرکت اصلی مسئول کلیه عواقب و مسایل پیرامون آن در بازار مصرف شناخته می‌شود. این امر امروزه اصلی مسلم در دنیای داروسازی و مورد قبول کلیه کشورهای دنیا است. حالت دوم تولید قراردادی که به حق توسط مسئول بهداشتی و دارویی اکثر کشورهای دنیا مردود شمرده می‌شود این است که یک شرکت داروسازی که فاقد دانش لازم، DMF و پروانه تولید یک محصول خاص است بر حسب سفارش بخواهد آن دارو را که در بازار داخلی خود نیز اجازه تولید و فروش ندارد، برای کشور دیگری تولید و صادر کند. تمایز و تفکیک این دو حالت که هر دو به نام تولید قراردادی شناخته می‌شود بسیار مهم و حیاتی است.

در حال حاضر چهره دنیای داروسازی نسبت به دو دهه قبل به شدت تغییر کرده است. تا چند سال پیش تعداد زیادی شرکت‌های داروسازی کوچک و بزرگ و یا معروف و ناشناخته وجود داشتند که هر کدام بر اساس توانایی و امکانات خود سهمی از بازار جهانی دارو را دارا بودند. با شروع روند خرید و ادغام

شرکت‌های داروسازی، تعداد زیادی از این شرکت‌ها به هم پیوسته و امروزه دنیای داروسازی را به صنعتی کاملاً دو قسبی تقسیم کرده‌اند.

امروزه تعداد کمتری شرکت‌های داروسازی ولی از نظر فعالیت و امکانات بسیار بزرگتر. در دنیا وجود دارند که عملاً بازار جهانی دارو را در دست دارند. در قطب دیگر تعداد دیگری از شرکت‌های داروسازی کوچک و بزرگ در اقصی نقاط جهان هستند که در سطح استاندارد و مطابق مقررات GMP فعالیت کرده و ظرفیت تولیدی خود را در اختیار شرکت‌های دیگر و بعضاً بزرگ داروسازی جهان قرار می‌دهند. روند کنونی حاکم در صنایع داروسازی دنیا به گونه‌ای است که شرکت‌های بزرگ و مهم داروسازی دیگر آنچنان در پی خرید و یا ادغام دیگر شرکت‌ها در خود نبوده و می‌کوشند هر چه بیشتر داروهای جدید را پس از گذراندن مراحل مطالعاتی به مرحله تولید برسانند زیرا آن‌ها در این مرحله نگران تولید و عرضه محصول خود در بازار نبوده و با عقد قرارداد با چند کارخانه کوچک و بزرگ داروسازی تولید محصولات جدید خود را در سراسر دنیا شروع کرده و امکانات و سرمایه خود را صرف انجام مطالعات دیگر و نیز بازاریابی و فروش داروهای جدید خود می‌کنند.

شرکت‌های بیوتکنولوژی شاخص‌ترین مثال در این زمینه هستند. این شرکت‌های عمدتاً مراکزی مطالعاتی و تحقیقاتی بود که حاصل تلاش و مطالعات خود را می‌توانند یا به شرکت‌های بزرگ داروسازی بفروشند و یا با عقد قرارداد، تولید آن را به سایر شرکت‌های

صاحب امکانات واگذار و خود راساً به بازاریابی و فروش آن بپردازند. در حال حاضر تمایل هر دو بخش مورد بحث یعنی شرکت‌های بزرگ داروسازی که خود امکانات تولید دارند ولی ترجیح می‌دهند به جای گسترش آن به استفاده از امکانات موجود و بلااستفاده دیگران بپردازند و نیز شرکت‌های متعدد، کوچک ولی کارآمد بیوفارماسیو تیکال به استفاده از تولید قراردادی موجب رشد بسیار سریع و چشمگیر این روند در چند سال اخیر شده است. بدیهی است گرایش به ایجاد امکانات تولید به خصوص برای شرکت‌های کوچک بیوفارماسیو تیکال بسیار پرهزینه‌تر از پرداخت مخارج تولید قراردادی می‌باشد. مضافاً این که میزان خطر در حالت اول نیز بیشتر است زیرا در صورت عدم موفقیت دارو در بازار خطوط تولید ایجاد شده عملاً برای شرکت‌های تحقیقاتی کوچک بلااستفاده خواهند شد.

در مورد شرکت‌های بزرگ داروسازی وضعیت به گونه‌ای دیگر است. این شرکت‌ها از قبل صاحب امکانات تولید و بسته‌بندی بوده و در حال حاضر و بر اساس برنامه‌ای منظم در حال سهیم ساختن سایر شرکت‌های کوچک داروسازی در تولید محصولات خود هستند. با توجه به گسترش روزافزون و تسریع این روند تصور می‌شود تا چند سال دیگر نقش تولید قراردادی در کل تولید هر شرکت بزرگ داروسازی برجسته‌تر و مهم‌تر شود. تمایل و علاقه شرکت‌های داروسازی به متمرکز کردن نیرو و سرمایه خود در زمینه تحقیق و توسعه و بازاریابی و فروش آنچنان افزایش یافته است که اخیراً چند شرکت بزرگ داروسازی اقدام به

فروش کارخانجات و مراکز تولید خود کرده و سپس با عقد قرارداد با صاحبان جدید تولید محصولات خود را مجدداً به آن‌ها واگذار کرده‌اند. این روند نشانگر همان مطلبی است که گفته شد. امروزه هسته و اساس یک صنعت موفق از داشتن خطوط و امکانات تولید به بهره‌مندی از تیم قوی مطالعاتی و گروه کارآمد بازاریابی و فروش تغییر کرده است. در ابتدای شروع روند تولید قراردادی، شرکت‌های داروسازی بزرگ بیشتر محصولات قدیمی و بعضاً پرمصرف خود را به دیگران واگذار می‌کردند و سعی داشتند تولید محصولات برگزیده و جدید خود را هم چنان در مراکز تولید خود انجام دهند تا از هر جهت بر روند تولید آن نظارت داشته باشند در حالی که با گذشت زمان و افزایش نیاز بازار امروزه تولید قراردادی شامل محصولات جدید نیز شده است و در بسیاری موارد شرکت‌های داروسازی حتی قبل از عرضه دارو به بازار تولید آن را در نقاط مختلف جهان به شرکت‌های متعدد واگذار می‌کنند تا پس از شروع بازاریابی و تبلیغ به هیچ وجه کمبودی در بازار ایجاد نشود. به هر صورت امروزه تولید قراردادی محصولاتی که مدت Patent آن‌ها در حال انقضاء است و در خطر رقابت با انواع ژنریک قرار دارند امری معمول و حتمی است زیرا تولید قراردادی از عمده‌ترین راه‌های کاهش هزینه‌ها و در نتیجه امکان عرضه با قیمتی رقابتی‌تر است.

علت دیگری که امروزه شرکت‌ها اقدام به تولید قراردادی محصولات خود می‌کنند افزونی نیاز بازار به ظرفیت تولید خود آن‌هاست. به جرأت می‌توان گفت با توجه به گستردگی بازار

جهانی و روند رشد دائمی آن در حال حاضر حتی هیچ کدام از غول‌های داروسازی نیز قادر به تولید کلیه اقلام خود در حد نیاز بازار نبوده و مجبور به تولید قراردادی آن‌ها می‌شوند.

علت دیگر روی آوردن به تولید قراردادی همانطور که در بالا ذکر شد پیچیدگی تولید پاره‌ای محصولات و نیاز به امکانات خاصی برای تولید آن‌هاست. وجود مشکل و خطرات در حمل و نقل پاره‌ای از داروها نیز باعث می‌شود که شرکت سازنده اقدام به تولید قراردادی آن در مراکز متعدد و در نقاط مختلف جهان کند تا از میزان خطرات گفته شده بکاهد.

شرکت‌های تولید قراردادی یا Contract manufacturers که امروزه به صورت بخشی جدانشدنی از زنجیره صنعت داروسازی درآمده‌اند، شرکت‌هایی هستند بهره‌مند از بهترین امکانات تولید و متخصصین کارآموده که قادرند دانش فنی و روش تولید و کنترل بالقوه عرضه شده توسط صاحب پروانه را به راحتی بالفعل سازند.

این شرکت‌ها که عمدتاً نام و نشانی از آن‌ها در کتب مرجع داروسازی دیده نمی‌شود بر اساس بالاترین سطوح استاندارد و GMP مورد قبول برای هر دو کشور سفارش دهنده و سفارش گیرنده فعالیت کرده و توسط مقامات بهداشتی هر دو کشور بازرسی می‌شوند. تولیدکننده‌های قراردادی فعال در اروپا و آمریکا به علت همکاری با شرکت‌های داروسازی متعدد از سطح کیفی بالایی برخوردارند.

تولید قراردادی ممکن است شامل مراحل مختلف یک دارو یعنی مواد اولیه، ساخت و

بسته‌بندی شود. به طور مثال ممکن است که به علت روش خاص تولید فقط بسته‌بندی دارو به شرکت دوم واگذار شود در عین حال در موردی نیز ممکن است یک شرکت داروسازی مراحل مختلف تولید محصول خود را به چند شرکت واگذار نماید. به طور مثال امروزه شرکت‌های معظم داروسازی تولید مواد اولیه خود را بعضاً طی قراردادهایی به شرکت‌های هندی و یا چینی سپرده و سپس تولید محصول نهایی را به شرکت‌های دیگر واگذار کنند.

شرکت‌های داروسازی ژاپنی بر خلاف هم‌تاهای امریکایی و اروپایی خود علاقه‌مند هستند که تنها بسته‌بندی داروهای خود را به سایر شرکت‌ها واگذار کنند. شرکت‌های ژاپنی ضمن تولید مواد اولیه و محصول نهایی معمولاً بسته‌بندی داروی خود را در بازار به یک تولیدکننده قراردادی فعال در همان بازار واگذار می‌کنند.

به هر حال امروزه تولید قراردادی واقعیتی انکارناپذیر در دنیای داروسازی است و دنیای داروسازی به تدریج به این نتیجه رسیده است که سرمایه‌گذاران صنعت داروسازی بایستی به دو گروه تقسیم شوند. آنانی که سرمایه خود را جهت کشف و تولید داروهای جدید مصرف خواهند کرد و گروه دوم افرادی که با ایجاد مرکز تولید مطابق با استانداردهای پذیرفته شده حاصل تحقیقات گروه اول را عملاً تولید کنند. بدیهی است طبق قوانین پذیرفته شده جهانی صاحب اصلی کالا گروه اول بوده و کلیه مدارک بایستی توسط آن‌ها تهیه شده و تمامی مسؤولیت‌ها نیز بر عهده آن‌ها باشد.

دکتر بهنام اسماعیلی