

# تأمین مواد اولیه در نظام نوین داروئی کشور

چند ملیتی داروسازی، تحقیقات در زمینه بازنگری در فرمولاسیون، تعدیل و تنظیم فرمولهای محصولات این شرکتها آغاز شد و داروسازان شروع به تحقیقات کاربردی کردند. نتیجه این کوششها بتدریج به تهیه

پس از تصویب نظام نوین دارویی و طرح ژنریک که نیاز مبرم کشور ما اجرای آنرا می‌طلبید و در واقع پس از خلع ید از شرکت‌های

---

\* عضو گروه علمی شرکت لابراتوارهای سینا دارو

فرمولاسیون و ساخت داروهای جدیدی انجامید که قبلاً این داروها وارد می‌شد، و ثمره همین کوششها و تحقیقات پایه‌ایست که اکنون بیش از ۹۰ درصد داروهای مصرفی ایران در داخل کشور فرموله و تولید می‌شود.

این تحقیقات و فرمولاسیون نیز صرفه‌جویی ارزی قابل توجهی را برای مملکت بدنبال داشته است. بعداز محاصره اقتصادی، مصوبه‌ای از مجلس شورای اسلامی گذشت که ۲ در هزار فروش کارخانجات تولیدی در اختیار وزارت صنایع قرار گیرد و این مبالغ صرف تحقیقات و طرحهای نیمه صنعتی و صنعتی بشود. در تشخیص استفاده کنندگان از این حساب، هسته‌های خود کفایی بعنوان مشاورین قانونی وزارت صنایع عمل می‌کردند و با کوشش زیادی که در تحقیقات دارویی و ایجاد پایلوت پلنت در چند کارخانه داروسازی بعمل آمد و با اینکه بنا باظهار مسئولین وزارت صنایع، هسته خود کفایی دارویی فعالترین هسته‌ها در جذب این بودجه میباشد، ولی فقط یکی دو مورد استفاده قابل توجهی از این صندوق بعمل آمد. اما تحقیق در دانشکده‌ها و کارخانجات داروسازی برای سنتز مواد اولیه دارویی که با ارزیابی قابل توجه و تناژ زیاد مورد مصرف داخلی است ادامه پیدا کرد و بعضاً موفقیت‌هایی هم بدست آمد. گرچه عامل تشویق و حمایت از تحقیق مخصوصاً در کارخانجات داروسازی ضعیف است، با این حال در چند مورد کارهای قابل توجهی انجام شده که بذکر چند فقره از آنها خواهم پرداخت.

شرکتهای داروسازی که در تهیه مواد اولیه همت گماشته‌اند عبارتند از:

#### تولید دارو

گروه تحقیقاتی شرکت تولیدارواز تحقیقات چندی که کرده‌اند و در برنامه خود دارند آنچه به تولید رسیده و مورد استفاده است عبارتند از:

تحقیق در دانشکده‌ها و کارخانجات داروسازی برای سنتز مواد اولیه دارویی که با ارزیابی قابل توجه و نیاز زیاد مورد مصرف داخلی است ادامه داشته و بعضاً موفقیت‌هایی هم بدست آمده است.

۱- نالورفین HBr که از هر وین بدست می‌آید و با کمک دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران ساخته شده است.

۲- نالوکسون کلسون کلریدرات NALOXON HCL جایگزین نالورفین شده است. محصولی تزریقی است و با کنترل اداره کل نظارت بر مواد مخدر مصرف می‌شود.

۳- نیفدیپین سنتز شده بصورت قرص فرموله شد، آزمایش بر روی حیوان و سپس در بیمارستان قلب روی بیماران انجام شده و در آینده نزدیک به بازار می‌آید.

۴- کلونیدین HC1 (پائین آورنده فشارخون) که بصورت قرص ۰/۱۵ میلی گرمی است. ۲ کیلوگرم در سال مصرف دارد. ۲۰۰ هزار مارك برای هر کیلوگرم قبل از انقلاب از بهرینگر خریداری می‌شد که اکنون حاضر است هر کیلوگرم آنرا ۴۱ الی ۵۰

مینزیوم. ضمناً نمک یدار هم در این واحد تولید می‌شود.

محصولات آلی ساخت تمام عبارتند از:  
فسفات کدئین - سولفات مرفین -  
نوسکاپین یا نارکوتین NOSCAPINE

هزار مارک بفروشد. ارزشی سنتر آن ۹۰۰ مارک برای هر کیلو گرم است.

۵- پویدون آیداین: سال ۶۳-۶۴ کار آزمایشگاهی آن تمام شد و در یکسال گذشته مقدار ۱۲۰ تن تولید شده است.



(NARCOTINE) و الکل مطلق که با تولید ۳۰ الی ۵۰ هزار لیتر در سال نیاز داخلی را برطرف می‌سازد. پروژه استیل سالیسیلیک اسید در مرحله نصب ماشین آلات می‌باشد و با میزان ۲۰۰ کیلوگرم در روز امید است بزودی به تولید برسد.

#### داروپخش

کارخانه تمام (تولید مواد اولیه دارویی):  
سه نوع ماده اولیه معدنی تولید می‌کند که نیاز کشور را تأمین می‌نماید و آمادگی صادرات نیز دارد. این اقلام عبارتند از:  
کلور سدیم - سولفات باریوم - سولفات

تولید مواد اولیه شهید رزکانی (یونیدو):

کارخانه‌ای است چند منظوره بظرفیت ۷۲ تن در سال که در حد پایلوت پلنت، مواد اولیه تولید خواهد کرد. مواد اولیه این طرح عبارتند از:

• الکل مطلق با تولید ۳۰ الی ۵۰ هزار لیتر در سال توسط کارخانه تماد (تولید مواد اولیه دارویی) وابسته به شرکت سهامی داروپخش تولید می‌شود که نیاز داخلی را برطرف می‌سازد.

سولفات متوکسازول - تری متوپریم - ایندومتاسین - نالیدیکسیک اسید کلوتریمازول - مبندازول - مترونیدازول - پروکائین هیدروکلراید - پروپرانولول بعضی از اقلام این مواد اولیه بعلت کمی مصرف آن ممکنست نیاز داخلی را برطرف سازد، ولی بیشتر آنها مقادیرشان کم و در حد نیمه صنعتی تولید خواهند شد.

مرکز تحقیقات دارویی:

طرح تهیه نیفدیبین در این مرکز به نتیجه رسیده و بمقدار قابل توجهی در حد آزمایشگاهی سنتز می‌شود. مرکز تحقیقات داروپخش علاوه بر فرمولاسیون محصولات کارخانه داروپخش در زمینه تحقیقات گیاهی نیز فعالیت دارد.

طرح آنتی‌بیوتیک داروپخش:

این پروژه عظیم در مازندران پیاده خواهد

شد و در مرحله شروع اجرای عملیات ساختمانی است. در این طرح برای تهیه آنتی‌بیوتیکها، از پنی‌سیلین ژ به 6APA می‌رسند و سپس: آمپی‌سیلین، آموکسی‌سیلین، کلوکساسیلین و سفالکسین از آن تهیه می‌شود. زمان اجرای این پروژه ۵ سال است.

شرکت شهید فقیهی

در سالهای اول فعالیت این شرکت طرحهای چندی مورد تحقیق قرار گرفت. علاوه بر تحقیقات در سطح آزمایشگاهی، طرحهایی که مرحله آزمایشگاهی را پشت سر گذاشته و پایلوت آنها طراحی ولی هنوز راهاندازی نشده عبارتند از:

۱- ستریماید

۲- کازینات کلسیم

۳- دی اتیل تولوماید

۴- ژل منیزیوم (پایلوت این طرح

راهاندازی شد ولی بعداً در اختیار یکی از نهادهای انقلاب قرار گرفت) اکنون این طرح و چند طرح تحقیقاتی دیگر در برنامه کار تهیه مواد اولیه شهید مدرس اصفهان قرار گرفته است. طرحهایی که بتولید رسیده عبارتند از:

ایزوسوربایدی-نیترات - استنارات

منیزیوم - استنارات روی

شرکت صنایع مادر دارولی شهید مدرس

با سرمایه ۹ شرکت داروسازی وابسته به

سازمان صنایع ملی ایران و با هدف تولید مواد

اولیه دارویی تشکیل شده است.

اهداف طرح: تولید ۵۱ قلم مواد اولیه دارویی معادل ۸۶۰۰ تن در سال.

محل اجرای طرح: اصفهان

میزان سرمایه گذاری: ۵۷۲۰ میلیون

ریال

میزان اشتغال زائی مستقیم در ۵ سال اول:

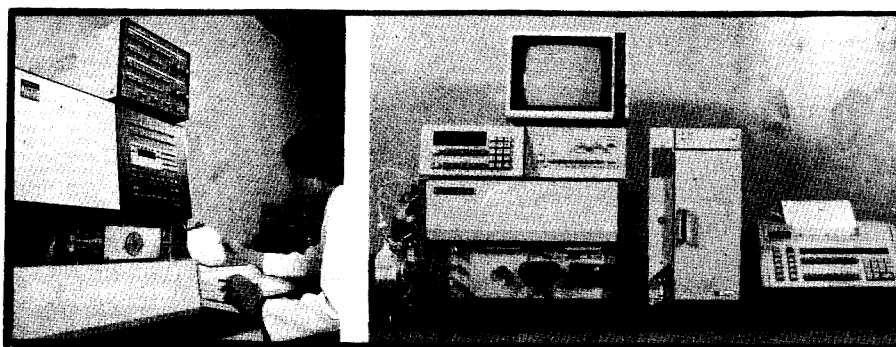
۴۹۵ نفر

میزان صرفه جوئی ارزی: تقریباً به ازای هر واحد سرمایه گذاری ارزی، معادل آن از خروج ارز جلوگیری می گردد.

این ۵۱ قلم مواد داروئی در ۵ مجموعه طراحی شده که سه طرح اولیه، چند منظوره است. لازم به ذکر است که طرحهای چند منظوره بعلاوه انعطاف پذیری آنها دارای مزایای زیادی هستند.

علاوه بر تهیه مواد اولیه، در زمینه مواد

یا گلیسرین. از سورفکتاننها اخیراً سدیم لوریل سولفات و در صنعت بسته بندی کارهائی مثل تولید بطری شیشه ای، پوکه آمپول، کپ آلومینیومی، تیوبهای آلومینیومی، بطریهای پلاستیکی، چسب و بعضی مواد دیگر صورت گرفته است. البته بجز موارد نادر چون تهیه سدیم لوریل سولفات بقیه کفاف نیاز داخلی را نمی دهند. لازم به ذکر است که دانشکده های داروسازی در تهیه مواد فوق همکاری داشته اند. اکنون در حدود ۹۰ درصد داروهای مورد مصرف در داخل کشور ساخته می شود و تقریباً ده درصد آنها از خارج وارد می گردد. برای تولید این ۹۰ درصد، ۵۹۸ قلم ماده اولیه مؤثر و ۶۲۸ قلم مواد اولیه کمکی وارد کشور می شود که جمعاً ۱۲۲۶ قلم خواهد بود. علاوه بر این ۱۲۲۶ قلم، ۴۸۸ قلم مواد بسته بندی نیز



جانبی اولیه نیز کوششهایی جریان دارد که اهم آنها عبارتند از:

تهیه اسانسهای طبیعی از منشاء گیاهی، بعضی مواد اولیه جانبی از گیاهان داخلی کشور مانند شیرین بیان، کتیرا، روغنهای خوراکی و

وارد کشور می شود که این اقلام عبارتند از انواع کاغذ، مقوا، رنگها، چسبها، بطریهای پلاستیکی، کپهای آلومینیومی، در بطریهای لاستیکی، کپسول خالی، قطره چکان، اره آمپول، پوکه آمپول، انواع فیلتر، فویل های

که بخرج بدهیم عبارت از تأمین ده درصد نیاز داخلی است. در زمینه مواد بسته بندی نیز بهتر از این نخواهد بود.

در دنیایی که پیشرفت تکنولوژی هر روز شتاب بیشتری پیدا می کند مجاز نیستیم با این کندی، آرزوی خود کفای صنعتی را در سر

آلومینیومی، PVC، پلی اتیلن، ست تزریقی، مولتی پلاست، روتوپلاست و ... می باشند، که جمعاً ۴۸۸ قلم هستند و ارزشی زیادی هم دارند.

حال فکر می کنید برای تهیه ۱۲۲۶ قلم مواد اولیه داروئی چند سال زمان لازم است؟



بپرورانیم، مخصوصاً که مسائلی چون افزایش جمعیت نیز وجود دارد.

لذا باید چاره ای اندیشید و راههای کوتاه و سریع را انتخاب کرد و در این راه، متخصصین، محققین و مسئولین مملکتی همه همت کنند و در یک دوره کوتاه مدت تمام امکانات را در جهت ایجاد صنایع تهیه مواد اولیه داروئی متمرکز کنند. ضمناً صنعت داروسازی و

اگر پروژه های در دست اجرا چون طرحهای صنایع مادر داروئی شهید مدرس و پروژه آنتی بیوتیک که ۵ سال دیگر بتولید خواهند رسید و در این فاصله پروژه های نزدیک با تمام هم اجرا شوند و احیاناً چند ماده اولیه نیز به بازار عرضه شود به ده درصد نیاز فعلی نخواهد رسید. یعنی نتیجه فعالیت ۱۸ ساله ساخت مواد اولیه داروئی با خوش بینی و امیدواری زیادی

مواد اولیه داروئی می‌توانند امیدهایی برای صادرات در آینده و وسیله‌ای برای جذب ارز باشند. داروسازان ایران ثابت کرده‌اند که قادرند وظایف حرفه‌ای خود را بحد کمال ایفا

• شرکت صنایع مادر داروئی شهید مدرس با سرمایه ۹ شرکت داروسازی وابسته به سازمان صنایع ملی ایران، و با هدف تولید مواد اولیه داروئی تشکیل شده است.

نمایند. اجرای طرح ژنریک در قالب نظام نوین داروئی یکی از نکات بارز همت و کوششهای داروسازان است که البته همکاری مسئولین داروئی و قانون‌گذاری نیز شرط مهم موفقیت این امر خطیر بوده است و امیدواریم که کاستی‌های این طرح نیز با همت تمامی داروسازان و دست‌اندرکاران داروئی هرچه زودتر مرتفع گردد. در مورد دستیابی به صنایع تولید مواد اولیه داروئی ذکر چند نکته ضروری است:

۱- صنعت داروسازی حرفه‌ای جدای از صنعت تهیه مواد اولیه است، لذا نداشتن صنایع مولد مواد داروئی نشانه نقص صنعت داروسازی فعلی ما نیست. در تمام دنیا داروسازی آن چیزی است که مادر لابراتوارها و کارخانجات داروسازی انجام می‌دهیم و مقررات و استانداردها هم تقریباً همان است. صنعت داروسازی پس از انقلاب اسلامی رشد خوبی داشته و توان تولید نیز چند برابر قبل از انقلاب اسلامی است، و بنا به تأیید متخصصین خارجی، صنعت

داروسازی ایران از استانداردها و کیفیت نسبتاً خوبی برخوردار است. این تعاریف نواقص و انتقادات وارد بر سیستم تولید و توزیع دارو را در ایران تبرئه نمی‌کند، و بایستی در این زمینه‌ها بحث شده و چاره‌جویی گردد.

۲- صنعت تهیه مواد اولیه داروئی خود حرفه‌ایست مستقل و مربوط می‌شود به پیشرفت صنایع شیمیائی که متأسفانه در کشور ما پیشرفت چندانی نداشته است. مواد اولیه گیاهی یا بیولوژیکی نیز هر یک مربوط به حرفه‌های دیگری غیر از داروسازی است. البته در تمام این رشته‌ها داروسازان متخصص در رشته‌های شیمی یا فارماکوگنوزی یا بیوتکنولوژی جایگاه ویژه‌ای دارند.

۳- جوان‌بودن یا ضعف مهندسی شیمی در کشور ما یکی از علل عقب‌ماندگی صنعت تهیه مواد اولیه داروئی است.

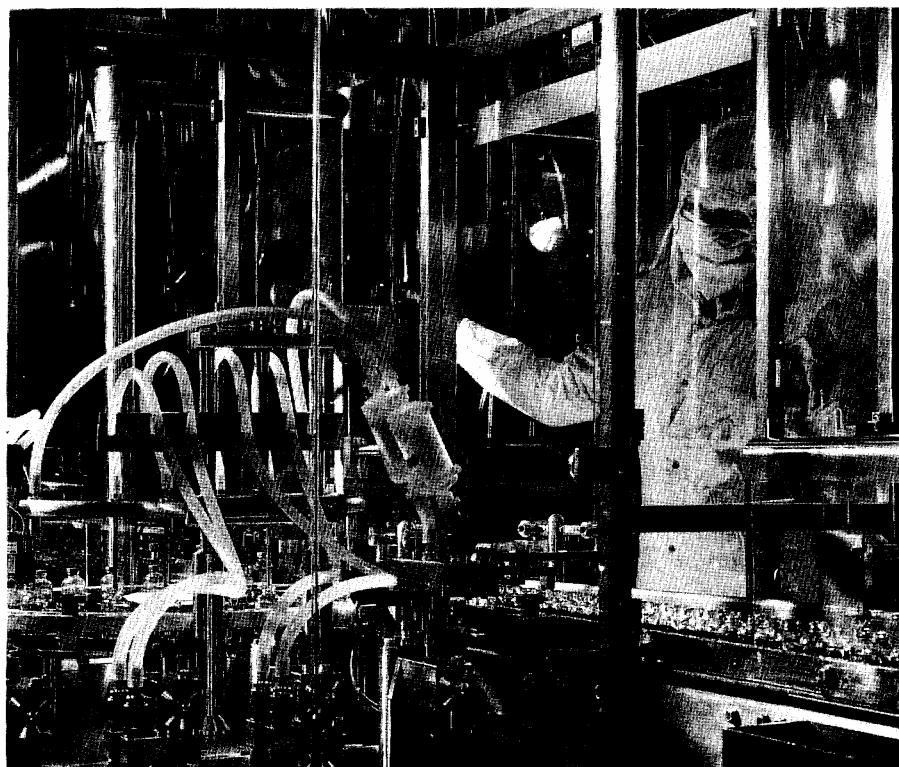
۴- فقدان کارخانجات سازنده ماشین‌آلات یا ضعف این رشته نیز یکی دیگر از علل عقب‌ماندن صنایع تولید مواد اولیه است و ضعف پشتیبانی ارگانهای تأمین مصالح صنعتی از

• صنعت داروسازی و مواد اولیه داروئی می‌توانند امیدهایی برای صادرات در آینده، و وسیله‌ای برای جذب ارز باشند.

اجزاء موتورها گرفته تا مواد اولیه ساخت ماشین و ظروف، باعث ضعف بیشتر کارخانجات ماشین‌سازی شده است، چه مهندسین سازنده ماشین‌آلات با تهیه قطعات و

گذشته نشان داده هر قدمی در راه تحقیق، سنتز یا تهیه مواد اولیه برداشته شده، در لابراتوارهای داروسازی و عمدتاً بدست خود داروسازان انجام شده است. این تجربه و این روند، حکمی را بر ما القا می کند که داروسازان خود بخود متولی ساخت مواد اولیه بوده و موفقیت یا شکست آن

قسمتهایی از ماشینهای صنعتی یا کپی برداری از ماشین آلات صنعتی - کشاورزی خارجی نشان دادند که در چند سال اخیر و دوران محاصره اقتصادی از عهده تهیه قسمتی از نیازهای کشور در جهت تأمین ظروف واکنش، ماشین آلات و ظروف شیمیایی - داروسازی برمی آیند. اما



نیز متوجه داروسازان مملکت خواهد بود. اما برای ایجاد واحدهای صنعتی تهیه مواد اولیه داروئی دو عامل عمده وجود دارد که عبارتند از:  
نیروی انسانی و سرمایه  
بناباه دلایل نامبرده در بالانیروی انسانی

بعلت عدم امکان تهیه مصالح و عدم تناسب بین قیمت آزاد این مصالح و مزد اجرای طرح، موفقیت مورد انتظار حاصل نشده است.

۵- با قبول موارد فوق و توجه به اینکه تولید مواد اولیه داروئی از وظایف مستقیم داروسازان نمی باشد، ولی تجربه چند سال



---

متخصص را داریم و باز هم می‌توان شناسائی یا تربیت کرد. هم‌اکنون چند مرکز تحقیقات چه در صنایع داروسازی یا دانشکده‌های داروسازی و شاید سایر دانشکده‌ها مشغول تحقیق و کار

بود، همچنانکه ورود بدون قید و شرط تکنولوژی خارجی بطوریکه متخصصین خارجی عامل اصلی دانش، تصمیم‌گیری و هدایت طرح باشند باعث رکود و شکست طرح

---

• صنعت داروسازی حرفه‌ای جدای از صنعت مواد اولیه است، لذا نداشتن صنایع مولد مواد اولیه داروئی نشانه نقص صنعت داروسازی فعلی ما نیست، چرا که توان تولید ما نسبت به قبل از انقلاب اسلامی چندین برابر شده و متخصصین خارجی نیز معتقدند که صنعت داروسازی در ایران از استانداردها و کیفیت نسبتاً خوبی برخوردار است.

---

آزمایشگاهی بر روی دهها ماده اولیه شیمیایی و گیاهی و داروئی هستند. گرچه این نتایج از حد آزمایشگاهی تجاوز نکرده ولی با سرمایه‌گذاری، با برنامه‌ریزی صحیح، متمرکز کردن تمام اطلاعات، نیروها و امکانات و با هم‌آهنگ کردن این فعالیتها می‌توان به نتیجه علمی رسید.

همزمان با کمک به تحقیقات و سازماندهی و هدایت صحیح و هماهنگی آنها، استفاده از تخصصهای خارجیان نیز باید مدنظر ما باشد. بدست آوردن تکنولوژی خارجی در این راه نه تنها از اهمیت تحقیق و محققین ما کم نمی‌کند بلکه باعث اعتلاء بیشتر و پیشرفت تجربه و دانش آنها خواهد بود. از طرف دیگر وجود محققین و متخصصین داخلی باعث استفاده بهتر از دانش فنی متخصصین خارجی و پشتوانه‌ای برای کسب دانش فنی و زمانی بعد بی‌نیازی از وجود این متخصصین خارجی خواهد شد. بهر تقدیر تحقیق بدون تبادل اطلاعات و داشتن ارتباط مناسب با دنیای خارج بحد کافی میسر نخواهد

در بحرانهای روابط سیاسی - اجتماعی خواهد شد.

بدین لحاظ محققین و متخصصین ما نه تنها در پژوهشها و به ثمر رساندن یافته‌های خود باید کوشش کنند و حمایت شوند بلکه در طرحهایی که دانش فنی یا تکنولوژی آن از خارج کسب می‌شود نقش اصلی و وظیفه ملی خود را در این طرحها ایفا نمایند.

لذا همزمان با تحقیقات آزمایشگاهی و رسیدن به تولید نیمه‌صنعتی و صنعتی می‌توان در زمینه‌های خارج از امکانات و توان خود، از تجربیات و تکنولوژی کشورهای پیشرفته صنعتی سود برد. کار مایه این امر بر دو اصل مهم استوار است: یکی سرمایه‌گذاری و دوم پشتیبانی دولت از اجرای آن. در مورد سرمایه‌گذاری، استراتژی اقتصادی دولت جمهوری اسلامی بر واگذاری صنعت به بخش خصوصی استوار است، لذا در چنین شرایطی از سرمایه‌گذاری دولت در صنایع مولد مواد اولیه نمی‌توان سخن بمیان آورد. ظاهراً بعد از دولت نوبت به بخش

خصوصی می‌رسد. در سرمایه‌گذاری، اصل تغییر ناپذیری وجود دارد و آن اینست که اولاً سرمایه بطرفی میل می‌کند که سودآوری بیشتری داشته باشد و همانطور که میدانید امروز سرمایه‌های کلان بیشتر میل به توزیع و بازار دارند تا به تولید و صنعت. ثانیاً سرمایه‌گذاری در طرح‌های بزرگ که سودآوری آن حداقل از ۵ سال بعد شروع می‌شود، برای بخش خصوصی ریسک بحساب می‌آید، مگر نوع سرمایه‌گذاری را تجربه کرده باشد. همانطور که می‌دانیم سرمایه‌داری در کشور ما فاقد چنین تجربه‌ها و دوراندیشی‌هاست و شاید هم بعضی از آنها در تجربه‌های مشابه تولیدی مزه شکست را قبلاً چشیده باشند.

بدین ترتیب در حالی که از طرف دولت و بخش خصوصی امید سرمایه‌گذاری نمی‌رود، چه اقدامی لازم و شایسته است.

همانطور که در یک مورد عرض شد داروسازان و صنایع داروسازی در مورد تحقیقات مواد اولیه داروئی خود بخود متولی اینکار شده‌اند، فکر می‌کنم در مورد ایجاد واحدهای صنایع مواد اولیه نیز باید وظیفه خطیر خود را در سرمایه‌گذاری هم اجرا نمایند. کارخانجات داروسازی می‌توانند مشارکتاً در ایجاد واحدهای بزرگ تولید مواد اولیه بطور گروهی سرمایه‌گذاری کنند و این در حال حاضر راه بسیار عاقلانه و جدی است. اگر در اینراه اهتمام بعمل آید، موفق خواهیم بود در مدت ده سال آینده بیشتر مواد اولیه مورد لزوم برای داروسازی و حتی مواد بسته‌بندی را در

ایران تولید کنیم و این از نظر سرمایه‌گذاری و برگشت سود، بنفع کارخانجات داروسازی هم خواهد بود. این کار دسته‌جمعی، نشست‌ها و همفکری‌هایی را می‌طلبد و بشرط اینکه مساعدت دولت جمهوری اسلامی را هم جلب کنیم، کمکی که دولت در این راه می‌تواند انجام دهد دو چیز است: یکی تأمین ارز مورد لزوم برای تحقیقات، خرید تکنولوژی و لوازم کنترل مواد اولیه یا مواد حد واسط. دوم معافیت مالیاتی سرمایه‌هائیکه صرف ایجاد این نوع واحدها می‌شود. اگر این مساعدت را دولت جمهوری اسلامی بعمل بیاورد تأمین مواد اولیه در داخل کشور بسایر رشته‌های صنعتی نیز تسری پیدا می‌کند.

هرگاه دولت برای مدت محدودی مثلاً ۵ سال ارزی برابر با خرید مواد اولیه در اختیار صنایع مولد مواد اولیه قرار دهد برای همیشه از خروج ارز، معادل ارزی که در این سرمایه‌گذاری صرف می‌کند جلوگیری خواهد شد و چه بسا در آینده ایجاد ارز برای کشور نیز بنماید.

در صورتی که این پیشنهادات مورد قبول مسئولین قرار گیرد برای اجرای آن مقدماتی لازم است و آن عبارتست از ترتیب گردهمائی‌هایی از صاحب‌نظران و اهل فن و علاقمندان که به بررسی مسائل، جمع‌آوری اطلاعات بیشتر و پیدا کردن راه حل بپردازند و با ترتیب ملاقاتها و تماس با مسئولین درجه اول مملکتی، حمایت قانونی آنها را در این امر مهم اقتصادی جلب کنند.