



به کجا چنین شتابان؟!!!

عمومی بیرون بوده ام، زیرا نقد در ذات خود تلخ و گزنده می‌باشد و تنها علاج آن نیز تحمل است که البته، متاع نایاب و کمیابی می‌باشد. در واقع، نقد را به قهوه ای تشبیه کرده اند که اگر با انواع و اقسام مواد شیرین کننده هم ترکیب شود، باز هم تلخی را درون خود دارد اما باید دانست که پایه نقد، تحلیل است و پایه تحلیل، تحقیق می‌باشد. نقد مانند یک پرونده قضایی است که در مسیر حل آن، تحقیق و تحلیل بسیاری وجود دارد و در نهایت، قاضی رای نهایی را بر مبنای مندرجات

نگارنده این سطور به شهادت اوراق چاپ شده ماهنامه دارویی رازی و برخی نشریات دیگر، همواره یکی از منتقدان صریح نظام دارویی بوده، و همیشه اعتقاد داشته ام که توسعه در یک جامعه به وجود نمی‌آید مگر این که آن جامعه توان و ظرفیت پاسخ‌گویی به مشکلات را داشته باشد. خوشبختانه، دوست و دشمن به صراحت لحجه، صداقت و رک‌گویی اینجانب معترف هستند و به قول سردبیر عزیزمان، به همین دلیل گندم را خورده‌ام و در تمام ادوار از بهشت پست‌های رنگارنگ دولتی و

واردکنندگان اطلاعات در شرکت های پخش کد ژنریک را به اشتباه وارد می کنند یا این که در ورود کد ژنریک یک رقم را به اشتباه درج می نمایند و همین امر منجر به ورود نام اشتباه یک دارو برای یک شرکت تولیدی یا وارداتی می گردد. هیچ گاه فراموش نمی کنم که در سال ۱۳۸۵، در حال بررسی فروش آلبومین بودم که به یک عدد بسیار بزرگ برخورد کردم. به بررسی تک شرکت ها پرداختم و دریافتم که یک شرکت تولید کننده دارویی به شرکت پخش آلبومین برای فروش داده است!!!! با مدیرعامل شرکت تولید کننده صحبت کردم که ایشان واردات یا تولید این محصول را رد کردند. با مدیرعامل شرکت پخش تماس گرفتم و داستان را توضیح دادم. ایشان قول دادند که بررسی کنند و بعد از چند روز فرمودند که دو رقم کد ژنریک جا به جا وارد شده است و آلبومین به جای یک محصول تولید داخل درج گردیده بود! به عبارت دیگر، یک محصول وارداتی تبدیل به یک داروی تولید داخل با فروش عددی و مبلغ بسیار بالایی شده بود.

از سوی دیگر، گاهی واردکنندگان اطلاعات در شرکت پخش، بسته بندی یک محصول را به جای ۳۰ عددی، ۱۰۰ عددی وارد می کنند و همین امر باعث بالا رفتن آمار فروش به نحو عجیب و غریبی می گردد. بنابراین، شما در آمار فروش، عدد و مبلغ بسیار بزرگی مشاهده می کنید، در حالی که واقعا چنین نیست. این اتفاق ها به کرات در سیستم آمارنامه یک سال به چشم می خورد. از سوی دیگر، سیستم نرم افزاری سازمان غذا و دارو توانایی پیدا کردن اشتباه ها و حذف آن ها را

پرونده صادر می کنند. در نقدی که بر پایه تحقیق و تحلیل است یا نقد موثر، توازن، تعادل و انصاف وجود دارد اما در نقد مخرب هیچ کدام از این سه عنصر وجود ندارند.

برنامه گفتگوی ویژه خبری شبکه دو در رسانه ملی که در تاریخ ۱۴ تیرماه برگزار شد، فارغ از انتقادهایی که به مجری و دست اندرکاران این برنامه وارد است. و عنوان برنامه که تبدیل به بحث دیگری شد و دوستان و همکاران و سروران بنده خود در این باب تذکر داده اند، انتقادهای بسیار مخربی صورت پذیرفت که در این مقاله تا حد امکان قصد پرداختن به بعضی از آن ها را داریم.

۱- آمار سازی وسند سازی

در برنامه مذکور بیان گردید که طی دوره ۴ ساله اخیر، آمارسازی و عددسازی صورت پذیرفته و آمارنامه دارویی که یکی از معتبرترین اسناد در حوزه دارو بوده، مخدوش گردیده است.

متاسفانه، اظهارات مذکور بیانگر آن هستند که منتقدان نه تنها با آمارنامه دارویی کار نکرده اند بلکه با روند جمع آوری آن نیز نا آشنا هستند. اینجانب از سال ۱۳۷۸ با آمارنامه دارویی کار کرده ام. در تمام این سال ها آمارنامه پر از اشکال بوده و علت آن ناشی از آماری است که توسط شرکت های پخش ارایه می شود. در تهیه آمارنامه ها، شرکت های پخش آمار فروش هر محصول را به صورت ماهانه به وزارت بهداشت عرضه می کنند و واحد کامپیوتر سازمان غذا و دارو، پس از یک بررسی به صورت تجمیعی در اختیار کاربران قرار می دهد. متاسفانه، گاهی

ندارد. در نتیجه، هر سال با آماری پر از اشتباه و غلط برخورد می شود و این داستان منحصر به سال های ۹۳ تا ۹۵ نیست که بتوان بر آن نام سندسازی و آمارسازی اطلاق کرد.

۲- واردات و تولید انحصاری

ادعای انحصار در زمینه واردات و تولید انحصاری نیز اشتباه است. متأسفانه، اشخاصی که در این برنامه شرکت کرده بودند، با روند ثبت دارو آشنایی نداشتند و فقط در زمینه انحصار به آمار و ارقام واردات پرداختند و در زمینه روند ثبت دارو به نکاتی که جناب آقای دکتر دیناروند مطرح کردند، توجهی نمودند.

روند ثبت دارو در زمان واردات به این شرح است که شرکت واردکننده باید از شرکت تولید کننده خارجی، نمایندگی محصولی را که قصد واردات دارد، اخذ نماید و سپس، با ارایه این برگه نمایندگی و مدارکی مانند GMP شرکت تولید کننده و CTD محصول مذکور، آن را ثبت می کند. از سوی دیگر، شرکت های تولید کننده خارجی که در ایران نمایندگی دارند، ترجیح می دهند که با نمایندگان خود کار کنند. در نتیجه، از اعطای نمایندگی به شرکت های دیگر خودداری می کنند. این امر باعث می شود که برخی شرکت های بزرگ دارای سابقه که سال ها در عرصه واردات مشغول به کار هستند و دارای نمایندگی از چند شرکت بزرگ تولید کننده می باشند، محصولات متعددی را ثبت کرده و اقدام به واردات نمایند که این امر ربطی به سازمان غذا و دارو ندارد و این سازمان نقشی در اعطای انحصار به شرکت های وارد کننده ندارد بلکه این تمایل

شرکت های بزرگ تولید کننده خارجی است. در مورد ثبت دارو به هنگام تولید نیز آیین نامه ای وجود دارد که سال ها قبل به نگارش در آمده و شرکت ها می توانند درخواست تولید هر محصولی را نمایند. البته، محدودیتی که در این آیین وجود دارد بدین نحو است که چنانچه تعداد مشخصی پروانه در زمینه تولید یک محصول وجود داشته باشد، پرونده های بعدی مسیری می گردند و طی زمان مشخصی بررسی می شوند که این امر منطقی است و از تعدد تولیدکننده یک محصول و صرف منابع ارزی محدود کشور روی یک دارو جلوگیری به عمل می آورد.

بنابراین، سازمان غذا و دارو نقشی در امر ثبت و تولید یک دارو به نفع شرکت خاصی ندارد! ممکن است دوستان این ایراد را بگیرند که منظور ایشان استفاده از کلمه Patent یا انحصار تولید است و به این نکته پردازند که با توجه به





به سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی
واگذار شد.

گرچه تمایل دارم تا در مورد ورود شورای رقابت
به عرصه دارو و بیان انحصار در دادن پروانه
داروخانه، مطالبی بیان کنم، با توجه به نکاتی که
سروران و بزرگان بنده در این زمینه بیان فرموده اند
و حق مطلب را به طور کامل ادا کرده اند و با نظر
به حجم این سرمقاله، از ورود به این امر که خود
بحث مفصل تری را می طلبد، خودداری می کنم.
در پایان به این نکته می پردازم که اینجانب به
عنوان فردی که سال ها است در نظام دارویی ایران
مشغول به کار بوده و با روند افت و خیز سازمان

این که در کشور ایران مولکول جدید دارویی تولید
نمی شود، اعطای Patent نوعی رانت خواری است!
باید خدمت این دوستان عرض کنم که هر
کشور سیاست های دارویی خاص خود را دارد و
قطعا کسانی که این قوانین و آیین نامه های را
نوشته اند، بر اوضاع دارویی آن مملکت اشراف کامل
دارند. به عنوان مثال، اگر دارویی توسط سازمان غذا
و داروی آمریکا (FDA) تایید گردد، وارد فهرست
دارویی کشور کانادا یا ایران نمی شود مگر این که
مراحل درخواست و تایید آن را بگذرانند. در آیین
نامه های مربوط، سازمان غذا و دارو یک دوره
انحصار حداکثر ۳ ساله برای حمایت از فناوری و
نوآوری در نظر گرفته شده بود که اصطلاحا به آن
پتنت می گویند.

شرکت دانش بنیانی که بنده در آن نقشی دارم،
دو هفته پس از اعطای حق انحصار فروش به
یک محصول توانست پروانه تولید آن محصول را
دریافت کند. علیرغم، اعتراضی که به جناب آقای
دکتر دیناروند در این زمینه داشتیم، صحبت های
ایشان مبنی بر این که قانون مذکور قبل از ایشان
وجود داشته و به محصولات دیگری اعطا شده
است، منطقی بود و ما هم تسلیم صحبت های
ایشان شدیم در حالی که ما هم می توانستیم فریاد
اعطای حق انحصاری سر دهیم!!!

در سال ۹۵ نیز هفت قلم دارو انحصار دریافت
کردند که پس از نشست اعضای هیئت مدیره
سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی و
مخالفت آنان با انحصار، هیچ یک از شرکت ها
به مرحله انتفاع از این حق انحصاری نرسیدند و
در اواسط سال گذشته نیز اعطای حق انحصاری

غذا و دارو آشنا هستیم، به جرأت می توانم بیان کنم که مسیر ۴ سال گذشته سازمان غذا و دارو یکی از بهترین دوره های این سازمان می باشد. دوره ای که با بحران ها و کمبودهای دارویی شدید بیش از ۳۰۰ قلم دارو آغاز گردیده و اکنون به شرایط نسبتاً پایداری رسیده است و نقش دکتر دیناروند در هدایت این سازمان بسیار بزرگ و بارز می باشد. البته، هیچ دیکته نوشته ای فاقد غلط نمی باشد و دکتر دیناروند نیز معصوم نیستند اما ایشان با تمام هوش، درایت و تلاش خود نظام دارویی را از ورطه بحران به چنین ساحل آرامشی کشانده اند و تهمت های ناروایی که به ایشان و سایر مدیرانشان زده می شود، فقط و فقط باعث می گردد تا سایر مدیران خدوم این نظام نیز از تلاش ها و پیگیری هایشان دلسرد گردند و از سوی دیگر، این سؤال به ذهن متبادر می گردد که چرا در

مورد همین گروه در دوره های قبل چنین مسایلی مطرح نمی باشد!

شاید هدف از تهمت های ناروایی که طی برنامه مذکور و پس از آن به دکتر دیناروند و سازمان غذا و دارو وارد شد، ترور شخصیت و تخریب نظام دارویی و ایشان بود اما همه بزرگان داروسازی، سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی، دانشکده های داروسازی دانشگاه های علوم پزشکی گوناگون، دانشجویان دانشکده های داروسازی و ... همه در کنار ایشان گرد آمدند تا ناروایی این سخنان را اثبات کنند و به همگان نشان داده اند که قدر تلاش و زحمت همکارانشان را می دانند و باید از دوستانی که چنین تخریب می کنند، پرسید که با این شتاب قصد رسیدن به کجا را دارند؟

دکتر مجتبی سرکندی

