



دکتر محمد فروغی

ژنریک: دیروز، امروز و فردا

هر دارویی دارای سه نام می‌باشد:

۱- نام شیمیایی (Chemical name): این نام به دلیل طولانی بودن به سختی در یاد می‌ماند و کمتر کاربرد تجاری دارد. به ترکیب ذیل که نام شیمیایی فلورازپام است توجه کنید:

7 - chloro - 1 - (2 - diethylaminoethyl) -5 -
(2 - fluorophenyl) 1 , 3 - dihydro - 2H - 1 ,
4 - benzodiazepine - 2 - one

آن مبادرت می‌ورزند و به دنبال آن با تبلیغات حساب شده سعی دارند بازار جهانی دارو را به سمت خود گرایش دهند. نام‌های اختصاصی یا تجاری ذیل برای دارویی در نظر گرفته شده که قبلاً با نام شیمیایی آن آشنا شدید:

الف - Decadron کارخانجات سازنده Merck
Sharp & Dohm

ب - Oradexon کارخانه سازنده Organon

ج - Ejidox کارخانه سازنده Ejice

۲- نام اختصاصی یا تجاری (Proprietary

or trademark name): بسیاری از

کارخانجات و کمپانیهای دارویی پس از کشف یک

ماده دارویی، با قرار دادن یک نام اختصاصی یا

تجاری بر روی داروی مورد نظر به امر انحصاری شدن

۳- نام غیراختصاصی یا ژنریک
(nonproprietary or generic name):

این نام می‌تواند از جنس یک ماده دارویی حکایت

کند. با قرار دادن این نام علمی می‌توان از بیان سه یا

چهار نام دارویی متفاوت برای یک ماده دارویی پرهیز

مهر ۷۳، شماره ۹، سال پنجم، رازی ۳۷

نمود و به همین دلیل در مقالات معتبر علمی، سخنرانیها و ... از این نام به کرات استفاده می‌شود. نام ژنریک یا غیراختصاصی دکادرون که قبلاً اسامی شیمیایی و دیگر اسامی اختصاصی آن بیان شده، چنین است: Dexamethasone. سازمان بهداشت جهانی نامگذاری به روش ژنریک را مورد تأیید قرار می‌دهد و ما در این مقاله بر سر آن بحث نخواهیم کرد، آنچه در این مقاله مورد بحث قرار می‌گیرد ساختار دارویی کشور است که بدان «ژنریک» اطلاق می‌شود.

سیستم دارویی ایران قبل از انقلاب اسلامی:
قبل از انقلاب اسلامی، وضعیت تولید، سیستم

□ ژنریک به عنوان یک اصل انقلاب بایستی در ساختار جدید اقتصادی باقی مانده و نقاط قوت آن تقویت شده و نقاط ضعف آن براساس سیستم جدید مرتفع گردد.

واردات و عرضه دارو بسیار پیچیده بود، همه چیز در یک کلام خلاصه می‌شد: حضور مطلق کمپانی‌های چند ملیتی یا فرا ملیتی. با نگاهی گذرا به شرایط آن زمان، این عبارت ملموس‌تر خواهد شد:

۱- تولید دارو در شرکتهای ملی ضعیف بود و تولید آن تحت لیسانس در کمپانیهای با مدیریت خارجی اداره می‌شد.

۲- واردات دارو یا مستقیماً توسط کمپانیهای خارجی و یا به طور غیرمستقیم توسط شرکتهای داخلی که سرمایه‌گذار اصلی آنها خارجی بود، انجام و مجوزهای وارداتی برای هزاران قلم داروی رنگارنگ

صادر می‌شد.

۳- توزیع دارو غالباً از طریق ناصر خسرو و مغازه‌های دارویی مشابه در مراکز بعضی از استانها صورت می‌گرفت. از توزیع عادلانه دارو در اقصی نقاط کشور و شبکه‌های توزیع سراسری کمتر خبری بود. داروسازان شاغل در شهرستانهای دوردست خوب بیاد دارند که آن موقع کمبود خیلی از داروها امری پذیرفته شده بود و بیماران ناچار بودند که برای پیدا کردن داروهای مورد نیاز خود به تهران مراجعه نمایند.

۴- نظارت وزارت بهداری آن زمان بر امر توزیع و مصرف داروها کمرنگ بود. ساختار سازمانی وزارت بهداری برای کنترل دارو سازمان یافته بود اما در نهایت نفوذ کمپانیهای خارجی، که مورد حمایت سیاسی بودند، نقش این وزارت در کنترل را بی‌رنگ می‌نمود.

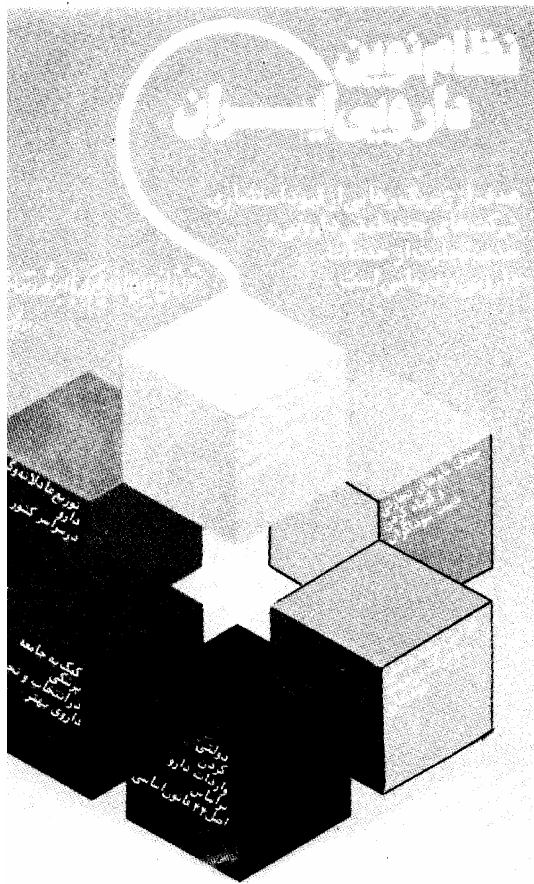
۵- از هنگامی که شرکتهای چندملیتی امر تهیه و توزیع دارو را در اختیار گرفتند، اصل تولید بیشتر برای مصرف بیشتر بر دارو حاکم گردید و دارو را به صورت کالایی تجارتي درآورد که گاهی منافع مادی اش بر ارزش درمانی آن می‌چربید. به همین دلیل تبلیغات برای دارو، در خیلی از موارد، جنبه علمی خود را از دست داده بود.

۶- پایین بودن قیمت دلار و تسهیلات بازار آزاد کمک می‌کرد تا به راحتی دلار از کشور خارج شود و ایجاد گشایش اعتبارات خارجی در داخل به سادگی امکان پذیر باشد.

۷- رقابت نامتعادل کمپانیهای قوی خارجی، با سرمایه‌گذاری و تولید ضعیف داخلی باعث عدم رشد تولید داخلی می‌شد و عملاً حمایت دولت از کمپانیهای خارجی به مراتب قوی‌تر از تولید ملی می‌نمود.

۸- قیمت دارو هر چند به صورت منطقی با صدور

- ۲- حذف نام‌های تجارتي و کوتاه کردن دست سوداگران.
 - ۳- افزایش تولید داخلی و حرکت در جهت خودکفایی.
 - ۴- دولتی کردن واردات دارو
 - ۵- توزیع عادلانه دارو در سراسر کشور
 - ۶- کمک به جامعه پزشکی در انتخاب و تجویز داروی بهتر
- بدیهی بود که انقلاب با شرکتهای چندملیتی نه تنها در بخش دارو بلکه در کلیه سطوح ستیز داشته باشد به



شکل (۱)

پروانه محاسبه و ارائه می‌گردید ولی در عمل به علت نرخ دلار و نفوذ شرکتهای چند ملیتی و تسلط مدیران خارجی بر اداره شرکتهای باعث محاسبه قیمت بالای مواد اولیه می‌شد.

۹- داروسازان کشور و سیستم آموزشی دارویی مقوله‌ایی جدا از ساختار دارویی بودند و نفوذ مدیران و دست‌اندرکاران در امر دارو غالباً به دلایل سیاسی کم‌رنگ می‌نمود و لذا تصمیم‌گیری‌ها به دست کمپانیهای چندملیتی و نه کارخانجات داخلی انجام می‌شد.

در نهایت اقتصاد کشور و شرایط متحول شده به دلیل افزایش قیمت نفت در اواخر دوران ستم‌شاهی باعث شده بود که اقتصاد دارو در قالب اقتصاد بازار

□ قبل از پیروزی انقلاب اسلامی توزیع دارو غالباً از طریق ناصرخسرو و مغازه‌های دارویی مشابه در مراکز بعضی از استانها صورت می‌گرفت.

آزاد و هدایت شده (به سمت منافع شرکتهای چندملیتی) جریان یابد. بنابراین شرایط کاملاً با شرایط دگرگون شده بعد از انقلاب تفاوت داشت.

نظام دارویی بعد از پیروزی انقلاب اسلامی:

تغییر ساختار در نظام دارویی بعد از انقلاب اسلامی را می‌توان در شش وجهی سمبولیک وزارت بهداشتی وقت خلاصه کرد که هر وجه آن یک هدف را بیان می‌کرد و عبارت بودند از:

- ۱- شناخت علمی و مصرف بجای دارو و حذف تبلیغات گمراه کننده.

□ سازمان بهداشت جهانی نامگذاری به روش ژنریک را مورد تأیید قرار می‌دهد و ساختار دارویی ایران نیز براین اساس استوار است.

طور مثال می‌توان از تولید دستمال کاغذی با نام ژنریک و تغییر نام‌های متعدد خارجی و تجاری به ایرانی یاد کرد و این جنبه در حقیقت مؤثرترین بخش طرح ژنریک می‌باشد زیرا کمپانیهای خارجی ملی می‌شوند و تولید به سمت مدیریت دولتی در اقتصاد متمرکز می‌افتد و این نوع اقتصاد بنوبه خود الگوی خاص خودش را بر سیستم حاکم می‌کند، از آن جمله می‌توان به نکات ذیل اشاره نمود:

نام و قیمت یکسان، توزیع عادلانه، سرمایه‌گذاری کلان در تهیه ماشین‌آلات، سهمیه‌بندی‌ها و در نهایت فراموشی رقابت و انگیزه‌های خلاق.

پس با حمایت دولت و ارز دولتی، صنایع داروسازی رشد می‌کنند و آرزوی بزرگ خودکفایی ملی محقق می‌گردد. اما این خودکفایی به دلیل عشق مدیران به انقلاب، از خودگذشتگی جامعه در حال جنگ و پرداخت ارز دولتی به انجام می‌رسد و در آن خلأها سازمان‌ها سازمان یافته و نهادی نیست بلکه خودجوش و در یک کلام ایشارگونه می‌باشد. در نتیجه وقتی التهاب پایان می‌یابد، ژنریک، کیفیت تولید ملی و مدیریت دولتی سؤال بزرگی می‌گردد که احتیاج به سازمان‌دهی مجدد دارد.

بهرحال نباید فراموش کرد که بعد از انقلاب اسلامی و طی مراحل جنگ الگوی ژنریک یک «باید» می‌باشد و اگر راه دیگری طی می‌شد، عوارض آن قابل ارزیابی نبود، چنانچه به جنگ چند روزه بین

پاکستان و هندوستان نظری افکنده شود، می‌توان یکی از علل شکست را تحریم دارویی کمپانیهای چندملیتی دانست.

طرح ژنریک توانست نظام دارویی ایران را متحول کند و در عرصه‌های ذیل به موفقیت دست یابد:

- الف - خودکفایی و گسترش صنایع دارویی در غیاب بزرگان تولید بین‌المللی: کل

تولید داخلی دارو در سال ۵۶ معادل ۸/۷ میلیارد ریال بود که این رقم در پایان سال ۷۲ به ۳۷۶/۴ میلیارد ریال رسیده است. (جدول و نمودار ۱).

ب - توزیع سازمان یافته و سراسری: بعد از انقلاب، اساس توزیع دارو به عنوان بُعدی از ابعاد نظام دارویی به سرعت پایه‌ریزی شد و به دنبال آن شش شرکت توزیع‌کننده دارو سازمان‌دهی گردید. شرکتهای فوق با ایجاد شبکه توزیع سراسری اقدام به تأسیس شعبه در غالب شهرهای ایران کردند، بدین‌سان نگهداری و توزیع دارو به شیوه علمی و با قیمت‌های یکسان در اقصی نقاط کشور آغاز گردید و شرایطی ایجاد شد که شرکتهای توزیعی به سرعت امکانات فنی خود را گسترش داده و با استفاده از کامپیوتر توانستند آمار فروش و موجودی ماهانه کلیه شعب را تهیه و به سادگی وضع موجودی اقلام دارویی خود را در کلیه نمایندگی‌ها کنترل نمایند.

ج - تغییر نام‌های تجارتي به نام ژنریک: هدف از تغییر نام داروها از تجارتي به ژنریک، اولاً رهایی از دست اقلام رنگارنگ شرکتهای چندملیتی بود و ثانیاً اگر اسامی تجارتي همچنان ادامه می‌یافت چون این اسامی توسط کمپانیهای خارجی به ثبت رسیده بود حتی با ملی کردن کارخانجات داروسازی، جای شکایت برای پرداخت حق لیسانس و حتی مشارکت در سود حاصل از تولیدات داخلی را بازمی‌گذاشت.

بازگردید و دسترسی به قیمت کمتر میسر شد.

اما در عرصه‌های ذیل ارزیابی آسان نیست:

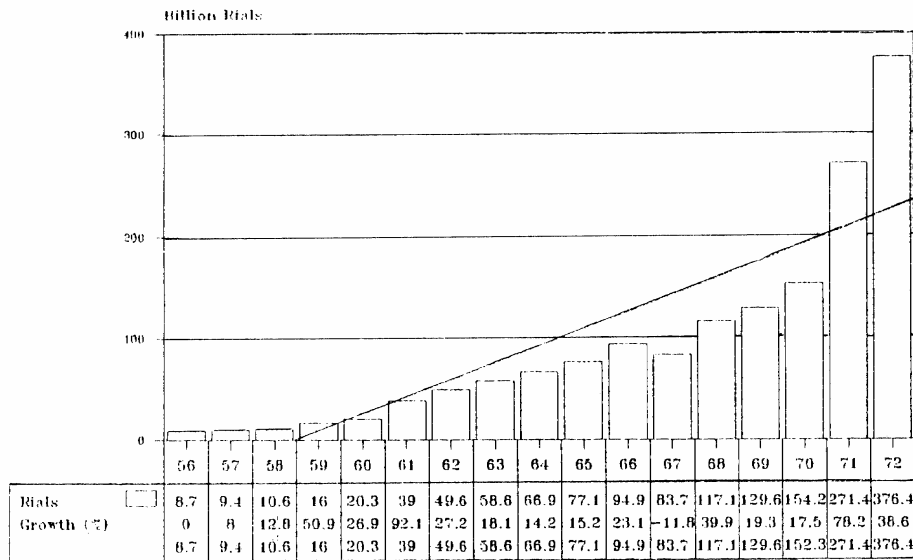
الف - ارتقاء کیفی دارو: بسیاری از دست‌اندرکاران امر دارو اعتقاد دارند که در خصوص پاره‌ای محصولات کیفیت ساخت داخل بایستی ارتقاء یافته تا از آنها نتیجه مطلوب را اخذ نمود که می‌تواند به دلایل ذیل باشد:

۱- خرید مواد اولیه از تولیدکننده‌های مختلف منجر به تغییر در مشخصات (specification) آن می‌گردد در نتیجه قدرت اثر یک داروی ژنریک در طول زمان ثابت نیست و بایستی حتی‌الامکان مواد اولیه از منبع واحد تهیه شود و یا مواد اولیه با منابع گوناگون بایستی با منبع اصلی تطبیق داده شود.

□ طرح ژنریک توانست نظام دارویی ایران را متحول کند و امروز به عنوان یکی از اصول انقلاب اسلامی مطرح است.

د - خرید متمرکز و به نسبت ارزان مواد اولیه و داروهای ساخته شده: با اجرای طرح ژنریک امر خرید مواد اولیه و داروهای ساخته شده با قیمت‌های ارزانتری انجام شد به نحوی که دست مسئولین تولید داخلی برای گرفتن قیمت از منابع مختلف تولیدکننده و ایجاد رقابت قیمت بین آنها

ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN TOTAL RIAL DRUG PRODUCTION (1356-1372)



Dem003

نمودار (۱)

مهر ۷۳، شماره ۹، سال پنجم، رازی ۴۱

۲- تغییر فرمولاسیون دارو: کوچکترین تغییر در نحوه فرمولاسیون می‌تواند اثرات درمانی دارو را کاهش یا افزایش دهد و چنانچه این تغییرات از قبل بررسی نشوند، منجر به نزول کیفیت و تغییرات اثرات درمانی خواهند شد.

۳- ماشین‌آلات: امکانات تکنولوژی می‌تواند در کیفیت دارو تأثیرات بسزایی داشته باشد. یکی از تلاش‌های مدیران واحدهای تولیدی دارویی در سالهای اخیر، جایگزینی ماشین‌آلات کهنه با ماشین‌آلات جدید بوده است که این ماشین‌آلات بتدریج در حال مستهلک شدن هستند و جایگزینی آنها آسان نخواهد بود.

ب - تأمین به موقع دارو با توجه به وابستگی آن به دلارهای نفتی: براساس آمار تا سال ۱۳۶۷، $\frac{1}{4}$ کل سهمیه ارزی برای تولید ۸۵٪ داروی تولید داخلی تخصیص داده می‌شد و حال آنکه برای ۱۵٪ باقیمانده که از طریق واردات تأمین می‌گشت $\frac{1}{3}$ کل سهمیه ارزی مصرف می‌گردید، همان ارزی که از فروش نفت به قیمت هر شبکه ۸، ۱۰ یا ۱۲ دلار و تحت شدیدترین تضيیقات بدست می‌آمد.

ج - سهمیه‌بندی‌های دارویی و کمبودهای مقطعی: از یک‌سو، نفس سهمیه‌بندی باعث زیاده‌طلبی می‌گردد و از طرف دیگر کارخانجات دارویی که دارای سهمیه مشخص تولید بودند با اطمینان خاطر از اینکه تمام سهمیه‌شان به فروش می‌رود کمتر در فکر ارتقاء کیفیت و بهبود فرمولاسیون دارویی بودند.

بایستی اذعان شود که بعد از انقلاب، در نظام دارویی دقیق‌ترین و جامع‌ترین شکل برنامه‌ریزی در سیستم دارویی اعمال می‌شد و کلیه برنامه‌ها در طول

سال مرتباً و به طور مستمر کنترل می‌گردید اما علیرغم برنامه‌ریزی دقیق، در اجرا، مسائل و مشکلات فراوانی پیش‌پای داروهای مورد نیاز کشور بوده که گذشتن از موانع مزبور، با وجود پیش‌بینی در بعضی مواقع میسر نشده و باعث ایجاد کمبودهای مقطعی حتی برای داروهای حساس و اساسی شده است.

د - پایین بودن قیمت دارو: که مسائلی چون قاچاق دارو به کشورهای همجوار و مصرف بی‌رویه آن را در پی داشته است.

ه - عدم رقابت سالم و باروری خلاقیت‌ها: اصولاً داروهای ژنریک هم فرمول کاملاً شبیه هستند و قیمت یکسانی دارند، لابراتورهای داروسازی نیز دارای سهمیه مشخصی برای تولید داروهای هم فرمول می‌باشند به همین دلیل هیچ انگیزه‌ای برای رقابت سالم و بالتبع باروری خلاقیت باقی نمی‌ماند.

سیستم دارویی بعد از ساختار اقتصاد بازار: همانگونه که گفته شد، ژنریک به عنوان یک اصل انقلابی بایستی در ساختار جدید اقتصادی باقی مانده و نقاط قوت آن تقویت شده و نقاط ضعف آن براساس سیستم جدید مرتفع گردد. بنابراین بایستی با حفظ نظام ژنریک و تطبیق آن با ساختار جدید اقتصادی در جهت ارتقاء کیفی آن قدم برداشت و از طریق حمایت تحقیقات و ارتباط بیش از پیش مراکز دانشگاهی با کارخانجات داروسازی، پایه‌های نظام نوین دارویی را مستحکم نمود.

در هر صورت ژنریک عامل خودکفایی ما در داروسازی بود و بایستی در جهت خودکفایی بیشتر و اعتلاء میهن اسلامی، نظام ژنریک به عنوان اصلی از اصول انقلاب اسلامی باقی بماند.