

کنکاشی در نظام دارویی ایران

«قسمت آخر»

نظام نوین دارویی و شناخت نقاط آسیب پذیر
نظام، در حد توان به ارائه راه حل جهت رفع
تنگناها، مشکلات و نارسائیهها پرداخته می شود:
۱-۶ - همانگونه که توضیح داده شد از
نقاط بسیار مهم آسیب پذیر نظام نوین دارویی

۶- راه حل ها:
پس از تبیین وضعیت گذشته و حال نظام
داروئی مملکت و طرح نارسایی های حاکم بر

* عضو هیئت مدیره شرکت سهامی دارویخش

استفاده از مطلوبترین روش‌های تولید و تبعیت آنها از استانداردهای مطلوب داروسازی در سطح جهان (GMP).



۲- نظارت دقیق و مستمر بر شرکتهای توزیع کننده جهت بهبود روش‌های نگهداری دارو و رعایت استانداردهای مطلوب در انبارهای داروئی.

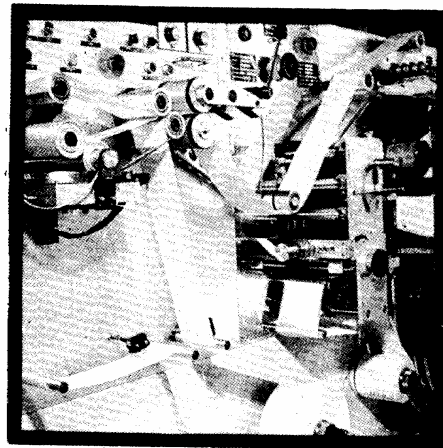
۳- اعمال نظارت دقیق و مستمر بر داروخانه‌ها بعنوان حلقه واسطه بین شرکتهای توزیعی و مصرف کنندگان دارو.

۴- اعمال نظارت دقیق و مستمر بر آزمایشگاههای کنترل کارخانجات داروسازی و الزام آنها به نگهداری منظم اسناد کنترل حین تولید و بعد از تولید داروهای تولیدی و رسیدگی به اسناد مزبور از طریق مراجعات مستمر (حداقل ماهی یکبار) و همسان نمودن روش‌های آزمایش در

«مساله کیفیت داروهای ژنریک» می‌باشد که اگر هرچه زودتر در جهت رفع این معضل اقدام نگردد، کلیت نظام نوین داروئی به مخاطره خواهد افتاد. در این رابطه اتخاذ روش‌های بلندمدت و کوتاه مدت بشرح ذیل پیشنهاد می‌گردد:

الف- راه حل بلندمدت:

قبلاً توضیح دادیم که علیرغم تحول عظیم ایجاد شده در نظام داروئی متأسفانه بخش مربوط به نظارت و کنترل متناسب با اهداف نظام دچار دگرگونی نگردیده است. تشکیل يك سازمان پویا و مستقل کنترل و نظارت بر امر دارو با اهداف ذیل بعنوان زیرشاخه معاونت داروئی وزارت بهداشت با نیروی انسانی متخصص و امکانات و تجهیزات آزمایشگاهی پیشرفته جهت انجام کلیه آزمایشات لازم می‌تواند در



درازمدت مشکل را بطور ریشه‌ای حل نماید:

۱- نظارت دقیق و مستمر در کارخانجات تولیدکننده دارو از جهت وادار نمودن آنها به

آزمایشگاههای مزبور و همچنین یکسان نمودن روش‌های نگهداری اسناد مربوطه جهت

خرید از منابع خارجی جدید از طریق انجام آزمایشات کیفی و کمی بر روی نمونه‌ها قبل از خرید.

• الزام کارخانجات داروسازی به نگهداری یک نمونه از هر بچ محصول تولید شده حداقل برای یکسال در انبارهای قرنطینه ضروری است.

این اقدام می‌تواند مرحله‌ای باشد بدین نحو که مقدماتاً از مواد مؤثره مهم (مثلاً آنتی‌بیوتیکها یا داروهای قلبی - عروقی) آغاز و بتدریج کلیه مواد اولیه مورد خریداری کارخانجات داروسازی را دربرگیرد.

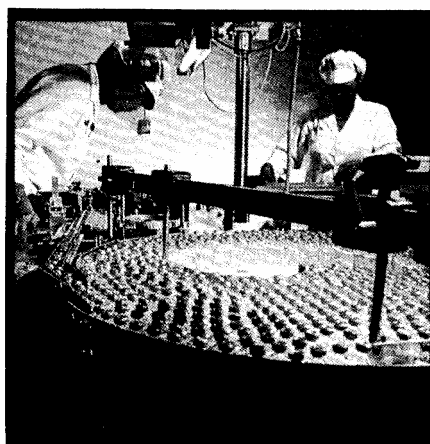
سهولت دسترسی به آنها.

۸- الزام کارخانجات داروسازی داخلی به تجهیز آزمایشگاه کنترل خود از طریق بکارگیری نیروی انسانی متخصص و تامین لوازم آزمایشگاهی موردنیاز.

۵- نمونه‌برداری ادواری از داروهای

۹- تنظیم قوانین و مقررات جدید برای تولیدکنندگان و الزام آنها بر تولید دارو با کیفیت بالا که در صورت تخطی آنان و یا در صورت رد نمونه‌های داروهای تولیدی آنان توسط تشکیلات کنترلی جدید، پروانه دارویی کارخانه موردنظر لغو گردیده و تولید آن به کارخانجات دیگر داروسازی محول گردد.

۱۰- ایجاد یک یا چند کلینیک ویژه



تولیدی چه در واحدهای تولیدی و یا پس از تحویل آن به شبکه توزیعی و داروخانه‌ها.

• نظارت دقیق و مستمر بر شرکتهای توزیع کننده جهت بهبود روش‌های نگهداری دارو و رعایت استانداردهای مطلوب در انبارهای دارویی لازم است.

۶- الزام کارخانجات داروسازی به نگهداری یک نمونه از هر بچ محصول تولید شده حداقل برای یکسال در انبارهای قرنطینه.

تخصصی جهت انجام کلیه آزمایشات فارماکوکینتیکی و تعیین ارزش حیاتی داروهای تولیدی بخصوص در مورد داروهایی که جدیداً فرموله و به بازار عرضه می‌گردند.

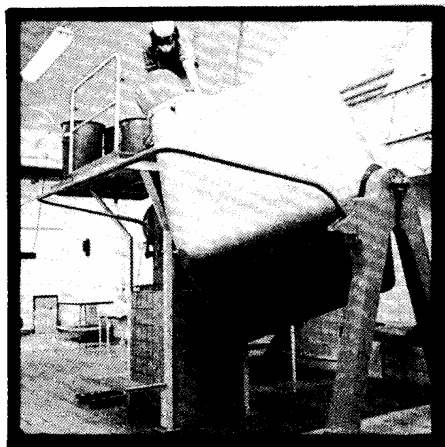
۷- اعمال کنترل دقیق بر مواد اولیه و جانبی مورد خریداری کارخانجات داروسازی از طریق نمونه‌برداری ادواری از انبارهای نگهداری مواد اولیه در کارخانجات مزبور و ایجاد محدودیت شدید در جهت گسترش بی‌رویه

۱۱- اعمال کنترل دقیق بر داروهای ژنریک وارداتی از خارج با اتخاذ روشهای مورد اشاره در مورد داروهای ساخت داخل. بدیهی است با توجه به اهمیت موضوع

خود م. نمایند آنها را مورد تشویق قرار داد، که البته این راه حل موقتی بوده و درمان اساسی و ریشه‌ای معضل نخواهد بود.

۶-۲- رفع مشکلات مربوط به تحقیقات:

پرداختن بیشتر به امر تحقیقات کاربردی پیرامون مسائل دارویی اعم از تحقیق همه جانبه در زمینه گیاهان دارویی، یا تحقیق جهت کشف داروهای جدید، یا بهبود فرمولاسیون‌های موجود، انجام تحقیقات و سرمایه گذاری در جهت تولید مواد اولیه دارویی در حد وسیعتر از سطوح آزمایشگاهی. در این رابطه می‌بایست شرکت‌های دارویی را ملزم نمود که درصد قابل ملاحظه‌ای از فروش خود را به این مهم اختصاص دهند.



۶-۳- رفع مشکلات مربوط به کمبودهای دارویی به طرق ذیل:

۱- الزام تولیدکنندگان به انجام بموقع تعهداتی که طبق برنامه تولید سالیانه توسط

۰ پرداختن به مسأله کیفیت اثربخشی داروهای ژنریک بایستی در اولویت کارها قرار گیرد.

چنین تشکیلاتی می‌بایست فارغ از قوانین دست و پاگیر مرسوم در واحدهای دولتی تشکیل شود تا بتواند بخوبی از عهده انجام وظایف محوله که با جان انسانها سروکار دارد، برآید.

ب- راه حل کوتاه مدت:

کلیه اقدامات فوق در سطح بسیار محدودتری توسط واحدهای نظارتی و کنترل کننده فعلی با استفاده از قوانین موجود قابل انجام می‌باشد و لذا در کوتاه مدت واحدهای نظارتی و کنترل کننده موجود می‌بایست تقویت گردیده و از امکانات مراکز تحقیقاتی، دانشکده‌های داروسازی و حتی آزمایشگاههای معتبر بخش خصوصی استفاده نمود و نیز با استفاده از اهرم‌های موجود از جمله حذف پروانه داروهای تولیدی و یا کاهش یا حذف سهمیه ارزی می‌توان تولیدکنندگان و واردکنندگان دارو و مواد اولیه دارویی را تحت کنترل درآورد و یا با افزایش سهمیه ارزی تولیدکنندگانی که رعایت مسائل کیفی و استانداردهای مطلوب را در تولید محصولات

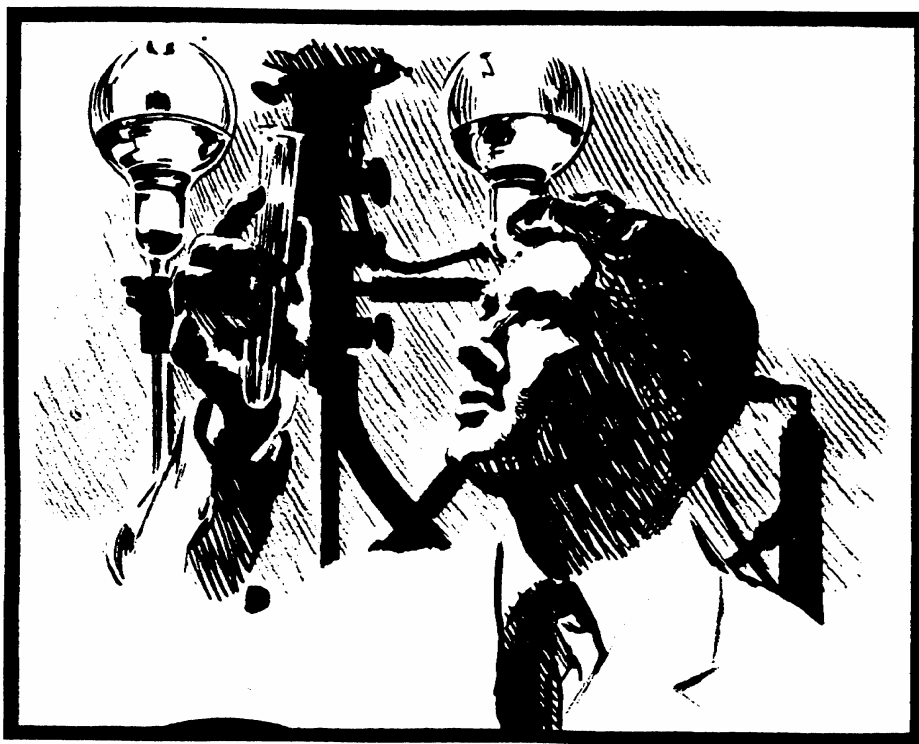
وجود بیمارستانها و کلینیکهای تخصصی و... و روند فروش دارو در هر منطقه با همکاری شرکتهای توزیعی اتخاذ گردد.

۴- جلوگیری از قاچاق دارو به خارج کشور از طریق اتخاذ اقدامات تأمینی و حفاظتی

۵- کاهش یا قطع سهمیه و یا اقدامات

اداره کل امور دارو به آنها محول می گردد از طریق اتخاذ روشهای لازم مثل کاهش سهم تولید، کاهش یا قطع سهمیه ارزی برای سالهای بعد در صورت عدم انجام بموقع تعهدات توسط کارخانجات داروسازی.

۲- الزام واردکنندگان دارو به انجام



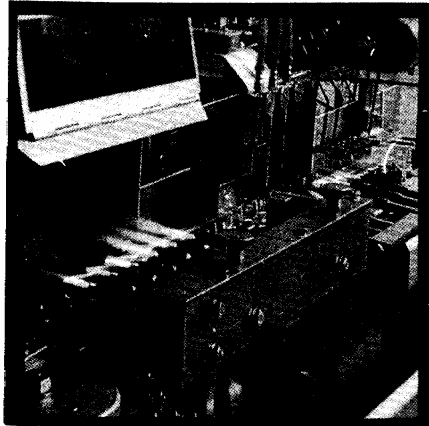
تنبیهی شدیدتر در مورد داروخانه دارایی که به امر اختکار یا گرانفروشی و یا توزیع دارو در يك شبکه ناسالم اقدام می نمایند و حتی لغو پروانه این قبیل داروخانه ها.

۶- جلوگیری از مصرف بی رویه دارو از طریق پرداختن به مساله بهداشت عمومی و کاهش بار تحمیلی به درمان، دارو و بالابردن

بموقع تعهدات با اتخاذ روشهای فوق الذکر.

۳- تصحیح ضرایب سهمیه بندی استانی جهت توزیع انواع داروها و الزام شرکتهای توزیعی به رعایت ضرایب مذکور. در رابطه با داروهای تخصصی می بایست جدای از ضرایب مذکور، روش های دیگری با استفاده از فاکتورهایی مثل توزیع پزشکان متخصص،

داروهایی که مشابه یکدیگر بوده، یا کاهش اشکال مختلف دارویی، محدود نمودن اشکال دارویی و جلوگیری از افزایش بی‌رویه تعداد

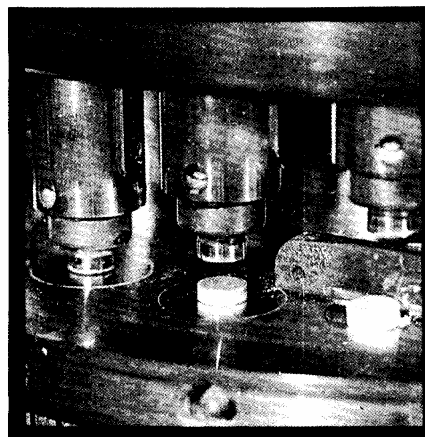


اقلام موجود در لیست مزبور الزامی است (در سالهای اولیه اجرای طرح ژنریک تعداد اقلام لیست فارماکوپه دارویی بین ۵۰۰ تا ۶۰۰ قلم بود که این تعداد در حال حاضر از هزار قلم متجاوز گردیده است). لازم به توضیح است درحالی که مملکت از کمبود داروهای اساسی و ضروری مثل آنتی‌بیوتیکهای معمولی رنج می‌برد چه لزومی به اضافه نمودن آنتی‌بیوتیکهای جدید و پیشرفته که به تازگی در دنیای غرب وارد بازار دارویی گردیده‌اند، به فارماکوپه دارویی ایران می‌باشد؟ این اقدام باعث می‌شود که هم داروهای اولیه و ضروری به اندازه کافی تأمین نگردد و هم ارز کافی جهت تأمین داروهای جدید و پیشرفته (که متأسفانه پس از معرفی به پزشکان از رشد مصرف فوق‌العاده برخوردار می‌گردند) موجود نباشد. بعلاوه با ورود داروهای جدید که از خارج

فرهنگ مردم از طریق رسانه‌های عمومی بویژه رادیو، تلویزیون و آگام نمودن آنها به عوارض زیانبار استفاده نابجا از داروها بدون تجویز پزشک و جلوگیری از خوددرمانی توسط مردم. همچنین جلوگیری از تجویز بی‌رویه دارو توسط برخی اطباء از طریق اعمال کنترل مستمر بر روی نسخ پزشکان و افزایش قیمت داروها جهت کاهش مصرف بی‌رویه آنها.

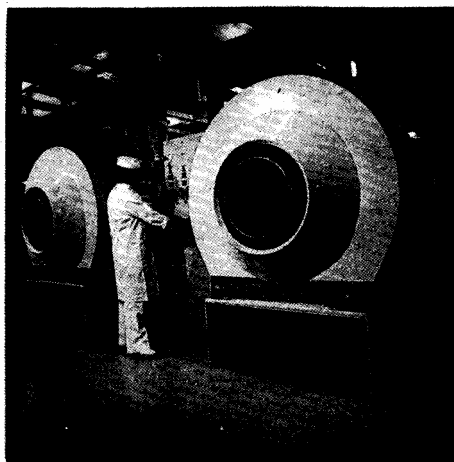
۷- پرداختن به مساله کیفیت اثربخشی داروهای ژنریک که به تفصیل در بخش‌های گذشته مورد بحث قرار گرفت.

۸- و مهمتر از همه تلاش در جهت توجیه مسئولین مملکتی بمنظور بالابردن سهمیه ارزی مربوط به دارو همانگونه که در بخش نارسایی‌ها توضیح داده شد، هیچگونه تناسبی با روند افزایش مصرف نداشته و ندارد.



در این رابطه با توجه به تنگناهای ارزی در مملکت، مرور مجدد داروهای موجود در لیست فارماکوپه داروئی ایران و احیاناً حذف

صنایع داروسازی می‌گردند از خدمت نظام وظیفه و انجام دوره مربوط به لایحه نیروی انسانی از دیگر اقدامات در این زمینه می‌باشد. اگرچه صنعت داروسازی و مراکز تحقیقاتی



دارو در حال حاضر نیز از فقر نیروی انسانی متخصص رنج می‌برند ولی با بشمار رسیدن پروژه‌های جدید دارویی مسلماً خلاء کمبود نیرو شدیدتر شده و مشکلات عمده‌ای گریبانگیر صنایع دارویی و مراکز تحقیقاتی خواهد شد.

۵-۶ - تحت کنترل در آوردن فعالیت نمایندگان شرکتهای چندملیتی و حذف عناصر واسطه و دلال در رابطه با تجارت مواد اولیه و بسته‌بندی دارو و تعطیل آن بخش از فعالیتهای آنان که مغایر با اهداف نظام نوین دارویی می‌باشد. با استناد به قانون اخیر تصویبی مجلس شورای اسلامی که تدوین آئین‌نامه تعیین محدوده فعالیت این عوامل را به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محول نموده

تأمین می‌گردند، داروهای هم‌ردیف که امکان تولید در داخل مملکت را دارند بتدریج حذف می‌گردند (به‌عین دلیل است که با ورود داروی جدید وارداتی سفتی زو کسیم که از نسل سوم سفالوسپورین‌ها می‌باشد، عملاً مصرف سفالوتین سدیم که قابل تولید در داخل مملکت بوده است از سکه افتاده و تولیدکننده داخلی ناگزیر می‌شود تولید سفتی زو کسیم را هم در دستور کار خود قرار دهد. همچنین است ورود رانیتیدین به لیست فارماکوپه داروئی ایران و کاهش مصرف سایمیتیدین).

۴-۶ - تأمین نیروی انسانی متخصص داروساز از طریق افزایش ظرفیت پذیرش دانشکده‌های داروسازی و تفکیک دوره‌های داروسازی جهت تربیت داروسازان موردنیاز داروخانه‌ها، بیمارستانها، صنایع داروسازی، مراکز تحقیقاتی با گذاشتن دوره‌های خاص برای هر یک از این رشته‌ها امکان پذیر است. افزایش تعداد واحدهای درسی داروسازی صنعتی و بالابردن طول مدت کارآموزی عملی در

• صدور مجوز ایجاد دفاتر و یا نمایندگی در کشورهای خارج برای شرکتهای دارویی که در امر صادرات پیشرفت دارند امری واجب می‌باشد.

کارخانجات داروسازی، مراکز تحقیقاتی و واحدهای تولید مواد اولیه داروئی برای دانشجویان و همچنین معاف نمودن داروسازانی که بلافاصله پس از فارغ‌التحصیل شدن جذب

است. هر چه زودتر می‌بایست در این خصوص اقدامات مؤثر را معمول داشت.

۶-۶ - پرداختن جدی به مساله صادرات دارو، چرا که این اقدام نه تنها در دراز مدت منجر به رفع نسبی مشکلات و کمبودهای ارزی صنایع داروسازی می‌گردد بلکه با سیاست کلی دولت نیز که پرداختن به صادرات کالاهای غیر نفتی و رهایی از اقتصاد تک محصولی است، همسو و هماهنگ می‌باشد. بعلاوه برای رشد و اعتلای صنعت داروسازی نیز مفید و سازنده است.

با باز کردن جبهه جدید بنام صادرات، شرکتهای تولیدی داخل بمنظور بالا بردن توان رقابت با شرکتهای چند ملیتی که حضور فعال و گسترده‌ای در بازارهای دارویی جهان سوم دارند، خواهند توانست در ارتقاء کیفیت و توسعه ظرفیت‌های تولیدی از طریق جذب ارز حاصله از صادرات دارو بکوشند. یکی از راههای تزریق عنصر رقابت به پیکره نظام نوین دارویی تشویق صادرات دارو توسط شرکتهای تولید کننده است. از آنجا که بخش عمده صنایع داروسازی داخلی تحت پوشش و یا دولتی می‌باشند، می‌بایست شرکتهای دارویی داخلی را با اتخاذ روشهای ذیل جهت پرداختن به صادرات تشویق نمود:

الف - باز گذاشتن دست شرکتهای دارویی بمنظور شرکت فعال آنان در نمایشگاههای بین‌المللی دارو بویژه نمایشگاههایی که در کشورهای جهان سوم برگزار می‌گردد.
ب - ایجاد تسهیلات لازم برای شرکتهای

دارویی بنحوی که بدون طی تشریفات طولانی معمول برای واردات کالاها، از ارز حاصله از صادرات جهت ورود ماشین آلات داروسازی و قطعات یدکی، مواد اولیه و بسته‌بندی مورد نیاز استفاده نمایند.

ج - صدور مجوز ایجاد دفاتر و نمایندگی در کشورهای خارج برای شرکتهای دارویی که در امر صادرات پیشرفت قابل ملاحظه‌ای دارند.

با اتخاذ تمهیدات فوق می‌توان امیدوار بود که در آینده، دارو بتواند بعنوان یکی از اقلام عمده صادراتی کشور جایگاه خاص خویش را پیدا نماید.

در خاتمه ضمن تقدیر و تشکر از زحمات بی‌شائبه بنیانگذاران نظام نوین دارویی و ادامه دهندگان راه آنان می‌بایست این نظام را بعنوان الگویی برای کشورهای جهان سوم بمنظور رهایی از چنگال شرکتهای چند ملیتی معرفی و تبلیغ نمود و از هر گونه اقدامی که باعث خدشه دار شدن این نظام شده و بازگشت به نظام تجارتي پیشین را موجب گردد، باید جداً احتراز نمود. کاستی‌های نظام نوین دارویی را می‌بایست دقیقاً شناسائی نموده و بدون اینکه کلیت نظام دچار مخاطره شود در راه رفع آنها مجدانه همت گماشت.

اشاره: کلیه جداول موضوع این مقاله توسط بخش خدمات ماشینی واحد برنامه‌ریزی اداره کل امور دارو تهیه گردیده که بدینوسیله از زحمات پرسنل سخت کوش آن واحد تشکر می‌گردد.