



گزیده‌های منتهای بیست

گزیده مطالب رازی، بیست سال پیش از این در همین ماه

گردآوری و تدوین: دکتر مجتبی سرکندی

مقدمه

زیر عنوان بالا مطالبی از رازی ۲۰ سال پیش در همین ماه ارایه می‌شود. گذشت ۳۵ سال از انتشار اولین شماره رازی، نامه اعمالمان را آن قدر قطور و سنگین کرده است که بشود گاه که دلمان تنگ آن روزها می‌شود، به شماره سنگین و وزین صحافی شده هر سال نگاهی بیاندازیم، تورقی بکنیم صفحاتی چند از آن‌ها را بخوانیم و... حالمان خوب شود. آن قدر اثرزنی بگیریم که هم‌چون مدیرمسئول محترم و سردبیر نازنین پابر زمین محکم کنیم که: «به هر حال ما ادامه خواهیم داد». این سرزدن‌ها به شماره‌های پیشین ایده‌ای را در ذهن نشانند که گزیده‌هایی از همان شماره و صفحات مشابه ماه انتشاراتی فعلی مان گزین کنیم و شما را نیز در این «دل‌شدگی» با خودمان شریک نماییم. خواننده‌هایی قدیمی آن روزها برایشان زنده می‌شود و تازه خواننده‌های رازی هم پی می‌برند که بیست سال پیش رازی در مورد عرصه دارو در ایران و جهان چه نوشت به هر حال، به جستجوی زمان از دست‌رفته برآمدیم که با قدی اغراق و اغماض و با استعاره‌ای ادبی «بهشت گمشده» دست به قلم‌های رازی بوده است، بهشت گمشده‌ای که گفته‌اند: «بهشت گمشده» همان گذشته‌ای است که برای همیشه از دست داده‌ایم ولی ما قطعاً از آن گذشته را در جلد‌های صحافی شده از تعرض زمانه مصون داشته‌ایم.



گزیده‌های مطالب این شماره به شرح زیر هستند:

- ۱- فهرست مقاله‌ها در شماره دی ۱۳۸۳ / دکتر مجتبی سرکندی
- ۲- امروز هم دیر است - دکتر مجتبی سرکندی
- ۳- دارو در روسیه - دکتر فریدون سیامک نژاد
- ۴- در جهان داروسازی - دکتر نیما اسماعیل زاده



فهرست مقاله‌های دی ۱۳۸۳

تهیه و تنظیم: دکتر مجتبی سرکندی

عنوان	
سر مقاله	امروز هم دیر است - دکتر مجتبی سرکندی
علمی	داروهای جدید تایید شده FDA در سال ۲۰۰۳ «قسمت دوم» - دکتر فرشاد روشن ضمیر
	اهمیت دردهای ناگهانی در سرطان - دکتر محمد شریفی. دکتر نیما شهریر
	درمان های OTC تب در اطفال - ترجمه: دکتر ندا پیمان
اجتماعی	پرسش و پاسخ علمی - دکتر مرتضی ثمینی
	دارو در روسیه - دکتر فریدون سیامک نژاد
	در جهان داروسازی - دکتر نیما اسماعیل زاده
	نقش مدیریت و بهره‌وری در توسعه منابع نیروی انسانی بخش سلامت «قسمت اول» - دکتر بهزاد نجفی
	نمایه مقالات سال پانزدهم ماهنامه دارویی رازی (۱۸۰-۱۶۹) - واحد نظر سنجی و آمار ماهنامه دارویی رازی
	جهان داروسازی در سال ۲۰۰۳ «قسمت اول» - دکتر بهنام اسماعیلی
	گزارش مرکز فارماکوویزیلانس ایران «مرداد ماه ۸۳» دکتر خیراله غلامی و همکاران
	در سوگ یک همکار
	رازی و خوانندگان
	سوالات مربوط به بازآموزی
فرصت‌های شغلی	



امروز هم دیر است

● مخربی آورده‌اند که غول‌های بزرگ صنایع دارویی در جهان از استراتژی اتحاد پیروی می‌کنند و بودن را معادل ادغام و پیوند با یکدیگر می‌دانند.

● در کتابچه‌ای که با عنوان «سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران» از سوی معاونت غذا و دارو به چاپ رسیده است (که برخلاف توصیه‌های سازمان WHO و نمونه‌های کشورهای دیگر، فاقد شاخص‌های لازم می‌باشد و خود جای بحث زیادی دارد)، آورده‌اند که: «وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است شرایطی را فراهم نماید

● مدت‌ها است که مسؤولان نظام صنعت و توزیع دارو همگی از این اوضاع بحرانی گله مند هستند و تقریباً تمامی مدیران اعتقاد دارند که سود کارخانجات دارویی بسیار پایین می‌باشد. با این وجود، همگی آن‌ها به خاطر از دست ندادن سهم بازار و میزان فروش، تخفیف‌های جنسی متعدد و روش‌های گوناگون استمهال به کار می‌برند که به میزان زیادی از سود ناچیز آن‌ها می‌کاهد و آشفتگی شدیدی در بازار دارویی ایران ایجاد کرده است. نکته جالب توجه آن که صنایع دارویی ایران هنگامی رو به چنین رقابت



روزنامه‌های کثیرالانتشار نیز تبلیغ می‌گردند، در داروخانه‌ها به‌صورت علنی به فروش می‌رسند و مصرف کنندگان زیادی هم دارند، مصرف کنندگانی که حاضر هستند برای یک عدد قرص ادویل (Advil) ۴۰۰ میلی گرمی مبلغی در حدود ۲۵۰۰ ریال بپردازند، در حالی که هر عدد قرص ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرمی تولید داخل ۱۱۰ ریال قیمت دارد. هرگز با خود اندیشیده‌ایم که چرا بیماران ما حاضر هستند، چنین بهایی بپردازند یا فقط قصد داریم که با معلول مبارزه کنیم؟

● عدم وجود پروتکل‌های درمانی باعث می‌گردد که پزشکان فارغ از هزینه‌ای که تجویز یک داروی بسیار جدید به کشور تحمیل می‌کند، آن را برای بیمارانشان نسخه کنند و فشار حاصل از پیگیری بیمار برای به دست آوردن دارویش که به نظر وی نوشدارو است، باعث می‌گردد تا مسؤولان در آغاز اجازه ورود محدود و سپس گسترده دارو به کشور را صادر نمایند، غافل از آن که گاهی اوقات دارو در کشور مبدا اجازه ورود به بازار داخلی را ندارد. ● از یک طرف، مسؤولان فنی را نماینده وزارت بهداشت در کارخانه‌ها و شرکت‌های توزیعی می‌دانیم اعتقاد داریم که مسؤولیت آنان نظارت بر کیفیت تولید و توزیع می‌باشد و در تمامی دعاوی رسمی و قانونی فقط آنان پاسخگو هستند، اما با کوچک‌ترین اختلاف نظر در مورد نحوه تولید نگهداری و توزیع بین

که داروهای مورد نیاز بیماران با سلامت و کیفیت مناسب و با منطقی‌ترین قیمت ممکن در زمان لازم در اختیار آن‌ها قرار گیرد» (صفحه ۱۲). بنابراین، اگر کارخانجات دارویی به خاطر بالا بودن قیمت تیوب، بالا رفتن قیمت یورو و ... از تولید دارویی به دلیل زیان ده بودن خودداری کنند، از پذیرفتن افزایش قیمتی به میزان ۱۰۰۰ - ۵۰۰ ریال خودداری می‌شود و به دلیل کمبود دارو، اجازه واردات انواع خارجی آن صادر می‌گردد که قیمت این داروی وارداتی حداقل ۶ - ۷ برابر قیمت داروی تولید داخل می‌باشد.

● تصویب قیمت سر به سر برای داروهای تولید داخل و ندیدن روند توسعه و نوسازی کارخانجات دارویی در قیمت گذاری محصولات باعث می‌گردد که با تغییرات اندک در هزینه‌های تولید دارو وارد مرحله زیان‌دهی می‌گردد.

● داروهای تولید داخل و مصوب در ایران چنانچه توانسته‌اند از عهده آزمون‌های استاندارد USP، فراهمی زیستی، هم سنگی زیستی و ارزیابی‌های بالینی (clinical trials) با داروهای مشابه خارجی برآیند، چرا اثر درمانی مناسب ندارند و آیا نظر آن عده از پزشکان که به اثر بخشی این داروها ایراد می‌گیرند، درست نیست؟

● مکمل‌های دارویی و داروهای تجاری خارجی به‌صورت گسترده و قاچاق به کشور وارد می‌شوند، حتی برخی از آن‌ها توسط



نظر فرهنگ و اعتقادات بسیار شبیه کشور ما می‌باشند و مردم آن کشورها به خاطر الفت علاقه و به ایران و ایرانیان پذیرش نسبتاً مناسبی از اجناس ایرانی دارند، اما صنایع دارویی ما، به هر دلیل نتوانسته‌اند حتی در این کشورها از بازار دارویی مناسبی برخوردار شوند.

● تمام موارد برشمرد در بندهای قبل بیانگر آن هستند که (۱) نظام دارویی ما به صورت کلافی سردرگم می‌باشد که به دور دست و پایمان پیچیده و تهیه و تدوین یک سیاست ملی دارویی براساس شاخص‌های توصیه شده توسط WHO و با حضور تمام گروه‌های درگیر را بیش از پیش نشان می‌دهد. سیاست ملی دارویی که در آن همه چیز به خوبی مشخص گردیده و دارای یک ضمانت اجرایی قوی باشد. (۲) صنایع دارویی ما دچار مشکل هستند و همگی این علایم به خوبی نشان‌دهنده پاتولوژی بیماری می‌باشند. واقعیت آن است - چه ما بپذیریم و چه آن را انکار کنیم - که صنایع دارویی ما به لحاظ کیفیت تولید نیازمند یک بازنگری اساسی یا حتی مهندسی مجدد هستند.

صنایعی که از یک سو باید بتوانند تا حدود ۱۰ سال دیگر با غول‌های بزرگ جهان داروسازی - غول‌هایی که امروز بر خلاف صنایع دارویی ما، مشی و روش اتحاد و ادغام شدن با یکدیگر را در پیش گرفته‌اند

این نمایندگان وزارت بهداشت با مسوولان اجرایی آن کس که باید محیط کار را - بدون هیچ‌گونه حمایت از طرف معاونت دارویی - ترک کند، همانا مسوول فنی می‌باشد. از طرف دیگر، فردی که از یک شرکت حقوق می‌گیرد، آیا می‌تواند در خلاف جهت منافع آن شرکت گام بردارد و آیا این عده نباید در استخدام معاونت دارویی باشند و حقوق خود را از آنجا دریافت کنند تا بتوانند به راحتی وظایف خود را انجام دهند؟

● پس از به پایان رسیدن حق امتیاز داروهای تجاری طی چند سال اخیر گمان آن می‌رفت که صنایع دارویی ایران با تجربه طولانی روی داروهای ژنریک بتوانند در عرصه بازارهای دارویی بین‌المللی حرفی برای گفتن داشته باشد، اما متأسفانه شاهد چنین امری نبودیم در حالی که کشورهایی مانند برزیل، هند، آفریقای جنوبی و کنیا با سرمایه‌گذاری کامل روی داروهای ژنریک برای درمان ایدز نه تنها توانستند نیاز داخلی خود را تامین کنند و هزینه‌های گزافی را پرداخت نکنند بلکه در سال ۲۰۰۳، توانستند مجوز صادرات به میزان محدود را از سازمان تجارت جهانی بگیرند و بنابراین، درآمدی نیز داشته باشند.

بازار دارو در کشورهای همسایه ایران مانند افغانستان، ترکمنستان ارمنستان آذربایجان و ... بکر و دست نخورده هستند. این کشورها از



● در پایان، باید متذکر شد که شرایط فعلی حاصل اشتباه فرد یا گروه خاصی نیست و نباید انگشت اشاره را به سمتی نشانه رفت. آنچه اکنون مهم می‌باشد آن است که دیگر زمان استفاده از روش آزمون خطا وجود ندارد. باید با ایجاد گروه‌های کارشناسی و بررسی مسیر پیشرفت صنایع دارویی بزرگ دنیا از تجربیات آن‌ها استفاده کنیم و صنایع دارویی ایران را به قله رفیع برسانیم.

دکتر مجتبی سرکندی

و دست در دست هم می‌روند تا بازار دارویی جهان را به تسخیر درآورند - چه به چالش برخیزند. به یاد داشته باشیم هر چه به پیش رویم هزینه سرمایه‌گذاری برای بازسازی مجدد صنایع دارویی سنگین‌تر و کمر شکن‌تر می‌گردد. بنابراین، باید هر چه سریع‌تر نیاز صنایع دارویی خود به بازسازی مجدد را بپذیریم و دست به کار شویم، زیرا حتی امروز نیز برای آغاز این کار دیر است.



دارو در روسیه

دکتر فریدون سیامک نژاد

●●●● مقدمه

اروپایی و حتی غیراروپایی حداکثر ظرف چند دقیقه در اکثر هتل‌ها پذیرش می‌شوید، ولی برای پذیرش در یکی از بزرگ‌ترین هتل‌های روسیه بیش از نیم ساعت معطل شدیم و چیزی نزدیک به ده ورقه را با بیش از بیست امضا پر کردیم. در همان هتل برای استفاده از تلفن مجبور شدیم حدود ۱۵ دلار ودیعه بگذاریم تا یک کد پنج رقمی استفاده از تلفن دریافت کنیم. برای تسویه مبلغ ودیعه نیز بعد از کنترل پاسپورت چهار ورقه را چهار بار امضا کردیم تا بقیه پولمان

اگرچه نزدیک به پانزده سال از فروپاشی شوروی و تشکیل پانزده جمهوری مستقل می‌گذرد، ولی هنوز فرهنگ گذشته سایه خود را از روی این جمهوری‌های مستقل برنداشته و بسیاری از مسایل حتی در روسیه که بزرگ‌ترین این جمهوری‌های مستقل بوده و داعیه این دارد که خود را از قید و بندهای نظام حاکم بر شوروی سابق رها کرده، هنوز تحت تاثیر فرهنگ سابق است. به‌طور مثال، امروزه در تمام کشورهای



●●●● دارو در روسیه

کشور روسیه با ۱۷ میلیون کیلومتر مربع مساحت (بزرگ‌ترین کشور جهان)، حدود ۱۵۰ میلیون نفر جمعیت دارد که از این تعداد حدود ۱۰ میلیون نفر در مسکو زندگی می‌کنند. البته، جمعیت روز در مسکو به دلیل مراجعت از اطراف برای کار در مسکو حدود ۱۵ میلیون نفر است. اگر چه خیابان‌ها در مسکو بسیار وسیع است، ولی به دلیل زیادی اتومبیل شخصی، ترافیک بسیار سنگین است. به طوری که از هتل تا فرودگاه که حدود ۳۰ کیلومتر مسافت داشت چیزی نزدیک به ۳/۵ ساعت طول کشید. البته، این در حالی است که مسکو حدود ۳۶۰ کیلومتر مترو دارد. البته، در این شهر اتومبیل‌های شخصی مسافرکشی می‌کنند و تاکسی کمتر به چشم می‌خورد.

●●●● کارخانه داروسازی

تعداد کارخانه‌های داروسازی در روسیه ۱۵۰ کارخانه است. این کارخانه‌ها تا قبل از فروپاشی شوروی سابق تولیدکننده مواد اولیه دارویی بودند. مواد اولیه پس از تولید در روسیه (شوروی سابق) به کارخانه‌های داروسازی اروپای شرقی ارسال می‌شدند. در آن کارخانه‌ها مواد اولیه تبدیل به داروی ساخته شده می‌شدند و سپس برای مصرف در کل شوروی سابق به مسکو ارسال و از آنجا به تمام جمهوری‌های شوروی سابق فرستاده می‌شدند.

را به ما برگرداندند. همان روز اول هم از ما خواستند که به یکی از اتاق‌های هتل مراجعه کرده و تمام پول اقامت چند شب هتل را پرداخت کنیم و خلاصه با این که ما هنوز در هتل مستقر بودیم، اصرار عجیبی داشتند که همیشه ما طلبکار آن‌ها باشیم تا این که صبر کنند در روز تخلیه هتل حسابشان را تسویه کنیم. در موقع ورود به کشور هم نزدیک به نیم ساعت در صف بازدید پاسپورت معطل شدیم تا اذن ورود گرفتیم. این را گفتم تا متوجه شویم فرهنگ بسته زمان شوروی سابق، حالا حالاها کار دارد تا کاملاً زوده شود. اگر چه خیابان‌های مسکو مملو از ماشین‌های جوراجور غربی است و بر بام هر خانه‌ای آنتن ماهواره خودنمایی می‌کند و تبلیغات کالاهای غربی زینت بخش اکثر خیابان‌های مسکو است و ظاهر جوان‌ها و نوجوان‌ها و رابطه دختر و پسر کاملاً متأثر از فرهنگ غرب است. ولی از این مسایل به عنوان مقدمه که بگذریم با توجه به این که هدف این بررسی دارو در روسیه است، باید این را اضافه کنم که با وجود حضور اکثر شرکت‌های غربی در بازار دارویی روسیه هنوز وجه غالب در نظام دارویی این کشور شرکت‌های کشورهای است که در گذشته جزء اقمار شوروی سابق بوده‌اند و به عبارتی، بلوک شرق را تشکیل می‌دهد.



از کارخانه‌های روسی بسته‌بندی شده و به بازار عرضه می‌گردد. البته، مواد اولیه نیز به روسیه صادر می‌شود. بخش کوچکی از بازار دارویی روسیه به داروهای ثبت شده ایرانی اختصاص دارد. که جای زیادی برای گسترش دارد. مواد اولیه دارویی نیز از ایران به روسیه صادر می‌شود. اخیراً زمینه‌هایی برای حضور داروهای دامی ساخت ایران نیز در بازار داروهای دامی روسیه نیز فراهم شده است.

●●●● داروخانه

داروخانه‌های روسیه به سه دسته تقسیم می‌شوند:

۱- کیوسک‌های فروش داروهای OTC

این کیوسک‌ها در اکثر نقاط شهر وجود دارند، ولی وجود آن‌ها در ایستگاه‌های مترو چشم‌گیرتر است این کیوسک‌ها فقط می‌توانند داروهای OTC را به بیماران عرضه کنند و به همین لحاظ به وسیله اشخاص غیر داروساز تاسیس می‌شوند. از این رو، نیازی هم به داشتن مسوول فنی ندارند.

۲- داروخانه‌های کوچک

این داروخانه‌ها تنها داروهای حیاتی را که ۳۰۰ قلم هستند و لیست آن توسط وزارت بهداشت روسیه تهیه و تدوین شده است، به بیماران عرضه می‌کنند. برای تاسیس این

پس از فروپاشی شوروی سابق و استقلال جمهوری‌ها، کارخانه‌های داروسازی روسیه مجبور بودند که سیستم تولید خود را تغییر دهند تا بتوانند داروی ساخته شده نیز تولید کنند. با توجه به زمان بر بودن این تغییر، اگرچه بسیاری از کارخانه‌های داروسازی روسیه در حال حاضر داروی ساخته شده می‌سازند، هنوز به آن توانایی‌های لازم دسترسی پیدا نکرده‌اند.

●●●● بازار دارویی روسیه

بازار دارویی روسیه حدود ۳ میلیارد دلار است. در این بازار حدود ۷۰۰۰ قلم دارو و تجهیزات پزشکی یک بار مصرف به ثبت رسیده است. حدود ۶۰ تا ۷۰ درصد این بازار را واردات دارو تشکیل می‌دهد و بقیه نیز در داخل تولید می‌شود. تبلیغات داروهای OTC به‌طور چشمگیری وجود دارد، تا جایی که هزینه تبلیغات تلویزیونی یک قلم دارو (آسپیرین جوشان شرکت UPSA) سالانه بالغ بر دو میلیون دلار است. تبلیغ دارو در قطارهای مترو و داخل اتوبوس‌ها به وفور دیده می‌شود. در بعضی مواقع از وجود افراد مشهور نیز در تبلیغ دارو استفاده می‌شود. دارو هم به‌صورت بسته‌بندی شده و آماده به روسیه صادر می‌شود و هم به‌صورت بالک (داروی ساخته شده بدون بسته‌بندی) به کشور وارد شده و در یکی



البته، توزیع‌کنندگان بزرگ دارو دارای نمایندگی‌های متعدد هستند که وظیفه دارند سفارش دارو را از داروخانه‌ها اخذ کنند. هر نمایندگی نیز دارای تعدادی شعبه است که داروی سفارش شده را از انبار تحویل و به داروخانه‌ها ارسال می‌کند. مارژین توزیع برای داروهای خارجی ۲۵ درصد و برای داروهای تولید داخل ۱۵ درصد است. مارژین داروخانه نیز برای تمام داروها ۲۵ درصد است. البته، این نکته نیز قابل ذکر است که قیمت دارو در روسیه ثابت نیست. به‌طور مثال، قیمت یک بسته قرص صد عددی سرماخوردگی بزرگسالان در چهار نقطه شهر از ۲ دلار و ۹۶ سنت تا ۳ دلار و ۶۸ سنت در نوسان است.

مارژین توزیع دارو نیز در خارج از مسکو بیشتر از پایتخت است به همین دلیل قیمت دارو در مسکو ارزان‌تر از سایر شهرهای روسیه می‌باشد. بزرگ‌ترین شرکت توزیع دارو در روسیه ماهیانه ۷۵ میلیون دلار گردش مالی دارد. توزیع‌کننده‌ها دارو را به‌صورت نقد تا ۴۵ روزه به داروخانه‌ها تحویل می‌دهند. البته، شرکت‌های توزیع دارو در قبال خرید بیشتر به داروخانه‌ها جایزه می‌دهند و یا این که آن‌ها را به مسافرت خارج از کشور اعزام می‌کنند. تمام بیمارستان‌ها که به‌صورت بیمارستان‌های تخصصی و عمومی هستند، دارای یک باب داروخانه هستند. البته،

داروخانه نیاز به پروانه تاسیس دکتر داروساز است و باید مسؤول فنی هم داشته باشند که البته، مسؤول فنی می‌تواند موسس داروخانه هم باشد. فاصله و جمعیت برای تاسیس هیچ یک از داروخانه‌های روسیه مطرح نیست.

۳- داروخانه‌های معمولی

این داروخانه‌ها که تعدادشان حدود ۷۰۰ باب در روسیه است مجاز به ارایه همه نوع دارو به بیمار هستند و شکل و شمایل آن‌ها مانند سایر داروخانه‌ها در دیگر کشورها می‌باشد. این را هم اضافه کنم که هم در داروخانه‌های کوچک و هم در داروخانه‌های معمولی، داروهای مربوط به کمک‌های اولیه و لوازم پزشکی (عمدتاً وسایل یک بار مصرف) به بیماران عرضه می‌شود. البته، کارخانه‌ها و توزیع‌کنندگان دارو نیز می‌توانند اقدام به تاسیس داروخانه‌های زنجیره‌ای کنند. به‌طور مثال، یکی از کارخانه‌های داروسازی در روسیه تعداد ۱۱۰ باب داروخانه دارد که تنها یکی از آن‌ها دارای گردش مالی ۳۰۰ هزار دلار در ماه است. در روسیه مجوز تاسیس داروخانه به غیر داروساز هم داده می‌شود.

●●●● توزیع دارو در روسیه

دارو در روسیه توسط ۳۵۰۰ توزیع‌کننده توزیع می‌شود. البته، بعضی از توزیع‌کننده‌ها تنها یک تا دو قلم دارو را توزیع می‌کنند.



و در بازار وجود دارند. تعدادی داروی انسانی دیگر هم در حال ثبت شدن هستند. داروی دامی از کارخانه به توزیع کننده می‌رسد و گاهی این دارو به وسیله چند توزیع کننده دست به دست می‌شود تا به مصرف کننده برسد. داروی دامی در داروخانه‌های دامی عرضه می‌شود. بازار داروهای دامی به صورت رسمی در روسیه حدود ۴۰۰ میلیون دلار است. البته، بخشی از داروهای دامی نیز به صورت قاچاق وارد کشور می‌شود. به دلیل بسته بودن بازار داروهای دامی تعداد دقیق داروهای ثبت شده در روسیه مشخص نیست، زیرا بعضی از داروهای دامی به دلیل بالا بودن قیمت داروهای ثبت شده از طریق قاچاق وارد کشور می‌شود.

این را هم باید اضافه کرد که پزشکان مطب خصوصی ندارند و تمام آن‌ها در داخل بیمارستان‌ها و پلی کلینیک‌ها مستقر بوده و بیماران را ویزیت می‌کنند.

●●●● داروهای دامی

در روسیه ۲۶ میلیون گاو و گوسفند، ۱۷ میلیون سایر پستانداران و ۲۴۲ میلیون قطعه نیز انواع طیور وجود دارد. تعداد طیور قبل از فروپاشی شوروی سابق سه برابر این مقدار بوده است. تعداد کل دام و طیور نیز سالیانه ۴ تا ۵ میلیون افزایش می‌یابد. دو قلم داروی دامی ساخت ایران در روسیه ثبت شده و ۳ قلم داروی دیگر هم در حال ثبت شدن است. البته، تعداد زیادی داروی انسانی ساخت ایران نیز در روسیه ثبت شده



در جهان داروسازی

دکتر نیما اسماعیل زاده

در رتبه بعدی انگلستان با ۹/۴ درصد، تایوان با ۸ درصد و چین با ۶/۹ درصد قرار دارند. ۱۶ شرکت داروسازی ژاپنی ۲۷ مرکز تحقیقات در خارج از ژاپن ایجاد کرده‌اند که نیمی از آن‌ها در امریکا به فعالیت مشغول می‌باشند. در سال ۲۰۰۲، هجده شرکت ژاپنی ۶۵ شرکت داروسازی تولیدکننده داروی ساخته شده را در خارج از ژاپن اداره می‌کرده‌اند از این تعداد ۹ شرکت در چین و هفت شرکت نیز در تایوان و اندونزی فعالیت می‌کنند که نشان‌دهنده توجه ژاپنی‌ها به بازار آسیا است. طی سال مورد نظر پانزده شرکت ژاپنی حدود یک میلیارد دلار برای مطالعات R&D در خارج از ژاپن سرمایه‌گذاری کرده‌اند. در همین حال، ۷۳ شرکت ژاپنی یا تحت

شرکت‌های داروسازی ژاپنی هم چنان به رشد ثابت خود در بازار دارو و نیز گسترش هر چه بیشتر حضور خود در بازارهای خارجی به خصوص بازار آمریکا از نظر فروش دارو، مواد اولیه و یا انجام مطالعات R&D ادامه می‌دهند.

طی سال ۲۰۰۲ شرکت‌های ژاپنی در ۲۸۸۸ پروژه دارویی در خارج ژاپن مشارکت داشته‌اند که نسبت به سال قبل از آن ۵/۹ درصد افزایش نشان می‌دهد. ۱۲۰ مورد از این پروژه‌ها در زمینه ساخت دارو بوده است. ۲۱/۹ درصد فعالیت خارج از کشور شرکت‌های ژاپنی طی سال ۲۰۰۲ در آمریکا متمرکز بوده است که این نیز ۱/۳ درصد افزایش داشته است.



طی دو سال ۲۰۰۰ و ۲۰۰۱ به ترتیب ۵۴ و ۵۸ دارو بوده که با افتی شدید در سال ۲۰۰۲ به ۳۱ دارو تقلیل یافته است.

دو شرکت داروسازی Novartis سوئیس و Sanofi - Synthelabo فرانسه دست به جیب بودند تا شرکت داروسازی فرانسوی - سوئدی Aventis را بخرند. موضوعی که بحث و گفتگوهای فراوانی به دنبال داشته و حتی پای دولت فرانسه را نیز به میان کشید. دولت فرانسه علاقمند بود این معامله با شرکت سانوفی سینولایو صورت پذیرد تا یک شرکت داروسازی فرانسوی قوی تشکیل شود، در حالی که مدیران شرکت اونتیس بیشتر علاقمند به ادامه مذاکرات با نوارتیس بودند. در این میان شرکت سوئسی نیز توپ را به زمین حریف انداخته و اعلام کرد زمانی حاضر به شروع مذاکرات نهایی هستند که دولت فرانسه موضع بی طرفی اتخاذ کرده و هیئت مدیره اونتیس نیز رسماً خواستار این معامله باشند. دولت فرانسه معتقد بود توانایی تولید واکسن اونتیس باید کاملاً تحت کنترل بوده تا برای بیوتورویسم مورد استفاده قرار نگیرد. از این رو، این موضوع باید در فروش این شرکت کاملاً مد نظر قرار گیرد. شرکت سانوفی نهایتاً خرید را به نفع خود به اتمام رسانید.

کنترل ژاپنی‌ها تعداد ۲۳۸۹۲ نفر را در خارج از ژاپن در استخدام خود داشته‌اند که ۳۴/۱ درصد آن‌ها در آمریکای شمالی فعالیت می‌کنند. تعداد مستخدمان در آمریکای شمالی نسبت به سال مالی ۱۹۹۸ بالغ بر ۶۴ درصد افزایش نشان می‌دهد. این میزان افزایش در اروپا حدود پنجاه درصد بوده است.

در سال گذشته شمسی شرکت‌های داروسازی ایرانی ۶۰ میلیون دلار دارو صادر کرده‌اند که عمدتاً به بازارهای افغانستان، عراق و آذربایجان بوده است. ارزش مالی بازار دارویی ایران در سال ۱۳۸۲ حدود ۷۱۰ میلیون دلار بوده که ۲۵ درصد آن یعنی ۱۸۷/۵ میلیون دلار صرف واردات دارو و ۷۵ درصد آن یعنی ۵۲۲/۵ میلیون دلار توسط سازندگان داخلی تولید شده است. از نظر عددی ۴ درصد داروهای مصرفی ایرانی وارداتی و مابقی تولید داخل بوده‌اند. پس از ترکیه ایران صاحب بزرگ‌ترین بازار دارویی منطقه است.

مطالعات بهداشتی جامعه اروپا که در قالب EMEA یا The European Medicines Evaluation Agency فعالیت می‌کنند اعلام داشته‌اند که انتظار می‌رود طی دو سال ۲۰۰۴ و ۲۰۰۵ هر ساله حداقل ۴۰ پرونده مربوط به داروهای جدید مورد بررسی و تایید قرار گیرند. این رقم



کمیته تحقیق مدعی است که اگر موضوع فوق حقیقت داشته باشد، FDA باید این مساله را در هشدارهای جدی مربوط به دارو گنجانده و از سازندگان بخواهند از آن متابعت کنند.

کمیته مذکور از FDA خواسته است کلیه اطلاعات مرتبط با موضوع مورد نظر و نیز مذاکرات و مکاتبات FDA با سازندگان این گروه از داروها یعنی GSK, Wyeth, pfizer, Lilly, AKZO Nobel BMS و Forest lab را در اختیار آن‌ها قرار دهد.

انجام مطالعات R&D در کشورهایی که هزینه مربوط آن‌ها پایین است، مورد نظر بسیاری از شرکت‌های داروسازی قرار دارد. هند از جمله این کشورها است که در صورت رفع پاره‌ای مشکلات قانونی و اعمال حمایت توسط دولت گفته می‌شود که قادر است تا ده سال آینده ۵۰ - ۴۰ میلیارد دلار از سرمایه‌گذاری‌های مربوط به R&D را جذب کند.

ظاهراً مشکل مصرف بی رویه داروهای آنتی‌بیوتیک مختص ایران نبوده و این مشکل در جوامع پیشرفته از جمله اروپا نیز وجود دارد. کمیسیون بهداشتی اروپا برای مقابله با این مشکل از ابتدای سال ۲۰۰۳ برنامه‌ای را در دستور کار قرار داد که

موضوع علت احتمالی افزایش وقوع خودکشی در بیماران مصرف داروهای ضدافسردگی SSRI در آمریکا از سطح یک مساله علمی - پزشکی به یک موضوع سیاسی تبدیل شده است و کمیته‌ای در آمریکا متشکل از دو عضو مجلس و یک سناتور بررسی این موضوع را عهده دار شده‌اند. مساله از زمانی حاد و عمده گردید که گفته شد FDA از انتشار گزارشی که دال بر تایید ارتباط فوق به خصوص در کودکان بوده است، جلوگیری کرده است. گزارش مذکور به بررسی و مقایسه ۲۰ مطالعه بالینی انجام شده اختصاص داشته است.

کمیته بررسی پاسخ واضح و روشن به دو سؤال را از FDA خواستار گردیده است: اول اطلاعات موجود در FDA در زمینه میزان بی‌خطری و اثر بخشی داروهای ضدافسردگی در کودکان که توسط شرکت‌های سازنده این اقلام ارایه شده است و دوم زمان ارایه این اطلاعات به FDA. ظاهراً شرکت GSK در مدارک و اطلاعات ارایه شده به FDA و مقامات بهداشتی انگلستان به احتمال افزایش خطر حالات توام با خودکشی در کودکان تحت درمان با داروی paxil اشاره نکرده بوده است. هنوز مشخص نیست که آیا سایر شرکت‌های سازنده نیز در مورد داروهای خود چنین اطلاعاتی را به مقامات دارویی آمریکا داده باشند.



هدف اصلی آن آموزش و آشنایی مردم با چگونگی مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها، خطر بروز مقاومت دارویی و در نهایت، عدم درخواست از پزشکان جهت تجویز آنتی‌بیوتیک در موارد غیرضروری بوده است. در این برنامه تلاش شده تا این دیدگاه را که هر گلودردی فقط با آنتی‌بیوتیک خوب می‌شود، تغییر دهند و یا این که مردم دریابند عفونت‌های ویروسی با آنتی‌بیوتیک‌ها درمان نمی‌شوند. بررسی بعدی نشان داد که مثلاً در مورد کارایی

شرکت داروسازی GSK از ابتدای سال ۲۰۰۴ میلادی با مشکل ورود رقبای ژنریک برای دو محصول پرفروش خود مواجه بوده که باعث کاهش فروش آن‌ها گردید. Paxil با نام ژنریک paroxetine و wellbutrin با نام ژنریک bupropion دو دارویی هستند که مجبور به تحمل رقبای ژنریک را در کنار خود شده‌اند. این رقبا عملاً از سال ۲۰۰۲ به بازار آمده‌اند. رقیب ژنریک Paxil در سپتامبر سال ۲۰۰۳ در آمریکا عرضه شد و تا پایان ژانویه ۲۰۰۴ توانست ۵۲ درصد نسخه‌های Paxil را به خود اختصاص دهد. عملاً فروش Paxil در سه ماهه پایانی سال ۲۰۰۳ حدود ۴۰ درصد کاهش یافت و طی این مدت و کل سال ۲۰۰۳ (با کاهش ۱۴ درصدی) به ترتیب به ۳۲۵ میلیون پوند و ۱/۹ میلیارد پوند رسید. این دارو را با نام تجاری Seroxat نیز در بازار دارد. عرضه شکل دارویی آهسته رهش Paxil توانست حدود چهار درصد بر سهم GSK بازار این دارو بیفزاید.

هدف اصلی آن آموزش و آشنایی مردم با چگونگی مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها، خطر بروز مقاومت دارویی و در نهایت، عدم درخواست از پزشکان جهت تجویز آنتی‌بیوتیک در موارد غیرضروری بوده است. در این برنامه تلاش شده تا این دیدگاه را که هر گلودردی فقط با آنتی‌بیوتیک خوب می‌شود، تغییر دهند و یا این که مردم دریابند عفونت‌های ویروسی با آنتی‌بیوتیک‌ها درمان نمی‌شوند. بررسی بعدی نشان داد که مثلاً در مورد کارایی

جدول ۱- توزیع منطقه‌ای بازار جهانی دارو (ارقام به میلیارد دلار)

World Market	Sales	% global sales	% growth ¹
North America	229.5	49	+ 11
Europe (EU)	115.4	25	+ 8
Rest of Europe	14.3	3	+ 14
Japan	52.4	11	+ 3
Asia, Africa and Australia	37.3	8	+ 12
Latin America	17.4	4	+ 6
TOTAL	466.3	100	+ 9

Source: IMS World Review 2004. ¹year-on-year (constant dollars).

آنتی‌بیوتیک‌ها در عفونت‌های ویروسی سطح آگاهی مردم از ابتدا شروع طرح از ۴۸ درصد به ۶۸ درصد افزایش یافته است و یا این که در حال حاضر بالغ بر ۷۰ درصد اروپاییان



بالای مربوط به عرضه و بازاریابی اولیه داروی Vardenafil با نام تجاری Levitra نیز موجب کاهش سود پایان سال بایر خواهد شد. این دارو محصول مشترک GSK و بایر است. Levitra در سال ۲۰۰۳ حدود ۱۴۴ میلیون یورو فروخته و مدیران بایر امیدوار هستند تا سال ۲۰۰۶ فروش آن را به ۶۵۰ میلیون یورو برسانند. Levitra دومین رقیب Viagra در بازار دارویی است.

شرکت بایر طی سال ۲۰۰۳ مبلغ ۲/۶ میلیارد یورو هزینه تجدید ساختار و ساماندهی خود کرد که ۴۰۰ میلیون دلار بیشتر از برآورد اولیه بوده است. همین امر موجب گردید برخلاف سال ۲۰۰۲ که با سودی معادل ۱/۱ میلیارد یورو به پایان رسید، در پایان سال ۲۰۰۳، ۱/۴ میلیارد دلار ضرر نشان دهد. این اتفاق ارزش سهام بایر از ۱۱/۴۵ یورو به ۱/۸۶ یورو تقلیل داد. شرکت بایر در حال حاضر توان مطالعاتی خود را روی محصولی به نام Bay ۴۳ - ۹۰۰۶ متمرکز کرده که یک داروی ضد سرطان و محصول مشترک با شرکت داروسازی Onyx است. بایر امیدوار است تا پایان سال ۲۰۰۴ این دارو را به بازار عرضه کند. محصول مهم بعدی بایر یک داروی ضد انعقاد یا مهارکننده فاکتور Xa است که احتمالاً در سال ۲۰۰۸ عرضه خواهد شد.

علی‌رغم گذشت سال‌های فراوان هنوز هم آدالات و آسپرین دو داروی پرفروش بایر

Augmentin یا کوآموکسی کلاو دیگر داروی GSK است که سال ۲۰۰۲ درگیر رقابت با اشکال ژنریک بوده و همین امر موجب کاهش ۱۹ درصدی سهم آن از بازار در سال ۲۰۰۳ گردید.

در مورد Wellbutrin مشکل اصلی GSK از ابتدای سال ۲۰۰۴ شروع شده ولی هنوز مشخص نگردیده که داروهای ژنریک چقدر بر بازار آن تاثیر گذار بوده‌اند. فروش این دارو در هر دو بازار آمریکا و خارج آمریکا در سال ۲۰۰۳ با ۱۸ درصد افزایش به ارقام ۹۵۲ و ۹۲۸ میلیون پوند رسید. فروش کل GSK در سال ۲۰۰۳ نیز با ۵ درصد افزایش به بیش از ۱۸ میلیارد پوند رسید. سهم بازار آمریکا از این مبلغ ۹/۴ میلیارد پوند بوده است.

سیر قهقرایی شرکت داروسازی بایر در سال ۲۰۰۴ نیز ادامه داشته است. سال ۲۰۰۴ شرکت بایر هیچ داروی جدیدی را به بازار عرضه نکرده و با اتمام دوره patent داروی پرفروش Cipro یا سیپروفلوکساسین با مشکلات بیشتری نیز مواجه خواهد شد. با اتمام دوره patent این دارو که آخرین مورد آن کاربرد سیپرو در اطفال است، به نظر می‌رسد فروش این قلم تا پایان سال ۲۰۰۴ به زیر یک میلیارد یورو سقوط کند که حداقل ۴۰۰ میلیون یورو کمتر از سال ۲۰۰۳ خواهد بود. از طرف دیگر، هزینه‌های



جدول ۲- ده داروی پرفروش دنیا در سال ۲۰۰۳ (ارقام به میلیارد دلار)

Product	Sales	% global sales	% growth ¹
Lipitor	10.3	2	+ 14
Zocor	6.1	1	- 14
Zyprexa	4.8	1	+ 13
Norvasc	4.5	1	+ 7
Erypo	4.0	1	+ 13
Ogastro/Prevacid	4.0	1	0
Nexium	3.8	1	+ 62
Plavix	3.7	1	+ 40
Seretide	3.7	1	+ 40
Zolofit	3.4	1	+ 11
TOTAL	48.3	10	+ 14

Source: IMS World Review 2004. ¹year-on-year (constant dollars).

هستند که در سال ۲۰۰۳ با فروش ۶۷۶ و ۵۷۴ میلیون یورو پس از سیپرو (با فروش ۱/۴۱۱ میلیارد) یورو در رده‌های دوم و سوم قرار دارند.

کل فروش داروی بایر در سال ۲۰۰۳ مبلغ ۴/۷۵۴ میلیارد یورو و فروش فرآورده‌های بهداشتی آن ۹/۳۷۲ میلیارد یورو بوده است. ***

آمار منتشره بیانگر آن است که فروش جهانی دارو با رشد ثابت و متوسط ۹ درصدی خود در سال ۲۰۰۳ به رقم ۴۹۱/۸ میلیارد دلار رسید. بازار آمریکای شمالی با رشد ۱۱ درصدی ۴۹ درصد سهم از بازار جهانی را دارا بوده که به رقم ۲۲۹/۵ میلیارد دلار بالغ می‌شود.

کمترین میزان رشد به بازار ژاپن تعلق داشته که تنها سه درصد بوده ولی در کل ۱۱ درصد بازار جهانی دارو و رقمی در حدود ۵۲/۴ میلیارد دلار را شامل می‌شود.

۹۰ درصد ارقام مورد بررسی داروهای قابل تجویز با نسخه و تنها ده درصد OTC بوده اند. این ارقام بیش از یک میلیون نام تجاری مختلف در ۸۰ کشور جهان را شامل می‌شود.

بازار دارویی جامعه اروپا ۱۱۵/۴ میلیارد دلار و مابقی اروپا ۱۴/۳ میلیارد دلار بوده که به ترتیب ۸ و ۱۴ درصد افزایش نشان می‌دهند. بازار دارویی آسیا (به غیر از ژاپن)، آفریقا

و استرالیا نیز در کل ۳۷/۳ میلیارد دلار ارزش داشته که ۱۲ درصد افزایش نشان می‌دهد. این سه بازار ۸ درصد کل بازار جهانی دارو را در اختیار دارند.

در آمریکای لاتین نیز فروش دارو با ۶ درصد افزایش به ۱۷/۴ میلیارد دلار رسیده است که ۴ درصد بازار جهانی دارو را شامل می‌شود. بازار جهانی دارو در سال ۲۰۰۳ به‌طور مفصل کامل از این شماره نشریه رازی و به سیاق چند سال اخیر مورد بررسی قرار خواهد گرفت، ولی بد نیست بدانید که طی این سال، ۳۰ درصد بازار جهانی دارو به ده گروه دارویی - درمانی پرفروش



قرار گرفته اند. Nexium با ۶۲ درصد افزایش فروش دارویی موفق در بازار نشان داده است. در رتبه سوم گروه‌های دارویی - درمانی داروهای ضد افسردگی با فروش ۱۹/۵ میلیارد دلار قرار دارند که ۴ درصد افزایش فروش نسبت به سال ۲۰۰۲ را نشان می‌دهد. داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی و داروهای آنتی‌سایکوتیک به ترتیب با ۱۲/۴ و ۱۲/۲ میلیارد دلار فروش و افزایش ۳ درصدی آن در رتبه‌های بعدی قرار می‌گیرند. ده داروی پرفروش دنیا روی هم ۴۸/۳ میلیارد دلار فروش داشته‌اند که ده درصد کل بازار دارویی را شامل می‌شود. ارقام و اطلاعات فوق در جداول شماره یک و دو آورده شده‌اند.

تعلق داشته است. داروهای ضد کلسترول - ضد تری گلیسرید با ۶ درصد از سهم کل بازار جهانی دارو و رقم فروش ۲۶/۱ میلیارد دلار در رتبه اول قرار دارند. دو داروی Lipitor و Zocor نیز رتبه‌های اول و دوم داروهای پرفروش را با ارقام فروش ۱۰/۳ و ۶/۱ میلیارد دلار به خود اختصاص داده‌اند، در حالی که Lipitor رشد صعودی ۱۴ درصدی و Zocor کاهش ۴ درصد فروش داشته است. رتبه دوم گروه‌های دارویی - درمانی به داروهای زخم‌های گوارشی تعلق داشته است که با ۱۵ درصد افزایش فروش به رقم ۲۴/۳ میلیارد دلار دست یافته اند. Nexium و Prevacid به ترتیب با ۴ و ۳/۸ میلیارد دلار فروش در رتبه‌های ششم و هفتم داروهای پرفروش