

نگاهی به واردات دارو

و برقراری حکومت اسلامی، واردات داروها رأساً توسط نمایندگی کمیانیهای چند ملیتی در داخل کشور صورت میگیرد و اگر چه دولت بنحوی بر فعالیت این شرکتها نظارت می نمود لکن آنها عملاً در وارد نمودن انواع و اقسام داروها پس از اخذ مجوز، آزادی کامل داشته و تقریباً هیچگونه محدودیتی جهت ورود داروها

یکی از ابعاد یا در واقع دست آوردهای نظام نوین دارویی، واردات دارو بصورت متمرکز میباشد که تقریباً همزمان با پیاده شدن طرح ژنریک در کشور بمورد اجرا گذاشته شده است. پیش از آن و بویژه قبل از پیروزی انقلاب

* کارشناس امور دارو و بازرگانی خارجی دارو

اصلی داروها بوده است. در آغاز اجرای طرح که تقریباً همزمان با اوائل پیروزی انقلاب بود بسیاری از کارخانجات داخلی بواسطه مشکلات خاص آنروزها قادر به تولید پاره‌ای اقلام که

با اسامی تجارتمی مختلف وجود نداشت. این مهم از همان ابتدا بلحاظ ضرورت اعمال کنترلهای لازم و امکان اجرای بهتر و دقیق‌تر آن عمدتاً در یک یا دو شرکت دولتی معتبر متمرکز، و

در حال حاضر بجز تعداد معدودی از داروهای وارداتی که بواسطه پائین بودن تعداد با نام تجارتمی تهیه و عرضه میگردند، بخش اعظم این اقلام یا تحت نام ژنریک بسته‌بندی میشود یا حداقل در کنار نام تجارتمی دارو، نام ژنریک نیز قید میگردد.

مسئولیت اجرای آن به شرکتهای مزبور محول گردید. از آنجا که موفقیت نظام جدید نیاز به رعایت جنبه‌های مختلف آن داشت از آغاز سعی بر این بود که داروها با نام ژنریک سفارش داده شده و وارد گردد که در اوائل تعدادی از کمپانیهای خارجی بخصوص کمپانیهای سرشناس و طراز اول جهانی از قبول آن امتناع می نمودند، لکن پس از چندین هنگامیکه موضوع را جدی یافتند بتدریج قبول نمودند بطوریکه در حال حاضر جز تعداد معدودی از داروهای وارداتی که بواسطه پائین بودن تعداد با نام تجارتمی تهیه و عرضه میگردند، بخش اعظم این اقلام یا تحت نام ژنریک بسته‌بندی میشود یا حداقل در کنار نام تجارتمی دارو نام ژنریک نیز قید میگردد.

مسئولیت تولید آنها را بعهده داشتند نبودند لذا در مقطعی از زمان حجم نسبتاً بالائی از داروهای مورد نیاز کشور حتی پاره‌ای از اقلامیکه قبلاً در داخل تولید میشد بلحاظ قطع تولید یا کمبود آن از طریق واردات تأمین گردید و بواسطه کمی وقت و لزوم بکار بردن سرعت عمل در جهت تهیه و تدارک آنها و رفع نیاز بازار، خرید ترجیحاً از منابعی بعمل آمد که سهل الوصول تر و ارسال دارو از سوی آنها سریعتر صورت میگرفت که این امر اشکالاتی در بازار پدید آورد که بعداً با تجدید نظر لازم در انتخاب منابع، اصلاح و برطرف گردید.

خوشبختانه با تثبیت موقعیت کارخانجات داروسازی کشور و سامان یافتن آنها و در اثر رشد روزافزون صنعت داروسازی در داخل با تلاش و همت همکاران داروساز، بسیاری از اقلام مصرفی که در گذشته در لیست واردات قرار داشتند بتدریج با فراهم آمدن امکان تولید آنها در داخل، از لیست واردات حذف و ضمن صرفه‌جویی ارزی قابل توجهی در این رهگذر،

موضوع دیگری که از ابتدای اجرای طرح مزبور مورد توجه مسئولین بوده تهیه و تدارک داروهای وارداتی از طریق منابع معتبر و دست اول جهانی و حتی المقدور سازندگان

از ورود اقلام مربوطه بی‌نیاز گردیده‌است، بنحویکه طبق آمار موجود هم‌اکنون قریب ۸۵٪ نیاز دارویی در داخل تولید و مابقی که هنوز امکان ساخت آنها فراهم نشده یا بلحاظ کمی تعداد مصرف، از نظر اقتصادی مقرون بصرفه نمیباشد بشکل واردات تامین میشود. البته با توجه به پیشرفت چشمگیر و روزافزون صنعت داروسازی در دنیا و عرضه مرتب فرآورده‌های جدید دارویی در فرمهای مختلف و تحولاتی که در این زمینه صورت میگیرد داروسازی کشور ما نیز لازم است در حد امکان خود را با پیشرفتهای جدید دارویی در دنیا هماهنگ و آشنا نماید لذا ضرورت ورود داروهای جدید علاوه بر داروهای موجود در لیست ژنریک احساس میشود که این نیز با بررسی و مطالعاتی که توسط شورای بررسی و تدوین داروها صورت میگیرد جامه عمل پوشانده و هر چند وقت یکبار تجدید نظر لازم با افزودن اقلام جدید به لیست موجود و درعین حال حذف برخی از اقلام که براساس یافته‌های علمی جدید ادامه مصرف آنها مورد تأیید نمیباشد بعمل می‌آید.

جهت مزید اطلاع خوانندگان با گاهی می‌رساند که لیست داروهای وارداتی همراه با پیش‌بینی تعداد هر یک پس از هماهنگی‌های لازم با شرکتهای واردکننده و توزیع‌کننده و در صورت لزوم، پاره‌ای سازمانهای دیگر که بلحاظ ارتباط موضوع، در این زمینه صاحب نظر میباشند توسط وزارت بهداشت جهت اجرای بموقع در اختیار شرکتهای مربوطه قرار میگیرد

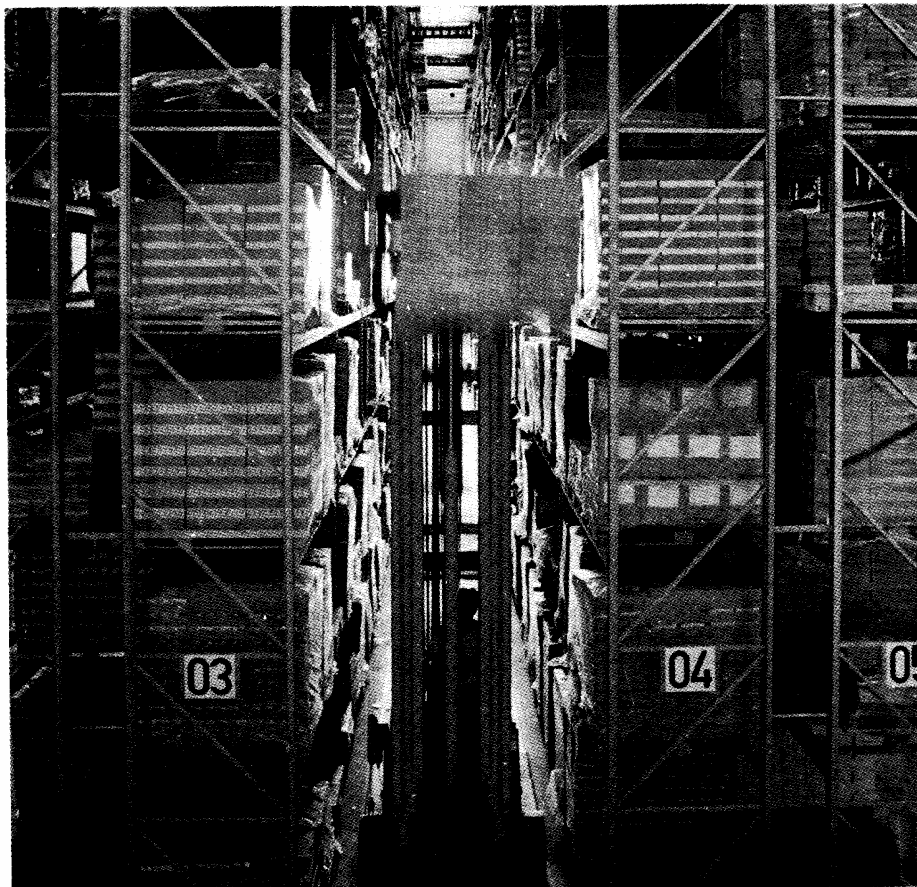
برای ورود دارو نیز همانند سایر اقلام ابتدا براساس درخواست خریدار، از سوی فروشنده توسط تلکس یا نامه، پروفرما صادر و ارسال میگردد. البته این در مواردی است که دارو، تک منبعی بوده یا بدلائلی از قبیل حساسیت محصول

○ کیفیت داروهای خریداری شده دقیقاً مورد توجه بوده و در صورتیکه دارویی از منبعی برای اولین بار وارد گردد، نمونه آن قبل از هر اقدامی از سوی آزمایشگاه کنترل وزارت بهداشت مورد بررسی و تأیید قرار خواهد گرفت.

یا وجود سوابق قبلی، خرید علیرغم منابع دیگر تنها از یک منبع که معمولاً همان منبع اصلی میباشد صورت گیرد، لکن در سایر موارد که منابع بیش از یکی باشد ابتدا از آنها درخواست قیمت شده و خرید نهایتاً از منبعی که پائین‌ترین قیمت را پیشنهاد نموده باشد صورت میگیرد. ضمن اینکه در همه حال کیفیت داروهای مورد خریداری دقیقاً مورد توجه و در صورتیکه دارویی از منبعی برای اولین بار وارد گردد نمونه آن قبل از هر اقدامی از سوی آزمایشگاه کنترل وزارت بهداشت مورد بررسی و تأیید قرار خواهد گرفت.

متأسفانه ظرف سالیان گذشته و در طول اجرای طرح ژنریک، کمبودهای مقطعی در زمینه پاره‌ای از داروها، بیماران را با مشکلاتی مواجه ساخته و بعضاً آنها را در مقابل این سؤال قرار داده که این کمبودها از کجا ناشی شده و

چگونه میتوان درصدد رفع آنها برآمد. بعضی نیز کمبودها را بنا برست ناشی از اجرای طرح ژنریک میدانند. بحث و گفتگو پیرامون کمبود داروهای وارداتی که بصورت ساخته شده وارد میگردد را از کمبود داروهای تولید داخل که تا مرحله گشایش اعتبار را دربر میگیرد و دوم عوامل برونی که پس از دریافت اعتبار توسط سازنده و مراحل تولید، حمل و بعد از آنرا شامل می شود. در هر يك از مراحل که اشاره شد ممکن است مسائل و مشکلاتی پدید آید که در



مشکلات خاص خود را دارد بایستی تفکیک نمود. در زمینه داروهای وارداتی ساخته شده عواملی را که ممکن است منجر به کمبود گردد می توان به دو دسته تقسیم نمود اول عوامل درونی که از ابتدای شروع سفارش یعنی اخذ پروفرما نهایت موجب تأخیر در ورود و در نتیجه توزیع و عرضه بموقع دارو در بازار گردد. در اینجا جهت آشنائی بیشتر، تعدادی از عواملی که هر يك بنحوی در تهیه و تدارك بموقع داروهای وارداتی تأثیر گذاشته و باعث تأخیر و نهایتاً

کمبود می گردند را شرح می دهیم:

۱- تأخیر در ارسال پروفرما از سوی سازنده:
در مواردی سازندگان بدلائلی قادر به ارائه
بموقع پروفرما نبوده بنابراین تا زمان آمادگی

○ ممکن است دارو حتی ماهها پس از وصول
در گمرک باقی مانده و بلحاظ آماده نبودن
اسناد مربوط امکان ترقیصی فراهم نباشد.

سازنده جهت صدور پروفرما، سفارش دچار
وقفه خواهد شد. این مطلب بخصوص در مورد
آن دسته از داروها که سازندگان انحصاری
دارند و قابل جایگزینی با منابع دیگری
نمی باشند مشکلات بیشتری ایجاد می نماید. در
این میان گاهی برخی سازندگان، داروئی را
علیرغم تولید طولانی که ممکن است جنبه
انحصاری نیز داشته باشد بدلائل خاصی از قبیل
مشکلات و پیچیدگیهای تولید، لزوم تغییر در
فرمولاسیون دارو و یا مسائل اقتصادی برای
همیشه از لیست تولیدات خود حذف کرده یا
مدت نسبتاً طولانی تولید آنرا متوقف می سازند.

۲- عدم امکان اخذ بموقع مجوزهای لازم در
مرحله خرید از قبیل مجوز حمل، مجوز شورای عالی
اقتصاد و...: در حال حاضر خرید دارو از مبداء
امریکا و انگلستان و نیز خرید اقلامی از داروها
بازرزش بیش از ۲۰ میلیون ریال نیاز به تأیید
وزیر بهداشت داشته و همچنین انجام خریدهای
بالتر از مبلغ ۲۰۰ میلیون ریال منوط به اخذ
مجوز از شورای عالی اقتصاد می باشد که همگی
مستلزم صرف وقت بوده و در مواردی بدلائلی

که بیان آن از حوصله بحث خارج است موجب
وقفه های طولانی در امر خرید می گردد.

۳- لزوم کنترل و تأیید قیمت های مندرج در
پروفرما: از جمله مراحل است که در جریان هر
خرید صورت می پذیرد. البته داروها از کنترل
قیمت در مراکز تهیه و توزیع وزارت بازرگانی
معاف بوده و صرفاً در وزارت بهداشت و در
مرحله تأیید پروفرما مورد بررسی قرار
می گیرند و از این جهت معمولاً مشکل چندانی در
این مرحله پیش نمی آید مگر اینکه سازنده ای
مبادرت به افزایش قیمت نماید که در اینگونه
موارد نیز سیاست تلاش در جهت متقاعد نمودن
سازنده نسبت به حفظ و ارائه قیمت قبلی است، در
غیر اینصورت و با در نظر گرفتن رشد سالیانه
تورم در جهان، سعی در قبول حداقل افزایش
قیمت خواهد بود که این قبیل موارد ممکن است
موجبات تأخیر در انجام سفارش را فراهم آورد.

۲- تأخیر در گشایش اعتبار: در حال حاضر
مهمترین عامل ایجاد وقفه در امر تدارک دارو و

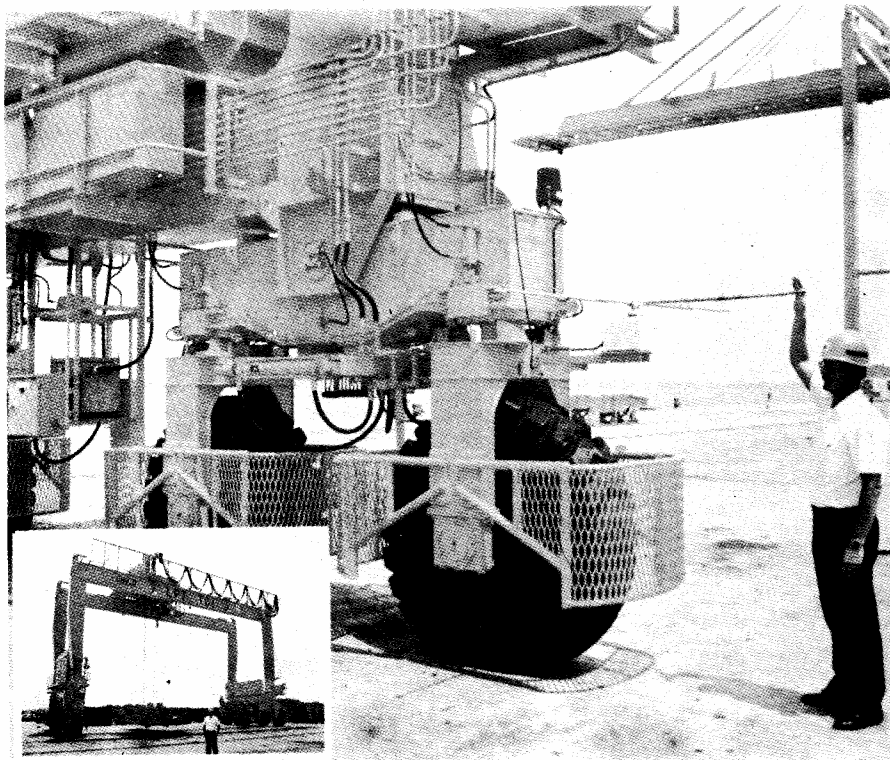
○ تغییر در سیستم درمانی بعضی بیماریها
بواسطه افزایش تجویز داروهای مربوطه
نسبت به آنچه که پیش بینی گردیده، در عمل
کمبود این دسته از داروها را باعث میشود.

بالمال بروز کمبودهای ناشی از آن بشمار
می آید. از آنجا که بلحاظ محدودیت ارزی
امکان تأمین تمامی ارز مورد نیاز برای واردات
کلیه اقلام مورد نظر در یکزمان وجود ندارد لذا

قطعیت یافتن سفارش است موجب تأخیر می‌گردد. اما عواملی که بعد از آن یعنی در مراحل تولید، حمل و ترخیص نقش دارند را می‌توان بشرح زیر برشمرد:

۱- عدم توانایی سازنده در تولید و ارسال بموقع دارو: اگرچه در شرایط پروفارما و

داروها را براساس نوع و اولویت مصرف، در گروه‌های مختلفی تقسیم نموده و برحسب اولویت تعیین شده و با توجه به ارزش موجود، تخصیص ارزش و بدنال آن گشایش اعتبار صورت می‌گیرد. در نتیجه اقلامی که در اولویت‌های بعدی هستند بناچار تا نوبت بعدی



همچنین شرایط اعتبار، زمان حمل کالا که از تاریخ دریافت اعتبار محاسبه می‌گردد قید شده، لکن در عمل، بسیاری از سازندگان بنا به دلایل مختلفی نظیر ایجاد اشکال در خطوط تولید، عدم دسترسی بموقع به مواد اولیه مورد نیاز، افزایش حجم تقاضای خرید از سوی خریداران در کشورهای مختلف بخصوص در مورد

که امکان اختصاص ارزش فراهم گردد بلااقدام باقی خواهند ماند ضمن اینکه اقلامی هم که از اولویت اول برخوردار می‌باشند گشایش اعتبار آنها در بانک مدتها و حتی گاه ماهها بطول می‌انجامد.

آنچه که تا بحال ذکر شد عواملی هستند که تا مرحله گشایش اعتبار که در واقع بمعنی

(چنین شرایطی ممکن است بواسطه کمبود کامیون و یا عدم صدور بموقع مجوز از سوی وزارت راه که دریافت آن جهت ارسال کامیون بمنظور حمل ضروری می باشد پیش

داروهای انحصاری قادر به تولید دارو در موعد مقرر نبوده و ناگزیر تقاضای تمدید اعتبار را می نمایند که معمولاً خریدار چاره ای جز قبول ندارد و در نتیجه تحویل دارو تا هنگامیکه

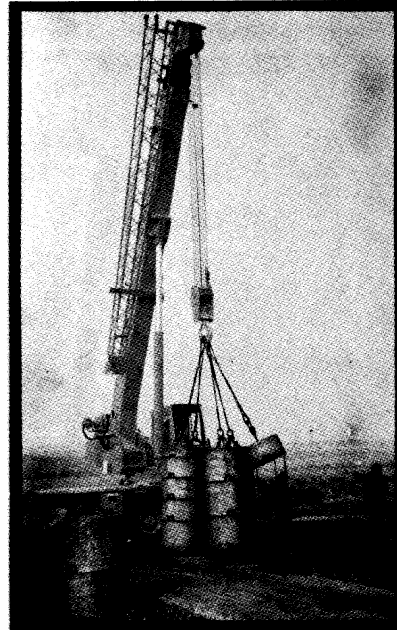


آید) حمل کالا دچار تأخیر گردیده و در مواردی ممکن است کالائی ماهها در انبار سازنده آماده حمل باشد که بلحاظ در اختیار نداشتن کامیون، امکان حمل فراهم نمی گردد. این مشکل در مورد حمل هوائی نیز بشکل دیگری وجود داشته بدین معنی که طبق ضوابط، کلیه محموله های هوائی دارو بایستی توسط هواپیمائی جمهوری اسلامی حمل گردد. در صورتیکه کالا از کشوری که فاقد پرواز مستقیم به ایران باشد حمل شود نحوه حمل

سازنده آماده گی ارسال آنرا پیدا نماید دچار تأخیر شده و همین امر ممکن است تا مدت ها بازار را با کمبود مواجه سازد.

۲- اشکالات مرحله حمل: از آنجا که طبق مقررات، حمل محموله هائی که بالاتر از سقف تعیین شده از سوی وزارت راه باشند بایستی توسط کامیونهای ایرانی و از طریق شرکت های حمل و نقل داخلی انجام پذیرد در صورتیکه شرکت های مزبور نتوانند بهر دلیل کامیونهای مورد نیاز را بموقع و به تعداد کافی آماده نمایند

بصورت ترانس شپمنت خواهد بود. یعنی ابتدا توسط سازنده با خط هوایی کشور مبدأ تا محلی که هوایی جمهوری اسلامی از آنجا



پرواز دارد حمل و سپس توسط هوایمای ایرانی به کشور منتقل می گردد و از آنجا که تعداد پروازهای جمهوری اسلامی و همچنین ظرفیت هواپیماها با توجه به تعداد و حجم محموله های آماده حمل، بخصوص محموله های سنگین و حجیم محدود و نا کافی می باشد حمل این محموله ها اکثرأ با تأخیر و بکندی صورت گرفته و لازم است مدت ها در نوبت قرار گیرد تا بتدریج امکان حمل آنها فراهم گردد، مضافاً اینکه اعلاوه بر دارو، کالاهای دیگری نیز وجود دارند که حمل آنها نیز بایستی از این طریق انجام پذیرد و بنوبه خود حائز اهمیت

می باشد.

۳- تأخیر در مرحله ترخیص از گمرک: دارو ها پس از ورود در گمرک اعم از اینکه بصورت هوایی حمل شده باشند یا زمینی طی تشریفات خاصی ترخیص می گردند. جهت ترخیص، نیاز به ارائه اسناد و مدارک ویژه ای است که براساس ضوابط بانک مرکزی و شرایط اعتبار از سوی سازنده تهیه و پس از به تأیید رساندن توسط سفارت ایران در کشور مبدأ، از طریق بانک در اختیار وارد کننده قرار می گیرد. در موارد متعددی وصول اسناد توسط خریدار بدلائلی بموقع صورت نگرفته و یا اسناد واصله دارای اشکالات و مغایرت هائی است که در صورت عدم قبول خریدار و یا بانک، لازم است از سوی سازنده اصلاح و برطرف گردد که اینها همه بنوعی ترخیص را بتأخیر انداخته و ممکن است کالا حتی ماهها پس از وصول، در گمرک باقی مانده و بلحاظ آماده نبودن اسناد مربوطه امکان ترخیص فراهم نباشد.

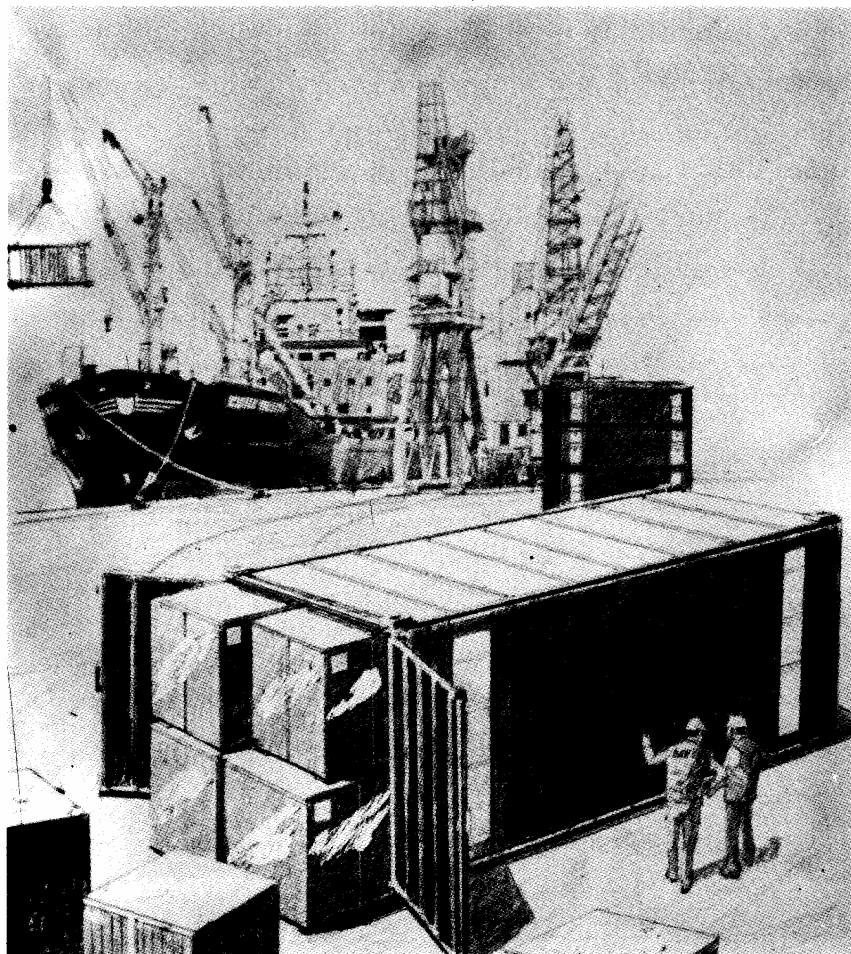
۴- اخذ مجوز توزیع: از آنجا که کلیه

○ شک نیست که در کنار همه مسائل، اعمال مدیریت صحیح دست اندر کاران امور دارویی و پیگیری های لازم و مستمر ایشان در کاهش مشکلات نقش مهم و اساسی ایفا خواهند نمود.

داروهای وارده پس از ترخیص از گمرک و تحویل به انبار شرکت وارد کننده بایستی توسط وزارت بهداشت جهت بررسی های کیفی لازم، نمونه برداری و پس از تأیید و صدور مجوز نسبت

تأثیر گذاری در روند مصرف داروها بنوعی موجب کمبود می‌شوند. موارد زیر از آن جمله‌اند:
الف - تغییر سیستم درمانی بعضی بیماریها

به توزیع اقدام گردد لذا اگر چه معمولاً بلحاظ سابقه خرید و مصرف قبلی و برخورداری از منابع معتبر، صدور مجوز مربوطه در زمان نسبتاً کوتاهی صورت می‌گیرد لکن در مواردی



بواسطه افزایش تجویز داروهای مربوطه نسبت به آنچه که پیش‌بینی گردیده، در عمل کمبود این دسته از داروها را باعث می‌شود البته در مواردی این تغییر ممکن است کاهش مصرف را بدنبال

هم دریافت مجوز مورد بحث بدرزا کشیده و توزیع دارو را بتأخیر می‌اندازد. علاوه بر آنچه که تابحال بیان گردید عوامل دیگری نیز قابل توجهند که با

داشته باشد که نتیجه آن عدم مصرف و انقضای تاریخ داروی باقیمانده خواهد بود.

ب- تجویز داروهایی که دارای اثرات مشابه بوده و در یک گروه درمانی قرار دارند بجای یکدیگر، عامل دیگری است که ممکن است به کمبود منجر گردد. توضیح اینکه بعضی گروههای درمانی شامل تعدادی بیش از یک قلم دارو بوده که هر یک بر حسب نوع و شدت بیماری مربوطه تجویز و مصرف میشوند و بر همین اساس و با توجه به اطلاعات و آمار موجود، برای هر دارو تعداد مشخصی پیش‌بینی تعیین و وارد میگردد. حال اگر چنانچه تجویز و مصرف اینگونه اقلام بطور نابجا و بیمورد صورت پذیرد میزان مصرف آنها نیز دستخوش تغییر گردیده و با پیش‌بینی اولیه مغایرت پیدا میکند. بعبارت دیگر در بعضی از اقلام مربوطه کمبودهایی را ایجاد خواهد نمود.

ج- گاهی کمبود یا نبود دارویی در بازار خود باعث روی آوردن به سایر اقلام می‌گردد که قابل جایگزینی با دارو بوده و موجب افزایش مصرف یا در واقع کمبود داروی جایگزین شده میشود.

حال با توجه به آنچه اشاره شد بنظر میرسد چاره اصلی ایجاد شرایطی بشرح زیر باشد:

۱- کلیه مراحل قانونی و اداری لازم بدون درنگ و تأخیر با اجرا در آید.

۲- در هیچیک از مراحل پیشرفت کار، مشکلی که موجب وقفه در ادامه روند تهیه و تدارک داروها گردد پیش نیاید.

۳- کلیه عواملی که تاکنون بنحوی در

جریان امور تأثیر منفی و بازدارنده داشته‌اند بی‌اثر گردند.

۴- تمامی ارز مورد نیاز در هر زمان و به هر میزان که لازم باشد در اختیار قرار گیرد و گشایش اعتبارات نیز بموقع صورت پذیرد.

۵- سازندگان، سفارشات مربوطه را طبق شرایط اعتبار و در موعد مقرر تولید و ارسال نمایند.

اگر شرایط فوق محقق نگردد بروز کمبودهای مقطعی بویژه با توجه به تنوع و تعدد اقلام و وضعیت خاص موجود در کشور امری اجتناب‌ناپذیر خواهد بود. شك نیست که در کنار همه اینها اعمال مدیریت صحیح دست‌اندرکاران امور دارویی و پیگیریهای لازم و مستمر از سوی ایشان در کاهش مشکلات نقش مهم و اساسی ایفا خواهد نمود. در عین حال جهت تقلیل میزان کمبودها میشود تمهیداتی بکار برد، از جمله ذخیره سازی از داروهای وارداتی برای مدت دست کم شش ماه الی یکسال تا در صورت بروز مشکلاتی نظیر آنچه که قبلاً بیان گردید بتوان با استفاده از ذخائر موجود نسبت به رفع نیاز بیماران اقدام نمود. در خاتمه شایان ذکر است که در طول متجاوز از دهسال گذشته علیرغم همه کمبودها و کاستی‌ها و با توجه به شرایط سخت و استثنایی سالهای جنگ تحمیلی، مجریان و مدیران مسئول در انجام وظایف خطیر خویش موفقیت نسبی داشته و شایسته است در اینجا از همه آنها بخاطر تلاش بی‌وقفه‌ای که در امر تهیه و تدارک داروهای مورد نیاز مردم داشته‌اند قدردانی بعمل آید. والسلام