



بررسی دارو توسط فرهنگستان علوم پزشکی در مصاحبه با آقای دکتر خیراله غلامی و خانم دکتر منیراعظم انارکی

مقدمه

فرهنگستان علوم پزشکی پیرامون مستندسازی نظام دارویی کشور و واردات دارو از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰، دو طرح تحقیقی را مورد بررسی قرار خواهد داد. در این رابطه با تعدادی از دست‌اندرکاران و کارشناسان این حوزه مصاحبه‌هایی را انجام داده‌اند که قرار است بعداً به صورت کتابی از طرف فرهنگستان علوم پزشکی منتشر شود. در این رابطه مصاحبه‌هایی با آقای دکتر خیراله غلامی و خانم دکتر منیراعظم انارکی صورت گرفته که در این قسمت از کار تحقیقی فرهنگستان علوم پزشکی، این دو مصاحبه را با هم مرور می‌کنیم.

از ۱۳۳۴) را در دست انجام دارد. بنابراین، با توجه به مسؤولیت‌هایی که تاکنون داشته‌اید و در حال حاضر هم مدیریت داروخانه ۱۳ آبان و بخش‌های مرتبط با آن را برعهده دارید، امروز خدمتتان رسیدیم. قبل از شروع سؤال‌های مان

۱ - مصاحبه با آقای دکتر خیراله غلامی
← آقای دکتر، همان‌گونه که استحضار دارید فرهنگستان علوم پزشکی، دو پروژه مطالعاتی (یکی واردات دارو و مکمل‌ها از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰ و دیگری مستندسازی نظام دارویی کشور

لطفاً ابتدا یک معرفی مختصری از خودتان داشته باشید.

من خیراله غلامی، استاد دانشکده داروسازی گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران هستم. در سال ۱۳۶۸ فارغ‌التحصیل شدم. دو سال به‌عنوان استادیار در آمریکا تدریس کردم. تحصیلاتم بعد از دیپلم تا تخصص در دانشگاه‌های آمریکا بوده، سال ۱۳۷۰ هم وارد ایران شدم و عضو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران بودم و حالا هم در دانشگاه علوم پزشکی تهران خدمت می‌کنم.

← آقای دکتر، ظاهراً این محل (داروخانه ۱۳ آبان) قبل از انقلاب با یک نام و شرایط دیگری در اختیار سازمان تأمین اجتماعی بوده که بعد دانشکده داروسازی دانشگاه تهران، طی نقل و انتقالی که انجام شد، مدیریت و مالکیت اینجا را گرفت و سالیان سال است دارد فعالیتش را ادامه می‌دهد. با توجه به شرایط آن زمان و کمبودهایی که بود و متأسفانه، این روزها هم شاهدش هستیم نبودن بعضی داروها، انحصار توزیع بعضی اقلام و متعاقب آن هم آموزش دانشجویان داروسازی در این‌جا و تعدادی از داروخانه‌هایی که در حال حاضر در سراسر تهران مشغول به کار هستند. می‌خواهیم ببینیم شما که این‌جا مسؤولیت دارید لزوم آن را تا چه حد ضروری می‌دانید و چه تعریفی برای آن دارید.

شما چقدر وقت دارید؟ می‌توانید یک فیلم ۳۵ دقیقه‌ای را نگاه کنید که خیلی از این موارد داخل آن هست؟

← اگر بدهید به عنوان ضمایم مستندات داشته

باشیم ممنون می‌شویم.

الان نمی‌توانم فیلم را به شما بدهم به‌خاطر این که هنوز آن را کامل نکرده‌ام. به‌خاطر این که تمام کسانی که این‌جا سرپرست بودند (آقای دکتر فرسام که طراح این‌جا بودند، دکتر جاویدان نژاد و دکتر خویی) و سایرین در این فیلم صحبت کرده‌اند و تاریخچه آن را گفته‌اند. بنابراین، برای‌تان قابل بهره‌برداری است. اما حالا من از دید خودم می‌گویم.

← ما با این عزیزان صحبت کرده‌ایم.

ببینید، داروخانه‌های دانشکده داروسازی همان‌طور که استحضار دارید سال ۱۳۵۹ به‌وجود آمدند و در حقیقت داروخانه ۴ آبان بوده که از طریق سازمان بهداری وقت، تحویل دانشکده داروسازی دانشگاه تهران (که آن موقع دانشگاه علوم پزشکی تهرانی وجود نداشته و دانشگاه تهران بوده) می‌شود و بعد داروخانه‌های دیگر مثل داروخانه نمونه طالقانی که در تجریش است، داروخانه ایثار واقع در دوراهی قپان، داروخانه بوعلی که بعد از میدان امام حسین در خیابان دماوند است، داروخانه شهید عابدینی که جنب بیمارستان طرفه است و داروخانه دکتر امینی که در میدان بهارستان است و توسط آقای دکتر امینی (خدا رحمت‌شان کند) وقف دانشکده داروسازی شده. این‌ها داروخانه‌هایی هستند که به‌عنوان عرصه‌های آموزشی، تحویل دانشکده داروسازی شدند. منتها بعد از این که به‌وجود آمدند، مساله جنگ تحمیلی عراق علیه ایران پیش آمد که کمبودهای دارویی در کشور ایجاد شد. وقتی کمبودهای دارویی ایجاد شد، وزارت بهداشت احساس کرد که چند تا داروخانه لازم دارد

که بتواند داروهایی که در حالت کمبود هستند و یا داروهایی که گران هستند را در اختیار مردم بگذارد چون این کار باید در داروخانه‌هایی که خودش روی آن‌ها کنترل داشته باشد، انجام می‌گرفت. یعنی گردانندگان آن‌ها باید انتفاع شخصی نداشته باشند، کارمند دولت هستند، مثلاً بنده که این‌جا را می‌چرخانم کارمند دانشکده هستیم.

این‌جا اگر روزی ۲۰۰ میلیون تومان هم فروش داشته باشد، برای بنده هیچ عایداتی ندارد و اگر هم ۲۰ میلیون تومان فروش داشته باشد، ضرری برای من ندارد. در نتیجه من به خاطر این که عضو هیئت علمی هستیم، باید تصمیم‌هایی بگیرم که در راستای مسایل آموزشی و پژوهشی است.

مسایل اقتصادی این داروخانه‌ها، بالاخره یک عده به خصوص کسانی که داروخانه‌های خصوصی دارند را ممکن است دچار ناراحتی بکند. بارها و بارها انجمن داروسازان راجع به این که این داروخانه‌ها با منافع داروسازان تضاد دارند، صحبت کرده‌اند. من زیاد موافق این صحبت نیستم، با این که خودم طرفدار بخش خصوصی هستیم. به نظر من هر کشوری که بخش خصوصی‌اش قوی باشد، آن کشور می‌تواند از لحاظ رفاه اجتماعی از لحاظ برنامه‌های اجتماعی قوی‌تر باشد. منتها تمام دولت‌ها برای خودشان یک جاهایی را ایجاد می‌کنند که یک‌سری از کالاها را بتوانند راحت‌تر به دست مردم برسانند و امنیت در دسترسی مردم را فراهم کنند. دارو هم یکی از این کالاها است. بالاخره همه دنیا می‌دانند دارو کالای استراتژیک است و تمام دولت‌ها در نحوه رساندن آن به دست مردم نکات خاصی را در نظر دارند. با این که

ممکن است در کشورهایی مثل آمریکا، سوئیس انگلستان که تمام کارخانه‌های داروسازی آن‌ها خصوصی هستند ولی نظارتی که وزارت بهداشت روی آن‌ها دارد، نظارت‌های بسیار قوی و با قوانین بسیار محکم است.

← آقای دکتر ببخشید، یک سؤال در راستای آن هدف اولیه مطرح است. اگر شما قرار باشد که یک برنامه‌ای تحت عنوان وظایف این داروخانه ۱۳ آبان از نقطه شروع آن تا به امروز، حالا چه آن چه که تدوین شده و چه آن چه که شما حضور ذهن دارید را به ترتیب، یعنی این که اولین هدف چه بوده، بعد اهداف دیگر که یکی یکی شناسایی و اضافه شدند یا احیاناً جزو پتانسیل‌های موجود این مجموعه تلقی شدند چه بوده است را بفرمایید، برای‌مان خیلی ارزشمند است. چون قطعاً نقطه شروعش بحث آموزش بوده ولی بعد یک سری خدمت‌رسانی‌ها مطرح شده که در زمان موشک‌پرانی‌ها و بمباران و این‌ها دچار مشکل شده بود که خود این مسایل هم نکات اساسی است که جداگانه قابل بررسی می‌باشد.

از وظایف اصلی این‌جا وقتی که بنیادش نهاده شد، آموزش برای دانشجویان داروسازی بوده است. یعنی داشتند عرصه آموزشی برای دانشجویان داروسازی به‌وجود می‌آوردند، به خاطر این که دانشجویان داروسازی وقتی می‌رفتند در داروخانه‌های سطح شهر آموزش ببینند، همه جور توهینی به آنان می‌شد. دستمال دستشان می‌دادند می‌گفتند قفسه‌ها را پاک کنید که اسم داروها را یاد بگیرید. نگاه‌شان می‌کردند چون از بیرون آمده بودند که یک دفعه خدا نکرده مثلاً دارو در جیبشان

تا داروخانه. هنوز داروخانه امینی (که هنوز هم داروخانه روزانه هست) و داروخانه فوق تخصصی به وجود نیامده بود. این ۵ تا داروخانه بار عظیم توزیع دارو را در آن برهه زمان به عهده می‌گیرند. وقتی با مسؤلان آن زمان صحبت می‌کنیم آقای دکتر نیک‌نژاد وقتی با ایشان صحبت می‌کنیم قشنگ می‌فرمایند. می‌فرمایند وقتی که شب ساعت ۹ از وزارت بهداشتی می‌آمدم بیرون، در خیابان می‌دیدم که هیچ داروخانه‌ای غیر از این ۴، ۵ تا داروخانه، به مردم خدمت ارائه نمی‌کند. خوب در آن شرایط آمدند، ایستادند و ایفای نقش کردند که بتوانند به مردم داروهایشان را برسانند. به خاطر این که کارکنانی که در سیستم بودند، منافع شخصی نداشتند، داروها را به همان قیمت مصوبی که بوده می‌فروختند و به همان قیمت دست مردم می‌دادند و چون برایشان منافع شخصی نداشته، هر چه داشتند عرضه می‌کردند، حالا ممکن است از این برداشت منفی بشود که خوب شما منظورتان چی هست. بالاخره آن را هر کسی می‌تواند یک تفسیری بکند اما در شرایط سال ۱۳۵۹، ۱۳۶۰ باید ما خودمان را در آن ظرف قرار بدهیم تا ببینیم که این داروخانه‌ها چه وظیفه‌ای را انجام می‌دادند. این وظیفه دومی بود که بالاخره شاید خودشان پیش‌بینی نکرده بودند ولی به آنان تحمیل شد. یک کار دیگری که این داروخانه‌ها کردند، تربیت نیروی انسانی‌ای بود که سیستم بهداشتی مملکت به آنان نیاز داشته است. همان دانشجوها که آمدند داروساز شدند و بعد هم افرادی که آمدند در این سیستم کار کردند چه به عنوان نسخه‌پیچ، چه به عنوان مسؤل تدارکات، چه به عنوان مسؤلان

نگذارند، دست در دخل نکنند. از این جور چیزهایی که ما شنیدیم. در واقع، بالاخره حرف‌هایی بوده که از دیگران شنیدیم، همین موارد بوده است. پس در مرحله اول محلی برای آموزش دانشجویان بوده به نشان دادن این که آنان چه جوری می‌توانند علمی کار بکنند. آموزش ابعاد مختلفی دارد، این که شما چه جوری می‌توانید در داروخانه علمی کار بکنید این هم قسمتی از آن بوده یا می‌توانیم بگوییم زیرشاخه آن، یا شاخه‌ای از آن بوده است که از این تنه آمده بیرون. سوم این است که ببینید چه جوری به دانشجو یاد بدهند که شما در این محیط می‌توانید پژوهش کنید. چه جوری در یک محیطی که هر یک نفر آدمی که می‌آید آن‌جا، با خودش دارد یک اطلاعاتی می‌آورد در داخل سیستم. چه جوری می‌تواند این اطلاعات را جمع‌آوری بکند از داخل آن مقاله بیآورد بیرون، از آن علم ایجاد بکند و با این علم برای اجتماع بتواند مشکلات و گره‌هایی که در سیستم درمانی هست را حل بکند. این‌ها از وظایف اولیه بودند. منتها بلافاصله بعد از این که هنوز این داروخانه‌ها ایجاد کامل نشده بود، هنوز قفسه‌هایش به اصطلاح درست سرچایش گذاشته نشده بود که جنگ شروع شد. وقتی جنگ شروع می‌شود، در شرایط سال ۱۳۵۹ و ۱۳۶۰، در تهران اگر شما می‌گشتید شاید ۵ تا داروخانه شبانه‌روزی نمی‌توانستید گیر بیاورید که بتوانند به مردم سرویس بدهند. سازمان بهداشتی در چنین شرایطی می‌آید می‌گوید که من این‌جاها را به شما دادم که به صورت شبانه‌روزی خدمت ارائه بکنید. در نتیجه، خدمت شبانه‌روزی دارویی کل تهران می‌افتد گردن (در اصطلاح اول) ۵

خرید، بعد این‌ها آرام، آرام در تمام سیستم‌های دارویی کشور پخش شدند و این وظیفه را هم به خوبی انجام دادند، شما اگر نگاه بکنید، می‌بینید کسانی که آمدند مسؤول شدند در این مملکت (مسؤول‌های دارویی) تقریباً می‌توانی بگویی ۸۰ تا ۸۵ درصدش از این سیستم رفتند بیرون، آقای دکتر کبریایی‌زاده، آقای دکتر احمدیانی، آقای دکتر سیامک‌نژاد، آقای دکتر منتصری، آقای دکتر صدر، آقای دکتر نقدی. این‌ها هر کدامشان الان در کارخانه، در پخش، در دانشگاه، در وزارتخانه مشغول به کار هستند. همه این‌ها تقریباً از این سیستم بیرون رفتند. یعنی در این سیستم آموزش‌هایشان را دیدند، دیدگاه‌های حرفه‌ای‌شان را که پیدا کردند، رفتند بیرون. یک سیستمی هست که به نظر من در سیستم دارویی مملکت (نه فقط در تهران، بلکه در سیاست‌گذاری‌های کلان کشوری) تأثیرگذار بوده است. حالا این را هم باز بعضی‌ها ممکن است از یک بعدی نگاه بکنند و بگویند که خوب پس بین مافیای ۱۳ آبان همه‌جا را گرفته است.

در هر صورت دارد توانایی‌های این سیستم را نشان می‌دهد، چون توانسته است همین آدم‌ها را بگیرد، این‌ها که داروسازان معمولی بودند را بگیرد و بیاورد در این سیستم رشدشان بدهد، دید به آن‌ها بدهد و بعد این‌ها بروند در حدی باشند که در کشور و حتی در کشورهای دیگر افرادی خیلی موفق باشند. ما بسیاری از بچه‌هایی را داشتیم که از این سیستم رفتند در کانادا و آمریکا بسیار بسیار موفق بودند و دارند کار می‌کنند. دکتر تاج خورشید را داریم که الان در آمریکا هست و

غیره. در کل به نظر من سیستم داروخانه‌های دانشکده داروسازی چه در زمان جنگ و چه بعد از جنگ، خدمات خیلی زیادی را انجام داد. هم در امر توزیع دارو و هم در آموزش بسیار کمک کرد. الان ما یک ساختمان شماره ۲، آن طرف خیابان داریم که هفت طبقه است و از بالا تا پایین آن به آموزش اختصاص دارد. یعنی دارد آن‌جا هزینه زیادی برای ارائه خدماتی ارزشمند، می‌شود. یک مرکز در آن دیده شده است تحت عنوان DIPC (Drug Information Present Center) که ۸ صبح تا ۸ شب با شماره ۸۲۱۰۱ سرویس می‌دهد، مردم می‌توانند زنگ بزنند، راجع به مشکلات دارویی‌شان بپرسند و اطلاعات لازم را کسب کنند. طبقه ششم این ساختمان که همیشه چهارشنبه و پنج‌شنبه و جمعه پر است. فقط دارد کارهای بازآموزی و آموزشی و پژوهشی را ارائه می‌کند و کلاس‌ها را برگزار می‌کند. طبقه چهارم این ساختمان مرکز تحقیقات مصرف منطقی داروها است که خدماتی را در این حوزه ارائه می‌کند. طبقه سوم آن هم ستاد داروخانه‌های بیمارستانی است. از بغل این سیستم، یک سیستم دیگر زاید شده به اسم داروخانه‌های بیمارستانی دانشگاه تهران که دارد ۱۶ تا داروخانه‌های بیمارستانی را مدیریت می‌کند. بیمارستان‌هایی که تمام آن‌ها آموزشی هستند.

◀ حالا سؤال این است که ظاهراً به تعدادی از آن داروخانه‌های بیمارستان‌ها مطابق یک قانونی (فارغ از این که درست است یا غلط) اجازه دادند. آیا تشکیلات شما در آن داروخانه‌ها نقشی دارد؟ تحویل گرفته.

◀ مثل بیمارستان حضرت رسول که آن هم آمد در دانشگاه؟

بله، بیمارستان‌های حضرت رسول و علی اصغر. ◀ یعنی برای این مورد تقسیم‌بندی خاصی در نظر گرفته نشد و همان تقسیم‌بندی قبلی خودش ملاک بود؟

بله.

◀ به‌طور کلی چند درصد آموزش در داروخانه‌ها و چند درصد آن در بیمارستان‌ها صورت می‌گیرد؟ درصد نمی‌توانم بگویم ولی می‌توانم بگویم چه چیزهایی هست. بنیید از ورودی سال ۱۳۸۳ دانشکده داروسازی ما با یک کوری کلوم جدیدی شروع به آموزش کرد. این کوری کلوم جدید می‌گوید که دانشجویان داروسازی باید کارآموزی‌ها کارورزی‌های بالینی‌شان افزایش پیدا بکنند. مثلاً الان بچه‌های داروسازی ۶ هفته تمام هر روز در بخش‌های بیمارستان‌ها و در کنار پزشکان هستند. این برنامه قبلاً نبود. این را کی رهبری می‌کند؟ داروخانه‌های بیمارستان‌ها. آن‌ها هماهنگ می‌کنند. در داروخانه‌های بیمارستان مثلاً در بیمارستان شریعتی، ما الان یک Clean Room ایجاد کردیم که در Clean Room، TPN ساخته می‌شود. TPN را کی می‌سازد؟ دانشجویان داروسازی و داروسازها می‌سازند. دانشجویان این آموزش را در آن‌جا می‌بینند. در داروخانه بیمارستان دارند آموزش می‌بینند که شما باید چه‌جوری به بخش سرویس بدهید. حالا این می‌تواند دارویی باشد، می‌تواند تجهیزات پزشکی باشد، همه این‌ها را دارد از طریق این مجموعه انجام می‌دهد.

◀ منظور تان از این که تحویل گرفته است این است که یعنی شما دیگر مثلاً در بیمارستان لقمان نقشی ندارید؟

لقمان مال ما نیست، مربوط به شهید بهشتی است.

◀ آقای دکتر، ما این‌گونه موارد را وزارتخانه‌ای نگاه می‌کنیم.

نه، ما دانشگاهی هستیم.

◀ درست است که شما دارید دانشگاه تهران را نگاه می‌کنید، ولی آیا سیاست‌های دانشگاه شهید بهشتی عیناً با شما تطابق دارد یا آن کار خودش را می‌کند؟

نه، آن دارد کار خودش را می‌کند.

◀ آن وقت این تقسیم‌بندی، یعنی این که کدام داروخانه یا بیمارستان مال کدام یک از دانشکده‌ها باشد، در حقیقت برای انتخاب این‌ها، چه ملاک و معیاری وجود داشته است؟ حتماً وزارتخانه تقسیم کرده است؟

ببینید، وقتی که سال ۱۳۶۴ وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به‌وجود آمد، آمدند یک تقسیم‌بندی در دانشگاه‌ها کردند. یعنی دانشگاه علوم پزشکی تهران را که از بغل دانشگاه تهران بیرون کشیدند، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی را هم از بغل دانشگاه ملی یا دانشگاه شهید بهشتی بیرون آوردند و تمام بیمارستان‌ها و درمانگاه‌ها که متعلق به سازمان بهداری بود را بین ۳ تا دانشگاه ایران، تهران و شهید بهشتی تقسیم کردند. منتها الان ایران و تهران یکی شده، بیمارستان‌های ایران و تهران الان زیر نظارت دانشگاه علوم پزشکی تهران است.

← آقای دکتر، آموزش رزیدنت‌های داروسازی بالینی هم با این مجموعه تطبیق دارد یا نه خارج از این مجموعه‌اند؟ اگر شما دارید داروساز حرفه‌ای را برای مدیریت داروخانه و داروخانه بیمارستان تربیت می‌کنید، آن وقت گروه داروساز بالینی، چه آموزشی را در چه سطحی می‌گیرند و آیا زیر مجموعه شما نیستند، یک مجموعه دیگر آن‌ها را مدیریت می‌کند؟

گروه داروسازی بالینی یک گروه آموزشی وابسته به دانشکده داروسازی است. داروخانه‌های دانشکده داروسازی، یک مجموعه‌ای است که به‌طور مستقیم وصل به رئیس دانشگاه است و اصلاً کاری با دانشکده داروسازی ندارند. اسمش داروخانه‌های دانشکده داروسازی است، ولی حکم بنده را، رئیس دانشگاه می‌زند. اصلاً من با رئیس دانشکده کاری ندارم. البته، رئیس دانشکده پیشنهاد می‌کند ولی حکمش را رئیس دانشگاه می‌زند. داروخانه‌های بیمارستانی دانشگاه هم همین‌جوری است. حکم سرپرستش را رئیس دانشگاه می‌زند اما چون این‌ها عرصه‌های آموزشی هستند، دانشکده داروسازی دانشجویانش را می‌فرستد این‌جا، یک معاون آموزشی هم در داروخانه‌های دانشکده داروسازی داریم که قائم‌مقام معاون آموزشی دانشکده است. مثلاً الان دکتر جوادی که در چنین جایگاهی قرار دارد، رئیس داروخانه بیمارستانی ما در بیمارستان شریعتی هم هست. منتها آدمی است که خیلی علاقه‌مند به آموزش است و قائم‌مقام معاون آموزشی در داروخانه‌های دانشکده داروسازی و بیمارستانی هم هست. داروخانه‌ها در آموزش رزیدنت‌ها هیچ نقشی ندارد. هرچند یک برنامه

کوچکی برایشان گذاشتیم که بیایند آموزش ببینند ولی ما الان با رزیدنت‌ها به‌طور مستقیم کاری نداریم. دانشجویهای دوره عمومی هستند که می‌آیند در این داروخانه‌ها و داروخانه‌های بیمارستانی آموزش می‌بینند.

← آقای دکتر، مجموعه متبوع شما یک وظیفه عرضه خدمات دارد، به اضافه آموزش. داروخانه‌هایی مانند داروخانه ۲۹ فروردین داروخانه هلال‌احمر و مؤسسات عمومی که یک سری فعالیت‌هایی را آغاز کرده‌اند، با توجه به آن توضیحاتی که دادید، آیا حضور و وجود آن‌ها هم به اندازه داروخانه‌های مربوط به دانشگاه لازم است؟ ببینید، اگر سابقه من را ببینید، من از بچگی در بازار بزرگ شده‌ام، پدرم بازاری بود. بنابراین، به شدت معتقد به بخش خصوصی هستم. ولی یک جاهایی دولت باید پایش را بگذارد جلو یا باید قوانینی که دارد را عوض بکند. شما نگاه کنید بالاخره جنابعالی در صنعت ید طولایی دارید. من الان یک مساله‌ای می‌نویسم شما این را برای من حل کنید به‌عنوان بخش خصوصی. داروی مبترا، دو میلیون و هفتصد هزار تومان پولش است، الان هم شده دو میلیون و نهصد هزار تومان، ۵ درصد سود دارد (۴/۵ تا ۵ درصد)، این دارو را شما می‌دهید به دست بیمار. نود درصد بیمه پولش را باید بدهد، ۱۰ درصد یعنی ۲۷۰ هزار تومانش را بیمار می‌دهد. ۹۰ درصد که چیزی حدود ۲ میلیون چهارصد و سی هزار تومان می‌شود می‌رود در بیمه می‌ماند و چند وقت بعد پولش را به بیمار می‌دهد؟

← شش ماه بعد

حداقل ۵ تا ۶ ماه بعد. شما اگر ۲ میلیون و

را می‌کنم ۲۰ درصد، ۱۶ درصد مثل داروهای دیگر که این هم خودش مشکل دارد، به عقیده من داروخانه اگر بخواهد اقتصادش درست بچرخد باید حداقل ۳۵ درصد سود داشته باشد که درست بچرخد. حالا با این کاری نداریم ولی وقتی ۵ درصد است، بخش خصوصی نمی‌تواند بگوید که چرا این دارو را به داروخانه ۱۳ آبان می‌دهند و به من نمی‌دهند؟ باید به او گفت که اگر بدهند به تو، تو ضرر می‌کنی و تو هم نمی‌آیی بگیری مگر این که یک کاری بکنیم. مگر این که بیایی این را بگیری، به قیمت غیربیمه‌ای بفروشی و همان لحظه ۱۳۵ هزار تومان را بگذاری در کشور.

◀ **آقای دکتر، ما سؤالمان این نبود، توضیحات شما کاملاً مشخص است و بخش خصوصی اصولاً جایی پایش را جلو می‌گذارد که بازده اقتصادی مناسب داشته باشد. ولی سؤال من این است که فرض می‌کنیم ۴۰ درصد، ۳۰ درصد، ۳۵ درصد این تشکیلات عبارت از رساندن این داروها به مردم است، ۶۰، ۶۵ درصد (حالا ممکن است عدد من تطبیق درستی نداشته باشد) آن بحث آموزش است، به روزرسانی است، موضوع کسانی است که قرار است بیایند در بازار کار کل کشور. ولی جاهای دیگر ممکن است مسئولیت وظیفه دوم را نداشته باشند. ما در حال حاضر در شهرستان‌ها در مراکزی که دانشگاه علوم پزشکی و دانشکده داروسازی حضور دارند، همین خدمت را حالا نه تا این حد که در این جا به طور کامل انجام می‌شود، اما به یک نسبتی دارند انجام می‌دهند. آیا حضور مؤسسات عمومی و دولتی که فقط امر**

چهارصد و سی هزار تومان پولتان را بگذارید در بانک، در ۶ ماه سودش چقدر است؟

◀ **خالص ۱۰ درصد**

حداقل، یعنی بانک جمهوری اسلامی حداقل ۲۴۳ هزار تومان به شما می‌دهد. شما اگر سودتان را ۵ درصد در نظر بگیرید، سهم شما از این چقدر است؟ ۱۳۵ هزار تومان. ضرری که این جا می‌کنید چقدر است؟ ۱۱۰ هزار تومان.

◀ **ببینید آقای دکتر، سؤال من ۲ تا وجه دارد.**

اجازه بدهید من این را تمام کنم. ۱۱۰ هزار تومان، یعنی بخش خصوصی اگر وارد این می‌شد، هیچ کاری نمی‌کرد، ببینید این جا وقتی می‌گویید که این قدر پول در آوردم، باید مالیات ۱۳۵ هزار تومان را بدهی، بیمه کارگرت را باید بدهی، اجاره مغازه‌ها را باید حساب بکنی، پول آب و برقت را حساب بکنی، همه این‌ها باید از داخل این ۱۳۵ هزار تومان در بیاید، در صورتی که در بخش خصوصی ۲۴۳ هزار تومان را می‌گیری می‌گذاری داخل جیب، ببخشید سوت می‌زنی راه می‌روی، هیچ کس هم با شما کاری ندارد. پس این را کی انجام می‌دهد؟ این را دولت باید انجام بدهد چون وظیفه‌اش خدمت‌رسانی است. من که اینجا نشسته‌ام وظیفه من پول در آوردن نیست. وظیفه من این است که دارو چه جوری تأمین بشود و به دست مردم داده بشود. پولش را هم مطابق آن چیزی که قانون می‌گوید بگیرم بدهم. اصلاً هم به من ربطی ندارد که دولت با این روش ضرر می‌کند یا استفاده می‌برد. ولی اگر این جا را خودم می‌خواستم بچرخانم، اصلاً این جوری فکر نمی‌کردم. به همین دلیل یا باید بیاید دولت بگوید که من این ۵ درصد

خدمت‌رسانی دارند، در درازمدت توجیه دارد یا نه؟ چون ببینید، شما در تهران در حال حاضر ۷ تا مرکز دارید، این ۷ تا مرکز ممکن است بشود ۱۰ تا مرکز، سراسر تهران را بپوشاند، در استان اصفهان بشود ۲ تا، ۳، تا ۴، تا و در کل در سراسر کشور بشوند ۳۰ تا ۴۰ تا داروخانه که آن داروهای مورد احتیاج مردم را توزیع کنند یا به فرض شما بگویید هلال احمر تهران تو نباشد، تو بیا برو آن منطقه‌ای که من نیستم، آن منطقه‌ای که بخش داروسازی دانشگاه علوم پزشکی سرویس نمی‌دهد، به فرض مثل استان گیلان ولی آن جایی که دیگر ما هستیم و داریم این سرویس را می‌دهیم شاید لزومی به حضور آن‌ها نباشد. بحث اصلاً دفاع از بخش خصوصی نیست بحث این است که کدام کار درست است که بعد سیاست‌گذاری ما ایجاد یک مقداری تنش‌ها یا یک‌سری مسایل اجتماعی را به دنبال نداشته باشد. سؤال من به‌طور مشخص این است که جایی که شما می‌توانید سرویس کاملی را بدهید جدا از بخش آموزش، چون دارید آموزش را می‌دهید، غیر از آن سرویس را بدهید به مردم آیا دیگر لازم است که موسسات عمومی هم بیایند یا خیر؟

نمی‌دانم چه بگویم. به خاطر این که تک‌روی هم اگر ایجاد بشود ممکن است مفاسد خاص خودش را داشته باشد.

← البته، ما واقعاً عظمت علمی دانشگاه را تک‌روی نمی‌دانیم. آقای دکتر، اجازه بدهید جور دیگری به این قضیه نگاه کنیم، ما باید چه مشکلی یا چه مشکلاتی را برطرف کنیم که داروخانه‌های ما، این

وظایف را به‌درستی انجام بدهند. یعنی ما مشکل نظارتی داریم؟ مشکل قانون و مقررات داریم؟ کدام داروخانه‌ها؟

← داروخانه‌های معمولی. یعنی آن چیزی که موجب نگرانی نسبت به عدم پایداری داروخانه‌های خصوصی به اصول جدی و اخلاق حرفه‌ای می‌شود چیست؟ قوانین مان مشکل دارد.

← همین. یعنی اگر قوانین ما اصلاح بشود خودبه‌خود این مشکل حل می‌شود، آن بخش از خدمات خودبه‌خود سر جای خودش به درستی ارایه می‌شود یا اگر بحث نظارت‌ها و کنترل‌ها در یک شرایط اقتصادی سالم بخواهد اتفاق بیفتد خود این کمک می‌کند به این موضوع، حالا به هر صورت این‌ها اگر از نظر شما شناخته شده است ملموس است، راه‌کارهایش در دست مطالعه است یا چیزی هست که فکر می‌کنید که حتی بشود پیشنهاد کرد، من فکر می‌کنم اگر کمی در مورد این موضوع‌ها بفرمایید، می‌تواند گره‌گشا باشد. ببینید، هر اجتماعی زیرساخت‌های خاص خودش را دارد. من ۱۲ سال در آمریکا زندگی کردم، به نظرم چیزهایی که آن‌جا می‌تواند جاری بشود، این‌جا نمی‌تواند و بالعکس. یعنی آدم نمی‌تواند بگوید که همان کاری که در آمریکا می‌کردم را بیایم این‌جا انجام بدهم یا کاری که این‌جا می‌کنم را آن‌جا انجام بدهم، حتماً با موفقیت همراه است. در کشور ما با توجه به تاریخی که داریم، اعتقاد این است که یک‌سری چیزها را حکومت باید دست خودش نگه دارد. نگه ندارد، بعضی وقت‌ها خیلی ظلم می‌شود به ملت. شما برگردید سال ۱۳۹۷، ۹۸ را نگاه

این ارتباطات وجود دارد در این مملکت، هنوز ما در آن شیوه‌های ملوک‌الطوایفی قرن گذشته مانده‌ایم و طول می‌کشد تا برسیم به آن جایی که بتوانیم واقعاً قوانین‌ساری و جاری‌ای داشته باشیم که به یک چشم به شما و من نگاه بکند. وقتی من یک ارتباطی پیدا می‌کنم، نگاهش به من عوض می‌شود. یعنی من فکر می‌کنم که بهتر است از این فازها بیاییم بیرون که ما می‌توانیم در ۵ سال آینده یا ۱۰ سال آینده، همه چیز را آزاد بکنیم.

ما باید قوانین محکمی داشته باشیم و جاهای محکم. البته، ببینید، مصداقش در دنیا هم هست حتی در کشورهای پیشرفته‌ای مثل آمریکا، جریان سال ۱۱ سپتامبر که پیش آمد سال ۲۰۰۱، آن موقع گفتند، قبل از آن هیچ‌کس نمی‌دانست که آمریکا ۸ تا دپوی دارویی در کشورش داشته است که هیچ‌کس از آن‌ها باخبر نبود. یکیش در شرق آمریکا بود، وقتی که زدند این دو تا جا را و دیدند که ممکن است مشکل پیش بیاید، یکی از این دپوها را درش را باز کردند که داروها بیاید بیرون سرم بیاید بیرون، همه این‌ها بیاید بیرون. ما باید دپوهای دارویی استراتژیک داشته باشیم. ببینید، ما اگر مثلاً مصرف یک سال داروی ما همه‌اش را می‌توانستیم یک جوری بچرخانیم، تحریم‌ها زیاد نمی‌توانستند ما را اذیت بکنند. ممکن بود یک مقدار اذیتمان بکنند اما حتی لزوماً نباید داروی ساخته شده را ببریم یک جایی انبار بکنیم. ما می‌توانستیم ۲ سال مواد اولیه‌مان را یک جایی داشته باشیم. با این که من فکر می‌کنم که باید سیستم را آزاد بگذاریم که پیشرفت بکند، در عین حال باید نظارت و کنترل دقیق را هم داشته باشیم.

بکنید نصف جمعیت ایران از قحطی مردند. نصف نفوس ایران از قحطی مردند نون نبود بخورند. این را کی کنترل می‌کرد؟ چون حکومت ضعیف بود، یک دفعه انگلیس‌ها آمدند یک مقدار خیلی زیادی از گندم‌های این مملکت را توقیف کردند و بردند در پادگان‌های خودشان. یک سری چیزها را ما باید بتوانیم خوب کنترل بکنیم، قوی کنترل بکنیم. نان، آب، دارو. این ۳ تا را ما اگر بتوانیم کنترل بکنیم، حالا آن ظلم‌هایی که می‌شود بالاخره آن‌ها سر جای خودشان. ولی قوانین ما قوانین خوبی نیستند، بعضی‌هایشان را بدون فکر انجام دادیم. دوم اعتمادی را که ما باید به بخش خصوصی بکنیم، نمی‌کنیم به خاطر این که نظارت ضعیف داریم. ببینید، در کشورهای غربی مثل آمریکا و انگلیس، می‌آیند اسلحه‌سازی را هم می‌دهند به دست بخش خصوصی. F16 را هم یک بخش خصوصی می‌سازد. چون آن قدر از خودش مطمئن است که می‌داند فردا که مثلاً با ایران مشکل پیدا کرد، بر نمی‌دارد ۱۰ تا F16 بفروشد به ایران یا یک دانه F16 بفروشد به ایران. اگر هم چنین کاری بکند چنان اهرم‌هایی دارد که آن را با خاک یکی می‌کند. ولی ما نمی‌کنیم. ما می‌گوییم ۳۰۰ نفر، ۷۰ درصد وام‌های بانکی را گرفتند، ۱ سال است اسمشان را هم نمی‌توانیم اعلام بکنیم، چرا؟ می‌ترسیم بگوییم بیایند یک کاریشان بکنند یعنی از این فکر بیاییم بیرون که ما می‌توانیم هم‌چنین نظارتی بکنیم که هیچ‌کس نتواند تکان بخورد. بالاخره من یک زنگ می‌زنم به پدر بزرگم که طلبه است و با یک آقای در قم ارتباط دارد، من را ول می‌کنند (ناگفته نماند پدر بزرگ من واقعاً هم طلبه بوده) می‌روم. یعنی

یعنی وقتی که آزاد بگذاری، همه فکر می‌کنند خیلی آزاد دارند می‌روند جلو، در عین حال همه باید چک بشوند. یعنی وزارت بهداشت همیشه باید ذخیره مواد اولیه‌اش را، در داشبوردش داشته باشد، نگاه بکند ببیند آسپرین ۶ ماه دارد، استامینوفن ۲ سال و رانیتیدین ۲ سال دارد، باید به صورت داشبورد ماشین نگاه بکند به این موضوع و کنترل داشته باشد که طبیعی است که این هزینه دارد.

← خوب آقای دکتر، از این موضوع یک جوری می‌گذریم و سؤال بعدی را مطرح می‌کنیم. در حدود ۱۵ سال پیش، مؤسسات تک‌نسخه‌ای در کشور باز شدند. ۱۳۷۸.

← نیت اولیه برای ایجاد آن‌ها، بعدها یک مقداری تغییر کرد و بعد منشأ واردات شد و حالا، ما بر نمی‌گردیم که آن زمان به چه دلیل آن بوده آن دلیلش این بوده که با توجه به بحران‌هایی که داشتیم، دارو کم بوده، نامناسب بوده، واردات درست نبوده، بعد این‌ها شروع کردند به این شکل خاص از واردات و این مسیر جدیدی شد برای واردات دارو. شما ۱۲ سال آمریکا تشریف داشتید جدا از آموزش، مدتی هم بالاخره در شرایط اجتماع بودید. فکر می‌کنید که آیا کشور می‌تواند یا قانون اجازه می‌دهد که افراد یا شرکت‌هایی داروی خارج از فهرست دارویی مصوب کشور را تحت نام تک‌نسخه یا حتی فوریت وارد کند؟ یک سؤال دیگر هم این که، این وظیفه را چرا همین مجموعه ۱۳ آبان انجام نداد؟

اولاً هر دارویی بخواهد وارد مملکت بشود باید در فهرست دارویی کشور قرار بگیرد. قرار نگیرد، این

خودش مشکل‌ساز خواهد بود. در غیر این صورت پس برای چه ما آن فهرست را به‌وجود آوردیم؟ یک آدم‌هایی نشسته‌اند و تصمیم می‌گیرند که یک‌سری دارو بیاید داخل کشور یا نیاید. با توجه به این که شما می‌دانید من راجع به عوارض دارویی خیلی کار کردم، می‌گویم که داروی بدون عارضه وجود ندارد. معمولاً هم دارویی که وارد بازار شد، یکی دو سال طول می‌کشید که یک‌سری عوارض دیگر آن هم شناسایی شود. در نتیجه، فکر می‌کنم ما باید تابع یک مقررات سفت و سخت باشیم که بگوید این فهرست است، غیر از این فهرست نمی‌تواند وارد بشود مگر این که داروی حیاتی باشد که جان افراد به آن بستگی دارد که بدیهی است این مورد هم باز وظیفه آن کمیته است و باید حداقل از طریق آن کمیته مجوز بگیرد، نه این که من به‌عنوان معاون نشسته‌ام آن‌جا، بتوانم اختیار داشته باشم مجوز بدهم یک چیزی وارد بشود یا نشود. این باز هم می‌شود همان یک فرد که عقلش نباید آن قدر برسد که به هر چیزی تسلط داشته باشد. بالاخره اگر من راجع به داروی قلب و عروق می‌توانم اظهار نظر بکنم، در مورد داروهای CNS که نمی‌توانم نظر بدهم.

← ببینید، آقای دکتر، علت سؤال دوم من این است که این‌جا یک موسسه تقریباً غیرانتفاعی است. درست است که از محل درآمدی که کسب می‌کند می‌تواند توسعه همین ساختمانی که در آن هستیم یا ساختمان روبه‌رو یا برنامه‌های آموزشی را به انجام برساند، اما به هر صورت آن نقشی که دارد غیرانتفاعی است. این وظیفه را چرا این‌جا انجام نداد؟

دیگر. حتماً یک قوانینی، بخش نامه‌ای نوشتند که آمدند انجامش دادند.

← آقای دکتر، همین بحثی که شما مطرح کردید است. اگر قانون ما اجازه نمی‌دهد که خارج از فهرست بیاوریم، خوب می‌شود خلاف قانون و اگر قانون در این مورد شفاف نیست و برای همین امکان دور زدن را فراهم کرده، مثلاً این موضوع به اختیار خود وزارت بهداشت گذاشته شده، طبیعی است که همان مشکلی که شما هم به عبارتی در فرمایشاتتان به آن اشاره کردید پیش می‌آید. الان از نظر شما کدام یکی است؟ به آن احاطه ندارم که بتوانم اظهار نظر کنم.

← منظورم این است که سلیقه مدیریتی است یا یک تصمیم نظام وزارت بهداشت است؟

ببینید، به نظر من سلیقه مدیریتی بود که شروع کرد ولی حالا منطبق بر قوانین هست یا نیست واقعاً صلاحیتش را ندارم که بگویم.

← الان که اطلاع دارید خودبه‌خود دارد Fade می‌شود، چون آن‌هایی که از این مسیر وارد عرصه دارو شدند، رفتند سراغ واردات انبوه دارو! شما این‌جا با مصرف‌کننده (بیمار) طرف هستید. حالا اگر یک داروی ایرانی در اختیار بیمار می‌گذارید بعد او به اصرار داروی خارجی بخواهد، چون وقتی این تفاوت قیمت را می‌بیند، نسبت به کیفیت داروی ایرانی تردید می‌کند، عکس‌العمل شما چیست؟

منظورتان مقایسه ایرانی با خارجی است؟

← بله، مثلاً ما فرض می‌کنیم رانیتیدین خارجی داریم، برند اصلی هم نه. وقتی تفاوت قیمت آن را با رانیتیدین ایرانی می‌بیند، به نظر شما چه

ببینید، حالا این تناقض در کلام هم خواهد بود که شما می‌توانید به من ایراد بگیرید ولی ما یک مؤسسه‌ای نیستیم که باز شده باشیم برای این که سود در بیاوریم از این‌جا.

← نه، من می‌گویم چون شما کارتان انتفاعی نیست، به دنبال سود نیستید، راحت‌تر و بدون وابستگی و عوارض بعدی آن می‌توانستید این وظیفه را انجام بدهید.

ببینید، تجارت خارجی، یک ذاتی دارد که مقدار ...
← اینجا منظور من تجارت خارجی نیست‌ها واردات مستمر نیست. Travell Shooting است. خوب به هر صورت می‌شد همان واردات که یک ذات خاصی دارد که می‌تواند در آن یک تخلفات خاصی صورت بگیرد. شما نگاه نکنید بالاخره IPI هم یک جایی بود که کسی سود خاصی نباید می‌کرد ولی تقریباً تمام مدیرعامل‌های IPI رفتند زندان تا زمان سیامک‌نژاد که او هم پرونده داشت. یعنی بالاخره یک چیزی به شما می‌چسباند، پشت فاکتور گرفتی، پورسانت گرفتی، مسافرت خارجی رفتی. ما سعی کردیم که وارد آن وادی نشویم. الان در دو، سه سال گذشته هم دانشگاه خیلی به من فشار آورد که من وارد این وادی بشوم، گفتم آقا من حوصله زندان رفتن ندارم. یعنی شاید یکی از آن تعصبات ناشی از همان پیش‌دهن‌های قبلی بود که وجود داشت، ولی اگر درست انجام می‌شد شاید بد نبود. در هر صورت من فکر می‌کنم نمی‌توانست بدون حاشیه باشد.

← شما اصلاً خود تک‌نسخه‌ای را منطبق با ضوابط مقررات و قوانین می‌دانید یا نه؟

قوانین کشور؟ اگر نبود خوب انجام نمی‌دادند

برداشتی از این موضوع می‌کند؟ فکر می‌کند که در ایران قیمت‌ها ارزان است یا فکر می‌کند که شرکت خارجی دارد اجحاف می‌کند؟

ببینید، من فکر می‌کنم که انسان‌ها دو دسته هستند. یک عده برای پز دادن پول خرج می‌کنند یک عده هم نگاه می‌کنند به جیبشان و پول خرج می‌کنند.

یک عده دوست دارند زیادی خرج کنند، یعنی وقتی از من به‌عنوان متخصص می‌پرسد که رانیتیدین ایرانی با خارجی چه فرقی دارد؟ می‌گویم از نظر من هیچی. همان کاری که این می‌کند، آن هم می‌کند. یا مثلاً داروی متاپرولول که فشار خون را کنترل می‌کند، می‌گویم این خیلی ساده است، شما داروی خارجی بخور، فشار خونت را اندازه‌گیری کن، ایرانی هم بخور اندازه‌گیری کن. اگر ایرانی کنترل نکند، خوب چه دلیلی دارد ۱۰ برابر پول خرج کنی؟

← خوب آیا تفکر حاکم بر دیدگاه‌های اجتماعی و اقتصادی وزارت بهداشت هم همین را دنبال می‌کند؟ ببینید عده زیادی از متخصصین یا افراد جامعه (مردم) می‌گویند همان طور که ما می‌توانیم خودمان انتخاب کنیم که ماشین پیکان یا پراید یا یک ماشین خارجی سوار شویم، می‌توانیم خودمان انتخاب کنیم که کفش، پیراهن، مواد غذایی و لوازم منزل داخلی استفاده کنیم یا خارجی، باید در مورد دارو هم همین شرایط را داشته باشیم. شما چرا در ارتباط با دارو می‌آیید انحصار می‌گذارید و به خاطر کمک به صنعت، اجازه نمی‌دهید که ما حق انتخاب داشته باشیم. به نظر شما وظیفه وزارت بهداشت در این مورد چیست؟

ببینید، من فکر می‌کنم که همیشه و همیشه به دارو در مملکت ظلم شده. شما الان ببینید، وقتی که یک ماشین خارجی می‌خواهد وارد بشود چه قدر باید عوارض گمرکی بدهد؟

← ۹۰، ۹۵ درصد که با هزینه‌های مختلف دیگر که می‌دهد می‌شود ۱۱۰ درصد.

خوب، کسی که داروی خارجی را می‌آورد چه قدر باید بپردازد؟

← داروی خارجی از صفر تا ۴۵.

خوب. این نشان می‌دهد حمایتی که از صنایع دیگر شده، هیچ‌وقت از دارو نشده است.

← آخر پرسشی که در این جا مطرح می‌شود این است که اگر دارو لازم است که بیاید، دیگر چرا برایش تعرفه بگذاریم؟ چون این تعرفه بعد به سیستم بهداشتی که بر نمی‌گردد، این تعرفه می‌رود در وزارت دارایی، در حالی که دارو گران شده و مصرف‌کننده و یا بیمه باید هزینه بیشتری بپردازند.

خوب مگر در مورد ماشین همین اتفاق نمی‌افتد؟ ← نه، ببینید آقای دکتر، یک نکته هست، من احساس می‌کنم همین فرمایشی که شما دارید در مورد ظلمی که به دارو شده، اتفاقاً ظلم بزرگ‌تری به دارو شده است که ما نمی‌توانیم قبح این مقایسه را در کشور به درستی بیان کنیم. بحث حتی غذا (حالا بقیه که جای خود دارند) همین که در حقیقت حتی گاهی اوقات اهل حرفه می‌آیند مقایسه می‌کنند، خود این به نظر من یک ظلم بزرگ به دارو است. یعنی ما باید توانسته باشیم ویژگی‌های دارو را در این حوزه و به خصوص در حوزه سلامت جووری برای پزشک، مصرف‌کننده

ناشناخته پیشگیری کنیم، چه برسد به شناخته شده‌هایش و بعد ما وضعیت خود بیمار را در نظر بگیریم که وقتی اجحاف مالی به او بشود، داستان فرق می‌کند با خرید یک ماشین پورشه و غیره. چون این جا امکان دارد که بنیان خانواده به هم بریزد و اصلاً همین الان موردی که شما اشاره فرمودید، اگر چنین بلایی سر یک خانواده بیاید چه کسی مشکلات حاصل از آن را حل خواهد کرد. شما می‌دانید که یک خانواده‌ای که مثلاً حتی یک میلیون تومان درآمد ماهانه‌اش است.

شما حتی بگو ۱۰ میلیون تومان ماهانه. ← خوب، این خانواده اصلاً چه جوری می‌تواند به حیات خودش ادامه بدهد؟ خوب این‌ها نکاتی است که ما احساس می‌کنیم که یک جاهایی از کارمان واقعاً می‌لنگد و بعد وقتی هم که می‌خواهیم بیاییم آسیب‌شناسی کنیم، اصلاً آن بهای لازم را به آن شرایط و ویژگی‌ها نمی‌دهیم. من فقط یک اشاره مختصر می‌کنم، یکی از این موارد بیمه‌ها است. شما خودتان هم در تجربه‌تان، هم در مطالعاتی که احیاناً داشتید و روی این موضوع و تفاوت شرایط ما با یک کشوری مثل آمریکا که در آن زندگی و کار کردید، بررسی‌هایی داشته‌اید و با موارد بسیاری از این‌گونه موضوع‌ها برخورد داشته‌اید. بنابراین، اگر موردی به نظرتان می‌رسد که برایتان جالب است را بفرمایید ممنون می‌شویم.

سؤالتان را نگرفتم.

← ببینید، آقای دکتر، ما می‌گوییم که ما چون یک سازوکارهای دقیق‌تری را که دنیا هم روی آن کار می‌کند، حتی خودمان هم در گذشته در

و داروسازان مطرح کرده باشیم که هیچ‌وقت این‌ها را با هم مقایسه نکند و به همین دلیل هم اگر اهرم‌هایی مثل اهرم تعرفه و امثالهم در نظر گرفته می‌شود مستقیم در اختیار ارتقای جایگاه این صنعت قرار گیرد.

چی را با چی مقایسه نکنند؟

← یعنی مثلاً دارو را با ماشین مقایسه نکنند.

خوب آخر کار دیگری نمی‌توانیم بکنیم.

← ببینید، از نظر شما به‌عنوان یک فرد حرفه‌ای دارو با بقیه موارد فرق دارد یا ندارد؟

بله، صد در صد.

← وقتی شما می‌فرمایید دارو یک محصول استراتژیک است، فقط بحث کمبود یا ارزانی و گرانی‌اش که نیست که، خیلی از مسایل فنی دیگر هم هست که اتفاقاً آن‌ها نکته‌های اساسی این حوزه تلقی می‌شوند.

بله.

← پس وقتی که این‌ها خودبه‌خود می‌روند در سایه قرار می‌گیرند و آن بخش اقتصادی قضیه‌های لایت می‌شود یا بخش لوکس بودن قضیه‌های لایت می‌شود.

آخر مجبوریم شکل مار را بکشیم.

← بسیار خوب، اتفاقاً بحث ما همین است. من فکر می‌کنم که ما اگر بپردازیم به این که چه باید بکنیم که دچار این گرفتاری نشویم که آخرش هم ما را به همان شکل با سایر موارد معمولی مقایسه می‌کنند و بعد اصلاً فراموش می‌شود که ما در این حرفه کدهای اتیکس حرفه را باید رعایت کنیم. ما در دارو باید کیفیت را جوری در نظر بگیریم که حتی از بسیاری از عوارض

کشور داشتیم، مثل فرمولر محدودتر بیمه‌ها، مثل فرمولر خاص بیمارستان‌ها و حتی سازمان‌ها و وزارتخانه‌ها و غیره به نسبت خدماتی که ارائه می‌کنند، وقتی ما این را اصلاً فراموش کردیم، فکر می‌کنیم که بیمه یا باید مثل بقیه آزاد آزاد برخورد کند، یا باید کف کف را بدهد. خوب این خودش مشکلات ایجاد می‌کند دیگر. بنابراین، وقتی که ما دچار یک مشکلات گسترده این جوری می‌شویم، آن وقت خودبه‌خود می‌رویم زوم می‌کنیم روی بحث رقابت ناسالمی که بین داروی خارجی و داروی ایرانی می‌تواند مطرح باشد و بعد بالاخره از یک جایی این فشارها یک روز این (صنعت داخلی) را می‌اندازد جلو، یک روز آن (واردات) را می‌اندازد جلو. یعنی آن مدتی (حدود ۲۷، ۲۸ سال) که ما داروی ژنریک را مصرف می‌کردیم و در را سفت و سخت به روی برند بسته بودیم، بیمار ما باز هم دچار مشکل می‌شد، گرچه بخش عمده مسایل درمانی کشور از نظر دارو حل بود ولی بالاخره یک مشکلاتی بود. اتفاقاً به بهانه حل آن‌ها ما نمی‌دانیم کی، از کجا و چه جوری این در را باز کرد که یک دفعه این اتفاق افتاد که الان این همه مسایل و مشکلات متعدد پیدا کرده‌ایم. ما بحث‌مان این است. حال می‌خواهیم بدانیم به نظر شما دنیا چه کار می‌کند که با این گونه مسایل مواجه نمی‌شود؟ دنیا با اکثر مسایل واقعی برخورد می‌کند، ما احساسی. ببینید، یارانه‌ای که ما در ماه به مردم می‌دهیم چه قدر است؟ یعنی کل پولی که دولت خرج می‌کند.

← نمی‌دانیم.

سه هزار و ششصد میلیارد تومان است در هر ماه.

کل پولی که ما برای دارو در یک سال در کشور خرج می‌کنیم چه قدر است؟
← ۴ هزار میلیارد تومان.

۴ هزار میلیارد تومان. یعنی کل هزینه دارویی کشور، برابر پولی است که دولت در ماه به حساب مردم می‌ریزد. یعنی اگر دولت بخواهد کل دارویی که مردم مصرف می‌کنند، مجانی باشد، ۴ هزار میلیارد تومان باید بدهد. ما با این موضوع واقعی برخورد نمی‌کنیم. سؤالی که مطرح می‌شود این است که چرا پول گندم دچار مشکل نمی‌شود که چند صد برابر این است، چرا پول سیمان دچار مشکل نمی‌شود، چرا بودجه خیلی موارد دیگر دچار مشکل نمی‌شوند ولی پول دارو دچار مشکل می‌شود؟ چرا ما با دارو این جوری برخورد می‌کنیم؟ من نمی‌دانم. چون برای من به‌عنوان یک کارشناس دارویی خیلی روشن است. یعنی پولی که باید بابت دارو خرج بشود، اصلاً چیزی نیست که ما بیاییم مطرح بکنیم، شنیده‌ام هفته پیش مطرح کردند که می‌خواهند بروند فهرست ایستتشیال دراگ درست بکنند که ۳۰۰ قلم دارو باشد. ما خودمان را با چی داریم مقایسه می‌کنیم؟ با بورکینافاسو؟ با اتیوپی؟ با نیکاراگوئه؟ خوب این‌ها پول ندارند. ما اگر پولش را داریم، چرا باید خودمان را در این حوزه محدود کنیم؟ ما بیاییم در چیزهای دیگر محدودیت‌هایی ایجاد بکنیم. مثلاً در لباسی که وارد می‌شود، در پارچه‌ای که وارد می‌شود، علی‌رغم این که می‌گویند ما به‌خاطر این که آمدیم جلوی قاچاق پارچه را بگیریم، صنایع نساجی‌مان را از بین بردیم. آن قدر قاچاق شد که این اتفاق افتاد. بالاخره بعضی چیزها باید شفاف باشد. ما احساسی

جمهوری اسلامی ندارم. باید بچه‌هایی که می‌ایند این‌جا بفهمند که ما به عنوان شاغل شغل داروسازی به موضوع نگاه نمی‌کنیم. به عنوان یک حرفه نگاه می‌کنیم. حرفه وقتی ترجمه‌اش می‌کنی می‌شود Profession، شغل وقتی ترجمه‌اش می‌کنی می‌شود Job. این Job نیست که ما داریم، این Profession است. در Profession هم Code of Ethics وجود دارد، یکی از بندهایش این است که چه جوری باید لباس بپوشی، رفتارت باید چه جوری باشد.

بیشتر چیزها که مال داروی خارجی هست (البته زیرش یک الف و ب و ج هم می‌گذارم) مال بسته‌بندی است. مثل این است که من یک پزشکی باشم، موهایم را ژل زده باشم، یک پیراهن آستین کوتاه هم پوشیده باشم، سه تا دکمه لباسم هم تا پایین باز باشد و شلوار لی هم پوشیده باشم و با این سر و وضع در مطب حضور پیدا کنم، یکی بیاید داخل بگویم برو بخواب و من فردا می‌خواهم بیایم آن لوزه‌ها را در بیاورم. طرف نگاه می‌کند می‌گوید این با این وضعیت می‌خواهد مرا عمل کند؟ حالا در نظر بگیرد که من در حالی در مطب نشسته باشم که پیراهن درست پوشیده باشم، یک کراوات هم زده باشم، ۳ تیغه هم کرده باشم و ادکلنی هم زده باشم و موهایم را هم خوب شانه کرده باشم. وقتی بیاید داخل بگویم برو پذیرش، من الان زنگ می‌زنم که بستری‌ات بکنند و فردا هم یک عمل کوچک لوزه داری که زیاد هم اذیت نخواهد کرد درش می‌آوریم و تمام می‌شود. به نظر شما کدام مؤثر خواهد بود؟ دومی. همان آدم هستیم با دو تا رفتار و دو تا ظاهر. حالا آن ظاهر در بسته‌بندی هست، در رفتار هم بعضی وقت‌ها ما می‌بینیم که

برخورد می‌کنیم و این را متوجه نشدیم که دولت امروز می‌گوید که ما تمام مایحتاج عمومی مردم را برآورده کردیم. وقتی می‌گویند تمام مایحتاج مردم، ۶ قلم مثلاً کالاهای اساسی را دارند صحبت می‌کنند. نان و شکر و گندم و این جور چیزها. ولی دارو چند قلم است؟ ۲۵۰۰ قلم دارو است. بعد اگر درست محاسبه بکنیم یک دفعه ۱۰ هزار قلم جنس می‌شود. هم پیچیده است هم راحت است، مثل همان داستان سهل و ممتنع که می‌گویند، هم پول زیادی نمی‌خواهد، هم بسیار پیچیده است، هم بسیار تخصصی است، هم راحت است. یعنی پولش را اگر در اختیار صنایع و واردات قرار بدهی و چیزهای دیگر، راحت انجام می‌شود، همان جوری که در چند سال گذشته نسبتاً راحت داشت انجام می‌شد. ولی ما با آن ساده برخورد نمی‌کنیم. من نمی‌دانم چرا ما می‌خواهیم مسایل دارو را خیلی پیچیده‌تر کنیم. ← آقای دکتر، سؤال آخر مان، به نظر شما علت توجه مردم و اطبا به داروی خارجی چیست؟ عدم کیفیت تولید است؟ عدم اطلاع‌رسانی صحیح است؟ گرایش نادرست فرهنگ ما است؟ یا علت‌های دیگری دارد؟

ما یک کلاسی داریم که در آن برای همکاران صحبت می‌کنیم، واسه کارکنانی که تازه استخدام می‌کنیم هرچند وقت یک بار این کلاس‌ها برگزار می‌شود. یکی از موضوعاتی که با آن‌ها صحبت می‌کنیم، پوشش است. می‌گوییم در داروخانه شما باید چه جوری لباس بپوشید. اولش که شروع کردیم بچه‌ها گفتند بابا به اندازه کافی جمهوری اسلامی می‌گوید و فلان، کاری نداشته باشید. گفتیم اتفاقاً من اصلاً کاری با جمهوری اسلامی و نحوه پوشش

در تولید داخلمان با تمام زحمتهایی که می‌کشند آن کنترل کیفی‌ایی را که باید بکنند، حتی در ظاهر قرص، نمی‌کنند سال‌های سال سفالکسین با یک ظاهری می‌آمد بیرون. یک دفعه عوضش کردند. یادم نیست چه رنگی بود یک دفعه همه کردندش زرد، من که سفالکسین مصرف می‌کردم آمدم این را دیدم گفتم این سفالکسین نیست که این‌ها یک چیزهای خیلی خیلی جزیبی است. بعد در ماده اولیه‌مان گفتند آقا بروید به طرف چینی چون ارزان‌تر است. یعنی یک مقداری هم خود افراد (قبل از این تحریم‌ها) مقصر بودند. این رفتار هم همان‌جا شکل گرفت. به نظر من صنایع ما خیلی زحمت کشیدند، داروهای خیلی خوبی داریم. من هنوز جواب این که دیروز یک عده این‌جا بودند به دلیلی، از من پرسیدند که اسویکس بهتر است یا پلاویکس، گفتم نمی‌دانم. یک عده‌شان طرفدار پلاویکس بودند، یک عده‌شان طرفدار اسویکس بودند. هر دو تا از من ناراحت شدند. گفتم که خوب چرا ناراحت می‌شوید. نه شما آمدید کاری کنید که ثابت کنید بهتر از پلاویکس هستید، نه پلاویکس آمد یک کاری بکند که ثابت بکند بهتر از اسویکس است. یعنی هر دو سیستم ما خودشان را می‌کشند کنار بعضی وقت‌ها و قضاوت را می‌گذارند به‌عهد من داروساز پشت پیشخوان. من هم که بدون دیتا نمی‌توانم اظهار نظر بکنم و بعد بدتر از آن می‌افتد گردن مردم که سواد دارویی ندارند. ببخشید این را می‌گویم. چون وقتی از نظر دارویی سواد ندارند خوب چه جوری بفهمند؟ آخرش می‌ماند آن ظاهر و بسته‌بندی دارو که می‌گوید عجب خوشگل است و بسته‌بندی‌اش را می‌بیند و می‌گوید اصلاً معلوم

است، قیمت آن را هم که می‌گویی ۳۰۰ هزار تومان این یکی را می‌گویی ۵ هزار تومان، می‌گوید خوب معلوم است که این بهتر است. ۴، ۵ تا هم مثال قدیمی داریم که هر چه قدر پول بدهی، همان قدر آش می‌خوری. از چیزها هم چاشنی‌اش می‌کنند. ← **آقای دکتر، شما فرمودید که تولید علم هم در این مجموعه صورت می‌گیرد. ما در اروپا و آمریکا Database‌هایی داریم Patient Base هستند. مریض دارویی را مصرف می‌کند، بعد اطلاعات برمی‌گردد به او که این دچار چه عوارض و چه مشکلاتی شده است. این خیلی می‌تواند کمک بکند به آن قسمت حتی ورود دارو به فهرست. در این زمینه ۱۳ آبان کاری انجام می‌دهد یا خیر؟** ما یک Database که بتوانید شما به آن Login کنید و از آن اطلاع بگیرید نداریم. ما خودمان داریم. ما خودمان یک سری اطلاعات را درمی‌آوریم و از آن استفاده هم می‌کنیم. ولی هنوز نتوانستیم یک Database درست بکنیم که بتوانیم این را در اختیار افراد ذی‌ربط (Scientists) قرار بدهیم که بتوانند از آن استفاده بکنند. ولی هنوز نتوانستیم پرونده بیمار درست بکنیم که آن اطلاعاتی که شما می‌فرمایید بتواند پس‌خوراندی باشد برای تصمیم‌گیری، مثلاً تفاوت همین اسویکس و پلاویکس را مشخص کند.

← **ما می‌توانیم مثلاً با GPRS که با آن می‌توانند حتی آنالیزهای کوهورت را هم انجام بدهند، این Control Studies را انجام بدهیم.**

نداریم. این امکان را نداریم منتها ما ۳، ۴ سال است که به صورت ابتدایی این کار را انجام می‌دهیم. می‌دانید که این جور چیزهایی که شما

دقیقاً، ولی من هم اگر به اندازه کافی فرصت داشتم، وقت می‌گذاشتم، می‌رفتم آقای دکتری که در صنعت هست را یک‌جوری راضی‌اش می‌کردم که بابا بیا یک‌جوری هم روی این موارد سرمایه‌گذاری کن.

◀ **بالاخره دانشگاه همراه با آن باید برود جلو.**
بله. دانشگاه باید برود منتها آن‌جا صنعت، ببینید یک دانه قرص وایاکس آمد در بازار، ۴ میلیارد دلار در سال داشت فروش می‌کرد. چند تا عارضه داد، بهش گفتند جمعش کن، جمعش کرد. آیا شما فکر می‌کنید ما اگر از یک شرکت داروسازی مان بخواهیم که از ۴ میلیارد دلار بگذرد، می‌تواند؟

◀ **الان چند میلیارد دلار هم باید جریمه داد.**

* * *

۲ - **مصاحبه با خانم دکتر انارکی**
◀ **خانم دکتر، مطلع هستید که فرهنگستان دو پروژه در دستور کار خود دارد، یکی واردات دارو و مکمل‌ها از سال ۱۳۵۵ تا پایان ۱۳۹۰ و دیگری هم مستندسازی نظام دارویی ایران. اما پیش از پرداختن به این موارد، خواهش می‌کنم ابتدا مختصراً یک معرفی از خودتان بفرمایید.**

من منیراعظم انارکی هستم، فارغ‌التحصیل سال ۱۳۶۴ از دانشکده داروسازی دانشگاه تهران. سال ۶۴ دوره طرح را در قم شروع کردم و از تیر ماه ۶۵ در اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به‌عنوان کارشناس دارویی شروع به کار کردم از سال ۶۵ تا سال ۷۵ کارشناس اداره بررسی و استاندارد بودم، از سال ۷۵ تا ۸۵ رئیس اداره بررسی و استاندارد بودم. از سال ۸۵ تا ۹۰ رئیس اداره بررسی و ثبت بودم و از سال ۹۰ تا این تاریخ

می‌گویید حداقل ۲۰، ۲۵ سال طول می‌کشد.

◀ **لااقل می‌تواند شروع بشود.**

داریم شروع می‌کنیم. آن مرکز تحقیقاتمان دارد این چیزها را شروع می‌کند ولی ما با کتاب شروع کردیم، با طرح‌های تحقیقاتی شروع کردیم. آمدیم چیزی حدود ۱۳، ۱۴ تا طرح تحقیقاتی در نظر گرفتیم که داریم انجام می‌دهیم. در همین ۴، ۵ سال گذشته حدود ۹، ۱۰ تا کتاب نوشتیم.

واقعیت این است که فعالیت‌های قوی آموزشی ما، تقریباً از سال ۸۵، ۸۶ شروع شده. یعنی بعد از این که مجبور بودیم آن کوری کولوم داروسازی را انجام بدهیم و برویم جلو، از آن‌جا شروع شد من امیدوارم که حدود ۱۰، ۱۵ سال دیگر برسیم به آن چیزهایی که الان در اروپا و آمریکا وجود دارد. تازه آن زمان می‌رسیم به الان آن‌ها. حدود ۲ سال پیش به یک کنفرانس فارماکوپیدمیولوژی رفته بودم. من روی عوارض دارویی کار می‌کنم که در فارماکوپیدمیولوژی هم یک شاخه‌ای از آن هست. یک جلسه‌ای را من رفتم نشستم، حداقل ۱۵، ۲۰ تا هم پایان‌نامه من دادم به بچه‌ها که کار کردند. یک آقایی داشت صحبت می‌کرد راجع به یک کوفاکتوری در عوارض جانبی، یک ساعت صحبت کرد که من هیچی نفهمیدم چه دارد می‌گوید، دیدم که چقدر دارند با سرعت می‌روند جلو و ما بالاخره آن فاصله را، من به خاطر این که گرفتار کارهای اجرایی شدم نتوانستم با آن سرعتی که آن‌ها می‌روند سطح خودم را با آن‌ها حفظ کنم.

◀ **من برداشت شخصیم این است که آن‌جا صنعت داروسازی بیشتر دارد این کار را انجام می‌دهد.**

به‌عنوان مشاور آقای دکتر شیبانی، در امور دارویی و بحث همکاری‌های منطقه‌ای کشورهای اکو فعالیت دارم.

← خانم دکتر، ممکن است ضمن ارایه تعریفی از اداره بررسی و استاندارد، توضیح مختصری هم در مورد علت تشکیل آن و این که اصولاً قبل از انقلاب بررسی و ثبت یک دارو چه مسیری را طی می‌کرد، بفرمایید؟

زمانی که من در اداره دارو کار را شروع کردم اداره بررسی و استاندارد وجود داشت. آن چه که من خاطر هست و بیشتر از همکارانم در آن زمان می‌شنیدم، ظاهراً جناب آقای دکتر نادری در دورانی که به‌عنوان مدیرکل در اداره کل نظارت بر امور دارو فعالیت داشتند، سیستم اداره را براساس الگوی اداره نظارت بر امور داروی کشور فرانسه طراحی کردند. اداره بررسی و استاندارد هم یکی از ادارات اداره کل بود که وظیفه‌اش مطالعه و بررسی پرونده‌های دارو بود که در صورت تأیید این اداره پروانه ساخت یا ورود دارو صادر می‌شد. آن زمان آقای دکتر زمانی رئیس آن جا بودند.

← ببخشید، زمانی که شما تشریف بردید آقای دکتر زمانی رئیس آن جا بودند؟

بله. پرونده‌های دارو به اداره بررسی و استاندارد ارسال می‌شد و پس از مطالعه و تکمیل پرونده برای صدور پروانه به اداره صدور پروانه‌ها ارسال می‌شد. زمانی که من شروع به کار کردم بررسی پرونده داروهای وارداتی و بحث صدور پروانه واردات نبود. در آن زمان واردات دارو طبق قوانین و مقررات آن زمان، براساس یک‌سری گواهی‌هایی که ارایه می‌شدند، انجام می‌گرفت. دبیرخانه شورای

بررسی و تدوین داروهای ایران هم در اداره بررسی و استاندارد بود و دبیر این شورا هم جناب آقای دکتر زمانی بودند و همه امور مربوط به آن هم در قسمت بررسی و استاندارد انجام می‌شد.

← چه سالی؟

در سال ۱۳۶۵ که من شروع به کار کردم، اصلاً پرونده داروی وارداتی در اداره بررسی و استاندارد وجود نداشت. فقط پرونده ساخت داروهای تولید داخل جهت مطالعه به اداره بررسی و استاندارد ارسال می‌شد، تا آن جا که من اطلاع داشتم واردات دارو از طریق شرکت سهامی دارویی کشور و هلال احمر و به‌ندرت هم از طریق بعضی از شرکت‌ها طبق قوانین سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ۱۳۶۷ و براساس یک سری گواهی‌ها از جمله گواهی فروش دارو در کشور مبدأ و امثال آن انجام می‌شد.

← خانم دکتر، شما هیچ‌وقت در بدو ورود یا یکی دو سال بعد، به مستندات گذشته‌های واردات دارو مراجعه داشتید که ببینید چگونه بوده است؟ به‌خاطر دارم که کلیه پرونده‌های دارو مربوط به شرکت‌های وارداتی و کلیه پروانه‌های ورود که مربوط به قبل از انقلاب می‌شد، در راهروی ورودی اداره بررسی و استاندارد بایگانی راکد شده بود و با توجه به این که واردات محدود بود و دیگر پرونده داروهای وارداتی بررسی نمی‌شد، اسم شرکت‌هایی که بر روی پرونده‌ها نوشته شده بود برای من ناشناخته بود. در آن زمان برای بررسی پرونده‌های داروهای تولید داخل گاهی از اطلاعات موجود در این پرونده‌های داروهای وارداتی مثلاً از فرمولاسیون آن‌ها برای مقایسه با محصول

که نیاز بازار را در مورد داروهای وارداتی تأمین می‌کردند، لذا مستندات خیلی خاصی نبود که من بتوانم این مقایسه‌ای را که می‌فرمایید انجام دهم. از سال ۶۵ برای ارتقای سیستم صدور پروانه‌های دارو از ابتدا شروع کردیم به سامان دادن مطالب بسته‌بندی داروهای تولید داخل بعد از آن از کارخانجات داروسازی خواستیم که تاریخ انقضاء داروهای تولیدی را با انجام مطالعات پایداری تعیین نمایند. تا آن زمان مطالعات پایداری داروها انجام نمی‌شد. خاطریم هست شرکت‌ها در پرونده ساخت دارو مدت پایداری محصول را از روی کتب و به استناد مدت پایداری محصولات خارجی درج می‌کردند. به‌عنوان مثال، چنانچه مدت پایداری برند اصلی قرص استامینوفن از طرف سازنده اصلی ۲ سال اعلام شده بود، کارخانجات ما نیز برای قرص استامینوفن تولیدی خودشان همین مدت ۲ سال را اعلام می‌کردند بدون این که مطالعاتی انجام داده باشند. بعد از آن انجام آزمایش Dissolution را برای محصولات جامد الزامی کردیم و همین‌طور به مرور زمان انجام سایر آزمایشات الزامی شد.

◀ من از این فرمایش شما ۲ تا استنباط می‌توانم بکنم، یکی این که بحث واردات را یک جای دیگری، یک واحد دیگری از آن به بعد دنبال می‌کرده و به همین دلیل شما در جریان نبودید. یکی این که نه، اصلاً چون زیر نظر شرکت سهامی یا هلال‌احمر انجام می‌گرفته که خودش وابسته به دولت بوده، آن‌ها دیگر آن مراحل قبلی را طی نمی‌کردند. بنابراین خیلی آزادتر عمل می‌کردند. امکان دارد مثلاً یکی از افراد اعضای هیات مدیره‌شان، رئیس هیات مدیره‌شان و غیره

تولیدشده در داخل استفاده می‌کردیم.

◀ هیچ‌وقت آن موقع توانستید مقایسه‌ای بین شرایط غیرمتمرکز واردات که هر کدام از شرکت‌ها خودشان اقدام می‌کردند و شرایط متمرکز که حالا در شرکت سهامی و هلال‌احمر و امثالهم تجمیع شده بود داشته باشید؟ یعنی مثلاً این که فرمتی قبلاً بوده که وزارت بهداشت آن را مورد تأیید قرار می‌داده است و آن فرمت تغییر پیدا کرده و حالا که متمرکز شده است یک شکل و مشخصات دیگری داشته باشد؟

با توجه به این که در آن زمان پرونده داروهای وارداتی در اداره بررسی و استاندارد بررسی نمی‌شد یک چنین مقایسه‌ای هم انجام نگرفته بود. ولی از نظر بازار دارویی آن چه را که خاطریم هست این است که با توجه به افزایش روزافزون تقاضا برای دارو و تنوع داروها، شرکت سهامی و هلال‌احمر توانمندی لازم برای پاسخ‌گویی به نیازهای بازار دارویی را نداشتند و بنابراین، به‌طور کلی نظام دارویی کشور در آن زمان از شرایط متمرکز واردات به‌دلیل عدم تأمین به‌موقع دارو راضی نبودند.

از نظر مستندات و ثبت داروها زمانی که در اداره بررسی و استاندارد شروع به کار کردم، برای صدور پروانه ساخت دارو، پرونده دارو حاوی مشخصاتی که در حال حاضر از شرکت‌ها اخذ می‌گردد، نبود. خاطریم هست پرونده یک دارو حدود ۳ برگ شامل یک سری مشخصات دارو و یک نمونه بسته‌بندی دارو بود. همین مدارک جزئی را شرکت‌های تولیدکننده به اداره می‌فرستادند تا پروانه ساخت بگیرند. تا آن جایی که من خاطریم هست در آن زمان فقط شرکت سهامی و هلال‌احمر بودند

کسانی بودند که آن‌ها خودشان مجوزها را صادر یا امضا می‌کردند پس بنابراین، دیگر این وسواس نبوده که حتماً بیایند در وزارتخانه و مجوز بگیرند. همان‌طور که قبلاً خدمتتان عرض کردم در آن زمان مجوز واردات داروها طبق قانون و با اخذ مستنداتی از اداره صدور پروانه‌ها صادر می‌شد ولی بحث Registration به معنی امروزی آن وجود نداشت. دقت‌های لازم در اداره صدور پروانه‌ها انجام می‌شد، کارشناسان محترم اداره صدور پروانه‌ها مدارک را به‌طور کامل می‌گرفتند و کاملاً مدارک را مطابق با قانون و ضوابط آن زمان بررسی می‌کردند. حتی من به خاطر هست که برگه‌های آنالیز محصولات با مشخصات ذکر شده در فارماکوپه‌های بین‌المللی تطابق داده می‌شد. در بررسی محصولات اطلاعیه‌های سازمان جهانی بهداشت در ارتباط با بعضی از مواد شیمیایی مدنظر قرار می‌گرفت. در سال‌های ۸۰ تا ۸۱ اداره دارو اعلام کرد شرکت‌های واردکننده باید نسبت به ثبت داروهایشان اقدام نمایند که به دنبال آن شرکت‌های واردکننده دولتی ثبت و واردات بعضی از محصولاتشان را به شرکت‌های وارداتی خصوصی واگذار کردند. بحث Registration و ثبت رسمی داروها در اداره دارو به‌طور رسمی از سال‌های ۸۳، ۸۴ شروع شد.

← خانم دکتر، شما فرمودید با توجه به اطلاعاتی که بود، مبنای کار صدور پروانه یا اداره استاندارد یا بررسی مدارک، براساس اصولی بود که در فرانسه معمول بود.

این را من همان اوایل که آمدم از همکاران می‌شنیدم.

← خانم دکتر، در بدو استخدام و شروع به کارتان که آقای دکتر زمانی رئیس آن اداره بودند و کارها را به شما ارجاع می‌دادند، مبنای آن کدام کتاب‌ها، کدام دستورالعمل‌های سازمان جهانی بود و الگوبرداری‌تان در رسیدگی به این مدارک و پرونده‌ها چه بود؟

برای بررسی پرونده‌های ساخت دارو از کتب دارویی سایر کشورها استفاده می‌کردیم. در آن زمان اینترنت نبود. برای بررسی مقدار ماده مؤثره شکل دارویی، تعداد بسته‌بندی، فرمولاسیون دارو و مطالب روی بسته‌بندی و بروشور داروها از کتب دارویی آمریکا، انگلیس، آلمان، فرانسه، بلژیک، سوئیس، سوئد، دانمارک استفاده می‌کردیم. مشخصات فیزیکی و شیمیایی محصول را با مشخصات ذکر شده در فارماکوپه‌های بین‌المللی (USP - BP - فارماکوپه‌های فرانسه، آلمان و ژاپن) مقایسه و بررسی می‌نمودیم. اطلاعیه‌های سازمان جهانی بهداشت در خیلی از موارد به‌خصوص حلال‌ها و موادی که در دارو نباید مصرف بشوند همیشه مورد توجه بودند و در بررسی و مطالعه پرونده مدنظر قرار می‌دادیم.

← با توجه به این که کشورهای پیشرفته هر کدام فارماکوپه و دستورالعمل‌های خاص خودشان را دارند، آیا می‌توانید بفرمایید که روش‌ها و دستورالعمل‌های ما از روی کدام یک از آن‌ها الگوبرداری شده است؟

من الان نمی‌توانم دقیقاً به شما بگویم که کدام کشور الگومان بود چون آن زمان مثل الان ما دسترسی کامل به اطلاعات نداشتیم، اگر نیاز به اطلاعات علمی داشتیم باید با مکاتبه و از طریق

داروهای ایران باشد، در حال حاضر هم به همین صورت است. اگر دارویی در فهرست داروهای ایران نبود، متقاضی باید از طریق شورای بررسی و تدوین داروهای ایران داروی مورد نظر را وارد فهرست دارویی ایران می‌کند. بعد یک سری اطلاعات از جمله فرمولاسیون دارو، فارماکوپه مواد به کار رفته در محصول و فارماکوپه محصول نهایی و هم‌چنین عمر قفسه‌ای دارو، شرایط نگهداری دارو، برگه آنالیز و نمونه بسته‌بندی و بروشور را ارایه می‌کردند. پس از بررسی و تأیید مدارک و اخذ موافقت کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو پروانه ساخت دارو صادر می‌شد. خاطریم هست مجموعه اطلاعاتی که برای اخذ پروانه ارایه می‌شد در ۳-۴ صفحه بود. به مرور مدارک بیشتری را از متقاضیان برای صدور پروانه ساخت دارو می‌خواستیم. مثلاً مطالعات تعیین شرایط نگهداری و مدت پایداری، مطالعات نفوذپذیری ظروف دارویی، بروشور دارو و ... تا سال حدوداً فکر می‌کنم ۷۶-۷۷ در زمان معاونت جناب آقای دکتر احمدیانی که بحث ارسال DMF (پرونده جامع ساخت دارو) مطرح شد. در آن زمان با همکاری صنایع داروسازی و آزمایشگاه کنترل غذا و دارو طی جلساتی و در یک فاصله زمانی یک ساله سرفصل‌های لازم در تهیه DMF با الگو قرار دادن سازمان غذا و داروی آمریکا آماده شد. نهایتاً در سال ۱۳۸۰ سه دوره آموزشی ۳ روزه برای همه صنایع دارویی برگزار کردیم و با همکاری اساتید مربوطه در دانشکده‌های داروسازی و صنایع دارویی، همکاران در کارخانجات داروسازی را با DMF و نحوه تکمیل مدارک آن آشنا نمودیم. از آن زمان تا سال ۸۷-۸۶ پرونده‌های

نامه اطلاعات مورد نیاز را از مراکز علمی اخذ می‌کردیم. خاطریم هست که با سازمان بهداشت جهانی مکاتباتی انجام داده بودیم. به مرور و با گسترش ارتباطات فارماکوپه‌های انگلستان فرانسه، آلمان، ژاپن، هند و آمریکا به دستمان رسید و برای بررسی پرونده محصولات از آن‌ها استفاده می‌کردیم و به مرور با افزایش دسترسی به اطلاعات علمی در مورد داروها و روش‌های آنالیز و کنترل آن‌ها دستورالعمل‌های ما هم تکمیل‌تر می‌شد.

◀ ولی به هر صورت استاندارد دی که دارید، مثلاً ما ممکن است در ایران بگوییم استاندارد ژاپن بالا است یا USP از BP بالاتر است (فرضا).

برای بررسی و کنترل مشخصات فیزیکی و شیمیایی دارو، مرجع ما فارماکوپه‌های آمریکا (USP) و انگلیس (BP) بود. اگر مشخصات دارویی در فارماکوپه‌های مذکور نبود، به ترتیب فارماکوپه‌های آلمان، فرانسه، ژاپن و هند را به‌عنوان مرجع در نظر می‌گرفتیم. به جز این‌ها تقریباً مرجع دیگری را نمی‌پذیرفتیم مگر در موارد خاص که در این صورت سعی می‌کردیم مشخصات برند اصلی دارو را به دست آوریم و یا این که از آزمایشگاه کنترل غذا و دارو می‌خواستیم که در مورد قابل قبول بودن مشخصات محصول اعلام نظر نماید.

◀ خانم دکتر، چه در مراحل اولیه درخواست پروانه و چه در مراحل تکمیل پرونده و ارایه مدارک و اطلاعات جدید مورد درخواست و نهایتاً صدور پروانه، نکات مهمی که در نظر گرفته می‌شدند کدام موارد بودند؟

اولین مرحله این بود که دارو باید در فهرست

ساخت دارو فقط به فرم DMF تحویل گرفته می‌شد. بعد از آن به منظور هماهنگی با مقررات بین‌المللی ثبت داروها بحث ارایه پرونده ساخت دارو در فرمت CTD از طرف اداره بررسی و ثبت داروها مطرح شد. CTD در واقع الگوی بین‌المللی است که با توافق بین کشورهای آمریکا و کانادا و ژاپن و ICH برای پرونده‌های ساخت دارو جهت اخذ پروانه ساخت از مراجع نظارتی تعریف شده است. در آن زمان الگوی پرونده ساخت دارو براساس CTD را تدوین نمودیم. آموزش‌های لازم را هم بر همان اساس به رای کارشناسان سازمان غذا و دارو از طرف سازمان جهانی بهداشت برگزار نمودیم و به دنبال آن آموزش برای صنایع دارویی نیز برگزار شد و از سال ۱۳۹۰ به مرور به اجرا گذاشته شد و از صنایع خواسته شد که پرونده‌ها را براساس فرمت CTD ارسال نمایند. به دنبال آن بحث الکترونیکی کردن ثبت دارو (e-CTD) هم مطرح شد که هنوز اجرا نشده است ولی از همان سال‌های ۸۸-۸۷ کارشناسان اداره بررسی و ثبت برای آشنایی با ثبت الکترونیکی داروها آموزش‌های لازم را دیدند ولی هنوز بحث ثبت الکترونیک دارو اجرایی نشده است.

← آیا برای صدور پروانه ساخت یک محصول، شما شرایط خود کارخانه را هم در نظر می‌گرفتید؟ به عبارت دیگر، آیا این مربوط به اداره شما بود یا اداره دیگر و به‌طور کلی با این موضوع چگونه برخورد می‌شد؟

همان‌طور که خدمتتان عرض کردم پرونده‌های دارو در اداره بررسی و استاندارد مطالعه می‌شد و پس از تکمیل و تأیید نهایی به اداره صدور پروانه‌ها ارسال می‌شد. برای همین به‌طور دقیق نمی‌دانم

که آیا صدور پروانه‌ها تأیید GMP کارخانه را برای محصول مورد نظر از اداره فنی و نظارت استعلام می‌کرد یا خیر. تا جایی که به‌خاطر دارم در زمان شروع به کار من (سال ۶۵) برای صدور پروانه ساخت دارو تأیید GMP کارخانه برای محصول مورد نظر خیلی الزامی نبود بلکه شرایط ساخت کلی کارخانه مدنظر قرار داده می‌شد. در هر صورت در حال حاضر یکی از شرایط اساسی همین است یعنی از سال‌های تقریباً ۷۸-۷۷ که خود من در جریان کامل این موضوع بودم، یکی از شروط صدور پروانه ساخت دارو تأیید شرایط ساخت دارو (GMP) توسط اداره فنی و نظارت بود. به‌خصوص از سال ۸۵ که اداره بررسی و ثبت داروها از ادغام ادارات بررسی و استاندارد و صدور پروانه‌ها شکل گرفت به هیچ‌عنوان بدون تأیید GMP کارخانه از طرف اداره فنی و نظارت پروانه ساخت دارو صادر نمی‌شد. ← خانم دکتر، با توجه به این که بعد از انقلاب واردات توسط شرکت‌ها انجام نمی‌شد، طبیعی است که شما هم در زمینه این مراحل داروهای وارداتی کاری با آن‌ها نداشتید و اصلاً آن‌ها مراجعه‌ای در این‌گونه موارد نداشتند. حالا بفرمایید که از چه زمانی واردات توسط شرکت‌ها و به تبع آن این بخش از وظایف اداره شما شروع شد؟

فکر می‌کنم حدوداً از سال ۸۲ ثبت رسمی داروهای وارداتی شروع شد و به دنبال آن بازدیدهای GMP از محل ساخت داروهای وارداتی نیز انجام می‌شد.

← آیا این کار هم باز توسط بخش دیگری انجام می‌شد؟

بله، اداره صدور پروانه‌ها شروع به دریافت و

بودند و موضوع مکمل‌ها اصلاً از این‌جا شروع شد. **← خانم دکتر، حضور ذهن دارید که چه سالی بود؟** در زمان معاونت جناب آقای دکتر آذرنوش حدود سال ۸۰ بود. بعد از تدوین ضوابط و سیاست‌گذاری‌های لازم، کلیه امور به اداره کل نظارت بر امور دارو واگذار و پرونده‌ها در اداره بررسی و استاندارد مطالعه می‌شد. به دلیل حجم بالای کار اداره بررسی و استاندارد من تقاضا نمودم برای مکمل‌ها اداره جداگانه‌ای تشکیل شود. اداره مذکور تشکیل و بعد از مدتی کارها به اداره غذا واگذار شد. **← ببینید خانم دکتر، یک تفکری بود که داروهای بیولوژیک جدا، داروهای شیمیایی جدا، داروهای گیاهی جدا ولی همه در اداره دارو.** حتی مکمل‌ها هم در اداره دارو بود.

← در اداره دارو بود ولی فکر می‌کنم از یک تاریخی (زمان آقای دکتر دیناروند) به اداره غذا منتقل شد.

مکمل‌ها از اواخر سال ۸۴ به اداره غذا واگذار شد. ولی مجدداً در سال ۸۸ به اداره دارو واگذار شد. **← خانم دکتر، آیا اداره صدور پروانه و بررسی و استاندارد برای تأسیس کارخانه‌ها یا احداث خط برای کارخانه‌ها هم بررسی‌هایی انجام می‌داد؟** درخواست متقاضی برای تأسیس کارخانه به اداره صدور پروانه‌ها ارسال می‌شد. بعد از تشکیل اداره بررسی و ثبت درخواست به اداره مذکور ارسال می‌شد. بعد از تکمیل مدارک درخواست در کمیسیون قانونی مطرح و موافقت اصولی اولیه صادر می‌شد.

← این را وزارت صنایع می‌داد یا خود وزارت بهداشت؟

مطالعه پرونده‌های ساخت دارو نمود. بعد از تشکیل اداره بررسی و ثبت، مطالعه پرونده‌های وارداتی در این اداره انجام می‌گرفت. بازدید از محل ساخت داروها هم توسط بازرسان اداره فنی و نظارت انجام می‌شد و در صورت تأیید پرونده و GMP کارخانه موضوع در کمیسیون قانونی مطرح و در صورت موافقت شماره ثبت (IRC) برای داروی وارداتی صادر می‌شد.

← آیا آن بازدیدها به درخواست اداره بررسی و استاندارد بود یا اداره فنی؟

چه در زمانی که ثبت داروی وارداتی در اداره صدور پروانه‌ها انجام می‌شد و چه در زمانی که این امر در اداره بررسی و ثبت انجام می‌گرفت چنانچه کمیسیون قانونی ساخت و ورود ثبت دارو را مشروط به تأیید GMP نموده بود، بازدیدهای GMP هم انجام می‌شد.

← خانم دکتر، از چه تاریخی اصلاً تفکر جدایی مکمل‌ها از دارو مطرح شد و گفته شد که مکمل‌ها باید جور دیگری بررسی بشوند و پس از آن به قسمت غذا منتقل شد و بعد چه اتفاقی افتاد که مجدداً برگشت به حوزه دارو؟

اولین اقدامات برای شروع صدور مجوز در مورد مکمل‌ها با شکل‌گیری شورایی آغاز شد که در زمان آقای دکتر آذرنوش تشکیل شد و خود من هم دبیر آن شورا بودم. شورای مذکور تدوین ضوابط تولید و واردات مکمل‌های دارویی را برعهده داشت. اولین درخواست‌های تولید و واردات مکمل‌ها به اداره بررسی و استاندارد ارسال می‌شد. به خاطر همست اولین محصولات که درخواست ورودشان دنبال می‌شد مکمل‌های ورزشی و مولتی ویتامین‌ها

موافقت اصولی اولیه را وزارت بهداشت صادر می‌کرد. به دنبال آن بعد از ساخت کارخانه پروانه تأسیس توسط وزارت بهداشت صادر می‌شد. وزارت صنایع بعد از موافقت اصولی اولیه وزارت بهداشت جواز تأسیس صادر می‌کرد و در زمانی که کارخانه آماده می‌شد، پروانه بهره‌برداری را صادر می‌نمود. کارخانه برای خرید زمین و اخذ موافقت از وزارت صنایع با موافقت اصولی صادر شده از طرف وزارت بهداشت به وزارت صنایع مراجعه می‌نمود. همان‌طور که مطلع هستید محل احداث کارخانه باید در منطقه‌ای باشد که مورد تأیید وزارت صنایع است. بعد از آن آدرس زمین را به اداره می‌دادند و اگر مورد تأیید اداره فنی نظارت بود به کارخانه اطلاع می‌دادند که نقشه را ارایه و پس از احداث کارخانه به اداره دارو اطلاع بدهند تا بازدید انجام گیرد و پس از تأیید توسط اداره فنی و نظارت، پروانه تأسیس کارخانه صادر می‌شد. البته، الان هم کار به همین منوال است. زمان صدور پروانه تأسیس شرکت باید پروانه بهره‌برداری وزارت صنایع را هم گرفته باشد.

← پس در حقیقت وزارت بهداشت یک موافقت اولیه انجام می‌داده است؟

بله، همیشه این‌گونه بوده است.

← یعنی دیگر لازم نبود که مثل بقیه صنایع، آن‌ها بروند موافقت اصولی وزارت صنایع را بگیرند؟

در این مورد اطلاعی ندارم ولی برای صدور موافقت اصولی و پروانه تأسیس وزارت بهداشت نیازی به موافقت اصولی اولیه وزارت صنایع نداشت.

← خانم دکتر، جدا از این که یک اداره‌ای یا یک تشکیلاتی داخل یا خارج وزارتخانه بود که به

نحوه ورود دارو به فهرست دارویی کشور رسیدگی می‌کرد، ولی نقش اداره بررسی استاندارد یا اداره صدور پروانه برای ورود یک دارو به فهرست دارویی کشور و یا حذف یک دارو از فهرست دارویی چه بود؟ یعنی اداره شما در کجای این مسیر قرار می‌گرفت، به عبارت دیگر شما از چه مرحله‌ای در مسیر این بررسی‌ها قرار می‌گرفتید؟ نقش ما در ارتباط با فهرست داروهای ایران حذف یا اضافه نمودن اشکال دارویی، اصلاح مقادیر مواد مؤثره و یا حذف یک دارو از فهرست داروهای ایران بود. برای بررسی پرونده ساخت و ورود دارو حداقل ۱۰ کتاب دارویی را بررسی می‌کردیم و اگر در زمان بررسی به این نتیجه می‌رسیدیم که یک شکل دارویی موجود در فهرست به‌عنوان مثال سوسپانسیون یک دارو در کتب دارویی وجود ندارد و فقط باید به صورت شربت باشد، پس از بررسی کامل، درخواستی جهت اصلاح فهرست دارویی به شورای بررسی و تدوین داروهای ایران می‌نوشتیم، در یک زمانی دبیرخانه شورا در اداره بررسی و استاندارد بود و دبیر آن هم رئیس اداره جناب آقای دکتر زمانی بودند. خاطریم هست که شورا خیلی هم به این بررسی‌ها توجه می‌کرد و به دقت آن‌ها را بررسی می‌نمود.

ولی در مورد وارد کردن یک مولکول دارویی جدید به فهرست، ما در واقع نقشی نداشتیم. معمولاً شرکت‌ها بودند که تقاضای درخواست افزودن مولکول‌های جدید به فهرست را داشتند که در مورد آن بررسی جداگانه‌ای توسط کارشناسان شورا که در اداره بررسی و استاندارد بودند انجام می‌شد. ← چند وقت پیش شما در یک جلسه صحبتی

مراکز تک نسخه‌ای وارد می‌شوند. در صورتی که اگر اجازه بدهیم برای ثبت داروهای جدید (تولید و یا واردات) اقدام شود، دارو از مسیرهای رسمی و قانونی و تحت نظارت کامل وارد بازار و در اختیار بیماران قرار داده می‌شود.

«بخشید خانم دکتر، با توجه به تجربه ارزشمندی که شما در این کار دارید، فکر می‌کنید که چرا در حال حاضر این اتفاق نمی‌افتد؟ مگر خیلی کار سختی است که بیایم بگوییم این اتفاق بیفتد؟ مشکل این کار در کجاست؟ مثلاً دنیا دانش پیشرفته‌تری دارد و ما چون عقیم و هنوز نمی‌توانیم روی این موارد نظر دقیق بدهیم و چون این مستلزم نظر دقیق است این اتفاق نمی‌افتد یا چیز دیگری است؟»

من فکر می‌کنم که اگر ما فهرست داروهای ثبت شده (تولید و واردات) داشته باشیم و پزشکان فقط اجازه داشته باشند که داروهای ثبت شده را نسخه بکنند، و از طرف دیگر فهرست مشخص داروهای اساسی و داروهای تحت پوشش بیمه را داشته باشیم بسیاری از مشکلات که در مسیر فعلی وجود دارد حل خواهد شد.

«نه آن یک بحث دیگر است. آن بحث بعدی است. ببینید شما الان می‌فرمایید که اگر ما به جای این که صبر کنیم یک دارو برود در فهرست دارویی کشور، وقتی یک تقاضا یا Registration به ما ارایه می‌شود ما این را بررسی کنیم و زود تکلیفش را روشن کنیم، این شاید منطقی‌تر باشد درست است؟ می‌گوییم مشکلی نیست که این اتفاق نمی‌افتد؟»

همان‌طور که مطلع هستید اولین مرحله برای

داشتید در مورد این که بهتر است ابتدا به ساکن، وزارت بهداشت خودش بیاید با مطالعه و بررسی یک دارویی را وارد فهرست کند تا این که مراجع مختلف بیایند و چنین کاری را انجام بدهند. مشخصاً نظر تان را در این مورد بفرمایید. نظر من همان کاری است که در حال حاضر در همه کشورها انجام می‌شود، به نظر من در وهله اول داشتن یک فهرست داروهای اساسی برای کشوری الزامی است. این فهرستی است که هر کشوری با توجه به شرایط خودش باید داشته باشد و مرتب بازنگاری و روزآمد شود.

در مرحله بعد من نظرم این است که اجازه دهیم دارو با ثبت وارد کشور بشود نه لزوماً با وارد شدن به فهرست داروهای ایران و پزشکان محترم داروهای ثبت شده را برای بیمار تجویز نمایند. اجازه بدهیم که تولیدکننده یا واردکننده، برای Registration یک دارو اقدام کنند و به جای فهرست داروهای ایران، فهرست داروهای ثبت شده در ایران (تولید و واردات) را داشته باشیم. مزایای این امر عبارتند از: * داروهای جدید پس از ثبت و به‌طور قانونی و از مراجع معتبر تولید و یا وارد می‌شوند و نیازی به واردات دارو به صورت تک نسخه‌ای نخواهیم داشت.

* مردم شریف کشورمان می‌توانند به داروهای جدید که به تأیید مراجع رسمی بین‌المللی مانند FDA و یا EMA رسیده‌اند، سریع‌تر دسترسی یابند. در حال حاضر فاصله زمانی بین ورود داروهای جدید به بازار دارویی دنیا و ورود دارو به فهرست داروهای ایران بسیار طولانی است. در این فاصله زمانی دارو توسط پزشکان تجویز و نهایتاً دارو توسط

تصمیم‌گیری در مورد تولید و یا واردات یک دارو وجود مولکول و شکل دارویی محصول مورد نظر در فهرست داروهای ایران است و این فهرست نیز توسط شورای بررسی و تدوین داروهای ایران تهیه می‌شود. به نظر من بسیار ضروری است که سازمان غذا و دارو بعد از سال‌های متمادی در مورد فلسفه وجودی شورای مذکور با شرح وظایفی که در حال حاضر دارد، بازنگری نموده و مزایا و معایب آن را مورد بررسی دقیق قرار دهد.

خاطر من هست زمانی که در اداره دارو شروع به کار کردم (سال ۶۵) در اداره بررسی و استاندارد یک فهرستی بود تحت عنوان «داروهای ژنریک ایران» این فهرست به صورت یک کتابچه سفید و آبی رنگ بود، اگر مولکول دارویی و یا شکل دارویی جدید به فهرست اضافه می‌شد و یا تغییراتی در مقدار مواد مؤثره دارویی داروهای موجود در فهرست داده می‌شد، کلیه این تغییرات با دست در کناره‌های این کتابچه نوشته می‌شد و اگر دارویی از فهرست حذف می‌شد، روی آن خط می‌کشیدند. تا جایی که خاطر من هست در اداره کل دارو فقط فهرست موجود در این کتابچه به روز بود. یعنی حتی اگر وزیر هم سؤالی داشت باید به این کتابچه مراجعه می‌کردند، در اثر استفاده مکرر، این کتابچه کاملاً کهنه شده بود و نسخه دیگری از آن وجود نداشت. در اوایلی که سیستم‌های کامپیوتری در اداره راه‌اندازی شد، قرار شد این فهرست تایپ و در کامپیوتر نگهداری شود. نسبت به انجام این کار مقاومت شدیدی بود و نگران بودند که فهرست در دسترس عموم قرار گیرد. من همیشه این مساله برایم سؤال بود که اگر دارویی در این فهرست

وجود دارد باید تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان دارو و به‌خصوص جامعه پزشکی از آن مطلع باشند. زمانی که جناب آقای دکتر چراغعلی به‌عنوان دبیر شورا معرفی شدند. اولین کاری که کردند این بود که فهرست را چاپ کردند و در اختیار همگان قرار دادند.

خاطر من هست که خود من به‌عنوان یک کارشناس نگران بودم که از این به بعد بیماران به دنبال بعضی از داروها خواهند آمد که تولید و واردات ندارند و این نگرانی واقعاً بی‌دلیل بود و به نظر من در آن زمان این کار یک قدم بسیار مثبت بود. بنابراین، به نظر من سیاست کاری و شرح وظایف شورای بررسی و تدوین داروهای ایران احتیاج به یک بازنگری دارد و مجدداً تکرار می‌کنم که به نظر من فهرست داروهای ایران باید شامل فهرست داروهای اساسی باشد که سیاست‌گذاری‌های دارویی و پوشش‌های بیمه‌ای براساس آن باشد و فهرست داروهای ثبت شده در ایران.

← خانم دکتر، فکر نمی‌کنید که یک گپی بین دانش فنی آن محصولی که می‌خواهد وارد بشود (مولکول جدید) و تکنولوژی‌ای که استفاده شده و شرایطی که ما در حال حاضر در کشورمان داریم باعث می‌شود که این به راحتی اتفاق نیفتد؟

قبلاً هم گفتم که در حال حاضر نیز داروهای جدید را پزشکان در هر صورت برای بیمار تجویز می‌کنند و این دارو به صورت تک نسخه‌ای وارد می‌شود. اگر پزشکان اجازه داشته باشند که فقط داروهای ثبت شده در کشور را تجویز نمایند، بنابراین دارو با ثبت رسمی و از منابع معتبر وارد می‌شود و به محض دستیابی صنایع داروسازی به تکنولوژی

همین الان هم داریم براساس آن کار می‌کنیم. یعنی همین الان هم وقتی می‌خواهید دارویی را به فهرست دارویی اضافه کنید، یکی از سؤال‌ها این است که آیا دارو مورد تأیید مراجع بین‌المللی FDA و یا EMA است یا خیر؟ ولی توجه داشته باشید که نظر من این است که این کار را در زمان ثبت دارو انجام دهیم نه برای ورود دارو به فهرست داروهای ایران. باید بررسی کنیم که آیا وجود فهرست دارویی ایران چه مزایایی داشته است. پزشک به روز است مقاله می‌خواند، کنفرانس می‌رود و دارو را نسخه می‌کند، بیمار هم دارو را باید تهیه کند. پس آیا بهتر نیست اجازه بدهیم دارو برای تولید یا واردات ثبت رسمی شود و در فهرست داروهای ثبت شده قرار گیرد و پزشکان موظف شوند که فقط داروهای ثبت شده را برای بیمار تجویز نمایند.

◀ **ولی نمونه را می‌آورید این جا می‌توانید آزمایش کنید و تأیید یا رد کنید.**

بله، الان می‌توانیم این کار را انجام بدهیم.

◀ **خانم دکتر، گویا تک‌نسخه‌ای یا فوریت‌های هلال‌احمر یک سوپاپ اطمینان شده است تا ظاهراً رضایت پزشک و مصرف‌کننده را فراهم کند، اما صرف‌نظر از این که شورای بررسی وظیفه خودش را به درستی انجام می‌دهد یا نه یا دچار محافظه‌کاری شده است و برداشت‌هایی از این دست؛ می‌خواستیم نظر شما را بدانیم که آیا اصولاً وجود تک‌نسخه‌ای و یا فوریتی ضرورتی دارد یا نه؟**

در مواقعی که کمبودهای دارویی وجود دارد و برای یک سری داروهای خیلی خاص هستند، وجود مراکز تک‌نسخه‌ای و فوریتی ضروری است. همه

ساخت داروهای جدید، در داخل کشور هم تولید خواهند شد. این اتفاق در حال حاضر هم می‌افتد ولی ثبت رسمی دارو زمانی شروع می‌شود که داروی جدید بعد از چند سال به فهرست داروهای ایران وارد شده باشد.

◀ **آیا تأیید یا عدم تأییدش می‌تواند به راحتی انجام شود؟**

در حال حاضر با دسترسی آسان به منابع معتبر علمی و سطح دانش کارشناسان غذا و دارو با تدوین ضوابط خاص برای تأیید داروهای جدید می‌توان این کار را انجام داد.

◀ **مثلاً ما یک زمانی دانش فنی بایوتک را نداشتیم، اگر قرار بود محصولات بایوتک بیاید آیا می‌شد همین‌جوری مثلاً تأیید یا رد کنیم؟**

خدمتتان عرض کردم. تأیید یا عدم تأیید در حال حاضر کار مشکلی نیست.

◀ **خوب آن بحث قیمت است، یعنی حالا یک کالایی تولید نشود، واردات می‌شود. بنابراین بحث قیمت است. می‌خواهم بگویم که این هم چنان تداوم دارد. ببینید، چون مولکول دارد می‌آید سراغ ما. ما که خودمان دانش فنی این را نداریم که. بنابراین، یک کس دیگری این را تولید کرده که دانش فنی‌اش از ما جلوتر است. حالا ما بخواهیم این را تأیید یا رد بکنیم، باید حداقل هم سطح او باشیم.**

با تدوین ضوابط مشخص می‌توانیم این کار را انجام دهیم. مثلاً فقط اجازه ثبت مولکول‌ها و اشکال دارویی جدیدی را بدهیم که FDA و یا EMA پذیرفته باشند. یعنی مراجع نظارتی رسمی بین‌المللی که سیستم‌های نظارتی قوی دارند

این باور است که داروی تولید داخل از کیفیت مطلوب برخوردار است، چگونه می‌توان همین اطمینان را نسبت به کیفیت داروهای تولید داخل بین پزشکان هم ایجاد کرد؟

یکی از چیزهایی که به نظر من می‌رسد این است که ظاهراً یکی از مواردی که در بحث ژنریک واقعاً هیچ توجهی به آن نشده بود، بحث ارایه دادن مدارک و مستنداتی است که نشان بدهد کیفیت داروی ما هم‌سنگ کیفیت یک داروی برند اصلی است. شما می‌دانید سال‌های اخیر در سازمان غذا و دارو خیلی در این زمینه زحمت کشیده شد تا نشان داده شود داروهای ما هم‌سنگ داروهای برند اصلی است ولی متأسفانه ارایه و انتقال نتیجه این مطالعات برای جامعه پزشکی چندان کامل و جامع نبوده است. کاری که کشورهای دیگر می‌کنند باید مورد توجه قرار گیرد. در بسیاری از کشورها فهرست داروهای بیواکی والان به‌طور سالانه جهت اطلاع جامعه پزشکی منتشر می‌شود. در این زمینه در سازمان غذا و دارو زحمات زیادی کشیده شده است. انجام مطالعات بیواکی والانسی در روند ثبت دارو الزامی است، و اگر نتایج این مطالعات به صورت رسمی مرتباً گزارش شود شاید این بحث پایین بودن کیفیت داروهای ایرانی کم‌تر پیش آید. حتی در رد یا اثبات اعتراضات جامعه پزشکان به پایین بودن کیفیت داروهای ایرانی نیز خیلی کار نشده است. در بسیاری از موارد اعتراضات بدون ارایه مدارک و مستندات مستدل بوده است. من نمی‌خواهم بگویم که سیستم نظارتی ما در حد FDA یا EMA است، ولی در حد خودمان و کشورهای اطرافمان خیلی کار کردیم. ما حتی در

کشورها هم این مسیر را دارند که برای تعداد بسیار محدودی از بیماران مبتلا به بیماری‌های خیلی خاص، داروی بسیار کم مصرفی را که تعدادش نیز بسیار محدود است، تأمین می‌کنند. این داروها نیاز به طی مراحل کامل ثبت را ندارند.

← منظور تان این است که یک سری مراکزی که ارفان داروها را وارد می‌کنند، وجود دارند؟ ارفان داروها نیز جز این دسته از داروها هستند. مراکز مذکور نیاز بیماران به این داروها را تأمین می‌کنند.

← خانم دکتر، شما به روند نظارت و کنترل‌هایی که به بهبود کیفیت تولید دارو در کشورمان منجر شده و رو به ارتقا هم هست اشاره کردید. اما در عین حال می‌بینیم شخصیتی مانند آقای دکتر فاضل که زمانی وزیر علوم و در دوره‌های مختلف وزیر بهداشت و رئیس نظام پزشکی و رئیس فرهنگستان علوم پزشکی هم بوده‌اند در ارتباط با تولید دارو نگرانند و غیر از مشکل کمبود دارو نسبت به کیفیت داروها نیز اعتراض دارند و معتقدند که اگر کیفیت داروهای تولید داخل قابل قبول است پس چرا این داروها صادر نمی‌شوند و در دنیا مورد مصرف قرار نمی‌گیرند؟ به نظر شما این تفاوت دیدگاه از کجا نشأت می‌گیرد؟ اجازه بدهید اضافه کنم مثلاً آقای دکتر شفیعی در مصاحبه‌ای که با ایشان داشتیم می‌گفتند که بالای ۹۵ درصد داروهای ایران قابل قبول است که از ایشان سؤال شد که آیا می‌شود اعلام کرد که این ۵ درصد کدام‌ها هستند که قابل قبول نیستند؟ اولاً این اظهار نظرها تا چه حدی می‌تواند مستند باشد و بعد هم اگر حوزه نظارتی واقعاً بر

با مسؤولان دارویی‌شان خیلی صحبت می‌کردم و متوجه شدم که تقریباً آن‌ها هم به همین روال که ما ثبت دارو را انجام می‌دهیم، کار می‌کنند. حتی از آن زمانی که ما کارگاه‌های آموزش CTD را برگزار می‌کردیم در کشورهای مذکور هنوز این کار را شروع نکرده بودند. در زمینه آشنایی با ضوابط و مقررات بین‌المللی در ارتباط با نحوه کنترل کیفیت داروها در زمان ثبت دارو سعی کردیم از بودجه‌های سازمان جهانی بهداشت برای آموزش کارشناسان خیلی خوب استفاده کنیم. در مورد CTD هم کارشناسی از سازمان جهانی بهداشت برای آموزش کامل کارشناسان به ایران آمد. در این زمینه‌ها من خودمان را با کشورهای اطراف کشورهای این منطقه مقایسه می‌کنم که تا آن زمانی که من مسؤولیت آن‌جا را داشتم (الان نمی‌توانم مقایسه بکنم) ما از آن‌ها هیچ عقب نبودیم، یعنی الگوهایمان تقریباً شبیه به هم بود. ← خانم دکتر، افزون بر این موارد اگر شما موضوعی دارید که به نظر تان می‌رسد اضافه شود، بفرمایید و کمک‌مان کنید.

یک سؤالی این‌جا بود که به نظرم سؤال جالبی آمد. سؤال این است که: مهم‌ترین ضعفی که به نظر شما هنوز تهدیدی جدید برای دستیابی کشور به یک نظام دارویی مطلوب تلقی می‌شود کدام است؟ یکی از ضعف‌های بزرگ ما در زمینه دارو، نداشتن سیاست ملی دارویی مشخص است. چند سال پیش سیاست ملی دارویی را نوشتند ولی هیچ‌وقت من ندیدم که برای سیاست‌گذاری‌ها در بخش دارو به آن مراجعه بشود به نظر من سیاست دارویی تدوین شده باید بازنگری شده و در آن

مجامع بین‌المللی در زمینه دارو نیز خودمان را خوب نشان نداده‌ایم و خیلی در کنار بوده‌ایم. در حالی که ما خیلی خوب می‌توانستیم خودمان را در کشورهای منطقه مطرح کنیم. در آموزش بحث کیفیت داروها برای کشورهای عضو اکو متوجه شدیم که از خیلی کشورهای دیگر اکو جلوتر هستیم. اگر ارتباطات ما در زمینه سیستم‌های نظارتی دارو با کشورهای اطراف، کشورهای ACEAN و GCC بیشتر باشد هم خودمان ارتقا پیدا می‌کنیم و هم آن‌ها ما را بیشتر می‌شناسند. من بحث مطرح شده در زمینه پایین بودن کیفیت داروهای ایران را بیشتر به‌خاطر ضعف‌هایمان در این زمینه می‌بینم، نه در این که داروی ما کیفیت خوبی ندارد. چون معتقدم در زمینه تولید داروی با کیفیت خیلی کار شده است اما به جامعه پزشکی خوب اطلاع‌رسانی نشده است.

← خانم دکتر، شما هیچ‌وقت فرصتی فراهم شد تا از طریق وزارتخانه یا احیاناً شرایط دیگر، ساختار واحد مشابه حوزه مسؤولیتی که اداره شما به عهده دارد را در کشورهای دیگر مورد بررسی قرار بدهید تا بشود ضمن یک مقایسه در زمینه الگوبرداری نیز از آن استفاده کنید؟

مثلاً کشورهاییی که شما فارماکوپه‌شان را ملاک قرار می‌دهید، حالا آمریکا و انگلیس سخت‌تر است ولی احیاناً سایر کشورهای اروپایی مانند سوئد یا دانمارک و ایتالیا هم.

از نظر ساختار داخلی اداره بررسی و ثبت به نظر من ما نباید خودمان را با آمریکا و اروپا مقایسه کنیم، ما همیشه سعی می‌کردیم خودمان را با کشورهای اطراف و کشورهای GCC یا با ترکیه مقایسه بکنیم، در سمینارهایی که می‌رفتیم من

اهداف بلندمدت، اهداف کوتاه‌مدت و میان‌مدت ما و استراتژی‌هایمان مشخص بشود و به عنوان یک سند رسمی از آن استفاده بشود. این به نظر من یکی از کارهای اساسی است که باید انجام دهیم به‌خصوص در زمان حاضر که معاونت دارو به سازمان غذا و دارو تبدیل شده است. شما می‌دانید که یکی از مشکلات اصلی ما در سازمان غذا و دارو ناپایداری در مدیریت‌ها و سیاست‌گذاری‌ها است. یعنی این روزمرگی در سیاست‌گذاری و ناپایداری در مدیریت‌ها همیشه آفتی بوده برای بخش غذا و دارو. اگر یک سیاست ملی دارویی مصوب داشته باشیم و مدیران بعدی مجموعه هم موظف شوند براساس همان سیاست ملی دارویی قدم بردارند و بدین ترتیب سازمان می‌تواند به اهداف خود دست یافته و بسیاری از مشکلات حل خواهد شد.

یک مساله دیگری که بسیار روی آن تأکید دارم، همکاری‌های منطقه‌ای در زمینه سیستم‌های نظارت بر دارو است، در این زمینه ما هنوز خیلی ضعیف هستیم و باید روی این موضوع خیلی کار بکنیم، همکاری با کشورهای عضو آکو، کشورهای GCC و ACEAN را در زمینه دارو شروع نماییم.

مساله دیگر در خصوص بحث ژنریک، بخش تحقیق و توسعه است که ما از آن غافل مانده‌ایم.

← **ببخشید خانم دکتر، منظور تان تحقیق و توسعه در ارتباط با فرمولاسیون است؟**
منظور من بحث نوآوری و تکنولوژی‌های جدید است.

← **نوآوری یا مولکول جدید؟**
نه، منظور تکنولوژی‌های جدید است، اما در بحث مولکول جدید هم می‌توانیم بسیار فعال باشیم، اگر واقعاً به تحقیق و توسعه بها داده بشود، انشا... روزی می‌رسد که شرکت‌های ما هم آن قدر سرمایه داشته باشند که بتوانند سرمایه‌هایشان را روی مولکول جدید صرف بکنند و انشا... به آن جایگاه هم برسیم.

← **یعنی شما تحقیق و توسعه را به‌عنوان یک بحث عام در همه ابعاد آن در نظر دارید؟**
به نظر من ما در بسیاری از حوزه‌ها باید به بحث تحقیق و توسعه اهمیت بدهیم. نهادینه شدن اهمیت مساله تحقیق و توسعه در صنایع دارویی، در نظر گرفتن هزینه‌های تحقیق و توسعه در قیمت دارو به‌طور منطقی و قابل قبول، برقراری سیستم حق انحصار (Patent) به منظور حمایت از بحث تحقیق و توسعه در زمینه دارو از جمله عواملی است که کمک می‌کند تا داروهای جدید با قیمت مناسب در داخل کشور تولید شود.