



پیرامون سازمان غذا و دارو در ایران

« بخش سوم: چالش‌های برنامه‌ریزی و منابع انسانی »

دکتر بهزاد نجفی

دکتر داروساز

نیازهای آینده، برنامه‌ریزی نیروی انسانی همواره باید در یک فرآیند مداوم و همراه با بسترسازی هم در قانون‌گذاری و هم از نظر ایجاد زیرساخت‌های لازم صورت گیرد.

برای جبران کمبود منابع انسانی فعلی باید از ۵ سال پیش برنامه‌ریزی انجام گرفت، طبق قانون جدید FDA همه مشاغل اجباری در صنایع داروسازی، داروخانه‌های جدید، مراکز تحقیقاتی، بیمارستان‌های دولتی و خصوصی بایستی به‌صورت مدون تعریف شده باشند.

هنوز بیش از ۹۸ درصد از فارغ‌التحصیلان

با توجه به رشد مصرف سرانه دارو، افزایش تولید، واردات و صادرات، دانشکده‌های داروسازی، لزوم تحقیقات پایه و غیره در صنایع داروسازی و مراکز تحقیقاتی، تاسیس داروخانه‌های جدید، نیازهای آینده سیستم کلان دارویی کشور به نیروی انسانی متخصص (اعم از داروساز و غیره) باید در یک برنامه کلان کشوری دیده شود که در قالب یک سیاست همه‌جانبه تغییر نظام‌مند سیستم آموزش دانشکده‌های داروسازی، سیستم قانون‌گذاری و نظارتی را تماماً هدف‌گذاری کرده باشد.

با توجه به زمان‌بر بودن تربیت نیرو برای پر کردن

در آینده باید مورد بررسی دقیق قرار گیرد که با توجه به شاخص‌هایی چون سرانه مصرف دارو، سرعت رشد صنایع و سیر تغییر و تحولات و تصویب قوانین جدید برآورد می‌شود.

در چند سال آینده به‌طور حتم کمبود منابع انسانی در بازار دارویی به دلیل رشد روزافزون بیشتر خواهد شد و مسؤولان امر از هم‌اکنون به فکر آنان باشند. وجود متخصصان داروسازی در همه زمینه‌ها که در سطح علمی بسیار بالایی قرار دارند دانشکده‌های داروسازی و صنایع داروسازی را پر بار کرده‌اند که در به‌کارگیری و افزودن فوق‌العاده و مزایا به آنان توجه بیشتری داشت.

FDA باید از همه این‌ها حمایت کند تا این متخصصان دیگر لزومی به تاسیس داروخانه نداشته باشند و سطح معلومات آنان در کنج و گوشه داروخانه‌ها خاک نخورد!

توزیع و به‌کارگیری مناسب دانش‌آموختگان داروسازی در کشور، مسلماً مبتنی بر احتمال ایجاد فضاهای آتی برای اشتغال و امکان کارآفرینی در عرصه دارو است. در این میان باز هم نقش برنامه‌ریزی از نظر جوانب حایز اهمیت است.

توزیع عادلانه نیروی انسانی برای ارائه خدمات و نیز زنجیره تولید و توزیع در صنعت دارویی باید در کنار فراهم‌سازی زیرساخت‌های لازم در تمامی ابعاد در نظر گرفته شود.

به‌طور کلی مواردی که حتماً قانون‌گذار برای اساسنامه FDA پیش‌بینی می‌کند و در نظر گیرد باید حاوی مطالب زیر باشد تا از نظر حقوقی موضوع توسعه منابع انسانی مشکل‌ساز نباشد:

دانشکده‌های داروسازی کشور تمایل به افتتاح داروخانه دارند و آن‌هایی هم که در مشاغل دولتی هستند نیز به‌صورت نیمه وقت داروخانه دارند و یا در داروخانه‌ها مشغول هستند.

طبق آمار فقط ۶ درصد از کارکنان شاغل در صنایع داروسازی کشور داروساز هستند. اکثر بیمارستان‌های دولتی و خصوصی داروخانه‌هایشان فاقد داروساز می‌باشد. طراحان نظام ارجاع و بیمه‌های روستایی کشور نیز هیچ جایگاهی را برای داروسازان تعریف نکرده‌اند.

اکثر مراکز تهیه و توزیع رادیو داروها و داروخانه‌های هسته‌ای کشور نیز بدون داروساز اداره می‌شوند. هنوز قانونی وجود ندارد که همه این‌ها را ملزم به به‌کارگیری داروسازان بکند.

همان طوری که پیشتر ذکر شد اختیار بیشتر رئیس FDA در استخدام و به‌کارگیری نیروی انسانی بسیار مهم است. معاونت فعلی غذا و دارو هنوز آن اختیار را ندارد که بتواند حتی یک نیروی جدید و یا باسابقه را مثلاً در حوزه‌های نظارتی به‌کار گیرد و باید مجوز آن را از سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی طی بارها نامه‌نگاری و تشریفات خاصی اخذ بکند یا نکند. وقتی به این معاونت چنین اختیاری نمی‌دهیم چطور از آن، این همه انتظار داریم و طلبکار هستیم.

پذیرش دانشجو و افزایش یا کاهش ظرفیت دانشکده‌های داروسازی همه و همه از طرف مسؤولان آموزش عالی باید در تعامل و هماهنگی و اطلاع FDA صورت گیرد.

روند صنعت دارویی در پیش‌بینی نیاز به داروساز

و صنایع و بیمه‌ها شرکت‌های پخش دارو و مراکز تحقیقاتی آنان را ملزم به استخدام نیروی توانمند و فنی (داروساز) کرده و بر حسن اجرای کارها نظارت می‌کند و همه این‌ها در راستای بسترسازی و توسعه سلامت افراد جامعه می‌باشد.

■ مساله قاچاق دارو

بنا بر اظهارات رئیس کمیسیون بهداشت و درمان مجلس، در دنیا تجارت دارو پس از تجارت مواد مخدر و اسلحه سودآورترین نوع تجارت است و به همین علت سوء استفاده و فساد در آن نیز در همه جای دنیا بالا می‌باشد.

به‌طور یقین یکی از مواردی که در تاسیس FDA در ایران به آن توجه داشت مساله قاچاق دارو به کشور و قاچاق دارو از کشور است که هر دوی آن‌ها برای ما مهم است زیرا اولاً قاچاق دارو از کشور به دلیل اختصاص یارانه به دارو به کشورهای همجوار صورت می‌گیرد این نوع قاچاق به دلیل کیفیت سطح بالای بعضی از اقلام دارویی، ارزان بودن دارو به دلیل تخصیص یارانه و غیره صورت می‌گیرد.

ثانیاً قاچاق دارو به کشور به دلایل مختلف صورت می‌گیرد که در مجال این صحبت نمی‌گنجد ولی به هر حال هر چه هست وقتی از قاچاق دارو صحبت می‌شود، بی‌درنگ به یاد ناصر خسرو می‌افتیم، مساله ناصر خسرو همیشه مزاحم و پایپیچ سیستم دارویی و بخش سلامت بوده است.

باید اذعان داشت که با روش‌های انتظامی و پلیسی هیچ وقت نمی‌توان جلو این کارها را

۱ - ارتباط و نظارت بر آموزش عالی و دانشکده‌های داروسازی

۲ - پیش‌بینی مکانیسم دوره‌های بازآموزی (کوتاه مدت) برای فعالان بخش دارو و غذا

۳ - توزیع یکسان و عادلانه در تخصیص نیروی انسانی به مناطق محروم (البته باید مناطق محروم تعریف شود)

۴ - دادن اختیار ویژه به FDA در استخدام نیروهای نظارتی

۵ - ملزم کردن بیمه‌ها، بیمارستان‌ها، مراکز نظارتی و تحقیقاتی و غیره به استفاده از فقط دکتر داروساز

۶ - آشنا ساختن کارشناسان و داروسازان شاغل در همه زمینه‌ها با مقوله مدیریت و اقتصاد بهداشت و درمان

۷ - ملزم کردن کارخانجات صنایع داروسازی انسانی و دامی به استخدام داروساز در تمامی بخش‌ها

۸ - ایجاد هماهنگی بیشتر در بخش صنعت و دانشگاه

۹ - ملزم کردن بازرسی از داروخانه‌های شهرستان‌ها توسط کارشناسان ستادی FDA (به‌صورت راندوم و مداوم)

۱۰ - به‌کارگیری داروسازان در شرکت‌های توزیعی دارو

در هیچ کدام از موارد پیشنهادی فوق، به جز سیستم نظارتی FDA بار مالی به دولت تحمیل نمی‌شود که مغایر با قانون بوده باشد بلکه FDA با ملزم کردن اکثر مراکز به‌خصوص اعم از داروخانه

گرفت، مساله ناصر خسرو گویی یک ارواح اشباح برای بخش سلامت ما شده است.

ناصر خسرو قبل از انقلاب هم وجود داشته، در آن زمان که اصلاً مساله‌ای به نام کمبود دارو مطرح نبوده است ولی هر چه که بوده باشد عدم اطلاع‌رسانی در کمبود مقطعی دارو و کمبود جغرافیایی و منطقه‌ای، عدم اطلاع پزشکان از وجود یک دارو در بازار دارویی، همیشه معضل ناصر خسرو وجود داشته است ولی از همه این‌ها مهم‌تر عدم اطلاع و کمبود فرهنگ مصرف دارویی بیماران است که این‌جور کارها را تقویت می‌کند.

سیستم FDA باید به قدری فرهنگ‌سازی و بسترسازی کند که کسی اصلاً سراغ این جور جاها نرود و روش‌های پلیسی هیچ وقت کارساز نبوده است. بارها و بارها بازرسان معاونت دارو و غذا با هماهنگی نیروی انتظامی منطقه ناصر خسرو را مورد تفتیش قرار داده و متخلفان را بازداشت و یا پراکنده کرده‌اند ولی هیچ سودی نداشته و باز این‌ها از مکان‌های دیگری سر در آورده‌اند.

گویی مساله ناصر خسرو به سان آن مارهای شانه ضحاک می‌ماند که هر چه قلع و قمع می‌کنند باز ریشه می‌دوانند. دست معاونت غذا و دارو در از بین بردن آن منطقه باز نیست، معاونت غذا و دارو نیروی اجرایی و پلیسی ندارد که این کارها را انجام دهد. اصلاً ما به معاونت دارو و غذای فعلی چه داده‌ایم که از آن این همه توقع داریم که مساله قاچاق دارو را یک تنه حل کند، این کاری ناشدنی است.

در مورد ورود داروی قاچاق و توزیع آن در دواخانه‌ها که به گفته مسؤولان در اوایل حدود

۹۰ درصد این‌ها در داروخانه توزیع می‌شد که بعداً به دلیل تذکرات و بخشنامه‌های وزارت بهداشت و آشنایی و تمکین داروسازان داروخانه‌ها به قوانین و مقررات و نیز رعایت پزشکان در عدم تجویز داروهای یاد شده باعث شد که وجود داروهای وارداتی قاچاق در داروخانه‌ها به ۳۰ درصد برسد. البته وزارت بهداشت ملزم است که به پزشکان ابلاغ کند که به دنبال این داروها نروند و داروهای خارج از فارماکوپه را تجویز نکنند ولی بعضی از پزشکان هم مدام در حال تجویز این داروها هستند که بایستی با آن‌ها شدیداً برخورد کرد. داروهای مورد نیاز حتماً بایستی از مراکز توزیع داروهای تک‌نسخه‌ای تهیه شود.

مورد بعدی در مورد داروهای قاچاق این است که اصلاً کلمه قاچاق دارو یعنی چه؟ آیا واقعاً داروهای فوق قاچاق هستند یا نه. واقعیت این است که طبق تعریف هر دارویی که از مبدا بدون رعایت مسایل گمرکی و قرنطینه‌ای به‌طور غیرمجاز و از مبادی غیرمجاز وارد شود قاچاق محسوب می‌شود در صورتی که بعضی از این‌ها واقعاً داروهای بسیار با کیفیت و استاندارد هستند ولی چون مجوز ورود ندارند یا حق گمرکی نپرداخته‌اند و یا غیره نوعی قاچاق محسوب می‌شود که بایستی حساب این‌ها را از آن داروهایی که در کشورهای همسایه تولید می‌شود و بنا بر گزارش اداره کل کنترل امور دارویی فاقد ماده موثر هستند، جدا کرد و دادگاه با هر یک از این متخلفان یکسان برخورد نمی‌کند و FDA لازم است یک قانون مدون و جامعی را در برخورد با این نوع قاچاقچیان دارو و فروشندگان و

توزیع کنندگان نوشته و در اساسنامه گنجانده و به مراکز قضایی ارسال کنند.

در مورد مواد غذایی، بر اساس مصوبه شورای عالی سلامت و امنیت غذا، وزارت دادگستری موظف شده با همکاری وزارت بهداشت نسبت به جمع‌آوری همه فرآورده‌های غذایی غیرمجاز در سطح عرضه وارد عمل شود.

نظارت بر مواد غذایی و تامین امنیت این نوع مواد وظیفه وزارت بهداشت است و با توجه به این که انواع آلودگی‌های شیمیایی، بیولوژیک و حتی هسته‌ای و رادیواکتیو موجود در برخی مواد غذایی مضر بر سلامت و عامل بسیاری از بیماری‌های مزمن است، نظارت در این زمینه تشدید می‌شود.

۷ هزار و پانصد کارخانه تولید مواد غذایی و ۸۳ هزار کارگاه تولید مواد غذایی در کشور فعالیت داشته که FDA باید با قاطعیت بر اعمال آن‌ها کنترل دقیق داشته باشد.

البته در مورد داروها باید اضافه کرد یکی از علل گرایش به مصرف داروهای قاچاق و خارجی پایین بودن کیفیت بعضی از داروهای ساخت داخل است. در سیاست ملی دارویی کشور آمده است:

با توجه به تاثیر مستقیم کیفیت داروها در درمان بیماران، تمامی داروهای موجود در بازار دارویی ایران باید کیفیتی معادل یا بالاتر از استانداردهای ملی و بین‌المللی داشته باشند ولی بیماران و حتی پزشکان به بالا بودن کیفیت داروهای داخلی موجود در بازار دارویی (برخی داروها) اعتقاد ندارند و یا حداقل از نظر تلقین روانی آن را نمی‌پذیرند که

این خود عامل مهمی در افزایش مصرف داروهای قاچاق می‌باشد. البته نظر مصرف‌کنندگان (بیماران) در این مورد بسیار مهم است که اظهار رضایت کنند یا نه.

■ مراکز دارویی تک‌نسخه‌ای

از نظر تاریخی تاسیس مراکز تک‌نسخه‌ای دارویی به اوایل جنگ تحمیلی برمی‌گردد که سازمان تدارکات دارو و تجهیزات هلال احمر پیش‌تاز در این مورد بوده که بعدها به دلیل نداشتن امکانات زیاد مراکز دیگری نیز به آن اضافه شدند و کار واردات دارو را به عهده گرفتند.

FDA در اعطای مجوز به این مراکز طوری عمل نکند که سوء ظن را برانگیزد. در دادن مجوز به این مراکز برای این که FDA در مظان اتهام قرار نداشته باشد باید دو موضوع مدنظر قرار گیرد:

۱ - اعطای مجوز فقط به داروسازان [اعم از حقیقی یا حقوقی (شرکت‌ها)]

۲ - اعطای مجوز برای یک یا چند دارو به تعداد زیادی شرکت که با همدیگر رقابت کنند و دیگر انحصاری نباشد.

۳ - آزمایشات دقیق کنترل قرنطینه‌ای و فیزیکی‌شیمیایی به‌طور مرتب و دقیق نکته دیگر در این مورد این است که در واردات دارو از طرف این مراکز بایستی از حداقل ۲ ماه قبل از کمبود داروی خاص شرکت واردکننده را مجاز کرد که اقدامات را شروع کرده تا به موقع دارو به دست مصرف‌کننده برسد و در دیپوی خودشان موجود باشد نه این که به‌صورت سفارشی اقدام به خرید

از مهم‌ترین وظایف FDA است که با توجه به توزیع عدالت در سلامت بسیار حساس است. مهم‌ترین شیوه اعطای این یارانه‌ها به بیمه‌های درمانی است که آن‌ها هم با سرمایه‌گذاری در این مورد، خدمات دارویی را به‌صورت واقعی به خریداران آن برسانند. البته به‌نظر نمی‌رسد تا چند سال آینده این کار عملی بشود چرا که بیمه‌های ما دچار یک تسلسل باطل یا فیدبک مثبت هستند و خود از دولت یارانه می‌گیرند و صنعت بیمه یک موضوع بسیار تخصصی است هنوز بیمه‌های اتکایی در بخش سلامت به آن صورت جا نیفتاده است که ما در این مورد پیش برویم.

یا سفارش واردات دارو بکنند. کنترل کیفی پس از ورود دارو به بازار (P.M.S) یکی از مهم‌ترین وظایف FDA در مورد اعمال نظارت بر فعالیت‌های این گونه مراکز است. نظارت و کنترل در مورد گران‌فروشی، ورود دارو در خارج از چارچوب قانونی، فعالیت غیرقانونی و خارج از ضابطه مربوط از دیگر وظایف FDA باید باشد. سیاست دیگر FDA سوق دادن صادرات دارو به جای واردات دارو می‌باشد چرا که جلو خروج ارز گرفته می‌شود. در مورد واردات داروهای خاص FDA باید تعریف خاصی از آن‌ها ارایه دهد و متولیان آن‌ها را در مورد حمایت قرار داده و بر کار آن‌ها نظارت کند و اگر نیازی به اختصاص یارانه باشد مقادیر ارز مربوط و منبع آن را تعریف کند. هدفمندی اختصاص یارانه به بخش دارو یکی

