

پارهای از مشکلات صنعت

داروسازی



■ امیر محمدی  
تخلیگر صنعت دارو

۱) پایین بودن روند تولید

در ایران شرکت های داروسازی با هر برنامه ریزی ممکن بایستی حجم تولیدات خود را افزایش دهند. این مسئله می تواند از طریق افزایش تولید داروهای ژنریک پرمصرف جهت بازار داخل و صادرات به کشورهای آسیایی و آفریقایی باشد و هم می تواند از طریق داروهای با کیفیت و قابل رقابت با داروهای معتبر خارجی صورت گیرد. در این جهت می تواند با تولید داروهای تجاری-ژنریک که قانون گذار نیز اجازه تولید آنها را داده است، دهکهای بالای درآمدی جامعه را هدف گذاری نموده و فروش خود را افزایش دهند. به نظر می رسد در صورتی که شرکت های دارویی بر این اساس ادغام شوند تا تشکیل هلدینگ تخصصی در راستای گسترش فعالیت و تولید بدهند، در روند سودآوری و بازده آنها بسیار موثرتر خواهد بود.

۲) تک نرخی شدن ارز

از دلایلی که جهت تک نرخی شدن ارز و مزایای آن ذکر می شود عبارتند از شفاف سازی و اصلاح ساختار اقتصادی، جلوگیری از رانتهای اقتصادی، کاهش بوروکراسی، صرفه جویی در منابع و واقعی تر شدن مصارف، ثبات در نرخ ارز و قیمت کالاها. در صنعت دارو نیز با وجود ارزهای حمایتی شاهد اتلاف منابع یا افزایش دوره گردش مواد کالا بودیم. اما با وجود تک نرخی شدن ارز، قیمت دارو افزایش چندانی نیافت.

۳) تحقیق و توسعه (R&D)

اعتقادی که بسیاری از بزرگان صنعت داروسازی به آن اعتقاد دارند این است که هزینه تحقیق و توسعه در این صنعت بسیار هنگفت است و در حد شرکت های کوچک دارو سازی کشور ما نیست و تحقیقاتی می بایست در جهت مهندسی معکوس داروهای تجاری که Patent آنها گذشته باشد و در واحدهای آزمایشگاهی کنترل کیفیت و کشف روشهای نوین تولید فرمولاسیونهای موجود با هزینه تمام شده حداقل و کیفیت حداکثر در حد استانداردهای GMP باشد، صورت پذیرد. البته عملکرد شرکت های داروسازی کشور نیز بر اساس همین رویکرد است.

۴) کیفیت داروهای داخل و قاچاق دارو

قاعدتا شرکت های داخلی می توانند با افزایش کیفیت داروهای ساخت داخل قابلیت رقابت با داروهای خارجی را فراهم نمایند و همچنین با تبلیغات اصولی این فرهنگ را خصوصاً در میان پزشکان از بین ببرند. اگر تولید داروهای ژنریک -تجاری نیز تحقق یابد اجرای برنامه های بازاریابی نیز ضرورت بیشتری پیدا می کند. هزینه های بازاریابی برای شرکت های بزرگ داروسازی دنیا، بیشترین هزینه را دربردارد و حدود ۳۸ درصد فروش آنها را تشکیل می دهد. لذا همان طور که پیش تر نیز ذکر شد، بزرگ شدن بنگاههای تولید دارو (یا هلدینگ شدن و ادغام) در فرآیند آتی صنعت دارو از این منظر نیز (بازاریابی) کاملاً مشهود است. نکته دیگری که می بایست در اینجا ذکر شود، مساله قاچاق دارو از ایران به کشورهای مجاور از جمله عراق و افغانستان است. دارو در ایران با فشار به تولید کننده و یارانه های دولتی با قیمت پایین تولید و عرضه می شود، و با نزدیک به قیمتهای داخل و پایین تر از قیمتهای جهانی از کشور قاچاق می شود. از طرف دیگر یک شرکت تولیدی ممکن است جهت ثبت دارو خود در کشور مقصد یک پروسه طولانی و پرهزینه را طی کند و داروی مورد نظر خود را در آن کشور عرضه نماید، پس از آن، همان دارو از همان شرکت با نرخ پایین تر به کشور میزب قاچاق می شود.

۵) فرسودگی شرکت ها

به نظر می رسد این مشکل، نمی تواند چالشی بزرگ برای این صنایع باشد چرا که هزینه ایجاد خطوط جدید زیاد نیست و اکثر شرکت ها می توانند به مرور در راستای تعویض این تجهیزات گام بردارند. بسیاری از شرکت های دارویی جهت رسیدن به استانداردهای مناسب از حیث ماشین آلات و تجهیزات، پروسه افزایش سرمایه را در دستور کار دارند. لیکن این فرآیند نیز در صورت بزرگتر شدن سایز و مقیاس تولید این شرکت ها ساده تر، سریعتر و ارزاتر صورت خواهد پذیرفت.■

مدیرکل نظارت بر دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو در گفت و گوی ویژه خبری

شناسه گذاری صدور صداروهای وارداتی



اصالت کالا را از آن استعلام کرد.

رسول دیناروند در توضیح بیشتر اضافه کرده بود: «کاری که ما می کنیم این است که هم کنترل اصالت و هم ردیابی و رهگیری را در این سامانه در نظر گرفته ایم. یعنی استفاده های دیگری را به جز کنترل اصالت از این سامانه کرده ایم و آن بحث کنترل مسیر زنجیره تامین است. یعنی ما با این سامانه می توانیم بفهمیم که در هر لحظه موجودی کالا چقدر و کجاست. به خصوص در دارو و تجهیزات پزشکی این موضوع برای ما مهم است. همچنین می توانیم کمبودها را پیش بینی کنیم و در مواقعی که در یک استان خاص نیازها بالاتر می رود استان را شناسایی کرده و توزیع را هدافمند کنیم. طرح ردیابی و رهگیری با این سامانه اجرایی می شود.»

این همان طرحی است که هم اینک مدیرکل نظارت بر دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو در خصوص آن عنوان می کند: «دنیا طرح کنترل اصالت دارو را با نام ایران می شناسد.»

مدیرکل نظارت بر دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو با حضور در برنامه گفت و گوی ویژه خبری شبکه دوم سیما که به موضوع شناسه اصالت فرآورده های سلامت روی آنتن رفت، ضمن تاکید بر اینکه طرح کنترل اصالت دارو در دنیا به نام ایران ثبت شده است گفت: «صد در صد داروهای وارداتی شناسه گذاری شده اند.»

اکبر عبدالمی اصل گفت: «در این طرح، هویت شناسه و عملیاتی که در فرایند بررسی صحت و سقم فرآورده سلامت انجام می شود ارزشمند است نه برجسب و بارکد آن. وجود یا عدم وجود برجسب

تقلبی تاثیری در بازار ندارد.»

وی در ادامه با اشاره به اینکه صد در صد داروهای وارداتی، داروهای تولید داخل با قیمت بالای ۵۰ هزار تومان و مکمل های وارداتی شناسه گذاری شده است، افزود: «۶۰-۷۰ درصد تجهیزات وارداتی کشور نیز شناسه گذاری شده کما اینکه شناسه گذاری برخی برندها در همان کشور مبدا انجام می شود.» همچنین درباره شناسه گذاری فرآورده های غذایی افزود: «به دلیل گستردگی تعداد این محصولات تصمیم بر آن شد که اولویت را به فرآورده هایی بدهیم که گرچه از لحاظ تعداد کمتر است اما از ارزش بیشتری برخوردارند.»

عبدالمی اصل در بخش دیگری از سخنانش به سبقه طرح مذکور نیز گریزی زد و با انتقاد از اشکالات موجود در طرح شنبم تصریح کرد: «در سال ۸۸ و با روی کار آمدن دولت دهم این طرح آغاز شد و از آنجا که اشکالات عمده ای در آن وجود داشت موجهات بدیبتی و بی تفاوتی مردم را نسبت به اصل طرح فراهم آورد و همین مسئله وقعه چهار ساله ای را در اجرای طرح رقم زد.»

این مقام مسئول در سازمان غذا و دارو اضافه کرد: «در سیستم جدید که البته حدود شش ماهی زمان برد تا به سیستم جدید تغییر روش دهد دیگر شرکت برجسبزن وجود نداشت بلکه خود همان شرکت شناسنامه دار و صاحب کالا متولی شناسه دار کردن کالای خود در قالب مورد نظر سازمان غذا و دارو برای ورود به بازار است.»

وی خاطر نشان کرد: «در وزارت بهداشت سامانه متمرکزی وجود دارد که تمام شناسه ها در آن وارد

می شوند که مباحث فنی آن نیز توسط شرکتی پیگیری می شود.»

مدیرکل نظارت بر دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو با بیان اینکه برای نخستین بار طرح کنترل اصالت دارو در سال ۸۸ در ایران ثبت شد و در سازمان جهانی بهداشت و سازمان های مربوطه دیگر مطرح گردید، گفت: «کشورهای دیگر بحث رهگیری دارو را همانند ما انجام می دهند با این تفاوت که در آنجا دیگر بحث اصالت مطرح نیست. ضمن آنکه در آنجا هنوز فعالیتی در خصوص فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی صورت نپذیرفته است، چرا که در ابتدا باید مانند ما تمامی زنجیره را شناسنامه دار کنند.» عبدالمی اصل در بخش دیگری از سخنانش به مسئولیت حقوقی صاحب کالا نسبت به این شناسه ها نیز اشاره کرد و گفت: «وقتی وزارت بهداشت کشوری فرآورده ای را ثبت می کند، مسئولیت حقوقی را متوجه صاحب کالا می نماید. لذا صاحب کالا این اجازه را خواهد داشت که بسته بندی محصولات را باز کند و این از نظر ما خالی از اشکال است.»

عبدالمی اصل ادامه داد: «واردکنندگان حوزه مکمل دارو طرح شناسه اصالت را پذیرفته اند اما مشکل عمده ما در این حوزه تولیدکنندگان هستند، البته واردکنندگان فرآورده های غذایی هم به هزینه دار بودن طرح ایراداتی می گیرند.»

وی دلیل عدم فرهنگ سازی لازم برای استفاده از شناسه های اصالت در ابتدای کار را رویت تصویر آنها توسط مردم و معرفی شدن آن برای عموم برشمرد و یادآور شد: «ارزان ترین روش برای تهیه فرآورده های سلامت، خرید از مراکز شناسنامه دار و مورد اطمینان است.»■

لزوم مشاوره بیمار قبل از تجویز دارو توسط داروساز

ر مسکن ها نکنند.»

وی یادآور شد: «داروسازان قبل از ارائه هرگونه مشاوره به بیمار ابتدا نسبت به وضعیت (بارداری)، رژیم غذایی، بیماری های احتمالی دیگر و داروهای مورد استفاده بیمار سوال کنند تا بهترین و مناسب ترین دارو را تجویز و توصیه کنند.»

دبیر اجرایی پانزدهمین همایش سالانه انجمن علمی داروسازان ایران در بخش دیگری از سخنانش یادآور شد: «درد یکی از علائم بیماری است که باید تسکین پیدا کند و این مساله نیاز به مدیریت توسط پزشکان دارد.» سبحانیان افزود: «در افتتاحیه این همایش مسئولان عالی رتبه کشوری و برخی از اعضای مجلس شورای اسلامی، مسئولان وزارت بهداشت و انجمن داروسازان حضور خواهند داشت.»

وی ادامه داد: «هم چنین در روز پایانی همایش جشن بزرگ روز داروساز به میزبانی انجمن داروسازان ایران نیز برگزار خواهد شد.»

دبیر اجرایی پانزدهمین همایش سالانه انجمن علمی داروسازان ایران در پایان خاطر نشان کرد: «پانزدهمین همایش سالانه انجمن علمی داروسازان ایران از مورخ ۳ تا ۵ شهریور در سالن همایش های رازی برگزار خواهد شد و برای شرکت کنندگان ۱۸ امتیاز بازآموزی در نظر گرفته شده است.»■

داروهای تاریخ گذشته وبال گردن داروخانه ها

ایرنا: داروخانه ها مراقبت می کنند که داروی تاریخ گذشته زیاد نداشته باشند اما متأسفانه دارند و یکی از هزینه های داروخانه همین داروهای تاریخ گذشته است. معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در خصوص اقدام یکی از داروسازان که چندی پیش در نامه ای -که در شبکه مجازی انتشار یافت- از پزشک خواست داروهایی که تاریخ انقضای آنها نزدیک است، تجویز شوند، افزود: «به نظر من این اقدام کج سلیقه ای بود، چون به هرحال دارویی که تاریخ آن نزدیک است تا زمانی که تاریخ قابل مصرف است.» رسول دیناروند خاطر نشان کرد: «داروساز کسی است که مسئول مراقبت از مردم بوده و مراقب است که داروی تاریخ گذشته مصرف نشود و معمولاً این داروها را از داروخانه ها جمع آوری می کنند و به شرکتها پس می دهند.» رئیس سازمان غذا و دارو تاکید کرد: «تا روز آخری که دارو تاریخ مصرف دارد، مصرف آن مجاز است؛ توصیه داروهایی که تاریخ انقضای آن نزدیک است، به پزشکان کاری روتین نیست بلکه کج سلیقه ای است.» دیناروند افزود: «نمی گویم کار داروسازی که در این زمینه اطلاع رسانی کرده، خلاف بود؛ اما این کار نیازی به اطلاع رسانی ندارد؛ پزشک نسخه اش را می نویسد و داروخانه نیز دارو را تحویل می دهد؛ تا روزی که دارو تاریخ مصرف دارد به فروش می رسد و وقتی هم ندارد قابل مصرف نیست.»■

قطره چشمی؛ توصیه ای برای روزهای گرم تابستان

ایسنا: یک چشم پزشکی با اشاره به اینکه گرمای تابستان می تواند زمینه ساز ناراحتی های چشمی شود، اظهار کرد: «استفاده از قطره چشمی می تواند باعث بهتر شدن ناراحتی های چشمی در روزهای گرم تابستان باشد.» جمشید وفا با اشاره به اینکه میزان ترشح اشک در افراد مختلف متفاوت است، خاطر نشان کرد: «خشکی چشم یکی از ناراحتی هایی است که افراد به دلیل گرم بودن هوا در تابستان به آن مبتلا می شوند.» وی ادامه داد: «با توجه به حساس شدن چشم در تابستان و اینکه میزان ترشح اشک در افراد متفاوت است، توصیه می شود که افراد از قطره های چشمی در روزهایی که هوا گرم است، استفاده کنند. این افراد در صورتی که دچار خشکی یا سوزش چشم شوند، بهتر است تحت معاینه یک چشم پزشکی قرار گیرند تا از بروز سایر ناراحتی های چشم جلوگیری شود.» وفا ادامه داد: «معمولاً گرمای هوا باعث خشکی چشم می شود، اما عوامل دیگری نیز در بروز این اختلال دخیل هستند. بنابراین توصیه می شود افراد ابتدا به چشم پزشکی مراجعه کنند و در صورت تشخیص اینکه این اختلال به سبب گرمای هوا است، از قطره چشمی استفاده کنند تا کمتر در معرض ناراحتی های چشمی قرار گیرند.»■

غیر مجاز بودن واحدهای ماست بندی در سطح عرضه



ایفدونا: با توجه به رشد بی رویه واحدهای غیر مجاز تولید پنیرهای سنتی و فروشگاه های ماست بندی در سطح کشور سازمان غذا و دارو طی نامه ای از مرکز سلامت محیط و کار خواستار پیگیری جدی و برخورد با متخلفین شد. لازم به ذکر است طبق قانون تولید انواع فرآورده های لبنی مشمول اخذ پروانه ساخت از وزارت بهداشت است و کارگاه های صنفی ماست بندی و عرضه محصولات لبنی سنتی به ویژه شیر خام در سطح شهر هیچ گونه مجوزی از سازمان غذا و دارو نداشته و مورد تایید نیستند. شهروندان عزیز باید در هنگام خرید محصولات لبنی به نشان سازمان غذا و دارو و شماره پروانه بهداشتی ساخت در زیر آن توجه نمایند. هر چند بارها توصیه به مصرف بالای لبنیات تاکید می شود اما باید دقت کرد مصرف لبنیات غیر پاستوریزه و غیر مجاز سبب ابتلا به بیماری های مشترک بین انسان و دام به ویژه تب مالت می شود.»■