

## در جهان داروسازی

### مقدمه

علم پزشکی امروزه با توسعه و پیشرفتی قابل تعمق همراه می‌باشد. هرروزه قلمروی نو در زمینه تحقیقات پزشکی و داروسازی گشوده شده و انبوهی از آخرین اطلاعات و یافته‌های علمی در دسترس پزشکان، داروسازان و دیگر علاقه‌مندان به اینگونه امور، قرار می‌گیرد. در این رهگذر تلاش شده است که با عنایت و توجه به معضلات مبتلا به جامعه خود به ویژه در جنبه‌های اجتماعی و اقتصادی دارو و صنایع داروسازی به بررسی و کنکاش این مشکلات و نحوه برخورد و غلبه بر آنها در دیگر جوامع بپردازیم.

### سیستم‌های جدید داروسازی و بهبود روش‌های درمانی

یکی از معضلات روش‌های درمانی فعلی اثر گذاشتن هر داروی مصرفی بر کلیه سلول‌های بدن بجای تأثیر اختصاصی و انحصاری در بافت یا اندام مبتلا به بیماری، می‌باشد. با وجود پیشرفت‌های علمی چند سال گذشته، روش‌های درمانی جدید هنوز در مراحل اولیه و ابتدائی خود بسر می‌برند. از

زمینه‌های گسترده تحقیقی، سیستم‌های جدید دارورسانی می‌باشند که بنظر می‌رسد قادرند طی ده سال آینده چهره روش‌های درمانی را تغییر دهند. هدف از این سیستم‌ها رساندن دارو به بهترین نحو به بافت مورد نظر برای درمان می‌باشد. در حال حاضر حدود صد شرکت داروسازی در جهان در زمینه توسعه تکنولوژی‌های جدید دارورسانی با روش‌های مختلف تجویز و ترجیحاً فرم خوراکی، فعالیت می‌کنند. گذشته از کمک به درمان بهتر و سایر اهداف علمی در تحقیق و توسعه این گونه سیستم‌ها، مطالعات نشان می‌دهد که بطور مثال شرکت Cortec Ltd در صورت موفقیت در ارائه شش‌ش داروی تزریقی انسولین، آلفا۱ ترفرون، کلسی‌تونین، هورمون رشد انسانی، اریتروپویتین و ترکیبات ضد انعقادی به فرم سیستم‌های جدید دارورسانی خوراکی در سال ۱۹۹۵، از فروشی معادل هشت میلیارد دلار برخوردار خواهد گردید.

علاوه بر شش فرم داروئی فوق، شرکت مذکور طراحی و ساخت انسولین برای استفاده از طریق بینی (Intranasal)، اکسی‌توسین

شرکت با توجه به میزان کاهش تعداد گویچه‌های سفید خون و افزایش دمای بدن نشان می‌دهد که بیش از ۳۰ درصد آنترفرون خوراکی در دسترس بدن قرار می‌گیرد.

● **اداره دولتی امور داروئی چین اخیراً صورتی از ۶۶ فرآورده داروئی را منتشر ساخته است که وارد ساختن آنها به چین مستلزم اخذ مجوز است. این مسأله به منظور کاهش حجم واردات دارو و کمک به صنایع داروسازی داخلی است.**

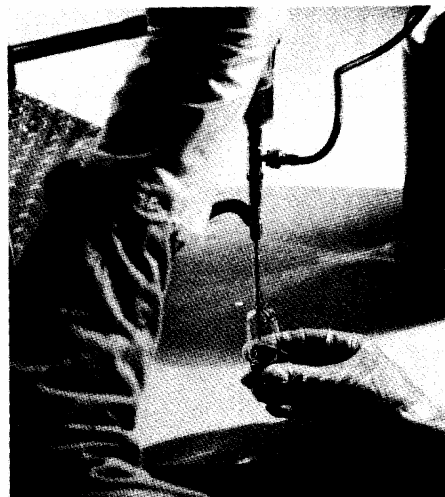
سیاستهای بهداشتی و قیمتهای داروئی در پاکستان در خط مشی جدید بهداشتی پاکستان، توجه خاصی به گرانی قیمت دارو مبذول شده است. قیمت داروها در حال حاضر برای عموم مردم بسیار گران بوده و این امر بر سطح ارائه خدمات بهداشتی در بیمارستان‌های دولتی نیز تأثیر گذاشته است. به منظور کاهش قیمت داروها دو مسئله مورد توجه قرار دارد.

پیشنهاد شده است که شرکت‌های داروسازی خارجی نیازمند مواد خام بجای وارد کردن آنها از منابع خود در خارج، این مواد را در پاکستان تهیه کنند. در ضمن اعتقاد بر این است که استفاده از داروهای ژنریک به کاهش هزینه‌ها کمک خواهد نمود.

قابل ذکر است که نسبت تولید ناخالص ملی صرف شده در زمینه بهداشت در پاکستان در سال‌های ۸۹-۱۹۸۸ و ۹۰-۱۹۸۹ و ۹۱-۱۹۹۰ به ترتیب ۰/۷۸، ۰/۹۲ و

و آنترفرون از طریق حفره دهانی (Buccal)، دیسک‌های کاشتنی انسولین آهسته رهش و کلسی‌تونین و راه پوستی (Transdermal) را در دستور کار دارد.

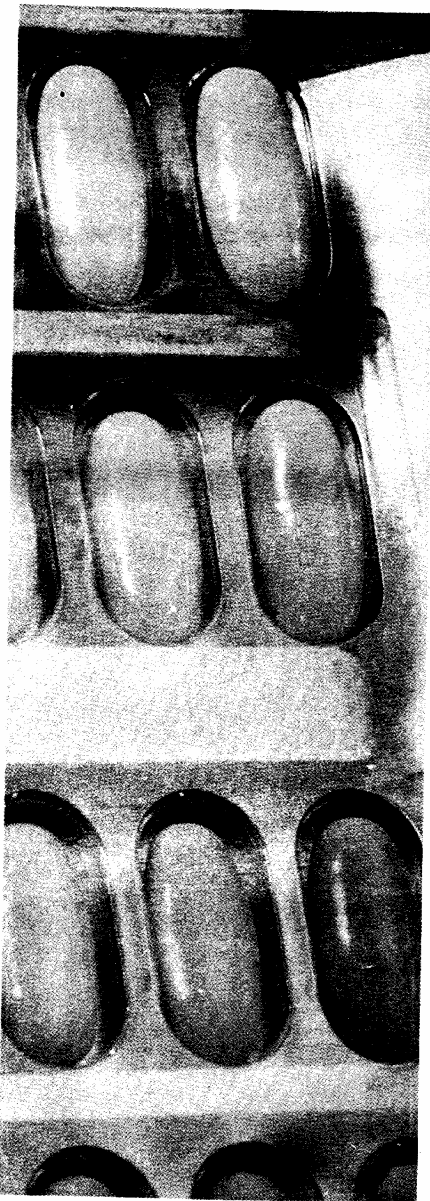
بررسی و مطالعه در زمینه طراحی این گونه سیستم‌ها همواره با مشکلاتی مواجه بوده است. بطور مثال مطالعات کلینیکی نمونه‌هایی از یک سیستم داروسازی جدید خوراکی حاوی انسولین توسط همین شرکت نشان داده است که این فرم داروئی به یک داروی خوراکی پائین آورنده قندخون آلوده بوده است که همین امر توسعه و تکامل این طرح را تا یکسال به تعویق انداخته است. این شرکت در حال حاضر بر روی سیستمی تحقیق می‌کند که به منظور



رساندن انسولین خوراکی به بافت هدف یعنی کبد، محل اولیه اثر انسولین، طراحی شده است. مطالعات کلینیکی اولیه فرمولاسیون خوراکی آنترفرون ساخته شده توسط این

**اخبار دارویی از چین**

اداره دولتی امور داروئی چین (SPAC) اخیراً صورتی از ۶۶ فرآورده داروئی را منتشر ساخته است که وارد ساختن آنها به چین مستلزم اخذ مجوز می‌باشد. این امر به تأسی از خط مشی این اداره به منظور کاهش حجم واردات دارو که گفته می‌شود عامل متضرر شدن صنایع داروسازی داخلی بوده است، صورت پذیرفته است. پنی‌سیلین، آمپی‌سیلین،



● در مدت کوتاهی که از استفاده گسترده داروهای ژنریک در سوئد می‌گذرد، به نظر می‌رسد سالانه ۳۰۰ الی ۴۰۰ میلیون کرون در هزینه‌های داروئی صرفه‌جویی شده است.

لینکومايسين، اريترومايسين، ديكلوفناك سدیم، دكسوروبيسين، رانسیتیدین، انسولین و تاموکسیفن از جمله داروهای اعلام شده در صورت فوق می‌باشند. تولید آمیلوراید و کلونازپام توسط کارخانجات داروسازی چین که برای اولین بار صورت گرفته است از دیگر خبرهای دارویی مربوط به این کشور می‌باشد.

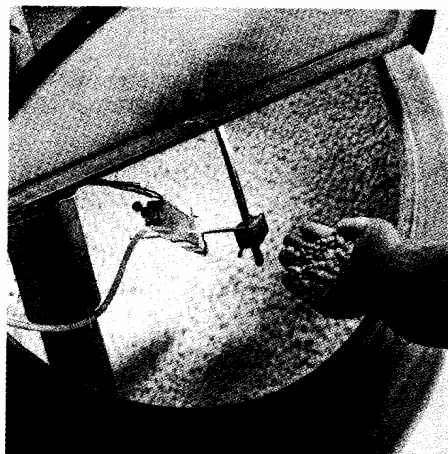
تأثیر داروهای ژنریک بر قیمت‌گذاری سایر داروهادر

سوئد

ورود و مصرف داروهای ژنریک در سوئد باعث تأثیرات عمده و مهمی بر بازار داروئی این کشور گردیده است. در سال ۱۹۹۰ فروش کل

شده توسط سازمان بهداشت جهانی ۷ درصد

فرآورده‌های دارویی در سوئد ۱۰۰۰۰ میلیون کرون بوده است. در مدت کوتاهی که از استفاده گسترده داروهای ژنریک در این کشور می‌گذرد بنظر می‌رسد که سالانه



۳۰۰-۴۰۰ میلیون کرون در هزینه‌های خرج شده جهت خرید دارو صرفه‌جویی خواهد گردید. از اثرات مهم مصرف داروهای ژنریک، ثابت ماندن و یا افزایش متعادل در قیمت فرآورده‌های غیرژنریک بوده است که این امر می‌تواند به دو علت باشد. یا تولیدکنندگان داروهای غیرژنریک به منظور ایجاد رقابت با داروهای ژنریک خود نخواسته‌اند که قیمت‌ها را افزایش دهند و یا وجود چنین رقابتی سبب ایجاد محدودیت در تعیین قیمت‌ها گردیده است. بطور مثال می‌توان از داروهای ژنریک ناپروکسن و تأثیر آن بر فرآورده‌های تجارتي مشابه مثلاً ناپروکسن ساخت شرکت Syntex نام برد. پائین بودن قیمت ناپروکسن سبب گردیده که شرکت فوق از اواسط سال ۱۹۸۶ قیمت داروی

ساخت خود را تثبیت و در حدود ۱۵۰ کرون ثابت نگه دارد. در همین مورد بعضی شرکت‌ها مانند Astra قیمت مصرف‌کننده خود را کاهش داده و شرکت Orion قیمتی معادل نصف قیمت شرکت Syntex یعنی حدود ۷۵ کرون را برای داروی خود پیشنهاد کرده است.

#### هزینه‌های صرف شده در ایتالیا به منظور بسط و گسترش تحقیقات دارویی

در سال ۱۹۹۰ هزینه صرف شده جهت انجام تحقیقات در صنایع داروسازی ایتالیا ۱/۰۲۶ میلیون دلار بوده است که نسبت به سال ۱۹۸۹ افزایشی معادل ۹/۹ درصد را نشان می‌دهد. میزان این افزایش بیشتر از صنایع شیمیائی (۸ درصد) بوده اما از میزان افزایش مجموع صنایع دیگر (۱۰/۱ درصد) کمتر می‌باشد.

در سال‌های ۱۹۸۹ و ۱۹۹۰ به ترتیب ۱۱/۴ درصد و ۱۱/۲ درصد از کل فروش داخلی توسط کارخانجات داروسازی صرف

#### ● استفاده از داروهای ژنریک در سوئد موجب شده که اکثر شرکتهای داروسازی، قیمت داروهای تجارتي خویش را ثابت نگه داشته و یا حتی کاهش دهند.

هزینه‌های تحقیقاتی دارویی شده است. در سال ۱۹۸۹ تعداد ۶۷۲۸ نفر در مؤسسات تحقیق و توسعه دارویی ایتالیا به کار اشتغال داشته‌اند که ۶۱/۶ درصد در زمینه تحقیقات عملی،

۳۵/۱ درصد در تحقیقات پیشرفته و ۳/۳ درصد در زمینه تحقیقات پایه فعالیت داشته‌اند. میزان سرمایه‌گذاری انجام شده در این

در جدول (۱) میزان کل هزینه‌های صرف شده در زمینه تحقیق و توسعه و نسبت آن به میزان فروش داخلی و فروش کل (داخلی و

نام کشور	هزینه حذف شده در زمینه R & D بر حسب بلیون لیر	درصد از فروش داخلی	درصد از فروش کل
آلمان	۳۱۰۰	۲۵/۹	۱۷/۶
انگلستان	۲۴۰۸	۴۰/۸	۲۶/۹
فرانسه	۲۲۰۱	۱۷/۶	۱۴/۱
ایتالیا	۱۳۰۰	۱۱/۲	۹/۶
هلند	۳۲۹	۲۲/۶	۱۱/۳
بلژیک	۲۱۹	۱۴/۸	۷/۵
دانمارک	۱۹۴	۳۵/۸	۱۲/۴
اسپانیا	۱۲۹	۲/۸	۲/۵
کل جامعه مشترک اروپا	۹۸۸۰	۲۰	۱۴/۴
امریکا	۷۹۰۸	۲۰/۷	۱۸/۴
ژاپن	۳۴۵۰	۱۱	۱۰/۷
سوئیس	۲۴۱۹	—	—
سوئد	۴۸۷	۴۰/۸	۲۲/۲
نروژ	۷۶	۱۷/۹	۱۴/۴
فنلاند	۶۹	۱۰/۸	۹/۳

جدول (۱)

کشور در سال ۱۹۹۰ نسبت به کل فروش داروئی آن (فروش داخلی و صادرات) در زمینه تحقیق و توسعه ۹/۶ درصد بوده است که در مقام مقایسه از دیگر کشورهای صنعتی نظیر انگلستان (۲۶/۹ درصد)، آلمان (۱۷/۶ درصد) و دانمارک (۱۲/۴ درصد) کمتر بوده ولی از کشورهایی مانند بلژیک (۷/۵ درصد) و اسپانیا (۲/۵ درصد) بیشتر می‌باشد. میانگین رقم صرف شده مابین کشورهای جامعه مشترک اروپا ۱۴/۴ درصد می‌باشد.

صادرات) توسط چند کشور در سال ۱۹۹۰ برای مقایسه ذکر گردیده است.

مآخذ:

1. Scrip; Delivery systems and improved therapy (1634) 27; July 17th, 1991
2. Scrip; Pakistan health policy and drug prices (1634) 2; July 17th, 1991
3. Scrip; Generics, effect on swedish prices (1634) 3; 1991
4. Scrip; Chinese pharma product news (1661) 2; October 18th, 1991
5. Scrip; Italian R & D Spend up 10% in 1990 (1666) 3; November 6th, 1991