



صادرات دارو

میزان کل بازار دارویی ایران در پایان سال ۱۳۹۴، ۴۲۳۸ میلیون دلار (براساس آمار نامه دارویی) می‌باشد که از این مقدار ۷۰ درصد سهم ۹۷/۹ درصد داروهای تولید داخل و ۳۰ درصد سهم داروهای وارداتی بوده و میزان سرانه مصرف عددی دارو طی سال ۱۳۹۴، ۴۴۵ واحد در سال (تقریباً ۱/۳ واحد در روز) و سرانه مصرف ارزی دارو ۵۳/۴ دلار می‌باشد. در جهان، میانگین تعداد دارو در هر نسخه، ۲ عدد دارو است، در حالی که این میزان در نسخه‌های ایران ۳/۵ عدد می‌باشد.

بنابر آمار سال ۲۰۱۵، واردات دارو به ایران تقریباً ۱,۴ میلیارد دلار می‌باشد که نسبت به سال ۲۰۱۳، کاهش یافته است. برخی از کشورهایی که واردات از آن‌ها انجام گرفته، عبارتند از: آلمان، سوئیس، امارات متحده عربی، فرانسه، اتریش، دانمارک، ایتالیا، ترکیه، هند و آمریکا. از سوی دیگر، صادرات دارو به ۳۰ کشور حدود ۱۰۰ میلیون دلار است که به کشورهای افغانستان، روسیه، آلمان،

داروسازی یکی از صنایع پرسود با روند رشد همیشگی و نوسان اندک است. از ویژگی‌های این صنعت، فناوری بالا (High-Tech)، قوانین و مقررات بسیار و دقیق و میزان سرمایه‌گذاری زیاد در بخش تحقیق و توسعه (R&D) می‌باشد. میزان ارزش افزوده به ازای هر فرد شاغل در صنعت داروسازی، بسیار بیشتر از میانگین صنایع با فناوری بالا می‌باشد. حجم بازار جهانی دارویی تقریباً ۱/۳ تریلیون دلار در سال ۲۰۱۶ و میانگین رشد سالانه آن، $0/1 \pm 5$ درصد ذکر شده است.

بازار جهانی داروهای تجویزی در سال ۲۰۱۵، حدود ۱۱۱۴ میلیارد دلار می‌باشد. ۱۰ شرکت اول دارویی در این سال، بیش از ۳۵ درصد این بازار را به خود اختصاص داده‌اند (جدول ۱)(۱).

میزان کل صادرات جهانی دارو در سال ۲۰۱۵، مبلغ ۳۲۲/۱ میلیارد دلار می‌باشد که این میزان نسبت به سال ۲۰۱۴، در حدود ۵ درصد کاهش یافته است.

جدول ۱ - ۱۰ شرکت اول دارویی در سال ۲۰۱۵ و داروهای برتر آنها

ردیف	نام شرکت	میزان درآمد سال ۲۰۱۵ (میلیون دلار)	داروهای برتر	
			نام	میزان فروش کل (میلیون دلار)
۱	Johnson & Johnson	۷۰,۰۷۴	Remicade Stelara Zytiga	۱۱,۲۶۶
۲	Hoffmann-La Roche AG	۵۰,۱۱۱	Rituxan Avastin Herceptin	۲۵,۳۲۱
۳	Novartis AG	۴۹,۴۱۴	Gleevec Glienya Lucentis	۱۵,۴۰۷
۴	Pfizer	۴۸,۸۵۱	Pprevnar 13 Lyrica Enbrel	۱۳,۲۳۴
۵	Bayer AG	۴۶,۳۲۴	Xarelto Eylea Kogenate	۱۵,۶۲۰
۶	Merck & Co.	۳۹,۴۹۸	Januvia Zetia Janumet	۹,۶۹۷
۷	GlaxoSmithKline plc	۳۶,۵۶۶	Seretide/Adavir Pediarix Triumeq	۷,۸۶۲
۸	Sanofi	۳۴,۵۴۲	Lantus Plavix Lovenox	۱۰,۰۳۸
۹	Gilead Sciences	۳۲,۶۳۹	Harvoni Sovaldi Truvada	۱۸,۱۰۸
۱۰	AstraZeneca plc	۲۳,۶۴۱	Crestor Symbicort Nexium	۱۰,۹۰۸

سوریه، عراق، اوکراین، تاجیکستان، یمن، لبنان و پاکستان صورت پذیرفته است.

صنعت داروسازی مدرن در ایران از تقریباً ۷۵ سال پیش آغاز شده و در حال حاضر تقریباً ۲۰،۰۰۰ نیروی شاغل در آن مشغول به کار هستند اما همان گونه که ملاحظه می‌شود، میزان صادرات داروی ایران بسیار ناچیز می‌باشد.

در حال حاضر، شرایط کنونی مدیریت جهانی دارو رو به تغییر است و شرکت‌های بزرگ دارویی بر بازارهای نوظهور تمرکز یافته‌اند. مدت طولانی است که بازارهای نوظهور به عنوان «سرزمین موعود» در نظر گرفته می‌شوند و پیش‌بینی شده که این بازارها در رشد پایدار صنعت دارویی نقش حیاتی بازی می‌کنند. جمعیت زیاد، افزایش رفاه و بهبود طول عمر در این بازارها برای شرکت‌هایی که در بازارهای بالغ در حال رکود هستند، داروهایی که حق ثبت آن‌ها به پایان رسیده یا مواردی که نیاز به مقررات نظارتی کمتری در زمینه ثبت دارند، باعث جذابیت این بازارها شده است. اگر چه این مناطق دارای پتانسیل عظیم دست نخورده‌ای می‌باشند اما در مراحل گوناگونی از توسعه، به خصوص با توجه به زیرساخت‌های مراقبت‌های بهداشتی، قرار دارند. بنابراین، یک روش متناسب برای همه نمی‌تواند وجود داشته باشد و شرکت‌های دارویی ایرانی قادر خواهند بود تا از همین نکته بهره جویند.

با توجه به این تنوع، تمایز بین این بازارها که در آن شرکت‌های دارویی می‌خواهند به‌طور کوتاه‌مدت در آن‌ها حضور یابند و آن‌هایی که در آینده برای حضورشان مناسب می‌بینند، مهم است. بنابراین، تعیین استراتژی در مورد بازار درخور، کسب و کار

مؤثر و زمان مقتضی برای هر بخش بازار ضروری به‌نظر می‌رسد. این تجربه مهم را که باعث شکست کشورها و شرکت‌های گوناگون شده، نباید فراموش کرد و به‌عنوان چارچوبی برای موفقیت در آینده باید از آن سود جست.

از سوی دیگر، باید موانع ساختاری شرکت‌های دارویی در زمینه صادرات برطرف شوند. از بین این مشکل‌ها می‌توان به موارد ذیل اشاره کرد:

۱- عدم مهارت در زمینه صادرات: شرکت‌های دارویی ساختار مناسب برای ثبت داروی خود در کشورهای دیگر را ندارند. البته، اگر چه شاید فکر شود که شرکت‌های دولتی یا عمومی با توجه به امکانات متعدد باید در این زمینه فعال‌تر باشند اما چنین نیست. شرکت‌های دارویی باید ابتدا به قوانین و مقررات ثبت در کشورهای گوناگون آگاهی یابند و این امر را به عنوان یک سرمایه‌گذاری بلندمدت نگاه کنند و این سرمایه‌گذاری را افزایش دهند.

۲- فقدان نیروی کار آموزش دیده در تجارت بین‌المللی دارویی: امروزه تجارت بین‌المللی شکل پیشرفته و مدرن‌تری به خود گرفته و تسهیلاتی برای روابط تجاری بین کشورها ایجاد کرده که این تسهیلات و پیشرفت فناوری باعث تسریع روابط در سطح بازارهای جهانی شده است. صنعت داروسازی ایران برای بازی در عرصه جهانی، باید به زبان تجارت بین‌المللی مسلط شود.

۳- عدم توانایی در تهیه مستندات لازم: اگرچه طی سال‌های اخیر تلاش‌هایی از سوی سازمان غذا و دارو در این مورد صورت پذیرفته اما هنوز در تهیه مستندات علمی و لازم مانند CTD برای کشورهای دیگر مهارت لازم و کافی وجود

۶- نقش سازمان غذا و دارو و قوانین و مقررات دولتی: سازمان غذا و دارو برای بهبود شرایط با از بین بردن برخی موانع در صادرات دارو در طول سال‌های اخیر تلاش کرده، اما همیشه قادر به ارایه تمام خدمات حمایتی مورد نیاز نشده است. بی‌ثباتی در قوانین و مقررات، سطح پایین روابط منطقه‌ای و بین‌المللی و عدم وجود یک سیستم کنترل کیفیت قابل اعتماد مورد قبول برای کشورهای هدف از جمله مسایلی هستند که می‌توانند توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حل گردند تا نقش مؤثری برای بازی در افزایش صادرات بازی کنند. البته، PIC/S به عنوان یک سیستم کیفیت قابل اعتماد مورد قبول و بازرسی صنایع دارویی ایران توسط بازرسان آن می‌تواند در این زمینه بسیار کمک کند.

در پایان، باید اذعان داشت که تجربه کشورهای نوظهور در زمینه صادرات دارو مانند چین، هند و اردن می‌تواند راه‌گشای صنعت داروسازی ما باشد. کشور ایران با داشتن موقعیت ژئوپلیتیک مناسب، منبع ارزان انرژی و نیروی کار جوان و فعال می‌تواند در عرصه جهانی دارو نقش مناسب خود را پیدا کرده و از منافع مالی و اعتبار آن برخوردار شود. این امر، نه تنها به توانایی اقتصادی ایران کمک می‌کند بلکه می‌تواند در زمینه مشکلاتی چون بیکاری، معضل بازار آشفته داخلی ایران (جوایز متعدد) به یاری اقتصاد ایران بشتابد.

دکتر مجتبی سرکندی

ندارد. هند و چین با موفقیت بسیار در این زمینه کار کرده‌اند و این امر، یکی از دلایل شکوفایی صادراتشان است. جهانی شدن صنعت داروسازی نیاز به هماهنگ‌سازی و هم‌چنین رعایت الزامات قانونی کشورهای مختلف را دارد.

۴- توانایی برای تولید با کیفیت و قیمت‌های رقابتی: در زمینه بهبود GMP طی سال‌های اخیر اقدامات مؤثری از سوی سازمان غذا و دارو صورت پذیرفته اما به دلیل قدیمی بودن بسیاری از کارخانه‌ها و عدم سرمایه‌گذاری مناسب در آن‌ها، هنوز هم مغایرت‌های بحرانی و اصلی متعددی در آن‌ها مشاهده می‌گردند که باید در رفع آن‌ها تلاش به عمل آید. از سوی دیگر، ساخت دارو با قیمت مناسب و قابل رقابت در بازار جهانی با توجه به قدیمی بودن کارخانه‌ها و عوامل دیگر (مانند عدم توانایی برای رقابت با شرکت‌های بزرگ صادرکننده دارو) یکی از موانع عمده بر سر راه جهانی شدن صنعت داروی ایران می‌باشد.

۵- نقش بانک مرکزی و سیستم مالیاتی ایران: دولت همواره تلاش خود را معطوف به پایین نگه‌داشتن قیمت دارو می‌کند که این امر با دادن یارانه به واردات صورت می‌پذیرد. از سوی دیگر، تحمیل مالیات اضافی بر صادرات مثال‌هایی از مشکلات مالیاتی می‌باشند. از طرف دیگر، سیستم بانکی ایران گاهی اوقات خدمات بانکی مرتبط با صادرات را کاهش می‌دهد و هیچ خدمات و یا امکانات ویژه‌ای برای صادرکنندگان در نظر نمی‌گیرد.