

بررسی تحلیلی رویدادها و اخبار حوزه دارویی کشور در سال ۱۳۹۶

دکتر عباس کبریایی زاده^۱، دکتر مرضیه نصرتی^۲، رضا نظری امامی^۳

۱. گروه مدیریت و اقتصاد دارو، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

۲. دستیار گروه مدیریت و اقتصاد دارو، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

۳. دانشجوی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

مشابه در کنار هم در یک دسته قرار داده شد. ویژگی‌های خبر مانند تاریخ خبر، ساعت نقل خبر و منبعی اصلی که نقل کننده خبر بود با جستجوی بخشی از متن خبر در موتور جستجوگر Google یافت گردید و به اطلاعات خبر افزوده شد.

از بین موضوع‌های مختلف حدود ۶۸ درصد از اخبار انتشار یافته توسط منابع خبری رسمی کشور دارای موضوع‌هایی می‌باشند که در جدول شماره (۱) آورده شده است. در هر یک از موضوع‌های مذکور در این جدول تعداد بیش از ۱۰ خبر در رسانه‌های مختلف مطرح شده که بیانگر اهمیت آن‌ها می‌باشد. در ادامه مقاله به بررسی این موضوع‌های مهم خبری از نظر منابع انتشار و محتوای ایشان خواهیم پرداخت.

سال ۱۳۹۶ بی‌اغراق یکی از پرچالش‌ترین سال‌ها در حوزه داروسازی کشور به حساب می‌آید. بی‌شک عرصه داروسازی کشورمان در سال گذشته با مشکل‌های و مسایل بسیاری مواجه بوده که بازتاب آن را در اخبار منتشر شده از سوی رسانه‌های مختلف می‌بینیم، از ابتدای سال تا پایان دی ماه حدود ۳۴۰ خبر با موضوع‌های متعدد منتشر شده است.

جمع‌آوری اخبار دارو با پرسش از افراد مطلع از روند اعلام اخبار از سوی خبرگزاری‌ها و پایگاه‌های خبری آغاز گردید. در نهایت، کانال تلگرامی فانا به‌عنوان منبع اصلی جمع‌آوری اخبار حوزه دارو، انتخاب شد و اخبار داخلی از ابتدای سال ۹۶ تا پایان دی ماه مورد استخراج قرار گرفت. سپس هر یک از اخبار به دقت مطالعه شده و اخبار با موضوع‌های

جدول ۱ - موضوع‌های مهم خبری حوزه دارو در سال ۱۳۹۶		
موضوع خبر	تعداد اخبار	درصد از کل
تأخیر در پرداخت مطالبات حوزه دارو	۷۰	۳۰/۸۴
واردات و صادرات دارو	۳۱	۱۳/۶۶
قیمت دارو	۳۱	۱۳/۶۶
تجویز منطقی داروها (عوارض مصرف داروها، مقاومت میکروبی، مصرف خودسرانه داروها، مصرف بی‌رویه دارو)	۱۷	۷/۴۹
داروهای بیماران خاص و صعب‌العلاج	۱۶	۷/۰۵
داروهای گیاهی، عطاری‌ها، طب سنتی، طب اسلامی	۱۳	۵/۷۳
کیفیت تولید دارو و مواد اولیه	۱۳	۵/۷۳
ضوابط تأسیس داروخانه‌ها	۱۲	۵/۲۹
پوشش بیمه	۱۲	۵/۲۹
انتقال وظایف از سازمان غذا و دارو به اداره استاندارد	۱۲	۵/۲۹
تعداد کل	۲۲۷	۱۰۰

نسبت بیانگر آن است که نقش رسانه‌های بخش خصوصی و مستقل در تولید اخبار حوزه سلامت ناکافی و شایسته توسعه بیشتر می‌باشد. بیشترین تعداد خبر اعلام شده توسط فانا مربوط به موضوع تأخیر در مطالبات حوزه دارو می‌باشد. طبق آنالیز صورت گرفته، حدود ۶۳ درصد از کل اخبار دارای موضوع‌های مهم که توسط فانا انتشار یافته است، مربوط به موضوع‌های تأخیر مطالبه‌های حوزه دارو، واردات و قیمت دارو می‌باشد. چنانچه در جدول شماره (۱) ملاحظه می‌شود، مهم‌ترین موضوع خبری حوزه دارو که رسانه‌های

از میان کلیه اخبار دارای موضوع‌های مهم، تعداد ۱۲۸ خبر (حدود ۵۶ درصد) از سوی منابع خبری که صرفاً اخبار حوزه بهداشت و سلامت را اعلام می‌نمایند، به دست آمده است. ۸۲/۰۳ درصد از اخبار اعلام شده از منابع خبری حوزه بهداشت و سلامت از سوی پایگاه خبری - تحلیلی دارو و سلامت (فانا) وابسته به وزارت بهداشت اعلام شده است. این پایگاه خبری دارای بیشترین تعداد خبر منتشر کرده می‌باشد به طوری که ۴۶/۲۵ درصد از کل اخبار دارای موضوع‌های مهم از سوی این منبع اعلام گردیده است. این

جدول ۲ - تعداد اخبار اعلام شده در هر یک از منابع خبری صرفاً مربوط به حوزه بهداشت و سلامت		
نام خبرگزاری	تعداد	درصد
فانا	۱۰۵	۸۲/۰۳
سایت خبری شفا آنلاین	۱۰	۷/۸۱
سازمان غذا و دارو (ایفدانا)	۴	۳/۱۲
روزنامه سپید	۳	۲/۳۴
سایت سلامت آنلاین	۳	۲/۳۴
سایت سلامت نیوز	۲	۱/۵۶
بهداشت نیوز	۱	۰/۷۸
تعداد کل	۱۲۸	۱۰۰

به‌دنبال آن بیمارستان‌ها و داروخانه‌های وزارت بهداشت هم‌چنان ادامه دارد و این موضوع به‌دنبال ایجاد یک اثر دومینویی موجب چالش‌های متعدد در حوزه‌های مختلف مربوط به دارو شده است. اولین حوزه متأثر از بحران نقدینگی داروخانه می‌باشد. چنانچه در مشروح اخبار اشاره شده است، داروخانه‌ها بنگاه اقتصادی بزرگی نیستند که توان دریافت نوسان‌های مالی و اقتصادی آن‌ها بالا باشد، یعنی نوسان‌های مالی شدیداً روی آن‌ها اثر می‌گذارد (۴). به‌وجود آمدن بحران اقتصادی برای داروخانه‌ها در نهایت باعث مختل شدن زنجیره تأمین دارو و تعطیل شدن داروخانه‌ها می‌شود. حتی اگر داروخانه‌ها بتوانند در عین شرایط اقتصادی سختی که دارند به فعالیت خود ادامه دهند موجودی داروهایشان محدود خواهد شد. داروخانه‌ها محل عرضه دارو برای مردم هستند و در چنین شرایطی دسترسی دارو که یکی از اصول اصلی سیاست‌های نظام دارویی (NDP) برای عموم افراد جامعه است، برآورده نخواهد شد.

در مرحله بعد با القای بحران نقدینگی به کارخانه‌های دارویی، تولیدکنندگان قادر به تهیه مواد اولیه نبوده و بدین ترتیب چرخه تولید دارو با مشکل مواجه می‌گردد و به زودی بازار دارو با مشکل کمبود اقلام دارویی مواجه خواهد شد. پیش از این، در دوره دهم ریاست جمهوری به دلیل تحریم‌های بین‌المللی بازار دارویی کشور با کمبود حدود ۳۰۰ قلم دارو مواجه شد اما این میزان در آغاز طرح تحول نظام سلامت به ۳۰ قلم کاهش پیدا کرد. در صورت ادامه روند و عدم تزریق منابع مالی پایدار به بخش دارویی کشور

مختلف به آن پرداخته‌اند، تأخیر در پرداخت مطالبات شرکت‌های دارویی می‌باشد. مرور بر متن اخبار حاکی از آن است که صاحب‌نظرانی نظیر مدیران کارخانه‌های تولید دارو و شرکت‌های پخش، معاونان درمان دانشگاه‌های علوم پزشکی، دبیران انجمن‌های داروسازی سراسر کشور، اعضای سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران، نمایندگان مجلس شورای اسلامی و ... همگی بزرگ‌ترین چالش پیش روی صنایع دارویی کشور را نقدینگی می‌دانند. برخی از صاحب‌نظران بر این امر اتفاق نظر دارند که این مشکل به دلیل پیش‌بینی‌های نادرست منابع مالی جهت اجرای طرح تحول سلامت به وجود آمده است (۱،۲). بدعهدهی سازمان‌های بیمه‌گر در پرداخت مطالبات دانشگاه‌های علوم پزشکی و

جدول ۳ - آنالیز اخبار انتشار یافته توسط پایگاه خبری فانا			
موضوعها	تعداد انتشار توسط فانا	درصد از کل اخبار منتشر شده از سوی فانا	درصد تجمعی
تأخیر در مطالبات حوزه دارو	۴۶	۴۳/۸۰	۴۳/۸۰
واردات	۱۲	۱۱/۴۳	۵۵/۲۴
قیمت دارو	۸	۷/۶۲	۶۲/۸۶
انتقال وظایف از سازمان غذا و دارو به اداره استاندارد	۶	۵/۷۱	۶۸/۵۷
تجویز منطقی داروها	۶	۵/۷۱	۷۴/۴۹
کیفیت دارو	۶	۵/۷۱	۸۰
صادرات	۹	۸/۵۷	۸۸/۵۷
ضوابط تأسیس داروخانه	۵	۴/۷۶	۹۳/۳
داروهای گیاهی	۴	۳/۸	۹۷/۱۴
داروی بیماران صعب‌العلاج	۳	۱/۹۰	۹۹/۰۵
پوشش بیمه	۱	۰/۹۵	۱۰۰
تعداد کل	۱۰۵	۱۰۰	

مکرر دیده می‌شود. صنعت دارویی کشور در چنین شرایط غیررقابتی توانسته اکثر نیازهای کشور را برآورده سازد ولی استانداردهای کیفی صنعت کشور با استانداردهای بین‌المللی منطبق نیست. انطباق با شرایط GMP نه تنها باعث افزایش کیفیت فرآورده‌های دارویی کشور می‌شود بلکه باعث کارآفرینی برای بسیاری از کارشناسان صنایع و داروسازی خواهد گردید (۸). در شرح اخبار عضویت ایران در PIC/S در تاریخ

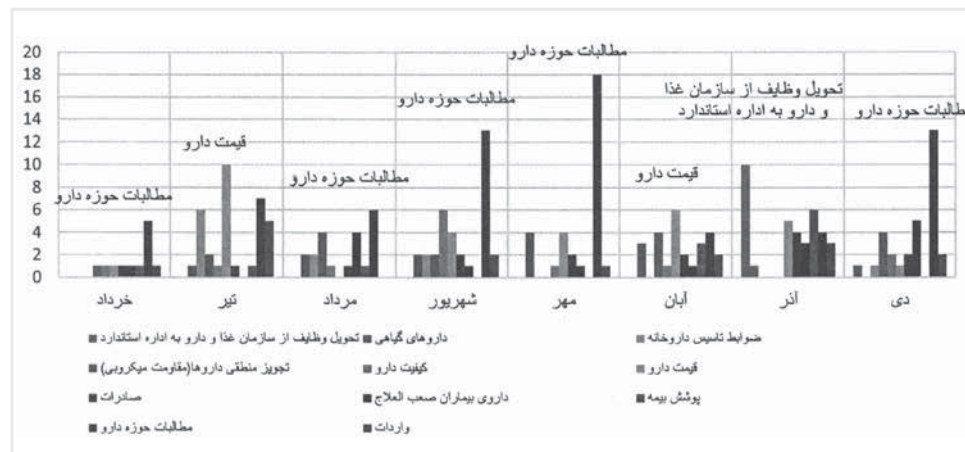
مجدداً بازار دارویی کشور با وضعیت مشابه دوره قبلی مواجه می‌شود (۴). هم‌چنین مشکل نقدینگی در کارخانه‌های تولید داخل، کیفیت دارو را تحت تأثیر قرار خواهد داد، زیرا کمبود نقدینگی در صنایع داروسازی امکان اصلاح فرایندها و ساختارها مطابق با اصول استاندارد GMP در صنعت داروسازی وجود ندارد (۷، ۵۶).

بازخورد مطابقت ناکافی صنعت داروی کشور با استانداردهای GMP در اخبار سال ۹۶ به صورت

بر صنعت داروسازی، موجب درخواست کارخانه‌های تولیدکننده محصول‌های دارو به افزایش قیمت‌ها شده است. وضعیت دریافت مطالبه‌های کارخانه‌های داروسازی، از پخش‌ها و پخش‌ها از بیمه از یک سو و ثابت نگه داشتن قیمت دارو نیز از سوی دیگر صنعت داروسازی را دچار بحران هویت و بقا کرده است (۱۰). بررسی اخبار مربوط به قیمت دارو حاکی از آن است که صاحب‌نظران این حوزه همگی اتفاق نظر دارند که باید اقدامی جهت بازنگری و ایجاد تناسب قیمت‌ها صورت گیرد تا تولیدکنندگان بیش از این متضرر نگردند، کیفیت محصول‌های دارویی بیش از این متأثر از قیمت نامناسب این اقلام قرار نگیرد و همچنین این افزایش قیمت نباید بیماران را متحمل فشار مالی نموده و دسترسی ناکافی به دارو را برای عموم جامعه به‌وجود آورد (۱۱، ۱۲). آنچه از بررسی اخبار حوزه دارو می‌توان برداشت نمود آن است که در سال ۹۶ مهم‌ترین مشکل حوزه دارو بحران نقدینگی به‌دلیل تأخیر دولت

۲۱ شهریور ماه ۱۳۹۶ اعلام شده است (۷). PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) کنوانسیون بازرسی صنایع دارویی می‌باشد و PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme) پروتکل بازرسی از کارخانه‌های تولیدکننده مواد اولیه دارویی، فرآورده‌های دارویی شیمیایی، بیولوژیک و ملزومات دارویی داخل و خارج کشور است. این پروتکل که عمدتاً کشورهای اروپایی عضو آن هستند، تعدادی از استانداردهای مربوط به GMP و بازرسی‌ها از صنعت دارو را تعریف می‌کنند. کشورهایی که عضو PIC/s می‌شوند، باید ضوابطی را که کشورهای عضو قبول دارند، برای بازرسی و نظارت بر کیفیت تولید دارو رعایت کنند. قطعاً این عضویت باعث ارتقای GMP صنعت دارو و هم اعتبار دستگاه نظارتی ایران می‌شود (۹).

کاهش نقدینگی به‌دنبال افزایش نرخ ارز و تأخیر در پرداخت مطالبات و اثرهای ناشی از آن



بر اخبار جمع‌آوری شده و دارای موضوع‌های مهم سال ۹۶ آنالیز دیگری براساس تعداد خبر انتشار یافته در بازه‌های زمانی ماهیانه صورت گرفت. نتایج حاصل از این آنالیز حاکی از آن است که تأخیر در پرداخت مطالبات در ۵ ماه خرداد، مرداد شهریور، مهر دی دارای بیشترین فراوانی می‌باشد. چنانچه بیشتر اشاره گردید این موضوع خود می‌تواند بیانگر اهمیت و وجود نگرانی ناشی از تأخیر در مطالبات حوزه دارو در سال ۹۶ باشد.

بازتاب اثرهای ناشی از بحران نقدینگی صنعت

و سازمان‌های بیمه‌گر در پرداخت مطالبات است. چنانچه بیشتر صحبت شد این بحران در وهله اول گریبان‌گیر داروخانه‌ها خواهد گردید به گونه‌ای که داروخانه‌ها به دلیل مشکل اقتصادی ناتوان از خرید داروها از شرکت‌های پخش شدند و بدین ترتیب موجودی دارویی داروخانه‌ها محدود گردیده و موجب دسترسی ناکافی داروها برای عموم افراد جامعه شده است. در مرحله بعد شرکت‌های پخش و سپس صنعت دارو با بحران نقدینگی مواجه خواهند شد.

جدول ۴ - خلاصه شرح اخبار جمع‌آوری شده در هر موضوع مهم خبری

موضوع خبر	مشروح اخبار
انتقال وظایف از سازمان غذا و دارو به اداره استاندارد	بازخورد منفی به دلیل کاهش اختیارات سازمان غذا و دارو
داروهای گیاهی	* واکنش نسبت به تأسیس داروخانه‌های گیاهی و بیان عدم ضرورت آن به دلیل آن که فرآورده‌های گیاهی در داروخانه‌ها عرضه می‌شوند، واکنش در خصوص ادعای صحت طب اسلامی، توصیه به بیماران در خصوص عدم جایگزینی داروهای شیمیایی با داروهای گیاهی به صورت خودسرانه، بازرسی عطاری‌ها توسط سازمان غذا و دارو و گزارش موارد تخلف این واحدهای صنفی به تعزیرات، اشاره به نقش سودجویان در حوزه طب ایرانی و مکمل
ضوابط تأسیس داروخانه	* بازتاب نظرات در خصوص اعمال نظر شورای رقابت در ضوابط تأسیس داروخانه‌ها و برطرف نمودن دو عامل به وجود آورنده محدودیت برای صدور مجوز تأسیس داروخانه: فاصله جغرافیایی و میزان جمعیتی با هدف حل معضل آینده شغلی داروسازان
تجویز منطقی داروها	* آمارهای مربوط به مصرف بی‌ریه آنتی‌بیوتیک‌ها در بخش سرپایی و همین‌طور مقایسه میزان مقاومت دارویی در ایران و جهان، افزایش مقاومت میکروبی (به‌ویژه در مورد اسنتیتو باکترها) عمدتاً در بیمارستان‌های تهران، عوارض بسیار زیاد داروهای کاهنده وزن جمع‌آوری این محصولات از بازارهای دارویی، بروز عوارض جانبی به دنبال مصرف داروهای تولید داخل، سوء مصرف داروهای خواب‌آور نظیر زولپیدم و بنزودیازپین‌ها، آمار سالیانه گزارش‌های مربوط به عوارض دارویی در کشور

ادامه جدول ۴ - خلاصه شرح اخبار جمع‌آوری شده در هر موضوع مهم خبری	
موضوع خبر	مشروح اخبار
کیفیت دارو	* عدم رعایت استانداردهای کیفی صنعت با استانداردهای بین‌المللی، عدم رعایت اصول اولیه کیفیت در خصوص تولید مواد اولیه و به‌ویژه مواد hazardous و متأثر شدن پرسنل خط تولید، نقدینگی نامناسب، عدم تأمین هزینه‌های مالی جهت ارتقای کیفیت صنایع، به عضویت درآمدن سازمان غذا و داروی ایران در مجمع PIC/S، گامی جهت ارتقای کیفیت صنعت دارویی کشور، پیشنهاد جهت تفویض اختیار کمیته تولید دارو به وزارت صنعت و کیفیت و رگولاتوری تولید به وزارت بهداشت
قیمت دارو	* اعتراض به قیمت‌گذاری داروهای قدیمی (دارای سهم ۶ تا ۷ هزار میلیارد تومانی از بازار دارو)، پاسخ سازمان غذا و دارو در مورد رد درخواست کارخانجات و شرکت‌های تولیدکننده دارو به افزایش قیمت داروها، افزایش قیمت دارو مانعی برای دسترسی بیماران به داروها، کاهش انگیزه تولیدکنندگان و واردکنندگان به دلیل قیمت پایین داروها، انتقاد به روش‌های گذشته قیمت‌گذاری دارو (cost plus) * قیمت‌گذاری نامناسب داروها عاملی برای از بین رفتن زیرساخت‌ها و از دست رفتن بازارهای صادراتی، افزایش نرخ ارز و درخواست مسئولان بخش واردات دارو به واقعی شدن نرخ این داروها به دلیل زیان‌ده بودن با قیمت‌های فعلی برای واردکنندگان، پیشنهاد افزایش قیمت دارو برای حمایت از صنعت دارو و در عین حال جبران مابه‌التفاوت افزایش قیمت دارو با اختصاص یارانه به وزارت بهداشت
صادرات	* اهمیت توسعه صادرات، عدم توسعه صادرات به دلیل عدم مطابقت استانداردها با اصول GMP و عدم کیفیت مناسب داروهای تولید داخل، مشکل‌ها و موانع به‌وجود آمده بر سر راه صادرات دارو به کشور عراق، وضعیت فعلی صادرات به کشور افغانستان، تدوین و انتشار آمارنامه ۵ ساله صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی
داروی بیماران صعب‌العلاج و پوشش بیمه	* نیاز به کمک و حمایت دولت جهت حمایت بیشتر از بیماران صعب‌العلاج، هزینه بالای داروهای بیماران صعب‌العلاج، عوارض داروهای تولید داخل بیماران صعب‌العلاج، کیفیت نامناسب داروهای بیماران تلاسمی تولید داخل، قیمت بالا و عدم دسترسی به داروی اسپینرازا جهت درمان بیماری SMA در بازار دارویی ایران، تأمین داروی بیماران هموفیلی، ورود بیماران متابولیک، پروانه‌ای و اوتیسم به دسته بیماری‌های خاص
پوشش بیمه	* عدم خرج داروهای بیماران خاص و صعب‌العلاج از پوشش بیمه‌ها، نحوه پوشش بیمه داروهای تولید داخل و داروهای وارداتی، انتقاد از حمایت عمده سازمان‌های بیمه‌گر از بیماران خاص و هزینه بالای آن (که موجب حمایت ناکافی از عامه مردم و تأمین ناکافی هزینه داروهای عموم افراد جامعه شده است)، خروج داروهای OTC از فهرست داروهای بیمه‌ای، حذف داروی تری‌پاراتاید از پوشش بیمه به دلیل نتیجه حاصل از مطالعه هزینه اثربخشی این دارو

ادامه جدول ۴ - خلاصه شرح اخبار جمع‌آوری شده در هر موضوع مهم خبری	
موضوع خبر	مشروح اخبار
تأخیر در مطاببات حوزه دارو	—
واردات	* واردات داروهای مشابه تولید داخل، مانع پیشرفت و توسعه، انحصار در واردات دارو و تجهیزات، واردات دارو از طریق شرکت‌های فوریتی و عدم ثبت آن‌ها

صنعت دارو برای صادرات محصول‌های دارویی در میان اخبار انتشار یافته در سال ۱۳۹۶ مشهود است. جدول شماره (۴) به بیان خلاصه‌ای از شرح اخبار جمع‌آوری شده در هر یک از موضوعات مهم خبری پرداخته است.

دارویی کشور نظیر اختلال در زنجیره تأمین دارو، عدم توانایی تولید محصول‌ها و ایجاد معضل کمبود دارو، عدم توانایی کارخانجات تولیدی در رعایت استانداردهای GMP و به‌دنبال آن کاهش کیفیت محصول‌های دارویی تولید شده و کاهش توان تولید

منابع

۱. فانا (<http://www.phana.ir>)، به تاریخ ۹۶/۴/۱۹، به ساعت ۲۱:۲۳، به نقل از دکتر پیرصالحی مدیرعامل کارخانجات داروپخش.
۲. فانا (<http://www.phana.ir>)، به تاریخ ۹۶/۸/۲۴، به ساعت ۲۳:۳۶، به نقل از دکتر کبریایی‌زاده نایب رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران.
۳. فانا (<http://www.phana.ir>)، به تاریخ ۹۶/۷/۲، به ساعت ۰۰:۰۱، به نقل از دکتر راسخ رئیس هیئت مدیره زهراوی.
۴. ایسنا (<https://www.isna.ir>)، به تاریخ ۹۶/۷/۲۹، به ساعت ۱۰:۴۱، به نقل از دکتر شریف‌نیا عضو هیئت مدیره انجمن مدیریت و اقتصاد داروی ایران.
۵. فانا (<http://www.phana.ir>)، به تاریخ ۹۶/۴/۱۹، به ساعت ۲۱:۲۸، به نقل از دکتر عبدزاده مدیرعامل شرکت ویتان فارمد و عضو هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی.
۶. فانا (<http://www.phana.ir>)، به تاریخ ۹۶/۷/۲، به ساعت ۰۱:۳۰، به نقل از دکتر مصدق مقدم مدیرعامل رازک.
۷. فانا (<http://www.phana.ir>)، به تاریخ ۹۶/۱۰/۲۷، به ساعت ۰۸:۵۹، به نقل از دکتر شیبانی رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران.
۸. جمهوری اسلامی (<http://www.irna.ir>)، به تاریخ ۹۶/۳/۲۹، به ساعت ۲۲:۲۲، به نقل از دکتر دیناروند معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو.
۹. فانا (<http://www.phana.ir>)، به تاریخ ۹۶/۶/۲۱، به ساعت ۲۳:۴۴، به نقل از دکتر دیناروند معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در حاشیه سومین نمایشگاه بین‌المللی ایران فارما.
۱۰. سایت خبری تحلیلی شعار سال (<http://shoaresal.ir>)، به تاریخ ۹۶/۶/۱۲، به ساعت ۰۸:۵۹، به نقل از دکتر حمید خوبی رئیس انجمن داروسازان تهران.
۱۱. باشگاه خبرنگاران جوان (<https://www.yjc.ir>)، به تاریخ ۹۶/۴/۱۴، به ساعت ۰۹:۱۹، به نقل از دکتر شریف‌نیا عضو هیئت مدیره انجمن مدیریت و اقتصاد داروی ایران.
۱۲. شفاآنلاین (<http://shafaonline.ir>)، به تاریخ ۹۶/۳/۲۸، به ساعت ۱۲:۱۵، به نقل از دکتر عبداللهی‌اصل مدیرکل نظارت بر غذا و دارو سازمان غذا و دارو.