



تاریخ شفاهی: مصاحبه با دکتر مرتضی آذرنوش

گزارش از: دکتر مجتبی سرکندی، دکتر وحید محلاتی

مقدمه

جناب آقای دکتر آذرنوش یکی از معدود افرادی هستند که تقریباً از ابتدای انقلاب در ایجاد و تکامل نظام ژنریک تاکنون نقش داشته‌اند. هدف از مصاحبه با ایشان، مروری بر نظام دارویی ایران از دهه ۶۰ تا امروز بود تا این مرور، بررسی و نقد بتواند راهگشای محققان نظام دارویی در آینده قرار گیرد.

سال ۱۳۵۸ با دعوت مرحوم دکتر غرضی (رحمت ا... علیه) به عنوان کارشناس حوزه معاونت دارو به اداره کل نظارت بر امور دارو رفتم. در سال ۱۳۷۰ نیز درس فرآورده‌های بیولوژیک را آغاز کردم و در سال ۱۳۷۶، PhD خود را در این رشته گرفتم.

◀ از هم دوره‌های خود در دانشگاه تبریز کسی را به یاد دارید؟

دکتر شیبانی و دکتر واصفی هم دوره من بودند. دکتر منتصری دو یا سه سال قبل از ما

◀ آقای دکتر لطف فرمایید، قدری در مورد خودتان صحبت کنید و شمه‌ای از سوابق تحصیلاتی‌تان را ذکر کنید؟

بنده در ۲۳ دی ماه ۱۳۳۰ در تهران به دنیا آمدم. در سال ۱۳۴۸، وارد دانشکده داروسازی تبریز شدم و سال ۱۳۵۴ فارغ التحصیل گردیدم. خدمت سربازی را در نیروی دریایی بوشهر به عنوان افسر وظیفه گذراندم. سال ۱۳۵۶ وقتی به تهران بازگشتم، ۷-۶ ماهی به عنوان مدیر فروش مرکز تهران تولیدارو مشغول به کار بودم. سپس وارد داروخانه شدم، در دی ماه

اداره کل را با هم اداره می‌کردم. سپس، فکر کردم برای مدیریت با کیفیت بهتر، یکی از این دو اداره را انتخاب کنم. بنابراین، در اواسط سال ۱۳۶۲، اداره کل نظارت بر مواد غذایی را رها و اداره دارو را انتخاب نمودم. اول آبان ۱۳۶۴ به عنوان مدیر عامل داروپخش منصوب شدم که تا شهریور ۱۳۶۸ ادامه داشت. از ۱۶ شهریور ۶۸ تا حدود خرداد ۷۲، دو بار به عنوان معاون دارو و غذا منصوب گردیدم. از سال ۱۳۷۲ تا سال ۱۳۷۸ به عنوان سرپرست انستیتو پاستور ایران مشغول بودم و در سال ۱۳۷۸ به دعوت جناب آقای دکتر فرهادی وزیر محترم وقت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجدداً در مسئولیت معاونت غذا و دارو فعالیت نمودم. از مهر سال ۱۳۸۰ هم به عنوان مشاور معاونت دارو و غذا و مدیر عامل شرکت البرز دارو مشغول به کار هستم.

◀ جناب آقای دکتر، فرق بین منتقد بودن و مجری بودن چیست؟

قبل از ورود به بحث باید بین انتقاد و عیب جویی فرق قایل شد. انتقاد بسیار خوب است و همه باید طالب آن باشیم که افراد دلسوز نسبت به ما، سیستم ما و برنامه‌هایمان انتقاد کنند. تعدادی از افرادی که وارد بحث انتقادی می‌گردند، به جرگه عمل و تجربه هم کشیده می‌شوند و آن موقع، بهترین فرصت است تا منویات خود را در مواردی که به آنها انتقاد داشته‌اند، اجرا نمایند. من، به واقع، هنگامی که خارج از مجموعه بودم، به صورت جدی کمتر انتقاد کرده‌ام. از آنجایی که دفاعتی وارد

و دکتر نجفی، دکتر موسوی، دکتر راحمی، دکتر خادمی و دکتر یعقوبی هم بعد از ما وارد دانشکده شدند.

◀ مطلبی در یکی از نشریات قدیمی مربوط به سال ۵۸ دیدیم، به نظر می‌آمد که جناب عالی در هنگام دانشجویی یا بعد از فارغ التحصیلی مدتی به عنوان نماینده علمی هم کار کرده‌اید؟ من در دوران دانشجویی یا به عبارت دقیق‌تر طی سال‌های ۱۳۵۴ - ۱۳۵۲ به عنوان نماینده علمی شرکت ELI-Lilly مشغول به کار بودم و سال ۵۶ هنگامی که به تهران آمدم، به عنوان مدیر فروش مرکز تهران تولیدارو مشغول به کار شدم. به نظر می‌رسد که نمایندگی علمی شغل بسیار جالب توجهی می‌باشد. نمایندگان علمی موفق در زندگی خصوصی‌شان هم افراد موفق بودند، این شغل گونه‌ای جامعه‌شناسی به افراد می‌دهد.

◀ تاکنون چه مسئولیت‌هایی داشته‌اید و چند دوره عهده‌دار سمت معاونت دارو و غذا بودید؟

در تیر ماه سال ۱۳۵۹ به عنوان مدیر دولتی به شرکت ایران مرک رفتم، در ۲۹ بهمن همان سال مدیر عامل اسکوییب (جابرین حیان) شدم. از ۲۷ فروردین ۱۳۶۰ با حفظ مسئولیت در اسکوییب، سرپرست اداره کل نظارت بر مواد غذایی گشتم. در همان سال اداره دارو را هم به من پیشنهاد کردند و بنده از اول دی ۱۳۶۰ اسکوییب را به صورت تمام وقت رها کردم و به عنوان مدیرکل نظارت بر امور دارو و سرپرست اداره نظارت بر مواد غذایی، این دو

معاونت شده‌ام و بیرون آمده‌ام، به نظر خودم می‌رسد که از تجربیاتم سود جسته‌ام، به همین دلیل، بدون رودربایستی باید بگویم با توجه به محدودیت‌هایی که در هر زمان وجود داشته، از نتیجه کارم راضی هستم.

◀ همان گونه که فرمودید از سال ۱۳۶۰ تا حدود سال ۱۳۸۰، به دفعات وارد معاونت دارو و غذا شده‌اید. در این مدت، مسایل و مشکلات در عرصه‌های زمانی گوناگون تغییر کرده‌اند، خود معاونت هم ممکن است در برخی موارد پیشرفت‌هایی و در برخی جاها پسرفت‌هایی داشته باشد. به عنوان مثال، سیستم‌های کامپیوتری موجود و آمار دقیق مصرف دارو در حال حاضر، شاید قبلاً نبوده است و ... بنابراین، سیر پیشرفت معاونت دارو و غذا را چگونه می‌بینید و مسایل و مشکلات چه تغییری کرده‌اند؟

به نکته بسیار خوبی پرداخته‌اید. همان طور که می‌فرمایید، هر دوره‌ای را باید در شرایط خاص خودش سنجید. به نظر من به حساب آوردن ظرف زمان برای ارزیابی عملکرد یا انتقاد از هر دوره بسیار مهم است. البته در مورد کامپیوتر - به طور استثنا - باید بگویم که من این افتخار را داشتم که با سه تن از همکارانم - سرکار خانم دکتر شیخ الاسلام، سرکار خانم دکتر مهرایی و جناب آقای دکتر منتصری - در اداره کل نظارت بر امور دارو و با همکاری داروپخش، آمارنامه‌ای که به عنوان IMS در دنیا منتشر می‌شد، با استفاده از امکانات بسیار ضعیف آن موقع چاپ کردیم که فکر می‌کنم یکی از افتخارات ما بوده و هست. تمام تشکیلات

آمار دارویی کنونی از همان هسته تهیه آمارنامه‌های IMS آن موقع به وجود آمده است. خواهش می‌کنم که آمارنامه‌های دارویی تهیه شده در آن دوران را با آمارنامه‌های قبل از انقلاب مقایسه کنید، چون اطلاعات آمارنامه‌های قبل از انقلاب به صورت تصادفی (Random) و از بازار تهیه می‌گشت و اطلاعات ارابه شده توسط ما کاملاً مستند و دقیق بود، حتی فونت تایپ آمارنامه‌های تهیه شده توسط ما نظیر فونت تایپ IMS بود و مرکز ثقل این کار خانم مهرایی بودند که اگر نگویم ایشان بهترین کارمند دولت در آن زمان بودند، حتماً باید بگویم که یکی از بهترین کارمندان دولت به لحاظ دقت، پشتکار، دلسوزی، خستگی‌ناپذیری و ... بودند.

◀ با وجود این آمار دقیق که داشته‌اید، چرا برآورد مصرف بسیاری از داروها در این مدت دچار مشکل بود؟

به نظر من این سهوی است که بسیاری دچار آن می‌شوند. روزی که قرار بود سیستم دارویی به ژنریک تغییر یابد (سال ۹ - ۱۳۵۸)، بیش از ۴۰۰۰ قلم دارو وجود داشت که باید به یک فهرست محدود کمتر از ۱۰۰۰ قلم تبدیل می‌شد، بنابراین باید قدری ارزیابی کرد. به عنوان مثال، در آن هنگام دارویی به نام دولو نوروبیون (Dolo-neurobion) وجود داشت، داروی دیگری هم به نام نوروبیون (Neurobion) وجود داشت، که تفاوت این دو دارو در وجود متامیزول (Methamizole) و (Dolo-neurobion) بود. داروهای دیگری به نام بنوترکس B₁₂

یابیم که کشش بسیاری از داروها به چه میزان می باشد ولی منابع مالی، اعتباری یا ارزی آن قدر نبود که بتوان همه این ها را پوشش داد. این یک واقعیت بزرگ بود.

◀ میزان ارز تخصیص داده شده برای دارو در این ده سال یک عدد تقریباً ثابت است و احتمال دارد که طی سال های قبل نیز میزان آن همین قدر باشد ولی شما می فرمایید که میزان ارز در واقع متفاوت بوده، سقف میزان ارز که یکی بوده آیا در تامین آن اشکال وجود داشت؟

شما از معاونان و مدیران کل دو دهه قبل، از هر کسی بپرسید هرگز به شما نخواهند گفت که میزان ارز پیشنهادی آن ها در اختیارشان قرار گرفته است و در اینجا است که ارزش کار ژنریک معلوم می شود. الان در شرایطی هستیم که می خواهیم تحولی ایجاد نماییم، نظام تجاری - ژنریک (Branded - Generic) را به وجود آوریم و در حال حاضر در این گذار هستیم. وقتی یک نفر مثل من این حرف را می زند، فوراً سوال می شود که شما خودتان نظام ژنریک را ایجاد کردید و جواب ما این است که ژنریک برای دوران بسیار سخت جنگ تنها راه حل و یک موهبت بود، زیرا ما سال هایی با حداقل منابع ارزی - البته با فشار بسیاری که بر مردم بود - سپری کردیم و اکنون که این بازار به تدریج از حالت انقباضی خارج می گردد و به حالت انبساطی طبیعی خودش می رسد، آمار مصرف ارز در سال های اخیر به مراتب بیشتر از آن است که در آن سال ها مصرف می شد و اگر چه هنوز به نظر من کامل نیست و این روند ادامه دارد. در حال حاضر، اگر داروهای موجود در

(Benutrex B₁₂) یا پلی بیون (Polybion) (مرک) فقط حاوی B Complex بودند. هنگامی که تصمیم می گیرید همه این ها را حذف کنید باید دید این اقلام، در چه شکل دارویی و با چه موارد مصرفی باید در ژنریک باقی بماند و به کار روند. این عمل یک کار بسیار مشکل و در حد غیر ممکن است، زیرا به سلیقه پزشک، سلیقه و توانایی داروساز و امکانات موجود بازمی گردد و به خصوص در آن زمان خیلی زود به این جمع بندی رسیده بودند که در کشور ما B Complex یا B₁₂ زیاد مصرف می شود. بنابراین، هم قصد کنترل مصرف، تحت عنوان مصرف منطقی دارو را داشتیم و هم می خواستیم تصمیم بگیریم که این اقلام متعدد دارو در سیستم ژنریک باید از نظر مصرف در کدام قالب حلول پیدا کنند و این کار تقریباً غیرممکن بود. به هر حال، پایه علمی این اطلاعات توسط گروهی که اعضای آن عبارت بودند از: بنده، آقای دکتر شیبانی، خانم دکتر طالقانی و آقای دکتر مظلومی، پی ریزی گردید. سپس، نظام ژنریک اجرا شد که من در دوره اجرای نظام ژنریک در سمت مدیرکل نظارت بر امور دارو بودم و در این دوران پروانه های ژنریک به جای تجارتی صادر گردید اما این که چرا بر آورد نسبت به داروها دچار نقصان است، یک بحث کلی همان بود که خدمتتان عرض کردم یعنی میزان مصرف هر قلم دارو را می توان ارزیابی نسبی کرد، ولی ارزیابی دقیق مقدور نیست. منتهی طی سال های دهه ۶۰ و حتی دهه ۷۰ بیشتر از این که برآوردها دچار اشکال باشند، منابع مالی دچار اشکال بودند. به عبارت دیگر، به راحتی از روی روند مصرف می توانستیم در

هنگام مردم مشکل تهیه دارو داشتند و بنده هم مسؤول بودم و بانک های مختلف دنیا حتی L/C باز شده بانک مرکزی را نمی پذیرفتند.

◀ بنابراین، مشکل تامین ارز مهم ترین معضل بوده است اما افرادی که در خارج این صحنه هستند می گویند که با مدیریت بهتر می شد تا دارو را تهیه کرد؟

من از شما بسیار متشکر هستم که این موضوع را مطرح کردید تا برای چندمین بار آن را توضیح دهم و این موضوع باز شود. بدنه کارشناسی دارویی کشور به راه حل های

سوپرمارکت ها و مکان هایی غیر از داروخانه ها که به صورت قاچاق هستند، به حساب نیاوریم، این رقم بیش از ۵۰۰ میلیون دلار می باشد، در حالی که در سال های برنامه دوم این رقم ۲۹۰ میلیون دلار بود که یکی از بزرگ ترین مشکلات ما محسوب می شد و هر سال مجبور بودیم، بخشی از ارز سال بعد را مصرف کنیم، در نتیجه سال بعد این مبلغ را کسر می کردند و وضع غیر متعادلی به وجود می آمد. خواهش می کنم ارز مصرفی سال ۷۲ را که بنده در آن زمان مسئولیت داشتم، نگاهی بکنید. یعنی، شبیهی که وجود دارد، پایین ترین نقطه مربوط به آن زمان بود. در آن

مقایسه ارز مصرفی جهت صنعت داروسازی و واردات دارو



طی سال های ۸۱ - ۱۳۷۴، میزان ارز مصرفی جهت صنعت داروسازی (واردات مواد اولیه، جانبی، دستگاه ها، پروژه ها) و ... مسیری افتان و خیزان را به دنبال داشته است (نمودار). دامنه ارز مصرفی جهت صنایع دارویی طی این سال ها ۳۶۴ - ۲۲۲ میلیون دلار بوده که حداقل آن (۲۲۲ میلیون دلار) مربوط به سال ۱۳۷۷ می باشد در سال ۱۳۸۱ نیز ارز مصرفی صنایع دارویی نسبت به سال ۱۳۷۴ (۳۱۳ میلیون دلار) و سال ۱۳۸۰ (۳۶۴ میلیون دلار) نیز تقلیل یافته است.
* منبع: سرکندی م. نگاهی به دارو در سال های اخیر. رازی. ۱۳۸۲: ۱۴ (۹): ۳ - ۷.

قیمت مورد توقع دولت نبود، ضمن این که در بیمه‌ها هم به هیچ وجه استعداد پرداخت این قیمت‌ها وجود نداشت.

◀ همان گونه که مستحضر هستید طی این سال‌ها بخش‌هایی از صنایع خود را از ارز دولتی رها کردند اما صنایع دارویی از این لحاظ جزو آخرین‌ها بودند، آیا این کارشناسان بدنه دارویی به این امر اعتقاد داشتند یا افرادی بالاتر از این بدنه بودند که می‌خواستند قیمت دارو ثابت بماند؟

نظر کارشناسان دارویی آزاد شدن از ارز دولتی بود اما دولت به هیچ وجه این امر را نمی‌پذیرفت.

◀ آیا وزارت بهداشت، خود بخشی از دولت نیست؟

چرا، ولی در مراجعی بالاتر از وزارت بهداشت از این امر ممانعت می‌شد. در سال‌های آخر، یعنی در انتهای دهه ۷۰ به بعد، با تدبیری - البته بنده در آن موقع مسئول نبودم اما دوستان بنده بودند - به طور تدریجی شروع به آزاد کردن مواد بسته‌بندی و کمکی نمودند که اثر کمتری در افزایش قیمت دارو دارد و آزادسازی مواد موثره را در آخرین پلکان این نردبان قرار دادند. در نتیجه، طی سال‌های اخیر، مقداری ارز دولتی و بخشی هم ارز آزاد در اختیار نظام دارویی قرار گرفت. در تدوین برنامه سوم، برنامه‌ای که وزارت بهداشت به دولت ارائه کرده بود، برنامه آزاد سازی دارو از ارز دولتی مطرح بود و جناب آقای دکتر احمدیانی و جناب آقای دکتر سیامک نژاد

روشنی در دهه قبل رسیده است که مشکل دارو در کجا قرار دارد. ما از سال ۱۳۶۸ که ارز ۷ تومانی مصرف می‌کردیم، می‌دانستیم که این مقدار ارز جواب گوی میزان نیاز نیست و تلاش کردیم به منابعی ماورای ارز دولتی دست یابیم. در آن هنگام، ارز به نرخ ۶۰ تومان و به نام ارز ترجیحی یا رقابتی مطرح بود، که کمتر در دسترس بود و مکانیسم‌هایی بسیار پیچیده و غیر قابل اجرا داشت. به عنوان مثال، باید یک صادر کننده قالی یا ... پیدا می‌نمودید و به گونه‌ای از ۳ - ۲ میلیون دلار ارز صادراتی استفاده می‌کردید. منتهی مشکل آنجا بود که اگر از این گونه ارزها استفاده می‌شد، روی قیمت دارو تاثیر تورمی می‌گذاشت و این امر به شدت مورد حساسیت جامعه و دولت بود. یعنی با یک دولت روبرو بودید که در حال جنگ بود یا تازه از آن بیرون آمده و به شدت قصد مهار تورم را دارد. تنها راه حل‌های مشکلات دارویی یا تخصیص ارز بیشتر بود که دولت توانایی آن را نداشت یا تن دادن به افزایش قیمت ناشی از مصرف ارز رقابتی بود که این هم مطبوع نبود. بنابراین، بدنه کارشناسی دارویی - این صحبت بنده نیست - می‌دانستند که اگر روزی مجموعه دارویی از ارز محدود دولتی جدا شود، آن موقع روز درخشش دارو از لحاظ کمی است. بحث بخش خصوصی هم به همین دلیل محلی از اعراب نداشت، زیرا اگر بخش خصوصی وارد این عرصه می‌شد یا باید از همان ارز دولتی استفاده می‌کرد که خیلی تغییر نمی‌کرد یا باید از ارز آزاد سود می‌جست که نتیجه این امر، همان افزایش قیمت بود و افزایش

ماده ۱۹۶ قانون برنامه سوم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران

ماده ۱۹۶ - به منظور تنظیم بازار دارو، تامین ارز مورد نیاز برای ورود مواد اولیه دارویی و داروهای ساخته شده وارداتی، جلوگیری از افزایش بی‌رویه قیمت داروهای بهداشتی و طولانی مصرف ضروری، حمایت از نظام بیمه‌ای و جلوگیری از عوارض و مخاطرات دارویی اقدامات زیر انجام خواهد یافت.

الف. فهرست داروهای مجاز همه ساله توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌شود. ورود، تولید، عرضه و تجویز دارو خارج از فهرست فوق ممنوع است.

ب. فهرست دارویی کشور با تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به دو گروه داروهای حمایتی (شامل داروهای بهداشتی، طولانی مصرف ضروری و داروهای مشمول بیمه همگانی) و آزاد تقسیم می‌شود. داروهای گروه آزاد مشمول دریافت یارانه ریالی و ارزی نمی‌شود.

ج. واردات مواد اولیه ساخت دارو و داروهای حمایتی وارداتی در دوره برنامه پنجساله سوم با ارز رسمی خواهد بود. در صورت تغییر نرخ ارز، مابه‌التفاوت نرخ مزبور محاسبه و به صورت یارانه ریالی در قانون بودجه منظور خواهد شد.

د. داروهای بهداشتی، طولانی مصرف ضروری و داروهای مورد نیاز بیماران صعب‌العلاج علاوه بر استفاده از تسهیلات مذکور در بند «ج» این ماده کماکان مشمول دریافت یارانه ریالی خواهند بود.

ه. با تقویت و تعمیم نظام بیمه‌ای، یارانه ریالی و مابه‌التفاوت مذکور در بندهای «ج» و «د» این ماده متناسب با جمعیت تحت پوشش سازمان‌های بیمه‌گر به آن‌ها پرداخت خواهد شد.

و. داروهای حمایتی مشمول قیمت‌گذاری خواهند بود. داروهای آزاد توسط تولیدکننده و واردکننده اعلام نرخ شده و قیمت مورد نظر با اطلاع مراجع قیمت‌گذاری مربوطه خواهد بود.

ز. عرضه دارو (به استثنای داروهای غیرنسخه‌ای که فهرست آن توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌شود) به مصرف‌کننده نهایی خارج از داروخانه ممنوع است.

ح. به منظور تضمین کیفیت داروهای تولیدی، کلیه کارخانه‌های تولیدکننده دارو موظفند با ایجاد واحدهای کنترل کیفیت و به‌کارگیری متخصصین ذی‌ربط نسبت به کنترل کیفیت تولیدات خود اقدام کنند. به این منظور به کارخانه‌های ذی‌ربط اجازه داده می‌شود با هماهنگی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از ۵۰ درصد درآمد موضوع قانون لزوم بازآموزی و نوآموزی جامعه پزشکی مصوب ۱۳۷۱/۶/۱۵ استفاده کنند.

نظام تامین و تعیین قیمت کالا و خدمات (سبد حمایتی)

ماده ۴ - برای استفاده از ظرفیت‌های خالی واحدهای تولیدی که دارای سهمیه ارز رسمی و تعهد تولید و توزیع می‌باشند، اجازه داده می‌شود که این واحدها، ظرفیت تولیدی مازاد بر برنامه و تعهدات سالانه خود را با استفاده از مواد اولیه غیریارانه‌ای فعال نموده و محصولات خود را به قیمت آزاد و یا صنفی صنعتی در بازار داخل به فروش برسانند، یا صادر کنند. وزارت بازرگانی با دریافت نظرات و پیشنهادهای وزارت جهاد کشاورزی و وزارت صنایع و معادن، مسئول هماهنگی و اجرای این بند است.

ماده ۵ - اصول و مبنای محاسبه و قیمت‌گذاری کالاها و خدمات طبق ضوابط مجمع عمومی سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان در نظر گرفتن هزینه‌های واقعی تولید و واردات به علاوه سود عادلانه محاسبه و اعلام می‌گردد. ضوابط قیمت‌گذاری مصوب سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان با در نظر گرفتن واقعیت‌های موجود و شرایط روز ظرف یک‌ماه پس از ابلاغ طرح، اصلاح و اعلام خواهد شد.

* منبع: کبریایی‌زاده ع. اسلامی تبار ش. خطیبی م. مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران. چاپ اول. تهران: پخش تیدی؛ ۱۳۸۲: ۳۹۲ - ۳۹۱، ۴۰۹ - ۴۰۷.

◀ آقای دکتر در حالی که مشکلات ارزی باعث کمبود یا نبود دارو می‌شود، چگونه است که در مورد برخی داروها بیش از احتیاج برآورد می‌شد به گونه‌ای که داروهایی تاریخ انقضای مصرفشان هم می‌گذشت و مصرف نمی‌گردید؟

وقتی قرار باشد، نارسایی به سیستم تحمیل شود، به اشکال مختلف تحمیل می‌گردد. راه تامین دارو با ارز دولتی یک راه بدون برگشت است، وقتی مواد اولیه وارد کردید باید تولید کنید، وقتی تولیدات به دلیل کمبود، سهمیه بندی می‌گردند این مشکلات پیش می‌آید، باید دانست که سهمیه بندی یک اضطرار است و به هیچ وجه راه حل بنیادین نیست، وقتی سهمیه بندی می‌کنید، به طور قطع می‌دانید که در برخی نقاط کمبود و بعضی جاها زیاد خواهید داشت که علت آن پراکندگی نوع مصرف است. سهمیه بندی ممکن است نزدیک به یک واقعیت باشد اما واقعیت نیست. بنابراین، تعداد پزشک، متخصص، تخت بیمارستان، جمعیت، جمعیت مواج و... آنقدر اثرشان متغیر است که پیدا کردن یک عدد ثابت و صحیح اصلاً عملی نیست. توزیع عادلانه آن است که دارو وجود داشته باشد و به هنگام نیاز خودش با بازار تعامل کند، البته تعداد اندکی از داروها هستند که مربوط به بیماری‌های خاص می‌باشند که آن داروها هم باید به گونه‌ای ثبت و ضبط گردند مثل سیکلوسپورین یا داروهای مورد استفاده برای پیوند اعضا که باید از این طبقه بندی خارج گردند. به هر حال بحث سهمیه بندی برای داروهای مختلف بسیار مهم است، به عنوان مثال، شما حتی نمی‌توانید

می‌توانند این گفته را تایید کنند اما آنچه در مجلس شورای اسلامی تصویب شد، درست عکس این امر بود، یعنی در ماده ۱۹۶ به صراحت ذکر شده است که در طول برنامه، نرخ ارز ثابت است و اگر تغییر کند، دولت باید به نحوی آن را جبران نماید. کاری که ما کردیم و فکر می‌کنم نقطه عطفی در نظام دارویی مملکت باشد، از طریق تعدادی از نمایندگان مجلس یک ماده واحده را پیشنهاد کردیم که تصویب آن به معنی اصلاحیه ماده ۱۹۶ بود و به نظر من یکی از با ارزش‌ترین مصوبات بعد از انقلاب برای نظام دارویی کشور است، این ماده واحده دو بحث را به زیبایی و سهولت حل کرده است. اول این که به دولت و صنایع دارویی اجازه داده تا از ظرفیت‌های آزادشان با ارز آزاد استفاده کنند و دوم این که قیمت‌گذاری با پیشنهاد تولید کننده و تصویب وزارت بهداشت صورت پذیرد که این قدم بسیار بلندی در جهت حل برخی مشکلات بود. قیمت‌گذاری دارو همیشه در کمیسیون‌هایی انجام می‌گرفته که کارشناسان دارویی به طور مسلط در آن دخیل نبوده‌اند و احتمالاً آن‌طور که ما با دارو مانوس بودیم، مانوس نبودند که همین امر باعث می‌گردید تا روح مطلب کمتر درک شود. از سوی دیگر، یکی از برکت‌های این اصلاحیه آن بود که پای بخش خصوصی در صنایع داروسازی وارد شد. بنابراین، این که چرا برآوردها به اشتباه کشیده می‌شد، کاملاً طبیعی است، یعنی شما مقداری ارز دارید که کمتر از میزان نیازتان است و شما باید نیازها را تعدیل کنید.

بگویید در یک استان که متخصص قلب بیشتر دارد، باید نیتروگلیسرین بیشتری به آن استان داد، زیرا می‌بینید در استان دیگر متخصص داخلی یا پزشک عمومی بیشتر این دارو را می‌نویسد. بنابراین، در طول دوران سهمیه‌بندی دارو، این عامل همیشه یک امتیاز برای عده‌ای و یک ضد امتیاز برای دیگران بوده است. به طور کلی، باید گفت در بازاری که اضطراب هست، مصرف طبیعی نمی‌باشد.

◀ جناب آقای دکتر مصرف داروهای ژنریک در آمریکا طی ۷-۸ سال اخیر رواج یافته، در سال ۲۰۰۲ سهم داروهای ژنریک از بازار دارویی ۴۷ درصد بوده و برآورد می‌شود که تا سال ۲۰۰۶ به ۵۵ درصد برسد. چرا در آمریکا داروهای ژنریک رواج یافته اند اما در ایران افول پیدا کرده‌اند؟

سوال بسیار خوبی است، چندی پیش یکی از مسئولان محترم فرمودند که ما نمی‌دانستیم ژنریک چیست، به واقع این گونه نبود. شما به ادبیات WHO در دهه ۸۰ میلادی رجوع کنید. همه جا صحبت از ژنریک است، استفاده از نام علمی یا ژنریک، توزیع متمرکز و واردات متمرکز بوده و این برنامه توصیه شده و مشخص WHO می‌باشد. شاید مقداری جاه طلبی باشد که مطرح کنیم ما زودتر از WHO بحث تجاری - ژنریک را درک کردیم، و این که داروهای ژنریک نمی‌توانند بدون هویت در بازار رها شوند، برچسب داروهای ژنریک باید به گونه‌ای باشد که هم اطلاعات برای تولید کننده پس‌خور داشته باشد و هم بقیه بتوانند آن را تعقیب کنند. داروی ژنریکی که هیچ اثری

از آن نباشد، غیر قابل قبول است. خواهش می‌کنم به نوشته‌هایی که از ۱۲ - ۱۰ سال پیش در این مورد وجود دارد مراجعه کنید، ما خیلی زود متوجه شدیم که ژنریک بدون هویت یعنی افت کیفیت. اشکال کار ما این است که به علت تغییر مدیریت، آن قدر که حرف زدیم، عمل نکردیم! ما به سرعت دریافته بودیم که قیمت یکسان یک پدیده ضد کیفیت است. وقتی شما قرار است استامینوفن را در ده تا کارخانه بسازید، طبیعی است که مصرف کننده نتواند کاملاً به کیفیت داروی شما واقف باشد، چون شما این آب را به دریایی می‌ریزید که همه از آن استفاده می‌کنند و شما در آن نشانی ندارید.

◀ در سلسله مقالاتی که شما طی سال ۶۹ در رازی نوشتید، در مورد قیمت هم اشاره‌ای به این امر داشتید که قیمت تمام شده یک محصول در دو کارخانه به دلیل میزان استهلاک و عوامل دیگر باید متفاوت باشد اما در نظام ژنریک این گونه نیست؟

البته جمع‌آوری آن مقاله مربوط به سال‌های ۶۰ است، این مقاله سند افتخار من می‌باشد. من پیشنهاد کردم که به جایی می‌رسیم - نه ما می‌رسیم بلکه دنیا می‌رسد - که باید - حداقل در بازار داخلی - دارو را به صورت تجاری در بیاوریم. یعنی این که می‌گوییم تجاری بد، است به خاطر آن فشارها و عوارضی بود که قبل از انقلاب داشتیم، حالا دریافته‌ایم که اگر در داخل دارویی را با نام تجاری تولید کنیم، خوب است که بتوان نوشت استامینوفن کارخانه A، منتی اشکالاتی که ما داشتیم به

آمد، قرار بود پارک دیویس (الحاوی) تعطیل شود اما با اصلاح شرایط فیزیکی و تعویض دستگاه‌ها در الحاوی، هر دو باقی ماندند.

◀ **جناب آقای دکتر اجازه دهید به بحث اصلی خودمان یعنی سیر پیشرفت یا پسرقت اداره کل امور دارو و نظام دارویی ایران طی دهه های ۶۰ تا ۸۰ باز گردیم و مروری بر این چند دهه داشته باشیم.**

اداره کل امور دارو عملاً از سال ۱۳۵۹ وارد برنامه جدید دارویی شد که این پدیده همزمان با اعزام مدیران دولتی به کارخانجات چند ملیتی بود. همان گونه که ذکر کردم، بنده هم ابتدا به ایران مرک و بعد به اسکویب رفتم اما از زمستان سال ۱۳۶۰ که در اداره کل امور دارو شروع به کار کردم، چند بحث عمده پیش روی ما قرار داشت که به ترتیب ذکر می‌کنم. اول آن که باید برای تمام داروهای ژنریک پروانه جدید صادر می‌گردید که این کار تقریباً تا سال ۱۳۶۴ صورت پذیرفت. دیگر آن که، بحثی در مورد ایجاد دفتر برنامه ریزی دارویی مطرح شد و از آنجایی که دولت، وزارت بهداشت و اداره کل امور دارو امکاناتی نداشت، از داروپخش کمک گرفتیم و این دفتر را در آنجا راه اندازی کردیم اما بعداً با توجه به نیاز برای گسترش این دفتر، نمی‌توانستیم متوقع باشیم که داروپخش تمام هزینه‌های این دفتر را تامین کند. بنابراین، قراردادی با داروپخش بستیم و برای این قرارداد، سالانه ۶ میلیون تومان از بودجه خودمان را برای تامین پرسنل و هزینه‌های آن دفتر از نظر کامپیوتر و ... به داروپخش پرداخت

صورت عمده اشکالات مالی بودند. من فکر می‌کنم این یک لطف الهی بود که ما برای دوره‌ای ژنریک را به طور کامل اجرا کردیم. این امر باعث شد که در سطح کشور بتوانیم دارورسانی نماییم - البته نه به طور کافی - و در عین حال، بتوانیم صنایع دارویی را بازسازی و نوسازی کنیم. قبل از انقلاب، صنایع داروسازی ملی ما در شرایط بسیار سختی بودند، بعضی از این‌ها در لابراتوارهای بسیار کوچک، غیر بهداشتی و ابتدایی تولید می‌کردند و تعدادی هم که وابسته به شرکت‌های چند ملیتی بودند، به طور عمده داروهای تولید می‌کردند که از حساسیت بالایی برخوردار نبودند. به عنوان مثال، قطره یا آمپول پلی‌بیون در ایران مرک تولید می‌شد اما قرص نووتیرال (Novothyral) از خارج وارد می‌گشت ولی روند اتفاق‌های بعد از انقلاب منجر به آن شد که در حال حاضر بیش از ۵۰ کارخانه داروسازی داریم که بیش از ۱۰ تای آن‌ها، کارخانه‌های جدید الاحداثی هستند که با شرایط خوب، استاندارد بالا، GMP قابل قبول و ماشین‌آلات جدید ساخته شده‌اند و بسیاری از کارخانجات موجود هم به طور کمی و کیفی رشد کرده‌اند، روزی که داروسازی لرستان آمد، قرار بود داروپخش تعطیل شود اما داروپخش خود رشد کمی و کیفی کرد، اصلاحات عمده‌ای در خطوط تولید خود به عمل آورد و الان این رتبه‌ای را دارد که می‌بینید. روزی که فارابی آمد، قرار بود پارس دارو تعطیل شود اما رشد کیفی پارس دارو باعث گردید تا هر دو ماندند. روزی که امین

می کردیم. با این روند، دفتر برنامه ریزی یک شکل جدی به خود گرفت. مسئول این دفتر ابتدا، خانم دکتر شیخ الاسلام و بعد از ایشان آقای دکتر منتصری بودند که از داروپخش به اداره کل آمدند و سال ها با همدیگر کار کردیم. مشکل دیگری که در همان اوایل مطرح شد و باید برای آن راه حلی جستجو می کردیم، مربوط به کمی اطلاعات بازار از ژنریک و داروهای ژنریک می شد، یعنی جامعه پزشکی و مردم اطلاعاتشان در زمینه ژنریک بسیار اندک و محدود بود که برای حل این معضل، یک مرکز اطلاعات دارویی با چند خط تلفن در اداره کل امور دارو راه اندازی گردید و چند تن از همکاران علمی مانند آقای دکتر جاویدان نژاد، آقای دکتر خویی و آقای دکتر محور طی ساعاتی از روز (این ساعات از طریق اعلامیه ها و کارت های کوچکی که قبلاً توزیع شده بودند، به اطلاع مردم رسیده بود.) در این دفتر حضور داشتند و به سئوالات مردم یا اعضای جامعه پزشکی پاسخ می دادند. به عنوان مثال، به جای این دارو که از سیستم دارویی حذف شده، کدام دارو وجود دارد و ... البته این مرکز با امکانات بسیار محدود سال های ۶۱ و ۶۲ اداره می شد. به دنبال ایجاد مرکز اطلاعات دارویی، برحسب ضرورت و نیاز جامعه پزشکی به آشنایی با ژنریک و داروهای ژنریک، مجله «دارو و درمان» را با مدیر مسئولی خود بنده و با کمک داروپخش تدارک دیدیم و در آن مفهوم ژنریک را برای جامعه پزشکی مطرح ساختیم اما آنچه محسوس بود و متأسفانه، امروز هم خلاء آن مطرح است، خلاء اطلاع رسانی به جامعه

پزشکی برای داروهای جدید، فرمول های جدید یا اسامی جدید بود. در آن زمان، کارخانجات دارویی تمایلی به انجام این کار نداشتند، علتش هم عدم احساس نیاز تولیدکنندگان بود، زیرا هر چه تولید می کردند، به سرعت فروش می رفت. بنابراین، این احساس نیاز که شرکت ها باید داروی خود را معرفی کنند، بازاریابی نمایند و به فروش برسانند، اصلاً وجود نداشت. برای رفع این معضل، یک درصد از فروش داروها (قیمت مصرف کننده) به منظور انتشار اطلاعات و معرفی داروها در اختیار شرکت های پخش قرار گرفت و با این کار، معرفی داروها رونق پیدا کرد و دفاتر علمی در شرکت های پخش به وجود آمد. اگر چه آن میزان از اطلاعات که در این دفاتر تهیه شد، به هیچ وجه در سطح مورد نظر نبود، از خلاء کشنده قبلی به مراتب بهتر بود.

◀ فکر نمی کنید بعد از مدتی، تولید و تهیه اطلاعات توسط این دفاتر افول پیدا کرد؟

چرا، تا مدت نسبتاً طولانی در هر جلسه سخنرانی یا در ارایه هر مقاله، مفهوم ژنریک و نظام دارویی ایران مطرح می شد و بالاخره مجموعه به اینجا رسید که دیگر باید اطلاعات به صورت غیرمستقیم در اختیار جامعه پزشکی قرار گیرد و از آن به بعد، باب برگزاری سمینارها و کنگره ها رونق گرفت، دانشگاه ها و انجمن های مختلف، کنگره ها و سمینارهای گوناگون برگزار می کردند که هزینه آن ها توسط شرکت های پخش تقبل می شد. یا به عبارت دیگر، شرکت های پخش حامی (Sponsor) این کنگره ها

در هنگام وجود این دفاتر، فعالیت های زیادی توسط آن ها صورت پذیرفت. در دفتر علمی پخش البرز، دکتر خداخواه ارتباط خوبی با تعدادی از متخصصان برقرار کرده بود که این امر در پذیرش تحول دارویی و ادامه روند کار نظام ژنریک نقش به سزایی داشت. در پخش هجرت، مرحوم دکتر تنها (رحمت...) علیه) زحمت زیادی کشید و سیستم پستی ارسال اطلاعات مکتوب برای پزشکان و داروسازان را ایجاد کردند. پخش رازی و داروپخش مجله های « رازی » و « دارو و درمان » را منتشر می کردند.

◀ چه اتفاقی افتاد که این دفاتر جمع شدند؟

نمی دانم در آن هنگام من در سیستم دارویی نبودم، شاید نگاه این بود که وجود این دفاتر ضروری نیست.

◀ به خاطر کم شدن آن یک درصد بود یا این که نگرش تغییر پیدا کرد؟

آن یک درصد و کم شدن آن نمی توانست تعیین کننده باشد، زیرا همان ۰/۲۵ درصد هم باید به مصرف اطلاع رسانی می رسید، و یادم هست که دفاتر علمی هجرت و رازی که بعد از این جریان باقی ماندند، آن شور و شوق گذشته را نداشتند. علی القاعده این جریان از وزارتخانه شروع شده است. در کل، باید گفت این تصمیم گیری خردمندانه نبود و نیاز جامعه پزشکی برای دریافت اطلاعات همیشه وجود داشته است. نکته مهمی که باید عرض کنم آن است که سر این یک درصد اختلاف نظرهای

و سمینارها بودند که این کار سال های طولانی ادامه داشت و امروز نیز به ندرت ادامه دارد. مضمون این کنگره ها و سمینارها اغلب علمی بود و به صورت غیر مستقیم جایگاه داروها را در درمان منطقی مطرح می کردند.

◀ الان دیگر پخش ها درگیر این سمینارها و کنگره ها نیستند!

به مراتب کمتر شده اما ریشه کن نشده است و هنوز پخش ها در برگزاری برخی کنگره ها همکاری می کنند ولی در مجموع، همین است که شما می فرمایید، یعنی تا اواسط دهه ۷۰ این امر ادامه داشت و بعد کم شد اما ریشه کن نگردید، کما این که در دوره آخر که بنده در معاونت دارو بودم، برخی دانشگاهیان یا انجمن های علمی مراجعه و درخواست کمک در برگزاری سمینار یا کنگره شان می کردند، بنده هم از پخش ها خواهش می کردم که آن ها نیز اجابت می نمودند و این کار در حال حاضر هم به شکلی انجام می گیرد.

◀ آن یک درصد هنوز به پخش ها تعلق می گیرد؟

بله اما بعداً در طول زمان تغییر پیدا کرده و ۰/۲۵ درصد تغییر کرد. متأسفانه اواسط دهه ۷۰، دفاتر علمی (ژنریک) را از شرکت های پخش جمع کردند که این کار قهقرایی و غیرعلمی بود و بینش درستی پشت سر این کار قرار نداشت، چون ما باید به جامعه پزشکی - حتی در مورد داروهایی که اطلاعات لازم را در مورد آن ها دارند - اطلاعات ارایه کنیم و روند اطلاع رسانی باید ادامه یابد.

زیادی وجود داشت، چون این یک درصد عملاً از سود داروخانه کسر شده بود و داروخانه‌ها تا آخر فکر می‌کردند که وزارت بهداشت، یک درصد از سودشان را به شرکت‌های پخش بخشیده است و همیشه ادعاهایی بر سر این یک درصد داشتند. از طرف دیگر، استدلال وزارت بهداشت این بود که اصولاً تعرفه‌ها به هم ریخته است. واقعیت مطلب این است که، کمیسیونی که این یک درصد را تصویب کرد، همان کمیسیون قانونی داروخانه‌ها و کمیسیون ساخت و ورود بود که تا سال ۱۳۶۷ کار قیمت‌گذاری در حدود وظایف آن کمیسیون نبود بلکه سازمان حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان نماینده خود را که در ابتدا خانم دکتر سعید بود، به اداره کل دارو اعزام می‌کرد و تصمیماتی که با حضور ایشان گرفته می‌شد، در واقع، تصمیمات قانونی قیمت‌گذاری بود. آن یک درصد بدین شکل تنفیذ شد و علی‌رغم برخی اختلافات، شرکت‌ها این یک درصد را ذخیره می‌گرفتند و بعد بخشی از آن را با تفاهم در اختیار مجموعه دارویی قرار می‌دادند. نکته‌ای که به نظرم بسیار مهم است و حتماً باید خدمتتان عرض کنم این است که در آن زمان یک احساس پیوستگی و همبستگی قوی بین همه مدیران وجود داشت، یعنی در ابتدای کار همه دلسوزی می‌کردند و بیشتر از این که به دنبال محمل و پایگاه قانونی دستورالعمل‌ها و برنامه باشند، تلاش می‌کردند مجری خوبی برای مصوبات باشند که این امر در پیشرفت کار تاثیر به‌سزایی داشت.

◀ **جناب آقای دکتر اجازه بدهید به همان ادبیات WHO باز گردیم، چه شد که به جای واردات متمرکز و توزیع متمرکز، ۳-۴ شرکت واردکننده و ۶-۷ شرکت توزیع‌کننده به وجود آمد؟**

آنچه ما از WHO و توصیه‌های این سازمان به دست آورده بودیم، عبارت بود از: واردات متمرکز، توزیع متمرکز و استفاده از داروهای با نام ژنریک یا علمی. این سه محور اساسی توصیه شده توسط WHO بود که هیچ‌کجا تقریباً به طور کامل اجرا نمی‌شد. فقط جمهوری اسلامی ایران بود که به طور کامل از داروهای با نام ژنریک یا علمی استفاده می‌کرد و کشورهای دیگر هم داروهای تجاری و هم داروهای ژنریک را مصرف می‌کردند ولی آن کشوری که WHO را تعقیب می‌کرد، فقط جمهوری اسلامی بود. در مورد اسم دارو کاملاً مشخص است که ژنریک بود البته با همان ابعاد ژنریک در آن سال‌ها نه این صحبت‌هایی که امروز می‌شود، اینها تعابیر و گونه‌های (Versions) جدیدی از تعریف ژنریک است که می‌توان به تعابیر تجاری - ژنریک و امثالهم در چند سال اخیر اشاره کرد.

◀ **منظورتان از مطرح شدن چنین تعابیری، در سطح دنیا است یا این تعاریف و تعابیر را ما خود ساخته‌ایم؟**

خیر، این تعابیر و تعاریف بین‌المللی هستند.

◀ **یعنی تعاریف ژنریک در آن موقع همان بوده و این روزها این گونه است؟**

بله، دقیقاً اما برخی از همکاران ما به اشتباه فکر می‌کنند که از اول این تعریف بوده است،

ژنریک وجود داشت. قبل از انقلاب، یکی از محل‌هایی که خودش سهم تعیین کننده در توزیع داشت، بازار ناصرخسرو بود. در این محل مغازه‌های مختلف، هر کدام به نمایندگی از طرف یک یا چند شرکت، یک سری از داروها را به صورت خرده‌فروشی عرضه می‌کردند و داروخانه‌ها هنگامی که با کمبود مواجه می‌شدند، خریدهای محدودی از این بازار انجام می‌دادند و کارشان راه می‌افتاد. در ازای آن شبکه وسیع و شرکت‌های متعددی که برای خودشان ماشین‌های استیشن داشتند و در شهرهای مختلف توزیع می‌کردند، داشتن ۶ - ۵ شرکت برای توزیع همه مملکت، یک سیستم کاملاً متمرکز بود اما بعداً روی سیستم نقدیایی مطرح شد که خود شما مستحضر هستید.

من فکر می‌کنم که کار اطلاع رسانی، ایجاد دفتر برنامه‌ریزی، هماهنگی تولید و تدارک دارو و مواد اولیه در اداره کل دارو، انتشار مجله دارو و درمان، ایجاد مرکز اطلاعات دارویی و دفاتر علمی از اقدامات خوب آن دوره بود که طبیعتاً برای آن دوره کاربرد داشت.

◀ از صحبت و نظرات پیش‌کسوتان و ... این گونه برداشت می‌کنیم که ژنریک را ما خود ابداع کردیم، در حالی که از صحبت‌های شما چنین بر می‌آید که ما نیازهایی داشتیم و به جهت رفع این نیاز از ایده WHO استفاده کردیم.

خیلی سوال ظریفی است، استفاده از نام علمی یا (INN) Non-proprietary Name (International) توصیه WHO است.

در صورتی که به هیچ وجه چنین نیست و هیچ سندی در این زمینه وجود ندارد. اگر به انتشارات WHO مراجعه کنید، در می‌یابید که بحث استفاده از نام ژنریک یا نام شیمیایی داروها یا نام علمی و بعد واردات متمرکز و توزیع متمرکز جزو برنامه‌های صریح توصیه شده از طرف WHO است و کاری که در ایران اتفاق افتاد، دقیقاً همین بود اما بحث واردات متمرکز، یک معنایش آن است که از ۵۰ - ۴۰ شرکت واردکننده خصوصی، این واردات به یک کانون دولتی منتقل شود که این کانون دولتی خودش می‌تواند یک، دو یا سه شرکت باشد و در آن هنگام سه شرکت واردکننده عبارت بودند از: شرکت سهامی دارویی کشور، داروپخش و هلال احمر. البته کی بی سی هم بود ولی کی بی سی همیشه به مقادیر خیلی ضعیف در این معادلات شرکت می‌کرد. یک شرکت به صورت منحصر به فرد این کار را انجام نمی‌داد اما متمرکز بود و هر کدام از این شرکت‌ها مسئولیت تدارک دارویی خاص را داشتند، یعنی در نوع خودشان منحصر به فرد بودند. به عنوان مثال، آترا کوریم در سهمیه شرکت سهامی دارویی قرار داشت و دو شرکت دیگر آتراکوریم وارد نمی‌کردند. شرکت‌هایی مانند کی بی سی شرکت‌های کوچکی بودند که فعالیتشان خیلی نمود نداشت و فعالیت اندکی در زمینه پرودوشیمی و ... داشتند. این مطلب در مورد توزیع هم صحیح است، توزیع در کشور ما در قالب ۶ - ۵ شرکت توزیع‌کننده متمرکز بود که یک شکل توزیع متمرکز می‌باشد در قبال ده‌ها شرکت توزیعی که قبل از نظام

به طور مرتب کشورهای را با نام INN تغذیه می کند تا مبادا شرکتی نام های INN را به ثبت برساند. ثبت اسامی INN در تمام دنیا ممنوع است. واژه و تعبیر ژنریک یک تعریف عام می باشد که توسط WHO به همه کشورهای عضو ابلاغ شده بود اما کاری که ما کردیم و فقط به خودمان بر می گزید، عبارت از ایجاد ویژگی خاصی در این مجموعه می باشد که دیگر توسط WHO توصیه نشده بود و در واقع فراتر از برنامه های WHO بود.

◀ چند مثال می زنید؟

بله، مثلاً قیمت ثابت در سراسر کشور، یا ایجاد همسانی در داروهای مشابه از نظر بسته بندی حتی شکل فرآورده، این ها ویژگی هایی بود که ما در سیستم ایجاد کردیم و WHO در این رابطه توصیه خاصی نداشته است.

◀ آقای دکتر در دهه ۶۰، جو کشور ما اقتصاد متمرکز بود، آیا می توان گفت آن تفکر اقتصاد متمرکز یا دولتی و پیشنهاد WHO، تاثیر گذار شدند و زمینه را برای بروز نظام ژنریک آماده کردند؟

کل جامعه نسبت به دوره قبل در بخش های مختلف به تعاریف جدیدی رسید که آن تعاریف با هم یک سیستم هماهنگ به وجود آوردند، یعنی داروها را با نام ژنریک استفاده می کردند، حتی بر اساس برخی از بندهای قانون اساسی می گفتند که کل واردات باید دولتی باشد و به این ترتیب تمام ارکان کشور کاملاً با این تفکر

هماهنگ بود، در عین حال، امتداد تفکر استعمارستیزی و روحیه انقلابی در صنعت بدین گونه بود که صنایع نباید به بیگانگان وابسته باشد. بنابراین، حتی قبل از این که به طور رسمی مورد توافق شرکت های چند ملیتی باشد، مدیران دولتی وارد این کارخانه ها شدند. ابتدا، مدیریت این شرکت ها از طرف مدیران دولتی، قبض شد و بعد در دیوان لاهه یا مراجع دیگر در مورد قیمت آن ها به توافق رسیدند. یعنی یک مجموعه ای تفکر اقتصاد متمرکز، اقتصاد دولتی، نفی بخش خصوصی، نفی حضور بیگانگان در کشور را ترویج می کرد که به دنبال آن نفی اسامی و علائم تجاری و برجیدن داد و ستد بخش خصوصی مطرح می گردید که همه اجزای آن با هم هماهنگ بود. بنابراین، ژنریک مولود چنین زمانی است و مولود تفکر عده ای از همکاران و مبتنی بر بنیان هایی که از طرف WHO مطرح می شد و ما هم در عمل به خاطر مشکلات خاص خودمان فکر می کردیم که اگر در داروخانه اسید مفنمیک با دو قیمت وجود داشته باشد، ممکن است داروخانه داروی ارزان تر را به بیمار بدهد و داروی گران تر را حساب کند، این البته یک فکر بود و برای این که زمینه سوء استفاده از بین برود، فکر می شد که بهتر است دو داروی هم نام با قیمت ثابت ارایه شود.

◀ برای فرمولاسیون یک دارو مدت ها تحقیق انجام می گیرد و آزمایشات متعددی صورت می پذیرد. در ضمن، خودتان فرمودید که قبل از انقلاب داروهای استراتژیک در کشور تولید

که نمی‌شد خرید، از فرمولاسیون حذف کردند. به این علت است که نمی‌توان گفت داروهای ژنریک اول کیفیتشان بد بود، زیرا خیلی از آنها همان داروهایی بودند که شرکت‌های چند ملیتی می‌ساختند ولی یک سری از داروهایی که از آن به بعد متولد شدند و محصول تولیدات داخلی بودند، کیفیتشان خوب و تعدادی هم کیفیتش پایین بود و می‌توانست مورد انتقاد باشد. با توجه به این که ما باید هر چه زودتر دوره‌گذار را کوتاه می‌کردیم، یعنی دوره بسیار سختی که شما در بازار هم داروی تجاری و هم داروی ژنریک دارید، نه داروی تجاری ریشه‌کن شده و نه داروی ژنریک جا افتاده است، این دوره بسیار سخت است. واردکننده‌های داروهای تجاری در تردید بودند و می‌دیدند که کارشان محدود می‌شود، تولیدکننده‌ها هم با اشکالاتی مواجه بودند. دهه ۶۰ تا سال‌های پایانی تقریباً به همین حالت گذشت اما بعضی اوقات پیشنهاد یک فرمولی را می‌دادند. به عنوان مثال، در دنیا آمپول ویتامین E را مرک و روش تولید می‌کردند یکی به نام Evion و دیگری به نام Ephinal. بنابراین، در برخی مواقع که درخواست می‌شد که آمپول ویتامین E تولید گردد ساخت آن طول می‌کشید و گاهی هم موفق نمی‌شدند و ممکن بود حتی با کیفیت پایین‌تری ساخته شود.

ویژگی‌های این مجموعه در دهه ۶۰، زشت و زیبا با هم بود. روی خوب و مثبت آن است که قیمت داروها، به نفع مردم و به نفع سازمان‌های بیمه و به نفع دولت به شدت کاهش پیدا کرده و شرکت‌ها برای کاهش قیمت در رقابت افتاده

نمی‌شدند، در آن هنگام که شما برای تحقیق فرصت نداشتید و به عبارت دیگر، یک صنعت نوپا که وقت هم ندارد و باید دارو را هم تولید کند، وضعیت چگونه بود؟

وقتی قرار شد طرح ژنریک اجرا شود، باید در واقع پروانه‌های دارویی جدید با نام ژنریک صادر شود. اتفاقی که تقریباً در قریب به اتفاق شرکت‌ها افتاد، این بود که پرونده‌های همان داروهای تجاری قبلی، به ژنریک برگردان شدند و در قالب ژنریک پروانه گرفتند، البته آن بخشی که در فهرست ژنریک باقی مانده بود، مثلاً دگزا سولین اسکویب دیگر در طرح نبود، بنابراین، دیگر ساخته نشد و نیاز به پروانه نبود اما مایکوستاتین تبدیل به قطره نیستاتین شد حتی با همان رنگ و چابی که شرکت اسکویب داشت و البته بعداً مورد اعتراض آن شرکت قرار گرفت. ما سالها از اسم آسپیرین برای استیل‌سالی‌سیلیک اسید استفاده کردیم تا مورد اعتراض واقع شد و گفتند آسپیرین اسم تجاری است و شما نمی‌توانید از آن استفاده کنید که حق داشتند. بنابراین، عمده شرکت‌ها با همان پرونده‌های موجود درخواست دادند و پروانه ژنریک گرفتند اما در برخی از این فرمولاسیون‌ها که از این شرکت‌های خارجی می‌آمد، یک کمپلکس یا ماده‌ای وجود داشت که خود آن ماده تجاری بود یا ماهیت پوشیده داشت. به عنوان مثال، در فرآورده‌های مرک، در برخی از آنها ترکیبی وجود داشت که هنوز نمی‌دانیم چیست.

بنابراین، تا آنجایی که می‌شد مواد اولیه را خرید، در فرمول باقی می‌ماندند و آن‌هایی را

بودند و برای این که احساسات انقلابی خود را نشان بدهند، داوطلبانه قیمتشان را کاهش می دادند.

◀ **جناب آقای دکتر می توان نتیجه گرفت که صنعت نوپای داروسازی و طرح نوظهور و نوپای ژنریک که دو ویژگی دهه ۶۰ هستند، دست به دست هم داده و مشکلات یا مزایایی آفریده اند؟**

دهه ۶۰، دهه ای است که ما در دوره گذار بین داروی تجاری و ژنریک هستیم که منجر به حاکمیت ژنریک می گردد. سازمانهای بیمه ای و دولت به عنوان هدایت کننده اقتصاد دولتی، از قیمت پایین دارو و مجموعه دارویی برنامه ریزی شده سود می بردند و این عامل، از دیدگاه دولت، از نکات مثبت طرح ژنریک بود اما از طرف دیگر، مشکلاتی هم وجود داشت و آن این که به تدریج کاهش قیمت داروها در عرضه آن مساله ساز شد، چون داروخانه باید از رشدی منطقی برخوردار می گردید که این رشد تحت تاثیر قرار گرفته بود، به خصوص که امتیازاتی چون جوایز جنسی و فروش مدت دار از طرف کارخانجات قطع گردیده بود. در این برنامه وزارت بهداشت با سهمیه بندی خود، در واقع، یک کوپن مصرف به کارخانجات داده بود. به عنوان مثال، هنگامی که به یک کارخانه می گفتند، ۱۰۰ عدد قرص ویتامین E بسازد، یعنی وزارت بهداشت ضمانت می کند که این ۱۰۰ عدد به فروش برسد و در مواردی اگر این ۱۰۰ عدد به فروش نمی رفت، از اداره کل امور دارو انتقادهای متعددی می شد. از سوی دیگر، صنعت هم به تدریج دریافت که

کارش با مشکل روبرو است، زیرا گرفتن ارز کار ساده ای نبود و محدودیت منابع به شدت صنایع دارویی را آزار می داد و آنها فکر می کردند که هرچه سریعتر باید از این وضعیت رها گردند و به همین جهت گله هایی مطرح می کردند. برخی کارخانجات با توجه به فروش کل تولیدات، علی رغم قیمت پایین، می توانستند برای بازسازی، نوسازی و یا ایجاد کارخانه های جدید اقدام کنند و به همین جهت، نطفه حدود ۱۰ کارخانه در این دهه بسته شد که تعدادی از آنها در سازمان صنایع ملی دارویی و تعدادی هم در داروپخش متمرکز بودند. به عبارت دیگر، شرکت ها متولی ایجاد کارخانجات جدید شده بودند تا پس از احداث کارخانجات جدید یا به اصطلاح دختر، شرکت های مادر از رده خاج گردند، چون فکر می شد که کارخانجات مادر از نظر GMP در شرایط بسیار پایینی هستند و از طرف دیگر، در آن هنگام نقش تعهد و دلسوزی بیش از نقش اقتصاد بود. در اوایل انقلاب، بسیاری از کارخانجات بخش خصوصی در شرایط بسیار نازلی قرار داشتند به نحوی که یا باید تعطیل می شدند و یا باید به صورت جدی اصلاح می گردیدند که تقریباً همگی به محل های جدید انتقال یافتند. بنابراین، قرار شد که الحاوی (پارک دیویس) شرکتی را در اصفهان به نام امین احداث کند، پارس دارو (بایر)، فارابی را بسازد. داروپخش، داروسازی لرستان (۶۰ درصد سهام بانک صنعت معدن و ۴۰ درصد داروپخش) و شرکت استریل را که زیر مجموعه شرکت گسترش بود، ایجاد نماید و پروژه های تولید شیرخشک،

که باید زمینه های لازم هم برای ایجاد تحولات به وجود آید. به عنوان مثال، در سال ۱۳۶۸، آقای دکتر منتصری اولین جداول تغییرات قیمت دارو را با به کارگیری از ارزش رقابتی مطرح کرد و علی رغم آماده بودن فکر برای ایجاد این کار، اصلاً چنین ارزی وجود نداشت. مکانیسم های پیچیده، مبهم و مخاطره آمیزی برای پیدا کردن این ارزش بود که قبلاً توضیح داده ام و در عین حال، این روند استمرار نداشت. از سوی دیگر، به صنایع اجازه داده نمی شد که وقتی از ارزش رقابتی استفاده می کنند، قیمت دارو را نیز افزایش دهند، زیرا پیوسته بیمه، سازمان های بیمه ای و دولت به خاطر دفاع از حقوق مردم با رقابتی شدن ارزش دارو و افزایش نرخ دارو مخالفت می کردند. از سال ۹ - ۱۳۶۸ این معنا حاصل گردید که آزاد سازی ارزش دارو از منابع حمایتی باید به صورت تدریجی از بخش های بسته بندی و جانبی که اثر تورمی کمتری در قیمت دارو دارند، شروع گردد که از همان سال آغاز شد و در حال حاضر به اینجا رسیده ایم و ثبات نسبی کنونی بازار دارو نیز معلول همین ارزش های آزاد می باشد، مقصود من این است که ما نمی توانیم در یک اقتصاد کاملاً دولتی، یک مجموعه را به صورت آزاد و رقابتی تعریف کنیم و یا بر عکس.

کپسول و آنتی بیوتیک نیز به این مجموعه اضافه شد، داملران و کپسوژل (کپسول ژلاتین) و شرکت سرم سازی ثامن، سرم سازی قاضی، زهراوی و ذکر یا با همین آهنگ راه اندازی شدند اما در عمل شرکت های مادر هم فضاهای فیزیکی و هم دستگاه ها و ماشین آلات خود را اصلاح و تعویض کردند، در نتیجه ظرفیتشان اصلاح و بیشتر شد به گونه ای که در هنگام احداث کارخانجات جدید، شرایط شرکت های مادر اصلاح شده بود و با توجه به رشد مصرف هم شرکت مادر و هم کارخانجات دختر باقی ماندند و هیچ کدام تعطیل نگردیدند. باید عرض کنم که هم در سازمان صنایع ملی دارویی و هم در داروپخش پروژه های خوبی به مرحله اجرا در آمد که ثمرات آن اکنون مشخص است و سهم عظیم این دو در احداث شرکت های جدید به خوبی مشهود است.

◀ با این که سوال حاضر مربوط به دهه ۶۰ نیست اما چون به صنایع باز می گردد، می خواهیم بپرسیم که ما اکنون ادبیات جدیدی پیدا کرده ایم و به نحوی از بازار دولتی به بازار آزاد، ادغام و ... روی آورده ایم، شما این روند را در صنایع دارویی چگونه می بینید؟ سرنوشت کارخانه ها چه می شود؟ و ...

پاسخ به این سوال از پیچیدگی و مشکلات خاصی برخوردار است، زیرا - خوشبختانه یا متأسفانه - ما پدیده ها را با فاصله ۳۰ ساله از دنیا تعقیب می کنیم. یعنی در حال حاضر، شرکت های متعددی ایجاد می کنیم که ۲۰ سال دیگر ممکن است ادغام گردند واقعیت این است