

بررسی دارو توسط فرهنگستان علوم پزشکی

در مصاحبه با خانم دکتر باطومچی و آقای دکتر خلیلزاده

مقدمه

فرهنگستان علوم پزشکی پیرامون مستندسازی نظام داروبی کشور و واردات دارو از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰، دو طرح تحقیقی را مورد بررسی قرار داده است. 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.

خانم دکتر باطومچی و آقای دکتر خلیلزاده از جمله داروسازانی هستند که در این رابطه به همراه هم مصاحبه‌ای انجام داده‌اند. در این قسمت، مصاحبه فرهنگستان با این دو بزرگوار را مرور می‌کنیم:

◀ آقای دکتر خلیلزاده، آیا قبل از انقلاب هیچ وقت ما محدودیت ارزی داشتیم یا خیر؟
من فقط یادم آمد خدمتمن عرض کردم که ما قبل از انقلاب از نظر ورود داروها نداشتیم بعد از این که کمی مطالعه کردم متوجه شدم که نمی‌شود گفت مضيقه یا مشکلات، تا سال ۴۲ گاهی وقت‌ها نارسایی در تأمین ارز دارو برای مثلاً ۱۵۰۰۰ یا ۲۰۰۰۰ وارد کننده پیش می‌آمد که لابد به دلیل

عدم فروش نفت یا پایین بودن قیمت نفت و این‌ها بوده است. من یادم هست آن موقع تهران درس می‌خواندم در پارک شهر برای کنکور یادم است که دکتر امینی هم که نخست وزیر بود، صحبت از مشکلات اقتصادی مملکت بود و اصلاً دکتر امینی یک صحبتی کرد که انگار مملکت از نظر اقتصادی ورشکسته است از نارسایی ارزی هم می‌گفت این موضوع مال سال ۴۱ یا اوایل ۴۲ بود ولی از اواخر

صدور پروانه صادر شده بود، مقایسه می کردیم تا بینیم شماره پروانه روی آن باشد، تاریخ و قیمت دارو و مشخصات فرمول و غیره طبق پروانه روی بسته بندی دارو باشد و بعد هم نهایت^۱ یک نمونه برداری می کردیم و می آمدیم این مال قسمت واردات بود. قسمت ساخت هم که واضح است از انبار مواد اولیه شروع می شد و به انبار محصول نهایی ختم می شد. در طول این مسیر، بررسی ها را مانند همان کار واردات، دارو به دارو انجام می دادیم که مشخصات پروانه را داشته باشد ولی به تدریج که ما جلو رفیم یک برنامه هایی پیاده شد، یک روش هایی مطرح شد که در نهایت منجر شد به یک فرم هایی که بر اساس GMP و مسایل دیگری که آن زمان بود تنظیم شد که بر طبق آن فرم ها بازدید می کردند که این فرم ها باز هم از انبار مواد اولیه شروع می شد و تیک می زندند تا به آخر که کوچک ترین مسأله هم از دید کارشناسان پنهان نمی ماند. این روش بازرسی تا زمانی بود که من بودم اما حالا را اطلاع ندارم که بر چه اساسی انجام می شود.

◀ خانم دکتر، آیا آن زمان برنامه آموزشی خاصی را پیش بینی کرده بودند که شما از بد و ورود آن دوره ها را بگذرانید؟

نه وقتی من وارد شدم هیچ دوره خاصی وجود نداشت. ما هم با کارشناسان قبلی که می رفیم بازدید، یواش یواش از آن ها یاد می گرفتیم والا دوره ای در بد و ورود، مثلاً بگویند بیا یک ماه دو ماه این مدارک را بخوان یا این کار را بکن ابدأ من یادم نمی آید.

◀ خانم دکتر، آیا از سازمان بهداشت جهانی

۴۲ که مشکلات نفتی کمتر شد و دلار بیشتر وارد مملکت شد تا زمانی که صحبت انقلاب اسلامی بود مشکل ارزی سراغ ندارم یا حداقل این که از زمان حضور من در اداره کل امور دارو (سال ۵۰) یادم نمی آید که یک واردکننده فاکتور پروفرامیش را متأثید کنیم بروند و بیاند بگویند مثلاً ثبت سفارش نمی شود و مشکل هست.

◀ خانم دکتر، شما از بد و ورود تان به وزارت خانه، با ساختار آن بخشی که بحث کنترل ورود و ساخت دارو را به عهده داشت کار کردید و بعد تغییراتی که اتفاق افتاد و نقشی که واحد شما داشت و مراحل بعدی که طی شد و هم چنین ضوابط و مقررات ساخت و ورود کاملاً آشنا هستید. لطفاً روند این موارد را برای ما تشریح بفرمایید.

من در سال ۵۱ وارد اداره کل امور دارو شدم، آن زمان آقای دکتر نادری تازه اداره دارو را راه انداخته بودند و کارمند می گرفتند. با من هم مصاحبه کردند فرمودند که من برای قسمت بازرسی مناسب تر هستم. من از اول خدمتمن در اداره نظارت فنی کار کردم تا زمانی که بازنشسته شدم، بخش عمله این دوره را هم من رئیس اداره بودم بعد از فوت همسرم که ایشان هم کارشناس همان اداره بودند خودم به میل خودم از ریاست استعفا دادم و دوباره کارشناس مسؤول شدم و بازرسی می فرمم. این ۳۰ سال هم فقط در محدوده اداره نظارت فنی کار کردم.

◀ خانم دکتر، آیا متداول‌تری خاصی برای نظارت وجود داشت؟

قبل از آن نه، چیز خاصی نبود وقتی ما وارد این اداره شدیم. می رفیم در قسمت واردات دارو موارد مورد بازدید را با پروانه ای که از طرف اداره



و مواردی که می‌توانسته در کشور بومی بشود را در می‌آوردید و تبدیل به چک لیست می‌کردید. بله، اصلاً چک لیست ما بر اساس فرضیات و مواردی بود که در GMP عنوان شده بود. یعنی GMP را می‌خواندیم و تمامش را درست می‌کردیم و این چک لیست‌ها چکیده آن بود.

← خانم دکتر، همین روند را اگر بفرمایید که چگونه این اتفاق افتاد مثلاً در یک برهه‌هایی بحث تاریخ انقضا خیلی جدی نبود و بعد مسایلی که به وجود آمد باعث شد که جدی شود و بعد شما بر مبنای آن ضوابطی که به آن‌ها رسیده بودید که در دنیا جزو استانداردها است آوردهید و بعد هم بر فرض مقاومت‌هایی وجود داشته و مشکلاتی هم بوده ولی به لطف خدا جا افتاده. ممکن است این روندها را در هر کدام از این عوامل بفرمایید؟ من روند خاصی به یاد نمی‌آید، بر اساس ضرورت زمان، ما این منابع را که مطالعه می‌کردیم، در کار وارد می‌کردیم ولی این که طبقه‌بندی شده باشد یا روزهای خاصی را برای این کار بگذاریم نه. ولی حاصل این کار ما یک چک لیست خیلی کاملی بود که تا آخرین روزی که من در آن جا بودم در اختیار ما بود که بر اساس آن کار می‌کردیم. یعنی هم از GMP و هم WHO و تمام توصیه‌هایی که کلاً از منابع علمی برای ما حاصل می‌شد، چکیده‌اش را می‌آوردم در کارمان.

← خانم دکتر، یک تعدادی از شرکت‌ها بودند که تحت لیسانس می‌ساختند، چند نوع بودند، یک عدد بودند مثل فایزر که خودش در ایران می‌ساخت، یک مقداری به فرض گلاکسو در داروپخش تحت لیسانس بودند یک مقدار هم

توصیه‌هایی می‌آمد.

هرچه آن توصیه‌ها می‌آمد از WHO از GMP مطالعه می‌شد ولی به صورت کلاسیک بندی که کلاس بگذارند نبود. مطالعه می‌شد خانم دکتر ملک‌الکتاب هم در این زمینه خیلی به ما کمک می‌کردند. مطالعه می‌کردیم و پیاده می‌کردیم ولی دوره مدونی که هر کس وارد می‌شود یا بعد از من جوانان دیگر آمدند هیچ کدام دوره خاصی نمی‌دیدند. می‌آمدند کار می‌کردند و یاد می‌گرفتند. ← خانم دکتر، در حقیقت آموزش میدانی در هین کار بود؟

بله، در واقع فرم‌هایی داشتیم که از انبار مواد اولیه شروع می‌شد تا پایان زمانی که باید برود به بازار، آن‌ها را مایکی‌بکی رسیدگی می‌کردیم. یک چک لیست بود که برای هر کارخانه ما پُر می‌کردیم. ولی دوره‌ای برای کارشناسان نبود.

← خانم دکتر، همان موقع شما متوجه شدید که این چک لیست و این پروتکلی که به نوعی در اداره جافتاده چگونه به دست آمده است؟

این را خودمان درست کردیم.

← خانم دکتر، زمان آقای دکتر نادری؟
نه بعدها. زمان آقای دکتر نادری می‌نوشتیم.

بعدها بر اساس GMP و غیره درست کردیم.

← خانم دکتر، پس روند تکاملی داشته؟

بله صد درصد.

← خانم دکتر، خوب پس توضیح بفرمایید در بد و ورود به چه صورت بوده و بعد چگونه تکمیل شده است؟ مثلاً این که بر مبنای اطلاعاتی که از WHO و غیره می‌آمده، شما می‌نشستید زحمت می‌کشیدید و این‌ها را سورت می‌کردید

خانم دکتر فرمودند برای کارخانه‌هایی که زیر نظر کارخانه مادر اداره می‌شدند، متخصصان کارخانه مادر می‌آمدند و حتی از سری ساخت‌هایشان نمونه‌هایی فرستادند آن‌جا و باید تأیید می‌شد، ولی در هر صورت این یک روال داخلی خودشان بود و به وزارت بهداشت ربطی نداشت.

خانم دکتر می‌فرمایند: بله، نمونه‌برداری در کلیه بازدیدهای ما انجام می‌شد. چه از شرکت‌های واردکننده، چه کارخانه‌هایی که خودشان فرمول خودشان را داشتند و چه کارخانه‌هایی که تحت لیسانس می‌ساختند. از همه آن‌ها نمونه‌برداری انجام می‌شد و فرستاده می‌شد به آزمایشگاه و لیسانس می‌شد و باید این نمونه‌برداری وقتی این‌ها سری اول محصولشان را می‌ساختند قبل از این که اجازه توزیع بگیرند باز نمونه‌های رفت آزمایشگاه خودمان و وقتی تأیید می‌شد، اجازه توزیع اول داده می‌شد و لی من از FDA کسی را ندیدم.

← خانم دکتر، آیا موردی بود که خودشان بر فرض گلاکسو یا فایزر نمونه‌اش را بفرستد، مورد تأیید باشد بعد بباید اداره، شما نمونه‌برداری کنید بفرستید اداره آزمایشگاه‌ها و اداره آزمایشگاه‌ها بگوید نه مورد تأیید من نیست؟

اگر واقعاً مورد تأیید اداره آزمایشگاه‌ها نبود می‌گفت نه این را محقق‌می‌گویم. بعنى این استقلال رأى را آزمایشگاه کنترل داشت یعنى ما اصلاً به اداره آزمایشگاه خودمان وابسته بودیم نه به آزمایشگاه کنترل مثلاً فایزر ولی آن‌ها هر بچشان را مقید بودند بفرستند تأیید بگیرند. نمونه‌برداری‌های ما هم چه برای صدور پروانه و چه برای نمونه‌های اداری که ما می‌رفتیم از کارخانه‌ها برمی‌داشتم،

تعییر دیگری به نام کنترات منیوفکچرینگ داشتند مثل شیرینگ آمریکا یا MSD آمریکا یا بریستول که در IDI سابق (لقمان فعلی) می‌ساخت. سؤال من از حضور شما این است که نمایندگان شرکت‌های خارجی، یا به دعوت آن نمایندگان از FDA یا سایر مراکز بازرسی بین‌المللی، آیا برای نظارت بر ساخت دارو می‌آمدند یا خیر؟ یا جدا از این می‌آمدند سراغ شما به عنوان اداره فنی نظارت. آیا از طرف FDA یا به سفارش FDA سازمان بهخصوصی به شما مراجعه داشتند که بگویند بابت این داروها که ما می‌سازیم نظارت خاصی بر این داروها داشته باشیم یا خیر؟

کسانی که تحت لیسانس می‌ساختند، مواد اولیه از کارخانه مادر می‌آمد اینجا، کلیه فرمول‌ها کلیه کارها، آزمایشات، همه چیز از کارخانه مادر دیکته می‌شد اینجا و عین آن عمل می‌شد. ما هم نظارت می‌کردیم بر این کار، ولی این که از FDA کسی بباید اینجا من یادم نمی‌آید ولی از خود آن کارخانه‌های مادر کسانی می‌آمدند و رسیدگی می‌کردند چون به هر حال برندهشان بود و آبرو و موقعیت‌شان بود. این بود و گاهی هم ما در کارخانه‌ها می‌رفتیم آن‌ها را می‌دیدیم اما این که از FDA کسی بباید در اداره دارو من ندیدم.

← آقای دکتر، از سازمان‌های دیگر چطور؟ از سازمان بهداشت جهانی گاهی وقت‌ها می‌آمدند حتی با بازرسان ما و دو سه مورد هم با خود بند، که اسم یکی از آنان پروفسور دیلورانزا بود که رفته از تولیدارو بازدید کردیم. می‌آمدند با ما چند تا کارخانه را بازدید می‌کردند اما همین که



روی قضیه نظارت، تداخل وظیفه کاری، قدرت آزمایشگاهها، برخورد با شرکت‌های چندملیتی ایرانی فرق می‌کرد یا سیاست اداره همیشه در قبال اداره نظارت فنی ثابت بود؟

در قبال اداره نظارت فنی ثابت بود یعنی ما قدرت کافی برای نظارت را داشتیم. من یادم نمی‌آید مورد خاصی پیش آمده و یکی از این مدیرکل‌ها به ما گفته باشد که چشمپوشی کنید. ما قدرت کافی را داشتیم و به نظر من آزمایشگاه کنترل قدرت کافی را داشت در جواب دادن و ما کاملاً مطابق جواب‌های آزمایشگاه کنترل اگر نیاز بود جلوی محصول را بگیریم یا از بازار جمع‌آوری کنیم دستور جمع‌آوری داده می‌شدو همه این کارها را به دقت و با پشتکار حسابی انجام می‌دادیم و یادم نمی‌آید کسی سیاست نرم‌تری داشته باشد یا دیگری سخت‌تر. البته، بعضی از افراد با توجه به منش خودشان گیرایی بیشتری و برخورد سخت‌تری داشتند ولی این که آدم نرمی بیاید آن جا و چشمپوشی کند نه. مثلاً آقای دکتر نادری شخصاً برش بیشتری داشت ولی در افراد دیگری که شخصیتاً نرم‌تر بودند چشمپوشی در مورد اداره ما نبود.

◀ خانم دکتر، بعد از انقلاب دو تا اتفاق افتاد، یکی این که مدیران شرکت‌های چندملیتی رفتند، مدیران کارخانه‌های داخلی رفتند، کار افتاد دست نیروهای داخلی که با توجه به تجربه کمی که داشتیم یک مقدار شاید در سال‌های اول مطابق اصول نبود، آیا فعالیت شما در سال‌های اول انقلاب با فعالیت قبل از انقلابتان فرق می‌کرد یا نه همان نظم و ترتیبی که داشتید را ادامه می‌دادید

متکی به جواب آزمایشگاه بود یعنی برای ما حجت جواب آزمایشگاه بود فارغ از این که این بچ قبلاً از نظر مثلاً فایزر تأیید شده یا نشده، ما جواب آزمایشگاه برایمان سندیت داشت.

آقای دکتر می‌فرمایند: در حقیقت ما کار خودمان را انجام می‌دادیم به‌طوری که من یادم است اگر اشتباه نکنم آمپول‌های بارالژین یا نوالژین بود که در آن ذرات دیده شده بود که ممکن است آن‌ها تأیید کرده بودند ولی آزمایشگاه ما رد کرده بود و بهخصوص آزمایشگاه اسکوبیپ ویال می‌ساخت دیگر درب پلاستیکی که بود که وقتی سرنگ را می‌زدی آن ذراتی که پارتیکل می‌داد داخل آزمایشگاه ما با قدرت تمام می‌گفت این پارتیکل‌ها باید نباشد در صورتی که مبدأ گفتند که در بعضی موارد پیش می‌آید و خطر ندارد ولی قادر فنی و نظارت کار خودش را انجام می‌داد و کاری به کار آن‌ها نداشت.

◀ خانم دکتر، شما همان نفوذ و قدرتی که فرضاً برای لبراتواری مثل عبیدی داشتید، برای آن‌ها هم داشتید؟

بله. برای ما فرقی نمی‌کرد. ما کارمان از نظر نظارت عیناً یکسان انجام می‌شد. من هیچ یادم نمی‌آید که ما گذشتی در مورد فرضاً یک کارخانه تحت لیسانس خارجی داشته باشیم یا موردی داشته باشد و ما چشمپوشی کرده باشیم. ابداً این طور نبوده.

◀ خانم دکتر، طی دوره‌ای که شما تشریف داشتید قبل از انقلاب، بالاخره آقای دکتر نادری، آقای دکتر یزدی، آقای دکتر رحمانی، آقای دکتر ادهم، آقای دکتر خلیلزاده آیا سیاست‌های این آدم‌ها

از مسایلی که می‌شد، رد شویم و مشکل جدی ایجاد نمی‌کرد، رد می‌شدیم. آن کیفیتی که قبل از انقلاب ما با داروهای بین‌المللی داشتیم را طبیعی بود که بعد از انقلاب به خاطر این که منابع مواد اولیه‌مان آمده بود پایین، نمی‌توانستیم توقع داشته باشیم اما باید فارماکوپه را پاس می‌کرد، ما چیزی که فارماکوپه را پاس نکرده باشد در کارمان نبود. ولی از نظر اثرهای درمانی، شاید چون ما یک مدت Bioavailability نمی‌گرفتیم، خیلی چیزها پایین‌تر بود. باید قبول کنیم که کیفیت‌مان پایین‌تر بود. ولی به تدریج این آزمایش‌ها هم انجام شد و کیفیت‌ها ارتقا پیدا کرد.

← خانم دکتر، شما بعد از انقلاب گروه‌های بازرگانی را برای نظارت بر چگونگی کیفیت تولید یا محصول نهایی که از شرکت‌های تولیدکننده خارجی ماده اولیه می‌خریدید در قالب هیات‌هایی از اداره دارو می‌فرستادید (حالا یا تحت نظر اداره شما بودند یا تحت نظر ادارات دیگر) آیا قبل از انقلاب هم برای واردات دارو یا برای ماده اولیه چنین چیزی داشتیم؟

خیر. بینید قبل از انقلاب ما دو سری کارخانه داشتیم، یک سری کارخانه‌هایی که مواد اولیه‌شان از مبدأ می‌آمد که ما از آن‌ها نمونه‌برداری می‌کردیم:

← خانم دکتر، آن‌هایی که تأمین اجتماعی یا ارتش می‌خرید یا از طریق مناقصه‌ها بنگاه کل دارویی می‌خرید که کارخانجات شناخته شده‌ای نبود چطور؟ آیا از آن‌ها بازدید داشتید؟

خیر، بازدید نداشتیم ولی بعد از انقلاب داشتیم.

← خانم دکتر، وقتی که شما بازدید نداشتید آیا این‌ها پروفاماها‌یشان که می‌آمد اداره دارو در

و می‌رفتید جلو؟ یعنی یک فضای بلا تکلیفی ناشی از این که دارو نبود یا کم بود، جنگ بود، تحریم بود، مشکلات ارزی بود. آیا در آن شرایط هم نظارت‌هایتان با توجه به آن قدرت نظارتی که قبل از انقلاب داشتید، اعمال می‌شد یا در دهه

اول انقلاب همراه با مقداری تسامح بود؟

نه تسامح نمی‌توانم اسمش را بگذارم چون ما تسامحی در کارمان نداشتیم. قبل از انقلاب شرکت‌های چندملیتی بود و دارو با نام تجاری می‌آمد به بازار و برای یک قلم دارو ما ۸۹ قلم برنده داشتیم در بازار. خوب هر پزشکی هر چیز را می‌نوشت مثلاً اگر پنیریتین می‌نوشت کسی چیز دیگری را جایگزین آن نمی‌کرد. مثلاً آمیسیلین تولیدارو را جای آن نمی‌گذاشت. بعد از انقلاب که طرح ژنریک باب شد، ژنریک آمد همه آن‌ها را به هم ریخت. برای آن زمان شاید ژنریک خیلی کارساز بود ولی ایراداتی هم داشت، رقبات را از بین برد. بعد هم مثلاً به کارخانه X می‌گفتند تو از این دارو این تعداد را بساز، آن کارخانه هم مطمئن بود، اگر آن تعدادی را که (مواد اولیه‌اش که خودمان می‌دانیم از منابع عالی که نمی‌آمد) باید می‌ساخت تولید کند، در بازار جذب می‌شود. ما دیگر مشکل این شکلی نداشتیم ولی خوب مشکلات کیفیتی داشتیم. بدیهی است، تا ما فرمولا‌سیونمان از خودمان شد، خیلی مشکلات داشتیم ولی به هر حال آن زمان که ژنریک باب شد ما تا آن جایی که می‌توانستیم نظارت داشتیم. ممکن است وقتی می‌بینیم دارو کم است (نه این که داروی غیرقابل قبول را ببریم در بازار ابداً ما یک چنین کاری را در عرصه نمی‌کردیم) و با توجه به شرایط مملکت،



که اصلاً نمی‌آمد، انتستیتوپاستور هم برای خودش خرید می‌کرد. شیر و خورشید هم همین طور.

◀ خانم دکتر، آیا بر آن مؤسسات و سازمان‌هایی که دارویشان را می‌فرستادند، نظارتی از طرف اداره دارو و اعمال می‌شد؟ یعنی شما انبارهای بنگاه کل دارویی را بازدید می‌کردید؟

بله، بنگاه کل دارویی را ما به طور اداری بازدید می‌کردیم ولی این که مناقصه به مناقصه ما شرکت داشته باشیم خیر.

آقای دکتر می‌فرمایند: مدیریت مناقصه هم توسط افرادی صورت می‌گرفت که با انتخاب ۳ تا وزیر و مدیر عامل تعیین می‌شدند و طبیعی است که آن‌ها سهم خودشان را بیشتر از مدیریت دارو می‌دانستند. چون سه تا وزیر (وزیر بهداشت و سازمان برنامه و اقتصاد و دارایی) امضا می‌کردند.

◀ خانم دکتر، شما در طول ۳۰ سال خدمت در وزارت بهداشت بینیان گذار یک سیستم‌هایی بودید، اصولاً این سیستم بازرگانی که ما در حال حاضر در ایران داریم، به فرض، مشابه سیستم بازرگانی ای است که سوئیس مدیک یا FDA یا سازمان‌های اروپایی دارند؟ یعنی به آن‌جا رسیدیم یا تفاوت داریم یا اصلاً سیستم باید تغییر کند؟

خوب محققًا ما مثل FDA نیستیم.

◀ خانم دکتر، یعنی کجا FDA یک نظارتی می‌کند که کالایی که در آمریکا از طریق تولید یا واردات وارد داروخانه می‌شود با آن‌چه که ما از داروخانه‌هایمان می‌خریم تفاوت دارد. به عبارت دیگر، اصلاً شما بین پروتکلهای ما و پروتکلهای

آن‌ها همیشه چه تفاوتی را حس می‌کردید؟ GMP‌ها را که قبلاً بر اساس خارج ما انجام

مورد نحوه کیفیت این مؤسسات از اداره نظارت فنی هیچ سوالی نمی‌شد؟

اگر لازم بود که نمونه‌برداری شود چرا اداره صدور پروانه به ما اطلاع می‌داد و ما می‌رفتیم نمونه‌برداری می‌کردیم ولی نحوه کار واردات مواد اولیه دست صدور پروانه بود.

◀ خانم دکتر، من بیشتر منظورم داروهای ساخته شده است. فرض می‌کنیم در مناقصه‌ای مثلاً یک موسسه ناشناخته ایتالیایی در فروش قطره کلام‌فینیکل چشمی به ایران بونده می‌شد و می‌آمد در ارتش مصرف می‌شد آیا در چنین مواردی هیچ نظارتی توسط اداره فنی و نظارت وجود داشت؟ به طور مستمر یادم نمی‌آید.

آقای دکتر می‌فرمایند: قوانین آن را من اطلاع داشتم خانم امیرانی هم می‌دانند اما مثلاً برای بنگاه کل دارویی کشور ما خود بنگاه دارویی کشور را بازرگانی می‌کردیم ولی تک به تک به مناقصات را خیر. آقای دکتر بدخشنان عضو کمیسیون قانونی بود پروفه‌ها را همان روز می‌آورد می‌داد دست ما و مثلاً می‌گفت امروز در این کمیسیون که برگزار می‌شود مطرح شود ما هم می‌فرستادیم کمیسیون. کمیسیون قانونی آن پروفه‌ها را تأیید می‌کرد حالا مبداش را می‌دید که از کجا خریداری شده است یا نه، لابد دکتر بدخشنان آن‌جا به افرادی مثل لقمان ادهم و کسان دیگر که آن‌جا حضور داشتند و مثلاً استاد کرسی بودند و امثال این‌ها، گزارش می‌داد بعد تأیید می‌کردند و قسمت فاکتور پروفه آن را ممهور به مهر می‌کرد. مال شرکت سهامی دارویی کشور و سازمان تأمین اجتماعی و ارتش را هم که دکتر ایادی می‌خرید. ارتش و شرکت نفت

این جا عکس بگیرند طرف ما هم فایزر است یک شرکت معمولی نیست و راه نمی‌دهد که بازرسان جهان در حال توسعه بروند. بعد دکتر مظلومی هم دستور داد بدون بازدید انجام شود. بالاخره آن‌ها یک چیزهایی دارند که نمی‌خواهند ما اصلاً بدانیم.
← خانم دکتر، منظور کارخانه‌ها نیستند، سازمان‌های نظارتی آن کشورها را می‌گوییم. خانم دکتر در صحبت‌های شما یک فرازی بود که اگر آن را بتوانیم به درستی کالبد شکافی کنیم موضوع روشن‌تر می‌شود. شما اشارة داشتید که سعی می‌کردید هیچ وقت از آن خواباطی که برای خودتان اصل بود عدول نکنید ولی می‌پذیرفتید که به دلیل شرایطی که اتفاق می‌افتد و طبیعتاً کیفیت در نوسان قرار می‌گرفت (البته از آن کف مشخص شده پایین تر نمی‌رفت) قطعاً شما یک جایی، کف را مدنظر داشتید که اگر آن برایتان محقق می‌شد دیگر خیلی مهم نبود که استانداردهای بالاتر از آن لزوماً پاس شود. بحث اساسی این است که این نوسانی که بین کف و سطح مورد ایده‌آل پیش می‌آمد در برهمه‌های مختلف تحت تأثیر چه مسایلی و تا چه حد اتفاق می‌افتد؟ یعنی این موضوع که یک زمانی مردم فکر می‌کردند داروی ایرانی آن اثربخشی لازم را ندارد یا گاهی اوقات پزشک مقاومت‌هایی به خرج می‌داد از نظر شما دقیقاً به خاطر همان نوساناتی بود که به شکل‌های مختلف دیده می‌شد؟
بینید ما زمان قبل از انقلاب مواد اولیه‌مان را منابع اروپایی آمریکایی می‌آمد، بعد از انقلاب این مواد اولیه رفت سمت چین و هند، درست است ما می‌رفتیم کارخانه‌ها را بازدید می‌کردیم. من

می‌دادیم من الان نمی‌دانم، مثل این که اداره دارو خودش GMP نوشته است، ولی زمانی که ما بودیم GMP خارج را ملاک عمل قرار می‌دادیم. من دقیقاً نمی‌دانم چه فرق‌هایی هست که بتوانم آیتم به آیتم بگویم، فکر کنم خانم دکتر ملک‌الکتاب بتوانند بگویند.

آقای دکتر می‌فرمایند: به هر حال کارخانجات خارجی یک چیزهایی دارند که شاید نخواهند جوامع ما یا کشورهای ما از آن اطلاع پیدا کنند.

← آقای دکتر، خوب او نخواهد ولی یک سازمانی مثل FDA یا یک سازمان کنترل کننده در سوئیس یا انگلیس، یک دستورالعملی دارد بر مبنای نظارت‌هایی که از اول تا آخر انجام می‌شود و در صورتی که آن‌ها رعایت شود محصول می‌تواند به بازار ارایه شود.

به هر حال ما باید قبول کنیم که یک مقدار فرق داریم دیگر. یک آقایی می‌خواست از فایزر یک داروی مورد نیاز کشور را بیاورد، پروفرمایش را آورده بود آقای دکتر مظلومی هم مدیریت محترم دارو بودند، نوشته بودند که از کارخانه مبدأ مثل سایرین بازدید شود. خوب باید دو نفر برond از این جا ویزا بگیرند بعد برond فایزر را بازدید کنند، بعد فایزر هم گفته بود من اصلاً این دارو را به ایران نمی‌فروشم و بازرس را هم راه نمی‌دهم بعد اداره دارو گفته بود که سیاست ما این است. من رفتم پیش آقای دکتر مظلومی گفتم گویا این دارو برای مملکت ما الان ضروری است چه لزومی دارد که برond از فایزر بازرسی کنند؟ الان آمریکا ما را به یک چشم دیگر نگاه می‌کند و واقعاً تنש هست بین ما. فایزر می‌گوید لابد کارشناسان ایرانی قصد دارند بیایند

می‌گویند فارماکوپه را پاس می‌کرد و کف رعایت می‌شد یک تفاوتی وجود داشته که حاصل اتفاق یا اتفاق‌هایی بوده است و آن این که به هر دلیلی طبق گفته خانم دکتر مسایل و مشکلاتی که واقعیت داشت، تحریم بود، ارز نبود و مسایل و مشکلات مختلفی به صنعت دارو فشار می‌آورد) ما نهایتاً نسبت به گذشته حد استانداردهای پایین تری را می‌پذیرفتیم! به عبارت دیگر خودمان هم به عنوان یک فرد متخصص حرفه‌ای نگران آن شرایط بودیم و می‌آمدیم برایش یک کاری می‌کردیم. این بخش شخصی مسأله است، ما بحث حرفه‌ای را داریم که مثلاً اگر قبلاً یک چک لیستی را داشتیم که طی یک پروتکلی ما آن را رعایت می‌کردیم. اما به دلیل شرایط فعلی که مثلاً ما بر اساس آن ویرایش جدید یک مقداری سطح توقع خودمان را پایین می‌آورديم یا نه در جمع بندی تصمیم‌گیری‌ها، همه احساس می‌کردند که باید این همراهی و همکاری را داشته باشند. بنابراین، آن پروتکل‌ها می‌آمد و با رعایت این مسایل مورد ویرایش جدیدی قرار می‌گرفت. این‌ها نکاتی است که می‌شود به آن توجه کرد. بینید همکاری و احتمال خاصی را ما منظر نداشتیم. ما همان نمونه‌برداری‌هایمان را انجام می‌دادیم، می‌فرستادیم آزمایشگاه به این که آزمایشگاه چه کار می‌کرد و کدام آزمایش را انجام می‌داد کاری نداشتیم. چون محقق آزمایش‌های فارماکوپه را انجام می‌داد و اگر پاس می‌کرد به ما جواب OK می‌داد ما قبول می‌کردیم. اما آزمایش‌هایی بود که شاید آن موقع انجام نمی‌شد، مثلاً بیوکی والانسی. ما آن موقع بیوکی والانسی

شخصاً از کارخانه سپیلای هند بازدید کردم، سپیلای هند را شاید قبل از من ۱۰ تا گروه رفته بودند ولی گزارش من که آمد اصلاً سپیلا برای ایران شناخته شد یعنی درهای بهشت به روی سپیلا باز شد چون واقعاً کارخانه خوبی بود به کلی از کشورهای دنیا حتی به خود آمریکا مواد اولیه می‌فروخت و کارخانه‌اش واقعاً استاندارد بود. خوب درست است که خیلی خوب بود ولی در کنار آن ما جاهایی را داشتیم مثل میلن، ما از میلن استامینوفن می‌خریدیم من وقتی رفتم دیدم اینجا حتی با یک جای خیلی پست هم قابل مقایسه نبود و جای واقعاً کثیفی بود. در صورتی که ما از آن کارخانه‌ها جنس می‌خریدیم، خوب همه کارخانه‌ها را که ما نرفتیم تک به تک بازدید کنیم. کارخانه‌هایی هم بودند که ما نتوانسته بودیم بازدید کنیم به هر حال، N تا کارخانه بود که کسانی از آن‌ها بازدید کرده بودند که به آن صورت وارد نبودند و خیلی‌ها از صنعت می‌رفتند و می‌آمدند تأیید می‌کردند یا مثلاً یک گزارش بی‌سر و ته رد می‌کردند. خوب حالا ما از فایزر آمریکا دیگر جنس وارد نمی‌کردیم، از هند، چین، بنگلادش وارد می‌کردیم. خوب معلوم است چیزی که بنگلادش می‌سازد با چیزی که فلان کارخانه معتبر در فلان کشور اروپایی می‌سازد قابل مقایسه نیست. اما آن بنگلادشی هم فاکتورهای Bioavailability فارماکوپه را پاس می‌کرد ولی لازم را نداشت وقتی می‌رفت در بازار اثر آن محصول مشابه فایزر را نداشت ما برای آن دیگر نمی‌توانستیم کاری کنیم.

← خانم دکتر، باید پذیریم بین آن‌چه که در جامعه و در میان پژوهشکاران مطرح بود آن چیزی که

این طور فکر می کنم. نمی دانم درست است یا نه. الان داروخانه ها مملو از داروهای خارجی است حتی چیزهای خیلی پیش پا افتاده.

◀ خانم دکتر، نکته ای که در این بحث در این روند تاریخی قابل بررسی است این است که یک اتفاقی افتاد که از آن تاریخ به بعد حداقل شیوه های مدون شما باید تغییر کرده باشد مثل بحث حجم گستردگی واردات توسط بسیاری از شرکت هایی که گام های زیادی جلوتر از ما بودند چه در بحث های آزمایش و نظارت چه در مباحثی که می تواند به عنوان مستندات قابل ارایه باشد، ولی از یک تاریخی ما بحث طرح ژئوپولیتیک را که داشتیم قطعاً در پروتکل های شما هم تأثیر گذاشته. آیا حضور ذهن دارید که وقتی این اتفاق افتاد، شما روش هایتان چگونه تغییر کرد؟ طبیعتاً یکی از نکات اساسی اش حمایت از صنعت داخلی برای ساخت داخل بود. خوب این یک تغییراتی را در شیوه های شما ایجاد می کرد آیا این اتفاق افتاد؟

تا زمانی که من کار می کردم ما آن قدر گستردگی واردات نداشتیم. در واقع یک صدم این بود.

◀ خانم دکتر، سؤال ما مشخصاً این است که قبل از انقلاب بر مبنای یک استانداردهایی هم واردات می شد هم تولید، ولی به دلیل مشکلاتی که بعد از انقلاب به دلیل تحریم یا جنگ پیش آمد، آیا اداره دارو و سازمان های وابسته اش مثل اداره آزمایشگاهها برای این که همراهی و کمک کنند، هم برای عرضه دارو و هم برای کمک به صنعت، فیتیله استانداردها را یک مقدار کشیدند پایین؟ نه فیتیله را ما پایین نکشیدیم. به نظر من این

نداشتیم. آزمایش های اثر دارو در بدن فرد را نداشتیم. محققاً کیفیت ما پایین تر بود.

◀ خانم دکتر، شما آن را چک می کردید یا اصلاً در چک لیستتان نبود. در واقع می خواهیم بدانیم روند تکاملی شیوه های نظارتی چگونه بوده است؟ اصلاً بیوایکی والانسی نبود، وقتی آمد، آزمایشگاه کنترل آزمایش می کرد و به ما جواب می داد، جواب آزمایشگاه همیشه برای ما مهم بود. ما دیگر در کار آزمایشگاه دخالت نمی کردیم این که کدام سری آزمایشات را کردی یا حالا کدام را می خواهی انجام بدھی. ما اصلاً حق نداشتیم. آزمایشگاه مبنای کار ما بود. وقتی یک دارویی را تأیید می کرد قابل قبول بود. بعد از آن هم همان گونه که در حال حاضر عمل می شود، وقتی که کارخانه می آید اعلام می کند، من فلان دارو را ساختم و می گویید این داروی من با فلان داروی فلان کارخانه معتبر فلان کشور بیوایکی والانسی اش یکی است یعنی اثربخشی داروییش مساوی است. خوب آن موقع این نبود به طور طبیعی اثربخشی دارویی اش پایین تر بود. من منظورم این است که اگر پزشک آن موقع می گفت که، یکسری افراد و پزشک تحت آن پروپاگاند و تبلیغات هستند که داروی خارجی فلان است ولیکن حالا یا آن زمان واقعاً بعضی ها فرق داشت. من حالا هم به این بازار آشفته واردات شخصاً متعرضم. ما چرا باید این قدر داروی خارجی داشته باشیم. طبیعی است در چنین شرایطی ایرانی فکر می کند داروی خارجی اثر بهتری دارد حتی اگر ایرانیش بهتر باشد. اگر ما بیوایکی والانسی این دو را انجام دادیم هر دو هم سطح هستند و از نظر اثربهای دارویی یکی هستند، چرا ما باید خارجی اش را داشته باشیم. من

۳ بار باید بازدید می‌شد، ما دو جور بازرگی داشتیم، یکی بازرگی کلی که همه چیز را رسیدگی می‌کردیم حتی تا توالتها هم می‌رفتیم. یکسری بازدیدهای موردي بود مثلاً فلان دارو را باید می‌رفتیم نمونه‌برداری می‌کردیم یا کارخانه می‌خواست یک لاین جدید باز کند، می‌رفتیم آن لاین را بازدید می‌کردیم. شاید یک کارخانه در طول سال ۶ بار مورد بررسی و نظارت قرار می‌گرفت. این کارها را ما انجام می‌دادیم و کوتاهی هم نمی‌کردیم، هیچ موردی را هم (اگر می‌دانیدم یک خلافی دارد انجام می‌شود) چشم‌پوشی نمی‌کردیم ولی این مسأله (ژنریک) به کل مجموعه فشار آورده بود. شما ببینید چه اتفاق عظیمی رخ داده بود، یک دفعه تمام این کارخانه‌ها بسته شد، فایزر شد رازک، اسکوئیپ شد جابر خوب این‌ها مشکلات داشتند در خودشان، از نظر پرسنل مشکل داشتند، از نظر فرد تجربه دیده مشکل داشتند، از نظر فرمولاسیون مشکل داشتند ولی تا آن جا که اداره دارو واقعاً می‌توانست سخت می‌گرفت نه این که یک فرمول ناهمانگ را تأیید کند. آزمایشگاه واقعاً تمام نمونه‌ها را آزمایش می‌کرد ولیکن به هر حال این مسأله فشار آورده بود روی مجموعه و کیفیت دارو پایین آمده بود، ببینید، چرا شخص می‌آید می‌گوید من فلان داروی عبیدی را می‌خواهم؟ خوب چون مصرف کرده دیده که بهتر است، آن را می‌خواهد یعنی این رقابت حتی در کارخانه‌های داخلی هم اعمال شد و مورد توجه قرار گرفته و دارد روی آن کار می‌شود اما آن موقع این گونه نبود. ولی ما اهمالی نمی‌کردیم ما تا آن جا که می‌توانستیم اگر آزمایشگاه یک دارویی را تأیید نمی‌کرد امکان نداشت دستور جمع‌آوریش

فیتیله با توجه به شرایط زمانی و به طور طبیعی پایین کشیده شد. بعد از انقلاب برای این که سیستم ما از آن سیستم مولتی‌پل که بر اساس آن دارویی برنده ایران آورده می‌شد، یک دفعه برگشت روی ژنریک. باید قبول کنیم که ژنریک، مخصوصاً در اوایل، کیفیت را آورد پایین ولی به نظرم در آن شرایط مملکتی اجتناب‌ناپذیر بود. ما مجبور بودیم این کار را بکنیم.

← خانم دکتر، ما منکر این شرایط نیستیم و ایرادی هم ندارد، اما می‌خواهیم ببینیم چه تأثیری در کار شما گذاشت؟ یعنی یا مجبور شدید سریع‌تر و در دوره‌های کوتاه‌تر بازدید کنید، یا مجبور شدید متلوژی‌ها را برای شرکت‌ها بیشتر و دقیق‌تر تدوین کنید، چون کسی نبود از نظر علمی آن‌ها را ساپورت کند یا مجبور شدید از یک نکاتی گذشت کنید که ظرف مدت کوتاهی این‌ها مشکل‌شان را برطرف کنند، این‌ها همه سرویس‌ها و خدماتی است که می‌توانستید بدھید و احیاناً داده‌اید. ما می‌خواهیم بدانیم بعد از آن شرایط که قطعاً باری را هم روی دوش شما و وزارت‌خانه گذاشت چه اتفاقی افتاد؟

ما خیلی بار روی دوشمان داشتیم ولیکن مشکل اساسی این بود که در شرایطی که هر کارخانه‌ای مطمئن است هر چه می‌سازد بازار آن را جذب خواهد کرد، دیگر رقابت از بین می‌رود یعنی ما چیزی به عنوان رقابت در کارخانه نداشتیم.

← خانم دکتر، آیا این شرایط نظارت شما را هم تحت تأثیر قرار می‌داد؟
خیر، نظارت ما را از بین نمی‌برد، ما هر دوره‌ای را که داشتیم مثلاً در طول سال هر کارخانه‌ای ۲ یا

نظرارت بر واردات و تولید بتوانیم در یک سطح جهانی خودمان را به حد قابل قبول برسانیم چه ضعف هایی را باید برطرف کنیم. ما نقص قانون داریم یا نقص عملکرد؟ تجربیات شما و دانشی که طی سال های متتمادی کسب کردید، می تواند به ما بگوید که مشکل ما در رسیدن به صنعت داروسازی ایدهآل مربوط به ساختارها و روش ها است یا سایه افکندن سیاست های کلان اقتصادی، سیاسی، اجتماعی؟ ممکن است الان امکان پاسخگویی دقیق به این موارد برای شما فراهم نباشد اما این مطالعه هایی که داریم انجام می دهیم در انتها به جایی می رسد که به ما بگوید که حالا باید چه کار کرد و تصمیم درست چیست؟ اگر نقطه نظرات خود را به صورت مكتوب به ما بدهید راهنمایی بسیار با ارزشی است که لطف می کنید که بینیم ما نقص کارمان کجا است. چه کار کنیم که بررسیم به یک شرایط مطلوب. درباره تولید دارو در بیمارستان شماره ۲ و لابراتوار امیرآباد چیزی به خاطر دارید؟ لابراتوار امیرآباد را کاملاً به خاطر می آورم که ما از آن بازدید کردیم ولی بیمارستان شماره دو اصلاً در ذهنم نیست.

← خانم دکتر، مال شرکت سهامی دارویی کشور بود که بعد از انقلاب در اختیار داروپخش قرار گرفت و آن جا یک فضای حدود ۲۰۰ متری بود که یک مقدار داروهایی مثل قرص L1 و غیره را ان جا می ساختند.

نه ما آن جا نظارت نداشتیم ولی از امیرآباد که آقای دکتر رفیعی تهرانی رئیس آن بودند، بازدید کردیم.

داده نشود و معذوم نگردد. حتی به معذوم شدن آن هم کارشناس نظارت می کرد ولی این افت کیفیتی یک چیزی بود که بر کل مجموعه سایه انداده بود. ← خانم دکتر، با توجه به تغییراتی که بعد از ۱۳۴۸ و ۱۳۶۷ هم که یک تغییری شد ۱۳۳۴ هم تغییری شد و ۱۳۷۳ هم باز یک تغییری شد. جریان جاری عملیاتی که در اداره دارو، اداره آزمایشگاه ها دارد انجام می شود آیا واقعاً با قوانین امروز دنیا، چون به هر صورت ما داریم دارو می سازیم و توزیع می کنیم و وارد می کنیم، فرقی نباید باشد از بابت قوانین و مقررات و دستورالعمل های اجرایی مربوطه. آیا ما کسری و کمبودی در قوانین داریم، کاستی و کمبودی در اجرا داریم تا به جایی بررسیم که یک تولید کننده قابل قبول جهانی باشیم، یک صادر کننده قابل قبول جهانی باشیم؟ آیا شما فکر می کنید نقص یا نقصانی هست یا باید تغییراتی در ساختارها بدھیم یا باید تغییراتی در روش ها و عملکردی بدھیم تا بتوانیم خودمان را برسانیم به سطح کشورهای معتبر دنیا یا خیر همین که داریم درست است باید درست روی آن عمل کنیم؟

در حال حاضر این سؤال را باید از کسی که سر کار است پرسید.

← خانم دکتر، شما با توجه به سابقه طولانی که داشتید.

من اول سال ۸۰ بازنیسته شدم و ۱۰ سال از آن زمان گذشته است.

← خانم دکتر، فرض کنیم می رسیم به سال ۸۰، آیا خانم دکتر باطومچی سال ۸۰ فکر می کند برای این که هم از نظر نظارت کافی و هم

