



## کنکاشی در نظام دارویی ایران

### «قسمت دوم»

برخوردار نبوده و گاهی عامل فروش غیرقانونی  
نمونه‌های طبی نیز بودند تعطیل گردیدند، و  
سعی گردید که سرمایه‌های آنها بست ایجاد  
لابراتوارهای تولیدی خصوصی و یا داروخانه‌ها  
هدایت گردد. با متمرکز نمودن توزیع دارو در  
حال حاضر هریک از شرکتهای توزیعی، دارو را  
تا بیش از ۴۵ نقطه ایران توزیع مینمایند. سیستم  
توزیع بدین شکل است که بر اساس سهمیه‌ای که  
توسط ستاد عالی توزیع دارو برای هر استان  
تعیین می‌گردد، داروهای از انبارهای مرکزی  
شرکت‌های دارویی که در تهران متمرکز است  
به نمایندگی و شب آنها در استانها و شهرستانها  
ارسال گردیده و بر اساس سهمیه‌ای که برای هر  
داروخانه توسط ستاد توزیع داروی استان تعیین  
گردیده است و بر اساس درخواست آن  
داروخانه نسبت به توزیع دارو توسط شبکه‌های  
توزیعی اقدام و داروها در محل داروخانه توسط  
شرکت‌های توزیعی تحویل داروخانه‌ها  
می‌گردد. دولتی شدن واردات و توزیع دارو سهم

۳/۵ - متمرکز کردن توزیع دارو در کشور  
اصولاً توزیع دارو قبل از اجرای نظام  
موین دارویی به شکل بسیار غیر منظم و همراه با  
اهداف سودجویانه توسط دلالهای دارویی که  
عمدتاً در ناصر خسرو تهران متمرکز بودند  
صورت می‌گرفت. بیش از صدمغازه کوچک در  
ناصر خسرو تهران و در برخی از شهرهای  
بزرگ بنام «دارویی» بازار مکارهای را بوجود  
آورده بودند که داروخانه‌ها می‌باشد جهت  
تامین دارو به این مغازه‌ها مراجعه مینمودند.  
بعضی از این مغازه‌ها که نسبتاً کارشان زیاد بود  
داروهای را با یک وسیله به محل داروخانه‌ها حمل  
نموده و کرایه حمل را نیز از آن داروخانه‌ها  
دریافت میداشتند. با متمرکز نمودن توزیع دارو  
و ایجاد ۶ شرکت توزیعی دولتی و تحت پوشش،  
کلیه واسطه‌های دارویی که انبارهای آنها از  
حداقل شرایط مناسب برای نگهداری دارو

\*عضو هیئت مدیره شرکت سهامی دارو پخش

مورد نیاز تولید داخل توسط شرکتهای چندملیتی تهیه و در اختیار لبراتوارهای داخلی با قیمت‌های چندبرابر قرار می‌گرفت. با اجرای طرح ژنریک امر خرید مواد اولیه از منابع اصلی

بعد از انقلاب اسلامی تعدادی از داروسازان جوان بسرعت جذب صنعت داروسازی گردیده و این افراد با انرژی و ایمان خویش، تحرک قابل ملاحظه‌ای را در صنعت داروسازی بوجود آورده‌اند.

مستقیماً توسط لابراتوارهای داخلی و با قیمت‌های ارزانتری انجام گردید بنحوی که دست مسئولین تولید داخلی برای گرفتن قیمت از منابع مختلف تولید کننده مواد اولیه و بسته‌بندی و ایجاد رقابت قیمت بین آنها باز گردید، و دسترسی به قیمت کمتر و با کیفیت مطلوب میسر شد. توضیح اینکه کنترل کیفی بر روی مواد اولیه مزبور توسط آزمایشگاه کنترل کارخانجات سازنده داخلی صورت می‌گیرد. متأسفانه از سال ۶۳ به بعد بدليل ایجاد پارشد مجدد دفاتر نمایندگی‌های شرکتهای چندملیتی در داخل کشور (بطور رسمی و یا غیررسمی) و تثیت تدریجی این دفاتر، ارتباط جهت خرید مواد اولیه در بسیاری از موارد از طریق این دفاتر صورت می‌گیرد که حتی بعضی پروفرمای مربوط به اینکونه خریدها از طریق آنها جهت تولید کنندگان داخلی صادر می‌گردد. اینکونه دفاتر نیز که عمدها منابع اطلاعاتی شرکتهای چندملیتی در ایران بوده و

اساسی را در عدم تغییر قیمت داروها پس از انقلاب بمعهده داشته است، چرا که با حذف عوامل واسطه و دلال و محظک عملأ دارو در یک زنجیره سالم توزیع و با قیمت ثابت شده توسط وزارت بهداشت و سازمان حمایت از تولید کننده و مصرف کننده در اختیار داروخانه‌ها و سپس مردم قرار می‌گیرد. البته بقایای مغازه‌داران ناصرخسرو همچنان در برخی از موقع با احتکار چندقلم از داروها و فروش داروهای تجاری تاریخ گذشته، مشکلاتی را برای مردم ایثار گر بوجود می‌آورند که لازم است با این قبیل عوامل ناسالم اقتصادی برخوردهای قاطعتری صورت گیرد.

۳/۶- یکسان نمودن داروهای ژنریک تولید داخلی اصولاً داروهای ژنریک هم فرمول از نظر برچسب، شکل، بروشور و قیمت یکسان گردید، بطوريکه اگر طبیبی دارویی را بنام ژنریک نسخه نمود داروساز داروخانه مجاز باشد آن دارو را صرفنظر از اینکه ساخت کدام

۳/۷- با توجه به دولتی شدن هفتاد درصد تولید داخلی و تهیه آمار و اطلاعات کلی نیازها، بررسی پروژه‌های تولید مواد اولیه از نظر اقتصادی میسر گردیده است.

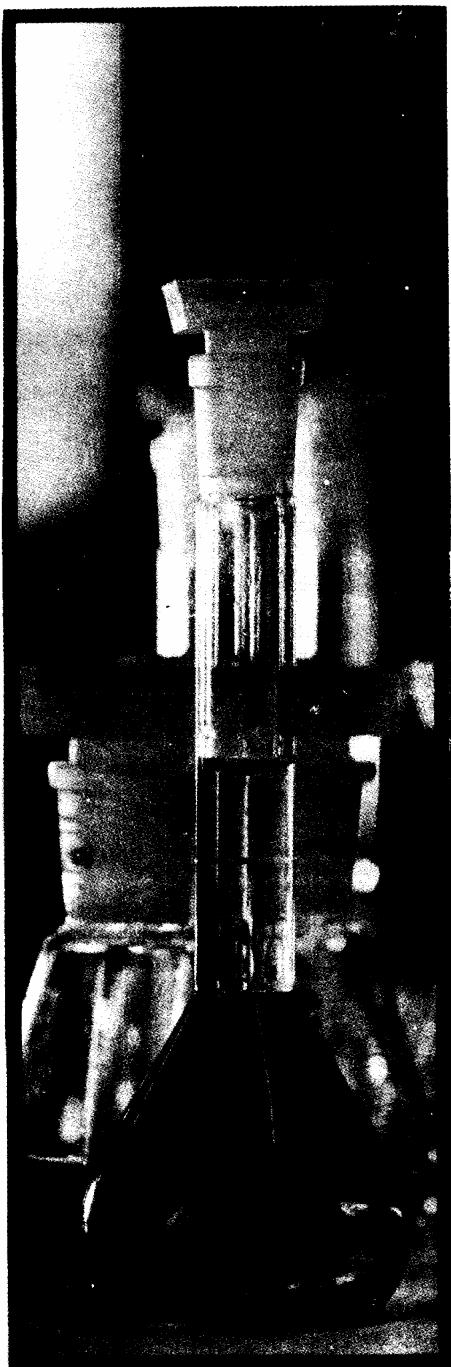
لابراتوار است در دسترس بیمار قرار دهد.

۳/۸- خرید مواد اولیه از منابع اصلی: تا قبل از اجرای طرح ژنریک مواد اولیه

در ابتدای پیاده شدن نظام ژنریک تقریباً روبزوال رفته بودند با در اختیار داشتن اطلاعات بازار دارویی و قیمت‌های مواد اولیه و با کسب اطلاعات از نحوه کنترل کیفی مواد اولیه ضمن ممانعت از ایجاد رقابت قیمت توسط خریداران جهت خرید اینگونه مواد از خارج، بازار مکارهای را جهت عرضه مواد اولیه از کارخانجات غیر استاندارد خارجی بوجود آورده‌اند که اگر خرید از طریق این دلالها تحت کنترل قرار نگیرد، بیم آن می‌رود که نظام ژنریک در عرصه کیفیت با شکست فاحشی رو برو گردد. جا دارد با برخورد هماهنگ و قاطعی که توسط وزارت بهداشت - درمان و آموزش پزشکی و وزارت بازار گانی و سایر ارگانهای ذیربط صورت می‌گیرد هرچه زودتر دست این عوامل از بازار دارویی ایران (چه در رابطه با مواد اولیه و بسته‌بندی و چه در رابطه با داروهای ساخته شده) کوتاه گردد.

خوب‌بختانه در سال ۶۸ قانونی از مجلس شورای اسلامی گذشت که فعالیت این دفاتر را منوط به تهیه آئین نامه‌ای نمود که توسط وزارت بهداشت - درمان و آموزش پزشکی تهیه می‌گردد که امید است با تدوین يك آئین نامه مناسب، فعالیت این قبیل دفاتر و نمایندگیها تحت کنترل کامل قرار گیرد.

**۳/۸- تولید مواد اولیه دارویی:**  
با توجه به دولتی شدن ۷۰٪ تولید داخلی و تهیه آمار و اطلاعات کلی نیازها، بررسی پژوهه‌های تولید مواد اولیه از نظر اقتصادی

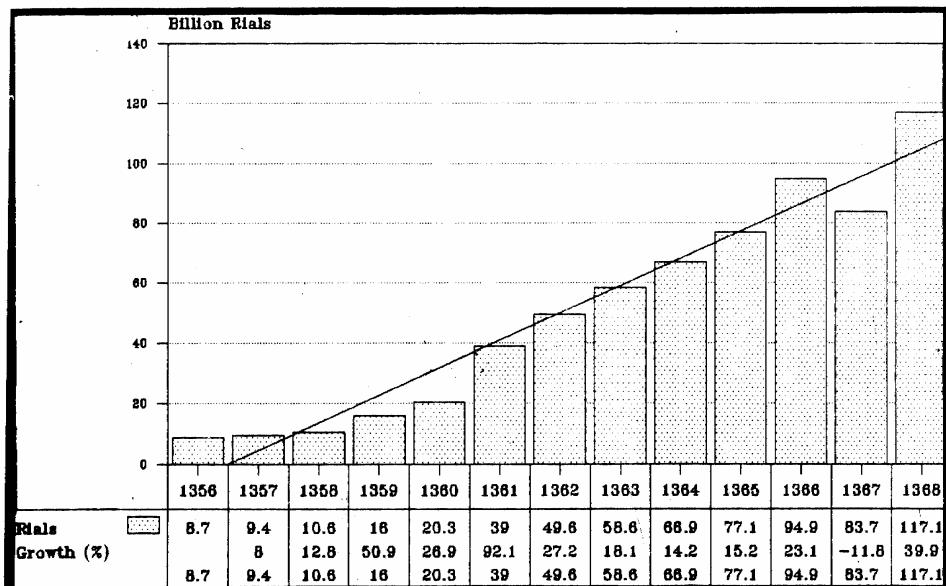


تخصص‌های مورد نیاز این بخش بویژه در رابطه با مهندسی شیمی، همچنانکه در بخش تنگناها خواهد آمد، حركت در این زمینه را با کنندی روبرو نموده است.

### ۳/۹- جذب نیروهای جوان داروساز و آموزش آنها:

بعد از انقلاب تعدادی از نیروهای داروساز جوان بسرعت جذب صنعت داروسازی گردیده و این افراد با انرژی و ایمان، تحرک قابل ملاحظه‌ای را در صنعت داروسازی بوجود آورده‌اند. در حال حاضر همین نیروها هستند

میسر گردیده است. لازم به توضیح است که بدلیل بالا نبودن سوددهی کارخانجات تولید مواد اولیه، بخش خصوصی از قدم برداشتن در جهت سرمایه‌گذاری در این بخش از تولید اجتناب مینماید. بدلیل بالا بودن صرفه جویی ارزی، بخش‌های دولتی ممیاًست قدمهای سریعتری را در ایجاد و تأسیس واحدهای تولید مواد اولیه دارویی بردارند. دولت نیز با تصویب قیمت‌های مناسب جهت محصولات این قبیل واحدهای تولیدی میتواند از ضرردهی شرکتهایی که در این زمینه سرمایه‌گذاری می‌کنند جلوگیری نماید.



جدول (۱)

که بتدریج تبدیل به مدیران لایق در صنایع داروسازی گردیده و هر کدام قسمتی از ماشین داروسازی کشور را برآه انداخته‌اند. در این

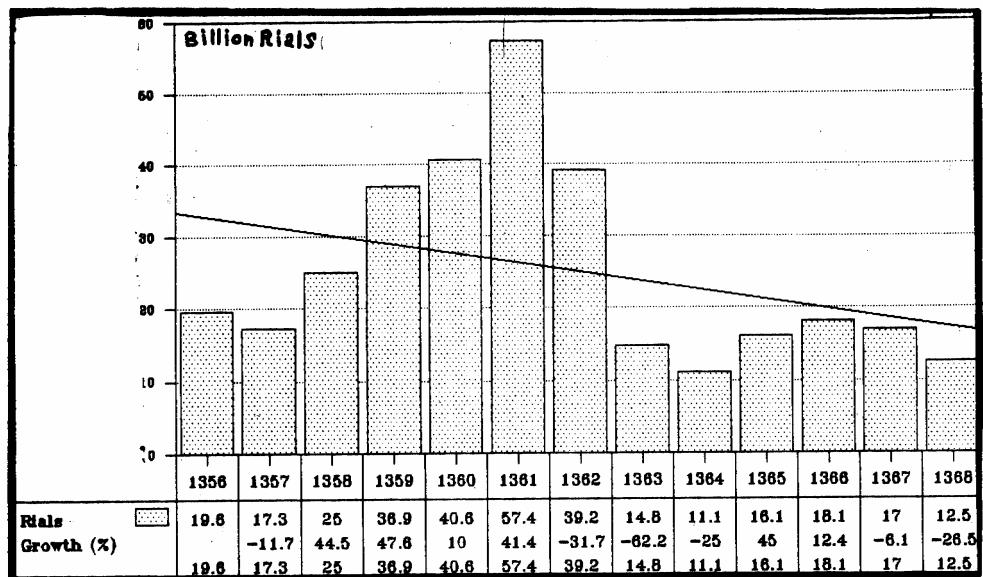
جدید بودن صنعت تولید مواد اولیه و وابستگی شدید تولید این مواد به صنعت پتروشیمی و تنگناهای موجود در زمینه

راترس مینماید (ارقام به میلیارد ریال می‌باشد). همانگونه که ملاحظه می‌فرمایید کل تولید داخلی در سال ۵۶ معادل ۸/۷ میلیارد ریال بوده که این رقم در سال ۶۸ به حدود ۱۱۷ میلیارد ریال بالغ گردیده است. لازم بتوصیح است که علیرغم رشد قابل ملاحظه تولید داخلی در سالهای پس از انقلاب، بالا بودن مصرف دارو و رشد روزافزون مصرف بی‌رویه دارو در سالهای پس از انقلاب، خود کفایی در زمینه دارو را مانع گردیده است. واردات دارو (البته نه با سرعت تولید) بلکه با رشدی کمتر در سالهای مختلف کاهش یافته، بطوریکه در جدول (۲) مشاهده می‌فرمایید روند کاهش واردات بصورت

مورد نیز صنعت داروسازی با تکنهاهای روبروست که در بخش مربوط به نارسانی‌ها و مشکلات بدان خواهیم پرداخت.

### ۳/۱. توسعه ظرفیت‌های تولیدی و تعویض خطوط تولید:

از زمانی که واردات بدست دولت افتاده، با مشخص شدن میزان واردات و همچنین تعیین سهم تولید داخلی، لابراتوارها با سرعت اقدام به گسترش خطوط تولیدی و تعویض خطوط تولید نموده‌اند که این امر موجب گردیده که هم شرایط تولید داخلی نسبت به گذشته از کیفیت مطلوبتری برخوردار گردد و هم تولید رشد

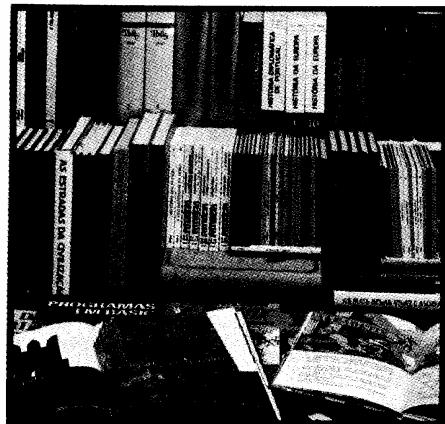


جدول (۲)

خطی نبوده بلکه همواره دچار نوساناتی بوده است، بنحوی که مثلاً از ۱۹/۶ میلیارد ریال در سال ۵۶ به ۴۰ میلیارد ریال در سال ۶۰، ۱۴ تا پایان ۱۳۶۸ (جدول ۱) بخوبی رشد مذبور

نیازهای جدید سیستم دارویی ایجاد مینمود که دروس آموزشی و دوره‌های مربوطه با این سیستم هماهنگ گردد. انقلاب فرهنگی در دانشگاه‌ها بروز چنین تغییری را در سیستم آموزشی دانشکده‌های داروسازی نوید میداد.

پس از انقلاب فرهنگی گرچه دروس داروسازی دانشکده‌ها تا حدودی تغییر یافته و برای آشنایش دانشجویان داروسازی با صنعت رشد یافته داروسازی پس از انقلاب دوره‌های کارآموزی در کارخانجات داروسازی ترتیب داده شده و با ایجاد مراکز اطلاعات دارویی آموزش صحیح نحوه اداره داروخانه نیز بدانها تعلیم داده شد، ولی متأسفانه این تغییرات ایجاد شده نتوانست نیازهای روزافزون صنعت داروسازی را بپوشاند که در بخش مربوط به



تنگناها و نارسانی‌ها بیشتر بدان خواهیم پرداخت.

۳/۱۳- تهیه کتابهای اطلاعات و کاربرد داروهای ژنریک و نشریات داروسازی:

میلیارد ریال در سال ۶۳ و ۱۲/۵ میلیارد ریال در سال ۶۸ رسیده است. البته باید توجه داشت که کاهش رشد واردات علیرغم افزایش فاحش مصرف دارو روی داده است.

ه. بمنظور ارائه اطلاعات داروئی در بعضی از شهرهایی که دارای دانشکده داروسازی میباشند داروخانه‌های تأسیس گردیده که مسؤولیت آموزش دانشجویان داروسازی را نیز بعهده دارند.

۳/۱۱- ایجاد داروخانه‌های نمونه دیگر داروسازی و داروخانه‌های نمونه دیگر: با تغییر شیوه توزیع دارو و حذف واسطه‌ها و خرید و فروش نمونه که در نظام تجاری پیشین رایج بوده است و نیز کاهش تعداد اقلام دارویی از ۳۰۰۰ قلم به حدود ۱۰۰۰ قلم لزوم ایجاد مراکز اطلاعات دارویی که اطلاعات صحیح را در اختیار اطباء و بیماران و داروسازان قرار دهد احساس میشود لذا دولت اقدام به تأسیس داروخانه‌های نمونه جهت ارائه خدمات صحیح داروئی به بیماران نموده است که در حال حاضر در بعضی شهرهایی که دارای دانشکده داروسازی میباشند داروخانه‌هایی بدین منظور تأسیس یافته است. در این داروخانه‌ها دانشجویان دانشکده‌های داروسازی نیز آموزش‌های لازم را می‌بینند.

۳/۱۲- تغییر برنامه‌های آموزشی داروسازی در دانشکده‌ها:

بعد از تهیه نخستین لیست دارویی اولین کتاب بصورت فهرستهای مختلف و خصوصاً بصورت لیست ژنریک به تجاری و تجاری به ژنریک تهیه و در اختیار پزشکان و داروسازان کشور قرار گرفت، که بعدها منجر به تدوین ۳ جلد کتاب ژنریک گردید. در این کتابها که بصورت رایگان در اختیار گروههای پزشکی قرار گرفت، اطلاعات علمی و جامعی از خواص داروهای موجود در لیست ژنریک و همچنین شکل بسته‌بندی و عوارض جانبی هر یک از آنها با استفاده از کتب علمی معتبر دنیا جمع آوری گردیده است. اخیراً جلد چهارم کتاب ژنریک هم با همت مسئولین شرکت سهامی داروپخش تدوین و در اختیار گروههای پزشکی قرار گرفته است. در زمینه نشریات داروسازی نشریاتی چند منتشر گردیدند که هر یک نقش عمده‌ای را در اطلاع‌رسانی به جامعه پزشکی و داروسازی مملکت ایفا نموده و مینمایند.

#### ۳/۱۲ - تشکیل سمینارهای علمی برای معرفی داروهای ژنریک:

پس از تهیه لیست و کتاب کاربرد داروهای ژنریک، طی جلسات و سمینارهایی که در اقصی نقاط کشور برگزار گردید شیوه استفاده از داروهای ژنریک بجای داروهای تجاری و عمل حذف برخی از داروها از فارماکوپه دارویی ایران برای پزشکان و داروسازان شرح داده شد، که اکنون اکثریت قریب با تفاوت نسخ پزشکی با نام ژنریک نوشته می‌شود. هم‌مان با برگزاری سمینارهای



چندملیتی و گروه لاپراتوارهای بخش خصوصی. لاپراتوارهای خصوصی اصولاً امکان رقابت با کمپانیهای خارجی چندملیتی را در گذشته نداشته و بتدریج تبدیل به لاپراتوارهای

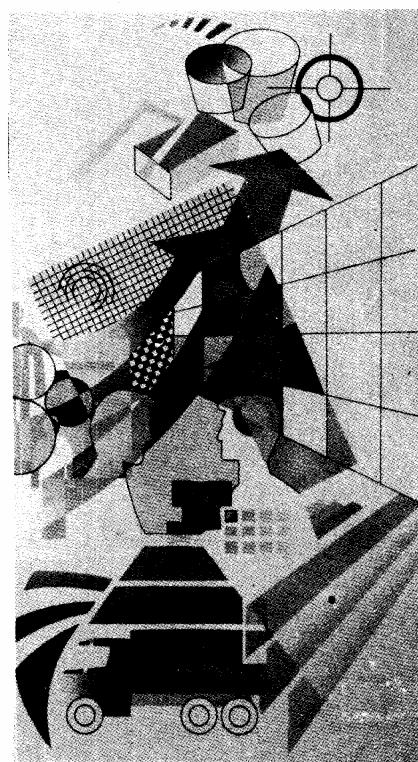
علمی، هر شرکت توزیعی موظف گردید که با ایجاد دفاتر علمی و انتشار مطالب و نشریات و فرستادن نمایندگان علمی نزد اطلاعاتی، شکل تجاری معرفی داروهارا به شکل صحیح علمی معرفی دارو تبدیل نماید که در این زمینه تا حدود زیادی موقعیت حاصل گردید.

تشکیل واحد برنامه ریزی بعنوان زیرشاخه  
 مدیریت کل امور دارو، حرکت بسیار  
 ارزشدهای است که دقیقاً مبتنی بر اهداف  
 نظام نوین داروئی است.

زیرزمینی با امکانات محدود گردیدند. فقط تعداد معنودی از آنها که لاپراتوارهای نیزگی بودند توان رقابت و عرضه دارو در کنار داروهای دیگر لاپراتوارهارا داشتند.

پس از اجرای طرح ژئوپلیک وزارت بهداری وقت، استانداردهای مشخصی را برای ادامه کار لاپراتوارها تعیین و تعدادی از لاپراتوارها را که دارای استانداردهای مربوطه نبودند تعطیل نمود و اجازه ساخت دارو به آنها نداد. در نتیجه سایر لاپراتوارها سعی نمودند که از نظر استانداردها خود را ارتقا داده تا بتوانند این سه بیان دهنده در حال حاضر جز تعدادی از لاپراتوارهای داروسازی بقیه آنها از استاندار نسبتاً خوبی در مقایسه با کارخانجات داروسازی معتبر جهانی برخوردارند که با بهره‌برداری از پژوهش‌های جدیدی که توسط سازمان صنایع ملی و یا شرکت سهامی دارو پخته، و بخش خصوصی در دست احداث بوده و یا به مرحله بهره‌برداری رسیده‌اند، میتوان آینده خوبی را برای بهبود استاندارد صنعت

۳/۱۵ - تعیین استاندارد و شرایط GMP برای



لاپراتوارهای داروسازی:

فصل از انقلاب صنایع داروسازی کشور شامل گروه بودند، گروه لاپراتوارهای داروسازی تحت لیسانس کمپانیهای خارجی

داروسازی و حذف کارخانجات از رده خارج پیش‌بینی نمود.

### ۳/۱۶ - برنامه‌ریزی تولید، واردات، توزیع و هماهنگی آنها:

همکاری نزدیک شرکت سهامی داروپخش بصورت کامپیوتری تدوین میگردد آمار موفقی می‌باشد. پس از بست آوردن پایه‌های آماری و قبل از پایان هر سال براساس میزان مصرف دارو که از میزان فروش شرکتهای توزیع کننده استنتاج میگردد واحد برنامه‌ریزی اداره دارو پس از جدانمودن بهم تولید داخلی از کل مصرف دارو نسبت به ارائه برنامه‌واردات با همکاری شرکتهای تولید کننده، توزیع کننده و وارد کننده دارو اقدام می‌نماید. گرچه این برنامه ریزی در سالهای اولیه اجرای ژنریک از نقصان زیادی برخوردار بوده و مخصوصاً همچنانکه ذکر خواهد شد در سالهای اولیه بدليل عدم هماهنگی موجود بین تولید کنندگان (که عمدتاً تحت پوشش سازمان صنایع ملی بودند) و وارد کنندگان دارو که دو شرکت بزرگ وابسته به وزارت بهداشت وقت بودند و مسئولین برنامه‌ریزی دارویی سملکت، عملاً برنامه ریزی دارو با دشواریهایی روپرتو گردید، ولی خوشختانه در سالهای اخیر این هماهنگی‌ها بیشتر شده و امید می‌رود که امر برنامه‌ریزی با استحکام و قدرت بیشتری تداوم یابد. در هر صورت تشکیل واحد برنامه‌ریزی بعنوان زیرشاخه مدیریت کل امور دارو حرکت بسیار ارزشمندی است که دقیقاً مبتنی بر اهداف نظام نوین دارویی می‌باشد، چرا که در صورت عدم تشکیل چنین واحد پویایی هیچگونه چشم‌امیدی به موفقیت طرح ژنریک نمی‌بود.

ادامه دارد

تاقبل از اجرای نظام نوین دارویی برنامه‌ریزی منسجمی برای تولید، واردات و توزیع وجود نداشت. ماهیت نظام نوین دارویی، امر برنامه‌ریزی متوجه برای ۳ عنصر تولید، واردات و توزیع را ایجاد نمی‌نمود. با توجه به اینکه اولین نیاز برای برنامه‌ریزی صحیح داشتن آمار صحیح بود لذا قدمهای اولیه جهت تهیی آمار برداشته شد. قبل از انقلاب تنها آمار موجود در زمینه دارو آمار معروف به IMS بود که با توجه به تجاری بودن نظام دارویی، این آمار بسیار ابتدائی و آنهم با نام تجاری داروها تدوین یافته بود. لذا واحد برنامه‌ریزی که همزمان با شروع اجرای نظام ژنریک در اداره کل امور دارو شکل گرفت، با استفاده از همین آمار و کسب اطلاع از میزان فروش و موجودی شرکتهای توزیع کننده، وارد کننده و تولید کننده دارو به امر تدوین آمار تولید، واردات و فروش همت گماشت. گرچه این آمار در سالهای اول اجرای ژنریک از نقصان زیادی برخوردار بود ولی بتدریج روند اصلاحی بخود گرفت. با توجه به عوامل متعددی که در روند تولید، واردات و مصرف دارو تأثیر گذارده بود، در نهایت اعداد و ارقام را دچار نوسان می‌نمود، ولی در مجموع آمارنامه دارویی که توسط واحد برنامه‌ریزی اداره کل امور دارو با