



## بررسی دارو توسط فرهنگستان علوم پزشکی در مصاحبه با دکتر سعید حقیقی

### 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 به‌صورت کتابی از طرف فرهنگستان علوم پزشکی منتشر شود.

آقای دکتر سعید حقیقی که به‌حق از صاحب‌نظران حوزه دارو هستند، از جمله افرادی می‌باشند که در این تحقیق نظراتشان را اعلام کرده‌اند. در این قسمت از مجموعه مصاحبه‌های فرهنگستان، مصاحبه آقای دکتر سعید حقیقی را با هم مرور می‌کنیم.

غذای وزارتخانه بودید. ابتدا می‌خواستیم خواهش کنم که به اختصار خودتان را معرفی بفرمایید. من در شهریور سال ۱۳۴۵ از دانشکده داروسازی دانشگاه تهران فارغ‌التحصیل شدم و برای طی دوره وظیفه عمومی، رفتم سپاه بهداشت و پس از پایان دوران وظیفه عمومی که حدود ۱ سال و خرده‌ای از آن را رییس آزمایشگاه شهرستان نهاوند

← آقای دکتر، فرهنگستان علوم پزشکی ۲ پروژه تحقیقاتی را مورد بررسی قرار می‌دهد. یکی در ارتباط با واردات دارو و مکمل‌ها از ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰ و دیگری هم مستندسازی نظام دارویی ایران که برمی‌گردد به قانون ۱۳۳۴ تا کنون. به همین دلیل مزاحم شما شدیم، چون شما سال‌های سال مدیر کل آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت دارو و

آن جا مدیرکل بودم تا ۹ آبان ۱۳۷۸ (۱۴ سال و نیم). بعد از آن عضو هیات علمی پاستور شدم که کاش نمی‌شدم. بعد هم در این زمان هم در دانشگاه تهران، هم در دانشگاه شهیدبهشتی و هم در دانشگاه آزاد تدریس می‌کردم.

« با توجه به مدت مدیدی که جنابعالی مدیرکل اداره آزمایشگاه‌های کنترل وزارت بهداشت بودید و از سابقه ایجاد اداره آزمایشگاه‌ها مطلع هستید، ممکن است بفرمایید که این اداره کل در چه زمانی و تحت چه نامی و با چه شرح وظایفی تشکیل شد؟

اداره آزمایشگاه‌ها ابتدا تحت عنوان آزمایشگاه تشخیص طبی بود و از زمان آقای دکتر علومی به خاطر این که ایشان اصرار داشتند که آزمایشگاه‌های موادغذایی هم وجود داشته باشد، یک سری آزمایشگاه هم در همان جا تحت نظر ایشان ایجاد شد. این دو آزمایشگاه، دو مدیر داشتند.

« منظورتان آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و آزمایشگاه‌های کنترل غذا است؟

بله. البته، هم زمان یک آزمایشگاه دیگر هم در تهران بود که برای شهرداری (واقع در ضلع جنوبی پارک شهر) بود که از خیلی پیش‌تر به بهداری استان منتقل شده بود و آن هم کار خودش را می‌کرد و چون آن دو آزمایشگاه غذا با آزمایشگاهی که در شهرداری بود، خیلی وقت‌ها افراد در مورد یک مورد واحد جواب‌های مختلف می‌گرفتند، این موضوع ایجاد درگیری کرده بود، زمان معاونت آقای دکتر نیک نژاد که مسؤولیت اداره کل آزمایشگاه‌ها بر عهده من بود این دو تا ادغام شدند.

« یعنی آن مدیریت چندگانه آزمایشگاه‌ها تا زمان

بودم، آمدم تهران و در شرکت‌های مختلف دارویی کار کردم که عمدتاً شرکت‌های گروه البرز بودند و این همکاری حدود ۶ سال و نیم به طول انجامید. البته، هم زمان در قسمت میکروبیولوژی دانشگاه با دکتر شفا تدریس می‌کردم. در مرداد ۱۳۵۴ رفتم خارج و در انگلیس MS در بیوشیمی و بعد هم Ph.D در شیمی دارویی گرفتم، هم زمان، دانشگاهی در آمریکا از من خواست برای کار و تدریس به آن جا بروم که رفتم و یک سال و خرده‌ای هم درس دادم. بعد از انقلاب وظیفه خودم دانستم که به ایران برگردم. وقتی که برگشتم شاید بتوان گفت اولین حکم مدیر دولتی صنایع ملی ایران توسط آقای مهندس هسته‌ای در اردیبهشت ماه ۱۳۵۹ برای من زده شد که به‌عنوان مدیرعامل شرکت لابراتوارهای سینا دارو مشغول شدم و مدتی هم افتخار داشتم که خدمت آقای جمالی، آقای خاتمی و آقای دکتر لطفی به‌عنوان اعضای هیئت مدیره باشم و شاید بشود گفت که آن زمان تنها مدیرعاملی بودم که هم مدیر بود و هم مسؤول فنی.

سینادارو که همان دوپار سابق بود و در زمان ما نام آن به سینادارو تغییر یافت که کار راحتی هم نبود، هرچند آن موقع بابت این اسم خیلی مورد انتقاد قرار می‌گرفتیم که چرا شما سینادارو گذاشتید، چون می‌گفتند که این سبک چیدمان نام و عنوان آمریکایی است، اما بعدها دیدیم پارس دارو و ایران دارو را هم خود آن همکاران (همان‌هایی که می‌گفتند چرا) به همان سبک سینادارو انتخاب کرده و به ثبت رساندند. سپس در ۵ شهریور ۱۳۶۲ از من خواستند که بروم اداره کل آزمایشگاه‌های کنترل وزارت بهداری. بنابراین، از ۵ شهریور ۱۳۶۲

### شما هم ادامه داشت؟

بله. آن وضعیت و مسایل و مشکلات ناشی از جواب‌های گاهی اوقات متضاد آن‌ها با یکدیگر، همچنان بود تا زمان ما.

«**منتها هر دویشان زیر نظر وزارت بهداشت بودند و دیگر آزمایشگاهی زیر نظر شهرداری نبود؟**

یکی از آن‌ها زیر نظر شهرداری بود، منتها یک سری اختیارات داشت و آن که در شهرداری بود در بهداشتی استان تهران ادغام شد.

«**یعنی شما می‌فرمایید بعد از انقلاب از شهرداری گرفته شد و تحت مدیریت وزارت بهداشتی قرار گرفت؟**

بله.

«**ما فکر می‌کردیم زمان آقای دکتر نادری این اتفاق افتاد.**

نه، آقای دکتر نادری اوایل انقلاب مدتی مسؤول شدند که با یک سری جوسازی‌های غیرصحیح که به اصطلاح از الزامات این گونه زمان‌ها است، ایشان را برداشتند و به زعم این که: «حکم تو را مثلاً قبلاً فلانی امضا کرده و تو را گذاشته این جا و لابد تو هم از آنهایی» و خلاصه با طرح مواردی از این نوع عناوین ناصحیح و غیرعلمی، ایشان را عزل کردند. در حالی که دکتر نادری یکی از بهترین مدیران وزارت بهداشت بود.

در هر حال، بعد از این که آزمایشگاه بهداشتی استان هم تعطیل شد و به مجموعه آزمایشگاه‌های وزارت بهداشت پیوست و همه آمده بودند در یک جا و در واقع، آن زمان که این ادغام اتفاق افتاد، آزمایشگاه تشخیص طبی یک مدیریت مستقل پیدا کرده بود و از این مجموعه بیرون رفت و این

جای فعلی آزمایشگاه‌های کنترل همه اش شده بود آزمایشگاه کنترل غذا و دارو، منتها دارو و غذا هر کدام مدیر جداگانه داشتند. یعنی یک مدیر این داشت و یک مدیر آن داشت، اما هر دو زیر نظر معاون وزیر بودند.

«**زیر نظر کدام معاونت بودند؟**

آن قسمت آزمایشگاه تشخیص طبی زیر نظر معاونت درمان بود ولی در همان اوایل تمام آزمایشگاه‌ها آمدند در معاونت دارو. یعنی این تغییر باز به وجود آمد. زمانی که دکتر حاج سعید جوادى مدیر کل آزمایشگاه تشخیص طبی بودند. بعد این طرف هم دیگر یک مدیر کل پیدا کرده بودند غذا و دارو و وزارت بهداشت. بهداشتی استان هم که به وزارتخانه منتقل شده بود. بنابراین، یک آزمایشگاه غذا، یک آزمایشگاه دارو و یک آزمایشگاه تشخیص طبی داشتیم که آن زمان آزمایشگاه کنترل غذا و دارو که به نوعی می‌شود گفت که در هر صورت اهمیتش بیشتر بود، در همان جا ماندند و اداره آزمایشگاه‌های تشخیص را به جای دیگری منتقل کردند و تمام ساختمانی که ما در آن مستقر بودیم که آن هم تاریخچه خیلی جالبی دارد، تبدیل شد به اداره کل آزمایشگاه‌ها یا دفتر آزمایشگاه‌ها. عنوان دفتر آزمایشگاه‌ها را هم به این خاطر گذاشتند که گفتند چون این جا کار علمی می‌کند دفتر باشد بهتر است. دفتر معادل کلمه Bureau هست. Bureau Food Control یعنی این‌ها صرفاً کار علمی می‌کنند و از نظر ساختار تشکیلات Bureau بالاتر است. یعنی در عین حال که کار علمی می‌کند، تصمیم‌گیری هم می‌کند، ولی در ایران دفتر ۴ تا کاغذ و قلم است. برای همین بعداً

خود رفرانس و مدیریت آن بعداً زیر نظر یکی از مدیران کل معاونت غذا و دارو قرار گرفتند که یک زمانی آقای دکتر نیک نژاد و ۲، ۳ دوره هم آقای دکتر آذرنوش مسؤولیت آن حوزه معاونت را بر عهده داشتند. تا این که دوباره اوضاع عوض شد و معاونت‌ها را بر هم زدند و گفتند باید معاونت‌ها ادغام بشوند و اصلاً معاونت دارو و غذا رفت روی هوا. این موضوع در زمان آقای دکتر نیک نژاد اتفاق افتاد که ایشان شدند قائم مقام وزیر و معاونت غذا و دارو اصلاً در یک معاونت دیگر ادغام شد و معاونت درمان و دارو نام گرفت. وقتی که این کار انجام شد، اتفاق‌های وحشتناکی به دنبالش پیش آمد. این موضوع سبب شد که در استان‌ها هم خیلی اتفاق‌ها بیافتد، یعنی در زمانی که سعی کردند (زمانی که ایشان تشریف داشتند) در استان‌ها معاونت غذا و دارو بگذارند، به محض این که این داشت نضج می‌گرفت، به‌طور ناگهانی این تغییرات ساختاری اتفاق افتاد و همه آن برنامه‌ها به هم ریخت و شد معاونت درمان و دارو وقتی که معاونت درمان و دارو شکل گرفت، گفتند خوب حالا آزمایشگاه را باید کجا بگذاریم؟ باز یک مساله پیش آمد. اولین کسی که مسؤولیت آن معاونت جدید را بر عهده گرفت آقای دکتر کلانتر معتمد بود که شاید بشود گفت یکی از خوش فکرت‌ترین افراد گروه پزشکی بود که واقعا به مسایل دارو و این گونه موارد اهمیت می‌داد. بنابراین، همه این‌ها را زیر نظر خودشان گرفتند؛ منتها آزمایشگاه رفرانس جدا شد و آقای دکتر کرمی مسؤول رفرانس شد. در صورتی که در آن مدتی که رفرانس زیر نظر من بود آقای دکتر عباسی مسؤول رفرانس شدند. تا این که آقای دکتر لاریجانی جایگزین آقای دکتر کلانتر معتمد شدند و

سازمان استخدام کشوری آن زمان قبول کرد که در ساختار تشکیلاتی بشود اداره کل و شد اداره کل آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو.

#### ← کیفیت دیگر در دل عنوان نبود؟

اسمش آزمایشگاه کنترل بود. از زمانی که اسمش بود اداره کل آزمایشگاه‌های کنترل دارو و غذا، من سعی کردم این را عوض کنم که بشود اداره کل آزمایشگاه‌های غذا و دارو (Food and Drug)، به خاطر این که غذا اهمیتش بیشتر بود و شد: Food and Drug Control Laboratories (FDCL)

#### ← آقای دکتر، قبل از این که به این موضوع

برسیم، ببینید، یک آزمایشگاه تشخیص طبی بود، یک آزمایشگاه کنترل دارو و غذا، یکی هم آزمایشگاه رفرانس، درست است؟

بله.

#### ← بعد این‌ها در چه مرحله‌ای جدا شدند و این‌هایی که جدا شدند، زیر نظر کدام یک از این حوزه‌های معاونت وزارتخانه قرار گرفتند؟

دکتر حاج سید جوادی که تشریف داشتند، آن جایی که الان اداره کل آزمایشگاه بود، در واقع آزمایشگاه رفرانس آن جا (بیمارستان نجات) بود که خانم دکتر رحمانی و گروه شان که آدم‌های شریف و خوبی هم بودند، آن جا بودند که بعدها به جایی که قبلاً آزمایشگاه‌های شهرداری بود، منتقل شدند یعنی، در واقع رفرانس به آن جا منتقل شد و این جا همه اش شد قسمت غذا و دارو. البته، بعدها خود آزمایشگاه رفرانس هم (چون جایشان کوچک بود) به بیمارستان بوعلی منتقل شد و جایی که قبلاً بودند تبدیل شد به مرکز کنترل سل اما الان نمی‌دانم آن جا چه کار می‌کنند. بنابراین،

ایشان هم معاونت پشتیبانی وزارتخانه را بر عهده گرفتند که باز تمام سیاست‌ها عوض شد. آقای دکتر لاریجانی از طریق آقای دکتر خردمندیان معتقد بودند که همه آزمایشگاه‌ها باید باز یکی شوند. آن موقع به من حکم دادند تو بشو مسؤول همه آزمایشگاه‌ها. بنابراین، من هم مسؤولیت آزمایشگاه تشخیص طبی و هم مسؤولیت آزمایشگاه‌های دارو و غذا را عهده دار شدم و این روال حدود دو، سه سال ادامه داشت.

حالا که آزمایشگاه‌ها همه شان یکی بودند که کار خیلی شاقی بود، ما در نظر داشتیم که آن بیمارستان اخوان را به رفرانس تبدیل کنیم و داشت می‌شد، یعنی شاید سخت‌ترین کاری که باید می‌شد، آقای دکتر مرنندی با این که متخصص کودکان بودند، قبول فرمودند که آن جا را خالی کنند و ببرند در بیمارستان سینا و آن جا تبدیل شود به آزمایشگاه ولی باز این منتهی شد به تغییر مجدد وضعیت کلی وزارتخانه یعنی رسیدیم به زمانی که آقای دکتر فرهادی آمدند و آقای دکتر فرهادی هم مدتی بودند و مساله اختیارات و قدرت و من می‌گویم این کار را بکن و تو باید این کار را بکنی و من باید معاون هایت را انتخاب کنم و... جریان داشت تا این که آقای دکتر احمدیانی تشریف آوردند و در هر صورت این مساله باز عوض شد که آن زمان در ۹ آبان ۷۸ حکم من لغو شد و جای من آقای دکتر چراغعلی تشریف آوردند، آقای دکتر چراغعلی حدود چند ماهی تشریف داشتند که آقای دکتر آذرنوش به جای آقای دکتر احمدیانی تشریف آوردند و حدود ۱، ۲ سالی بودند و باز دوباره آقای دکتر عوض شدند و فرد دیگری آمدند. خلاصه ۳،

۴ بار معاونت‌ها عوض شدند و هر زمان که عوض می‌شدند به تبع آن مدیران هم عوض می‌شدند تا آقای دکتر پیرعلی آمد و ایشان هم باز عوض شد و آقای دکتر رستگار آمدند که الان ۲ یا ۳ سال است که ایشان تشریف دارند. در واقع، این تغییرات بر حسب نیازمندی‌ها نبود. البته باز یک سری تغییرات عظیم دیگر داشت اتفاق می‌افتاد، مثلاً یکی این که معتقد بودند که این را البته آقای دکتر ملک افصلی که شدند معاونت بهداشتی، آقای دکتر کلانتر معتمد در آن زمان هنوز معاونت درمان بودند، ادغام و کم کردن مدیران ادارات کل مطرح شد. یکی از آن‌ها ادغام اداره کل مواد مخدر در دارو بود، یکی دیگر از آن‌ها این بود که گفتند اصلاً اداره کل مواد غذایی را منحل کنند و ببرند در بهداشت محیط و در مورد این کار تصمیم هم گرفته بودند، بعد آقای دکتر کلانتر فرمودند تو برو دفاع کن و من هم رفتم دفاع کردم و اتفاقاً جا افتاد چون ظاهر قضیه این بود که اداره کل برود در بهداشت محیط و اگر در بهداشت محیط می‌رفت اصلاً حذف می‌شد چون این‌ها دو رشته جدا از هم تلقی می‌شوند و آقای دکتر ملک افصلی با توجه به این که واقعا Base علمی داشتند (خدا حفظش کند) واقعا قبول کرد که این کار، درست نیست و دو تخصص جدا است. در نتیجه، شد اداره کل غذا، اداره کل غذا آمد در دارو، شد اداره کل دارو، غذا و مواد مخدر. دوباره که یک سری آقایان دیگر آمدند باز این غذا جدا شد، ولی مواد مخدرش به همین ترتیب آن جا بود، به دلیل ضایعات یا مسایلی که در مواد مخدر بود، تصویب شد که در اداره کل دارو بماند به خاطر این که ارتباطش با دارو زیاد بود. بنابراین، الان شد ۳

داشتند. اما مثلاً کارخانه سایانامید که من در آن جا کار می‌کردم، آزمایشگاه نداشت، نمونه داروهایی را که می‌ساخت، هر چند وقت یک بار می‌فرستاد آمریکا (نیوجرسی) و آزمایش‌های لازم در آن جا انجام می‌گرفت و جواب می‌آمد این جا که مثلاً این خوب است یا بد است و این کار هم به‌صورت رندوم انجام می‌شد. بهترین کارخانه‌ای که آن زمان وجود داشت، تولیدارو بود. کارخانه اش تازه درست شده بود منتها داروهایش زیاد مرغوبیت نداشت، همان موقع کارخانجات چند ملیتی هم بودند که آن‌ها هرکدام سعی می‌کردند که امکاناتی برای خودشان درست کنند. برای این کار، اگر قرار بود نمونه‌ای بیاید می‌آمد ولی اینجوری نبود که واقعا پروانه‌ها را بر این مبنا بدهند و دانش کنترل هم آن قدر گسترده نبود. برای همین بیشتر روابط حاکم بود تا ضوابط. من در سوابقی که از گذشته دارم، می‌دیدم در اولین سمینار صنایع دارویی که در رامسر تشکیل شد، تازه آن موقع می‌گفتند که ما در کشور چه کارهایی را باید بکنیم. من مجموعه مطالب آن سمینار را به‌صورت یک کتاب دارم که اولین همایش از نوع خودش بود. به هر حال، دارو که وارد می‌شد (می‌دانید هر دارویی را می‌توانستند وارد کنند و اصلاً محدودیتی در رابطه با واردات دارو نداشتیم) بدون دردسر و هیچ گونه مانعی وارد بازار می‌شد و مردم هم مصرف می‌کردند ولی آن داروهایی که قرار بود در سطح مراکز (درمانگاه‌ها و بیمارستان‌ها) دولتی مصرف بشوند، داروهای خیلی محدودی بودند که یک فهرست محدودی داشتند. تعداد کارکنان حوزه کنترل دارو هم زیاد نبودند. برای این که مشخص‌تر گفته باشم کافی است

اداره کل، اداره کل دارو و مواد مخدر، مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و اداره کل آزمایشگاه‌ها. تا این که سازمان غذا و دارو حدود ۲ سال پیش تدوین و اجرا شد که در سازمان غذا و دارو حدود ۳ تا معاون دیده شد، معاون دارو، معاون غذا و یکی هم معاون پشتیبانی. اداره کل آزمایشگاه‌ها تبدیل شد به ۳ تا اداره کل، یعنی مسوولان آن‌ها الان مدیرکل هستند، معاون نیستند که البته، خود این به نظر من نقطه ضعف وزارتخانه است.

◀ آقای دکتر برگردیم به داخل آزمایشگاه و وظایفی که آن جا دارد. آیا شما خبر دارید که قبل از انقلاب یا قبل از این که شما به اداره آزمایشگاه‌ها تشریف ببرید، اگر می‌خواستند برای یک محصول دارویی پروانه بگیرند، باید نمونه تولیدی یا وارداتی آن محصول قبلاً می‌آمد اداره آزمایشگاه‌های کنترل و تایید می‌شد تا بتواند پروانه بگیرد؟

ببینید، قبل از انقلاب تا آن جا که من اطلاع دارم روابط خیلی حاکم بود. من چون در یکی از شرکت‌های گروه خسروشاهی (همین سایانامید) حدود ۷ سال کار می‌کردم، کسانی که ما در آنجا با آن‌ها کار می‌کردیم، افرادی محترم و دارای تخصص‌های بالا در سطوح مختلف بودند اما به رغم وجود چنین افراد و گروه‌هایی، ارتباطاتی که بود تکلیف نهایی را مشخص می‌کرد، فرضاً اگر قرار بود دارویی خریداری بشود، زعماً اگر می‌گفتند باید بخرند یا وارد بشود، با همان شرایطی که دیکته می‌کردند، وارد می‌شد. بنابراین، کار می‌کردند ولی آن امکاناتی که بخواهند این‌ها را کنترل کنند، اصلاً نبود. کارخانجات یک سری تجهیزاتی

بدانید وقتی که من رفتم اداره کل آزمایشگاه‌ها، چیزی حدود ۳۰ نفر از آزمایشگاه بهداری استان آمده بودند که آن‌ها همه روی غذا و محصولات بهداشتی کار می‌کردند. در قسمت دارو هم می‌شود گفت که کل پرسنل آن‌جا در مجموع ۱۰۰ نفر هم نمی‌شدند اما زمانی که من داشتم مجموعه آزمایشگاه‌های کنترل را ترک می‌کردم و از آن‌جا آمدم بیرون، تعداد کارکنان آن‌جا ۳۱۰ نفر شده بودند.

◀ خوب حالا به وظایف حوزه کنترل دارو بپردازیم. این که بازرسی‌های اداره دارو می‌رفتند کارخانجات یا می‌رفتند گمرک نمونه برداری می‌کردند و آن‌ها را به اداره کل آزمایشگاه‌ها تحویل می‌دادند، از این مرحله به بعد پروسه کار چه بود و چگونه انجام می‌شد؟

از نظر اداره آزمایشگاه‌ها همان‌طور که عرض کردم، ورود و خروج دارو به‌گونه‌ای بود که صرف این که این دارو دارای مارک مثلاً لدرلی یا مارک هوخست بود، کافی است تا وارد شود. یعنی همین برند آن موقع کفایت می‌کرد. منتها جالب این است که بسیاری از شرکت‌های بزرگ هم که این کار را می‌کردند. در واقع، یک شرکت برای واردات خودشان داشتند. مثلاً فرض کنید هوخست یا بایر که در ایران کارخانه هم داشتند، خودشان توسط یک شرکت تجاری وارداتشان را انجام می‌دادند. فایزر، اسکویپ و سایرین هم همین کار را می‌کردند، منتها وقتی که دارو می‌آمد این‌جا حالا مستندات را نشان می‌دادند و کارخانه آن قدر در این زمینه‌های علمی فعال نبود، بلکه گواهی شرکت مبدا که یکی از مستندات بود و هنوز هم

در قانون هست که باید به نوعی برای وزارت بهداشت یا بهداری سابق احراز بشود، کافی بود تا نشان دهد که آن کیفیت لازم را دارد، در نتیجه آن موقع اگر آن مدارک ارایه می‌شد و بعد مدیر وقت بهداری هم آن را تأیید می‌کرد، این دارو وارد مملکت می‌شد اما اگر قرار بود این‌ها را از طریق سازمان‌های دولتی داخل کشور بخرند، آن هم یک سری نظارت‌هایی داشت که بیشتر مورد دقت و توجه قرار می‌گرفت چون کارشناسان متعهد و دلسوزی این وظیفه را انجام می‌دادند و الحق هم افرادی بودند که واقعا خدم بودند، آن کسانی که بودند، سعی می‌کردند کار خودشان را انجام بدهند. ببینید، آن موقع اصلاً تکنولوژی اینجوری نبود، همه کار با آزمایش‌های خیلی ساده انجام می‌شد و دستگاه نبود. بعدها که نقش دستگاه‌ها جدی‌تر شدند، کارها تا حدی پیچیده‌تر و سخت‌تر شد اما لزوماً راحت‌تر نشد. من این جمله را به‌عنوان معترضه بگویم، متأسفانه همه فکر می‌کنند وقتی دستگاه آمد باید هم سریع‌تر انجام بشود و هم راحت‌تر، در حالی که این‌طور نیست، دستگاه‌ها کار را سخت‌تر کردند، اگرچه دقت را بالا بردند. این مساله خیلی اهمیت داشت. شاید تنها وسایلی که آن موقع من در آزمایشگاه‌ها می‌دیدم که آن هم از طریق آزمایشگاه تشخیص طبی آمده بود، چیزی حدود فکر می‌کنم ۲۰ تا دستگاه GC بود که از قبل خریداری شده بودند اما هیچ کدام راه اندازی نشده بودند. یک دستگاه NMR و GC Mass بزرگ هم برده بودند در اسطبلک و آن‌جا بود که آن هم هیچ وقت راه اندازی نشد. یعنی این‌ها که عمدتاً هم از مارک‌های خیلی خوب بودند به‌ترتیبی وارد



نمونه‌ای را به من می‌دهی، کار می‌کنم این خوب است، معلوم نیست که همان نمونه خریداری شود و بیاید. در زمانی که من در اداره کل مسؤول بودم، به کرات مشاهده کردم که یک نمونه ارایه می‌شد و می‌گفتند این را ساخته‌اند، من که روی آن کار می‌کردم، می‌دیدم نساخته‌اند، بلکه این نمونه‌ای است که از خارج آمده. مثلاً قرص ایبوپروفن بود اما این ایبوپروفن برای ایران نبود، بلکه برای بوتس بود. در صورتی که از کارخانه مستقر در ایران آمدند و می‌گفتند مثلاً این را خودشان ساخته‌اند.

من به کرات به همکاران حالی می‌کردم که یکی از مهم‌ترین وظایف کنترل کیفیت نمونه برداری در محل است، آن فرآیند بازرسی و نظارت، یعنی آن قدرتی که اداره کل دارو باید می‌داشت که تحت نظارت مدیران وقت در مراحل مختلف اعمال شود، آن زمان انجام نمی‌شد. برای همین هم آن شرکت‌ها می‌گفتند که این نمونه را باید بگیری، این برای این کارخانه است بعد هم خوب چون شرکت خارجی می‌خواست این جا فروش کند، پس روی برندش کار می‌کرد. بنابراین، احتمالاً داروی خوب وارد می‌کردند ولی این که قبلاً کنترل می‌کردند که این دارو خوب است یا بد؟ سوابق قبل از انقلاب نشان نمی‌دهد که این کار قبلاً انجام می‌شده است. الان یکی از مهم‌ترین قسمت‌هایی که ما باید در کشور کار کنیم، رضایت‌مندی مشتری است. به همین دلیل آن موقع از این مسایل نبود ولی این کار چون تازه نضج گرفته بود. یک سری افرادی هم بودند که این‌ها رفته بودند فرنگ و دوره دیدند و برگشتند و همه می‌خواستند خدمت کنند، ولی آن اختیارات را نداشتند. یعنی آزمایشگاه یک قسمتی

شدند که چون بالاخره راه اندازی نشدند، بنابراین دانش فنی و توان بهره برداری از آن‌ها هم به داخل کشور منتقل نشده بود.

◀ آقای دکتر ببخشید، چون بحث مستندسازی و سابقه است، این برایمان مهم است که از گذشته تا به امروز، در آزمایشگاه‌های کنترل یک پروسه‌ای باید طی می‌شد که آن پروسه در مورد دارو، غذا یا هر مورد دیگری مانند محصولات بهداشتی و آرایشی بود که حالا در این تحقیق بیشتر بحث دارو مطرح است، این پروسه از یک جایی شکل گرفته، یعنی یک فرمتی در اختیار بوده، بعدها مثلاً گفتند این موارد باید انجام بشود که اگر این‌ها چک شد و تأیید شد، آزمایشگاه کنترل می‌تواند در حقیقت نظرش را بدهد و مجوز صادر بشود و به درخواست‌کننده یا حالا به قول آقای دکتر به اداره دارو ارایه شود. سیر تاریخی این مسیر را شما چگونه می‌بینید. یعنی هیچ وقت شد که فرصت پیدا کنید تا ببینید تغییرات در شیوه و روند درخواست آزمایش تا مراحل انجام و نتایج آن و ابلاغ به واحد مسؤول و غیره چه سیر تاریخی را طی کرده است؟

من اگر از اطلاعات امروزم استفاده کنم در یک آزمایشگاه که نظارت بر کار کنترل دارد، همه تصور می‌کنند که این ۱۰۰ درصد دارد، آزمایش می‌کند. برای قضاوت در رابطه با کنترل کیفیت، حدود بین ۳۰ تا ۳۵ درصدش کار آزمایشگاه است. یعنی عملیاتی که شما ۲ ماده را روی هم می‌ریزید جواب می‌دهد یا نمی‌دهد، تحلیل کار، نوع نمونه برداری، فرآیند (که امروز فرآیند خیلی اهمیت پیدا کرده دیگر) این کار چه جوری است. مثلاً شما یک



بود که جایگاه واقعی خودش را نداشت تا جایی که آن زمان اصطلاحی رایج بود که این اصطلاح به نظر من هنوز هم حاکم است. می گفتند: «آزمایشگاه عین مرده شور، هر چی که به او دادی آزمایش می کند و جوابش را می دهد».

بنابراین، ما باید آزمایشگاه را از این سیستم می آوریم بیرون. برای همین می گفتیم حتما باید از بهداری یا آزمایشگاه برون GMP آن جا (کارخانه سازنده) را ببینند. چون شما در منابع علمی هم، این مهم را به صورت یک اصل دارید که باید رعایت شود.

◀ پس شما می فرمایید که این نبود که ابتدا به ساکن خود آزمایشگاه مستقیماً وارد کنترل بشود بلکه از طریق اداره دارو و به درخواست آن ها کارهای مورد نیاز را انجام می داد. حالا سؤالی که مطرح است این است که آیا شما (آزمایشگاه کنترل) آزمایش هایی که می کردید (قبل یا بعد یا زمان شما)، بر مبنای کتاب های مرجع دنیا بود یا خود اداره آزمایشگاه آمده بود برای خودش فرض می کنیم برای آزمایش آمپی سیلین یک روشی خاصی را در نظر گرفته بود و آزمایش می کرد؟

ببینید، این ها آن موقع همه اش بر حسب متون خارجی کار می شد. مثلاً USP اگر بود می آوردند، آن موقع اتفاقاً این ارتباطات بد نبود، کتاب های USP بود، BP بود که من در کارهایم مال ۱۹۸۲ را هم داشتم که این ها مرتب بود. اتفاقاً مساله ای هنوز در دنیا هست که این را باید بدانید، کتاب USP وقتی می آمد و برای من هم می آمد، آن USP معتبر بود که آن باندروال را داشت، منظوم آن چیزی است که به آن می گویند Official Compendo که یک

مهر قرمز داشت. این هایی که کپی می کردند یا کتاب فروشی ها می فروختند، آن ها ارزش نداشت. به همین دلیل وقتی که این کتاب در می آمد، بر اساس قراردادی که بود یک نسخه برای کسانی که عضو کنوانسیون مربوطه بودند، ارسال می شد که اداره کل آزمایشگاه هم یکی از اعضای آن بود. این رابطه یک ارتباط رسمی بود. چون ضوابط و مقررات مدام عوض می شد. بنابراین، اصل بر این بود که این «کتاب ملاک و معیار مورد قبول حرفه باشد و برای همین هم یک مهر داشت که این را می گفتند Official Compendo ولی این که اداره خود آزمایشگاه ها House (روش های داخلی) داشته باشد، این فقط در رابطه با داروهای ساخت داخل بود و چیزی به عنوان SOP و این گونه موارد زیاد مطرح نبود که ما روش های مدون داشته باشیم.

◀ چه فرقی می کند آقای دکتر این دارو در داخل ساخته می شود یا این دارو در خارج ساخته می شود؟ داروی داخل که خلق مولکول نکرده.

نه، ببینید، یک عنوان در روش ها بود که به آن می گفتند Validation (اعتباردهی)، من که آن موقع نبودم ولی این اعتبار دهی یک فرآیند خیلی پیچیده ای است. شاید آن موقع ۱۰۰ یا ۱۵۰ میلی گرم رفرانس استاندارد، چیزی مثلاً بین ۱۰۰ تا ۲۰۰ دلار است، آن موقع هم همین قیمت ها بود، دلار فرق نکرده هنوز هم همان ۱۰۰ دلار است، دلار ما فرق کرده. آن موقع اتفاقاً این ها راحت بود، می آوردند. بنابراین، این که با این ها مقایسه کند مساله ای نبود. این که بگویند حالا ما این روش را، شرکت هایی مثل شرکت های داخلی که اولینش عبیدی بود، تولیدارو بود و ۲ تا شرکت دیگر

ولا غیر. حتی به داروهای گیاهی هم نمی پرداخت. چهارمین فارماکوپه روی محصول بود، اولین مورد را که من با آنان همکاری می کردم، برای محصول درآوردند که اسم ایران هم در آن آمده بود. بعد در پنجمین فارماکوپه هم بخش گیاهان از بقیه جدا شد. WHO آن دید را نداشت، اصلاً WHO آدم هایش ماها بودیم، بنابراین ما رفرانسی که داشتیم فارماکوپه های آمریکا و انگلیس بود و آن موقع اصلاً اسمی از ژاپن و کشورهای دیگر نبود و فقط این ۲ تا بودند. بعد هم که یک مقداری جلوتر رفتیم آرام، آرام European Pharmacopeia درست شد که BP هم در آن ادغام شد. بنابراین، استفاده از منابع علمی به شکل امروزی نبود.

#### ← BP حذف شد؟

نه، در European ادغام شد. ولی خود BP کماکان فقط به دلیل انگلیسی بودنش منتشر شده است (مثل کمیسیون اروپا). البته، جنبه های علمی فارماکوپه ها خیلی مهم است ولی جنبه سیاسی آنها هم مطرح است. به عبارت دیگر، من یک مثال بزنم، شما می دانید، یکی از اولین آنتی بیوتیک هایی که درآمد آمپی سیلین بود، شما آمپی سیلینی را که می ریختی در USP که نگاه می کردی، حد قابل قبول را ۹۰ تا ۱۲۰ ذکر می کرد، در حالی که وقتی به BP می کردی ۹۷ تا ۱۰۵ را می دیدی. چرا؟ این منوگراف را بیچام آن جا گذاشته بود که فقط مال خودش را بخرند. بنابراین، آدم باید خیلی هوشیار می بود تا مرز اهمیت یا بی اهمیت بودن این تفاوت ها برای کاربرد مورد نیازش را تشخیص بدهد یا فرضاً یک سری دستگاه ها بود که اصلاً نام این دستگاه ها را می آورد. از حدود ۱۵

بودند، در مجموع این ها سعی می کردند روش های خودشان را برای محصول بنویسند، ولی مواد اولیه، خیلی هایش هم داروهای بود مثلاً تتنور اوپیوم، این ها اکثرشان داروهای Pharmacy Galenic بود. خودشان باید یک روشی را درست می کردند. آن موقع همان کفایت می کرد یعنی این دقت و صحتی که بعداً مترتب شد آن موقع نبود ولی اگر می خواستند به مواردی به عنوان رفرانس هایشان رجوع کنند، چیزی نداشتند و اصلاً فارماکوپه نبود، بنابراین، به کتاب های خارجی مراجعه و از آنها استفاده می کردند.

#### ← آقای دکتر، جدا از BP یا USP آیا دستورالعملی

از سازمان بهداشت جهانی در این موارد هم بود؟ سازمان بهداشت جهانی مواردی را اعلام می کرد ولی اصلاً در روش ها دخالت نمی کردند. من اگر می دانستم فارماکوپه های WHO را که با آنها کار می کردم با خودم می آوردم. موارد مورد بحث در آنها آن موقع خیلی کلی بود، اصلاً در این زمینه ها دخالت نمی کردند. هر زمانی هم که دخالت می کردند، روی منوگراف های خود محصولات و مواد بود. اولین فارماکوپه محصول در WHO فکر می کنم سال ۷۴ در آمد، پیش از آن اصلاً نبود.

#### ← منظور تان سال ۱۹۷۴ میلادی است؟

بله. پیش از آن نبود. من همه آنها را دارم. یعنی تا به حال حدود ۵ جلد فارماکوپه درآمده، اولیش فارماکوپه عمومی بود و به مسایلی مثل نقطه ذوب و حلالیت و این که در این موارد چه جوری کار کنید، می پرداخت. دومین فارماکوپه که اصطلاحاً به آن می گفتند General Monograph و سومین فارماکوپه فقط در رابطه با مواد اولیه بود

یا ۲۰ سال قبل دیگر این کار را ممنوع کردند. مثلاً می‌گفت دستگاه پارتیکل کانتر فلان باید مورد استفاده قرار گیرد که این نشان می‌داد که تحت تأثیر آن شرکت‌ها هستند. به مرور این روش‌ها را برداشتند و روش‌های عمومی گذاشتند و بعد هم، مثلاً هیاک (دستگاه اندازه‌گیری ذره) را به صراحت می‌آوردند که هیاک را بخرید. بنابراین، فارماکوپه‌ها حداقل کیفیت یک دارو را برای شما مشخص می‌کند، نه حداکثر آن را. برای قضاوت روی یک دارویی، یکی از فاکتورها، فارماکوپه حداقل است. وقتی به شما می‌گوید ۹۰ تا ۱۲۰، خوب بنابراین (ما این کار را عمل می‌کردیم) ما می‌گفتیم وقتی شما می‌خواهید آنتی‌بیوتیک بخرید، باید در حد اپتیمم بخرید و چون این مشکل بود من همیشه توصیه‌ام به کارخانجات بود (هنوز هم هست) که سعی کنند بر مبنای اکتیو متریال (Active Material) بخرند، چون در غیر این صورت سرشان دارد کلاه می‌رود. یعنی شما اگر می‌خواهید آمپی‌سیلین بخرید، به شما ۹۸ می‌دهد، شما باید ۲ درصد از آن کم کنید، قیمتش را ازش بیشتر بگیرید، اکتیو متریال بگیرید. این کار داشت جا می‌افتاد ولی هنوز هم این مشکل هست. بنابراین، فارماکوپه‌ها حداقل است.

← آقای دکتر، آیا مثلاً استانداردهای USP تنگ‌تر از BP نبود؟

بعضی جاها چرا. مثلاً روی قسمت‌هایی که حالا اسم ذره بود آن ذره سنجی که با هم کار می‌کردیم آن‌ها خیلی قوی‌تر بود، در صورتی که در BP می‌گفت که میکروسکوپی ببینید. برایش دستگاه گذاشته بود. خیلی جاها آن دخالت داشت. حالا متأسفانه همکاران که فارماکوپه‌ها را می‌خوانند یا

کار می‌کنند، می‌روند روی خود روش کار می‌کنند و این که سابقه روش چه بوده و این ۳۰، ۴۰، ۵۰ صفحه اول فارماکوپه را نمی‌خوانند، در حالی که آن را باید بخوانند. مثل مقدماتی که می‌نویسند که می‌گویند برای فلان کس حاشیه نویسی کرد یا مقدمه نوشت، این موضوع در کتاب نویسی خیلی مهم است. این ۱۰۰ صفحه اول خیلی مهم است چون در مورد چرایی‌ها توضیح می‌دهد، مثلاً ببینید یک موقع تشخیص دارو خیلی مهم بود، هنوز هم مهم است ولی روش‌ها عوض شده. الان تشخیص رنگ، نقطه ذوب، از تشخیص‌ها آمده بیرون، برای این که هر جا که آدم‌ها بخواهند دخالت بکنند، بر حسب دید خودشان این مسایل پیش می‌آید، مثلاً این‌ها آمدند نقطه ذوب را گذاشتند کنار، گفتند شما یا طیف سنجی بکن یا یک تشخیص شیمیایی بده تا ببینی این دارو هست یا نه. به هر حال، فارماکوپه (این مساله خیلی مهم است این پیام را اگر یکی داشته باشد من هنوز هم برای بهداری دارم) تهیه شده برای واردات دارو (داروی ساخته شده). یعنی اگر من آمپی‌سیلین (محصول ساخته شده) را بخواهم وارد کنم، باید چه جوری کار کنم اما اگر من ماده اولیه‌اش را کار کردم، حالا تبدیلش کردم به قرص، من دیگر نباید آن استانداردها را در نظر بگیرم بلکه، من یک استاندارد دیگر را می‌توانم ملاک قرار دهم که اتفاقاً خیلی هم می‌توانم در کار صرفه جویی کنم و این مساله خیلی مهم است. به همین دلیل، مثل این که شما اگر یک مشکلی داشته باشید، امروزه می‌روند در ولایت فقیه و از آن‌ها استفتا می‌خواهند، از فارماکوپه هم در حرفه داروسازی همین‌ها را می‌شود دریافت. یعنی ما در

در طول خدمتم، الان هم این طور است، دو سال پیش، سه سال پیش، چهار سال پیش، می‌گفتم آقا این دارو، اگر قرار است ارگو بسازیم، این ارگو ۲۰ درصد کم دارد توش، مثلاً می‌گویند آقا دارو در بازار نیست می‌گوییم من که مسؤول دارورسانی در مملکت نیستم، اگر این دارو را یکی خورد و جوابی نداد، یقه چه کسی را می‌گیرند، می‌آیند سراغ مدیرعامل؟ این است که ماهیت‌های این مفهوم اصلاً عوض شده است. بنابراین، اگر ما روی ژنریک داخلی بحث می‌کنیم، می‌آییم سر این بحث، من برداشتم و همه برداشتمان روی ژنریک این بود، چون مثال هایش هم همین بود، آقای دکتر جاویدان نژاد یا جناب‌عالی آمپی سیلین و پنیریتین را می‌گفتند دیگر، خوب وقتی که شد یعنی ما همانی که در پنیریتین می‌ریختیم، بز نیم ولی الان این جوری نبود. ما پروانه‌ها را با یک ماده‌ای می‌گرفتیم (چون این مشک‌کش دیگر با من بود) که این ماده خوب بود ولی می‌رفتیم سراغ یکی دیگر. یک موقعی می‌گفتند این آمپی سیلین مثلاً ۹۵ باشد تا ۱۰۵، اگر ۹۶ یا ۹۷ بود می‌گفتند خوب است. از ۲۰ سال پیش دیگر این جوری نیست، می‌گویند آن ۳ درصد چیست، Related substance و آن‌هایی که نباید در داخل آن باشد، مهم‌تر از آن‌هایی است که باید باشد. چون بعد متوجه شدند ما چقدر عوارض داریم. امروز چیزی به اسم PNOQ. Post Marketing و Quality Assurance هست که این دارو در طول مدت اعتباری که برای مصرف آن پیش بینی شده است، چگونه مورد کنترل و نظارت قرار گیرد. به همین دلیل، یک موقعی می‌گفتند آقا شما دارو را که ساختی

این زمینه به قدری داریم ضرر می‌دهیم که حد ندارد. یعنی ما داریم پول زیادی خرج می‌کنیم، در حالی که نباید این کار را بکنیم. این که شما گفتید فارماکوپه‌ها، به همین دلیل من خیلی اصرار داشتم ما فارماکوپه بنویسیم که این کار شروع هم شد ولی متأسفانه، یک عیب عمده دارد که ترجمه فارماکوپه‌های USP و BP است. البته، علت آن هم این بود که کسانی که مسؤولش شدند این کاره نبودند.

«من یک سوال دارم. می‌خواهم ببینم که این آزمایشگاه در ارتباط با اجرای طرح ژنریک و نظام نوین دارویی، چه برخوردی داشت و چه تجربیات و نظراتی در رابطه با این موضوع در نظام دارویی داشت؟»

ببینید، در مورد ژنریک دو تا دیدگاه مطرح است، یکی دیدگاهی که در ایران هست، یکی هم دیدگاهی که در خارج هست. مفهوم ژنریک در خارج این است، اگر شما امروز اسکازینا می‌سازید، می‌خواهید تری فلوئوپرازین بسازید، همان ماده از همان جا با همان روش، همان رنگ و همان کارخانه می‌سازد و چون اسمش روی آن نیست، می‌تواند هر قیمتی را که خواست بدهد. چون آن‌ها در دنیای رقابت مسؤول هستند. ژنریک یعنی این. اما در مملکت ما وقتی گفتیم ژنریک، یعنی هر روز برو ماده اولیه را از یک جا بگیر و چون Validation انجام نمی‌شود، این مساله بزرگ‌ترین خطری است که اصلاً به ما ضرر زد و هنوز هم دارد می‌زند. اتفاقاً الان خیلی بدتر است به خاطر مسایل اقتصادی می‌گوید آقا تو دارو برسانی بهتر است تا این که هیچی نرسانی. من

باید بدهی بیرون بعد گفتند آقا نمونه این دارو را تا یک سال هم نگه دار، حالا می‌گویند تا آخر تاریخ انقضا نگه دار. الان می‌گویند ۱ سال بعد هم نگه‌دار. الان یک کار دیگری می‌کنند، می‌گویند از آن ماده اولیه‌ای که ریختی یک مقدار را تا آخر نگه دار. الان ICH این را می‌گوید و ما داریم این کار را می‌کنیم. می‌گوید این ماده اولیه را که ساختی خیلی تست‌ها را شما با آزمایش می‌توانی جواب بگیری، من به کرات این کارها را کرده‌ام.

در حال، امروزه می‌گویند ماده اولیه را نگه دار. باز رفتند فراتر یک چیز دیگر، امروز تکنیکی شده (ICH پیشنهاد می‌کند) که به آن Stability در مقابل نور می‌گویند که دستگاهش را (آنی که گفته دنبال یک دستگاهی بود که ۷۰ میلیون بخرد) ما در کارخانجات با ۱ میلیون تومان ساختیم و کار می‌شود. البته، نه کسانی می‌گویند باریکلا نه چیزی ولی شما می‌توانید به راحتی تغییرات روی ماده اولیه و محصول ساخته شده را نسبت به نور بسنجید، چون در آن موقع در دارو ایزومریسم نبود، یعنی فقط می‌گفتند این ماده. این که این ماده چه تغییراتی می‌کند، کدام ایزومر است؟ این‌ها دیگر در داخل آن نیست. در فارماکوپه فقط می‌گوید آمپی‌سیلین سدیم یا استامینوفن. اگر این بخواهد که تزریقی باشد یا نباشد هیچ فرقی برایش نمی‌کند.

← آیا آن موقع ایمپوریتی‌ها کار می‌شد؟

نخیر، اواخر سال ۱۳۶۰ در بحبوحه جنگ که یکی از صحبت‌های ما در آن زمان هم بود، کم کم بحث ایمپوریتی مطرح شد و گفتند (یعنی در فارماکوپه‌ها درج شد) که شما باید روی ایمپوریتی‌ها کار بکنید که آن هم باز مراحل داشت،

یک موقع می‌گفتند توتال ایمپوریتی این قدر، بعد یواش یواش گفتند ناخالصی‌ها A، B، C این قدر، بعد توتال این قدر، بعد یواش یواش جدایش کردند و ۷، ۸، ۱۰ تا ایمپوریتی را آوردند و خوب این سبب شد چیزی تحت عنوان ثبت عوارض دارویی درست شد که اتفاقاً آن زمان در آزمایشگاه خیلی دنبال آن بودیم و در سمینارهایی که می‌رفتیم، مطرح می‌شد که این‌ها کجا خودشان را نشان می‌دهند. ببینید، به مجازات کارهایی که ما روی داروها می‌کردیم (الان طبق آماري که من دیروز داشتم، ما ۹۶/۳ درصد عددی داروهای خودمان را در کشور می‌سازیم و ۳/۷ یا ۳/۶ درصد را وارد می‌کنیم که هزینه ارزی آن ۳/۶ درصد خیلی زیادتر از این‌ها است) وقتی فهمیدند ما این قدر می‌سازیم، گفتند باید این، روند را به گونه‌ای با موانع مواجه کنیم تا این‌ها دیگر این جوری نساازند. البته، منظورشان تنها ما نبودیم بلکه همه کشورهایی را که در سطح علمی صنعت داروسازی شان در همین حد بود، پیش روی خودشان می‌دیدند و از آن‌جا که حوزه دارو در سطح جهانی توسط کارتل‌های بزرگ مدیریت می‌شود، به مرور آمدند روی مواد کناری کار کردند، استدلال شان هم این بود که این‌ها که نمی‌توانند کار کنند. ← آقای دکتر، من هنوز جواب سؤال را دریافت نکردم، می‌خواهیم بدانیم اثر آزمایشگاه کنترل در نظام نوین دارویی چه بود؟ اثر نظام نوین دارویی روی آزمایشگاه کنترل چه بود؟

این مقدمه اش بود در هر صورت اولین کار پرداختن روش‌ها بود. ژنریک اولین اثری که در آزمایشگاه داشت که به تبع آن اداره کل دارو هم به‌عنوان پشتیبانی درگیرش بود، روش‌ها بود. این

ما نمی‌خوریم. چون ماده اش را یا به او می‌داد یا نمی‌داد باید ناخالصی هایش را پیدا می‌کرد و غیره. این در رابطه با محصولات بود که اثر گذاشت. یعنی طرح ژنریک، اثر گذاشت روی محصولات. خوب این که تبعات منفی داشت. تبعات منفی اش این بود که اگر من این مطالب را از شما می‌گرفتم، یک شرکت دیگر هم می‌آمد از شما می‌گرفت، شرکت‌ها به غلط یا به درست، اطلاعاتشان به یکدیگر در می‌کرد، یعنی به نوعی اطلاعات علمی یا دانش فنی شان لو می‌رفت یا افراد از آن جا می‌رفتند و فرمول شرکت لو می‌رفت. بزرگ‌ترین عیبی که ما پیدا کردیم این بود که در ژنریک یا وقتی که داروها ساخته می‌شد، ماده اولیه ثابت بود، مواد کناری نبود، مجبور بودند این مواد کناری را خودشان بخوراند و وقتی این مواد کناری عوض می‌شد، مثلاً فرض کنید اگر شربت دی پی کاف که تحت عنوان Cosanyim از پارک دیویس می‌آمد، بعد در الحاقی (پارک دیویس سابق) قرار شد دی پی کاف بسازند که سینادارو هم ساخت. دی پی کافش معلوم است که دکسترومتورفان و پزودوفدرین بود ولی مابقی مواد آن دیگر خیلی مشخص نبود. وقتی قرار شد این‌ها ژنریک داروها را بزنند پایداریش به هم می‌خورد، بنابراین هر چیز که دستشان می‌آمد ممکن بود بگذارند. بنابراین آن چند سال اول که ژنریک مطرح شد خیلی مسایل به هم ریخت و بلبشو شد. مرتب دارو خراب می‌شد، بلبشو بود، طبیب اعتماد نداشت، روش‌ها هم که مدون نشده بود، مثلاً به جای این که فلان اسانس را بزنند، آن وقتی که اسانس را نداشتند، آن چه که داشتند می‌زدند یا آن اسانسی را که به آن‌ها

دوسیه باید با روش هایش می‌آمد. قبلاً روش‌ها نبود. می‌گفتند این کارخانه که دارد می‌سازد تو با چه روشی کار کردی؟ House باید روش را می‌داد، آنی که فارماکوپه بود روش می‌داد، آنی که House بود ضمن این که روش را می‌داد، باید ما کار می‌کردیم می‌دیدیم جواب نمی‌دهد (تطبیق نمی‌کرد)، می‌گفتیم تو چرا جواب نمی‌دهی و این Consistency و روش‌ها بود که باید نتیجه را مشخص می‌کرد.

بنابراین، اولین مشکل ما این بود که این روش‌ها باید تنظیم می‌شد. یعنی شرکت‌ها مجبور شدند روش‌های خودشان را مدون و منظم کنند. اصلاً بعضی وقت‌ها کلمات، یکی از این افرادی که الان نیست و فوت شده خیلی هم در صنعت سابقه داشت، یک روز آمد یک صحبت‌هایی کرد و رفت آن جا گفت که امروز یک رفرانس خوبی را از دکتر حقیقی یاد گرفتم، من به او چه گفتم؟ گفتم برو سراغ مرک ایندکس یا مثلاً کمیکال ابستراکت، یعنی این چیزهایی که بود کسی بهش رجوع نمی‌کرد. پس اولین کار این که چه جوری ما بتوانیم روش‌ها را تنظیم و مدون کنیم، رفرانس گذاری کنیم و بنویسیم. چون WHO که می‌آمد پیش ما بابت این‌ها، می‌گفت که شما این روش را چه جوری کار کردید این چه جوری است، به همین دلیل وقتی که آمدند این جا (دکتر آذرنوش هم بود) دیدند، ایران تنها جایی بود که ژنریک را به اجرا گذاشته بود و این ژنریک مورد تاییدشان هم قرار گرفت و ایران هم خیلی گل کرد دیگر. بنابراین، ما در ژنریک باید روش‌ها را تدوین می‌کردیم، چون دیگر روش کارخانه فایزر به درد

می‌دادند می‌زدند. فرمول که نبود، بنابراین ناپایداری پیش می‌آمد، بعد هم روی فرمول‌های ترکیبی ما مشکل عمده داشتیم. در صورتی که می‌رفتی سراغ کپسول آمپی سیلین چون فقط این کپسول بود آن مشکلات نبود. منتها اشکالی که در ژنریک پیدا شد این بود که آن اوایل، شرکت اصلی ماده اولیه (آن پودر آمپی سیلین) را به ما می‌داد، اما بعد از یک مدتی وقتی رفتیم سراغ مثلاً فایزر و دیدیم که به ما نمی‌دهد، رفتیم سراغ یک منبع دیگر و از آن گرفتیم ولی این دو تفاوتشان خیلی زیاد بود. یعنی آنی که از آن می‌گرفتیم دانه‌بندی یا به اصطلاح پارسیکل سایشش با سورس قبلی تفاوت داشت و مواد خریداری شده دارای همان خصوصیات قبلی نبود، در نتیجه حاصل کار یک چیز دیگر از آب در می‌آمد. ما چقدر روی داکسی سایکلین اعتراض داشتیم که مشکلاتی را فراهم می‌کند. بالاخره این مسایل خودشان را یک جایی نشان می‌دادند و تمام گریبان گیر ما بود، بعد هم دوا کم بود و بالاخره باید یک جوری نیاز مردم تأمین می‌شد. بنابراین، ژنریک یک سازندگی داشت تا افراد خودشان باور داشته باشند که باید بسازند، در عمل هم روی تک محصولی‌ها موفق بودند ولی روی فرایندها اول موفق نبودند. شاید بیش از ۲ سال طول کشید تا به مرور بتوانند این کار را انجام دهند.

← آقای دکتر ببینید، شما می‌فرمایید که در آزمایشگاه کنترل به این حد رسیدید که از فارماکوپه‌ها استفاده کردید و کلاس خودتان را بالا بردید. آیا نظارتی هم بر نحوه کار به آزمایشگاه کنترل کارخانجات داشتید تا کلاس آن‌ها را هم بالا ببرید یا فقط نمونه‌هایی را که می‌فرستادند

یا نتایج آزمایشاتی که می‌فرستادند، بررسی و صحت و سقم آن‌ها را مشخص می‌کردید؟ به عبارت دیگر، آیا استانداردسازی برای آن‌ها جزو وظایف شما بود؟

ببینید، یک سری فرهنگ‌ها (فرهنگ ماساچوستی) به‌وجود آمد. آقایان خیلی به ما می‌گفتند تو ماساچوستی داری کار می‌کنی یعنی چی؟ یعنی دیگر این جوری کار نکن، حالا یا ما این روش را نداریم یا این تفکر را نمی‌توانیم قبول کنیم. خدا رحمت کند آقای فلانی را (بهتر است اسم نیاورم) که یک بار نشد که با یک کیسه نایلونی قرص نباید در شورای دارو و نگوید که آقا ببینید، من بسته‌بندی کرده ام همین را بدهید بازار دیگر! یعنی پیاده کردن این فرهنگ در کارخانجات مختلف کشور خیلی کار سختی بود. من واقعاً سختی کشیدم، جزیی‌ترین این گونه موارد رنگ‌ها و اسانس‌ها بود. این اسانس‌ها را که می‌آوردند من می‌دیدم کار نمی‌کند. اسانس چیزی حدود ۱۰ تا ۲۰ تا ماده را با هم قاطی می‌کردند، می‌آوردند. من با کارخانجات مختلف تماس گرفتم گفتم هر کسی را که می‌خواهد وارد کند، راهنمایی کنید بیاید پیش من، بعد فروشنده دید که نمی‌خرند. همه اطلاعاتش را به من می‌داد، من جزییات اسانس‌ها را به‌طور ۱۰۰ درصد داشتم. ولی بعدها کارخانجات مختلف جو ایجاد می‌کردند. خیلی از دوستان که می‌خواهند دارو تهیه کنند اهتمام اصلی شان بر این بود که کارخانه را بچرخانند. می‌خواهم بگویم، این موضوعی را که شما می‌گویید من سعی می‌کردم به آن‌ها بفهمانم.

← آقای دکتر، می‌خواهیم بدانیم که شما به‌عنوان



می‌گوییم یا نه. آن سال‌های اول آزمایشگاه کاملاً از کارخانجات و آزمایشگاه آن‌ها منفعل بود. نقشی همان مرده شور را بازی می‌کرد ولی یواش یواش این آقا شروع به دبه کردن کرد و این که نمی‌شود و ما برویم آن‌ها را بیاوریم روش هایشان را ببینیم، جایشان را ببینیم و فکر می‌کنم در یک دوره‌هایی آقای دکتر شما آدم می‌فرستادید می‌رفت.

بله. مرتب می‌رفتند. حتی این اواخر آقای دکتر احمدیانی در این مورد با من هماهنگ بود که کسانی که می‌خواهند مسؤول آزمایشگاه بشوند بیایند پیش من، امتحان بدهند. یعنی می‌گفتم کسی که می‌خواهد مسؤول بشود صفر کیلومتر نباشد، بلکه باید ۳ سال در آزمایشگاه کار کرده باشد تا بتواند رئیس بشود.

«البته این پایگاه قانونی نداشت ولی خوب وزارت بهداشت هر چه می‌گفت زورش می‌رسید. می‌دانید، نداشت برای این که خراب می‌شود دیگر، من سعی کردم از این طریق برایشان امکان رشد و روز آمدن را فراهم کنم. ضمناً به‌طور مرتب برایشان سمینار می‌گذاشتم، به‌طور متوسط من ماهی ۲ دفعه یا ماهی یک دفعه برایشان برنامه آموزشی داشتم.

«آقای دکتر، ببخشید اتفاقاً من می‌خواهم بگویم که نکته ظریف طرح ژنریک در بحث آزمایشگاه‌ها همین جا است. ببینید، قبلاً چیزهایی که ملاک عمل بوده را کتاب‌های مرجعی که وجود داشت مشخص می‌کرد و طرف می‌توانست ادعا کند که همان کاری را می‌کند که در آن روش‌های مندرج در آن مراجع بیان شده است و الان اگر اختلافی وجود دارد این کتاب یا آن منبع علمی

مدیرکل آزمایشگاه‌ها یا هر کسی که قبلاً یا بعداً جای شما بود، آن استانداردهای لازم را در اختیار لابراتوار کنترل کارخانجات هم قرار می‌دادید؟ و اگر در حد آن استانداردها قرار نمی‌گرفتند نتایج آزمایش آنان چه می‌شد؟

می‌دادند. ببینید، کارخانجات خاص که تهیه‌کننده مواد بودند به تدریج فهمیدند که بهتر است، یک رویه‌ای را در پیش بگیرند و آن این که می‌توانند بگویند ما به کارخانجات اعتماد نداریم و به این بهانه مثلاً فرمول اسانس شان را نمی‌دادند اما به من می‌گفتند که به تو می‌دهیم. این به نظرم یک بهانه بود. اداره بهداری هماهنگ کرد یعنی ما واقعاً در این رابطه با هم خیلی هماهنگ بودیم. هر مدیرکلی که آن جا بود این را متوجه شده بود، حتی آقای دکتر نیک نژاد. آقای دکتر هم خیلی هماهنگ بودند که این‌ها باید این اطلاعات را داشته باشند و من باید این اطلاعات را منتقل می‌کردم. اطلاعات ما شامل ۲ بخش بود، یکی در مورد خود مواد بود، یکی روش‌ها. ببینید در ذره سنجی خوب هیچ وسیله‌ای نداشتند. من می‌گفتم این ذره دارد، کارخانه جابر می‌گفت ندارد، دعوا می‌شد دیگر. او ممنوع الخروج می‌شد، من هم می‌شدم. من چه جوری باید این را عمل می‌کردم؟ من می‌آمدم همه استادها را جمع می‌کردم، از متخصص قلب بگیر تا بقیه، که ما بگوییم آقا ذره سنجی این جوری بشود. من با همه کارخانجات دنیا مکاتبه می‌کردم تا روش هایشان را بدانم. دیدم هیچ روشی نیست. من چه جوری به آن‌ها منتقل کنم این را منتقل می‌کردم. «آقای دکتر یک گوشه این سوال را اجازه بدهید من جواب بدهم و شما ببینید من درست

مورد قبول مشخص می‌کند که شیوه شما غلط است یا شیوه من. ولی بعد که ژنریک شد، یک اتفاق دیگری داشت می‌افتاد که دوستان در آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت در وزارت بهداشت زودتر از بقیه به آن می‌رسیدند. چون این‌ها در حقیقت باید آن را تأیید یا رد می‌کردند و گرفتار یک سری مواردی می‌شدند که آن‌ها را خودشان با چالش‌های مداومی که داشتند در می‌آوردند که دیگر آن کتاب‌ها به‌طور کلی نمی‌توانست ملاک عملشان باشد. من بحثی که دارم این است که خوب دوستان در این شرایط ۲ تا کار می‌توانستند بکنند. یکی این که آن قدر دانش و تکنولوژی مجموعه خودشان را بالا ببرند که بتوانند پاسخ گوی این نیازشان باشند، دیگر این که بروند الگوبرداری کنند از یک جاهای دیگر دنیا که با شرایط ما مثل پاکستان یا هر جای دیگری کار کردند تا ببینند آن‌ها به چه سرنوشتی دچار شدند و چگونه مشکل را حل کردند.

کاملاً درست است. مشکلات پیاده شدن ژنریک دو دسته بودند، این صحبتی که شد در رابطه با کالایی بود که در داخل ساخته می‌شد، چه موادم را می‌آوردند، چه مواد اولیه اش در داخل تولید می‌شد. حالا ماده اولیه‌ای نبود که آزمایشگاه نیاید. اصلاً قانون این بود، هر ماده اولیه‌ای می‌آمد ما روی آن کار می‌کردیم. بنابراین، من خیالم از ماده اولیه راحت بود. اساس می‌آمد، رنگ می‌آمد، این مقررات خوب یا بد آن موقع این جوری بود. اتفاقاً چون یکی دو نفر هم مشکلاتی برای شما و برای دیگران و حتی برای خود من ایجاد کردند، بنابراین، همه این‌ها باید می‌آمد آزمایشگاه تا روی

آن‌ها کار شود. برای همین ما در مورد ماده اولیه خیالمان راحت بود. هنوز هم در کارخانجات من کاری که روی ماده اولیه می‌کنم، فراگیرنده همه کارهای دیگر است. بعد روی محصول هم خیالم راحت بود. اما مشکل عمده ما روی داروهای وارداتی بود.

پس جواب سوالتان را گرفتید؟ یعنی با سرعت عجیبی که خودش آمد، همان سرعت در کیفیت‌ها باید پیش می‌آمد. با یک فاصله ۲ ساله در صنعت، ولی آزمایشگاه باید این کار را می‌کرد. به همین دلیل من چون دیدم پرسنل ندارم، همکاران طرحی وزارتخانه را جذب می‌کردم و آموزش می‌دادیم. خدا خیرش بدهد دکتر تهرانی (مدیرکل محترم طرح نیروهای انسانی) را که واقعاً از این نظر خیلی به من کمک کرد تا تعداد قابل توجهی نیروی تخصصی و کارشناسان خوب در این حوزه جذب کنیم و پرورش بدهیم.

← آقای دکتر، منظورتان دکتر جواد سعیدتهرانی است؟

بله. من هرچی نیروی طرحی می‌خواستم، را با همکاری ایشان جذب کردم و این برنامه پرورش نیروها انجام شد که در حال حاضر ۴۰ نفر از نیروهای خوب این بخش از صنعت را این افراد تشکیل می‌دهند.

← حالا برسیم به این که شما این اقتدار را در خودتان، در اداره آزمایشگاه ایجاد کردید. آیا شما بازدیدهایی از آزمایشگاه کنترل کارخانجات و آزمایشگاه کنترل کارخانجات خارجی که از آن‌ها دعوت می‌کردید، داشتید؟

به نظر من کسی می‌تواند خوب تولید کند یا

ما برخی از این آزمایشگاه‌ها را بتوانیم به عنوان آزمایشگاه اکریدیت‌ه انتخاب کنیم، از این اطلاعات استفاده می‌کردیم و آن‌ها را مورد ارزیابی قرار می‌دادیم. من در کارخانجات داروپخش قبل از این که بروم یک نامه آن جا به من نشان دادند گفتند تو ۱ سال به ما اجازه دادی که ما آزمایشگاه اکریدیت‌ه باشیم ولی کارخانه رازک را مثلاً تأیید کردی. ما اکریدیت‌ه می‌کردیم، اکریدیشن زمان من انجام شد. من از آن‌ها سه تا چیز می‌خواستم، می‌گفتم امکانات، Qualification آدم هایت و گردش کارهایت را بده. این‌ها را که می‌دادند من برایشان نمونه مجهول می‌دادم که شما این را کار کنید. هم برای تمام آزمایشگاه تشخیص طبی و هم برای ادارت دارو این کار را می‌کردیم. این‌ها را جمع می‌زدیم و بعد می‌گفتم کارخانه فلان تو اکریدیت‌ه می‌شوی. اگر هم مسؤولش عوض می‌شد دیگر آن جایگاه لغو می‌شد. مثلاً اگر آقای دکتر رحمانی نامی قرار بود در کارخانه رازک باشد، اگر نبود دیگر این اکریدیشن به هم می‌خورد، نمی‌گذاشتند، برای این که تمام این سیستم به هم می‌خورد. من این اختیارات را با همکاری اداره دارو و معاونت توانستم برای آزمایشگاه‌ها فراهم کنم که در ارتقای این‌ها خیلی اهمیت داشت. بنابراین، همکارها باید می‌رفتند آن جا، هم زمان هم آن‌ها را دعوت می‌کردیم و سعی می‌کردیم که ۱۵ روز یک بار، ۱۰ روز یک بار یک سمینار داشته باشیم. خارج هم این طوری که الان می‌روند نبود. یعنی الان زیاد می‌روند. منتها من سعی می‌کردم آنچه را که از WHO یاد گرفته بودم انجام بدهم، برای همین، وقتی که می‌خواستم بروم باید می‌گفتم برای

کسی می‌تواند خوب در آزمایشگاه کار کند که حتماً پنج سال، ده سال در صنعت کار کرده باشد و کسی می‌تواند در صنعت کار کند که در آزمایشگاه کار کرده باشد. بنابراین، می‌توان گفت که اکثر کارخانجات خارجی و تمام کارخانجات داخلی را دیده‌ام.

◀ **منظورم شخص شما نیست گروه کارشناسی سازمان است.**

بله، ما هم به صورت گروه‌های سازمانی می‌رفتیم بازدید.

◀ **نظر شما در مورد این که اداره آزمایشگاه‌ها خودش را موظف بداند از کارخانه‌ای که ایران از آن مواد اولیه یا داروی ساخته شده می‌خرد، بازدید به عمل آورد، چیست؟**

من خودم با مدیران می‌رفتم ولی سایر همکاران در گروه‌های کارشناسی می‌رفتند. منتها ببینید، بازدید یک سری ضوابط می‌خواهد و من بیشتر موارد آن را از WHO آموختم و برای همین نشد که ما از کارخانه‌ای بازدید کنیم و ایرادی بگیریم که آن‌ها از ما طلبکار بشوند. بلکه پیوسته ما از همه آن‌ها طلبکار بودیم و همه شان هم حرف ما را گوش می‌دادند. گاهی کلیت دارویشان را رد کرده بودیم و قبول می‌کردند که باید عوض کنند. یکی دو مورد نمی‌توانستند عوض کنند که آن هم به نظرم بیشتر مشکلات حقوقی بود که هنوز هم این مشکل در مملکت به مقدار زیادی هست. مشکلات قراردادهای خودش یک بحث مهمی است که نشان دهنده ضعف بینش قراردادی است. بنابراین، تیم ما که می‌رفت صنایع را می‌دید و ارزیابی می‌کرد، یک فرم‌هایی را درست کرده بودیم برای این که

چی می‌خواهم بیایم، می‌خواهم چه چیزهایی را یاد بگیرم. بعد از آن جا که می‌آدم به من یک فرم می‌دادند که تأکید می‌کرد، تو که آمدی این‌ها را یاد گرفتی، بعد آن را به مدیر می‌دادند، مدیر باید نظر می‌داد که آن آموخته‌ها در کار من چقدر تأثیر دارد، در واقع آموزش باید هم Efficient باشد و هم Effective یعنی هم باید مؤثر و هم کارا باشد.

◀ آیا از آن طرف (مراجع بین‌المللی مثل WHO یا جاهای مختلف یا FDA یا اروپا) هم برای بازدید از آزمایشگاه کنترل می‌آمدند؟

بله می‌آمدند، حتی آخرین بار که آمدند برای فرآورده‌های بیولوژیک بود، ما روی داروهای بیولوژیک کار نمی‌کردیم ولی شروع کردیم. می‌نوشتیم که مثلاً نقص ما این است و باید فلان اقدام بشود و عمل هم می‌کردند. چون این مشکلات برای خیلی‌ها پیش آمده بود وقتی که می‌نوشتیم آقای دکتر نیک نژاد من بخش فارماکولوژی ندارم، اگر می‌خواهید داشته باشم باید هزینه کنید و انجام می‌شد. از WHO گروه‌هایی می‌آمدند.

◀ برای این که آزمایشگاه شما را فرضاً به عنوان آزمایشگاه مرجع منطقه بشناسند، از سازمان اکو یا جاهای مختلف یا مراکز علمی مراجعه می‌کردند؟ آقای دکتر ببینید، مثلاً می‌گویند آزمایشگاه هاری انستیتو پاستور، مرکز رفرانس هاری در منطقه است، می‌آیند آدم هایش را، روش هایش را، امکاناتش را تست می‌کنند اما آیا یک چنین تعریفی به این شکل که آزمایشگاه مرجع، آزمایشگاه رفرانس هم چنین موضوعیت داشته باشد، داشتیم؟ به عبارت دیگر، مثلاً ما می‌خواهیم

دارو صادر کنیم به اوکراین، بعد اوکراین نتایج آزمایش کارخانه داروپخشش را می‌خواهد، بعد این به عنوان یک موسسه مادر قابل قبول، همان جوری که GMP کارخانه را اداره دارو تایید می‌کند، شرایط آزمایشگاهی را و شرایط آزمایشش را هم اداره آزمایشگاه‌ها باید تایید کند تا او بتواند آن را قبول، کند که این دارو آن Quality لازم را دارد. پس از آن زمان، وزارت خانه یا وزارت بهداشتی اوکراین هم باید ببینند تا هم کارخانه داروپخش را و هم اداره آزمایشگاه‌ها را ببینند که بعد هم ببینند که آیا محصول ما برای صادرات مساعد هست یا نه؟

ببینید، از طرف WHO چندین بار آمدند، از کمیسیون اروپا هم آمدند، منتها همان‌طور که اشاره شد، این‌ها هر کدام مورد داشت. وقتی از کمیسیون اروپا برای پسته آمدند و آن‌ها را دیدند و بعد گفتند اگر شما امضا کنید، ما قبول می‌کنیم. البته، این هم یک مراحل طولانی داشت که داستان بدی نیست. در رابطه با فرآورده‌های بیولوژیک دو دفعه خانم دکتر مایل اشتاین با تیمشان آمدند، آن‌جا را که دیدند (برای واکسن‌ها) قبول کردند که این‌جا می‌تواند این کار را بکند. ببینید WHO از کشورهای مثل پاکستان، مصر، سودان، افغانستان، یمن، از تمام کشورهای عربی از جمله مصر افرادی را برای کارآموزی می‌فرستاد به آزمایشگاه‌ها، مستنداتش هست. مخصوصاً از افغانستان و سوریه، نمی‌دانم آن افراد حالا زنده اند یا نه. بعد این‌ها کارآموزی می‌کردند و بر می‌گشتند. یک بار من از آقایان پرسیدم شما چرا از کشور یمن می‌آید؟ گفت ما شما را قبول داریم، حتی آزمایشگاه یمن و سودان

می‌کردیم. این فرهنگ‌سازی اگر کمک‌های به‌داری، اداره دارو و همه دیگران نبود نمی‌شد ولی این کار انجام شد و این اول باید در آزمایشگاه و به‌داری نهادینه می‌شد. در مفاهیم عبارت‌ها گاهی اگر به بهترین کارشناسان به‌داری می‌گفتند Batch Release این‌ها نمی‌دانستند، می‌گفتند Batch Release یعنی چی؟ (اجازه بدهید من اسمشان را نگویم)، بعد من می‌گفتم Batch Release یعنی این. می‌گفتند در ژاپن همین الان این جوری است هر آنتی‌بیوتیکی که ساخته می‌شود Batch Release می‌شود. ما این جا نمی‌توانستیم این کار را بکنیم. چون کار سختی است.

به هر حال، این تحول ایجاد، اما این فرهنگ‌سازی باید نهادینه می‌شد.

◀ سوال ما دقیقاً این است که آیا ژنریک در این محدوده که خواست اجرا بشود، از نظر شما که مسؤول آزمایشگاه کنترل بودید و هم اطلاعات قبلی و هم بعدی را داشتید، ژنریک که آمد، کیفیت دوا به‌طور کامل آمد پایین و ضایع شد یا نه اول آمد پایین بعد بهتر شد یا اول بالا بود بعد خراب شد؟ اول به خاطر همان مساله که منابع عوض شد و اطلاعات ندادند، این منحنی به نحوی می‌آید پایین بعد می‌رود بالا، در واقع یک حالت سینوسی داشت. ▶ هنوز هم وضعیت سینوسی دارد یعنی می‌رود بالا می‌آید پایین؟ می‌خواهیم بدانیم که آیا کلاً روند صنعت مثبت بوده است؟

ببینید، یک بحثی هست به نام تثبیت منابع.

◀ این را می‌دانم که اصلاً یک بخشنامه‌ای هم در مورد آن صادر شد چون خیلی بار سنگینی روی

را که درست کردند، من، خانم دکتر اسفندیاری و آقای آسیدجواد را فرستادم آن جا یک ماه ماندند. بعد گفتند شما بیا افتتاح بکن. قرار بود ما برویم افتتاح کنیم. یعنی وجهه آزمایشگاه ما وجهه خیلی خوبی بود، از آن مهم‌تر در زمان جنگ آقای دکتر عمرسلیمان (نماینده WHO در تهران) که اینجا بود می‌گفت تو به من بگو که این بمب‌هایی که در عراق یا کویت می‌ریزند باران زرد هست یا نه، چون دو سه نفر به من گفتند نه، البته بحث من نبود می‌گفتند آزمایشگاه را تحت نام تو قبول داریم. خوب این کار باز انجام می‌شد. بعد از یک مدتی از همین کشور کویت می‌گفتند ما کلی نمونه‌ها را داریم می‌فرستیم برای آمریکا، ما قرارداد امضا می‌کنیم، می‌دهیم به شما که چیزی حدود ۱۵۰۰ تا ۲۰۰۰ دلار این‌ها درآمد داشت. کل کارهایی که WHO روی این آموزش‌ها داشت، پولش را به دلار به اسم من می‌دادند ولی من این‌ها را می‌ریختم در صندوق وزارتخانه.

◀ آقای دکتر، برای شفافیت بیشتر در مورد صحبت‌های اخیر شما در مورد شرایط کیفیت دارو در بعد از انقلاب می‌خواهیم توضیح دهید، این که مثلاً می‌گویید در ۷ سال اول کیفیت سقوط پیدا کرد بعد بهتر شد یا اصلاً کلاً سقوط پیدا کرد یا اول بد بود خوب شد یا خوب بود بد شد، می‌خواستیم خواهش کنم که کمی دقیق‌تر در این مورد توضیح بدهید.

من که آمدم آن جا جنگ شروع شده بود، سال ۶۲ و بحبوحه ژنریک بود. بنابراین آن ۲-۳ سال اول همان داستان کیسه نایلون حاکم بود. بنابراین، باید در مورد این مساله فرهنگ‌سازی

دوش اداره می گذاشت، این حرفی که شما می زنید معنایش این است که مثلاً شما الان می روی از کارخانه A می آوری می دهد، ۱۰ دلار، از کارخانه B می آوری می دهد ۱۲ دلار ولی کیفیتش بیشتر و بهتر است. منتها ارز، ارز حمایتی و شناور است اما هرچه که هست برای یک محصول دو منبع با ۲ نرخ متفاوت دارد مورد تصمیم گیری واقع می شود و کدام مردی می تواند ۱۰ دلار را نخرد برود ۱۲ دلار را بخرد. این را ما به دکتر کبریایی زاده (مدیرکل ما بود) گفتیم و من یک نامه بلند نوشتم برای وزیر که آقا ما مجبوریم این کار را بکنیم و از الان بگوییم که این بازرسی و غیره از ما ایراد نگیرند.

آن بحثی را که من کارخانجات آمدم متوجه شدم، تحت نام Aspect است. Aspect مواد اولیه. تفاوت زیادی است بین مایع سازی و نیمه جامدات و جامدات. Aspect ها خودشان را نیمه جامدات و جامدات نشان می دهند. تا زمانی که شما تثبیت منابع دارید، آن کارخانه چون رضایت مندی شما را دارد همانی را می دهد که شما می خواهید. ما چیزی تحت عنوان پروفایل یا Aspect ماده اولیه در هیچ کارخانه ای نداشتیم. من وقتی که در کارخانجات به این موضوع برخورددم، اتفاقاً از سال ۸۴ بود، ۸۴ وقتی که آمدند نرخ ها را دادند گفتند شما بیایید با اختیار خودتان آزاد کنید. اولین خطری که پیش آمد، Aspect ماده اولیه بود. رفتند دنبال منابع ارزان و این اتفاق خیلی بد از زمان آقای دکتر احمدیانی افتاد، چه اتفاقی افتاد؟ شما مثلاً برای کاپتوپریل ماده ای را از یک جا می گیری با یک پارسیکل سائز معینی که یک رنج داشت و حالا اگر می خواستی آن

را عوض کنی ۲ تا مشکل عمده پیش می آمد، یکی این که هیچ امکاناتی در آن کارخانه برای تنظیم پارسیکل سائز آنالایزر وجود نداشت. مشکل دوم این که آن ها باید تمام دانش فنی خودشان را در اختیار آن کارخانه دوم می گذاشتند. الان می دانید، الان چرا مثلاً سولفات باریم را کسی نمی سازد با اینکه جزو راحت ترین موارد است؟ برای این که آن Aspect ها را می دهیم به کارخانه می گوییم تو این جوری به ما پارسیکل سائز بده. بزرگ ترین دانش فنی و تکنولوژی در جامدسازی پارسیکل سائز مواد است. یعنی دوم این که این پارسیکل سائز را گرفت. خوب مشکلی که پیش آمد چه بود؟ این پارسیکل سائز را به کارخانجات دیگر هم داد. یعنی زمانی که آقای دکتر کار خطا را کرد گفت هر کسی یک پروانه بگیرد، این جا شروع شد. یک باره می دیدی بنده به عنوان محقق دارم کار می کنم این را برای کارخانه داروپخش ساختم، به سه تا دیگر هم دادم، از آن ها یکی ۴ میلیون گرفتم، پروانه را قبل از این که داروپخش بگیرد آن سه تا کارخانه گرفتند. من از این موارد به تعداد انگشتان دست هم نمونه های قابل ارایه دارم. یعنی وقتی که ما رسیدیم به این مساله، آن وقت این جا دوباره این منحنی آمد پایین. یعنی کارخانجات نتوانستند مراحل بعدی را دنبال کنند، چون ما Compliance یا رضایتمندی مشتری و پیگیری نداریم. به عبارت دیگر، ببخشید این را می گویم کرامت انسان ها اهمیت ندارند چون اگر داشتند این مساله خودش را کاملاً نشان می داد. بنابراین، شاهد تضییع حقوق یکدیگر می شویم.

← نتیجه اش روی محصول یک بحث است، روی خود آزمایشگاه یک بحث دیگر است.



وقتی که می‌گویند در مقایسه دو داروی مشابه هم از نظر فرمولی و هم مولکولی (یکی ایرانی و یکی خارجی) خارجی اش اطمینان بیشتری به من یا به مریض من می‌دهد. به نظر شما، چگونه می‌شود اطمینان به داروی ساخت داخل را به چنین پزشکی برگرداند؟ آیا اداره آزمایشگاه کنترل می‌تواند مرجعی باشد که در این قضیه ایفای نقش کند؟

الان اداره آزمایشگاه خودش را خلع سلاح کرده. الان نمی‌تواند این کار را بکند.

◀ چه مرجعی می‌تواند برای ما صحت و سقم این موضوع را مشخص کند؟

ببینید، وقتی که کارتریج‌ها را می‌ساختند، بسیاری از دندان پزشکان حرف‌ها و نظرات مختلفی را مطرح می‌کردند، گفتیم آقا دعوتشان کنید، این‌ها را دعوت کردند تا از نزدیک از کارخانه و خط تولید کارتریج بازدید کنند. مساله این جا است که هنوز پزشکان معروف فکر می‌کنند که ساخت دارو فقط مونتاژ است، خوب با این ذهنیت ضرورت داشت که بیایند ببینند. وقتی که ژنریک شد یک سری خطرات دنبالش بود. یعنی شما دارو را قبل از این که ساختی فروش رفته، برای شرکت اصلا فرقی نمی‌کند بازرگانی چیست، بازاریابی یعنی چه، فروش یعنی چه، تا بیاید ویژگی‌های محصولش را نشان بدهد. من به کرات گفتم، تو ویتامین می‌سازی، آن موقع که من در سایانامید بودم یک شرکتی بود به اسم اسکویپ که یک محصولی تولید می‌کرد که روی آن نوشته بود تونیک واقعی، ببخشید عکس یک زن قشنگی را هم انداخته بود روی بروشوری و نوشته بودند تونیک واقعی و پشت

این منحنی می‌رفت بالا، دوباره در هر تغییر و تصمیمی یک افت داشت و دوباره می‌رفت بالا. الان ما دوباره در همه صنایع به‌طور کلی افت داریم. مخصوصاً چون ما همیشه داروهای معمولی می‌سازیم و داروهایمان داروهای عادی بوده است، برای همین این مساله فقط روی جامدات خودش را نشان داده است. ما باید ببینیم مثلاً ساستین ریلیز چند تا داریم، دیلی ریلیز چند تا داریم به تعداد ارایه آن داروها، آن مشکلات می‌تواند وجود داشته باشد. ◀ آقای دکتر، آیا برخی از پزشکان هم به همین دلایل نسبت به کیفیت داروی ساخت داخل تردید پیدا می‌کند؟

ببینید، ما باید توجه داشته باشیم که یک کیفیت دارو داریم، یک عوارض دارو. برخی پزشکان ما عوارض دارو را با کیفیت دارو قاطی می‌کنند. ببینید مثلاً هیدروکورتیزون که می‌زنند می‌تواند مرگ هم بدهد، پنی سیلین می‌تواند حساسیت بدهد، آقای دکتر فلان تمام مملکت را فشل کرد به خاطر این که وقتی می‌خواستند در درمانگاه تراب به فردی یک پنی سیلینی بزنند که نزدند (چون بیمار سوزن را که دید غش کرد)، برای مدتی ارایه پنی سیلین قطع شد. کار به جایی رسید که مرحوم آقای دکتر سیادت گفت آقا یک کاری بکنید، سپس ما یک سمینار (من، ایشان و چند نفر دیگر) در بیمارستان فیروزگر گذاشتیم که توضیح بدهیم که مصرف این دارو مشکلی ندارد و در آن مورد استفاده شده حتی تزریق انجام نشده بود. عوارض دارو و کیفیت دارو ۲ تا موضوع متفاوت هستند.

◀ آقای دکتر، وقتی که پزشک می‌گوید خودم تجربه دارم یا مریض به من جواب می‌دهد یا



آن هم پر از اطلاعات علمی بود، می گفت این B12 را که عرضه می کند، غلظتش این است، غلظت آن یکی هم فلان قدر است، اسم آن کارخانه را نمی گفت، روی این مسایل کار می کردند. هنوز هم می شود این کارها را کرد. ما اصلاً از این مسایل غافل شدیم. تا زمانی که ما دارو را برحسب این که چقدر فروش می رود می سازیم نه بر حسب توانایی که لازمه کار است و در حالی که نه می توانیم آن را فرموله کنیم و نه با کیفیت بسازیم، باید به این حرف هایی که دکترها می گویند بیشتر توجه داشته باشیم و بپذیریم که یک مقدار زیادی حق دارند. بنابراین، باید کارخانجات مختلف یک برنامه ای بگذارند. شما کدامشان را می بینی که بازاریابی واقعی داشته باشند؟ هیچ کدامشان ندارند. چون اصلاً این کار برایشان مهم نیست که پزشکان را دعوت بکنند تا ببینند که اگر شما داری قطره چشمی می سازی، این مونتاژ نیست. مونتاژ فرق می کند. پزشکان باید به این باور برسند که این یک پروسه علمی است و در همه جای دنیا همین جور می سازند.

می خواهم به شما بگویم که این موضوع تا حدی بحث شناخت است. یک مقدارش درست است اما وقتی می آییم سراغ یک قرصی مثل قرص ضدقند، خوب ما باید این پارتیکل سائز را درست کنیم ولی در بسیاری از این گونه موارد اصلاً توصیه پزشک این است که بیمار داروی مصرفی خود را عوض نکند.

⬅ **اطبا می گویند من به عنوان طبیب، بالاخره نتایج درمان را باید در بیمارم لمس کنم.**  
درست است. ما چند تا کار را باید می کردیم که

نکردیم. ببینید، این چیزهایی که بعد به وجود آمد، گفتم (Adverse Drug Reaction (ADR System است، یکی هم TDM است Therapeutic Drug Monitoring که این را با بیواکی والانسی اشتباه گرفتند. بیواکی والانسی مربوط به قبل از ارایه دارو به بازار است ولی TDM شما افراد را می خوابانی، تحقیق می کنی. مثلاً می بینی شما اگر آمدی ویتامین ایشان را دادی این چقدر B12 اش جبران شده، چقدر توانسته آهن را بگیرد، اصلاً شاید این آهن را خودش نمی تواند بگیرد، رستپورهایش خوب عمل نمی کنند. خوب بنابراین، خیلی کارها در دنیا انجام می شود. با در نظر گرفتن این که این قدر طبیب ماساچوستی هم داریم، طبیعی است که آن ها به دنبال این مسایل باشند. دوم این که طبیب هیچوقت اشتباه خودش را قبول ندارد. برای این است که فکر نمی کند که اشتباه می کند. عوارض دارو را هم که با کیفیت دارو قاطی می کند به خاطر این است که قبول ندارد. بنابراین، باید فرهنگ سازی کرد.

یکی از راه هایش این است که ما به اطبا نشان بدهیم دارو چه جوری ساخته می شود. چه جوری کنترل می شود. آقای دکتر شاهدند آن گروهی که آمدند تأمین اجتماعی (شما بودی باهاشون) اصلاً مانده بودند که واقعاً روی دارو در آزمایشگاهها این قدر کار می شود؟ با این همه، وقتی که آقای دکتر می خواست تزریقی به خود من انجام دهد، همان طور که می زد می گفت چرا داروی شما کار نمی کند، گفتم این طور نیست آقای دکتر، شما الان که میزنی، من دارم می خوابم. پس کار می کند دیگر.

من فکر کردم، فکر می‌کنم حدود سی، چهل درصد با آن بازدهی‌ها حل می‌شود. مساله بعد، باور افرادی است که مسؤول شرک‌ها هستند.

« شما در صحبت‌هایتان فرمودید که وقتی که ما به فرض از بهرینگر نامی یک محصول را می‌گیریم بعد یک خواصی را تعریف می‌کنیم، وقتی رفتیم سراغ یک موسسه دیگری، دیگر صاحب آن خواص نیستیم، پس دو تا دارو از یک موسسه آمده بیرون، نه یک دارو. بدیهی است طبیب هم که این را به بیمارش توصیه می‌کند، وقتی اثر این دارو را مشابه داروی قبلی نمی‌بیند، نگران می‌شود. این کاملاً عادی است و دقیقاً هم همین‌طور است.

البته، در مورد مایعات و آمپول‌ها این مساله کمتر است.

این ضعف را به راحتی می‌شود جبران کرد. من می‌خواهم بگویم که این درآمد اقتصادی می‌تواند حاصل شود. فقط کافی است که روش را انتخاب کنید که در یک مقایسه کاملاً علمی به حصول اطمینان خود شما کمک می‌کند تا نسبت به تصمیمی که گرفته‌اید واقعاً ایمان پیدا کنید. شما می‌توانید ابتدا تراپال بچ درست کنید، به جای ۱ تن، ۱۰۰ کیلو بگیرید، ۲۰۰ کیلو بگیرید، هم زمان بسازید و این‌ها را با هم مطالعه کنید. همه این کارها را می‌شود انجام داد. شاید خیلی از ژنریک سازهای دنیا این مطالعات را می‌کنند. خوشبختانه در مملکت ما در این زمینه‌ها آن قدر متخصص هست، البته، آن موقع نبود ولی الان که هست، می‌شود این کارها را کرد. ببینید، الان هر کسی که دیر می‌رسد می‌گوید ترافیک بود، من این را قبول

« در نظامی که نه رقابت هست نه شرایط تعریف شده منطبق با اصول و ضوابط پذیرفته شده بحث اقتصاد دارو یک نکته مهمی است که همه چیز را تحت الشعاع خود قرار می‌دهد. ما ۲۰ تا اوپرازول داریم، هر ۲۰ تولیدکننده پلت مورد نیازشان را از تمام می‌گیرند و می‌ریزند در پوکه کپسولی که از شرکت ژلاتین کپسول می‌گیرند و همه شان تقریباً یک محصول را به بازار می‌دهند. خوب با این وضعیت چه رقابتی می‌توان متصور بود؟

حرف شما درست است. ولی در این رابطه یک سری عوامل دیگری هم هست. یک سری عوامل را من عرض کردم. بنابراین، باید پزشکان و انجمن هایشان را با همه ابعاد موضوع آشنا کرد.

« بله، این که خیلی خوب و مهم است.

ما مشکلمان در مدیریت شرک‌ها و کارخانجات این است که اگر من امروز می‌توانستم مثلاً ۱۵ میلیارد تومان سود بدهم، من را مجبور می‌کردند که سال بعد بشود ۱۷ میلیارد تومان و بعد هم صرفاً این را هدف خودم قرار می‌دهم. یعنی چون می‌خواهم اقتصادی کار کنم، به هر عنوان سعی می‌کنم از هزینه‌ها بزنم. ما اجازه نداریم وقتی می‌رویم سراغ بهرینگر که ازش آدرنالین بخریم، یک چنین منبع معتبری را با یک سورس چینی که قیمت نصف آن است عوض کنیم. این شاید اقتصادی باشد ولی به‌عنوان یک بینش حرفه‌ای تلقی نمی‌شود. شما تا زمانی که مدیر یک شرکت دارویی هستید، نباید این گونه فکر کنید، چه برسد به این که این گونه عمل کنید.

من داشتم این را تقسیم می‌کردم، ده درصد اگر از من بپرسید، این درصدهایش را که عوض کردیم،

ندارم. ما یک عامل پیدا می‌کنیم تا همه مشکلات را بیندازیم گردن آن.

← **آقای دکتر، آیا هیچ‌وقت شد که یک دارویی به دلیل کمبود، بدون آزمایش و تأیید کیفیت آن روانه بازار مصرف شود؟**

ببینید، من در زمان آقای دکتر دیناروند به کرات در مورد محصولاتی مثل انواع واکسن‌ها اختلاف نظر داشتم. می‌گفتم که این دارو آزمایش‌هایش الان طول می‌کشد و باید صبر کرد.

← **آقای دکتر، آیا اداره آزمایشگاه‌ها در مورد داروهای تولید داخل بیشتر نگران بود یا در مورد واردات؟**

ما در قسمت واردات، تنها توجه مان این بود که منبع اصلی باشد. من وقتی که می‌دیدم برای صنایع داخلی می‌گویند استبیلیتی (پایداری)، من اولین صحبت‌م این بود که این دارویی که از خارج می‌آید از کجا معلوم پایدار است؟ چون به کرات داشتیم که دارو خراب شده ولی سیستم این‌جا اجازه نمی‌دهد چون مسئولیتش هم با من نبود، که این دارویی که می‌آید از کجا می‌دانید که پایدار است؟ مگر نه این که این فرمول را بر حسب درخواست شما ساخته؟ خیلی‌هایشان این جور بود، حتی شربت و قطره از خارج می‌آمد.

← **آقای دکتر، به‌طور کلی اعتماد شما به یک برند (اعم از شرکت یا محصول) معتبر بیشتر بود یا یک شرکت یا محصول ناشناخته؟**

طبیعی است که برند معتبر بیشتر مورد اعتماد باشد.

← **آقای دکتر، یعنی شما به پروسه خودتان کاری نداشتید، به ذهنیتان نسبت به گذشته و شناخت**

**از شرکت یا محصول شناخته شده بیشتر توجه می‌کردید؟**

ولی کنترل هم می‌کردیم. ببینید، این یک اطمینان می‌دهد ولی موجب حذف مسئولیت‌ها نمی‌شود. هر چند این مساله خیلی اطمینان بخش بود، به خاطر این که می‌گفتیم بالاخره یک منابعی پشتش هست ولی این ما را بی‌نیاز از تحقیقات یا آزمایشات هسته‌ای نمی‌کرد. این برای وقتی بود که می‌خواستند برای اولین بار بیاورند.

← **آقای دکتر شما یک منحنی کشیدید. می‌دانید علم داروسازی طی دهه‌های اخیر تغییر کرده است. اگر می‌خواهید با علم دنیا مقایسه بکنید، منحنی را می‌توانید در همین‌جا بکشید ببینید علم دنیا در داروسازی به چه صورتی بوده است؟ ما باید خودمان را با آن‌ها مقایسه کنیم، نباید خودمان را با خودمان مقایسه کنیم.**

بله. ببینید، ما روی داروهای عادی صحبت می‌کنیم، مثلاً اگر شما برسید که ساختن کدام داروها سخت‌تر است، من نمی‌گویم آمپول‌سازی بلکه می‌گویم سخت‌ترین داروها قطره‌های چشمی و بعد داروهای هستند که همه دو فاز هستند مثل کرم‌ها، مثل لوسیون‌ها. آرایشی‌ها از همه این‌ها سخت‌تر می‌باشند ولی چون کسی مؤدی اش نیست، کسی کاری ندارد. قرص‌ها قرص‌های آوردنری یا قرص‌های عادی راحت هستند ولی وقتی شما رفتی سراغ داروهایی که برایش یک پروفایل خاصی دارید، می‌گویید دیلی ریلیزند، ساستین ریلیزند. اگر کینیدین دورولز دادند طرف خورد باید بدانید که با مسایل جدیدی مواجه می‌شوید، مثلاً دارو را که دادند، بیمار خورد، آمده بود

می گفت آقا، دکتر گج نوشته است. چون ظاهراً گج را دفع کرده، گفتم مرد حسابی گج باید دفع شود، تو بلد نیستی، پزشک نمی دانست که یک سال جو ایجاد کرده که این داروها بد است. خوب بنابراین، بستگی به نوع دارو دارد. اگر ما فرایند نگر باشیم، یک موقع شرکت کارخانجات داروپخش برای هر دارو حدود ۲۰۰ عدد SOP داشت، الان بالای ۳۰۰۰ تا دارد، هر کدام از آن ها هم چیزی حدود ۱۰ تا فرایند است و باید هر قسمت را بشکنیم تا ببینیم این کار باید چه جوری انجام بشود.

#### ◀ این کار را در IPQC انجام می دهد؟

بله. مجبورشان کردم که این کارها را بکنند. مثلاً اگر قرار است شربتی را نیم ساعت بچرخانند، طرف می گوید آقا من می خواهم زیادتر تولید بکنم، یک ربع می چرخانم. این کار ممنوع است. یعنی ما باید حسب مطالعه های گذشته نگر، نشان بدهیم، اتفاقاً در این کار من توانستم بهره وری را خیلی بالا ببرم. من صحبت فارماکوپه وارداتی را کردم. ببینید، شما اگر آنتولول می سازید، آنتولول ماده اولیه اش را که کار کنید یک عده ریلیتدسابستنس دارد ولی اگر خودت روی ماده اولیه اش کار کردی، در فینیشد پروداکت آن دیگر لزومی ندارد کار کنی ولی در تمام کارخانجات وارداتی می روند کار می کنند. نمی توانند ثابت کنند یا بلد نیستند یا سوادش را ندارند که بگویند آقا برای چه کار کنیم؟ در ماده اولیه، منتها این ریلیتدسابستنس کدام مواد؟ که در فرایند تبدیل نشود، در آسپیرین این فرایندی است. یعنی شما آسپیرین در فرایندش تبدیل می شود به اسیداستیک اسید سالیسیک. درش را که باز کنی بوی سرکه را از داخل قرص حس

می کنی. بنابراین، در مورد آن نمی شود این کار را کرد. استامینوفن نمی شود یا ایوپروفن اصلاً نمی شود، ولی خیلی داروهای دیگر می شود. مثلاً آتروپین ۱۰۰۰ سال تاریخ پایداری دارد. بنابراین، اگر کسی این علم را بداند، می تواند در فرایندها اثر بگذارد و سوددهی را بالا ببرد. من پیشنهادم برای صنعت این بود. تنها افزایش تولید نیست که می شود به افزایش بهره وری منجر شود. حذف واکنش های شرایط موازی، بیشتر بالا بردن اسکیل آپ، مقطعی کردن نحوه ساخت دارو. یعنی اگر شما قرار است پمادسازی، لوسیون سازی بگذاری، کوچیک کوچیک را بی آورند بالا، تا ببرند بالا، این را دستگاه می خواهد، طرف یک تانک ۵۰۰ لیتری دارد که قبلاً در آن پماد می ساخته حالا می خواهد آن جا لوسیون بسازد، نمی تواند بسازد. ممکن است بسازد ولی این کانسیستنس ندارد، یک ورش ماده اصلی بیشتر دارد، یک سمت دیگرش اصلاً ندارد. از این گذشته خیلی جاها هم PMQC می دهند خود آن شرکت انجام بدهد. بنابراین، برحسب این که ما چه دارویی را بسازیم و پروفایلش، با شرایط متفاوت مواجه می شویم. به همین دلیل عرض کردم، ۲۰، ۳۰ درصد آنالیز است. این که ما چه جوری کار بکنیم. این یک نوع دانش فنی است، یک نوع تکنولوژی است. به همین دلیل آن کسی که می خواهد در یک آزمایشگاهی مسؤول محصول بشود، او باید سال ها تجربه کند و بداند که تنها کارش آزمایشگاه نیست، چنین فردی می تواند به راحتی بهره وری را ببرد بالا.

آیا من توانستم جواب بدهم؟

◀ من معذرت می خواهم، من عدد می خواستم

از شما. ببینید، شما می‌گویید ژنریک ما توانست پیشرفت بکند، رابطه سینوسی بود ولی نسبت به نقطه اولش پیشرفت کرد. می‌خواهم بدانم در همان دوره‌ای که ما نسبت به ژنریک ادعا داریم، ژنریک در دنیا چطور پیشرفت کرده است؟ ژنریک ایران پیشرفتش بیشتر بوده یا ژنریک دنیای پیشرفته؟

ژنریک دنیا را با ما قاطی نکنید.

← نمی‌شود مقایسه کرد؟

آن‌ها ژنریک شان غالبش این است که کارخانه SKF همانی را بسازد که این می‌سازد.

← آخر من میلان را مقایسه می‌کنم، میلان نمی‌آید از همان جایی ماده موثره را تهیه کند که مثلاً، SKF دارد تهیه می‌کند. میلان می‌آید می‌رود با علمی که خودش دارد، ماده موثره تولید می‌کند یا سفارشی می‌دهد که برایش تولید کنند.

ما ژنریک را به آن‌هایی می‌گوییم که در چارچوب شرکت‌های بزرگ عمل می‌کنند، شاید شما یک ژنریک سومی را می‌گویید که خودش دارد تجاری می‌سازد.

← نخیر آقای دکتر، ببینید، نوارتیس، یک بخش برند دارد، یک بخش ژنریک دارد به نام ساندوز که در آمریکا دومی یا سومی چند میلیارد دلار است. ایشان می‌فرماید که ماده اولیه‌ای که نوارتیس می‌رود می‌خرد برای آلپرازولامش از یک موسسه، همان ماده‌ای نیست که مثلاً ساندوز از آن می‌خرد.

به کجا می‌فروشد؟ به ما می‌فروشد یا به آمریکا می‌فروشد؟

← قبول دارم که گریدهای دارویی برای

کمپانی‌های مختلف می‌تواند متفاوت باشد.

من یک اشاره بکنم، ببینید، ما خیلی از این صحبت‌هایی که می‌کنیم در بیشتر جاهای دنیا هم صدق می‌کند. آقای دکتر از کمبود می‌گویند، من به‌طور روزانه این اطلاعات برایم می‌آید. الان مثلاً ۲۶۳ قلم دارو در آمریکا کم است، یکیش B12 است، استافینوفن است، داروهای سرطانی است. داروی سرطانی ۸۰ دلار را ۱۵۰۰ دلار دارند می‌خرند.

پس مشکلات برای آن‌ها هم هست. چرا کم است؟ آقا کارخانه نمی‌سازد، برایش صرف نمی‌کند! به راحتی در سایتش می‌نویسد. این کارخانه را FDA بسته است! میزان پیش بینی مصرف غلط بوده در هر سه تا ستون. شما Shortage of Medicine را در FDA پیدا کنید همه این‌ها را برایت می‌آورد. از ۸-۹ سال پیش به این ور، ۱۵۰ تا بوده الان آمده بالا. یکی از بزرگ‌ترین مشکلات خانم سیلوستر کارتین (وزیر بهداشت آمریکا) با آقای اوباما هم همین است که بتواند این کارها را جبران بکند. اتفاقاً حزب دموکرات در این قسمت‌ها بهتر از جمهوری خواه کار می‌کند. می‌خواهم بگویم این‌ها آن جا هم هست. من همیشه هم این را گفته‌ام که تقلب‌ها در هر جایی و در هر موقعیتی می‌تواند صورت بگیرد، اول در کشورهای اروپایی و آمریکایی اتفاق افتاده که حالا ما داریم آن‌ها را انجام می‌دهیم. منتها ما آن جوری انجام می‌دهیم که خودمان می‌خواهیم! این صحبتی که کردند، آن کارخانه سازنده خودش را بیمه می‌کند فرآیندش را یعنی وقتی که ایشان از آن شرکت (حالا هرجایی) دارو می‌گیرد که آن را می‌سازد، آن می‌داند پروفایل موادمش چه

تا کیفیت دارویمان حفظ شود. تنها با آزمایشگاه نمی‌شود همه انتظارها را برآورده کرد. این جوری نیست. ما خیلی شرکت‌ها رفتیم، ما با هم رفتیم شرکت‌های Wellcom رفتیم، شرکت SKF رفتیم، در انبار اصلاً شما نگاه می‌کنی مانت می‌برد، یک دستگاه یا رباط کار می‌کند از بیرون به آن می‌گویند برو این را بردار بیاور تمام شد رفت. ولی شما الان نگاه می‌کنی که مثلاً در مورد ویتامین C، نوشته که در یخچال بگذار. آخر کدام آدم عاقلی چنین چیزی را می‌پذیرد؟ من در سینادارو که بودم شربت که ساخته بودم گفتم بگذارید در یخچال، این کارتن به این گندگی کجا در یخچال جا می‌گیرد، بنابراین رفت فرمولش را عوض کرد. ویتامین C را چه جوری بگذاریم در یخچال؟ ما دنتانس ساختیم می‌گوید بگذار در یخچال. حالا همین یک مورد را در مورد ما و سوییس مقایسه کنید، خوب معلوم است که می‌روند آن را می‌خرند، پس این فرمول ایراد دارد، این را باید درست کرد.

#### ◀ مال سوییسی‌ها یخچالی نیست؟

نخیر. چرا این جوری است؟ ما خودمان را گول می‌زنیم.

مثلاً محصولی مثل ژورال پروتئین که قبل از انقلاب هم ساخته می‌شد.

◀ مال لدردلی بود، ۱۷ تومان ۶ ریال قیمت داشت که در امریکن سایانامید ساخته می‌شد که کار خودتان بود.

بله، من می‌ساختم. در این رابطه یک سری ویتامین‌ها بودند به این فرم که روی این‌ها کنترل می‌شد ولی آن چیزی که امروز به‌عنوان مکمل غذایی برای ورزشکاران و در دوپینگ و این‌ها

جوری است مخصوصاً جامدات. باهاش قرارداد دارد که این پروفایل را به هیچ کس لو نده، اگر لو بدهد پدرش را در می‌آورد. این جوری نیست که من با ۱۵ نفر تماس بگیرم آقا سولفات باریم با این پروفرم است.

این مقررات آن جا هست. ببینید ما دارویمان از نظر اقتصادی یک حالت خاصی دارد و اصلاً یک جور خاصی است.

شما اگر وارد فلان شرکت دارویی یا بانک صادرات بشوی، می‌بینی که تقریباً ساختمان‌ها یک جور است. بعضی وقت‌ها ممکن است کارخانه از آن بانک صادرات لوکس‌تر باشد. من بارها این صحبت را کرده‌ام، من وقتی رفتم فلان شرکت، از افراد پرسیدم شما چه می‌خواهید یاد بگیرید؟ یعنی یک مدیر بازرگانی خارجی یا حتی داخلی کارخانه داروسازی این فهم و کمالش با یک مغزی که در کارخانه بلبرینگ‌سازی ایران خودرو است باید خیلی فرق کند. او باید یک سری اطلاعاتی دیگر داشته باشد. یک رفتاری دیگر داشته باشد وگرنه هر مدیر بازرگانی‌ای دنبال ارزان‌ترین است این طبیعی است، باید دید که مدیر بازرگانی یک شرکت دارویی اصلاً چیزی به معنای کیفیت را می‌داند یا نمی‌داند؟ یکی از بزرگ‌ترین معضلات من این بود که بتوانم این را آموزش بدهم که مدیرفنی، مدیر مالی، انبار، اصلاً شما انبار را نگاه کن، اصلاً انباری در داروسازی غیرقابل کنترل نداری. اصلاً همچین چیزی نیست. ما انبارمان باید حداقل ۲۵ درجه باشد، ولی ما از خیلی انبارهایمان اصلاً تا ۴۰ درجه هم می‌رسد، ۵۰ درجه هم می‌رسد. خوب بهترین ماده را هم بیاوری آن جا صدمه می‌خورد. ما خیلی هزینه‌ها باید بکنیم

استفاده می‌شود من خودم شخصاً رفتم مطالعه کردم و کار می‌کردم. حالا ببینید امروز در چه وضعیتی است.

آن زمان هرگز به گستردگی و بلبشویی امروز نبود. یعنی الان می‌شود گفت که کاملاً لجام گسیخته است.

← یعنی آزمایش‌های آن متفاوت از آزمایش‌های سایر داروها بود؟

بله. آزمایشگاه باید روش تمام این‌ها را ارایه می‌داد، چون نوع استخراج این‌ها، استخراج خاصی دارد، تداخل دارد.

← از مکمل‌ها خارج نشویم، دیشب یک گزارشی یا گمرک بود یا وزارت صنعت معدن تجارت بود که اقلامی را که نوشته بود در عرض ۸ ماه بیشترین ارز را بردند که اولش یک مقداری فلزات بود بعد گندم و برنج و روغن بود، از جمله دهمش مکمل‌های دارویی بود حدود نزدیک ۵۰۰ میلیون دلار.

دست روی دلم نگذار.

← دیشب در سایت ایسنا بود امروز هم حتماً روزنامه‌ها می‌نویسند چون در گزارش وزیر تجارت و صنعت آمده بود که این ۱۰ قلم که بیشترین ارز را در عرض این ۸ ماهه برده‌اند کدام موارد بودند. در میان آن‌ها مکمل‌های دارویی نزدیک ۵۰۰ میلیون دلار بود.

خوب این سوء استفاده زیادی در گمرکات دارد حالا این که بعداً این‌ها را اصلاً چه جوری می‌آورند و چه جوری می‌فروشند، بماند چون به این راحتی نیست.

اما در مدتی که من خدمت آقایان بودم، همه

کسانی که بالا دست من کار می‌کردند معاونان مربوطه، واقعا سعی بلیغ داشتند و به من هم خیلی محبت داشتند و من هم خدمتشان ارادت داشتم، آقای دکتر آذرنوش، دکتر نیک نژاد و همکاران و چون قبول داشتند، آن چه که می‌گفتم انجام می‌دادند ولی بزرگ‌ترین مطلبی که من آن موقع داشتم و هنوز هم هست، تربیت نیروی انسانی است که این جا صحبتش نشد. تربیت نیروی انسانی به‌عنوان متخصص در آزمایشگاه و در صنایع هنوز هم بزرگ‌ترین حرف را می‌زند که این کار را باید چه جوری انجام داد و ما مشکلمان از حوزه آموزش بود. علت این که می‌گویم در یکی از جلساتی که مال WHO بود دکتر حائری و من بودیم که رفته بودیم لبنان هم همین بود، از من خواسته بودند که تو بگو وضع داروسازان و شغل هایشان در ایران چه جوری است. من بررسی کردم دیدم نزدیک ۱۰، ۱۲ تا شغل دارند. رفتیم آن جا از نظر آموزشی ببینیم چرا این جوری است و جان کلام این که بالاخره در آن جا هم یک سری اطلاعات به من دادند من چون می‌دیدم در این جا هر کسی که می‌آید بیرون گیج و ویج است که می‌خواهد چه کار کند، در حال حاضر هم گیج و ویجیشان بیشتر شده است. من آن جا که رفتم، خوب اطلاعات آن‌ها از زیمبابوه بود (از همه کشورها بود از جمله زیمبابوه) دیدم تعداد درس‌های عملی که افراد در زیمبابوه می‌خوانند، در مصر، در لبنان به این موضوع حساس شده بودند و می‌خواستیم در این مورد دروس عملی و تئوری مقایسه‌ای بین آن‌ها و خودمان داشته باشیم، دیدم در مورد اکثر آن کشورها حدود نصف، نصف است. من همه رشته‌ها را مطالعه کردم دیدم تنها



الان هم بپرسید دانشگاه تهران تو چند تا داروساز تربیت کردی نمی‌تواند بگوید.

◀ **ظاهراً الان یک آمارهایی درآورده‌اند، گویا فرهنگستان هم آمارهایی در آورده است.**

آقای دکتر می‌گویم من پرسیدم، مبنای آن چه که من می‌خواستم این بود که بینم حالا این‌ها چه شغل‌هایی دارند تا بعد این‌ها را تقسیم بکنم. دیدم واویلاست. ولی آن جا که رفتم دیدم همه این‌ها را دارند، زیمبابوه تازه مستقل شده، اما این آمارها را به‌صورت دقیق داشت!

جایی که یک هفتم است ایران است. یعنی از حدود ۲۵۰۰ یا ۳۰۰۰ ساعتی که با هم برنامه آموزشی دانشجویانمان داریم، چیزی حدود یک هفتمش عملی و مابقی اش نظری است. اطلاعات نظری که پیش‌ریزی ارزش نداشته و هنوز هم ندارد. یعنی خیلی کم است. بعد دیدم آن‌ها چه کار کردند، یک سری الگو درست کردم و آمدم این جا آن موقع از هر کسی بگویی در تمام رشته‌ها، صنایع غذایی، داروسازی، پزشکی من پرسیدم که شما چند تا فارغ التحصیل دارید، یک کدام نتوانستند بگویند.

