

بررسی دارو توسط فرهنگستان علوم پزشکی در مصاحبه با خانم دکتر باطومچی و آقای دکتر خلیل زاده

مقدمه

فرهنگستان علوم پزشکی پیرامون مستندسازی نظام دارویی 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 خلیل زاده 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 خلیل زاده، آیا قبل از انقلاب هیچ وقت ما محدودیت ارزی داشتیم یا خیر؟

من فقط یادم آمد خدمتان عرض کردم که ما قبل از انقلاب از نظر ورود داروها نداشتیم بعد از این که کمی مطالعه کردم متوجه شدم که نمی‌شود گفت مضیقه یا مشکلات، تا سال ۴۲ گاهی وقت‌ها نارسایی در تأمین ارز دارو برای مثلاً ۱۵۰۰۰ یا ۲۰۰۰۰ واردکننده 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 نخست‌وزیر 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 می‌کردیم تا ببینیم شماره پروانه روی آن باشد، تاریخ و قیمت دارو و مشخصات فرمول و غیره طبق پروانه روی بسته‌بندی دارو باشد و بعد هم نهایتاً یک نمونه‌برداری می‌کردیم و می‌آمدیم این مال قسمت واردات بود. قسمت ساخت هم که واضح است از انبار مواد اولیه شروع می‌شد و به انبار محصول نهایی ختم می‌شد. در طول این مسیر، بررسی‌ها را مانند همان کار واردات، دارو به دارو انجام می‌دادیم که مشخصات پروانه را داشته باشد ولی به تدریج که ما جلو رفتیم یک برنامه‌هایی پیاده شد، یک روش‌هایی مطرح شد که در نهایت منجر شد به یک فرم‌هایی که بر اساس GMP و مسایل دیگری که آن زمان بود تنظیم شد که بر طبق آن فرم‌ها بازدید می‌کردند که این فرم‌ها باز هم از انبار مواد اولیه شروع می‌شد و تیک می‌زدند تا به آخر که کوچک‌ترین مسأله هم از دید کارشناسان پنهان نمی‌ماند. این روش بازرسی تا زمانی بود که من بودم اما حالا را اطلاع ندارم که بر چه اساسی انجام می‌شود.

← خانم دکتر، آیا آن زمان برنامه آموزشی خاصی را پیش‌بینی کرده بودند که شما از بدو ورود آن دوره‌ها را بگذرانید؟

نه وقتی من وارد شدم هیچ دوره خاصی وجود نداشت. ما هم با کارشناسان قبلی که می‌رفتیم بازدید، یواش یواش از آن‌ها یاد می‌گرفتیم والا دوره‌ای در بدو ورود، مثلاً بگویند بیا یک ماه دو ماه این مدارک را بخوان یا این کار را بکن ابداً من یاد نمی‌آید.

← 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) یاد نمی‌آید که یک واردکننده فاکتورپروفرمایش را ما تأیید کنیم بروند و بیایند بگویند مثلاً ثبت سفارش نمی‌شود و مشکل هست.

← خانم دکتر، شما از بدو ورودتان به وزارتخانه، 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 همچنین 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 راه‌انداخته بودند و کارمند می‌گرفتند. با من هم مصاحبه کردند فرمودند که من برای قسمت بازرسی مناسب‌تر هستم. من از اول خدمتم در اداره نظارت فنی کار کردم تا زمانی که بازنشسته شدم. بخش عمده این دوره را هم من رئیس اداره بودم بعد از فوت همسر که ایشان هم کارشناس همان اداره بودند خودم به میل خودم از ریاست استعفا دادم و دوباره کارشناس مسوول شدم و بازرسی می‌فتم. این ۳۰ سال هم فقط در محدوده اداره نظارت فنی کار کردم.

← خانم دکتر، آیا متدلوژی خاصی برای نظارت وجود داشت؟

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

توصیه‌هایی می‌آمد.

هرچه آن توصیه‌ها می‌آمد از WHO از GMP مطالعه می‌شد ولی به صورت کلاسه‌بندی 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 حین کار بود؟

بله، در واقع فرم‌هایی داشتیم که از انبار مواد اولیه شروع می‌شد تا پایان زمانی که باید برود به بازار، آن‌ها را ما یکی‌یکی 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 در صد.

خانم دکتر، خوب پس توضیح بفرمایید در بدو 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

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 آوردید 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 می‌آوردیم در کارمان.

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

خانم دکتر فرمودند برای کارخانه‌هایی که زیر نظر کارخانه مادر اداره می‌شدند، متخصصان کارخانه مادر می‌آمدند و حتی از سری ساخت‌هایشان نمونه می‌فرستادند آن‌جا و باید تأیید می‌شد، ولی در هر صورت این یک روال داخلی خودشان بود و به وزارت بهداشتی 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 ولی علاوه بر این نمونه‌برداری وقتی این‌ها سری اول محصولشان را می‌ساختند قبل از این که اجازه توزیع بگیرند باز نمونه می‌رفت آزمایشگاه خودمان و وقتی تأیید می‌شد، اجازه توزیع اول داده می‌شد ولی من از FDA کسی را ندیدم.

◀ **خانم دکتر، آیا موردی بود که خودشان بر فرض گلاکسو یا فایزر نمونه‌اش را بفرستند، مورد تأیید باشد بعد بیاید 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 محققاً می‌گوییم. یعنی این استقلال رأی را آزمایشگاه کنترل داشت یعنی 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 ادواری که ما می‌رفتیم از کارخانه‌ها برمی‌داشتیم،

تعبیر دیگری به نام کنتراکت 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 به خصوصی 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 بیاید اینجا من یادم نمی‌آید ولی از خود آن کارخانه‌های مادر کسانی می‌آمدند و رسیدگی می‌کردند چون به هر حال برنشان بود و آبرو و موقعیت‌شان بود. این بود و گاهی هم ما در کارخانه‌ها می‌رفتیم آن‌ها را می‌دیدیم اما این که از FDA کسی بیاید 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 بنده، که اسم یکی از آنان پروفسور دیلورانزا بود که رفتیم 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 می‌شد و 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 آن‌جا 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 بیج 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 به طوری 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 به خصوص آزمایشگاه اسکویپ ویال می‌ساخت دیگر درب پلاستیکی که بود که وقتی سرنگ را می‌زدی آن ذراتی که پارتيکل می‌داد داخل آزمایشگاه ما با قدرت تمام می‌گفت این پارتيکل‌ها باید نباشد در صورتی که مبدا گفتند که در بعضی موارد پیش می‌آید و خطر ندارد ولی کادر فنی و نظارت کار خودش را انجام می‌داد و کاری به کار آن‌ها نداشت.

← خانم دکتر، شما همان نفوذ و قدرتی که فرضاً برای لابراتواری 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

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 برنورد داشتیم در بازار. خوب هر پزشکی هر چیز را می‌نوشت مثلاً اگر پنیرتین می‌نوشت کسی چیز دیگری را جایگزین آن نمی‌کرد. مثلاً آمپی‌سیلین 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، رقابت 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 آنجایی 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 عمرمان نکردیم) و با توجه به شرایط مملکت،

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 اولیه مان 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 کیفیت مان پایین‌تر بود. ولی به تدریج این آزمایش‌ها هم انجام شد و کیفیت‌ها ارتقا پیدا کرد.

← خانم دکتر، شما بعد از انقلاب گروه‌های بازرسی 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. ببینید قبل از انقلاب ما دو سری کارخانه داشتیم، یک سری کارخانه‌هایی که مواد اولیه‌شان از مبدا 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 پروفرماهایشان که می‌آمد اداره دارو در

مورد نحوه کیفیت این مؤسسات از اداره نظارت فنی هیچ سؤالی 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 کلرامفنیکل چشمی به ایران برنده می‌شد و می‌آمد در ارتش مصرف می‌شد آیا در چنین مواردی هیچ نظارتی توسط اداره فنی و نظارت وجود داشت؟ به‌طور مستمر یاد می‌آید.

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 بازرسی می‌کردیم ولی تک به تک مناقصات را خیر. آقای دکتر بدخشان عضو کمیسیون قانونی بود پروفرماها 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 پروفرما را تأیید می‌کرد حالا میداش را می‌دید که از کجا خریداری شده است یا نه، لابد دکتر بدخشان 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 پروفرم 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

که اصلاً نمی‌آمد، انستیتوپاستور هم برای خودش خرید می‌کرد. شیر و خورشید هم همین‌طور.

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

بله، بنگاه کل دارویی را ما به‌طور ادواری 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 مدیرعامل تعیین می‌شدند و طبیعی است که آن‌ها سهم خودشان را بیشتر از مدیریت دارو می‌دانستند. چون سه تا وزیر (وزیر بهداشتی و سازمان برنامه و اقتصاد و دارایی) امضا می‌کردند. ← خانم دکتر، شما در طول ۳۰ سال خدمت در وزارت بهداشت بنیان‌گذار یک سیستم‌هایی بودید، اصولاً این سیستم بازرسی که ما در حال حاضر در ایران داریم، به فرض، مشابه سیستم بازرسی‌ای است که سوئیس مدیک یا FDA یا سازمان‌های اروپایی دارند؟ یعنی به آن‌جا رسیدیم یا تفاوت داریم یا اصلاً سیستم باید تغییر کند؟ خوب محققاً 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

این جا عکس بگیرند طرف ما هم فایزر است یک شرکت معمولی نیست و راه نمی دهد که بازرسان جهان در حال توسعه بروند. بعد دکتر مظلومی هم دستور داد بدون بازدید انجام شود. بالاخره آنها یک چیزهایی دارند که نمی خواهند ما اصلاً بدانیم. ← خانم دکتر، منظور کارخانه ها نیستند، سازمان های نظارتی آن کشورها را می گوئیم. خانم دکتر در صحبت های شما یک فرازی بود که اگر آن را بتوانیم به درستی کالبد شکافی کنیم موضوع روشن تر می شود. شما اشاره داشتید که سعی می کردید هیچ وقت از آن ضوابطی که برای خودتان اصل بود عدول نکنید ولی می پذیرفتید که به دلیل شرایطی که اتفاق می افتاد و طبیعتاً کیفیت در نوسان قرار می گرفت (البته از آن کف مشخص شده پایین تر نمی رفت) قطعاً شما یک جایی، کف را مدنظر داشتید که اگر آن برایتان محقق می شد 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 ایده آل پیش می آمد در برهه های مختلف تحت تأثیر چه مسائلی و تا چه حد اتفاق می افتاد؟ یعنی این موضع که یک زمانی مردم فکر می کردند داروی ایرانی آن اثربخشی لازم را ندارد یا گاهی اوقات پزشک مقاومت هایی به خرج می داد از نظر شما دقیقاً به خاطر همان نوساناتی بود که به شکل های مختلف دیده می شد؟

ببینید ما زمان قبل از انقلاب مواد اولیه مان را منابع اروپایی آمریکایی می آمد، بعد از انقلاب این مواد اولیه رفت سمت چین و هند، درست است ما می رفتیم کارخانه ها را بازدید می کردیم. من

می دادیم من الان نمی دانم، مثل این که اداره دارو خودش GMP نوشته است، ولی زمانی که ما بودیم GMP خارج را ملاک عمل قرار می دادیم. من دقیقاً نمی دانم چه فرقی هست که بتوانم آیتم به آیتم بگوئیم، فکر کنم خانم دکتر ملک الکتاب بتوانند بگویند.

آقای دکتر می فرمایند: 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 نظارت هایی که از اول تا آخر انجام می شود و در صورتی که آنها رعایت شود محصول می تواند به بازار ارایه شود.

به هر حال ما باید قبول کنیم که یک مقدار فرق داریم دیگر. یک آقایی می خواست 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 مبدا مثل سایرین بازدید شود. خوب باید دو نفر بروند از این جا ویزا بگیرند بعد بروند فایزر را بازدید کنند، بعد فایزر هم گفته بود من اصلاً این دارو را به ایران نمی فروشم و بازرس را هم راه نمی دهم 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 بروند از فایزر بازرسی کنند؟ الان آمریکا ما را به یک چشم دیگر نگاه می کند و واقعاً تنش هست بین ما. فایزر می گوید لابد کارشناسان ایرانی قصد دارند بیایند

شخصاً از کارخانه سیپلای هند بازدید کردم، سیپلای هند را شاید قبل از من ۱۰ تا گروه رفته بودند ولی گزارش من که آمد اصلاً سیپلا برای ایران شناخته شد یعنی درهای بهشت به روی سیپلا 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 فارماکوپه را پاس می‌کرد ولی Bioavailability لازم را نداشت وقتی می‌رفت در بازار اثر آن محصول مشابه فایزر را نداشت ما برای آن دیگر نمی‌توانستیم کاری کنیم.

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

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 پایین‌تری 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 می‌آوردیم 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. ببینید همکاری و احمال خاصی را ما مدنظر 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 محققاً 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 بیواکی‌والانسی. ما آن موقع بیواکی‌والانسی

این طور فکر می‌کنم. نمی‌دانم درست است یا نه. الان داروخانه‌ها مملو از داروهای خارجی است حتی چیزهای خیلی پیش پا افتاده.

◀ خانم دکتر، نکته‌ای که در این بحث در این روند تاریخی قابل بررسی است این است که یک اتفاقی افتاد که از آن تاریخ به بعد حداقل شیوه‌های مدون شما باید تغییر کرده باشد مثل بحث حجم گسترده واردات توسط بسیاری از شرکت‌هایی که گام‌های زیادی جلوتر از ما بودند چه در بحث‌های آزمایش و نظارت چه در مباحثی که می‌تواند به‌عنوان مستندات قابل ارایه باشد، ولی از یک تاریخی ما بحث طرح ژنریک را که داشتیم قطعاً در پروتکل‌های شما هم تأثیر گذاشته. آیا حضور ذهن دارید که وقتی این اتفاق افتاد، شما روش‌هایتان چگونه تغییر کرد؟ طبیعتاً یکی از نکات اساسی‌اش حمایت از صنعت داخلی برای ساخت داخل بود. خوب این یک تغییراتی را در شیوه‌های شما ایجاد می‌کرد آیا این اتفاق افتاد؟

تا زمانی که من کار می‌کردم ما آن قدر گسترده 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 می‌شد هم تولید، ولی به دلیل مشکلاتی که بعد از انقلاب به دلیل تحریم یا جنگ پیش آمد، آیا اداره دارو و سازمان‌های وابسته‌اش 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. آزمایش‌های اثر دارو در بدن فرد را نداشتیم. محققاً کیفیت ما پایین‌تر بود.

◀ خانم دکتر، شما آن را چک می‌کردید یا اصلاً در چک لیست‌تان نبود. در واقع می‌خواهیم بدانیم روند تکاملی شیوه‌های نظارتی چگونه بوده است؟ اصلاً بیواکی والانسی نبود، وقتی آمد، آزمایشگاه کنترل آزمایش می‌کرد و به ما جواب می‌داد، جواب آزمایشگاه همیشه برای ما مهم بود. ما دیگر در کار آزمایشگاه دخالت نمی‌کردیم این که کدام سری آزمایشات را کردی یا حالا کدام را می‌خواهی انجام بدهی. ما اصلاً حق نداشتیم. آزمایشگاه مبنای کار ما بود. وقتی یک دارویی را تأیید می‌کرد قابل قبول بود. بعد از آن هم همان‌گونه که در حال حاضر عمل می‌شود، وقتی که کارخانه می‌آید اعلام می‌کند، من فلان دارو را ساختم و می‌گویند این داروی من با فلان داروی فلان کارخانه معتبر فلان کشور بیواکی والانسی‌اش یکی است یعنی اثربخشی دارویش مساوی است. خوب آن موقع این نبود به‌طور طبیعی اثربخشی دارویی‌اش پایین‌تر بود. من منظورم این است که اگر پزشک آن موقع می‌گفت که، یکسری افراد و پزشک تحت آن پروپاگاند و تبلیغات هستند که داروی خارجی فلان است ولیکن حالا یا آن زمان واقعاً بعضی‌ها فرق داشت. من حالا هم به این بازار آشفته واردات شخصاً معترضم. ما چرا باید این قدر داروی خارجی داشته باشیم. طبیعی است در چنین شرایطی ایرانی فکر می‌کند داروی خارجی اثر بهتری دارد حتی اگر ایرانیش بهتر باشد. اگر ما بیواکی والانسی این دو را انجام دادیم هر دو هم سطح هستند و از نظر اثرهای دارویی یکی هستند، چرا ما باید خارجی‌اش را داشته باشیم. من

فیتیله با توجه به شرایط زمانی و به‌طور طبیعی پایین کشیده شد. بعد از انقلاب برای این که سیستم ما از آن سیستم مولتی‌پل که بر اساس آن داروی برند به 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 متدلوژی‌ها 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 بدهید 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

۳ بار باید بازدید می‌شد، ما دو جور بازرسی داشتیم، یکی بازرسی کلی که همه چیز را رسیدگی می‌کردیم حتی تا توالت‌ها هم می‌رفتیم. یکسری بازدیدهای موردی 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 می‌دیدیم 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، اسکویپ 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 آن‌جا که اداره دارو واقعاً می‌توانست سخت می‌گرفت نه این که یک فرمول ناهماهنگ 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 آن‌جا که می‌توانستیم اگر آزمایشگاه یک دارویی را تأیید نمی‌کرد امکان نداشت دستور جمع‌آوری

نظارت 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 سال‌های متمادی کسب کردید، می‌تواند به ما بگوید که مشکل ما در رسیدن به صنعت داروسازی ایده‌آل مربوط به ساختارها و روش‌ها است یا سایه افکندن سیاست‌های کلان اقتصادی، سیاسی، اجتماعی؟ ممکن است الان امکان پاسخگویی دقیق به این موارد برای شما فراهم نباشد اما این مطالعه‌هایی که داریم انجام می‌دهیم در انتها به جایی می‌رسد که به ما بگوید که حالا باید چه کار کرد و تصمیم درست چیست؟ اگر نقطه نظرات خود را به صورت مکتوب به ما بدهید راهنمایی بسیار با ارزشی است که لطف می‌کنید که ببینیم ما نقص کارمان کجا است. چه کار کنیم که برسیم به یک شرایط مطلوب. درباره تولید دارو در بیمارستان شماره ۲ و لابراتوار امیرآباد چیزی به خاطر دارید؟

لابراتوار امیرآباد را کاملاً به خاطر می‌آورم 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 آن‌جا یک فضای حدود ۲۰۰ متری بود که یک مقدار داروهای مثل قرص L1 و غیره را آن‌جا می‌ساختند.

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

داده نشود و معدوم نگردد. حتی به معدوم شدن آن هم کارشناس نظارت می‌کرد ولی این افت کیفیتی یک چیزی بود که بر کل مجموعه سایه انداخته بود. ← خانم دکتر، با توجه به تغییراتی که بعد از ۱۳۳۴ و ۱۳۴۸ هم که یک تغییری شد ۱۳۶۷ هم تغییری شد و ۱۳۷۳ هم باز یک تغییری شد. جریان جاری عملیاتی که در اداره دارو، اداره آزمایشگاه‌ها دارد انجام می‌شود آیا واقعاً با قوانین امروز دنیا، چون به هر صورت ما داریم دارو می‌سازیم و توزیع می‌کنیم و وارد می‌کنیم، فرقی نباید باشد از بابت قوانین و مقررات و دستورالعمل‌های اجرایی مربوطه. آیا ما کسری و کمبودی در قوانین داریم، کاستی و کمبودی در اجرا داریم تا به جایی برسیم که یک تولیدکننده قابل قبول جهانی باشیم، یک صادرکننده قابل قبول جهانی باشیم؟ آیا شما فکر می‌کنید نقص یا نقصانی هست یا باید تغییراتی در ساختارها بدهیم یا باید تغییراتی در روش‌ها و عملکردی بدهیم 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 بازنشسته شدم و ۱۱ و ۱۰ سال از آن زمان گذشته است.

← خانم دکتر، فرض کنیم می‌رسیم به سال ۸۰، آیا خانم دکتر باطومچی سال ۸۰ فکر می‌کند برای این که هم از نظر نظارت کیفی و هم