

نگاهی به وضعیت داروسازی در ایران

مقدمه:

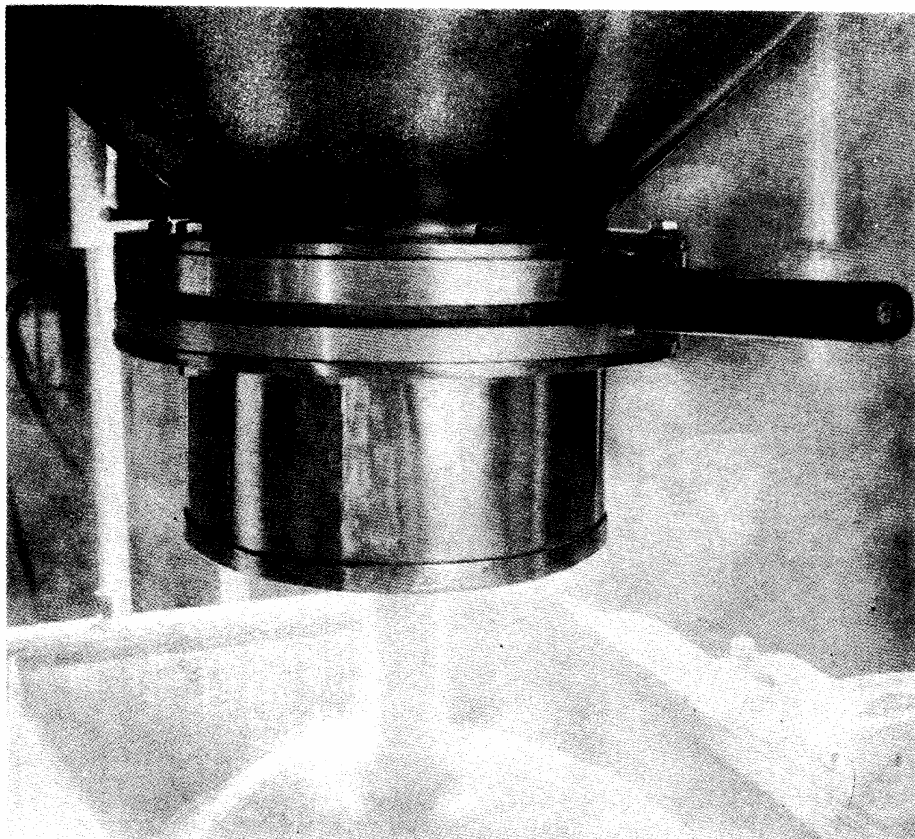
بود پس از پایان تحصیلات خود و بازگشت به ایران داروخانه نظامی را در خیابان چراغ برق افتتاح کرده، الکسیری بنام الکسیر ادهم تهیه کرد. الکسیر یا شربت تقویتی او بزودی فروش نسبتاً خوبی یافت. پس از آن داروخانه پاستور بمدیریت موسی طوب در خیابان چراغ برق احداث شد که قرص ترک تریاک پاستور و خمیر - دندان پاستور را می ساخت. در سال ۱۳۱۳ شرکت گل به همت مرحوم علی خرسند مدیر داروخانه خرسند و دکتر مهدی نامدار بوجود آمد و تهیه تنظورها و امولسیونها را بعهده گرفت. این لابراتوار را می توان یکی از اولین سازندگان مواد داروئی در ایران به حساب آورد. در همین زمان موسسات داروگر و معطر با تهیه انواع صابون، خمیردندان، ادوکلن و... پایه های صنایع بهداشتی و آرایشی را استوار کردند. پس از سال ۱۳۲۰ و آغاز جنگ دوم جهانی، ورود دارو به ایران قطع شد و همین امر باعث شد که پایه های اولیه ساخت دارو در لابراتوارهای بزرگ برداشته شود.

با ایجاد رشته داروسازی در دارالفنون، ساخت دارو در ایران تولد یافت و داروهای شیمیائی مختلفی تهیه و بمردم عرضه میشد. از کسانی که در معرفی طب جدید کوشش کردند میرزا علی - اکبر خان حکیم باشی (ناظم الاطباء) است که در سال ۱۳۱۷ ه.ق کتابی بنام پزشکی نامه در ۸۸۷ صفحه تالیف کرد که حاوی داروهای مفرد و مرکب و روش تهیه آنها بود. از آن پس گردها و پودرها بدست کسانی که مدتی با اطباء یا داروسازان قدیمی کار کرده و یا به ارث این حرفه را از پدر یاد گرفته بودند بسته - بندی میشد و در کنار داروهای گیاهی در عطاریها قرار میگرفت. تاسیس دانشکده دارو - سازی عامل بزرگی در ایجاد صنعت داروسازی بود ولی میتوان گفت تا قبل از ۱۳۲۰ صنایع داروسازی در کارگاههای کوچک به فعالیت خود ادامه میدادند. برای اولین بار دکتر هوشنگ نظامی (استاد سابق داروشناسی دانشکده پزشکی و داروسازی) که از فارغ التحصیلان دانشکده داروسازی پاریس

لابراتوارهای هور - دکتر عبیدی - ویرا -
توتال فاریا و . . . تاسیس شدند که در تهیه
حب ، شربت ، بسته گرد و سپس در قرص سازی
دستی و نیمه اتوماتیک فعالیت می کردند .
در اواخر سالهای ۱۳۳۵ ، تولیدارو و سپس
داروپخش قدم بعرضه وجود گذاشتند و پس از
سال ۱۳۴۰ پای لابراتوارهای داروسازی چند

صنعت و داروسازی :

رشد و گسترش صنعت داروسازی (فرمولاسیون ،
ساخت و بسته بندی) در ایران را باید از سال
۱۳۴۱ به حساب آورد ، زیرا از این سال با
حمایت از سرمایه های خصوصی خارجی و تشویق
دولت در سرمایه گذاری در این صنعت ، کارخان
نجات بزرگ و معروف بین المللی در این زمینه



در ایران سرمایه گذاری کردند و این موضوع سبب
شد که کل تولید محصولات داخلی که در سال
۱۳۴۱ در حدود ۳۳۶ میلیون ریال بود ، در
سال ۱۳۵۷ به ۲۲۴۶۰ میلیون ریال برسد . رشد
سریع و قابل توجه تولیدات داخلی داروبدلیل

ملیتی به ایران باز شد . اغلب لابراتوارهای
داروسازی ایرانی در نتیجه واردات زیاد دارو -
های خارجی و فعالیت لابراتوارهای چند ملیتی
تعطیل شدند و معدودی از آنها با تولید کم
و امکانات ناچیز بحیات خود ادامه دادند .

گسترش فعالیتهای شرکتهای چند ملیتی بدست آمد. قرارداد هائیکه بین ایران و شرکتهای چند ملیتی منعقد شده بود کشور ما را ملزم به خرید مواد اولیه از شرکت مادر میکرد و معمولا " شرکت مادر، مواد اولیه را به قیمت گزاف به کارخانه

● پس از سال ۱۳۲۰ و آغاز جنگ دوم جهانی، ورود دارو به ایران قطع شد و همین امر باعث شد که پایه‌های اولیه ساخت دارو در لابراتوارهای بزرگ برداشته شود.

تابعه می‌فروخت. سپس شرکت تابعه در ایران پس از تولید دارو سود ناچیزی به آن می‌افزود و آنرا وارد بازار داروئی کشور می‌کرد. بنابراین سود شرکت تابعه (در مقایسه با طرف خارجی) خیلی کم بود و به این ترتیب شرکتهای چند ملیتی مادر از این معامله سود سرشار می‌بردند. در چنین شرایطی بعضی داروسازان مصلح و آگاه، طرح ژنریک را مطرح کردند و بحث درباره داروهای ژنریک در سالهای ۵۰ و قبل از انقلاب بطور رسمی در جلسات جامعه داروسازان ایران مطرح و مورد بحث جناحهای موافق و مخالف این طرح قرار گرفت. دلایل طرفداران ژنریک عبارت از توصیه سازمان بهداشت جهانی و لیست داروهای ضروری آن، استقبال جهانی از ژنریک از جمله در آمریکا، تبلیغات مضر کمپانیهای اسپسیالیته‌ساز، تحمیل هزینه‌های تبلیغاتی بمصرف کنندگان، تاثیر این نوع تبلیغات در پزشکان و تحمیل نظرات آنان بداروخانه‌ها، بی اعتبار شدن لابراتوارهای داروسازی داخلی

و توقف و عدم رشد آنها بود. مخالفان ژنریک آنرا نشانه عقب ماندگی میدانستند و شکست این طرح در بعضی کشورهای عقب مانده را یادآوری میکردند که آنهم بدلیل عدم حمایت سیاسی دولتها و فشار کمپانیهای چند ملیتی اتفاق افتاده بود. بحران دارو بحدی بود که دولت وقت چاره کار را در دستهبندی دارو به چهار گروه A و B و C و D دانست که کدهای A و B و C داروهای قابل مصرف، و کد D غیر قابل مصرف شناخته شد. در نتیجه چهار هزار قلم داروی اختصاصی به ۳۵۴۶ قلم تقلیل یافت و حدود ۵۰۰ قلم دارو که جزو گروه D بود مضر یا غیر ضروری تشخیص داده شد. داروهای ژنریک، محصولات داروئی غیر پاتنت Patent هستند که یا دوره پاتنت آنها منقضی شده و یا هرگز پاتنت نبوده‌اند. بازار ژنریک بدو بخش تقسیم میشود ژنریک با نام تجارتي که یک داروی غیر پاتنت با نام تجارتي است و کالای ژنریک که تحت نام ژنریک بفروش میرسد و بوسیله شرکتهای مختلف با قیمت ارزان فروخته میشود. ژنریک مورد بحث ما نیز قسمت آخر میباشد.

● پس از سال ۱۳۴۰، اغلب لابراتوارهای داروسازی ایرانی در نتیجه واردات زیاد داروهای خارجی و فعالیت لابراتوارهای چند ملیتی تعطیل شدند.

در سالهای ۱۹۷۰ چرخشی در صنعت داروسازی جهان مخصوصاً " ایالات متحده بطرف توسعه ژنریک پدید آمد. علاوه بر لیست و توصیه سازمان بهداشت جهانی در مورد تهیه داروهای اساسی و ارزان قیمت، قوانینی که در بعضی از

کشورها بفع زئریک تصویب شده بود راه را برای رشد داروهای زئریک در مقابل داروهای پاتنت باز کرد ، بطوریکه در ایالات متحده آمریکا ۲۰٪ فروش سال ۱۹۷۸ و ۲۵٪ فروش سال ۱۹۸۵ را داروهای زئریک تشکیل میداد و این رقم در سال ۱۹۹۰ احتمالاً " به ۳۵٪ خواهد رسید . حمایت از زئریک بحدی رسیده که داروسازان را مجاز به جانشینی داروهای اسپسیالیت به زئریک کرده است . گرچه در بیشتر موارد در آمریکا پزشکان حق نپذیرفتن جانشین را دارند ، جانشین زئریک بجای نسخه با نام تجارتي در سال ۱۹۸۴ به ۲۶/۴ درصد و در سال ۱۹۸۵ به ۳۵/۷ درصد رسیده است . برای پی بردن به انحصار فروش دارو با استفاده از حق اختراع (پاتنت) بد نیست نظري اجمالي به تحول این

داروسازهای خرده فروش تهیه میکرد و این داروسازها ترکیب نهائی را بفرم خوراک و دوزاژ نهائی تولید میکردند . هزینه کالا ۶۵ تا ۷۰ درصد کل فروش را تشکیل میداد و تکنولوژی دارو ثابت مانده بود . پیشرفتهای چشمگیر علمی و فنی در سالهای ۱۹۴۰ و ۱۹۵۰ کلا " منجر به رشد و بالندگی شماری از داروهای جدید شد . با این موج (داروهای معجزه آسا) کمپانیهای داروئی رشد عمودی پیدا کردند . تولید مواد خام ، تحقیقات داروئی و توسعه ، تا حدود ۸ درصد کل فروش افزایش یافت و هزینه کالاها فقط ۲۵ تا ۳۰ درصد کل فروش را به خود اختصاص داد و به این ترتیب نوآوری عامل قاطع ادامه حیات هر کمپانی داروئی شد . وارد کردن جانشین جدیدتری به بازار

کشور	۱۹۸۰	۱۹۸۱	۱۹۸۲	۱۹۸۳	۱۹۸۴	۱۹۸۵
فرانسه	نامعلوم	۱	۱	۲	۲	۳
آلمان غربی	۱/۵	۱/۵	۲/۵	۳	۴	۵
انگلستان	۳	۳	۴	۶	۷	۹
ایتالیا	۶	۹	۹	۹/۵	۱۰	۱۱
ژاپن	۱۲	۱۴	۱۵	۱۵	۱۷	۱۹
کانادا	نامعلوم	۱۴/۱	۱۷/۵	۱۸/۵	۱۹/۹	۲۱/۳
ایالات متحده آمریکا	۲۱	۲۱	۲۲	۲۲	۲۴	۲۵

سهم زئریک در بازار فروش بعضی کشورها برحسب درصد (۱۹۸۰ تا ۱۹۸۵)

که بتواند جای داروی قدیمی تر را بگیرد و سهم بازار را حفظ کرده و یا افزایش دهد مد نظر قرار گرفت تا جائیکه بین سالهای ۱۹۵۰ و ۱۹۶۰ بطور میانگین هر ساله ۴۴۴ فرآورده به بازار عرضه شد که فقط ۱۰ درصد آنها ماهیت شیمیائی جدید داشتند . در نتیجه این تکثیر فرآورده ها ، صنعت داروئی

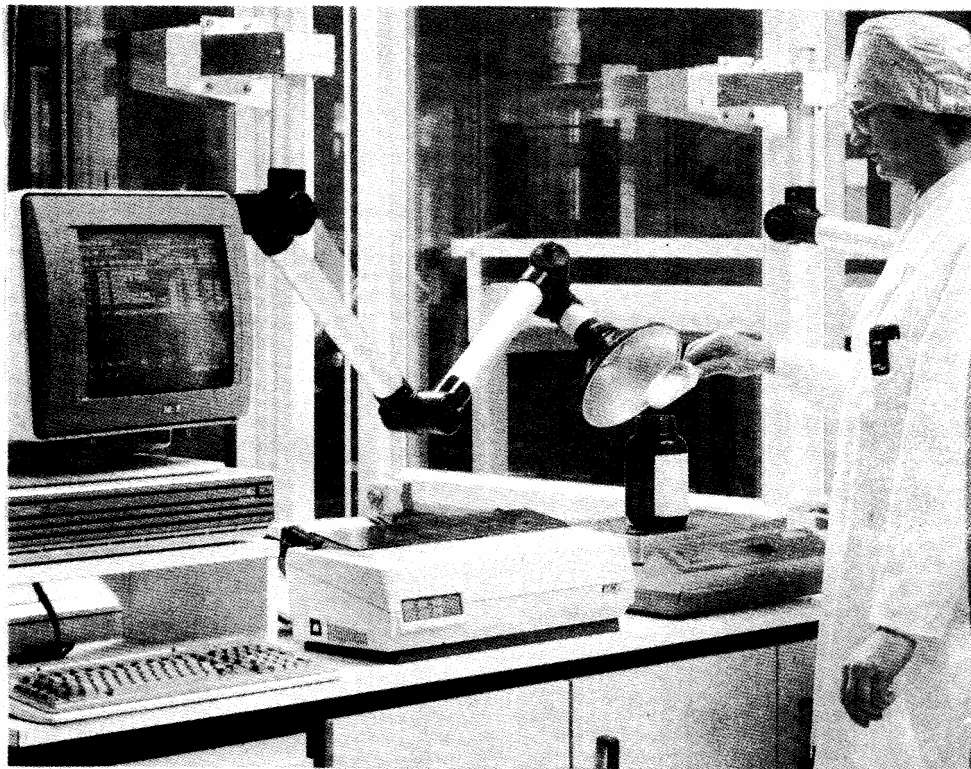
صنعت و تغییرهای کلیدی رخ داده در سالهای اخیر داشته باشیم .

تحول صنعت داروسازی :

میان سالهای ۱۹۰۵ و ۱۹۳۵ سالانه بطور میانگین ۶ داروی جدید به فارماکوپه ایالات متحده اضافه شده است . این صنعت ، مواد ترکیبی را برای

بازارهای جدید دست یافتند و عملیات خود را در سرتاسر جهان گسترش میدهند. تا بتوانند محصولات خود را تا آنجا که امکان دارد بیشتر و بیشتر به فروش برسانند. سالهای زیادی است که چند سیمای ویژه، صنعت داروسازی را مشخص کرده و به آن

یک استراتژی بازاریابی پیدا کرد که برپایه تبلیغات سنگین میان پزشکان قرار داشت تا بتوانند وفاداری آنان را بدست آورند و به قیمت‌های بالایی برای فرآورده‌ها دست یابند. هنگام معرفی نخستین بار داروبازار (داروهای پاتنت)، صنعت داروسازی از حالت داروهای



شکل میدهند. اینها عبارتند از:
الف: فرآورده‌های داروئی پاتنت.
ب: قیمت دارو که آنرا سنت "عرضه و تقاضا" تعیین نمی‌کند، بلکه حق اختراع (پاتنت) تعیین کننده آن است.
ج: نوآوری (معرفی داروهای جدید) و هدفهای تبلیغاتی.
وقتی یک شرکت در زمینه تحقیق، توسعه و بازاریابی به کشف جدیدی دست می‌یابد و

بدون نسخه، بسمت صنعت داروئی نسخه‌ای که باید بدست پزشکان نسخه شود چرخشی پیدا کرد که هدف اصلی از این چرخش تبلیغات بود. بنابراین الگوهای رقابتی برپایه افتراق محصول، حق ثبت انحصاری و نامهای تجارتي استوار شد. از سال ۱۹۶۰، صنعت داروسازی همان ویژگی را حفظ میکند و یک ویژگی جدید نیز بدست می‌آورد که همانا چند ملیتی شدن است. بدین ترتیب کمپانیهای داروئی به

آنها به ثبت میرساند انتظار دارد مدت طولانی (تا انقضای دوره پاتنت) با نام تجاری و بدون رقابت و با قیمت گزاف به بهانه تامین هزینه‌های تحقیق بسودآوری پردازد. مدت حق انحصار در امریکا ۱۷ سال از تاریخ در-

• مدت حق انحصار در امریکا ۱۷ سال از تاریخ درخواست و در کشورهای اروپائی بیست سال از زمان مصرف می‌باشد.

خواست و در کشورهای اروپائی بیست سال از زمان مصرف می‌باشد. اکنون کمپانیهای چند ملیتی یا وارد آوردن فشار بدولت‌ها درصدد طولانی‌تر کردن دوره پاتنت هستند. از اینجا میتوان به اهمیت ژنریک در شکستن انحصار نامهای تجاری و تهیه مواد اولیه و داروی ارزان قیمت و با کیفیت خوب پی برد. این طرح در کشورهای موفق است که از پشتیبانی سیاسی دولت متبوعه برخوردار باشد و فقط در سایه استقلال سیاسی - اقتصادی میتوان به آن دست یافت، بهمین دلیل خواستهای داروسازان کشور در جهت پیاده کردن طرح ژنریک در سالهای قبل از انقلاب معلق ماند. بعد از انقلاب اسلامی، طرح ژنریک رسماً در سمینار داروئی که در تالار ابن سینای دانشگاه تهران برگزار گردید مطرح شد.

این سمینار در شهریور ماه ۱۳۵۸ در موضوعات مختلف داروسازی بمدت ۳ روز به بحث پرداخت و طی یک قطعنامه ۱۷ ماده‌ای اصلاحات اساسی در نظام داروئی، سیستم توزیع، نظام آموزشی دانشکده‌های داروسازی، ساخت مواد اولیه، تحقیقات و بالاخره در ماده ۱۵ این قطعنامه

" بررسی دقیق طرح ژنریک " را درخواست کرده تلاش داروسازان در جهت تحقق طرح ژنریک و کارشناسی شرکتهای چند ملیتی که برای مسئولین وقت نگران کننده بود ادامه داشت تا با پیگیری بی‌وقفه داروسازان و سایر مسئولین، طرح ژنریک مورد تایید معاونت داروئی قرار گرفت.

در ۱۲ و ۱۳ اسفند ماه ۱۳۵۸، سمینار دیگری بمنظور بررسی مسائل تولید دارو در کشور و برای ایجاد خودکفائی داروئی در محل جامعه داروسازان و با حضور معاونت وزارت بهداشتی و بهزیستی وقت و مقامات امور دارو و اساتید دانشگاه و داروسازان متخصص و علاقمند تشکیل و پس از بحث و تبادل نظر و سخنرانی افراد کارشناس و مسئول، نتایج آن بصورت قطعنامه سمینار حاصل شد. بمنظور رفع مشکلات موجود داروسازی کشور و نیل به هدف نهائی خودکفائی، ستادی تحت عنوان خودکفائی داروئی تشکیل شد. ترکیب اعضاء ستاد عبارت بود از متخصصین

• طرح ژنریک در کشورهای موفق است که از پشتیبانی سیاسی دولت متبوعه برخوردار بوده و فقط در سایه استقلال سیاسی - اقتصادی می‌توان به آن دست یافت.

صنایع داروسازی، پزشکان، دانشگاهیان و داروسازان علاقمند و الزاماً " یکنفر نماینده از سازمانها یا ارگانهای زیر:
۱ - وزارت بهداشتی و بهزیستی
۲ - جامعه داروسازان ایران

تخصصهای مختلف، لیست داروهای ضروری ایران شامل حدود ۵۰۰ قلم داروی ژنریک بصورت ۹۰۰ شکل دارویی قابل مصرف در معاونت داروئی تهیه و سپس برای اظهار نظر متخصصین و صاحبانظران و افکار عمومی در

● طبق مصوبه شورای انقلاب
در خرداد ماه سال ۵۹، مقرر
شد به کارخانه‌هایی که وزارت
بهداری پیشنهاد می‌نماید مدیران
دولتی توسط وزارت صنایع اعزام
شوند.

جراید منتشر و پس از کسب نظرات کتبی و اصلاحات لازم تسلیم وزیر بهداشتی وقت گردید.

مبانی قانونی حرکت جدید صنعت داروسازی :
بمنظور تحقیق اهداف نظام نوین داروئی و در جهت اجرای طرح ژنریک، مسئولین داروئی ضرورت کنترل بر تولید و توزیع دارو را احساس نمودند. این امر بردست اندرکاران دارو مسلم بود که بدلیل تعارض اهداف طرح جدید با منافع شرکت‌های چند ملیتی، تا زمانیکه حاکمیت این شرکتها و توزیع‌کنندگان سابق بر صنعت برجاست اجرای سیاستهای جدید میسر نیست. لذا بمنظور تحقیق امر فوق، در بهمن ماه ۱۳۵۸ شورای انقلاب جمهوری اسلامی ایران بوزارت صنایع و معادن اجازه داد تا به پیشنهاد وزارت بهداشتی نسبت به اعزام ناظرین دولتی جهت کارخانه‌های داروسازی چند ملیتی اقدام نماید.
اعزام ناظرین دولتی در ابتدا مواجه با مشکلات

۳ - سندیکای سازندگان دارو (که بعداً " به جامعه داروسازان پیوست)

۴ - دانشکده داروسازی

۵ - وزارت صنایع و معادن

محل تشکیل جلسات ستاد، وزارت بهداشتی و بهزیستی و ضمانت اجرای این قطعنامه نیز بعهدہ همین وزارتخانه گذاشته شد.

ستاد خودکفائی داروئی به کمیته‌های فرعی آمار و اطلاعات، آموزش، ایجاد و توسعه، تقسیم و برنامه کار آنها در ۷ ماده و ۷ تبصره تعیین شد که شامل تهیه آمار مصرف، لیست داروهای ضروری، اولویتهای، تولید اشکال داروئی، مواد خام، مواد بسته‌بندی، برنامه-

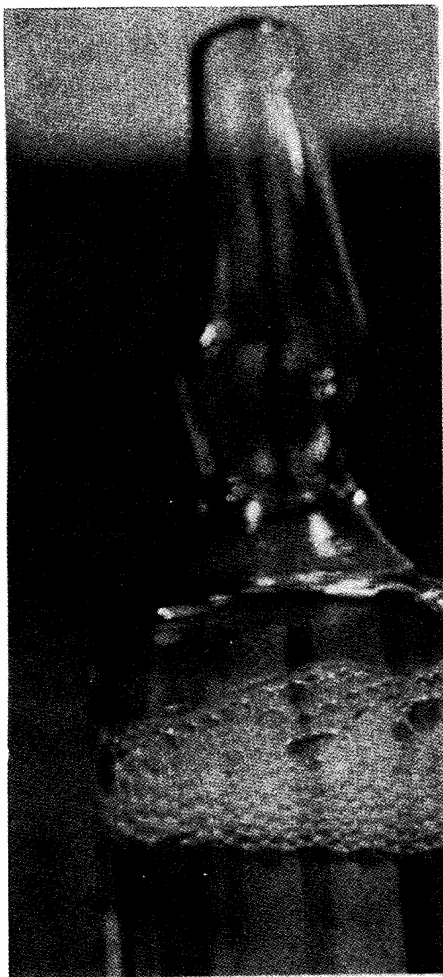


های آموزش داروسازی، آموزش فنی صنایع و غیره بود. با استفاده از رهنمودها و لیست ۳۰۰ قلمی سازمان بهداشت جهانی و به همت کارشناسان وزارت بهداشتی، استادان، دارو-سازان صاحبانظر، انجمنهای پزشکی در

ژنریک قبلا "تهیه شده بود، سهمیه تولید بین لابراتوارهای داروسازی از نظر نوع و تعداد تقسیم شد.

توزیع دارو در سطح کشور به ۶ شرکت توزیع دولتی واگذار شد و بدنبال آن با مذاکراتیکه

عديده‌ای شد. مقاومت صاحبان سهام قبلی، تحریک کارکنان، ایجاد مشکلات فنی، کمبود داروهای حیاتی در انبارها و مشکلات فروش، مسائل مالی و مسائل پرسنل، از موارد قابل ذکر است. بهرحال مطالعات و گزارشهای



● مفهوم کلی کنترل کیفیت، تلاش برای بعمل آوردن یک تولید کامل بوسیله سنجش‌هایی اطلاق میشود که نیازمند تلاشی متشکل از کل قسمتهای شرکت برای جلوگیری یا حذف خطاها در هر مرحله از تولید است.

ناظرین دولتی در کارخانه‌ها این امر را بر مسئولین داروئی کشور مسجل نمود که دولت میبایست از شرکتهای چند ملیتی داروئی خلع ید نماید و کنترل آنها را بر بازار داروئی از بین ببرد. در همین مطالعات مشخص گردید که عملیات هماهنگ شرکتهای چند ملیتی داروئی در جهت مقابله با نظام جدید داروئی بصورت کامل "برنامه‌ریزی شده انجام میگرفت و در صورت ادامه کار کمپانیهای چند ملیتی، اجرای سیاستهای جدید داروئی با مشکلات عمده‌ای مواجه میگردد. لذا طبق مصوبه دیگری از شورای انقلاب در تاریخ ۱۳۵۹/۳/۳ مقرر شد به کارخانه‌هایی که وزارت بهداشت پیشنهاد مینماید مدیران دولتی توسط وزارت صنایع اعزام شوند. لذا از تاریخ ۱۳۵۹/۴/۹ مدیران دولتی توسط وزارت صنایع اعزام و در این کارخانه‌ها مستقر شدند. همزمان با این حرکت و با توجه به اینکه لیست داروهای

با شرکتهای چند ملیتی انجام شد (با تمام مقاومت‌ها و کارشکنی‌های آنها) این کارخانه‌ها بشکل مطلوب بمالکیت دولت درآمد. طرح ژنریک یکی از دستاوردهای انقلاب اسلامی

و در عین حال موفق‌ترین طرح اجتماعی اقتصادی در کشور جمهوری اسلامی میباشد که در اثر مساعی دستجمعی داروسازان کشور پی - ریزی شده و بثمر رسیده است .

آینده صنعت داروسازی در ایران :

صنعت داروسازی در کشور ما دارای موقعیت خاصی است که شناخت این موقعیت و روند آینده آن بطوریکه شایسته نظام نوین داروئی کشورمان باشد ، سیاست آینده این صنعت را روشن میسازد .

برای درک موقعیت فعلی ، نگاهی نیز به موقعیت دارو در جهان و نظر سازمان بهداشت جهانی در این مورد می‌افکنیم تا نقاط ضعف و قوت ما از دید متخصصین آن سازمان روشن شود و در برنامه‌ریزی برای آینده داروسازی کشور ما کارساز باشد .

۱ - داشتن یک لیست از داروهای اساسی و استفاده از آن .

۲ - وسعت عمل برای تهیه و توزیع .

۳ - داشتن حفاظت کیفیت محصول و مکانیسمهای قانونی وسیع .

۴ - وسعت پوشش داروئی ، یعنی آن قسمت از مردم نیازمند به داروهای اساسی که بطور فعال آنرا مصرف میکنند ، دسترسی فیزیکی ، اقتصادی و فرهنگی به آن داشته باشند . تهیه اطلاعات دقیق در این شاخص بسیار مشکل است ، باین دلیل دسته‌بندیهای زیادی بکار رفته که از جمله می‌توان به دسته‌بندی زیر اشاره کرد :

۱ - از نظر دسترسی کمتر از ۳۰٪ جزو گروه یک .

۲ - ۳۰ تا ۶۰٪ جزو گروه ۲ .

۳ - ۶۰ تا ۹۰ درصد جزو گروه ۳ .

۴ - گروه چهارم مخصوص کشورهای صنعتی و

سطح LEVEL	سیاست قوانین داروئی		لیست داروهای تدارک		توزیع پوشش کوالیتی اطلاعات آموزش بازرسی		نیروی انسانی		بدون آمار	
	%	%	%	%	%	%	%			
۱	۲۹	۲۵	۱۱	۳۷	۳۶	۲۳	۱۵	۵۵	۹۴	۶۸
۲	۴۱	۲۷	۴۵	۴۰	۴۱	۲۲	۲۹	۴۰	۴	۲۰
۳	۲۵	۳۹	۴۴	۲۰	۱۷	۴۵	۴۳	-	-	۷
۴	-	۵	-	-	-	-	۹	-	-	-
بدون آمار	۵	۴	-	۳	۶	-	۴	۵	۲	۵

جدول ۱ - وضعیت قرار گرفتن ۱۰۴ کشور در حال توسعه در سطوح چهارگانه براساس شاخصهای انتخابی

پیشرفته است که دارای دسترسی صد درصد دارو و کیفیت مرغوب و تحقیق و نوآوری هستند . دسته‌بندیهای دیگری هم وجود دارد که در جدول (۱) نشان داده میشود .

سازمان بهداشت جهانی طبق معیارهاییکه در زیر شرح داده میشود موقعیت داروئی کشورها را به چهار دسته تقسیم میکند . لازمه داشتن داروهای اساسی ارزان قیمت و با کیفیت خوب ، معیارهای زیر میباشد :

۱ - وضعیت قرار گرفتن ۱۰۴ کشور در حال توسعه در سطوح چهارگانه براساس شاخصهای انتخابی همانطور که در جدول (۱) ملاحظه میشود طراحی یک سیاست دارویی روشن، وضع قوانین دارویی، نحوه تدارک توزیع، اطلاعات دارویی، سیستم آموزش نظرات، کنترل و غیره

لیست داروهای مورد نیاز، خریدهای خارجی ارزان از منابع مختلف (بترقیه مناقصه)، داشتن یک سیاست معین و نظام دارویی برای ۶۰ تا ۹۰ درصد جمعیت کشور، مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی است.

سطح	سیاست دارویی	وضع قوانین دارویی	لیست داروهای اساسی	تدارک	توزیع داروهای اساسی	پوشش کوالیتی داروهای اساسی	اطلاعات آموزش و بازرسی و نفرت کنترل	بازرسی و کنترل
%	%	%	%	%	%	%	%	%
۱	۲۱	۷	۲	۲۶	۹	-	۲۶	۴۵
۲	۳۲	۱۷	۳۶	۴۰	۵۱	۲۶	۲۸	۲۸
۳	۳۸	۵۷	۶۲	۳۴	۲۶	۵۳	۱۰	۱۰
۴	-	۱۰	-	-	-	۱۷	+	+
بدون اطلاعات (آمار)	۹	۹	-	-	۴	۴	۷	۷

توزیع کشورهای در حال توسعه در گروه C (با پوشش دارویی بالا)

از شاخصهای عمده این تقسیم بندی میباشد. جمهوری اسلامی ایران در این تقسیم بندی در گروه سوم قرار دارد که ۴۷ کشور در حال توسعه این گروه را تشکیل میدهند. این کشورها ۱/۷ بلیون نفر جمعیت دارند که بتفاوت بین ۶۰ تا ۹۰ درصد جمعیت آنها بداروهای اساسی دسترسی دارند. سطح توسعه اقتصادی بیشتر این کشورها از کشورهای گروه ۱ و ۲ خیلی بالاتر است.

این گروه (گروه سوم) شامل کشورهایی با تولید ناخالص سرانه ۲۵۰ تا بیش از ۱۵۰۰۰ دلار و بطور متوسط ۲۳۶۰ دلار میباشد.

توزیع کشورهای در حال توسعه در گروه (با پوشش دارویی بالا)

کشور ما در طرح ژنریک، توزیع متمرکز، تهیه

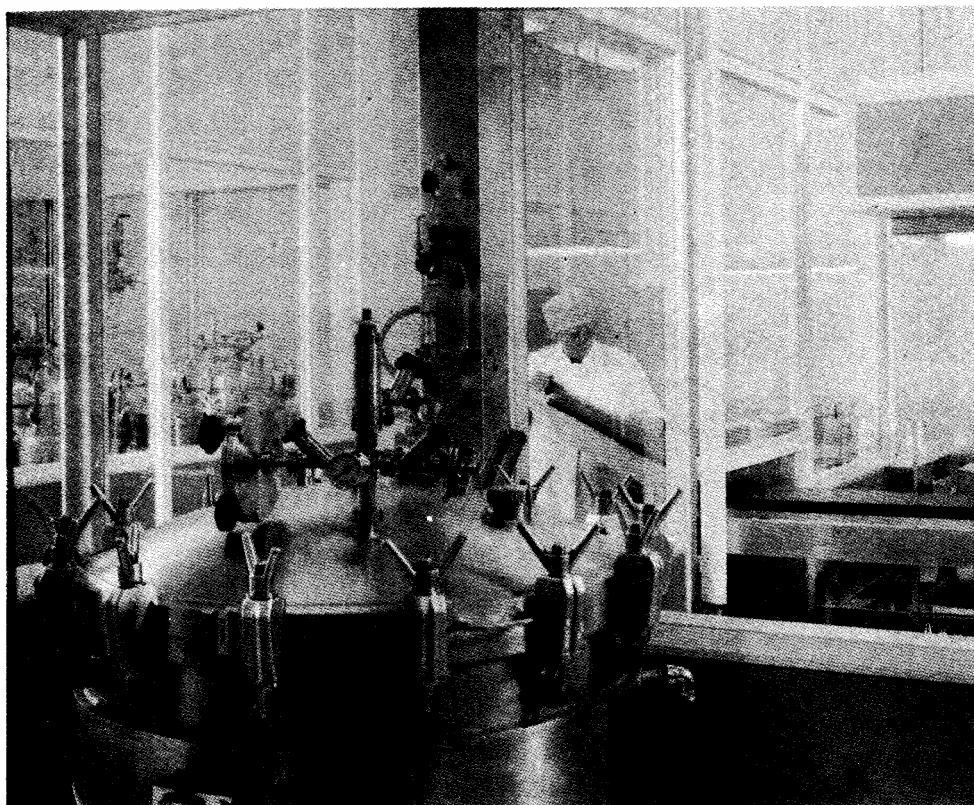
کنترل کیفیت: کشور ما از دید کارشناسان سازمان بهداشت جهانی دارای لابراتوار کنترل کیفی ولی فاقد حفاظت کیفیت محصول (Assurance Quality) است.

آموزش نیروی انسانی لابراتوارهای داروسازی یکی از شرایط لازم برای نظام مترقی دارو-سازی است. این آموزش در تمام رده ها از کارگران و تکنیسینها گرفته تا متخصصان، بطور مداوم باید وجود داشته باشد.

مفهوم کلی کنترل کیفیت، تلاش برای بعمل آوردن یک تولید کامل بوسیله سنجشهای اطلاق میشود که نیازمند تلاشی متشکل از کل قسمتهای شرکت برای جلوگیری یا حذف خطاها در هر مرحله از تولید است. کیفیت باید در جریان ساخت و طراحی نحوه کار، بوسیله زمینه فیزیکی

نور، تخریب و تداخل بین دارو و بسته‌بندی محافظت مینماید، مراقبتهای لازم صورت می‌گیرد. بیمه‌کردن کیفیت محصول بیشتر بستگی به نمونه‌برداری کامل و آزمایش کافی اجزاء متشکله و محصول داروئی نهائی دارد و مسئولیت اول نگهداری کیفیت محصول در

طرح‌فضا، تهویه، پاکیزگی‌واقدامات‌بهداشتی در جریان تولید مستمر اعمال شود. طراحی تولید و پیروسی با تحقیقات و توسعه شروع میشود و شامل پره فرمولاسیون و ملاحظات فیزیکی، شیمیائی، درمانی و سم‌شناسی است. کنترل کیفیت، مواد و محصول را در حین



جریان ساخت، بعهده بخش تولید میباشد. رفع مسئولیت از ساخت برای ایجاد کیفیت تولید می‌تواند منتج به ترکیب ناقص، مثل فقدان مواد، افزودن عناصر با پوتنسی کم یا زیاد، اختلاط مواد، اشتباهات در بسته‌بندی یا پر کردن، آلوده کردن محصول، چسباندن اتیکت غلط یا بسته‌بندی ناقص، و عدم تطابق با پروانه محصول باشد. منابع

تولید و در پایان، مورد بررسی قرار میدهد که شامل مشخصات و آزمایشهای مواد موثر، مواد جانبی، خود محصول، روشهای پایداری مخصوص برای محصول، عاری از آلودگی میکروبی بودن و نگهداری صحیح محصول، ظروف، بسته‌بندی و اتیکت زنی میباشد. برای اطمینان از اینکه سیستمهای دربندی ظروف، محصول را در مقابل عواملی چون رطوبت، اکسیژن،

تغییر کیفیت به عوامل محیطی جهت تقلیل آلودگی ناشی از اختلاط محصولات و خطاهای اتیکت چسپانی و بسته‌بندی و درستی تولید و مدارک کنترل کیفیت اهمیت خاصی قائل



است، بنابراین عوامل محیطی یک عامل مهم برنامه بیمه کیفیت (Q.A) در حین کار است که یکنواختی خلوص و کیفیت را داخل بیج یک شکل دارویی نهائی و مابین بجهای مختلف تامین میکند. با تشخیص نقاط بحرانی در حین ساخت و کنترل آنها در محدوده معین، این نتیجه حاصل شده است.

برای اطمینان از تطبیق مشخصات محصولات دارویی با استانداردهای بالای کیفیت و خلوص درجائیکه این محصولات ساخته می‌شود، یک برنامه نابودی کامل در داخل و خارج ساختمان باید با موفقیت به اجرا گذاشته شود. نظافت افراد و پوشاندن کامل مو و پوشش مناسب باید رعایت شود. کفها و دیوارها و

سقفها باید در مقابل عوامل بیرونی مقاوم بوده و به آسانی قابل نظافت و استفاده باشد. تهویه کامل، حرارت متعادل و رطوبت مناسب از عوامل مهم دیگر هستند. طراحی صحیح هواساز، استفاده از فیلترها و مخصوصاً "فیلتر HEPA (High efficiency Particulate air Filter) برای واحدهای استریل، شرایط فیلترتو تعویض - ها، درجه فشار، بازدید رطوبت، بازدید درجه حرارت و بازرسی میکروبی طبق اسناد تعیین شده بایستی انجام گیرد. آب‌رسانی ممکنست آب آشامیدنی، آب مقطر یا دیونیزه باشد و برای جریان خوب باید تحت فشار کافی قرار گیرد. واحد دیونیزه بازبینی شده و رزینها متناوباً "احیاء" یا تعویض شوند. برای هر بیج تولید شده باید دستورالعمل کار تهیه شود. مبادرت به کم یا زیاد کردن اندازه با GMPL (اصول مرغوبیت تولید) منافات دارد. روش - های کار برای مراحل ساخت باید متکی با اسناد، اجزاء مواد اولیه، مراحل کار و مشخصات دستگاه باشد.

نگهداری دارو:

پس از رعایت مقررات تولید محصول مرغوب (Good Manufacturing Practice) و

- روش‌های کار برای مراحل ساخت باید متکی با اسناد، اجزاء مواد اولیه، مراحل کار و مشخصات دستگاه باشد.

عملیات صحیح و دقیق آزمایش GLP و قابل قبول شناختن محصول، نگهداری دارو اهمیت خود را ظاهر می‌سازد. شرایط نگهداری داروی

بسته‌بندی عملاً" مورد توجه قرار نمی‌گیرد. بنابراین مسئولین داروئی بایستی شرایط نگهداری را کاملاً" رعایت کنند که این خود جزئی از حلقه صنعت داروسازی است.

تحقیق و توسعه

توسعه و تحقیق عواملی هستند که بوسیله آن جامعه به داروهای جدید برای پیشگیری، کنترل و درمان بیماریها دسترسی پیدا میکند. این پژوهشها در غرب برای کمپانیهای بزرگ چند ملیتی از نظر تامین گسترش افزایش سودآوری رقابتی، حائز اهمیت بسیارند. سرمایه‌گذاری برای تحقیق توسعه موجب پدید آمدن محصولات

ساخته شده در انبارهای کارخانجات داروسازی و توزیع، و انبار داروخانه‌های بزرگ و قفسه داروخانه‌ها اکثراً" وضع نامطلوبی دارد.

هنوز تعدادی از کارخانجات داروسازی در سوله‌های بزرگ بنام انبار دارو، مواد اولیه، محصولات نیم‌ساخته و ساخته شده را با هم و بدون توجه به درجه حرارت و میزان رطوبت محیط نگهداری میکنند. انبارهای توزیع شاید وضع بدتری دارند چون توسعه این انبارها در سطح کشور و با شرایط اقلیمی متفاوت وظایف سنگینی را در ایجاد شرایط مناسب نگهداری دارو بعهده مسئولین توزیع قرار میدهد. فرمولاسیون محصولات داروئی با

عناوین	کشور	کمپانی	عناوین	کشور	کمپانی
۲۷	ایتالیا	مونته‌دیسون	۶۷	آلمان غربی	هوخست
۲۶	ایالات متحده	لیلی	۶۱	فرانسه	رون - پولن
۲۶	ایالات متحده	واریزلامیرت	۵۰	ایالات متحده	جانسون و جانسون
۲۳	فرانسه	اورآل	۴۹	فرانسه	سانوفی
۲۳	آلمان غربی	شرینگ آگ	۴۴	سوئیس	ساندوز
۲۲	ایالات متحده	داو	۴۲	آلمان غربی	بایر
۲۲	انگلستان	گلاکسو	۴۱	آلمان غربی	بهراینگر اینگلهایم
۲۲	ایالات متحده	سینتکس	۴۰	سوئیس	هوفمن لاروش
۲۱	ژاپن	تاکدا	۳۸	سوئیس	سیاگایگی
۱۹	انگلستان	بیچام	۳۰	ایالات متحده	مرک و شرکا
۱۹	ایالات متحده	بریستول	۲۹	ایالات متحده	فایزر
۱۹	آلمان غربی	مرک	۲۸	ایالات متحده	آپجان

بزرگترین کمپانیها از نظر تحقیق براساس تعداد عناوین معرفی شده در سالهای ۱۹۸۵-۱۹۶۱

میشود که میتوان در بازارهای بزرگ و با سود موجه بفروش رساند. هر چند صنعت داروسازی حدود ده هزار کمپانی در سراسر جهان دارد ولی فقط یکصد شرکت داروسازی بزرگ شرکتهای

زحماتیکه متخصصین این رشته تقبل میکنند با شرایط موجود تقریباً" جنبه آزمایشگاهی دارد نه عملی. چون آزمایشات پایداری انجام شده و شرایط نگهداری نوشته شده بر روی لیبل

تحقیقاتی هستند که در بازار داروئی بین المللی سهم عمده‌ای از این نظر دارند .

در کشور ما و سایر کشورهای در حال توسعه ، توان مالی ، نیروی انسانی متخصص و تجهیزات علمی که کمپانیهای چند ملیتی در اختیار دارند وجود ندارد ، اما صنایع داروسازی در کشور جمهوری اسلامی ایران دارای یک امتیاز است که آنها را از گزند رقابت‌های بیرحمانه تبلیغاتی محفوظ داشته و راه را برای فعالیت تحقیقاتی باروش خاص و مقدور برای این کشور هموار می‌سازد . این سیر ایمنی طرح ژنریک و نظام نوین داروئی میباشد . به همین دلیل با برنامه‌ریزی صحیح دراز مدت و مرحله به مرحله میتوان به کامیابیهای دست‌یافت و به نوآوری و بالندگی رسید . این مراحل عبارتند از :

۱ - در جهت کسب تجربیات مربوط به نو-آورها، طراحی و ایجاد پروژه‌های جدید صنعتی ، پیشرفت مهندسی شیمی ، انتقال تکنولوژی یا پیاده کردن الگوهای تجربه شده میتواند اولین قدم در جهت ایجاد صنایع ملی و تشویق واحدهای تحقیقاتی و تحقیقات کاربردی باشد . نتیجه عملی این مرحله عبارت از دستیابی بخودکفائی نسبی ، ارتقاء دانش فنی متخصصین و محققین و کسب تجربه بیشتر است .

۲ - پژوهش بروی ترکیبات شیمیائی شناخته شده که دارای اثرات درمانی خوب هستند ، مرحله دوم و مشکل‌تر تحقیقات را تشکیل میدهد . سنتز مواردیکه هنوز دوره پاتنت آن پایان نرسیده یا روشهای سنتز آنها منتشر شده ، زمینه خوبی برای تحقیقات آزمایشگاهی و سپس توسعه آن میباشد . طرح مشترک "یونیدو" با "تماد" در زمینه تهیه چند نوع ماده اولیه داروئی و همچنین کارهای تحقیقاتی و پایلوت پلنت

که در لابراتوارهای شهید دکتر فقیهی تحت بررسی با اجراست ، جزو دو مرحله فوق بحساب می‌آیند .

۳ - تحقیقات و توسعه برای کشف یک ماده شیمیائی جدید با امکانات فعلی ما ، هدف دوری است . دوری ما از این مرحله نه تنها از نظر زمانی بلکه از جهت آمادگیهای فنی ، علمی و تجربی نیز زیاد است . برای رسیدن به آن مرحله‌ایکه بتوان داروئی جدید تهیه کرد باید از مراحل ۱ و ۲ گذشت و در سطح بزرگترین صنایع داروسازی جهان به تحقیق و توسعه پرداخت ، بطوریکه کمپانیهای بزرگ چند ملیتی تا سه چهارم هزینه تحقیق را در این زمینه یعنی تحقیق و توسعه داروهای جدید مصرف میکنند .

امروزه لابراتوارهای داروسازی ما بفرآیند ایجاد واحدهای تحقیقاتی افتاده‌اند . طرحهای تحقیقاتی باید دارای برنامه صحیح و هدف مشخص باشد و یقین شود که نوع آن پایه‌ای یا کاربردی است . تحقیقات کاربردی اساس فرمولاسیون داروئی است و بدون داشتن آن تهیه فرمولهای داروئی با پایداری و کیفیت عالی یا رفع بعضی اشکالات ناشناخته در جریان تولید امکان پذیر نیست . اما آنچه امروز بعنوان تحقیقات در جهت ایجاد خودکفائی ملی مطرح است تحقیقات پایه‌ای می‌باشد . هر لابراتوار داروسازی می‌تواند در جهت رفع نیاز ماده اولیه خود دست بتحقیقات بزند و طرح پایلوت پلنت آنها را اجرا نموده ، سپس در جهت ایجاد طرح صنعتی راءءا "یا با مشارکت سایر لابراتوارهای داروسازی اقدام نماید . این مسیر می‌تواند در ایجاد واحدهای صنعتی تهیه مواد اولیه داروئی ما را یاری نماید که حمایت دولت از امر تحقیق و تخصیص ارز جهت تامین لوازم و دستگاهها و مواد، شرط اول آن می‌باشد .