بررسی دارو توسط فرهنگستان علوم پزشکی
در مصاحبه با
آقای دکتر خیراله غلامی و خانم دکتر منیراعظم انارکی

مقدمه

فرهنگستان علوم پزشکی پیرامون مستندسازی نظام دارویی کشور و واردات دارو از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰، دو طرح تحقیقی را مورد بررسی قرار خواهد داد. در این رابطه با تعدادی از دست‌اندرکاران و کارشناسان این حوزه مصاحبه‌هایی را انجام داده‌اند که قرار است بعداً به صورت کتابی از طرف فرهنگستان علوم پزشکی منتشر شود.

در این رابطه مصاحبه‌هایی با آقای دکتر خیراله غلامی و خانم دکتر منیراعظم انارکی صورت گرفته که در این قسمت از کار تحقیقی فرهنگستان علوم پزشکی، این دو مصاحبه را با هم مرور می‌کنیم.

۱ ـ مصاحبه با آقای دکتر خیراله غلامی

آقای دکتر، همان‌گونه که استحضار دارید فرهنگستان علوم پزشکی، دو پروژه مطالعاتی (یکی واردات دارو و مکمل‌ها از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰ و دیگری مستندسازی نظام دارویی کشور از ۱۳۳۴) را در دست انجام دارد. بنابراین، با توجه به مسؤولیت‌هایی که تاکنون داشته‌اید و در حال حاضر هم مدیریت داروخانه ۱۳ آبان و بخش‌های مرتبط با آن را برعهده دارید، امروز خدمتتان رسیدیم. قبل از شروع سؤال‌های‌مان

لطفاً ابتدا یک معرفی مختصری از خودتان داشته باشید.

من خیراله غلامی، استاد دانشکده داروسازی گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران هستم. در سال ۱۳۶۸ فارغ‌التحصیل شدم. دو سال به‌عنوان استادیار در آمریکا تدریس کردم. تحصیلاتم بعد از دیپلم تا تخصص در دانشگاه‌های آمریکا بوده، سال ۱۳۷۰ هم وارد ایران شدم و عضو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران بودم و حالا هم در دانشگاه علوم پزشکی تهران خدمت می‌کنم.

آقای دکتر، ظاهراً این محل (داروخانه ۱۳ آبان) قبل از انقلاب با یک نام و شرایط دیگری در اختیار سازمان تأمین اجتماعی بوده که بعد دانشکده داروسازی دانشگاه تهران، طی نقل و انتقالی که انجام شد، مدیریت و مالکیت اینجا را گرفت و سالیان سال است دارد فعالیتش را ادامه می‌دهد. با توجه به شرایط آن زمان و کمبودهایی که بود و متأسفانه، این روزها هم شاهدش هستیم نبودن بعضی داروها، انحصار توزیع بعضی اقلام و متعاقب آن هم آموزش دانشجویان داروسازی در این‌جا و تعدادی از داروخانه‌هایی که در حال حاضر در سراسر تهران مشغول به کار هستند. می‌خواهیم ببینیم شما که این‌جا مسؤولیت دارید لزوم آن را تا چه حد ضروری می‌دانید و چه تعریفی برای ان دارید.

شما چقدر وقت دارید؟ می‌توانید یک فیلم ۳۵ دقیقه‌ای را نگاه بکنید که خیلی از این موارد داخل آن هست؟

اگر بدهید به عنوان ضمایم مستندات داشته باشیم ممنون می‌شویم.

الان نمی‌توانم فیلم را به شما بدهم به‌خاطر این که هنوز آن را کامل نکرده‌ام. به‌خاطر این که تمام کسانی که این‌جا سرپرست بودند (آقای دکتر فرسام که طراح این‌جا بودند، دکتر جاویدان‌نژاد و دکتر خویی) و سایرین در این فیلم صحبت کرده‌اند و تاریخچه آن را گفته‌اند. بنابراین، برای‌تان قابل بهره‌برداری است. اما حالا من از دید خودم می‌گویم.

ما با این عزیزان صحبت کرده‌ایم.

ببینید، داروخانه‌های دانشکده داروسازی همان‌طور که استحضار دارید سال ۱۳۵۹ به‌وجود آمدند و در حقیقت داروخانه ۴ آبان بوده که از طریق سازمان بهداری وقت، تحویل دانشکده داروسازی دانشگاه تهران (که آن موقع دانشگاه علوم پزشکی تهرانی وجود نداشته و دانشگاه تهران بوده) می‌شود و بعد داروخانه‌های دیگر مثل داروخانه نمونه طالقانی که در تجریش است، داروخانه ایثار واقع در دوراهی قپان، داروخانه بوعلی که بعد از میدان امام حسین در خیابان دماوند است، داروخانه شهید عابدینی که جنب بیمارستان طرفه است و داروخانه دکتر امینی که در میدان بهارستان است و توسط آقای دکتر امینی (خدا رحمت‌شان کند) وقف دانشکده داروسازی شده. این‌ها داروخانه‌هایی هستند که به‌عنوان عرصه‌های آموزشی، تحویل دانشکده داروسازی شدند. منتها بعد از این که به‌وجود آمدند، مساله جنگ تحمیلی عراق علیه ایران پیش آمد که کمبودهای دارویی در کشور ایجاد شد. وقتی کمبودهای دارویی ایجاد شد، وزارت بهداشت احساس کرد که چند تا داروخانه لازم دارد

که بتواند داروهایی که در حالت کمبود هستند و یا داروهایی که گران هستند را در اختیار مردم بگذارد چون ایـن کار بایـد در داروخانه‌هایی که خودش روی آن‌ها کنترل داشـته باشـد، انجام می‌گرفت. یعنی گردانندگان آن‌ها باید انتفاع شخصی نداشته باشند، کارمند دولت هستند، مثلاً بنده که این‌جا را می‌چرخانم کارمند دانشکده هستم.

این‌جا اگر روزی ۲۰۰ میلیون تومان هم فروش داشـته باشـد، برای بنده هیچ عایداتی ندارد و اگر هم ۲۰ میلیون تومان فروش داشـته باشد، ضرری برای من ندارد. در نتیجه من به‌خاطر این‌که عضو هیئت علمی هستم، باید تصمیم‌هایی بگیرم که در راستای مسایل آموزشی و پژوهشی است.

مسـایل اقتصادی این داروخانه‌ها، بالاخره یک عده به‌خصوص کسانی که داروخانه‌های خصوصی دارنـد را ممکن اسـت دچار ناراحتـی بکند. بارها و بارهـا انجمن داروسـازان راجع بـه این که این داروخانه‌ها با منافع داروسازان تضاد دارند، صحبت کرده‌انـد. من زیاد موافق این صحبت نیسـتم، با این که خودم طرف‌دار بخش خصوصی هستم. به نظر من هر کشوری که بخش خصوصی‌اش قوی باشـد، آن کشـور می‌تواند از لحاظ رفاه اجتماعی از لحاظ برنامه‌های اجتماعی قوی‌تر باشـد. منتها تمام دولت‌ها برای خودشان یک جاهایی را ایجاد می‌کنند که یک‌سـری از کالاها را بتوانند راحت‌تر به دست مردم برسانند و امنیت در دسترسی مردم را فراهم کنند. دارو هم یکی از این کالاها است.

بالاخره همه دنیا می‌دانند دارو کالای استراتژیک است و تمام دولت‌ها در نحوه رساندن آن به دست مـردم نکات خاصـی را در نظر دارنـد. با این که ممکن است در کشـورهایی مثل آمریکا، سوئیس انگلسـتان که تمام کارخانه‌های داروسازی آن‌ها خصوصی هستند ولی نظارتی که وزارت بهداشت روی آن‌ها دارد، نظارت‌های بسیار قوی و با قوانین بسیار محکم است.

آقای دکتر ببخشـید، یک سؤال در راستای آن هدف اولیه مطرح اسـت. اگر شـما قرار باشد که یـک برنامه‌ای تحت عنوان وظایف این داروخانه ۱۳ آبان از نقطه شـروع آن تا به امروز، حالا چه آن‌چه که تدوین شده و چه آن‌چه که شما حضور ذهن دارید را به ترتیب، یعنی این که اولین هدف چه بوده، بعد اهداف دیگر که یکی یکی شناسایی و اضافه شـدند یا احیاناً جزو پتانسیل‌های موجود ایـن مجموعـه تلقـی شـدند چـه بوده اسـت را بفرمایید، برای‌مان خیلی ارزشـمند اسـت. چون قطعاً نقطه شروعش بحث آموزش بوده ولی بعد یک سری خدمت‌رسانی‌ها مطرح شده که در زمان موشـک‌پرانی‌ها و بمباران و این‌ها دچار مشـکل شـده بود که خود این مسـایل هم نکات اساسی است که جداگانه قابل بررسی می‌باشد.

از وظایـف اصلـی این‌جـا وقتی کـه بنیادش نهاده شـد، آموزش برای دانشـجویان داروسازی بوده اسـت. یعنی داشـتند عرصه آموزشـی برای دانشجویان داروسازی به‌وجود می‌آوردند، به‌خاطر این که دانشـجویان داروسازی وقتی می‌رفتند در داروخانه‌های سطح شهر آموزش ببینند، همه جور توهینی به آنان می‌شد. دستمال دستشان می‌دادند می‌گفتند قفسـه‌ها را پاک کنید که اسم داروها را یاد بگیرید. نگاه‌شان می‌کردند چون از بیرون آمده بودند که یک دفعه خدا نکرده مثلاً دارو در جیبشان

نگذارند، دست در دخل نکنند. از این‌جور چیزهایی که ما شنیدیم. در واقع، بالاخره حرف‌هایی بوده که از دیگران شنیدیم، همین موارد بوده است. پس در مرحله اول محلی برای آموزش دانشجویان بوده به نشان دادن این که آنان چه جوری می‌توانند علمی کار بکنند. آموزش ابعاد مختلفی دارد، این که شما چه جوری می‌توانید در داروخانه علمی کار بکنید این هم قسمتی از آن بوده یا می‌توانیم بگوییم زیرشاخه آن، یا شاخه‌ای از آن بوده است که از این تنه آمده بیرون. سوم این است که ببینید چه جوری به دانشجو یاد بدهند که شما در این محیط می‌توانید پژوهش کنید. چه جوری در یک محیطی که هر یک نفر آدمی که می‌آید آن‌جا، با خودش دارد یک اطلاعاتی می‌آورد در داخل سیستم. چه جوری می‌تواند این اطلاعات را جمع‌آوری بکند از داخل آن مقاله بیاورد بیرون، از آن علم ایجاد بکند و با این علم برای اجتماع بتواند مشکلات و گره‌هایی که در سیستم درمانی هست را حل بکند. این‌ها از وظایف اولیه بودند. منتها بلافاصله بعد از این که هنوز این داروخانه‌ها ایجاد کامل نشده بود، هنوز قفسه‌هایش به اصطلاح درست سرجایش گذاشته نشده بود که جنگ شروع شد. وقتی جنگ شروع می‌شود، در شرایط سال ۱۳۵۹ و ۱۳۶۰، در تهران اگر شما می‌گشتید شاید ۵ تا داروخانه شبانه‌روزی نمی‌توانستید گیر بیاورید که بتوانند به مردم سرویس بدهند. سازمان بهداری در چنین شرایطی می‌آید می‌گوید که من این‌جاها را به شما دادم که به صورت شبانه‌روزی خدمت ارایه بکنید. در نتیجه، خدمت شبانه‌روزی دارویی کل تهران می‌افتد گردن (در اصطلاح اول) ۵ تا داروخانه. هنوز داروخانه امینی (که هنوز هم داروخانه روزانه هست) و داروخانه فوق تخصصی به‌وجود نیامده بود. این ۵ تا داروخانه بار عظیم توزیع دارو را در آن برهه زمان به عهده می‌گیرند.

وقتی با مسؤولان آن زمان صحبت می‌کنیم آقای دکتر نیک‌نژاد وقتی با ایشان صحبت می‌کنیم قشنگ می‌فرمایند. می‌فرمایند وقتی که شب ساعت ۹ از وزارت بهداری می‌آمدم بیرون، در خیابان می‌دیدم که هیچ داروخانه‌ای غیر از این ۴، ۵ تا داروخانه، به مردم خدمت ارایه نمی‌کند. خوب در آن شرایط آمدند، ایستادند و ایفای نقش کردند که بتوانند به مردم داروهای‌شان را برسانند. به‌خاطر این که کارکنانی که در سیستم بودند، منافع شخصی نداشتند، داروها را به همان قیمت مصوبی که بوده می‌فروختند و به همان قیمت دست مردم می‌دادند و چون برایشان منافع شخصی نداشته، هر چه داشتند عرضه می‌کردند، حالا ممکن است از این برداشت منفی بشود که خوب شما منظورتان چی هست.

بالاخره آن را هر کسی می‌تواند یک تفسیری بکند اما در شرایط سال ۱۳۵۹، ۱۳۶۰ باید ما خودمان را در آن ظرف قرار بدهیم تا ببینیم که این داروخانه‌ها چه وظیفه‌ای را انجام می‌دادند. این وظیفه دومی بود که بالاخره شاید خودشان پیش‌بینی نکرده بودند ولی به آنان تحمیل شد.

یک کار دیگری که این داروخانه‌ها کردند، تربیت نیروی انسانی‌ای بود که سیستم بهداشتی مملکت به آنان نیاز داشته است. همان دانشجوها که آمدند داروساز شدند و بعد هم افرادی که آمدند در این سیستم کار کردند چه به عنوان نسخه‌پیچ، چه به‌عنوان مسؤول تدارکات، چه به‌عنوان مسؤولان

خریـد، بعد این‌ها آرام، آرام در تمام سیسـتم‌های دارویی کشـور پخش شدند و این وظیفه را هم به خوبی انجام دادند، شـما اگـر نگاه بکنید، می‌بینید کسـانی که آمدند مسؤول شـدند در این مملکت (مسـؤول‌های دارویی) تقریباً می‌توانی بگویی ۸۰ ۸۵ درصدش از این سیسـتم رفتنـد بیرون، آقای دکتر کبریایـی‌زاده، آقای دکتـر احمدیانی، آقای دکتر سیامک‌نژاد، آقای دکتر منتصری، آقای دکتر صدر، آقای دکتر نقدی. این‌ها هر کدامشـان الان در کارخانـه، در پخش، در دانشـگاه، در وزارتخانه مشـغول به کار هسـتند. همـه این‌هـا تقریباً از این سیسـتم بیـرون رفتند. یعنی در این سیسـتم آموزش‌هایشان را دیدند، دیدگاه‌های حرفه‌ای‌شان را کـه پیدا کردنـد، رفتند بیرون. یک سیسـتمی هست که به‌نظر من در سیستم دارویی مملکت (نه فقط در تهران، بلکه در سیاست‌گذاری‌های کلان کشـوری) تأثیرگذار بوده است. حالا این را هم باز بعضی‌ها ممکن اسـت از یک بعدی نگاه بکنند و بگویند که خوب پس ببین مافیای ۱۳ آبان همه‌جا را گرفته است.

در هر صورت دارد توانایی‌های این سیسـتم را نشـان می‌دهد، چون توانسـته است همین آدم‌ها را بگیـرد، این‌ها که داروسـازان معمولی بودند را بگیرد و بیاورد در این سیستم رشدشان بدهد، دید بـه آن‌ها بدهد و بعد این‌ها بروند در حدی باشـند که در کشـور و حتی در کشـورهای دیگر افرادی خیلی موفق باشـند. مـا بسـیاری از بچه‌هایی را داشـتیم که از این سیستم رفتند در کانادا و آمریکا بسیار بسیار موفق بودند و دارند کار می‌کنند. دکتر تاج خورشـید را داریم که الان در آمریکا هست و غیـره. در کل بـه نظر من سیسـتم داروخانه‌های دانشکده داروسـازی چه در زمان جنگ و چه بعد از جنگ، خدمات خیلی زیادی را انجام داد. هم در امر توزیع دارو و هم در آموزش بسـیار کمک کرد. الان ما یک سـاختمان شماره ۲، آن طرف خیابان داریـم که هفت طبقه اسـت و از بالا تا پایین آن بـه آموزش اختصاص دارد. یعنی دارد آن‌جا هزینه زیادی بـرای ارایه خدماتی ارزشـمند، می‌شـود. یـک مرکز در آن دیده شـده اسـت تحت عنوان DIPC (Drug Information Present Center) که ۸ صبح تا ۸ شـب با شـماره ۸۲۱۰۱ سرویس می‌دهـد، مـردم می‌تواننـد زنگ بزننـد، راجع به مشـکلات دارویی‌شان بپرسند و اطلاعات لازم را کسب کنند. طبقه ششم این ساختمان که همیشه چهارشنبه و پنج‌شـنبه و جمعه پر است. فقط دارد کارهای بازآموزی و آموزشـی و پژوهشی را ارایه می‌کنـد و کلاس‌ها را برگزار می‌کند. طبقه چهارم این ساختمان مرکز تحقیقات مصرف منطقی داروها است که خدماتی را در این حوزه ارایه می‌کند. طبقه سـوم آن هم ستاد داروخانه‌های بیمارستانی است. از بغل این سیسـتم، یک سیستم دیگر زاییده شده به اسـم داروخانه‌های بیمارستانی دانشگاه تهران که دارد ۱۶ تا داروخانه‌های بیمارستانی را مدیریت می‌کند. بیمارسـتان‌هایی که تمام آن‌ها آموزشـی هستند.

← حالا سـؤال این اسـت که ظاهراً به تعدادی از آن داروخانه‌های بیمارستان‌ها مطابق یک قانونی (فارغ از این که درست است یا غلط) اجاره دادند. آیا تشکیلات شما در آن داروخانه‌ها نقشی دارد؟

تحویل گرفته.

منظورتان از این که تحویل گرفته است این است که یعنی شما دیگر مثلاً در بیمارستان لقمان نقشی ندارید؟

لقمان مال ما نیست، مربوط به شهید بهشتی است.

آقای دکتر، ما این‌گونه موارد را وزارتخانه‌ای نگاه می‌کنیم.

نه، ما دانشگاهی هستیم.

درست است که شما دارید دانشگاه تهران را نگاه می‌کنید، ولی آیا سیاست‌های دانشگاه شهید بهشتی عیناً با شما تطابق دارد یا آن کار خودش را می‌کند؟

نه، آن دارد کار خودش را می‌کند.

آن‌وقت این تقسیم‌بندی، یعنی این که کدام داروخانه یا بیمارستان مال کدام یک از دانشکده‌ها باشد، در حقیقت برای انتخاب این‌ها، چه ملاک و معیاری وجود داشته است؟ حتماً وزارتخانه تقسیم کرده است؟

ببینید، وقتی که سال ۱۳۶۴ وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به‌وجود آمد، آمدند یک تقسیم‌بندی در دانشگاه‌ها کردند. یعنی دانشگاه علوم پزشکی تهران را که از بغل دانشگاه تهران بیرون کشیدند، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی را هم از بغل دانشگاه ملی یا دانشگاه شهید بهشتی بیرون آوردند و تمام بیمارستان‌ها و درمانگاه‌ها که متعلق به سازمان بهداری بود را بین ۳ تا دانشگاه ایران، تهران و شهید بهشتی تقسیم کردند. منتها الان ایران و تهران یکی شده، بیمارستان‌های ایران و تهران الان زیر نظارت دانشگاه علوم پزشکی تهران است.

مثل بیمارستان حضرت رسول که آن هم آمد در دانشگاه؟

بله، بیمارستان‌های حضرت رسول و علی‌اصغر.

یعنی برای این مورد تقسیم‌بندی خاصی در نظر گرفته نشد و همان تقسیم‌بندی قبلی خودش ملاک بود؟

بله.

به‌طور کلی چند درصد آموزش در داروخانه‌ها و چند درصد آن در بیمارستان‌ها صورت می‌گیرد؟

درصد نمی‌توانم بگویم ولی می‌توانم بگویم چه چیزهایی هست. ببنید از ورودی سال ۱۳۸۳ دانشکده داروسازی ما با یک کوری‌کلوم جدیدی شروع به آموزش کرد. این کوری‌کلوم جدید می‌گوید که دانشجویان داروسازی باید کارآموزی‌ها کارورزی‌های بالینی‌شان افزایش پیدا بکنند. مثلاً الان بچه‌های داروسازی ۶ هفته تمام هر روز در بخش‌های بیمارستان‌ها و در کنار پزشکان هستند. این برنامه قبلاً نبود. این را کی رهبری می‌کند؟ داروخانه‌های بیمارستان‌ها. آن‌ها هماهنگ می‌کنند. در داروخانه‌های بیمارستان مثلاً در بیمارستان شریعتی، ما الان یک Clean Room ایجاد کردیم که در Clean Room، TPN ساخته می‌شود. TPN را کی می‌سازد؟ دانشجویان داروسازی و داروسازها می‌سازند. دانشجویان این آموزش را در آن‌جا می‌بینند. در داروخانه بیمارستان دارند آموزش می‌بینند که شما باید چه‌جوری به بخش سرویس بدهید. حالا این می‌تواند دارویی باشد، می‌تواند تجهیزات پزشکی باشد، همه این‌ها را دارد از طریق این مجموعه انجام می‌دهد.

آقـای دکتر، آموزش رزیدنت‌های داروسـازی بالینی هم با این مجموعه تطبیق دارد یا نه خارج از این مجموعه‌اند؟ اگر شما دارید داروساز حرفه‌ای را برای مدیریت داروخانه و داروخانه بیمارستان تربیـت می‌کنیـد، آن‌وقت گروه داروسـاز بالینی، چه آموزشـی را در چه سطحی می‌گیرند و آیا زیر مجموعه شما نیستند، یک مجموعه دیگر آن‌ها را مدیریت می‌کند؟

گروه داروسازی بالینی یک گروه آموزشی وابسته به دانشکده داروسازی است. داروخانه‌های دانشکده داروسازی، یک مجموعه‌ای است که به‌طور مستقیم وصل به رئیس دانشـگاه اسـت و اصـلاً کاری با دانشکده داروسـازی ندارند. اسمش داروخانه‌های دانشکده داروسازی است، ولی حکم بنده را، رئیس دانشگاه می‌زند. اصلاً من با رئیس دانشکده کاری ندارم. البته، رئیس دانشـکده پیشنهاد می‌کند ولی حکمـش را رئیس دانشـگاه می‌زند. داروخانه‌های بیمارسـتانی دانشگاه هم همین‌جوری است. حکم سرپرستش را رئیس دانشگاه می‌زند اما چون این‌ها عرصه‌های آموزشی هسـتند، دانشکده داروسازی دانشـجویانش را می‌فرسـتد این‌جـا، یک معاون آموزشـی هم در داروخانه‌های دانشکده داروسازی داریم که قائم‌مقام معاون آموزشی دانشکده است. مثلاً الان دکتر جوادی که در چنین جایگاهی قرار دارد، رئیس داروخانه بیمارسـتانی ما در بیمارستان شـریعتی هم هسـت. منتها آدمی است که خیلی علاقه‌منـد به آموزش اسـت و قائـم مقام معاون آموزشـی در داروخانه‌های دانشـکده داروسازی و بیمارسـتانی هم هسـت. داروخانه‌هـا در آموزش رزیدنت‌ها هیچ نقشـی نـدارد. هرچند یک برنامه کوچکی برایشان گذاشتیم که بیایند آموزش ببینند ولی مـا الان با رزیدنت‌ها به‌طور مسـتقیم کاری نداریم. دانشجوهای دوره عمومی هستند که می‌آیند در ایـن داروخانه‌هـا و داروخانه‌های بیمارسـتانی اموزش می‌بینند.

آقـای دکتـر، مجموعـه متبـوع شـما یـک وظیفـه عرضه خدمـات دارد، بـه اضافه آموزش. داروخانه‌هایـی ماننـد داروخانـه ۲۹ فروردیـن داروخانه هلال‌احمر و مؤسسـات عمومی که یک سری فعالیت‌هایی را آغاز کرده‌اند، با توجه به آن توضیحاتی که دادید، آیا حضور و وجود آن‌ها هم به اندازه داروخانه‌های مربوط به دانشگاه لازم است؟

ببینیـد، اگر سـابقه من را ببینیـد، من از بچگی در بازار بزرگ شـده‌ام، پدرم بـازاری بود. بنابراین، به شـدت معتقد به بخش خصوصی هسـتم. ولی یـک جاهایـی دولت باید پایش را بگـذارد جلو یا باید قوانینی که دارد را عوض بکند. شما نگاه کنید بالاخـره جنابعالی در صنعت ید طولایی دارید. من الان یک مساله‌ای می‌نویسم شما این را برای من حل کنید به‌عنوان بخش خصوصی. داروی مبترا، دو میلیون و هفتصد هزار تومان پولش است، الان هم شده دو میلیون و نهصد هزار تومان، ۵ درصد سود دارد (۴/۵ تا ۵ درصد)، این دارو را شما می‌دهید به دست بیمار. نود درصد بیمه پولش را باید بدهد، ۱۰ درصد یعنی ۲۷۰ هزار تومانش را بیمار می‌دهد. ۹۰ درصد که چیزی حدود ۲ میلیون چهارصد و سـی هزار تومان می‌شود می‌رود در بیمه می‌ماند و چند وقت بعد پولش را به بیمار می‌دهد؟

شش ماه بعد

حداقـل ۵ تا ۶ ماه بعد. شـما اگـر ۲ میلیون و

چهارصد و سی هزار تومان پولتان را بگذارید در بانک، در ۶ ماه سودش چقدر است؟

خالص ۱۰ درصد

حداقل، یعنی بانک جمهوری اسلامی حداقل ۲۴۳ هزار تومان به شما می‌دهد. شما اگر سودتان را ۵ درصد در نظر بگیرید، سهم شما از این چقدر است؟ ۱۳۵ هزار تومان. ضرری که این‌جا می‌کنید چقدر است؟ ۱۱۰ هزار تومان.

ببینید آقای دکتر، سؤال من ۲ تا وجه دارد.

اجازه بدهید من این را تمام کنم. ۱۱۰ هزار تومان، یعنی بخش خصوصی اگر وارد این می‌شد، هیچ کاری نمی‌کرد، ببینید این‌جا وقتی می‌گویید که این‌قدر پول درآوردم، باید مالیات ۱۳۵ هزار تومان را بدهی، بیمه کارگرت را باید بدهی، اجاره مغازه‌ات را باید حساب بکنی، پول آب و برقت را حساب بکنی، همه این‌ها باید از داخل این ۱۳۵ هزار تومان در بیاید، در صورتی که در بخش خصوصی ۲۴۳ هزار تومانت را می‌گیری می‌گذاری داخل جیبت، ببخشید سوت می‌زنی راه می‌روی، هیچ‌کس هم با شما کاری ندارد. پس این را کی انجام می‌دهد؟ این را دولت باید انجام بدهد چون وظیفه‌اش خدمت‌رسانی است. من که اینجا نشسته‌ام وظیفه من پول درآوردن نیست. وظیفه من این است که دارو چه‌جوری تأمین بشود و به دست مردم داده بشود. پولش را هم مطابق آن چیزی که قانون می‌گوید بگیرم بدهم. اصلاً هم به من ربطی ندارد که دولت با این روش ضرر می‌کند یا استفاده می‌برد. ولی اگر این‌جا را خودم می‌خواستم بچرخانم، اصلاً این‌جوری فکر نمی‌کردم. به همین دلیل یا باید بیاید دولت بگوید که من این ۵ درصد را می‌کنم ۲۰ درصد، ۱۶ درصد مثل داروهای دیگر که این هم خودش مشکل دارد، به عقیده من داروخانه اگر بخواهد اقتصادش درست بچرخد باید حداقل ۳۵ درصد سود داشته باشد که درست بچرخد. حالا با این کاری نداریم ولی وقتی ۵ درصد است، بخش خصوصی نمی‌تواند بگوید که چرا ین دارو را به داروخانه ۱۳ آبان می‌دهند و به من نمی‌دهند؟ باید به او گفت که اگر بدهند به تو، تو ضرر می‌کنی و تو هم نمی‌آیی بگیری مگر این که یک کاری بکنیم. مگر این که بیایی این را بگیری، به قیمت غیربیمه‌ای بفروشی و همان لحظه ۱۳۵ هزار تومانت را بگذاری در کشو.

آقای دکتر، ما سؤالمان این نبود، توضیحات شما کاملاً مشخص است و بخش خصوصی اصولاً جایی پایش را جلو میگذارد که بازده اقتصادی مناسب داشته باشد. ولی سؤال من این است که فرض می‌کنیم ۴۰ درصد، ۳۰ درصد، ۳۵ درصد این تشکیلات عبارت از رساندن این داروها به مردم است، ۶۰، ۶۵ درصد (حالا ممکن است عدد من تطبیق درستی نداشته باشد) آن بحث آموزش است، به روزرسانی است، موضوع کسانی است که قرار است بیایند در بازار کار کل کشور. ولی جاهای دیگر ممکن است مسؤولیت وظیفه دوم را نداشته باشند. فقط مسؤولیت وظیفه اول را داشته باشند. ما در حال حاضر در شهرستان‌ها در مراکزی که دانشگاه علوم پزشکی و دانشکده داروسازی حضور دارند، همین خدمت را حالا نه تا این حد که در این‌جا به‌طور کامل انجام می‌شود، اما به یک نسبتی دارند انجام می‌دهند. آیا حضور مؤسسات عمومی و دولتی که فقط امر

خدمت‌رسانی دارند، در درازمدت توجیه دارد یا نه؟ چون ببینید، شما در تهران در حال حاضر ۷ تا مرکز دارید، این ۷ تا مرکز ممکن است بشود ۱۰ تا مرکز، سراسر تهران را بپوشاند، در استان اصفهان بشود ۲ تا، ۳، تا ۴، تا و در کل در سراسر کشور بشوند ۳۰ تا ۴۰ تا داروخانه که آن داروهای مورد احتیاج مردم را توزیع کنند یا به فرض شما بگویید هلال‌احمر تهران تو نیا، تو بیا برو آن منطقه‌ای که من نیستم، آن منطقه‌ای که بخش داروسازی دانشگاه علوم پزشکی سرویس نمی‌دهد، به فرض مثل استان گیلان ولی آن‌جایی که دیگر ما هستیم و داریم این سرویس را می‌دهیم شاید لزومی به حضور آن‌ها نباشد. بحث اصلاً دفاع از بخش خصوصی نیست بحث این است که کدام کار درست است که بعد سیاست‌گذاری ما ایجاد یک مقداری تنش‌ها یا یک‌سری مسایل اجتماعی را به دنبال نداشته باشد. سؤال من به‌طور مشخص این است که جایی که شما می‌توانید سرویس کاملی را بدهید جدا از بخش آموزش، چون دارید آموزش را می‌دهید، غیر از آن سرویس را بدهید به مردم آیا دیگر لازم است که موسسات عمومی هم بیایند یا خیر؟

نمی‌دانم چه بگویم. به‌خاطر این که تک‌روی هم اگر ایجاد بشود ممکن است مفاسد خاص خودش را داشته باشد.

البته، ما واقعاً عظمت علمی دانشگاه را تک‌روی نمی‌دانیم. آقای دکتر، اجازه بدهید جور دیگری به این قضیه نگاه کنیم، ما باید چه مشکلی یا چه مشکلاتی را برطرف کنیم که داروخانه‌های ما، این وظایف را به‌درستی انجام بدهند. یعنی ما مشکل نظارتی داریم؟ مشکل قانون و مقررات داریم؟

کدام داروخانه‌ها؟

داروخانه‌های معمولی. یعنی آن چیزی که موجب نگرانی نسبت به عدم پایبندی داروخانه‌های خصوصی به اصول جدی و اخلاق حرفه‌ای می‌شود چیست؟

قوانین‌مان مشکل دارد.

همین. یعنی اگر قوانین ما اصلاح بشود خودبه‌خود این مشکل حل می‌شود، آن بخش از خدمات خودبه‌خود سر جای خودش به درستی ارایه می‌شود یا اگر بحث نظارت‌ها و کنترل‌ها در یک شرایط اقتصادی سالم بخواهد اتفاق بیفتد خود این کمک می‌کند به این موضوع، حالا به هر صورت این‌ها اگر از نظر شما شناخته شده است ملموس است، راه‌کارهایش در دست مطالعه است یا چیزی هست که فکر می‌کنید که حتی بشود پیشنهاد کرد، من فکر می‌کنم اگر کمی در مورد این موضوع‌ها بفرمایید، می‌تواند گره‌گشا باشد.

ببینید، هر اجتماعی زیرساخت‌های خاص خودش را دارد. من ۱۲ سال در آمریکا زندگی کردم، به نظرم چیزهایی که آن‌جا می‌تواند جاری بشود، این‌جا نمی‌تواند و بالعکس. یعنی آدم نمی‌تواند بگوید که همان کاری که در آمریکا می‌کردم را بیایم این‌جا انجام بدهم یا کاری که این‌جا می‌کنم را آن‌جا انجام بدهم، حتماً با موفقیت همراه است. در کشور ما با توجه به تاریخی که داریم، اعتقادم این است که یک‌سری چیزها را حکومت باید دست خودش نگه دارد. نگه ندارد، بعضی وقت‌ها خیلی ظلم می‌شود به ملت. شما برگردید سال ۱۲۹۷، ۹۸ را نگاه

بکنید نصف جمعیت ایران از قحطی مردند. نصف نفـوس ایران از قحطی مردند نـون نبود بخورند. ایـن را کی کنترل می‌کرد؟ چون حکومت ضعیف بود، یک دفعـه انگلیس‌ها آمدند یک مقدار خیلی زیادی از گندم‌های این مملکت را توقیف کردند و بردند در پادگان‌های خودشـان. یک سری چیزها را مـا باید بتوانیم خوب کنترل بکنیم، قوی کنترل بکنیـم. نان، آب، دارو. این ۳ تـا را ما اگر بتوانیم کنترل بکنیم، حالا آن ظلم‌هایی که می‌شود بالاخره آن‌ها سرجای خودشان. ولی قوانین ما قوانین خوبی نیستند، بعضی‌هایشـان را بدون فکر انجام دادیم. دوم اعتمـادی را که ما باید بـه بخش خصوصی بکنیـم، نمی‌کنیم به‌خاطـر این که نظارت ضعیف داریـم. ببینید، در کشـورهای غربی مثل آمریکا و انگلیس، می‌آیند اسلحه‌سـازی را هم می‌دهند به دسـت بخش خصوصـی. F16 را هم یک بخش خصوصی می‌سازد. چون آن‌قدر از خودش مطمئن است که می‌داند فردا که مثلاً با ایران مشکل پیدا کرد، برنمی‌دارد ۱۰ تا F16 بفروشد به ایران یا یک دانه F16 بفروشد به ایران. اگر هم‌چنین کاری بکند چنان اهرم‌هایی دارد که آن را با خاک یکی می‌کند. ولی ما نمی‌کنیم. ما می‌گوییم ۳۰۰ نفر، ۷۰ درصد وام‌های بانکی را گرفتند، ۱ سال است اسمشان را هم نمی‌توانیم اعلام بکنیم، چرا؟ می‌ترسیم بگوییم بیایند یک کاریشـان بکنند یعنی از این فکر بیاییم بیرون که ما می‌توانیم هم‌چنین نظارتی بکنیم که هیچ‌کس نتواند تکان بخورد. بالاخره من یک زنگ می‌زنم به پدربزرگم که طلبه است و با یک آقایی در قم ارتباط دارد، من را ول می‌کنند (ناگفته نماند پدربزرگ من واقعاً هـم طلبه بوده) می‌روم. یعنی این ارتباطات وجود دارد در این مملکت، هنوز ما در آن شیوه‌های ملوک‌الطوایفی قرن گذشته مانده‌ایم و طول می‌کشـد تا برسـیم به آن‌جایی که بتوانیم واقعاً قوانین‌سـاری و جاری‌ای داشته باشیم که به یک چشم به شما و من نگاه بکند. وقتی من یک ارتباطی پیدا می‌کنم، نگاهش به من عوض می‌شود. یعنی من فکر می‌کنم که بهتر اسـت از این فازها بیاییـم بیرون که ما می‌توانیم در ۵ سـال آینده یا ۱۰ سال آینده، همه چیز را آزاد بکنیم.

ما باید قوانین محکمی داشـته باشیم و جاهای محکم. البته، ببینید، مصداقش در دنیا هم هسـت حتی در کشورهای پیشرفته‌ای مثل آمریکا، جریان سـال ۱۱ سـپتامبر که پیش آمد سال ۲۰۰۱، آن موقع گفتند، قبل از آن هیچ‌کس نمی‌دانسـت که آمریکا ۸ تا دپوی دارویی در کشورش داشته است که هیچ‌کس از آن‌ها باخبر نبود. یکیش در شـرق آمریـکا بود، وقتی که زدند این دو تا جا را و دیدند که ممکن اسـت مشـکل پیش بیاید، یکی از این دپوهـا را درش را باز کردند که داروها بیاید بیرون سـرم بیاید بیرون، همه این‌ها بیاید بیرون. ما باید دپوهای دارویی استراتژیک داشته باشیم. ببینید، ما اگـر مثلاً مصرف یک سـال داروی ما همه‌اش را می توانستیم یک جوری بچرخانیم، تحریم‌ها زیاد نمی‌توانسـتند ما را اذیت بکننـد. ممکن بود یک مقـدار اذیتمان بکنند اما حتـی لزوماً نباید داروی سـاخته شـده را ببریم یک جایی انبـار بکنیم. ما می‌توانسـتیم ۲ سـال مواد اولیه‌مان را یک جایی داشـته باشـیم. با این که من فکر می‌کنم که باید سیستم را آزاد بگذاریم که پیشرفت بکند، در عین حال باید نظارت و کنترل دقیق را هم داشته باشیم.

یعنی وقتی که آزاد بگذاری، همه فکر می‌کنند خیلی آزاد دارند می‌روند جلو، در عین حال همه باید چک بشـوند. یعنی وزارت بهداشت همیشه باید ذخیره مواد اولیه‌اش را، در داشـبوردش داشته باشد، نگاه بکند ببیند آسپرین ۶ ماه دارد، استامینوفن ۲ سال و رانیتیدین ۲ سـال دارد، باید به صورت داشبورد ماشـین نگاه بکند به این موضوع و کنترل داشته باشد که طبیعی است که این هزینه دارد.

خـوب آقای دکتر، از ایـن موضوع یک جوری می‌گذریـم و سـؤال بعدی را مطـرح می‌کنیم. در حدود ۱۵ سال پیش، مؤسسات تک‌نسخه‌ای در کشور باز شدند.

.۱۳۷۸

نیت اولیه برای ایجاد آن‌ها، بعدها یک مقداری تغییـر کـرد و بعـد منشـا واردات شـد و حالا، ما برنمی‌گردیـم کـه آن زمان به چه دلیـل آن بوده آن دلیلـش این بوده که با توجـه به بحران‌هایی که داشتیم، دارو کم بوده، نامناسب بوده، واردات درست نبوده، بعد این‌ها شروع کردند به این شکل خاص از واردات و این مسـیر جدیدی شـد برای واردات دارو. شما ۱۲ سال آمریکا تشریف داشتید جـدا از آمـوزش، مدتی هـم بالاخره در شـرایط اجتماع بودید. فکر می‌کنید که آیا کشور می‌تواند یـا قانون اجازه می‌دهد که افراد یا شـرکت‌هایی داروی خارج از فهرست دارویی مصوب کشور را تحت نام تک‌نسخه یا حتی فوریت وارد کند؟ یک سـؤال دیگر هم این که، این وظیفه را چرا همین مجموعه ۱۳ آبان انجام نداد؟

اولاً هر دارویی بخواهد وارد مملکت بشود باید در فهرست دارویی کشور قرار بگیرد. قرار نگیرد، این خودش مشکل‌سـاز خواهد بود. در غیر این‌صورت پس برای چه ما آن فهرست را به‌وجود آوردیم؟ یک آدم‌هایی نشسته‌اند و تصمیم می‌گیرند که یک‌سری دارو بیاید داخل کشـور یا نیاید. با توجه به این که شما می‌دانید من راجع به عوارض دارویی خیلی کار کردم، می‌گویم که داروی بدون عارضه وجود ندارد. معمولاً هم دارویی که وارد بازار شد، یکی دو سال طول می‌کشید که یک‌سری عوارض دیگر آن هم شناسـایی شود. در نتیجه، فکر می‌کنم ما باید تابع یک مقررات سـفت و سخت باشیم که بگوید این فهرسـت است، غیر از این فهرست نمی‌تواند وارد بشود مگر این که داروی حیاتی باشد که جان افراد به آن بسـتگی دارد که بدیهی است این مورد هم باز وظیفه آن کمیته اسـت و باید حداقل از طریق آن کمیتـه مجوز بگیرد، نه ایـن که من به‌عنوان معاون نشسـته‌ام آن‌جا، بتوانم اختیار داشـته باشم مجوز بدهم یک چیزی وارد بشود یا نشود. این باز هم می‌شود همان یک فرد که عقلش نباید آن‌قدر برسـد که به هر چیزی تسلط داشته باشد. بالاخره اگر من راجع به داروی قلب و عروق می‌توانم اظهار نظـر بکنم، در مورد داروهـای CNS که نمی‌توانم نظر بدهم.

ببینیـد، آقـای دکتر، علت سـؤال دوم من این است که این‌جا یک موسسـه تقریباً غیرانتفاعی است. درست است که از محل درآمدی که کسب می‌کند می‌تواند توسعه همین ساختمانی که در آن هستیم یا ساختمان روبه‌رو یا برنامه‌های آموزشی را به انجام برساند، اما به هر صورت آن نقشی که دارد غیرانتفاعی اسـت. این وظیفه را چرا این‌جا انجام نداد؟

ببینید، حالا این تناقض در کلام هم خواهد بود که شـما می‌توانید به من ایراد بگیرید ولی ما یک مؤسسه‌ای نیستیم که باز شده باشیم برای این که سود در بیاوریم از این‌جا.

← نـه، من می‌گویم چون شـما کارتـان انتفاعی نیسـت، به دنبال سود نیسـتید، راحت‌تر و بدون وابسـتگی و عوارض بعدی آن می‌توانسـتید این وظیفه را انجام بدهید.

ببینید، تجارت خارجی، یک ذاتی دارد که مقدار ...

← اینجـا منظـور من تجـارت خارجی نیسـت‌ها واردات مستمر نیست. Travell Shooting **است.**

خوب به هر صورت می‌شد همان واردات که یک ذات خاصـی دارد که می‌تواند در آن یک تخلفات خاصی صورت بگیرد. شـما نگاه بکنید بالاخره IPI هـم یک جایی بود که کسـی سـود خاصی نباید می‌کرد ولـی تقریباً تمام مدیرعامل‌های IPI رفتند زندان تا زمان سیامک‌نژاد که او هم پرونده داشت. یعنی بالاخره یک چیزی به شما می‌چسبانند، پشت فاکتور گرفتی، پورسانت گرفتی، مسافرت خارجی رفتی. ما سعی کردیم که وارد آن وادی نشویم. الان در دو، سـه سال گذشته هم دانشگاه خیلی به من فشـار آورد که من وارد این وادی بشوم، گفتم آقا من حوصله زندان رفتن ندارم. یعنی شـاید یکی از آن تعصبات ناشی از همان پیش‌ذهن‌های قبلی بود که وجود داشت، ولی اگر درست انجام می‌شد شاید بد نبود. در هر صورت من فکر می‌کنم نمی‌توانست بدون حاشیه باشد.

← شما اصلاً خود تک‌نسخه‌ای را منطبق با ضوابط مقررات و قوانین می‌دانید یا نه؟

قوانین کشـور؟ اگر نبود خوب انجام نمی دادند دیگر. حتماً یک قوانینی، بخش‌نامه‌ای نوشتند که آمدند انجامش دادند.

← آقای دکتر، همین بحثی که شما مطرح کردید اسـت. اگر قانون ما اجازه نمـی دهد که خارج از فهرسـت بیاوریم، خوب می‌شـود خـلاف قانون و اگـر قانون در این مورد شـفاف نیسـت و برای همیـن امکان دور زدن را فراهم کـرده، مثلاً این موضوع به اختیار خود وزارت بهداشـت گذاشـته شده، طبیعی است که همان مشکلی که شما هم به عبارتی در فرمایشـاتتان به آن اشـاره کردید پیش می‌آید. الان از نظر شما کدام یکی است؟

به آن احاطه ندارم که بتوانم اظهارنظر کنم.

← منظورم این است که سلیقه مدیریتی است یا یک تصمیم نظام وزارت بهداشت است؟

ببینید، به نظر من سلیقه مدیریتی بود که شروع کرد ولی حالا منطبق بر قوانین هسـت یا نیسـت واقعاً صلاحیتش را ندارم که بگویم.

← الان کـه اطلاع دارید خودبه‌خـود دارد Fade می‌شود، چون آن‌هایی که از این مسیر وارد عرصه دارو شدند، رفتند سـراغ واردات انبوه دارو! شما این‌جا با مصرف‌کننده (بیمار) طرف هسـتید. حالا اگر یـک داروی ایرانی در اختیار بیمار می‌گذارید بعـد او به اصـرار داروی خارجـی بخواهد، چون وقتـی این تفـاوت قیمـت را می‌بیند، نسـبت به کیفیت داروی ایرانی تردید می‌کند، عکس‌العمل شما چیست؟

منظورتان مقایسه ایرانی با خارجی است؟

← بلـه، مثلاً ما فـرض می‌کنیم رانیتیدین خارجی داریـم، برند اصلی هم نه. وقتی تفاوت قیمت آن را بـا رانیتیدیـن ایرانی می‌بیند، به نظر شـما چه

برداشـتی از این موضوع می‌کند؟ فکر می‌کند که در ایـران قیمت‌ها ارزان اسـت یا فکر می‌کند که شرکت خارجی دارد اجحاف می‌کند؟

ببینید، من فکر می‌کنم که انسـان‌ها دو دسـته هستند. یک عده برای پز دادن پول خرج می‌کنند یک عده هم نگاه می‌کنند به جیبشان و پول خرج می‌کنند.

یک عده دوسـت دارند زیادی خرج کنند، یعنی وقتـی از من به‌عنـوان متخصص می‌پرسـد که رانیتیدین ایرانی با خارجی چه فرقی دارد؟ می‌گویم از نظر من هیچی. همان کاری که این می‌کند، آن هـم می‌کند. یـا مثلاً داروی متاپرولول که فشـار خون را کنترل می‌کند، می‌گویم این خیلی سـاده اسـت، شـما داروی خارجی بخور، فشار خونت را اندازه‌گیری کن، ایرانی هم بخور اندازه‌گیری کن. اگـر ایرانی کنترل بکنـد، خوب چه دلیلی دارد ۱۰ برابر پول خرج کنی؟

خوب آیا تفکـر حاکم بر دیدگاه‌های اجتماعی و اقتصادی وزارت بهداشـت هـم همین را دنبال می‌کند؟ ببینید عده زیادی از متخصصین یا افراد جامعه (مردم) می‌گویند همان‌طور که ما می‌توانیم خودمان انتخاب کنیم که ماشـین پیکان یا پراید یا یک ماشـین خارجی سـوار شـویم، می‌توانیم خودمـان انتخـاب کنیم که کفـش، پیراهن، مواد غذایـی و لـوازم منـزل داخلـی اسـتفاده کنیم یا خارجـی، باید در مورد دارو هم همین شـرایط را داشـته باشیم. شما چرا در ارتباط با دارو می‌آیید انحصار می‌گذارید و به‌خاطر کمک به صنعت، اجازه نمی‌دهید که ما حق انتخاب داشته باشیم. به نظر شما وظیفه وزارت بهداشت در این مورد چیست؟

ببینید، من فکر می‌کنم که همیشه و همیشه به دارو در مملکت ظلم شـده. شما الان ببینید، وقتی که یک ماشـین خارجی می‌خواهد وارد بشـود چه قدر باید عوارض گمرکی بدهد؟

۹۰، ۹۵ درصـد که با هزینه‌های مختلف دیگر که می‌دهد می‌شود ۱۱۰ درصد.

خوب، کسـی که داروی خارجی را می‌آورد چه قدر باید بپردازد؟

داروی خارجی از صفر تا ۴۵.

خوب. این نشـان می‌دهد حمایتی که از صنایع دیگر شده، هیچ‌وقت از دارو نشده است.

آخر پرسشی که در این‌جا مطرح می‌شود این اسـت که اگر دارو لازم است که بیاید، دیگر چرا برایش تعرفـه بگذاریم؟ چون این تعرفه بعد به سیسـتم بهداشـتی که برنمی‌گـردد، این تعرفه مـی‌رود در وزارت دارایی، در حالی که دارو گران شده و مصرف‌کننده و یا بیمه باید هزینه بیشتری بپردازند.

خوب مگر در مورد ماشین همین اتفاق نمی‌افتد؟

نـه، ببینید آقـای دکتر، یک نکته هسـت، من احساس می‌کنم همین فرمایشی که شما دارید در مورد ظلمی که به دارو شده، اتفاقاً ظلم بزرگ‌تری به دارو شـده اسـت که مـا نمی‌توانیـم قبح این مقایسه را در کشـور به درستی بیان کنیم. بحث حتی غذا (حالا بقیه که جای خود دارند) همین که در حقیقـت حتی گاهی اوقـات اهل حرفه می‌آیند مقایسـه می‌کنند، خود این بـه نظر من یک ظلم بزرگ به دارو است. یعنی ما باید توانسته باشیم ویژگی‌هـای دارو را در این حوزه و به‌خصوص در حوزه سـلامت جوری برای پزشک، مصرف‌کننده

و داروسازان مطرح کرده باشیم که هیچ‌وقت این‌ها را با هم مقایسه نکند و به همین دلیل هم اگر اهرم‌هایی مثل اهرم تعرفه و امثالهم در نظر گرفته می‌شود مستقیم در اختیار ارتقای جایگاه این صنعت قرار گیرد.

چی را با چی مقایسه نکنند؟

← یعنی مثلاً دارو را با ماشین مقایسه نکنند.

خوب آخرکار دیگری نمی‌توانیم بکنیم.

← ببینید، از نظر شما به‌عنوان یک فرد حرفه‌ای دارو با بقیه موارد فرق دارد یا ندارد؟

بله، صد در صد.

← وقتی شما می‌فرمایید دارو یک محصول استراتژیک است، فقط بحث کمبود یا ارزانی و گرانی‌اش که نیست که، خیلی از مسایل فنی دیگر هم هست که اتفاقاً آن‌ها نکته‌های اساسی این حوزه تلقی می‌شوند.

بله.

← پس وقتی که این‌ها خودبه‌خود می‌روند در سایه قرار می‌گیرند و آن بخش اقتصادی قضیه های‌لایت می‌شود یا بخش لوکس بودن قضیه های‌لایت می‌شود.

آخر مجبوریم شکل مار را بکشیم.

← بسیار خوب، اتفاقاً بحث ما همین است. من فکر می‌کنم که ما اگر بپردازیم به این که چه باید بکنیم که دچار این گرفتاری نشویم که آخرش هم ما را به همان شکل با سایر موارد معمولی مقایسه می‌کنند و بعد اصلاً فراموش می‌شود که ما در این حرفه کدهای اتیکس حرفه را باید رعایت کنیم. ما در دارو باید کیفیت را جوری در نظر بگیریم که حتی از بسیاری از عوارض ناشناخته پیشگیری کنیم، چه برسد به شناخته شده‌هایش و بعد ما وضعیت خود بیمار را در نظر بگیریم که وقتی اجحاف مالی به او بشود، داستان فرق می‌کند با خرید یک ماشین پورشه و غیره. چون این‌جا امکان دارد که بنیان خانواده به هم بریزد و اصلاً همین الان موردی که شما اشاره فرمودید، اگر چنین بلایی سر یک خانواده بیاید چه کسی مشکلات حاصل از آن را حل خواهد کرد. شما می‌دانید که یک خانواده‌ای که مثلاً حتی یک میلیون تومان درآمد ماهانه‌اش است.

شما حتی بگو ۱۰ میلیون تومان ماهانه.

← خوب، این خانواده اصلاً چه‌جوری می‌تواند به حیات خودش ادامه بدهد؟ خوب این‌ها نکاتی است که ما احساس می‌کنیم که یک جاهایی از کارمان واقعاً می‌لنگد و بعد وقتی هم که می‌خواهیم بیاییم آسیب‌شناسی کنیم، اصلاً آن بهای لازم را به آن شرایط و ویژگی‌ها نمی‌دهیم. من فقط یک اشاره مختصر می‌کنم، یکی از این موارد بیمه‌ها است. شما خودتان هم در تجربه‌تان، هم در مطالعاتی که احیاناً داشتید و روی این موضوع و تفاوت شرایط ما با یک کشوری مثل آمریکا که در آن زندگی و کار کردید، بررسی‌هایی داشته‌اید و با موارد بسیاری از این‌گونه موضوع‌ها برخورد داشته‌اید. بنابراین، اگر موردی به نظرتان می‌رسد که برایتان جالب است را بفرمایید ممنون می‌شویم.

سؤالتان را نگرفتم.

← ببینید، آقای دکتر، ما می‌گوییم که ما چون یک سازوکارهای دقیق‌تری را که دنیا هم روی آن کار می‌کند، حتی خودمان هم در گذشته در

کشور داشتیم، مثل فرمولر محدودتر بیمه‌ها، مثل فرمولر خاص بیمارستان‌ها و حتی سازمان‌ها و وزارتخانه‌ها و غیره به نسبت خدماتی که ارایه می‌کنند، وقتی ما این را اصلاً فراموش کردیم، فکر می‌کنیم که بیمه یا باید مثل بقیه آزاد آزاد برخورد کند، یا باید کف‌کف را بدهد. خوب این خودش مشکلات ایجاد می‌کند دیگر. بنابراین، وقتی که ما دچار یک مشکلات گسترده این‌جوری می‌شویم، آن وقت خودبه‌خود می‌رویم زوم می‌کنیم روی بحث رقابت ناسالمی که بین داروی خارجی و داروی ایرانی می‌تواند مطرح باشد و بعد بالاخره از یک جایی این فشارها یک روز این (صنعت داخلی) را می‌اندازد جلو، یک روز آن (واردات) را می‌اندازد جلو. یعنی آن مدتی (حدود ۲۷، ۲۸ سال) که ما داروی ژنریک را مصرف می‌کردیم و در را سفت و سخت به روی برند بسته بودیم، بیمار ما باز هم دچار مشکل می‌شد، گرچه بخش عمده مسایل درمانی کشور از نظر دارو حل بود ولی بالاخره یک مشکلاتی بود. اتفاقاً به بهانه حل آن‌ها ما نمی‌دانیم کی، از کجا و چه‌جوری این در را باز کرد که یک دفعه این اتفاق افتاد که الان این همه مسایل و مشکلات متعدد پیدا کرده‌ایم. ما بحث‌مان این است. حال می‌خواهیم بدانیم به نظر شما دنیا چه کار می‌کند که با این‌گونه مسایل مواجه نمی‌شود؟

دنیا با اکثر مسایل واقعی برخورد می‌کند، ما احساسی. ببینید، یارانه‌ای که ما در ماه به مردم می‌دهیم چه‌قدر است؟ یعنی کل پولی که دولت خرج می‌کند.

نمی‌دانیم.

سه هزار و ششصد میلیارد تومان است در هر ماه. کل پولی که ما برای دارو در یک سال در کشور خرج می‌کنیم چه‌قدر است؟

۴ هزار میلیارد تومان.

۴ هزار میلیارد تومان. یعنی کل هزینه دارویی کشور، برابر پولی است که دولت در ماه به حساب مردم می‌ریزد. یعنی اگر دولت بخواهد کل دارویی که مردم مصرف می‌کنند، مجانی باشد، ۴ هزار میلیارد تومان باید بدهد. ما با این موضوع واقعی برخورد نمی‌کنیم. سؤالی که مطرح می‌شود این است که چرا پول گندم دچار مشکل نمی‌شود که چند صد برابر این است، چرا پول سیمان دچار مشکل نمی‌شود، چرا بودجه خیلی موارد دیگر دچار مشکل نمی‌شوند ولی پول دارو دچار مشکل می‌شود؟ چرا ما با دارو این‌جوری برخورد می‌کنیم؟ من نمی‌دانم. چون برای من به‌عنوان یک کارشناس دارویی خیلی روشن است. یعنی پولی که باید بابت دارو خرج بشود، اصلاً چیزی نیست که ما بیاییم مطرح بکنیم، شنیده‌ام هفته پیش مطرح کردند که می‌خواهند بروند فهرست ایسنتشیال دراگ درست بکنند که ۳۰۰ قلم دارو باشد. ما خودمان را با چی داریم مقایسه می‌کنیم؟ با بورکینافاسو؟ با اتیوپی؟ با نیکاراگوئه؟ خوب این‌ها پول ندارند. ما اگر پولش را داریم، چرا باید خودمان را در این حوزه محدود کنیم؟ ما بیاییم در چیزهای دیگر محدودیت‌هایی ایجاد بکنیم. مثلاً در لباسی که وارد می‌شود، در پارچه‌ای که وارد می‌شود، علی‌رغم این که می‌گویند ما به‌خاطر این که آمدیم جلوی قاچاق پارچه را بگیریم، صنایع نساجی‌مان را از بین بردیم. آن‌قدر قاچاق شد که این اتفاق افتاد. بالاخره بعضی چیزها باید شفاف باشد. ما احساسی

برخورد می‌کنیم و این را متوجه نشـدیم که دولت امـروز می‌گوید که ما تمام مایحتاج عمومی مردم را بـرآورده کردیم. وقتـی می‌گویند تمام مایحتاج مردم، ۶ قلم مثلاً کالاهای اساسی را دارند صحبت می‌کنند. نان و شکر و گندم و این‌جور چیزها. ولی دارو چند قلم است؟ ۲۵۰۰ قلم دارو است. بعد اگر درست محاسبه بکنیم یک دفعه ۱۰ هزار قلم جنس می‌شـود. هم پیچیده اسـت هم راحت است، مثل همان داستان سهل و ممتنع که می‌گویند، هم پول زیادی نمی‌خواهد، هم بسیار پیچیده است، هم بسیار تخصصی است، هم راحت است. یعنی پولش را اگر در اختیـار صنایـع و واردات قرار بدهی و چیزهای دیگر، راحت انجام می‌شود، همان‌جوری که در چند سال گذشته نسبتاً راحت داشت انجام می‌شد. ولی ما با آن سـاده برخورد نمی‌کنیم. من نمی‌دانم چرا ما می‌خواهیم مسایل دارو را خیلی پیچیده‌تر کنیم.

آقای دکتر، سـؤال آخرمان، به نظر شـما علت توجه مردم و اطبا به داروی خارجی چیست؟ عدم کیفیت تولید اسـت؟ عدم اطلاع‌رسـانی صحیح اسـت؟ گرایـش نادرسـت فرهنگ ما اسـت؟ یا علت‌های دیگری دارد؟

ما یک کلاسـی داریم که در آن برای همکاران صحبت می‌کنیم، واسه کارکنانی که تازه استخدام می‌کنیم هرچند وقت یک بار این کلاس‌ها برگزار می‌شـود. یکـی از موضوعاتی که با آن‌ها صحبت می‌کنیم، پوشش است. می‌گوییم در داروخانه شما باید چه‌جوری لباس بپوشید. اولش که شروع کردیم بچه‌ها گفتند بابا به اندازه کافی جمهوری اسلامی می گوید و فلان، کاری نداشته باشید. گفتم اتفاقاً من اصلاً کاری با جمهوری اسلامی و نحوه پوشش جمهوری اسلامی ندارم. باید بچه‌هایی که می‌ایند این‌جا بفهمند که ما به عنوان شاغل شغل داروسازی به موضوع نگاه نمی‌کنیم. به‌عنوان یک حرفه نگاه می‌کنیم. حرفه وقتی ترجمه‌اش می‌کنی می‌شـود Profession، شغل وقتی ترجمه‌اش می‌کنی می‌شود Job این Job نیست که ما داریم، این Profession اسـت. در Profession هم Code of Ethics وجود دارد، یکی از بندهایش این است که چه‌جوری باید لباس بپوشی، رفتارت باید چه‌جوری باشد.

بیشـتر چیزها کـه مال داروی خارجی هسـت (البته زیرش یک الف و ب و ج هم می‌گذارم) مال بسته‌بندی است. مثل این است که من یک پزشکی باشم، موهایم را ژل زده باشم، یک پیراهن آستین کوتاه هم پوشـیده باشم، سه تا دکمه لباسم هم تا پایین باز باشـد و شـلوار لی هم پوشیده باشم و با این سر و وضع در مطب حضور پیدا کنم، یکی بیاید داخل بگویم برو بخواب و من فردا می‌خواهم بیایم آن لوزه‌ات را در بیاورم. طرف نگاه می‌کند می‌گوید این با این وضعیت می خواهد مرا عمل کند؟ حالا در نظر بگیرید که من در حالی در مطب نشسـته باشم که پیراهن درست پوشیده باشم، یک کراوات هم زده باشم، ۳ تیغه هم کرده باشم و ادکلنی هم زده باشـم و موهایم را هم خوب شانه کرده باشم. وقتی بیاید داخل بگویم برو پذیرش، من الان زنگ می‌زنم که بسـتری‌ات بکنند و فردا هم یک عمل کوچک لوزه داری که زیاد هم اذیتت نخواهد کرد درش می‌آوریم و تمام می‌شـود. به نظر شما کدام مؤثر خواهد بود؟ دومی. همان آدم هسـتم با دو تا رفتـار و دو تا ظاهر. حالا آن ظاهر در بسـته‌بندی هسـت، در رفتار هم بعضی وقت‌ها ما می‌بینیم که

در تولید داخلمان با تمام زحمت‌هایی که می‌کشند آن کنتـرل کیفی‌ایـی را که بایـد بکنند، حتی در ظاهر قرص، نمی‌کنند سـال‌های سال سفالکسین با یـک ظاهری می‌آمد بیرون. یک دفعه عوضش کردند. یادم نیسـت چـه رنگی بود یک دفعه همه کردندش زرد. من که سفالکسین مصرف می‌کردم آمدم این را دیدم گفتم این سفالکسین نیست که. این‌ها یک چیزهای خیلی‌خیلی جزیی است. بعد در ماده اولیه‌مان گفتند آقا بروید به طرف چینی چون ارزان‌تر اسـت. یعنی یک مقـداری هم خود افراد (قبل از این تحریم‌ها) مقصر بودند. این رفتار هم همان‌جا شـکل گرفت. به نظر من صنایع ما خیلی زحمت کشـیدند، داروهای خیلی خوبی داریم. من هنـوز جواب این که دیـروز یک عده این‌جا بودند به دلیلی، از من پرسـیدند که اسویکس بهتر است یا پلاویکس، گفتم نمی‌دانم. یک عده‌شان طرفدار پلاویکس بودند، یک عده‌شـان طرفدار اسویکس بودند. هر دو تا از من ناراحت شدند. گفتم که خوب چرا ناراحت می‌شوید. نه شما آمدید کاری کنید که ثابت کنید بهتر از پلاویکس هستید، نه پلاویکس آمد یک کاری بکند که ثابت بکند بهتر از اسویکس است. یعنی هر دو سیستم ما خودشان را می‌کشند کنار بعضی وقت‌ها و قضاوت را می‌گذارند به‌عهده من داروساز پشت پیشخوان. من هم که بدون دیتا نمی‌توانم اظهار نظر بکنم و بعد بدتر از آن می‌افتد گردن مردم که سـواد دارویی ندارند. ببخشید این را می‌گویم. چون وقتی از نظر دارویی سواد ندارند خوب چه‌جوری بفهمند؟ آخرش می‌ماند آن ظاهر و بسته‌بندی دارو که می‌گوید عجب خوشگل است و بسـته‌بندی‌اش را می‌بیند و می‌گوید اصلاً معلوم است، قیمت آن را هم که می‌گویی ۳۰۰ هزار تومان این یکی را می گویی ۵ هزار تومان، می‌گوید خوب معلوم اسـت که این بهتر اسـت. ۴، ۵ تا هم مثال قدیمـی داریم که هر چه‌قدر پول بدهی، همان‌قدر آش می‌خوری. از چیزها هم چاشنی‌اش می‌کنند.

آقای دکتر، شما فرمودید که تولید علم هم در این مجموعه صورت می‌گیرد. ما در اروپا و آمریکا Database‌هایـی داریـم Patient Base هسـتند. مریـض دارویی را مصـرف می‌کند، بعد اطلاعات برمی‌گـردد به او که این دچـار چه عوارض و چه مشکلاتی شده اسـت. این خیلی می‌تواند کمک بکند به آن قسـمت حتی ورود دارو به فهرسـت. در این زمینه ۱۳ آبان کاری انجام می‌دهد یا خیر؟

ما یک Database که بتوانید شما به آن Login کنید و از آن اطلاع بگیرید نداریم. ما خودمان داریم. ما خودمان یک سری اطلاعات را درمی‌آوریم و از آن استفاده هم می‌کنیم. ولی هنوز نتوانستیم یک Database درست بکنیم که بتوانیم این را در اختیار افراد ذی‌ربط (Scientists) قرار بدهیم که بتوانند از آن استفاده بکنند. ولی هنوز نتوانستیم پرونده بیمار درست بکنیم که آن اطلاعاتی که شما می فرمایید بتواند پسـخوراندی باشد برای تصمیم‌گیری، مثلاً تفاوت همین اسـویکس و پلاویکس را مشخص کند.

مـا می‌توانیم مثلاً با GPRS که با آن می‌توانند حتی آنالیزهای کوهورت را هم انجام بدهند، این Control Studies را انجام بدهیم.

نداریـم. ایـن امـکان را نداریم منتهـا ما ۳، ۴ سـال است که به صورت ابتدایی این کار را انجام می‌دهیم. می‌دانید که این‌جور چیزهایی که شـما

می‌گویید حداقل ۲۰، ۲۵ سال طول می‌کشد.

لااقل می‌تواند شروع بشود.

داریم شروع می‌کنیم. آن مرکز تحقیقاتمان دارد این چیزها را شروع می‌کند ولی ما با کتاب شروع کردیم، با طرح‌های تحقیقاتی شروع کردیم. آمدیم چیزی حدود ۱۳، ۱۴ تا طرح تحقیقاتی در نظر گرفتیم که داریم انجام می‌دهیم. در همین ۴، ۵ سال گذشته حدود ۹، ۱۰ تا کتاب نوشتیم.

واقعیت این است که فعالیت‌های قوی آموزشی ما، تقریباً از سال ۸۵، ۸۶ شروع شده. یعنی بعد از این که مجبور بودیم آن کوری‌کلوم داروسازی را انجام بدهیم و برویم جلو، از آن‌جا شروع شد من امیدوارم که حدود ۱۰، ۱۵ سال دیگر برسیم به آن چیزهایی که الان در اروپا و آمریکا وجود دارد. تازه آن زمان می‌رسیم به الان آن‌ها. حدود ۲ سال پیش به یک کنفرانس فارماکواپیدمیولوژی رفته بودم. من روی عوارض دارویی کار می‌کنم که در فارماکواپیدمیولوژی هم یک شاخه‌ای از آن هست. یک جلسه‌ای را من رفتم نشستم، حداقل ۱۵، ۲۰ تا هم پایان‌نامه من دادم به بچه‌ها که کار کردند. یک آقایی داشت صحبت می‌کرد راجع به یک کوفاکتوری در عوارض جانبی، یک ساعت صحبت کرد که من هیچی نفهمیدم چه دارد می‌گوید، دیدم که چقدر دارند با سرعت می‌روند جلو و ما بالاخره آن فاصله را، من به خاطر این که گرفتار کارهای اجرایی شدم نتوانستم با آن سرعتی که آن‌ها می‌روند سطح خودم را با آن‌ها حفظ کنم.

من برداشت شخصیم این است که آن‌جا صنعت داروسازی بیشتر دارد این کار را انجام می‌دهد.

دقیقاً، ولی من هم اگر به اندازه کافی فرصت داشتم، وقت می‌گذاشتم، می‌رفتم آقای دکتری که در صنعت هست را یک‌جوری راضی‌اش می‌کردم که بابا بیا یک‌جوری هم روی این موارد سرمایه‌گذاری کن.

بالاخره دانشگاه همراه با آن باید برود جلو.

بله. دانشگاه باید برود منتها آن‌جا صنعت، ببینید یک دانه قرص وایاکس آمد در بازار، ۴ میلیارد دلار در سال داشت فروش می‌کرد. چند تا عارضه داد، بهش گفتند جمعش کن، جمعش کرد. آیا شما فکر می‌کنید ما اگر از یک شرکت داروسازی‌مان بخواهیم که از ۴ میلیارد دلار بگذرد، می‌تواند؟

الان چند میلیارد دلار هم باید جریمه داد.

* * *

۲ ـ مصاحبه با خانم دکتر انارکی

خانم دکتر، مطلع هستید که فرهنگستان دو پروژه در دستور کار خود دارد، یکی واردات دارو و مکمل‌ها از سال ۱۳۵۵ تا پایان ۱۳۹۰ و دیگری هم مستندسازی نظام دارویی ایران. اما پیش از پرداختن به این موارد، خواهش می‌کنم ابتدا مختصراً یک معرفی از خودتان بفرمایید.

من منیراعظم انارکی هستم، فارغ‌التحصیل سال ۱۳۶۴ از دانشکده داروسازی دانشگاه تهران. سال ۶۴ دوره طرحم را در قم شروع کردم و از تیر ماه ۶۵ در اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به‌عنوان کارشناس دارویی شروع به کار کردم از سال ۶۵ تا سال ۷۵ کارشناس اداره بررسی و استاندارد بودم، از سال ۷۵ تا ۸۵ رئیس اداره بررسی و استاندارد بودم. از سال ۸۵ تا ۹۰ رئیس اداره بررسی و ثبت بودم و از سال ۹۰ تا این تاریخ

به‌عنوان مشاور آقای دکتر شیبانی، در امور دارویی و بحث همکاری‌های منطقه‌ای کشورهای اکو فعالیت دارم.

خانم دکتر، ممکن است ضمن ارایه تعریفی از اداره بررسی و استاندارد، توضیح مختصری هم در مورد علت تشکیل آن و این که اصولاً قبل از انقلاب بررسی و ثبت یک دارو چه مسیری را طی می‌کرد، بفرمایید؟

زمانی که من در اداره دارو کار را شروع کردم اداره بررسی و استاندارد وجود داشت. آن‌چه که من خاطرم هست و بیشتر از همکارانم در آن زمان می‌شنیدم، ظاهراً جناب آقای دکتر نادری در دورانی که به‌عنوان مدیرکل در اداره کل نظارت بر امور دارو فعالیت داشتند، سیستم اداره را براساس الگوی اداره نظارت بر امور داروی کشور فرانسه طراحی کردند. اداره بررسی و استاندارد هم یکی از ادارات اداره کل بود که وظیفه‌اش مطالعه و بررسی پرونده‌های دارو بود که در صورت تأیید این اداره پروانه ساخت یا ورود دارو صادر می‌شد. آن زمان آقای دکتر زمانی رئیس آن‌جا بودند.

ببخشید، زمانی که شما تشریف بردید آقای دکتر زمانی رئیس آن‌جا بودند؟

بله. پرونده‌های دارو به اداره بررسی و استاندارد ارسال می‌شد و پس از مطالعه و تکمیل پرونده برای صدور پروانه به اداره صدور پروانه‌ها ارسال می‌شد. زمانی که من شروع به کار کردم بررسی پرونده داروهای وارداتی و بحث صدور پروانه واردات نبود. در آن زمان واردات دارو طبق قوانین و مقررات آن زمان، براساس یک‌سری گواهی‌هایی که ارایه می‌شدند، انجام می‌گرفت. دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران هم در اداره بررسی و استاندارد بود و دبیر این شورا هم جناب آقای دکتر زمانی بودند و همه امور مربوط به آن هم در قسمت بررسی و استاندارد انجام می‌شد.

چه سالی؟

در سال ۱۳۶۵ که من شروع به کار کردم، اصلاً پرونده داروی وارداتی در اداره بررسی و استاندارد وجود نداشت. فقط پرونده ساخت داروهای تولید داخل جهت مطالعه به اداره بررسی و استاندارد ارسال می‌شد، تا آن‌جا که من اطلاع داشتم واردات دارو از طریق شرکت سهامی دارویی کشور و هلال‌احمر و به‌ندرت هم از طریق بعضی از شرکت‌ها طبق قوانین سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ۱۳۶۷ و براساس یک سری گواهی‌ها از جمله گواهی فروش دارو در کشور مبدأ و امثال آن انجام می‌شد.

خانم دکتر، شما هیچ‌وقت در بدو ورود یا یکی دو سال بعد، به مستندات گذشته‌های واردات دارو مراجعه داشتید که ببینید چگونه بوده است؟

به‌خاطر دارم که کلیه پرونده‌های دارو مربوط به شرکت‌های وارداتی و کلیه پروانه‌های ورود که مربوط به قبل از انقلاب می‌شد، در راهروی ورودی اداره بررسی و استاندارد بایگانی راکد شده بود و با توجه به این که واردات محدود بود و دیگر پرونده داروهای وارداتی بررسی نمی‌شد، اسم شرکت‌هایی که بر روی پرونده‌ها نوشته شده بود برای من ناشناخته بود. در آن زمان برای بررسی پرونده‌های داروهای تولید داخل گاهی از اطلاعات موجود در این پرونده‌های داروهای وارداتی مثلاً از فرمولاسیون آن‌ها برای مقایسه با محصول

تولیدشده در داخل استفاده می‌کردیم.

← هیچ‌وقت آن موقع توانستید مقایسه‌ای بین شرایط غیرمتمرکز واردات که هر کدام از شرکت‌ها خودشان اقدام می‌کردند و شرایط متمرکز که حالا در شرکت سهامی و هلال‌احمر و امثالهم تجمیع شده بود داشته باشید؟ یعنی مثلاً این که فرمتی قبلاً بوده که وزارت بهداشت آن را مورد تأیید قرار می‌داده است و آن فرمت تغییر پیدا کرده و حالا که متمرکز شده است یک شکل و مشخصات دیگری داشته باشد؟

با توجه به این که در آن زمان پرونده داروهای وارداتی در اداره بررسی و استاندارد بررسی نمی‌شد یک چنین مقایسه‌ای هم انجام نگرفته بود. ولی از نظر بازار دارویی آن‌چه را که خاطرم هست این است که با توجه به افزایش روزافزون تقاضا برای دارو و تنوع داروها، شرکت سهامی و هلال‌احمر توانمندی لازم برای پاسخ‌گویی به نیازهای بازار دارویی را نداشتند و بنابراین، به‌طور کلی نظام دارویی کشور در آن زمان از شرایط متمرکز واردات به‌دلیل عدم تأمین به‌موقع دارو راضی نبودند.

از نظر مستندات و ثبت داروها زمانی که در اداره بررسی و استاندارد شروع به کار کردم، برای صدور پروانه ساخت دارو، پرونده دارو حاوی مشخصاتی که در حال حاضر از شرکت‌ها اخذ می‌گردد، نبود. خاطرم هست پرونده یک دارو حدود ۳ برگ شامل یک سری مشخصات دارو و یک نمونه بسته‌بندی دارو بود. همین مدارک جزیی را شرکت‌های تولیدکننده به اداره می‌فرستادند تا پروانه ساخت بگیرند. تا آن‌جایی که من خاطرم هست در آن زمان فقط شرکت سهامی و هلال‌احمر بودند که نیاز بازار را در مورد داروهای وارداتی تأمین می‌کردند. لذا مستندات خیلی خاصی نبود که من بتوانم این مقایسه‌ای را که می‌فرمایید انجام دهم. از سال ۶۵ برای ارتقای سیستم صدور پروانه‌های دارو از ابتدا شروع کردیم به سامان دادن مطالب بسته‌بندی داروهای تولید داخل بعد از آن از کارخانجات داروسازی خواستیم که تاریخ انقضاء داروهای تولیدی را با انجام مطالعات پایداری تعیین نمایند. تا آن زمان مطالعات پایداری داروها انجام نمی‌شد. خاطرم هست شرکت‌ها در پرونده ساخت دارو مدت پایداری محصول را از روی کتب و به استناد مدت پایداری محصولات خارجی درج می‌کردند. به‌عنوان مثال، چنانچه مدت پایداری برند اصلی قرص استامینوفن از طرف سازنده اصلی ۲ سال اعلام شده بود، کارخانجات ما نیز برای قرص استامینوفن تولیدی خودشان همین مدت ۲ سال را اعلام می‌کردند بدون این که مطالعاتی انجام داده باشند. بعد از آن انجام آزمایش Dissolution را برای محصولات جامد الزامی کردیم و همین‌طور به مرور زمان انجام سایر آزمایشات الزامی شد.

← من از این فرمایش شما ۲ تا استنباط می‌توانم بکنم، یکی این که بحث واردات را یک جای دیگری، یک واحد دیگری از آن به بعد دنبال می‌کرده و به همین دلیل شما در جریان نبودید. یکی این که نه، اصلاً چون زیر نظر شرکت سهامی یا هلال‌احمر انجام می‌گرفته که خودش وابسته به دولت بوده، آن‌ها دیگر آن مراحل قبلی را طی نمی‌کردند. بنابراین خیلی آزادتر عمل می‌کردند. امکان دارد مثلاً یکی از افراد اعضای هیات مدیره‌شان، رئیس هیات مدیره‌شان و غیره

کسانی بودند که آن‌ها خودشان مجوزها را صادر یا امضا می‌کردند پس بنابراین، دیگر این وسواس نبوده که حتماً بیایند در وزارتخانه و مجوز بگیرند.

همان‌طور که قبلاً خدمتتان عرض کردم در آن زمـان مجوز واردات داروها طبـق قانون و با اخذ مسـتنداتی از اداره صدور پروانه‌ها صادر می‌شـد ولـی بحـث Registration به معنـی امروزی آن وجـود نداشـت. دقت‌هـای لازم در اداره صـدور پروانه‌ها انجام می‌شـد، کارشناسـان محترم اداره صـدور پروانه‌ها مدارک را به‌طور کامل می‌گرفتند و کامـلاً مدارک را مطابق بـا قانون و ضوابط آن زمان بررسی می‌کردند. حتی من به خاطرم هست که برگه‌هـای آنالیـز محصولات با مشـخصات ذکـر شـده در فارماکوپه‌هـای بین‌المللی تطابق داده می‌شـد. در بررسی محصولات اطلاعیه‌های سازمان جهانی بهداشت در ارتباط با بعضی از مواد شـیمیایی مدنظر قرار می‌گرفت. در سال‌های ۸۰ ۸۱ اداره دارو اعلام کرد شرکت‌های واردکننده باید نسبت به ثبت داروهایشان اقدام نمایند که به دنبال آن شـرکت‌های واردکننده دولتـی ثبت و واردات بعضی از محصولاتشان را به شرکت‌های وارداتی خصوصی واگذار کردند. بحث Registration و ثبت رسمی داروها در اداره دارو به‌طور رسمی از سال‌های ۸۳، ۸۴ شروع شد.

خانم دکتر، شما فرمودید با توجه به اطلاعاتی که بود، مبنای کار صدور پروانه یا اداره استاندارد یا بررسـی مدارک، براسـاس اصولـی بود که در فرانسه معمول بود.

ایـن را مـن همان اوایل که آمـدم از همکاران می‌شنیدم.

خانم دکتر، در بدو استخدام و شروع به کارتان کـه آقای دکتـر زمانـی رئیـس آن اداره بودند و کارها را به شـما ارجاع می‌دادنـد، مبنایتان کدام کتاب‌ها، کدام دسـتورالعمل‌های سازمان جهانی بود و الگوگیری‌تان در رسـیدگی به این مدارک و پرونده‌ها چه بود؟

برای بررسـی پرونده‌های سـاخت دارو از کتب دارویی سـایر کشورها اسـتفاده می‌کردیم. در آن زمان اینترنت نبود. برای بررسی مقدار ماده مؤثره شکل دارویی، تعداد بسته‌بندی، فرمولاسیون دارو و مطالب روی بسته‌بندی و بروشور داروها از کتب دارویـی آمریکا، انگلیس، آلمان، فرانسـه، بلژیک سـوئیس، سـوئد، دانمـارک اسـتفاده می‌کردیم. مشـخصات فیزیکی و شـیمیایی محصـول را با مشـخصات ذکر شده در فارماکوپه‌های بین‌المللی (USP ـ BP ـ فارماکوپه‌های فرانسه، آلمان و ژاپن) مقایسه و بررسی می‌نمودیم. اطلاعیه‌های سازمان جهانـی بهداشـت در خیلی از مـوارد به‌خصوص حلال‌ها و موادی که در دارو نباید مصرف بشـوند همیشـه مورد توجه بودند و در بررسـی و مطالعه پرونده مدنظر قرار می‌دادیم.

با توجه به این که کشورهای پیشرفته هر کدام فارماکوپـه و دسـتورالعمل‌های خاص خودشـان را دارنـد، آیـا می‌توانیـد بفرمایید کـه روش‌ها و دسـتورالعمل‌های مـا از روی کدام یـک از آن‌ها الگوبرداری شده است؟

من الان نمی‌توانم دقیقاً به شما بگویم که کدام کشـور الگویمان بود چـون آن زمان مثل الان ما دسترسـی کامل به اطلاعات نداشـتیم،اگر نیاز به اطلاعات علمی داشـتیم باید با مکاتبه و از طریق

نامــه اطلاعات مــورد نیاز را از مراکــز علمی اخذ می‌کردیم. خاطرم هســت که با سازمان بهداشت جهانــی مکاتباتی انجــام داده بودیــم. به مرور و با گســترش ارتباطــات فارماکوپه‌های انگلســتان فرانســه، آلمان، ژاپن، هند و آمریکا به دســتمان رســید و برای بررســی پرونده محصولات از آن‌ها استفاده می‌کردیم و به مرور با افزایش دسترسی به اطلاعات علمی در مورد داروها و روش‌های آنالیز و کنترل آن‌ها دســتورالعمل‌های ما هم تکمیل‌تر می‌شد.

ولی به هر صورت استانداردی که دارید، مثلاً ما ممکن است در ایران بگوییم استاندارد ژاپن بالا است یا USP از BP بالاتر است (فرضا).

برای بررســی و کنترل مشــخصات فیزیکی و شیمیایی دارو، مرجع ما فارماکوپه‌های آمریکا (USP) و انگلیــس (BP) بــود. اگر مشــخصات دارویی در فارماکوپه‌های مذکور نبود، به ترتیب فارماکوپه‌های آلمان، فرانسه، ژاپن و هند را به‌عنوان مرجع در نظر می‌گرفتیــم. به جز این‌هــا تقریباً مرجع دیگری را نمی‌پذیرفتیم مگر در موارد خاص که در این صورت سعی می‌کردیم مشــخصات برند اصلی دارو را به دســت آوریم و یا این که از آزمایشگاه کنترل غذا و دارو می‌خواســتیم کــه در مورد قابل قبول بودن مشخصات محصول اعلام نظر نماید.

خانم دکتر، چه در مراحل اولیه درخواست پروانه و چــه در مراحل تکمیل پرونــده و ارایه مدارک و اطلاعــات جدید مورد درخواســت و نهایتاً صدور پروانــه، نکات مهمی که در نظر گرفته می‌شــدند کدام موارد بودند؟

اولیــن مرحله این بود که دارو باید در فهرســت داروهای ایران باشــد، در حال حاضر هم به همین صورت است. اگر دارویی در فهرست داروهای ایران نبود، متقاضی باید از طریق شورای بررسی و تدوین داروهــای ایران داروی مورد نظر را وارد فهرســت دارویی ایــران می‌کرد. بعد یک ســری اطلاعات از جمله فرمولاســیون دارو، فارماکوپه مواد به‌کار رفتــه در محصول و فارماکوپــه محصول نهایی و هم‌چنیــن عمر قفســه‌ای دارو، شــرایط نگهداری دارو، برگه آنالیز و نمونه بســته‌بندی و بروشــور را ارایــه می‌کردند. پس از بررســی و تأیید مدارک و اخذ موافقت کمیســیون قانونی ساخت و ورود دارو پروانه ســاخت دارو صادر می‌شــد. خاطرم هست مجموعه اطلاعاتی که برای اخذ پروانه ارایه می‌شد در ۴ ـ ۳ صفحــه بــود. به مرور مدارک بیشــتری را از متقاضیــان بــرای صدور پروانه ســاخت دارو می‌خواستیم. مثلاً مطالعات تعیین شرایط نگهداری و مــدت پایــداری، مطالعــات نفوذپذیری ظروف دارویی، بروشور دارو و ... تا سال حدوداً فکر می‌کنم ۷۷–۷۶ در زمان معاونت جناب آقای دکتر احمدیانی که بحث ارســال DMF (پرونده جامع ساخت دارو) مطرح شد. در آن زمان با همکاری صنایع داروسازی و آزمایشــگاه کنترل غذا و دارو طی جلساتی و در یک فاصله زمانی یک ساله سرفصل‌های لازم در تهیه DMF با الگو قرار دادن سازمان غذا و داروی آمریکا آماده شــد. نهایتاً در ســال ۱۳۸۰ سه دوره آموزشــی ۳ روزه برای همه صنایع دارویی برگزار کردیم و با همکاری اساتید مربوطه در دانشکده‌های داروسازی و صنایع دارویی، همکاران در کارخانجات داروســازی را بــا DMF و نحوه تکمیل مدارک آن آشنا نمودیم. از آن زمان تا سال ۸۷–۸۶ پرونده‌های

ساخت دارو فقط به فرم DMF تحویل گرفته می‌شد. بعد از آن به منظور هماهنگی با مقررات بین‌المللی ثبت داروها بحث ارایه پرونده ساخت دارو در فرمت CTD از طرف اداره بررسی و ثبت داروها مطرح شد. CTD در واقع الگوی بین‌المللی اســت که با توافق بین کشورهای آمریکا و کانادا و ژاپن و ICH برای پرونده‌های ســاخت دارو جهت اخذ پروانه ساخت از مراجع نظارتی تعریف شــده اســت. در آن زمان الگوی پرونده ساخت دارو براساس CTD را تدوین نمودیم. آموزش‌های لازم را هم بر همان اســاس به رای کارشناســان ســازمان غذا و دارو از طرف سازمان جهانی بهداشت برگزار نمودیم و به دنبال آن آموزش برای صنایع دارویی نیز برگزار شد و از سال ۱۳۹۰ به مرور به اجرا گذاشته شد و از صنایع خواسته شــد که پرونده‌ها را براساس فرمت CTD ارسال نمایند. به دنبال آن بحث الکترونیکی کردن ثبت دارو (e-CTD) هم مطرح شد که هنوز اجرا نشده اســت ولی از همان سال‌های ۸۸-۸۷ کارشناسان اداره بررسی و ثبت برای آشنایی با ثبت الکترونیکی داروهــا آموزش‌های لازم را دیدند ولی هنوز بحث ثبت الکترونیک دارو اجرایی نشده است.

آیــا بــرای صدور پروانه ســاخت یک محصول، شما شرایط خود کارخانه را هم در نظر می‌گرفتید؟ بــه عبارت دیگر، آیا این مربوط به اداره شــما بود یــا اداره دیگــر و به‌طور کلی با این موضوع چگونه برخورد می‌شد؟

همان‌طور که خدمتتان عرض کردم پرونده‌های دارو در اداره بررســی و استاندارد مطالعه می‌شد و پس از تکمیل و تأیید نهایی به اداره صدرو پروانه‌ها ارسال می‌شــد. برای همین به‌طور دقیق نمی‌دانم که آیا صدور پروانه‌ها تأیید GMP کارخانه را برای محصول مورد نظر از اداره فنی و نظارت اســتعلام می‌کــرد یا خیر. تا جایی که به‌خاطر دارم در زمان شــروع به کار من (ســال ۶۵) برای صدور پروانه ســاخت دارو تأییــد GMP کارخانه برای محصول مورد نظر خیلی الزامی نبود بلکه شــرایط ســاخت کلی کارخانه مدنظر قرار داده می‌شد. در هر صورت در حال حاضر یکی از شــرایط اساسی همین است یعنی از ســال‌های تقریبــاً ۷۸-۷۷ که خود من در جریان کامل این موضوع بودم، یکی از شروط صدور پروانه ساخت دارو تأیید شرایط ساخت دارو (GMP) توســط اداره فنی و نظارت بود. به‌خصوص از سال ۸۵ که اداره بررســی و ثبت داروها از ادغام ادارات بررســی و استاندارد و صدور پروانه‌ها شکل گرفت بــه هیچ عنوان بدون تأیید GMP کارخانه از طرف اداره فنی و نظارت پروانه ساخت دارو صادر نمی‌شد.

خانــم دکتــر، با توجه به این کــه بعد از انقلاب واردات توســط شــرکت‌ها انجام نمی‌شد، طبیعی اســت که شــما هم در زمینه این مراحل داروهای وارداتــی کاری بــا آن‌هــا نداشــتید و اصــلاً آن‌ها مراجعه‌ای در این‌گونه موارد نداشتند. حالا بفرمایید که از چه زمانی واردات توســط شرکت‌ها و به تبع آن این بخش از وظایف اداره شما شروع شد؟

فکــر می‌کنم حدوداً از ســال ۸۲ ثبت رســمی داروهــای وارداتــی شــروع شــد و بــه دنبال آن بازدیدهای GMP از محل ساخت داروهای وارداتی نیز انجام می‌شد.

آیا این کار هم باز توسط بخش دیگری انجام می‌شد؟

بلــه، اداره صدور پروانه‌ها شــروع به دریافت و

مطالعه پرونده‌های ساخت دارو نمود. بعد از تشکیل اداره بررسی و ثبت، مطالعه پرونده‌های وارداتی در این اداره انجام می‌گرفت. بازدید از محل ساخت داروها هم توسط بازرسان اداره فنی و نظارت انجام می‌شد و در صورت تأیید پرونده و GMP کارخانه موضوع در کمیسیون قانونی مطرح و در صورت موافقت شماره ثبت (IRC) برای داروی وارداتی صادر می‌شد.

آیا آن بازدیدها به درخواست اداره بررسی و استاندارد بود یا اداره فنی؟

چه در زمانی که ثبت داروی وارداتی در اداره صدور پروانه‌ها انجام می‌شد و چه در زمانی که این امر در اداره بررسی و ثبت انجام می‌گرفت چنانچه کمیسیون قانونی ساخت و ورود ثبت دارو را مشروط به تأیید GMP نموده بود، بازدیدهای GMP هم انجام می‌شد.

خانم دکتر، از چه تاریخی اصلاً تفکر جدایی مکمل‌ها از دارو مطرح شد و گفته شد که مکمل‌ها باید جور دیگری بررسی بشوند و پس از آن به قسمت غذا منتقل شد و بعد چه اتفاقی افتاد که مجدداً برگشت به حوزه دارو؟

اولین اقدامات برای شروع صدور مجوز در مورد مکمل‌ها با شکل‌گیری شورایی آغاز شد که در زمان آقای دکتر آذرنوش تشکیل شد و خود من هم دبیر آن شورا بودم. شورای مذکور تدوین ضوابط تولید و واردات مکمل‌های دارویی را برعهده داشت. اولین درخواست‌های تولید و واردات مکمل‌ها به اداره بررسی و استاندارد ارسال می‌شد. به خاطرم هست اولین محصولات که درخواست ورودشان دنبال می‌شد مکمل‌های ورزشی و مولتی ویتامین‌ها بودند و موضوع مکمل‌ها اصلاً از این‌جا شروع شد.

خانم دکتر، حضور ذهن دارید که چه سالی بود؟

در زمان معاونت جناب آقای دکتر آذرنوش حدود سال ۸۰ بود. بعد از تدوین ضوابط و سیاست‌گذاری‌های لازم، کلیه امور به اداره کل نظارت بر امور دارو واگذار و پرونده‌ها در اداره بررسی و استاندارد مطالعه می‌شد. به‌دلیل حجم بالای کار اداره بررسی و استاندارد من تقاضا نمودم برای مکمل‌ها اداره جداگانه‌ای تشکیل شود. اداره مذکور تشکیل و بعد از مدتی کارها به اداره غذا واگذار شد.

ببینید خانم دکتر، یک تفکری بود که داروهای بیولوژیک جدا، داروهای شیمیایی جدا، داروهای گیاهی جدا ولی همه در اداره دارو.

حتی مکمل‌ها هم در اداره دارو بود.

در اداره دارو بود ولی فکر می‌کنم از یک تاریخی (زمان آقای دکتر دیناروند) به اداره غذا منتقل شد.

مکمل‌ها از اواخر سال ۸۴ به اداره غذا واگذار شد. ولی مجدداً در سال ۸۸ به اداره دارو واگذار شد.

خانم دکتر، آیا اداره صدور پروانه و بررسی و استاندارد برای تأسیس کارخانه‌ها یا احداث خط برای کارخانه‌ها هم بررسی‌هایی انجام می‌داد؟

درخواست متقاضی برای تأسیس کارخانه به اداره صدور پروانه‌ها ارسال می‌شد. بعد از تشکیل اداره بررسی و ثبت درخواست به اداره مذکور ارسال می‌شد. بعد از تکمیل مدارک درخواست در کمیسیون قانونی مطرح و موافقت اصولی اولیه صادر می‌شد.

این را وزارت صنایع می‌داد یا خود وزارت بهداشت؟

موافقــت اصولی اولیه را وزارت بهداشــت صادر می‌کرد. به دنبال آن بعد از ســاخت کارخانه پروانه تأسیس توسط وزارت بهداشت صادر می‌شد. وزارت صنایع بعد از موافقت اصولی اولیه وزارت بهداشت جواز تأسیس صادر می‌کرد و در زمانی که کارخانه آماده می‌شد، پروانه بهره‌برداری را صادر می‌نمود. کارخانــه برای خرید زمین و اخذ موافقت از وزارت صنایــع بــا موافقــت اصولی صادر شــده از طرف وزارت بهداشت به وزارت صنایع مراجعه می‌نمود. همان‌طور که مطلع هســتید محل احداث کارخانه باید در منطقه‌ای باشد که مورد تأیید وزارت صنایع اســت. بعد از آن آدرس زمین را به اداره می‌دادند و اگــر مورد تأیید اداره فنی نظارت بود به کارخانه اطلاع می‌دادند که نقشــه را ارایه و پس از احداث کارخانــه به اداره دارو اطلاع بدهند تا بازدید انجام گیرد و پس از تأیید توسط اداره فنی و نظارت، پروانه تأســیس کارخانه صادر می‌شد. البته، الان هم کار به همین منوال اســت. زمان صدور پروانه تأسیس شــرکت باید پروانه بهره‌بــرداری وزارت صنایع را هم گرفته باشد.

پس در حقیقت وزارت بهداشــت یک موافقت اولیه انجام می‌داده است؟

بله، همیشه این‌گونه بوده است.

یعنی دیگر لازم نبود که مثل بقیه صنایع، آن‌ها بروند موافقت اصولی وزارت صنایع را بگیرند؟

در این مــورد اطلاعی ندارم ولــی برای صدور موافقت اصولی و پروانه تأســیس وزارت بهداشت نیازی به موافقت اصولی اولیه وزارت صنایع نداشت.

خانــم دکتر، جدا از این که یک اداره‌ای یا یک تشــکیلاتی داخــل یا خارج وزارتخانــه بود که به نحوه ورود دارو به فهرست دارویی کشور رسیدگی می‌کرد، ولی نقش اداره بررسی استاندارد یا اداره صــدور پروانه بــرای ورود یک دارو به فهرســت دارویی کشــور و یــا حذف یک دارو از فهرســت دارویــی چه بود؟ یعنی اداره شــما در کجای این مســیر قرار می‌گرفت، به عبارت دیگر شما از چه مرحله‌ای در مسیر این بررسی‌ها قرار می‌گرفتید؟

نقش مــا در ارتباط با فهرســت داروهای ایران حذف یا اضافه نمودن اشکال دارویی،اصلاح مقادیر مواد مؤثره و یا حذف یک دارو از فهرست داروهای ایران بود. برای بررسی پرونده ساخت و ورود دارو حداقل ۱۰ کتاب دارویی را بررسی می‌کردیم و اگر در زمان بررســی به این نتیجه می‌رسیدیم که یک شــکل دارویی موجود در فهرســت به‌عنوان مثال سوسپانســیون یــک دارو در کتــب دارویی وجود ندارد و فقط باید به‌صورت شــربت باشــد، پس از بررسی کامل، درخواســتی جهت اصلاح فهرست دارویی به شورای بررسی و تدوین داروهای ایران می‌نوشــتیم، در یک زمانی دبیرخانه شورا در اداره بررســی و استاندارد بود و دبیر آن هم رئیس اداره جناب آقای دکتر زمانی بودند. خاطرم هســت که شورا خیلی هم به این بررسی‌ها توجه می‌کرد و به دقت آن‌ها را بررسی می‌نمود.

ولــی در مورد وارد کــردن یک مولکول دارویی جدید به فهرست، ما در واقع نقشی نداشتیم. معمولاً شــرکت‌ها بودند که تقاضای درخواســت افزودن مولکول‌های جدید به فهرســت را داشــتند که در مورد آن بررسی جداگانه‌ای توسط کارشناسان شورا که در اداره بررسی و استاندارد بودند انجام می‌شد.

چند وقت پیش شــما در یک جلســه صحبتی

داشـتید در مـورد ایـن کـه بهتر اسـت ابتـدا به ساکن، وزارت بهداشـت خودش بیاید با مطالعه و بررسی یک دارویی را وارد فهرست کند تا این کـه مراجع مختلف بیاینـد و چنین کاری را انجام بدهند. مشخصاً نظرتان را در این مورد بفرمایید.

نظر من همان کاری است که در حال حاضر در همه کشورها انجام می‌شود، به نظر من در وهله اول داشتن یک فهرست داروهای اساسی برای کشوری الزامی است. این فهرستی است که هر کشوری با توجه به شـرایط خودش باید داشته باشد و مرتب بازنگری و روزآمد شود.

در مرحله بعد من نظرم این است که اجازه دهیم دارو با ثبت وارد کشور بشود نه لزوماً با وارد شدن به فهرست داروهای ایران و پزشکان محترم داروهای ثبت شده را برای بیمار تجویز نمایند. اجازه بدهیم که تولیدکننده یـا واردکننده، برای Registration یک دارو اقدام کنند و به جای فهرسـت داروهای ایران، فهرست داروهای ثبت شده در ایران (تولید و واردات) را داشته باشیم. مزایای این امر عبارتند از:

* داروهـای جدید پس ازثبت و به‌طور قانونی و از مراجـع معتبر تولید و یا وارد می‌شـوند و نیازی به واردات دارو به صورت تک نسـخه‌ای نخواهیم داشت.

* مردم شریف کشورمان می‌توانند به داروهای جدیـد که به تأیید مراجع رسـمی بین‌المللی مانند FDA و یا EMA رسیده‌اند، سریع‌تر دسترسی یابند. در حـال حاضر فاصله زمانی بیـن ورود داروهای جدید به بازار دارویی دنیا و ورود دارو به فهرسـت داروهای ایران بسیار طولانی است. در این فاصله زمانی دارو توسط پزشکان تجویز و نهایتاً دارو توسط مراکز تک نسخه‌ای وارد می‌شوند. در صورتی که اگر اجازه بدهیم برای ثبت داروهای جدید (تولید و یا واردات) اقدام شـود، دارو از مسیرهای رسمی و قانونـی و تحت نظارت کامل وارد بازار و در اختیار بیماران قرار داده می‌شود.

← ببخشـید خانـم دکتـر، بـا توجـه بـه تجربه ارزشمندی که شما در این کار دارید، فکر می‌کنید کـه چرا در حال حاضر ایـن اتفاق نمی‌افتد؟ مگر خیلـی کار سـختی اسـت که بیاییـم بگوییم این اتفاق بیفتد؟ مشـکل این کار در کجاسـت؟ مثلاً دنیا دانش پیشـرفته‌تری دارد و ما چون عقبیم و هنـوز نمی‌توانیم روی این موارد نظر دقیق بدهیم و چون این مسـتلزم نظر دقیق اسـت این اتفاق نمی‌افتد یا چیز دیگری است؟

مـن فکر می‌کنم که اگر ما فهرسـت داروهای ثبت شده (تولید و واردات) داشته باشیم و پزشکان فقط اجازه داشـته باشند که داروهای ثبت شده را نسـخه بکنند، و از طرف دیگر فهرست مشخص داروهای اساسـی و داروهای تحت پوشش بیمه را داشته باشیم بسیاری از مشکلات که در مسیر فعلی وجود دارد حل خواهد شد.

← نـه آن یک بحث دیگر اسـت. آن بحث بعدی اسـت. ببینید شـما الان می‌فرمایید که اگر ما به جای این که صبر کنیم یک دارو برود در فهرست دارویی کشور، وقتی یک تقاضا یا Registration به ما ارایه می‌شـود ما این را بررسـی کنیم و زود تکلیفش را روشن کنیم، این شاید منطقی‌تر باشد درست است؟ می‌گوییم مشکلش چیست که این اتفاق نمی‌افتد؟

همان‌طور که مطلع هسـتید اولین مرحله برای

تصمیم‌گیـری در مورد تولید و یا واردات یک دارو وجود مولکول و شـکل دارویی محصول مورد نظر در فهرست داروهای ایران است و این فهرست نیز توسط شورای بررسی و تدوین داروهای ایران تهیه می‌شود. به نظر من بسیار ضروری است که سازمان غذا و دارو بعد از سال‌های متمادی در مورد فلسفه وجودی شورای مذکور با شرح وظایفی که در حال حاضـر دارد، بازنگری نموده و مزایا و معایب آن را مورد بررسی دقیق قرار دهد.

خاطـرم هسـت زمانی که در اداره دارو شـروع به‌کار کردم (سـال ۶۵) در اداره بررسی و استاندارد یک فهرسـتی بود تحت عنوان «داروهای ژنریک ایران» این فهرسـت به صورت یک کتابچه سفید و آبـی رنگ بود، اگر مولکول دارویی و یا شـکل دارویی جدید به فهرست اضافه می‌شد و یا تغییراتی در مقـدار مواد مؤثره دارویـی داروهای موجود در فهرست داده می‌شد، کلیه این تغییرات با دست در کناره‌های این کتابچه نوشته می‌شد و اگر دارویی از فهرست حذف می‌شد، روی آن خط می‌کشیدند. تا جایی که خاطرم هسـت در اداره کل دارو فقط فهرسـت موجود در ایـن کتابچه به روز بود. یعنی حتی اگر وزیر هم سؤالی داشت باید به این کتابچه مراجعه می‌کردند، در اثر استفاده مکرر، این کتابچه کاملاً کهنه شـده بود و نسخه دیگری از آن وجود نداشـت. در اوایلی که سیستم‌های کامپیوتری در اداره راه‌اندازی شـد، قرار شد این فهرست تایپ و در کامپیوتر نگهداری شود. نسبت به انجام این کار مقاومت شدیدی بود و نگران بودند که فهرست در دسـترس عموم قرار گیرد. من همیشه این مساله برایم سـؤال بود که اگر دارویی در این فهرسـت وجـود دارد باید تولیدکننـدگان و مصرف‌کنندگان دارو و به‌خصوص جامعه پزشکی از آن مطالع باشند. زمانی که جناب آقای دکتر چراغعلی به‌عنوان دبیر شـورا معرفی شدند. اولین کاری که کردند این بود کـه فهرسـت را چاپ کردنـد و در اختیار همگان قرار دادند.

خاطرم هست که خود من به‌عنوان یک کارشناس نگران بودم که از این به بعد بیماران به دنبال بعضی از داروها خواهند آمد که تولید و واردات ندارند و این نگرانی واقعاً بی‌دلیل بود و به نظر من در آن زمان این کار یک قدم بسیار مثبت بود. بنابراین، به نظر من سیاسـت کاری و شرح وظایف شورای بررسی و تدویـن داروهای ایـران احتیاج به یک بازنگری دارد و مجدداً تکرار می‌کنم که به نظر من فهرست داروهای ایران باید شامل فهرست داروهای اساسی باشد که سیاست‌گذاری‌های دارویی و پوشش‌های بیمه‌ای براساس آن باشد و فهرست داروهای ثبت شده در ایران.

← خانـم دکتر، فکـر نمی‌کنید که یـک گپی بین دانش فنی آن محصولی که می‌خواهد وارد بشود (مولکول جدید) و تکنولوژی‌ای که استفاده شده و شرایطی که ما در حال حاضر در کشورمان داریم باعث می‌شود که این به راحتی اتفاق نیفتد؟

قبـلاً هم گفتم که در حـال حاضر نیز داروهای جدید را پزشـکان در هر صورت برای بیمار تجویز می‌کنند و این دارو به صورت تک نسـخه‌ای وارد می‌شود. اگر پزشـکان اجازه داشته باشند که فقط داروهای ثبت شده در کشور را تجویز نمایند، بنابراین دارو با ثبت رسمی و از منابع معتبر وارد می‌شود و به محض دستیابی صنایع داروسازی به تکنولوژی

ســاخت داروهای جدید، در داخل کشور هم تولید خواهند شــد. این اتفاق در حال حاضر هم می‌افتد ولی ثبت رســمی دارو زمانی شــروع می‌شــود که داروی جدید بعد از چند سال به فهرست داروهای ایران وارد شده باشد.

آیــا تأیید یا عدم تأییــدش می‌تواند به راحتی انجام شود؟

در حال حاضر با دسترســی آسان به منابع معتبر علمی و سطح دانش کارشناسان غذا و دارو با تدوین ضوابــط خاص برای تأیید داروهای جدید می‌توان این کار را انجام داد.

مثــلاً مــا یک زمانــی دانــش فنــی بایوتک را نداشــتیم، اگر قرار بــود محصولات بایوتک بیاید آیا می‌شد همین‌جوری مثلاًتأیید یا رد کنیم؟

خدمتتان عرض کردم. تأیید یا عدم تأیید در حال حاضر کار مشکلی نیست.

خــوب آن بحــث قیمت اســت، یعنی حالا یک کالایــی تولید نشــود، واردات می‌شــود. بنابراین بحــث قیمت اســت. می‌خواهــم بگویــم که این هم‌چنــان تداوم دارد. ببینید، چــون مولکول دارد می‌آید سراغ ما. ما که خودمان دانش فنی این را نداریم که. بنابراین، یک کس دیگری این را تولید کــرده که دانش فنی‌اش از ما جلوتر اســت. حالا مــا بخواهیم این را تأیید یا رد بکنیم، باید حداقل هم سطح او باشیم.

با تدویــن ضوابط مشــخص می‌توانیم این کار را انجــام دهیم. مثلاً فقط اجــازه ثبت مولکول‌ها و اشــکال دارویی جدیدی را بدهیم که FDA و یا EMA پذیرفته باشــند. یعنی مراجع نظارتی رسمی بین‌المللــی که سیســتم‌های نظارتی قــوی دارند همیــن الان هم داریم براســاس آن کار می‌کنیم. یعنی همیــن الان هم وقتی می‌خواهید دارویی را به فهرست دارویی اضافه کنید، یکی از سؤال‌ها این است که آیا دارو مورد تأیید مراجع بین‌المللی FDA و یا EMA است یا خیر؟ ولی توجه داشته باشید که نظر من این است که این کار را در زمان ثبت دارو انجام دهیم نه برای ورود دارو به فهرست داروهای ایران. باید بررسی کنیم که آیا وجود فهرست دارویی ایران چه مزایایی داشته است. پزشک به روز است مقاله می‌خواند، کنفرانس می‌رود و دارو را نســخه می‌کنــد، بیمار هم دارو را بایــد تهیه کند. پس آیا بهتر نیست اجازه بدهیم دارو برای تولید یا واردات ثبت رسمی شود و در فهرست داروهای ثبت شده قرار گیرد و پزشکان موظف شوند که فقط داروهای ثبت شده را برای بیمار تجویز نمایند.

ولی نمونه را می‌آورید این‌جا می‌توانید آزمایش کنید و تأیید یا رد کنید.

بله، الان می‌توانیم این کار را انجام بدهیم.

خانم دکتر، گویا تک‌نســخه‌ای یا فوریت‌های هلال‌احمر یک ســوپاپ اطمینان شــده اســت تا ظاهــراً رضایت پزشــک و مصرف‌کننده را فراهم کنــد، امــا صرف‌نظر از این که شــورای بررســی وظیفه خودش را به درســتی انجام می‌دهد یا نه یا دچار محافظه‌کاری شده است و برداشت‌هایی از این دســت؛ می‌خواستیم نظر شما را بدانیم که ایا اصولاً وجود تک‌نسخه‌ای و یا فوریتی ضرورتی دارد یا نه؟

در مواقعی کــه کمبودهای دارویی وجود دارد و برای یک سری داروهایی خیلی خاص هستند، وجود مراکز تک‌نسخه‌ای و فوریتی ضروری است. همه

کشورها هم این مسیر را دارند که برای تعداد بسیار محـدودی از بیماران مبتـلا به بیماری‌های خیلی خاص، داروی بسـیار کـم مصرفی را که تعدادش نیز بسیار محدود است، تأمین می‌کنند. این داروها نیاز به طی مراحل کامل ثبت را ندارند.

منظورتان این است که یک سری مراکزی که ارفان داروها را وارد می‌کنند، وجود دارند؟

ارفان داروها نیز جز این دسته از داروها هستند. مراکز مذکور نیاز بیمـاران به این داروها را تأمین می‌کنند.

خانم دکتر، شـما به روند نظارت و کنترل‌هایی که به بهبود کیفیت تولید دارو در کشورمان منجر شده و رو به ارتقا هم هست اشاره کردید. اما در عیـن حال می‌بینیم شـخصیتی ماننـد آقای دکتر فاضل که زمانی وزیر علوم و در دوره‌های مختلف وزیر بهداشـت و رئیس نظام پزشـکی و رئیس فرهنگسـان علوم پزشکی هم بوده‌اند در ارتباط با تولید دارو نگرانند و غیر از مشـکل کمبود دارو نسـبت بـه کیفیت داروهـا نیز اعتـراض دارند و معتقدند که اگر کیفیت داروهای تولید داخل قابل قبول است پس چرا این داروها صادر نمی شوند و در دنیـا مـورد مصرف قـرار نمی‌گیرند؟ به نظر شـمااین تفاوت دیدگاه از کجا نشـأت می‌گیرد؟ اجـازه بدهید اضافه کنم مثلاً آقای دکتر شـفیعی در مصاحبه‌ای که با ایشـان داشتیم می‌گفتند که بالای ۹۵ درصد داروهای ایران قابل قبول اسـت که از ایشان سؤال شد که آیا می‌شود اعلام کرد کـه این ۵ درصد کدام‌ها هسـتند کـه قابل قبول نیستند؟ اولاً این اظهار نظرها تا چه حدی می‌تواند مسـتند باشد و بعد هم اگر حوزه نظارتی واقعاً بر ایـن باور اسـت که داروی تولیـد داخل از کیفیت مطلوب برخوردار اسـت، چگونـه می‌توان همین اطمینان را نسبت به کیفیت داروهای تولید داخل بین پزشکان هم ایجاد کرد؟

یکـی از چیزهایی که به نظر من می‌رسـد این است که ظاهراً یکی از مواردی که در بحث ژنریک واقعاً هیچ توجهی به آن نشده بود، بحث ارایه دادن مدارک و مسـتنداتی است که نشان بدهد کیفیت داروی ما هم‌سنگ کیفیت یک داروی برند اصلی اسـت. شما می‌دانید سال‌های اخیر در سازمان غذا و دارو خیلی در این زمینه زحمت کشـیده شـد تا نشـان داده شـود داروهای ما هم‌سنگ داروهای برند اصلی است ولی متأسفانه ارایه و انتقال نتیجه این مطالعات برای جامعه پزشـکی چندان کامل و جامع نبوده است. کاری که کشورهای دیگر می‌کنند باید مورد توجه قرار گیرد. در بسـیاری از کشورها فهرست داروهای بیواکی والان به‌طور سالانه جهت اطلاع جامعه پزشکی منتشر می‌شود. در این زمینه در سـازمان غذا و دارو زحمات زیادی کشیده شده اسـت. انجام مطالعات بیواکی والانسـی در روند ثبت دارو الزامی است، و اگر نتایج این مطالعات به صورت رسـمی مرتباً گزارش شود شاید این بحث پاییـن بودن کیفیت داروهـای ایرانی کم‌تر پیش آید. حتی در رد یا اثبات اعتراضات جامعه پزشکان بـه پایین بودن کیفیت داروهـای ایرانی نیز خیلی کار نشـده است. در بسـیاری از موارد اعتراضات بدون ارایه مدارک و مستندات مستدل بوده است. مـن نمی‌خواهم بگویم که سیسـتم نظارتی ما در حد FDA یا EMA اسـت، ولـی در حد خودمان و کشـورهای اطرافمان خیلی کار کردیم. ما حتی در

مجامع بین‌المللی در زمینه دارو نیز خودمان را خوب نشان نداده‌ایم و خیلی در کنار بوده‌ایم. در حالی که ما خیلی خوب می‌توانستیم خودمان را در کشورهای منطقه مطرح کنیم. در آموزش بحث کیفیت داروها برای کشورهای عضو اکو متوجه شدیم که از خیلی کشـــورهای دیگر اکو جلوتر هستیم. اگر ارتباطات ما در زمینه سیستم‌های نظارتی دارو با کشورهای اطراف،کشـــورهای ACEAN و GCC بیشـــتر باشد هـــم خودمان ارتقا پیدا می‌کنیـــم و هم آن‌ها ما را بیشـــتر می‌شناسند. من بحث مطرح شده در زمینه پایین بودن کیفیت داروهای ایران را بیشتر به‌خاطر ضعف‌هایمـــان در این زمینه می‌بینم، نه در این که داروی ما کیفیت خوبی ندارد. چون معتقدم در زمینه تولید داروی با کیفیت خیلی کار شـــده است اما به جامعه پزشکی خوب اطلاع‌رسانی نشده است.

← خانم دکتر، شما هیچ‌وقت فرصتی فراهم شد تا از طریق وزارتخانه یا احیاناً شرایط دیگر، ساختار واحد مشابه حوزه مسؤولیتی که اداره شما به عهده دارد را در کشورهای دیگر مورد بررسی قرار بدهید تا بشـــود ضمن یک مقایسه در زمینه الگوبرداری نیز از آن استفاده کنید؟

مثلاً کشـــورهایی که شما فارماکوپه‌شان را ملاک قـــرار می‌دهیـــد، حالا آمریکا و انگلیس ســـخت‌تر اســـت ولی احیاناً سایر کشـــورهای اروپایی مانند سوئد یا دانمارک و امثالهم.

از نظر ساختار داخلی اداره بررسی و ثبت به نظر مـــن ما نباید خودمان را با آمریکا و اروپا مقایســـه کنیم، ما همیشـــه ســـعی می‌کردیـــم خودمان را با کشورهای اطراف و کشـــورهای GCC یا با ترکیه مقایسه بکنیم، در ســـمینارهایی که می‌رفتیم من با مسؤولان دارویی‌شـــان خیلی صحبت می‌کردم و متوجه شـــدم که تقریباً آن‌ها هم به همین روال کـــه ما ثبت دارو را انجـــام می‌دهیم، کار می‌کنند. حتـــی از آن زمانی که ما کارگاه‌های آموزش CTD را برگـــزار می‌کردیـــم در کشـــورهای مذکور هنوز این کار را شـــروع نکرده بودند. در زمینه آشنایی با ضوابط و مقررات بین‌المللی در ارتباط با نحوه کنترل کیفیـــت داروها در زمان ثبت دارو ســـعی کردیم از بودجه‌های سازمان جهانی بهداشت برای آموزش کارشناســـان خیلی خوب اســـتفاده کنیم. در مورد CTD هم کارشناســـی از ســـازمان جهانی بهداشت بـــرای آموزش کامل کارشناســـان به ایران آمد. در این زمینه‌ها من خودمان را با کشـــورهای اطراف کشـــورهای این منطقه مقایســـه می‌کنم که تا آن زمانـــی که من مســـؤولیت آن‌جا را داشـــتم (الان نمی‌توانـــم مقایســـه بکنم) مـــا از آن‌ها هیچ عقب نبودیم، یعنی الگوهایمان تقریباً شبیه به هم بود.

← خانـــم دکتـــر، افـــزون بر ایـــن موارد اگر شـــما موضوعـــی دارید کـــه به نظرتان می‌رســـد اضافه شود، بفرمایید و کمک‌مان کنید.

یک ســـؤالی این‌جا بود که به نظرم سؤال جالبی آمد. ســـؤال این است که: مهم‌ترین ضعفی که به نظر شـــما هنـــوز تهدیدی جدید برای دســـت‌یابی کشـــور به یک نظام دارویی مطلوب تلقی می‌شود کدام اســـت؟ یکی از ضعف‌های بزرگ ما در زمینه دارو، نداشتن سیاست ملی دارویی مشخص است. چند سال پیش سیاست ملی دارویی را نوشتند ولی هیچ‌وقت من ندیدم که برای سیاست‌گذاری‌ها در بخش دارو به آن مراجعه بشود به نظر من سیاست دارویی تدوین شـــده باید بازنگری شـــده و در آن

اهداف بلندمدت، اهداف کوتاه‌مدت و میان‌مدت ما و استراتژی‌هایمان مشخص بشود و به عنوان یک سند رسمی از آن استفاده بشود. این به نظر من یکی از کارهای اساسی است که باید انجام دهیم به‌خصوص در زمان حاضر که معاونت دارو به سازمان غذا و دارو تبدیل شده است. شما می دانید که یکی از مشکلات اصلی ما در سازمان غذا و دارو ناپایداری در مدیریت‌ها و سیاست‌گذاری‌ها است. یعنی این روزمرگی در سیاست‌گذاری و ناپایداری در مدیریت‌ها همیشه آفتی بوده برای بخش غذا و دارو. اگر یک سیاست ملی دارویی مصوب داشته باشیم و مدیران بعدی مجموعه هم موظف شوند براساس همان سیاست ملی دارویی قدم بردارند و بدین ترتیب سازمان می‌تواند به اهداف خود دست یافته و بسیاری از مشکلات حل خواهد شد.

یک مساله دیگری که بسیار روی آن تأکید دارم، همکاری‌های منطقه‌ای در زمینه سیستم‌های نظارت بر دارو است، در این زمینه ما هنوز خیلی ضعیف هستیم و باید روی این موضوع خیلی کار بکنیم، همکاری با کشورهای عضو اکو، کشورهای GCC و ACEAN را در زمینه دارو شروع نماییم.

مساله دیگر در خصوص بحث ژنریک، بخش تحقیق و توسعه است که ما از آن غافل مانده‌ایم.

ببخشید خانم دکتر، منظورتان تحقیق و توسعه در ارتباط با فرمولاسیون است؟

منظور من بحث نوآوری و تکنولوژی‌های جدید است.

نوآوری یا مولکول جدید؟

نه، منظور تکنولوژی‌های جدید است، اما در بحث مولکول جدید هم می‌توانیم بسیار فعال باشیم، اگر واقعاً به تحقیق و توسعه بها داده بشود، انشاا... روزی می‌رسد که شرکت‌های ما هم آن‌قدر سرمایه داشته باشند که بتوانند سرمایه‌هایشان را روی مولکول جدید صرف بکنند و انشاا... به آن جایگاه هم برسیم.

یعنی شما تحقیق و توسعه را به‌عنوان یک بحث عام در همه ابعاد آن در نظر دارید؟

به نظر من ما در بسیاری از حوزه‌ها باید به بحث تحقیق و توسعه اهمیت بدهیم. نهادینه شدن اهمیت مساله تحقیق و توسعه در صنایع دارویی، در نظر گرفتن هزینه‌های تحقیق و توسعه در قیمت دارو به‌طور منطقی و قابل قبول، برقراری سیستم حق انحصار (Patent) به منظور حمایت از بحث تحقیق و توسعه در زمینه دارو از جمله عواملی است که کمک می‌کند تا داروهای جدید با قیمت مناسب در داخل کشور تولید شود.