

کنکاشی در نظام دارویی ایران

«قسمت چهارم»

از دارو به عنوان کالای تجاری و فقدان عنصر رقابت) موجب می‌گردد که داروهای ایران به کشورهای همسایه که نظام تجارتی بر سیستم دارویی آنها حاکم است قاچاق گردد و لذا پیش‌بینی مصرف آن داروها دچار نارسائی می‌شود. جا دارد که مسئولین بهداشت، درمان و داروی مملکت با همکاری وزارت کشور و ارگانهای انتظامی در راه رفع این معضل گامهای مثبتی بردارند.

ذ - مصرف بی‌رویه دارو:

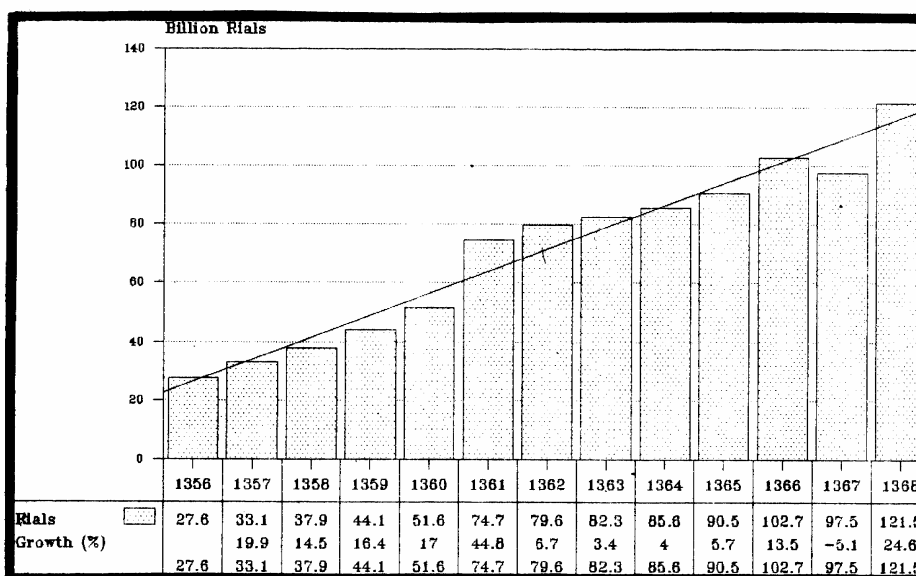
وجود امر خوددرمانی در میان مردم ایران

د - قاچاق دارو به خارج از کشور
گرچه این مورد خود سرفصل جداگانه‌ای رامی‌طلبد، بدلیل ارتباط موضوعی در اینجا مطرح و اختصاراً توضیح داده می‌شود. قاچاق دارو بخارج از کشور که بالاخص در مورد داروهای وارداتی رخ می‌دهد یکی از عوامل کمبود دارو در مملکت بوده و موجب عدم امکان پیش‌بینی صحیح مصرف داروها می‌گردد. ارزان بودن قیمت داروها در ایران (بدلیل حاکم بودن نظام ژنریک و عدم امکان استفاده

* عضو هیئت مدیره شرکت سهامی داروپخش

و مصرف بی‌رویه داروها بدون تجویز پزشک و یا تجویز بی‌رویه داروها توسط برخی از پزشکان بمنظور جذب بیماران بیشتر با استفاده از آگاهی کم مردم، از عوامل مهمی است که پیش‌بینی فروش دارو توسط شرکت‌های توزیعی و طبعاً پیش‌بینی مصرف داروها را دچار اختلال

۱۲۱/۵ میلیارد ریال در سال ۶۸ بالغ گردیده است (کاهش مصرف دارو در سال ۶۷ نسبت به سالهای ۶۶ و ۶۵ را می‌توان ناشی از کمبود ایجاد شده بدلیل کمبود مواد اولیه و در نتیجه عدم الزام کامل تولیدکنندگان داخلی به اجرای تعهدات داده شده دانست).



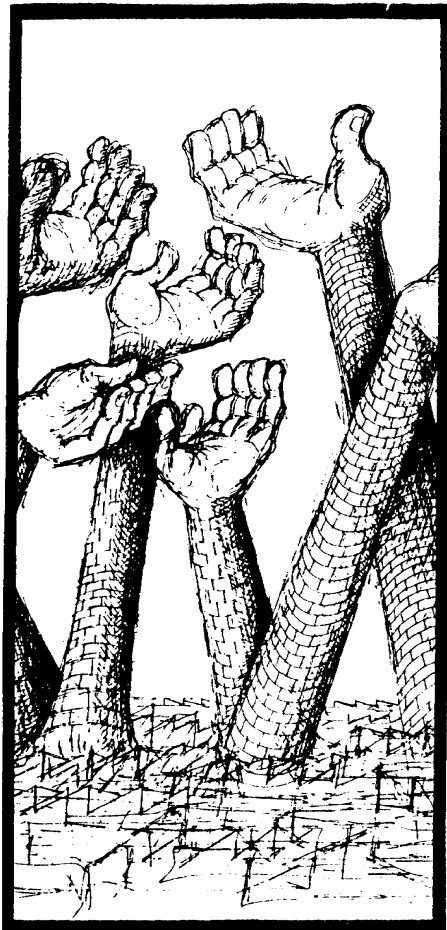
(جدول ۱)

می‌نماید. متأسفانه تا کنون از طرف ارگانهای مسئول برخورد قاطعی با پزشکان متخلف که تجویز بی‌رویه دارو توسط آنان بصورت يك روال در آمده صورت نگرفته است. نگاهی گذرا به جدول آمار مصرف دارو از سال ۵۷ تا کنون نشان‌دهنده رشد سرسام آور مصرف دارو در ایران می‌باشد (ارقام به میلیارد ریال است - جدول ۱)

همانگونه که ملاحظه می‌فرمایید مصرف دارو از ۲۷/۸ میلیارد ریال در سال ۵۶ به

اگر چه عواملی از قبیل جنگ تحمیلی - وجود آوارگان افغانی و عراقی - رشد جمعیت - گسترش خدمات درمانی در روستاها - صنعتی شدن بیشتر مملکت - کیفیت نامناسب برخی از داروها - پائین بودن قیمت داروها (که بخصوص با استفاده مردم از دفترچه‌های بیمه خدمات درمانی جهت تهیه دارو کاهش فوق‌العاده‌ای می‌یابد) و همچنین نارسائی‌های مربوط به عدم وجود بهداشت و تحمیل بار آن به درمان (به تبع آن دارو) در رشد مصرف

۵/۶ - مشکلات مربوط به تعدد مراکز تصمیم گیرنده در زمینه واردات دارو و مواد اولیه و بسته بندی: بر خورد غیر مسئولانه برخی از ارگانهای ذیربط و مجوز دهنده در امر تدارك دارو و مواد



جانبی آن موجب گردیده است که امر تأمین دارو يك مسیر منطقی و بدون تنش را طی ننماید. این ارگانها عبارتند از: مراکز تهیه و توزیع - بانک مرکزی - وزارت راه و ترابری - گمرکات کشور و...

تأثیر داشته اند، ولی یکی از عوامل اصلی و مهم رشد مصرف را باید در پائین بودن فرهنگ مصرف صحیح دارو توسط مردم، خود درماني توسط آنها و تجویز بی رویه دارو توسط برخی اطباء دانست.

یکی از دلایل عدم امکان پیش بینی منطقی صحیح مصرف داروها وجود داروخانه های سیاری است که در منازل بدلیل عدم آگاهی از مصرف صحیح داروها ایجاد شده است که نشان دهنده مراجعه مردم به پزشکان مختلف بدون مصرف داروهای تجویز شده توسط پزشکان قبلی و یا تهیه دارو با توصیه این یا آن فرد غیر مسئول بدون تجویز پزشك می باشد.

۵/۵ - نارسایی مربوط به قوانین و مقررات:

علیرغم تحول عملی در نظام دارویی گذشته تا سال ۶۸، هنوز قوانین و مقررات دارویی سابق بر سر نوشت دارویی مملکت حاکم بود و شاید اگر موشکافانه به طرح ژنریک بنگریم خواهیم یافت که اجرا و تداوم این طرح تا دو سال گذشته پایگاه قانونی محکمی نداشته است. قوانین مربوط به ساخت، واردات، کنترل، قیمت گذاری، جرائم مربوط به تخلف در امر تولید و یا واردات و یا عرضه دارو تقریباً با تحول ایجاد شده در نظام دارویی سازگاری و تطابق نداشت. در اواخر سال ۶۸ قانون قبلی بنحوی که منطبق بر نظام متحول دارویی باشد اصلاح و از تصویب مجلس شورای اسلامی گذشت که لازم بود این اقدام در سالهای اولیه اجرای طرح ژنریک صورت گیرد.

تشکیل مراکز تهیه و توزیع بمنظور کنترل قیمت کالاهای وارداتی از جمله دارو و مواد جانبی آن، بویژه در سالهای اولیه اجرای طرح ژنریک از عوامل اصلی ایجاد اختلال در تأمین به موقع داروها و مواد جانبی آنها بوده است. عدم آشنایی مراکز مزبور با نقش صنایع داروسازی و عدم آگاهی آنان به حساسیت مسأله دارو سبب می‌شده است که با پروفرماهای مربوط به مواد اولیه و بسته‌بندی و داروهای ساخته شده بهمان شکل برخورد گردد که با واردات هر گونه کالای غیر حساس دیگر از خارج برخورد می‌شود. برخورد انعطاف ناپذیرانه کارشناسان این مراکز و توجه صرف آنها به قیمت بدون در نظر گرفتن کیفیت باعث می‌شد که بعضاً ساخت دارو در داخل یا واردات آن از خارج برای ماهها دچار رکود گردد. برای ورود ماشین آلات داروسازی مشکل پیچیده‌تر بود چراکه علاوه بر مجوز وزارتخانه‌های صنایع و صنایع سنگین، بعضاً مجوز چندین مرکز تهیه و توزیع می‌بایست اخذ می‌گردید. گاهی حتی برای ورود یک قطعه یدکی چند صد دلاری خط تولید یک واحد داروسازی برای ماهها دچار وقفه می‌گردید. در سال ۶۲ این مشکل برای مدت یکسال آنهم فقط برای دارو و مواد اولیه دارویی حل شد ولی مجدداً معضل در قالب قانون مقررات صادرات و واردات سال ۶۴ بروز نمود که خوشبختانه با تلاش پیگیرانه مسئولین وقت دارویی با حذف مسأله کنترل قیمت دارو و مواد اولیه و جانبی و لوازم آزمایشگاهی توسط مراکز تهیه و توزیع

و سپردن این وظیفه به وزارت بهداشت (اداره کل امور دارو) این مشکل مرتفع گردید. پس از مراکز تهیه و توزیع مقررات و بخشنامه‌های صادره از سوی وزارت راه و ترابری جهت تعیین شیوه و وسیله حمل دارو و مواد اولیه و جانبی

متأسفانه تاکنون از طرف ارگانهای مسئول، برخورد قاطعی با پزشکان متخلف که تجویز بی‌رویه دارو توسط آنان بصورت یک‌روال در آمده صورت نگرفته است.

مورد خریداری از خارج کشور و تعیین مبادی ورودی کالا از سوی آن وزارتخانه که گاهی دستخوش تغییرات و نوسانات هم می‌گردد، عامل مهمی در ایجاد مشکل در مسیر تدارک و تأمین دارو می‌باشد که متأسفانه این مشکل هنوز بصورت لاینحل باقی مانده است. فی‌المثل وزارت راه و ترابری در یک مقطع تصمیم می‌گیرد که کلیه کالاهای خریداری شده از خارج (بدون توجه به درجه اهمیت و حساسیت آنها) توسط شرکتهای حمل و نقل ایرانی حمل گردد، غافل از اینکه ظرفیت ناوگان حمل و نقل ایران پاسخگوی حمل کلیه کالاهای وارداتی نمی‌باشد. البته اگرچه این تصمیم بعدها بدلیل ایجاد مشکلات فراوان تا حدودی تعدیل گردید ولی هنوز بطور کلی بر طرف نگردیده است. بعلاوه مشکلات مربوط به تخصیص ارز جهت شرکتهای حمل و نقل ایرانی که عملاً ورود دارو و یا مواد جانبی را با کندی روبرو می‌نماید بر جای خود باقی است.

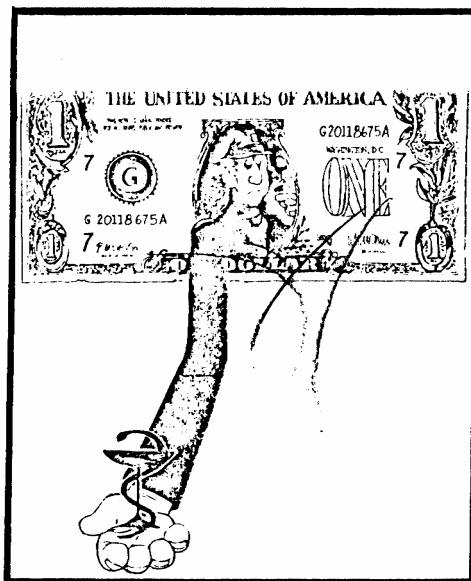
مشکلات را که علل اصلی تراکم کالا در گمرکات کشور می‌باشد مورد بازبینی و اصلاح جدی قرار دهند.

۵/۷ - نارسایی مربوط به کمبود نیروی انسانی متخصص:

در سالهای اولیه اجرای طرح ژنریک، صنایع داروسازی داخلی بشدت از کمبود نیروی انسانی متخصص رنج می‌بردند. علیرغم بروز انقلاب فرهنگی در دانشگاهها متاسفانه سیستم آموزشی حرف پزشکی و بویژه داروسازی دستخوش تغییرات اساسی نگردید. دکترا در داروسازی که برای اداره داروخانه تربیت شده می‌بایست همان واحدها و همان مدت زمانی را در دانشگاه بگذرانند که مثلاً داروساز مورد نیاز صنعت داروسازی، و یا داروساز مورد نیاز جهت واحدهای تحقیقاتی می‌گذرانند. در سالهای اولیه پس از انقلاب فرهنگی به این سؤال که «آیا نیازی هست که داروسازی که جهت اداره داروخانه تربیت می‌شود ۶ سال در کنار داروسازی که باید برای صنعت و تحقیقات تربیت گردد آموزش ببیند، هیچگاه پاسخ قانع کننده‌ای داده نمی‌شد. تنها توجیهی که ارائه می‌شد این بود که اگر طول دوره آموزش برای داروساز مورد نیاز داروخانه‌ها کوتاه گردد پزشکان برای اینگونه داروسازان اعتباری قائل نمی‌شوند. یعنی یک پاسخ با گرایش‌های شدیداً صنفی بدون توجه به عواقب زیانبار آن که یکی از آنها طرح لوایحی در مجلس شورای اسلامی جهت برسمیت شناختن کمک داروسازان بود و

بانک مرکزی نیز جدای از مساله کمبود ارز اختصاصی دارو، تاخیر در ابلاغ سهمیه ارزی و تخصیص ارز برای پروفرماهای دارو و مواد اولیه و جانبی، در مقاطعی با گذاشتن برخی ضوابط، مسائلی را در مسیر ورود بموقع دارو و مواد اولیه ایجاد نموده است که جهت جلوگیری از اطاله کلام از ذکر آنها خودداری می‌گردد.

پس از ورود دارو و مواد اولیه به گمرکات کشور مشکلات و مقررات دست و پاگیر گمرکی گریبانگیر شرکتهای واردکننده می‌گردد. وجود اختلاف در تفسیر تعرفه کالاها بین گمرکات و مراکز تهیه و توزیع و اینکه گمرکات نقش ارزشیابی کالای وارداتی را نیز



بعهده دارنדרوال کندی به کار زنجیره تامین بموقع دارو در گمرکات کشور می‌دهد. جادارد که مسئولین ذیربط در تدوین قوانین و مقررات جدید گمرکی که در دست تهیه است این

نیز عدم تأمین داروساز مورد نیاز جهت اداره و تأسیس داروخانه در سراسر کشور و فقر نیروی انسانی متخصص در بخش صنعت و تحقیق، چرا که ظرفیت محدود دانشکده‌های داروسازی بدلائل فوق بخوبی مورد استفاده قرار نمی‌گرفت.

شاید در سالهای قبل از انقلاب، بدلیل پشتوانه تحقیقی شرکتهای چند ملیتی و حضور نمایندگان و تعلیم دیدگان آنها در صنعت داروسازی ایران و عدم رشد بالای صنعت داروسازی، قائل شدن به چنین تفاوتی بین داروسازان مورد نیاز داروخانه‌ها از یکطرف و داروسازان مورد نیاز صنایع داروسازی و بخش تحقیقات از طرف دیگر محلی از اعراب نداشت، ولی با تحول نظام دارویی و رشد سریع صنعت و بوجود آمدن نیازهای تحقیقاتی برای این بخش از فعالیت مملکت یقیناً باید چنین تمایزی بوجود می‌آمد.

یکی از تنگناهای دیگر تخصصی در زمینه داروسازی در سالهای اولیه اجرای طرح ژنریک عدم وجود متخصصین زبده جهت طراحی و اجرای پروژه‌های جدید تولید دارو و بخصوص مواد اولیه داروئی بوده است. ظرافت صنعت داروسازی و حساسیت مسأله تولید دارو ایجاب می‌نماید که خطوط تولید بنحوی طراحی گردند که با اصول G.M.P (بمعنی رعایت بهترین شرایط تولید) مطابقت داشته باشد تا داروی تولید شده عاری از هر گونه آلودگی بوده و دچسار مشکل Cross - Contamination نگردد.

متأسفانه از آنجا که ایجاد کارخانجات دارویی قبل از انقلاب با طراحی، نظارت و همکاری تنگاتنگ خارجی‌ها صورت می‌گرفت، لذا این بخش از آموزش یعنی ویژه‌گیهای يك کارخانه داروسازی که می‌بایست جایگاه خاصی را در

در سالهای اولیه اجرای طرح ژنریک، صنایع داروسازی داخلی بشدت از کمبود نیروی انسانی متخصص رنج می‌بردند.

دانشکده‌های داروسازی و دانشکده‌های فنی داشته باشد فراموش گردیده است. بهمین دلیل تمامی امکانات در جهت توسعه کارخانجات موجود با اضافه نمودن ماشین آلات جدید و بازسازی خطوط فعلی آنها معطوف گردیده، در حالی که بیشتر این کارخانجات مستهلك شده و شرایط کاملاً مطلوب را برای تولید دارو ندارند. البته از سال ۶۴ به بعد شرکتهای داروسازی با استفاده از مهندسين و داروسازانی که عملاً در کارخانجات داروسازی تربیت می‌شدند توانستند پروژه‌های جدید بیشتری را با همکاری مشاوران داخلی طراحی و توسط پیمانکاران داخلی به مرحله اجرا در آورند که امید است با بهره‌برداری از آنها این نقیصه نیز برطرف گردد.

از پروژه تولید داروهای ساخته شده که بگذریم در بخش ایجاد پروژه‌های تولید مواد اولیه وضع بسیار اسفبار می‌باشد. می‌دانید که صنعت داروسازی صنعتی بشدت وابسته است، چرا که علیرغم رشد تولید داخلی در سالهای پس از

لابراتوار شهید فقیهی و مدرس (وابسته به سازمان صنایع ملی) بگذریم دیگر حرفی برای گفتن نمی ماند.

انقلاب از ۳۰٪ تا حدود ۹۰٪، بدلیل اینکه تمام مواد اولیه، جانبی، بسته بندی، ماشین آلات و لوازم یدکی مربوطه از خارج



شرکت سهامی داروپخش يك طرح پایلوت (نیمه صنعتی) چند منظوره جهت تولید تعدادی از مواد اولیه دارویی را در سال ۶۳ شروع نمود که هنوز این طرح به مرحله

تأمین می گردد، از این دیدگاه صنعت داروسازی بسیار آسیب پذیر می باشد. این در حالی است که اگر از تولیدات اندک و انگشت شمار کارخانه تماد (وابسته به شرکت سهامی داروپخش) و

بهره‌برداری نرسیده است. همچنین این شرکت طرح تولید مشتقات پنی‌سیلین و طرح تولید پوک‌های خالی کپسول‌های داروئی را با استفاده و کمک تکنولوژیکی شرکتهای خارجی در

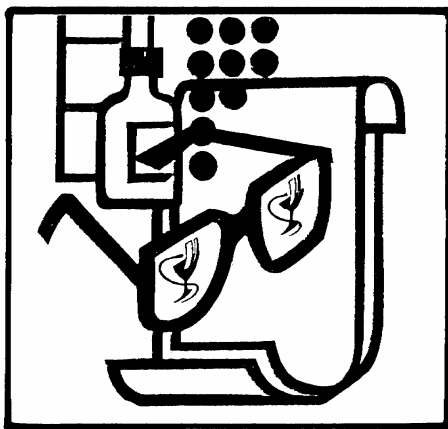
علیرغم رشد مصرف دارو از حدود ۷۴ میلیارد ریال در سال ۶۱ به حدود ۱۲۱۵ میلیارد ریال در سال ۶۸، ارزش تخصیصی جهت دارو از ۳۷۰ میلیون دلار در سال ۶۱ به ۳۹۰ میلیون دلار در سال ۶۸ افزایش یافت.

دست اقدام دارد که هنوز عملیات اجرایی آنها آغاز نگردیده است.

علت عدم پرداختن به این بخش از فعالیت را می‌باید در دو عامل جستجو کرد:

۱- کمبود (یا بهتر است بگوئیم فقدان) نیروی انسانی متخصص جهت طراحی و نظارت و اجرای پروژه‌های تولید مواد اولیه دارویی که باید اذعان داشت علیرغم وجود دانش سنتز مواد اولیه در سطح آزمایشگاهی در داخل مملکت، متأسفانه بمحض اینکه ظرفیت سنتز را بخواهند افزایش دهند و به اصطلاح به مرحله پایلوت (نیمه صنعتی) برسانند دانش مهندس شیمی موجود در مملکت پاسخگوی این نیاز نمی‌باشد و به عبارت دیگر ایران اسلامی از وجود متخصصین امر در رشته Chemical Engineering یا Chemical Technology که بتواند از عهده این مهم برآیند بی‌بهره است و شاید همان نقصی که در

رابطه با تعلیم داروسازان واجد شرایط برای صنعت داروسازی وجود دارد برای لیسانسیه‌های شیمی یا مهندسی شیمی و مکانیک تربیت شده در دانشکده‌های فنی هم وجود داشته باشد. به عبارت دیگر پل ارتباطی بین صنعت و دانشکده‌ها در رابطه با این رشته وجود نداشته بنحوی که دانشکده‌ها فقط از نظر تئوریک مطالبی را به دانشجویان این رشته می‌آموزند و صنعت هم بدلیل فقدان نیروی انسانی زبده در جای خود درجا می‌زند و نتیجه آن می‌شود که اگر مثلاً ماده اولیه آسپیرین در آزمایشگاههای دانشکده‌ها و مراکز تحقیقاتی بزرگتری قابل سنتز است بمحض اینکه بمرحله تولید پایلوت می‌رسد، اشکالات عدیده‌ای بروز می‌کند که قابل رفع نیست تا چه رسد به اینکه تولید آن در حد صنعتی برسد. اینست که یا ساده‌ترین راه حل



یعنی وارد کردن این ماده از خارج انتخاب می‌گردد و یا اگر خیلی همت باشد می‌بایست دست به دامان خارجی‌ها جهت عقد قرارداد انتقال تکنولوژی شد. البته با بهره‌برداری از

اولین پروژه پایلوت جهت تولید مواد اولیه توسط شرکت داروپخش که با همکاری دفتر عمران سازمان ملل متحد و دو شرکت خارجی در جریان احداث می‌باشد و با آموزشی که در دل پروژه تکل مربوطه منظور گردیده و آموزش حین بهره‌برداری برای داروسازان، نفرات فنی و تکنسین‌های رشته‌های مختلف، می‌توان امیدوار بود که بتدریج نیروی انسانی متخصص در این زمینه پرورش یابند.

۲- مشکل عمده دیگر در جهت رشد فعالیت در زمینه تولید مواد اولیه داروئی راباید عدم سوددهی تولید مواد اولیه دانست. از آنجا که تقریباً تمامی مواد بینابینی (intermediates) جهت تولید مواد اولیه را که عمدتاً پایه پتروشیمی دارند می‌بایست از خارج تأمین نمود متأسفانه تولید مواد اولیه (جز اقلام معدودی) چه از جهت صرفه‌جویی ارزی و چه از جهت هزینه تولید، سوددهی چندانی ندارند. علت عدم پرداخت بخش خصوصی به تأسیس پروژه‌هایی از این قبیل از همین جا ناشی می‌شود. امید است که با راه‌اندازی واحدهای پتروشیمی و تأمین بخشی از مواد بینابینی مورد نیاز در آینده گام‌های بیشتری جهت تولید مواد اولیه مورد نیاز صنعت داروسازی برداشته شود.

۵/۸ - نارسایی حاصله از کمبود سهمیه ارزی:

یکی از عوامل مهمی که نظام نوین داروئی را بویژه از سالهای ۶۳ به بعد از زاویه کمبود دارو مورد سؤال قرار داده است کمبود سهمیه

ارزی مورد نیاز دارو (اعم از واردات یا تولید) و عدم رشد سهمیه ارزی مورد نیاز جهت تأمین کافی آن متناسب با رشد فاحش مصرف می‌باشد. علیرغم رشد مصرف دارو از حدود ۷۴ میلیارد ریال در سال ۶۱ به حدود ۱۲۱ میلیارد ریال در سال ۶۸، ارز تخصیصی جهت دارو (مجموع ارز تخصیصی جهت کارخانجات داروسازی و ارز تخصیصی جهت شرکت‌های واردکننده داروی ساخته شده) از ۳۷۰ میلیون دلار در سال ۱۳۶۱ به ۳۹۰ میلیون دلار در سال ۶۸ افزایش یافت که این رقم بهیچوجه پاسخگوی نیاز کارخانجات داروسازی و همچنین بخش واردات داروی ساخته شده جهت پوشش دادن بازار نبوده و همین امر باعث گردیده که امر برنامه‌ریزی جهت تدارک و تأمین دارو از صلابت کافی برخوردار نباشد (پیش‌بینی ارز مورد نیاز در سال ۶۸ برابر با ۱۱۲۰ میلیون دلار بوده است) و طبیعی است که مسئولین دارویی ناگزیر باشند که جهت تأمین داروها به اولویت بندی آنها بپردازند و مثلاً ارز تخصیصی را مقدماً به داروهای که عدم تولید و یا واردات آنها حساسیت عمده‌ای ایجاد می‌کند اختصاص دهند که در نتیجه اقلام کم اهمیت‌تر با کاهش تخصیص سهمیه ارزی روبرو می‌شوند و یا اصلاً وارد و یا تولید نمی‌گردند.

اگرچه نظام نوین داروئی علاوه بر

مشکلات و نارسائیهای فوق از کاستی‌های دیگری هم برخوردار می‌باشد ولی بدلیل جلوگیری از اطاله کلام و کم اهمیت بودن از ذکر آنها خودداری می‌گردد.