

با قراردادهای تحت لیسانس به دانش روز و خودباوری رسیده‌ایم

Posted on ۱۴۰۰/۰۳/۲۹ by ravabet



Category: [پرسی](#)

Tags: [دارو](#), [داروسازی](#), [وزارت بهداشت](#)



دکتر شهروز سرفرازی فارغ التحصیل داروسازی دانشگاه آزاد است که پس از گذراندن دوره طرح خود از سال ۱۳۷۶ وارد صنعت **داروسازی** شد و تا سال 87 در شرکت‌های، روزدارو و مداوا مشغول به کار بود. سپس به شرکت داروسازی کوبل پیوست. به گفته ایشان همواره طی این سال‌ها در سمت مدیر آزمایشگاه یا مسئول فنی مشغول به کار بوده یا از دور دستی بر تحقیقات دارویی داشته اما پس از پیوستن به کوبل به‌طور خاص در بخش داروهای **تحت لیسانس** فعالیت کرده است تا جایی که کارشناسان محقق شدن این امر از نقطه شروع تا نهای در این شرکت را نتیجه تلاش‌های او می‌دانند.

- می‌خواهیم از دیدگاه تخصصی و کارشناسی شما بدانیم به چه دلایلی به داروهای تحت لیسانس نیاز داریم و ایراد و نقاط قوت و ضعف این روش را چه مواردی می‌دانید؟

سال ۱۳۷۸ که به مجموعه کوبل دارو پیوستم، برنامه‌ای برای تولید داروهای تحت لیسانس داشتند و روش‌شان این بود که واحدی به نام واحد صنعت ایجاد کنند و یک نفر مدیریت آن‌را تا راه‌اندازی کامل به عهده بگیرد. من در ابتدای ورود به‌عنوان **مسئول فنی** کوبل دارو مشغول شدم و آن زمان همکاران دیگری هم در این حوزه بودند که با تمام قوا ما را حمایت می‌کردند، مانند خود مهندس معماریان. این کار بزرگ در آن زمان برای شرکت و کشور، اقدامی تازه بود که امید می‌رفت در مسیر درستی قرار بگیرد و ثمر بدهد. از سالی که من به کوبل دارو پیوستم تقریباً تمام تجربه‌ام در زمینه تولید تحت لیسانس، تولید قراردادی، تکنولوژی ترنسفر و انتقال دانش فنی بود. داروهایی هم که تولید کردیم، پلویکس داروهای شرکت صنعتی فرانسه، تکسوتر، دپاکین، تلفست و استیلنوکس بودند، برای کلیزو هم اقداماتی را شروع کردیم ولی متأسفانه نتوانستیم آن‌را تا مرحله تولید جلو ببریم.

در واقع بررسی موضوع تولید **تحت لیسانس** در ایران را باید در یک شرکت نمونه مثل کوبل بررسی کنیم. کوبل دارو، شرکتی است که تولید تحت لیسانس خود را از شرکت سانوفی گرفته است و قرارداد آن‌را با شرکت‌های تولید داخل می‌بندد. اگر امکانات تولید در شرکت داروسازی دکتر عبیدی باشد (که الان جزو مجموعه کوبل داروست) و فقط می‌تواند داروهای جامد مثل قرص‌ها را شامل شود، به این شرکت می‌سپارد و اگر در این حوزه نباشد طبعاً با شرکت‌هایی قرارداد می‌بندد که خط تولید آن‌را داشته باشند.

- **Secondary** دو نقد اصلی به داروهای تحت لیسانس و این حوزه وارد می‌شود، یکی این‌که لایسنسورها معمولاً در حد با طرف ایرانی قرارداد می‌بندند که به نوعی واردات محسوب می‌شود و دیگر این‌که لایسنسورها **packaging** تولیدکننده‌های مواد اولیه خودشان را دارند که باعث می‌شود در زمینه تولید مواد اولیه در صنعت داخلی کار نکنیم. بنابراین سوال این‌جاست که حمایت از تولید ملی چه می‌شود؟ موضع شما به این نوع نقدها و مخالفت‌ها چیست؟

به نظر من اتفاقاً قراردادهای عادلانه‌ای بسته می‌شود چون به هر حال وقتی به‌طور مثال ما با شرکت سانوفی قرارداد می‌بندیم، هر دو طرف باید سعی کنند منافع خودشان را در آن بگنجانند. در ابتدا قرارداد یک جور مجادله است و باید به یک نقطه بهینه برسد که هر دو طرف آن‌را قبول کنند. این مساله را تا حدی می‌پذیرم که وقتی در تجربه اول با یک لایسنسور قرارداد تحت لیسانس می‌بندید، ممکن است در بعضی موارد ندانید پایتان را کجا می‌گذارید. فرد بی‌تجربه ممکن است ناپختگی‌هایی داشته باشد ولی برای قراردادهایی که شرکت ما بسته است، از ابتدای امر یک واحد حقوقی داشتیم که به ما کمک می‌کرد و تجربه خیلی خوبی در این زمینه داشت و مهم‌تر آن‌که در طول این سال‌ها شرایط بهبود پیدا کرده است به این معنا که شرکت لایسنسور می‌خواهد فرآورده خودش را این‌جا تولید کند. پس اگر شما از شرایط راضی نباشید یا به هر حال دلیل طرفین راضی نباشند به آن هدف غایی نمی‌رسند. شاید بعضی موارد هم بوده که ما توانسته‌ایم در قراردادهای بعدی مان شرایط را ارتقا دهیم و پیشرفت کنیم. به هر حال قراردادهای بازنگری و بازبینی دارند و هرکدام برای مدتی منعقد می‌شوند و سپس باید به تناسب داروی جدید، وارد پروتکل جدید شد. قراردادهای ما به این شکل بوده‌اند که یک قرارداد کلی برای تامین و ارتقاء کیفیت داشتیم و به مرور آن‌ها را

در هر مرحله تغییر دادیم، مثلاً قرارداد مرحله بسته‌بندی با مرحله تولید فرق می‌کرد و اتفاقاً آن‌را بیشتر با ضوابط داخلی خودمان هماهنگ می‌کردیم. در واقع ممکن است درمورد یک شرکت بی‌تجربه چنین چیزی اتفاق افتاده و قرارداد به نفع طرف ایرانی نبوده باشد ولی فکر می‌کنم الان بعد از حدود ده-دوازده سال کار دانش خوبی در شرکت‌ها فراهم شده و دقیقاً می‌دانیم محدودیت‌های ما کجاست، بهتر است چه بندی از قراردادمان را طور دیگری بنویسیم و همه جزئیات را لحاظ می‌کنیم.

- آیا تا به حال شرکت لایسنسور به شما مجوز صادرات محصولات را داده است؟ دستکم در حد صادرات به کشورهای همسایه؟

باید شرایط و زمینه صادرات را در نظر بگیریم، مهم است که در کدام مرحله از کار در این مورد صحبت می‌کنیم، به صراحت هایی که از طرف می‌گویم وقتی همکاری با این شرکت‌های لایسنسور را آغاز کردیم ارزش افزوده تولید تحت لیسانس را از شرکت از نظر فضاهای تولید، مراحل تولیدی، سطح CGMP و GMP لایسنسور برای بازدید می‌آمدند، گرفتیم. قطعاً آن زمان سطحی از احراز صلاحیت کیفی و اعتبارسنجی را داشتیم که زیرساخت کیفیت محسوب می‌شوند اما هنوز در همه شرکت‌های دارویی ایران زیرساخت استاندارد جهانی کیفیت جا نیفتاده است. به هر حال ما این دانش و این توانمندی را به دست آوردیم که به راهنماهای مرجع جهانی دسترسی داشته باشیم و نمی‌توانم بگویم وقتی که شروع به کار کردیم علم آن وجود نداشته است و به همین دلیل متضرر شدیم، واقعیت این است که در خیلی از حوزه‌ها ضعف داشتیم چون در مواردی تفسیر خودمان را پیاده کرده بودیم اما حضور یک لایسنسور مثل یک مربی با تجربه به ما کمک کرد تا شهامت آزمون و خطا پیدا کنیم و از طرفی راهنمایی شویم تا با کمترین هزینه و در کوتاه‌ترین زمان، بیشترین دستاورد را داشته باشیم که به نظر من دستاورد کمی نیست.

و گرانول و مراحل بعدی برسید؟ API به packaging و معمولاً موفق بودید که از •

بله. اولین تاریخ بسته‌بندی که برای کلویکس تولیدی ما صادر شده است به سال 88 برمی‌گردد. یکی از چالش‌هایی که آن زمان داشتیم و نباید فراموش شود، نداشتن مقررات و قانون مدون در این زمینه بود اما الان چنین مقرراتی با پشتوانه ده سال تجربه داریم و این طور نیست که سازمان غذا و دارو ناگهان با ۴-۵ داروی تحت لیسانس روبه‌رو شود. در واقع ما طی این مدت توانستیم با وزارتخانه همفکری کنیم که نتیجه‌اش مدون و مستند شدن قوانین بود. فرض کنید سال‌ها کلویکس را وارد می‌کردیم و براساس قوانین وزارتخانه چون این دارو تولید داخلی مشابه داشت، مجوز واردات حداقلی به برندهای مرجعی داده می‌شد که از قبل در بازار حضور داشتند، با این حال وقتی ما کار ثبت را شروع کردیم، گفته شد واردات به ثبت نیاز نداشته است؛ یعنی با این‌که داروها فراورده‌های شرکت‌های مرجع بودند، همگی تاییدیه‌های بین‌المللی هم داشتند. به همین خاطر به ما اعلام کردند که آن داروها را نخوانده و در آن غور نکرده‌اند و الان نمی‌دانند که ما قصد تولید چه دارویی داریم؟! بنابراین مجبور CTD اصلاً ها را بخوانیم که خودم این کار را انجام دادم، آنها را آماده کردم و حتی برای رسیدن به این نتیجه که روی CTD شدیم از ابتدا بسته‌بندی، چه بنویسیم رفت و آمد زیادی شد تا این‌که توانستیم ضوابط را پیاده کنیم. می‌خواهم بگویم از زمان پیوستن من به کوبل دارو تا وقتی مجوز بسته‌بندی را گرفتیم، همواره در حال تلاش و کار بودیم و ساکت ننشسته بودیم. از آن طرف چالش دوم هم‌زمان نبودن ما با شرکت‌های چندملیتی بود، یعنی بعضی از اصطلاحاتی که ما در صنعت دارو استفاده می‌کردیم با بعضی از اصطلاحات مورد استفاده آن‌ها همخوانی نداشت و هم‌زمان کردن صنعت ما با صنعت روز دنیا نیز مطرح بود. فرض کنید مفهومی که شما از واژه پروتکل در ذهن دارید با مفهومی که من دارم و آن‌چه لایسنس‌ور برداشت می‌کرد، متفاوت است و مدتی طول کشید تا هم‌زمانی ایجاد شود. غیر از این هم‌زمانی‌ها تطبیق ضوابط با همدیگر یک مشکل دیگر بود یعنی ما باید از یک طرف برای لایسنس‌ور توضیح می‌دادیم ضوابط ایران چیست و از آن طرف آن‌ها به ما می‌گفتند ضوابط خودشان چیست؟ چه مدارکی را بر اساس آن ضوابط آماده کرده‌اند، چه چیزهای بیشتری باید آماده شود یا چه چیزهایی باید تغییر کند و همچنین کجای کار

باید کدام استاندارد دنبال شود؟

غیر از این موارد، در فاصله بین دریافت مجوز بسته‌بندی تا تولید نهایی، دائما در حال بهینه‌سازی محیط تولید بودیم از ورودی‌های اتاق‌ها گرفته تا همه موارد دیگر که لازم بود تغییر پیدا کنند، چون سیستم کیفیتی که آن زمان در شرکت‌های دارویی عبیدی فراهم بود، مورد نظر و تایید شرکت‌های اروپایی نبود، مثلا سیستم ما کیلین کوریدور بود ولی آن‌ها شکل دیگری را ترجیح می‌دادند. هر چند شرکت عبیدی یک شرکت قدیمی با سطح بالای فرهنگ و دانش افراد بود ولی تکنولوژی ساخت فضاها و مهندسی مربوط به نزدیک هفتاد سال قبل برمی‌گشت و به‌روز نشده بود و آن تغییرات و بهسازی مدت زیادی طول کشید. مثلا ورودی‌ها را جدا کردیم و برای این کار مجبور شدیم اصلاحات ساختاری و مهندسی داشته باشیم و برای به دست آوردن صلاحیت کیفی و اعتبارسنجی کارهایی انجام بدهیم. دانشی که طی این چند سال و در این روند به شرکت‌های دارویی اضافه شد، واقعا ارزش زیادی داشت. الان دانش ما فقط در زمینه به‌روز کردن فضاها نیست و تیم‌های مهندسی داریم که زمینه کاری را می‌شناسند و می‌دانند باید چه چیزی طراحی کنند که منطبق با ضوابط روز دنیا باشد. مهندسان ما این دانش را جذب کردند، تعمیق بخشیدند، توسعه دادند و بهینه کردند و از همه مهم‌تر بومی‌سازی کردند و این موارد چیزهایی نیست که بخواهیم نادیده بگیریم و بگوییم اتفاقی نیافتاده است.

• بنابراین به نظر شما اگر قرارداد درست باشد، خیلی از موانع و مشکلات رفع می‌شود؟

اگر قصد و هدف طرفین درست باشد و تعامل درستی ایجاد شود، این اتفاق می‌افتد و همچنان فکر می‌کنم این نتیجه را هم مدیون GMP قراردادهای درستی هستیم که بسته بودیم و هم تلاش و حسن نیتی که هر دو طرف داشتند. مثلا وقتی به ما گفته شد ایراد دارید فقط نظاره‌گر نماندیم و هر کاری از دستان برمی‌آمد انجام دادیم تا به آن حدی از استاندارد برسیم که شرکت لایسنسور هم بدهد. باز هم می‌خواهم بگویم شاید علت این‌که هرگز API با اعتماد برنش را در اختیارمان بگذارد و به ما اجازه تولید از مرحله نتوانسته‌ایم در زمینه صادرات موفق شویم به مسائل کیفی برمی‌گردد. مشکل شرکت سانوفی این نبود که نمی‌خواست از ایران به کشورهای خارجی، حتی به کشورهای منطقه صادرات نداشته باشد، مساله این بود که تاکید داشت اگر می‌خواهید صادرات‌های ما را داشته باشند. چطور است که وقتی ما می‌خواهیم دارویی را وارد کنیم، GMP داشته باشید باید کارخانه‌های شما ارائه کنند اما همین توقع را از آنها نداریم؟ واقعیت این EMA یا FDA سایت آن‌را بازدید می‌کنیم یا از آن‌ها می‌خواهیم که تاییدیه شرکت‌ها را ارتقا بدهیم هنوز بسیاری از شرکت‌های ما این آمادگی را GMP است که هرچند نتوانسته‌ایم در کشور خودمان سطح ندارند که از مراجع بین‌الملل دعوت کنند تا برای بازدید بیایند و حتی بتوانند تاییدیه بگیرند. نمی‌گویم الان امکاناتش را نداریم، شاید بعضی شرکت‌ها چنین امکاناتی داشته باشند ولی متاسفانه شرایط کشور طوری است که نمی‌توان برای بازرسی و گرفتن استاندارد بین‌المللی اقدام کرد.

• آیا شما و همکارانتان طی این سال‌ها در دوره‌های آموزشی شرکت کرده‌اید؟

بله، تعداد زیادی دوره‌های آموزشی برگزار شد که نه فقط دکترهای داروساز و مدیران بخش‌ها در آن‌ها شرکت کردند، حتی در حد نفرات خط تولید، تکنسین‌های ماهر و کارشناسان ما به سایت‌های فرانسه، انگلیس و خیلی سایت‌های مختلف دیگر اعزام شدند، کار را دیدند و بخش زیادی از عملیاتی که باید انجام دهند را همان جا حین کار از هم رده‌های خارجی خودشان آموزش دیدند و دقیقا همین نتایج، مواردی است که به راحتی به دست نمی‌آید. به عنوان مثال بسیاری از خریدهایی که در زمینه‌های که خیلی مد نظر همکاران ما بود و به‌ویژه برای تکسوتر که یک داروی HSE مختلف صنعت داشتیم، برای سیستم‌های آب، برای سایتوتک است، از متخصصان فن دعوت کردیم که در مجموعه حاضر شدند و نیروهای ما از پایین‌ترین سطح تا سطح مدیران ارشد، ساعت‌های زیادی آموزش دیدند. این موارد سرمایه‌های ماندگار کشور ماست، حتی اگر این افراد در سمت و جایگاهی که در شرکت تابعه‌شان دارند، باقی نمانند و جابجا شوند، تا روزی که حضور دارند، این اطلاعات و دانش در اختیار صنعت داروی

کشور ماست و در زمینه فنی و مهندسی از آن بهره می‌بریم. حتی می‌خواهم بگویم الان مهندسان آموزش دیده‌ای داریم که قادر روز دنیا انجام دهند و حرف و کارشان همه جا خریدار دارد GMP هستند بهترین طراحی را با

• در پایان جمع‌بندی شما از مسیری که تولید تحت لیسانس تا الان طی کرده، چیست؟

کنم تولید تحت لیسانس دانشی بوده که جذب کرده‌ایم، در صنعت‌مان نهادینه شده است و خیلی خوب از آن استفاده‌فکر می‌کرده‌ایم که باعث شده یک خودباوری در ما ایجاد شود. از آن سو همکاری‌های خیلی خوبی بین صنعت و وزارت بهداشت در زمینه نگارش ضوابط جدید، داروهای روزآمد، قوانین و مقرراتی که باید در حوزه‌های جدید حاکم باشد، به وجود آمده است که همه اینها ارزش افزوده و بسیار با اهمیت و مفید است. فکر می‌کنم وزارت بهداشت هم هم‌زمانی بیشتری با صنعت داروسازی روز دنیا و استانداردهای آن پیدا کرده است. این خودباوری نیز در صنعت به وجود آمده است که می‌تواند دستوالعمل و شیوه‌نامه‌های جدید برای داروها و حوزه‌هایی بنویسد که قبلاً وارد آن نشده بود. لایسنسوری هم کنارش نیست که بخواهید در نوشتن آن دستورالعمل‌ها و اثبات خود کمکش کند، پس نباید ارزش آن را نادیده بگیریم. همچنین باب مذاکره‌ای با وزارت بهداشت نه مذاکره به مفهوم مذاکره، بلکه به مفهوم تبادل نظر علمی مبتنی بر شواهد باز شده است.

از طرفی تولید تحت لیسانس فقط روی دانش ما موثر نبوده بلکه روی رقبای ما در صنعت هم تاثیر گذاشته و استاندارد جدیدی را مطرح کرده است. الان اگر کسی بخواهد یک دارو مانند تکسوتر یا داروی ضد سرطان تولید کند، باید بتواند با داروی تکسوتر موجود در بازار رقابت کند چون استاندارد جدیدی تعریف شده و معیار و استاندارد بالاتر رفته که به نظر من این موارد امتیازات مثبتی است.

