

دستورالعمل جدید سازمان غذا و دارو، مانع دیگری برای صادرات دارو

1۳۹۹/۰۸/۲۸ | written by پگاه حبیبی



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو و به نقل از روابط عمومی سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران، دکتر محمد عبدهزاده در نامه‌ای به غلامرضا پناهی معاون بانک مرکزی ضمن اشاره به موارد فوق و نیز مشکلات نقلوانتقال پول و سایر موائع صادراتی، حمایت تمام ارگانها و سازمانها برای پیشبرد و افزایش میزان صادرات غیرنفتی را ضروری دانست.

او در ادامه افزود: «دستورالعمل‌ها و ابلاغیه‌های سختگیرانه نه تنها سهولتی در صادرات ایجاد نمی‌کند بلکه باعث تضعیف و از دست رفتن فرصت‌ها و بازارهای هدف صادراتی می‌شود که شرکتها برای به دست آوردن شان سال‌ها هزینه و تلاش کرده‌اند.»

تاریخ: ۹۹/۰۸/۱۹
شماره: ۹۹/۰۷۹۰

سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران
The Syndicate of Iranian Pharmaceutical Industries



جناب آقای دکتر بناهی

معاون محترم ارزی بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران

موضوع: عدم صدور مجوز صادرات برای شرکتهای دارویی توسط سازمان غذا و دارو

با سلام

احتراماً، همانگونه که مستحضر هستید شرکت های تولید کننده دارو بویژه شرکتهای دانش بنیان سهم بسزایی در تامین نیاز داخل و جلوگیری از خروج ارز داشته اند و با توسعه صادرات و افزایش سهم خود در بازارهای بین المللی با وجود رقبای آمریکایی و اروپایی توانسته اند علاوه بر افتخار افرینی برای کشور، ارز آوری قابل توجهی را بهره راه داشته باشند.

علی رغم تحریمهای ظالمانه و تلاش مضاعفی که شرکتها برای افزایش و حفظ سهم خود در بازارهای بین المللی بعمل می آورند، مشکلات نقل و انتقال پول و سایر موارد صادراتی که هر روز شرایط را برای صادرکنندگان سخت تر می نماید، حمایت کلیه ارگانها و سازمانها برای پیشبرد و افزایش میزان صادرات غیر نفتی کشور بیش از پیش انتظار می رود که متأسفانه شاهد دستورالعمل ها و ابلاغیه های سختگیرانه ای هستیم که نه تنها سهولتی در امر صادرات ایجاد نمی نماید بلکه باعث تضعیف و از دست رفتن فرصتها و بازارهای هدف صادراتی می گردد که سالها وقت و هزینه برای آنها توسط شرکتها صورت گرفته است.

اخیراً سازمان محترم غذا و دارو در دستورالعمل جدید خود به شرکتهای صادر کننده دارو، اعلام نموده است که در صورت دریافت ارز دولتی در فرایند تولید، صادرات مخصوص امکان پذیر نخواهد بود و مجوز صادرات برای آن صادر نخواهد شد. لازم به توضیح است که فرایند تهیه مواد لازم و تولید یک محصول حداقل ۴ ماه بطول می انجامد و سهم ارز دولتی در این فرآیند در شرایط کنونی بسته به نوع محصول حدود ۳۰-۴۰ درصد می باشد. حال چگونه می شود بدون در نظر گرفتن میزان سهم ارز دولتی در فرایند تولید و دادن فرصت کافی به صادر کننده، صدور مجوز صادرات را متوقف نمود در حالی که شرکتها تعهدات و قراردادهایی را از پیش با طرفهای خارجی و وزارت بهداشت آن کشورها به امضاء رسانده و مکلف به انجام تعهدات خود می باشند که در غیر اینصورت شاهد جریمه، قرار گرفتن در لیست سیاه وزارت بهداشت کشور هدف صادراتی بدليل عدم انجام تعهد و در نهایت از دست رفتن بازار هدف صادراتی و کاهش صادرات دارو خواهیم بود.

لذا خواهشمند است آنگونه که صلاح میدانید دستور فرمایید، تا همکاری لازم در این زمینه با شرکت های تولید کننده دارو بعمل آید.

پیش‌اپیش از لطف و مساعدت جنابعالی کمال تشكر و قدردانی را دارم.

دکتر محمد عبده زاده

رئیس هیات مدیره سندیکا

رونوشت:

✓ جناب آقای حمید زادیم معاون محترم وزیر و ریس کل سازمان توسعه تجارت ایران جهت دستور پیگیری و مساعدت لازم.

تهران، میدان فاطمی، اول خیابان بیستون پلاک ۱، ساختمان داروگستر، واحد ۲۱

Unit 21, 2nd Floor, DarougoStar Bldg., Bistoun St., Fatemi Sq., Tehran, Iran

88950224-6 88950227

t.me/syndipharma

www.instagram.com/syndipharma

۸۸۹۵-۰۲۲۷۸۸۹۵-۰۲۲۴-۶

www.syndipharma.org

info@syndipharma.org

دکتر عبده زاده در این نامه به دستورالعمل اخیر سازمان غذا و دارو اشاره کرد که

مانع جدیدی برای صادرات دارو ایجاد می‌کند. بر اساس این دستورالعمل اگر شرکت‌های دارویی در فرایند تولید ارز دولتی گرفته باشند، مجوز صادرات برای آن محصول صادر نخواهد شد. او در نقد این دستور اضافه کرد: «تهیه مواد اولیه و تولید یک محصول حداقل ۴ ماه طول می‌کشد و سهم ارز دولتی در این فرآیند بسته به نوع دارو حدود ۱۰ تا ۳۰ درصد و بخش کوچکی از هزینه‌های تولید است. در دستورالعمل جدید بدون در نظر گرفتن این موضوع، فرصت کافی به صادرکننده داده نمی‌شود و صدور مجوز صادرات متوقف شده است.»

رئیس هیات مدیره سندیکا این مسئله مهم را نیز یادآوری و تأکید کرده است که «شرکت‌ها از پیش تعهدات و قراردادهایی را با طرفهای خارجی و وزارت بهداشت آن کشورها امضاء کرده‌اند و مکلف به انجام تعهدات خود هستند؛ در غیر این صورت به دلیل انجام ندادن تعهدات خود جرمیه می‌شوند و در لیست سیاه وزارت بهداشت کشور هدف صادراتی قرار می‌گیرند. نتیجه این شرایط از دست رفتن بازار هدف و کاهش صادرات دارو خواهد بود.»

دکتر محمد عبدهزاده در پایان از معاون با نک مرکزی خواسته است در صورت ممکن همکاری لازم برای اصلاح این وضعیت و همکاری با شرکت‌های تولیدی صورت بگیرد.

بیانیه فرهنگستان درمورد طرح ژنریک به صنعت داروسازی آسیب جدی می‌زند

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۰۸/۲۸



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو و به نقل از روابط عمومی سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران، دکتر محمد عبدهزاده؛ رئیس هیات مدیره خطاب به دکتر علیرضا مرندی نوشته است در حالیکه داروسازی یک صنعت و دستآوردهای ملیست و همه اساتید آن فرهنگستان و بزرگان دارویی کشور برای اعتلای آن تلاش کرده‌اند، این بیانیه آسیب جدی به این صنعت استراتژیک وارد می‌کند.

دکتر عبدهزاده عنوان کرده است: «داروهای ژنریک در ایران و خیلی از کشورهای دنیا به عنوان قیمت پایه مورد تایید بیمه پذیرفته شده و شرکت‌های داروسازی و سازمان‌های بیمه‌گر استراتژی خود را بر این اساس تنظیم کرده‌اند. ولی اگر شرکتی بخواهد داروی خود را در فهرست بیمه قرار دهد قطعاً باید پایین‌ترین قیمت موجود در بازار باشد.»

او بعضی ایرادهای ژنریکسازی الزامی براساس این بیانیه را برشمده و نوشته است: «ژنریکسازی به صورت دستوری و الزام‌آور برای تمامی محصولات به دلیل حذف رقابت در قیمت، رقابت در بهبود کیفیت را حذف می‌کند که نتیجه اش سیر نزولی کیفیت داروهای تولیدی خواهد بود. یک نتیجه منفی دیگر توافق توسعه صنعت است و حتی فعالیت شرکت‌های دانشبنیان و طرح‌های نوآور است ضمن این‌که حذف رقابت در هر صنعتی باعث سکون آن،

تضییع حقوق مصرف‌کننده نهایی و در نهایت منجر به ورشکستگی آن صنعت خواهد شد.»

سندیکای



صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

بین‌الملل

تاریخ: ۹۹/۰۸/۲۰
شماره: ۹۹/۰۷۹۱

جناب آقای دکتر مرندی

ریاست محترم فرهنگستان علوم پزشکی ایران

با سلام و احترام،

به استحضار می‌رساند بیانه منتشر شده از طرف آن فرهنگستان در خصوص ژنریک سازی نظام دارویی، باعث آسیب جدی به صنعت داروسازی کشور بعنوان یک دستاورده ملی که همه اساتید آن فرهنگستان و بزرگان دارویی کشور برای اعتلای آن زحمتها کشیده اند خواهد شد. هر چند که داروهای ژنریک در ایران و خیلی از کشورهای دنیا بعنوان قیمت پایه مورد تایید بیمه پذیرفته شده و هم شرکتهای داروسازی و هم سازمانهای بیمه گر استراتئری خود را برآین اساس تنظیم نموده اند ولی چنانچه شرکتی بخواهد داروی خود را در لیست بیمه قرار دهد قطعاً باید پایین ترین قیمت موجود در بازار باشد.

الزام به ژنریک سازی، بصورت دستوری و الزام اور برای کلیه محصولات بدلیل حذف رقابت در قیمت، رقابت در افزایش کیفیت حذف شده، کیفیت داروهای تولیدی را در مسیر نزولی قرارداده، توسعه صنعت را متوقف نموده و فعالیت شرکتهای دانش بنیان و طرحهای نوآور را متوقف می‌سازد ضمن اینکه حذف رقابت در هر صنعتی ابتدا باعث سکون آن صنعت، تضییع حقوق مصرف‌کننده نهایی و در نهایت منجر به ورشکستگی آن صنعت خواهد شد.

با عنایت به موارد فوق ذکر چند نکته ضروری است

۱- اگر قرار است برای توسعه آینده صنعت یک کشور برنامه ریزی کنیم(بر اساس شرایط رشد و توسعه ای داروسازی در دنیا، نه بازگشت به گذشته)، لازم است با دیدگاه ارتقا آن صنعت، توسعه صادرات، افزایش کیفیت محصولات، کاهش قیمت تمام شده، افزایش بهره وری، افزایش دسترسی مردم هم به داروهای جدید و هم قابل تهیه بودن داروهای موجود، افزایش طول عمر مفید مردم یک جامعه، کاهش هزینه های درمان بصورت جامع و ته تک بخشی و، و با مشارکت صاحبان آن صنعت باستثنی برنامه ای راهبردی و اجرایی تدوین و اجرا گردد، که در این برنامه برای کاهش هزینه های بیماران، افزایش بودجه سازمانهای بیمه گر، هدفمند سازی پوشش داروها و تقویت بیمه های تكمیلی نیز پیش بینی لازم شده است.

۲- وجود داروهای برند ژنریک تولید داخل نه تنها چهت تمایز در محصولات یک شرکت بوده بلکه اختلاف قیمت این محصولات باعث تامین مواد اولیه با کیفیت بهتر، کنترلهای کیفی دقیق تر، افزایش سطح جی ام پی و رعایت دقیق مسائل کیفی شده است.(وجود شرکتهای تولیدی جدید در کشور خود گواه این موضوع می باشد.) ذکر این نکته و تاکید بر آن ضروری است که سطوح تعیین شده در فارماکویه ها حداقل کیفیت و کف انتظار برای بیمار و کادر درمان است و تفاوت کیفیت داروها در سخت گیری و استانداردهای فرآن از فارماکویه هاست که مورد انتظار جامعه ای پزشکی بوده و هست.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۶-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس: ۸۸۹۵۰۲۲۷

info@syndipharma.org پست الکترونیک: www.syndipharma.ir

www.syndipharma.org

www.syndipharma.com

رئیس هیات مدیره سندیکا با توجه به موارد بیان شده، بر چند نکته تاکید کرده است:

۱. اگر قرار است برای توسعه آینده صنعت کشور براساس شرایط رشد و توسعه داروسازی دنیا برنامه ریزی کنیم و به عقب برنگردیم، لازم است دیدگاه ارتقا صنعت، توسعه صادرات، افزایش کیفیت محصولات، کاهش قیمت تمام شده و افزایش بهره‌وری داشته باشیم. همچنین برای افزایش دسترسی مردم به داروهای جدید و قابل تهیه بودن داروهای موجود، افزایش طول عمر مفید افراد جامعه، کاهش هزینه‌های درمان به صورت جامع و نه تک بخشی و... باید با مشارکت صاحبان آن صنعت برنامه‌ای راهبردی و اجرایی تدوین و اجرا شود؛ در چنین برنامه‌ای برای کاهش هزینه بیماران، افزایش بودجه سازمان‌های بیمه‌گر، هدفمندسازی پوشش داروها و تقویت بیمه‌های تکمیلی نیز پیش‌بینی لازم شده است.

۲. وجود داروهای برند ژنریک تولید داخل از یک طرف برای تمايز در محصولات یک شرکت لازم بوده و از طرف دیگر اختلاف قیمت این محصولات باعث تامین مواد اولیه با کیفیت بهتر، کنترل‌های کیفی دقیق‌تر، افزایش سطح جیامپی و رعایت دقیق مسائل کیفی شده؛ وجود شرکت‌های تولیدی جدید در کشور گواه این موضوع است. همچنین ذکر این نکته و تاکید بر آن ضروریست که سطوح تعیین شده در فارماکوپه‌ها حداقل کیفیت و کف انتظار برای بیمار و کادر درمان به حساب می‌اید و تفاوت کیفیت داروها در سختگیری و استانداردها فراتر از فارماکوپه‌های مورد انتظار جامعه‌ی پزشکی بوده و هست.

۳. چگونه می‌توان برای داروهای شرکت‌های مختلف با سطح جی‌ام پی مختلف و منابع مواد اولیه و جانبی متنوع، هزینه‌های نگهداری و آرما یشگاهی تمايز، قیمت یکسان تعیین کرد؟ آیا نتیجه اجبار به ژنریکسازی چیزی جز کاهش کیفیت خواهد بود؟ آیا متضرر اصلی چنین سیاست‌گذاری کسی جز بیماران و شرکت‌های تولیدی خواهد بود؟ آیا می‌توان حق انتخاب درمان بهتر را از پزشک معالج گرفت؟ در حالی‌که حق شهروندی مردم در کالاهای غیر سلامت‌محور به آن‌ها حق انتخاب کیفی و متنوع می‌دهد، آیا برای کالایی که با ارزشمندترین دارایی آن‌ها - یعنی سلامت در ارتباط است - می‌توان حق انتخاب را از پزشک و بیمار گرفت؟

سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران



۳- چگونه میتوان برای داروهای شرکتهای مختلف ، با سطح جی ام بی مختلف و منابع مواد اولیه و جانبی متنوع ، هزینه های نگهداری و آزمایشگاهی متمايز، قیمت یکسان تعیین نمود؟ آیا نتیجه اجرای ژئوگرافیک سازی چیزی جز کاهش کیفیت خواهد بود؟ آیا متصدیرین اینگونه سیاست گذاری کسی جز بیماران و شرکتهای تولیدی خواهد بود؟ آیا می توان حق انتخاب درمان بهتر را از پزشک معالج گرفت؟ در حالیکه حق شهروندی مردم در کالاهای غیر سلامت محور به آنها حق انتخاب کافی و متنوع می دهد، آیا برای کالایی که با ارزشمندترین دارایی آنها، یعنی سلامت در ارتباط است، می توان حق انتخاب را از پزشک و بیمار گرفت؟

۴- پویایی و به روز بودن فهرست دارویی کشور همان طور که تأکید شده ضروری است، ولی هیچ الزامی برای آن دیده نشده بطوریکه بسته به نظر وزرا و معاونین وزارت بهداشت هر وقت مایل بودند جلسات کمیسیون تشکیل یا کنسل میشود و الزام و تعهدی در این بیانه ذکر نشده است. ضمن اینکه این روند بایستی از قالب اداری خارج و به روندی علمی تغییر یابد. ادامه سیاست فعلی نتیجه ای جز آواره کردن مردم برای خریدن داروهای جدید خارجی به چندین برابر قیمت، از کانال های نامطمئن و سرکوب تولید نخواهد بود.

۵- در حوزه تولید مکمل های دارویی و غذایی مسئله پیچیده تر بوده و پیشنهادات ذکر شده به هیچ عنوان قابل اجرا نمی باشد. ضمن اینکه نهایتا نتیجه ای جز سردرگمی، تعطیلی این حوزه و اسیب رسالتی به اقتصاد حوزه تولید نخواهد داشت.

با عنایت به موارد ذکر شده و دلایل متعدد دیگری که در این بحث نمی گنجد سندیکای صاحبان صنایع دارویی بدیل اینکه بیانه ارائه شده باعث توقف توسعه صنعت داروسازی و خسر و زیان آن شده که در نهایت منجر به اسیب دیدن بیماران خواهد شد، مخالفت صریح خود را اعلام نموده و از اساتید آن فرهنگستان جهت جلسه با هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروسازی دعوت بعمل میاورد.

دکتر محمد عبده زاده

رئیس هیأت مدیره سندیکا

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۸۸۹۵۰۲۲۴-۶ فاکس: ۸۸۹۵۰۲۲۷

info@syndipharma.org پست الکترونیکی: www.syndipharma.ir

www.syndipharma.org

www.syndipharma.com

۴. همان‌طور که تاکید شده پویایی و بهروز بودن فهرست دارویی کشور یک ضرورت است ولی هیچ الزامی برای آن دیده نشده، بهطوری‌که جلسات کمیسیون براساس نظرات و تمایل وزرا و معاونان وزارت بهداشت تشکیل یا کنسل می‌شود و در این بیانیه الزام و تعهدی برای جلسات ذکر نشده است. در واقع این روند باید از قالب اداری خارج شود و به روندی علمی تغییر کند. ادامه سیاست فعلی نتیجه‌ای جز آواره کردن مردم برای خریدن داروهای جدید خارجی به چندین برابر قیمت، از کاتالوگ‌های نامطمئن و سرکوب تولید نخواهد داشت.

۵. در حوزه تولید مکمل‌های دارویی و غذایی مساله پیچیده‌تر است و پیشنهادهای ذکر شده به هیچ عنوان قابل اجرا نیستند، ضمن این‌که در نهایت نتیجه‌ای جز سردرگمی، تعطیلی این حوزه و آسیبرسانی به اقتصاد حوزه تولید نخواهد داشت.

دکتر محمد عبدهزاده در پایان نامه خود خطاب به فرهنگستان علوم پزشکی تاکید کرده است: «با توجه به موارد ذکر شده و دلایل متعدد دیگری که در این بحث نمی‌گنجد و همچنین بیانیه ارائه شده، باعث توقف توسعه صنعت داروسازی و ضرر و زیان آن شده است که در نهایت منجر به آسیب بیماران خواهد شد. به همین دلیل سندیکای صاحبان صنایع دارویی مخالفت صریح خود را با بیانیه فرهنگستان اعلام می‌کند و از اسناد این مجموعه برای برگزاری جلسه با هیأت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروسازی دعوت می‌کند.»

صنعت بیوتکنولوژی کشور مورد بیمه‌ی واقع شده است

1399/08/28 | written by فرشته بزرگی



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو، دکتر حسام الدین مدنی رئیس هیئت‌مدیره انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پس از استماع گزارش عملکردی توسط دکتر کاظمعلی دبیر این انجمن گفت: متأسفانه صنعت بیوتکنولوژی کشور مورد بیمه‌ی واقع شده است و آگاهی کمی نسبت به آن وجود دارد. این صنعت می‌تواند تا حد زیادی در امداد غیرنفتخانه ایران را تأمین کند و از این رو هر حرکتی مانع رشد صنعت بیوتکنولوژی شود یه ضرر کشور است. هدف ما آگاهی مراجع و سازمان‌ها نسبت به صنعت بیوتک است و بعضاً این‌طور احساس می‌شود که مراکز قانونگذار با صنعت بیوتکنولوژی موافق نیستند و با ما سر جنگ دارند.

دکتر مدنی ورود داروهای جدید به فهرست دارویی کشور را از چالشهای صنعت بیوتکنولوژی داشت و افزود: کوتاهی در ورود داروها به فهرست و برخی لاپی‌گری‌ها مشهود است و عوارض آن را بهزودی شاهد خواهیم بود.

رئیس هیئت‌مدیره انجمن گفت: صنعت بیوتکنولوژی نیازمند تبلیغات در سطح عام و جلسات

مداوم و مکاتبات رسمی با مسئولین است که خوشبختانه این کار بهخوبی در حال انجام است و امیدواریم تأثیرات خوبی را به همراه داشته باشد.

دکتر هاله حامدی فر مدیرعامل شرکت سیناژن در صحبت‌های خود در این مجمع گفت: متأسفانه در شرایطی قرار داریم که جریانی که ارتباطی با بیوتک ندارند مرتب در خصوص توسعه بیوتکنولوژی سنگاند از میکنند. عده مشکلات ورود به فهرست دارویی کشور مربوط به داروهای حوزه بیوتک است، در مسیر صادرات داروهای بیوتکنولوژی نیز عده‌ای مشکل تراشی میکنند. از این رو نیازمند یک اقدام اجرایی از طرف جامعه محققین، متخصصان، تولیدکنندگان و دانشگاهی و همچنان در این زمینه هستیم چرا که آینده بسیاری از افراد جوان و مستعد تهدید شده است.

دکتر حامدی فر در ادامه افزود: حرکتی را آغاز نموده‌ایم و شرکت‌های دانشبنیان و نوپایی به خانواده ما پیوسته‌اند اما عده‌ای تمام مسیرهای رشد و توسعه ما را رسد میکنند و با حرفها و اتهامات بیاساس و مغرضانه تلاش دارند مسیر رشد و توسعه را ناهموار کنند، حال آنکه برای این صنعت بسیار زحمت‌کشیده شده است.

دکتر نقدی عضو هیئت‌مدیره شرکت پویش دارو تبلیغات در حوزه بیوتکنولوژی را کم و ناکافی دانست و گفت: در سایر صنایع و حتی سندیکاهای دارویی بازتاب فعالیت‌ها و اقدامات بسیار پررنگ است از این‌رو املا عده‌ی محدودی از انجمن و فعالیت‌های شاخه‌ی آن با خبر هستند و از جایگاه ویژه آن در اقتصاد کلان کشور و نقشی که در صادرات ایفا میکند آگاه هستند. شرکت‌ها عمدتاً به صورت فردی جلسه میگذارند و مطالبات خود را پیگیری میکنند در حالی که اگر یک انسجام پرقدرت را شاهد باشیم این‌گونه جلسات ثمربخش تر خواهد بود.

در ادامه برگزاری مجمع سالانه انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پژوهشی ایران پس از ارائه گزارش مالی توسط مهندس معتمدی بازرس انجمن، گزارشی از فعالیت‌های روابط عمومی انجمن ارائه شد.

انتخاب بازرس انجمن از دیگر مواردی بود که در این مجمع به رأی گذارده شد. مهندس سجاد پژوهشی مدیرعامل ویراواکسن شایا و مهندس محمد داود معتمدی مدیرعامل شرکت زیست مهندسی آرکو به عنوان کاندیداهای بازرسی انجمن معرفی شدند که پس از اعلام نظر اعضای انجمن، مهندس معتمدی با ۱۵ رأی به عنوان بازرس سالانه انتخاب و در این مقام ابقا شد.

خودکفایی ایران در تولید ویال رمی‌فنتانیل

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۰۸/۲۸



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو، «رپاکسیر» در دو دوز یک و دو میلیگرم برای اولین بار در ایران تولید و مواد اولیه این محصول نیز در شرکت توفیق دارو تولید شده است. رمیفنتانیل یکی از داروهای مهم در سبد داروهای بیهوشی به شمار میرود.

دکتر پویا فرهت مدیرعامل تیپیکو در آئین رونمایی از این محصول ضمن تبریک به کسانی که در تولید این دارو نقش داشته‌اند گفت: «افزايش تعاامل شرکت‌های یکی از راهبردهای تعریف‌شده در شرکت‌های شستا و مجموعه تیپیکوست. تولید این داروی مهم موفقیت بزرگی به حساب می‌آید که نتیجه هما فزا ای شرکت‌های هلدینگ تیپیکوست.»

مهندس محسن کردی مدیرعامل شرکت داروسازی اکسیر نیز تولید داخلی داروهای استراتژیک را یک راهبرد ضروری برای خودکفایی و بینیازی از واردات دانست و افزود: «همکاری نزدیک تولیدکنندگان مواد اولیه و محصول نهایی در گروه تیپیکو نویدبخش بینیازی از واردات داروست.»

تکیه بر دانش بومی و اعتماد به متخصصان جوان داخلی ضمن جلوگیری از خروج بیرویه ارز، قدرت بیشتری به صنعت داروی کشور می‌دهد.»

ارز بارانه‌ای باید به آخرین حلقه زنجیره تولید تا مصرف اختصاص باید

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۰۸/۲۸



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو به نقل از انصافنیوز، محمد باقر قالیباف؛ در جلسه همندیشی با فعالان حوزه زیست‌بوم فناوری‌ضمن اشاره به صرفه‌جویی ارزی با کمک تولیدات شرکت‌های دانشبنیان درمورد آثار منفی ارز ۴۲۰۰ تومانی گفت: «بسیاری از مسائل کشور راهکاری واضح و شفاف دارد ولی همه ما ایستاده‌ایم و فقط به مشکلات نگاه می‌کنیم اما تصمیمی برای رفع آنها نمی‌گیریم. ارز ۴۲۰۰ تومانی مشکلات زیادی برای تولیدکنندگان ایجاد کرده است و دریافت آن پیچیدیگی و زمان‌بری زیادی دارد. از طرف دیگر با وجود تخصیص اعتبار به کالاهای مختلف، همچنان شاهد افزایش قیمت‌ها در بازار هستیم.»

رئيس مجلس در ادامه افزود: «اگر در طول یک سال رقم ۹ میلیارد دلار ارز دولتی به اقتصاد کشور تزریق می‌شود باید آثار آن نیز در بازار دیده شود. تجربه نشان می‌دهد وقتی قرار است به کالایی بارانه تعلق بگیرد باید آخرین حلقه زنجیره مصرف هدف آن باشد نه این‌که آخرین مصرف‌کننده زنجیره از امکانات بی‌بهره باشد. در واقع غفلت در این بخش جایی برای رقابت در بازار هم باقی نمی‌گذارد.»

دکتر سید امیر رضویان؛ مدیرعامل شرکت داروسازی دکتر عبیدی؛ اولویت وزارت بهداشت باید تامین نیاز دارویی کشور باشد

۱۳۹۹/۰۸/۲۸ | written by پگاه حبیبی



بحث داغ این روزهای حوزه دارو مساله نرخ ارز است که در ماههای اخیر تفاوت بسیاری بین نرخ دولتی و نیما بی به وجود آمده است. تولیدکنندگان فقط ماده مؤثره را با ارز دولتی تهیه می‌کنند و سایر اقلام که بخش بزرگی از هزینه‌ها را در بر می‌گیرد با ارز نیما بی و یا آزاد تهیه نمی‌شود. این شرایط باعث دوگانگی در تعیین قیمت دارو شده است چون براساس همان ارز ماده اولیه گفته می‌شود دارو ارز دولتی می‌گیرد پس قیمت آن باید تغییر کند، از آن طرف تولیدکننده برای سایر اقلام ارز نیما بی و برای نوسازی یا توسعه خط تولید و تجهیزات که ارز آزاد استفاده می‌کند که این روزها بسیار دشوار شده است.

دکتر سید امیر رضویان مدیرعامل شرکت داروسازی دکتر عبیدی در گفت و گو با خبرنگار پایگاه خبری غذا و دارو، درباره چالش‌های صنعت داروسازی، قیمت‌گذاری داروهای بدون نسخه با ارز نیما بی را نامتناسب عنوان کرد و توضیح داد: «نرخ ارز اقلام دارویی بدون نسخه در اسفندماه سال گذشته به نیما بی تغییر کرد ولی قیمت‌گذاری جدید آن‌ها در مرداد و مهرماه سال جاری صورت گرفت که در این فاصله نرخ ارز نیما بی به شدت افزایش پیدا کرد، بنابراین قیمت‌های اعلام شده هم متناسب با شرایط فعلی نیست.

او در ادامه گفت: «پیشرفت تولید منوط به توسعه شرکت‌هاست یعنی لازم است تولیدکنندگان بتوانند خطوط تولید را به روزرسانی کنند و شرایط توسعه را نیز داشته باشند. متأسفانه در این شرایط رشد و توسعه شرکتها به دلیل بسته بودن فهرست رسمی داروهای کشور و همچنین قیمت‌گذاری نشدن به موقع و متناسب بسیار کند با حتی متوقف شده است.»

دکتر رضویان درمورد حمایت از صنعت دارو در وزارت بهداشت گفت: «بحث و صحبت‌های فراوانی صورت گرفته اما در عمل شاهدی بر این حمایت وجود ندارد. در بیشتر مواقع حذف سهم ۵ یا ۱۰ درصدی ارز واردات به حمایت تعبیر می‌شود که در واقعیت هیچ کمکی به این صنعت نکرده است. تا وقتی راه ورود اقلام جدید به فهرست رسمی داروهای کشور بسته است یا در حوزه قیمت‌گذاری بسیار محدودکننده عمل می‌شود عملاً حمایت از صنعت در حد شعار باقی می‌ماند.»

به گفته مدیرعامل شرکت داروسازی دکتر عبیدی یکی دیگر از مشکلات فعلی صنعت دارو، تخصیص ناکافی و دیرهنگام ارز برای ماده مؤثره است و به همین دلیل و با

توجه شرایط فعلی واردات ماده مؤثره زمان بر شده و حتی به بیش از ۹ ماه رسیده است.

دکتر امیر رضویان در این مورد اضافه کرد: «اگرچه اولویت اول و اصلی وزارت بهداشت باید تأمین نیازهای دارویی کشور و بیماران باشد و سیاستهای آن همراستا با سیاستهای کلی و کلان کشور باشد اما به نظر میرسد میزان سختگیری در زمینه تخصیص ارز برای دارو و هدف‌گذاری برای صرفه‌جویی ارزی بیش از حد است. تخصیص به موقع ارز به تولیدکنندگان دارو و ماده مؤثره بسیار حیاتی و لازم است وزارت بهداشت و بانک مرکزی با همانگی بیشتر در این مورد اقدام کنند تا بتوان موجودی کافی برای داروی کشور فراهم کرد.»

او در پایان یادآوری کرد: «طبق آمار اعلام شده از سوی وزارت بهداشت تخصیصهای امسال از سال ۹۸ و ۹۷ بسیار کمتر بوده است که این روند باعث کاهش موجودی دارو در کشور خواهد شد.»

تشکیل اولین کمیته شرکت‌های دانشبنیان

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۰۸/۲۸



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو، عصر روز چهارشنبه ۲۱ آبان ماه اولین جلسه کمیته شرکت‌های دانشبنیان در محل دفتر سندیکا با حضور دکتر محمد عبدهزاده و دکتر مهدی سلیمانی برگزار شد.

در این جلسه دکتر سید مسعود حسنیان؛ رئیس هیئت مدیره آرنا حیات دانش، دکتر نیما سپهری؛ مدیرعامل نانو فناوران دارویی الوند، دکتر امیر اسماعیل ثقفینیا؛ مدیرعامل درسا دارو، دکتر رضا انتظاری هروی؛ معاون تحقیق و توسعه سیناژن، دکتر سید نوید صفوی همامی؛ معاون تحقیق و توسعه فارانشیمی و دکتر عطیه احسنی؛ مسئول فنی نانو دارو پژوهان پرديس به نمایندگی از شرکت‌های خود حضور داشتند.

دکتر عبدهزاده در ابتدای جلسه به دغدغه‌های متفاوت شرکت‌های دانشبنیان اشاره کرد که با پیچیدگی زیادی همراه است و پیگیری این موارد به کارگروهی فعال و اثربدار نیاز دارد.

او در ادامه افزود: «این جلسه برگزار شده است تا در صورت موافقت حاضران کارگروه شرکت‌های دانشبنیان تشکیل و جلسات آن یک هفته در میان برگزار شود. هر جلسه با دستور کار مختص به خود تشکیل می‌شود و سندیکا بر اساس صورت جلسات پیگیر مطالبات شرکت‌ها خواهد بود.»

پس از آن هر کدام از حاضران نظرات خود را مطرح و درباره مشکلات و چالش‌های شرکت خود در زمینه تولید، مواد اولیه، ورود به فهرست دارویی، صادرات و... صحبت کردند.

در پایان این جلسه تشکیل کمیته با مشارکت افراد حاضر قطعی و با تواافق حاضران دکتر ثقفی‌نیا، مدیرعامل شرکت درسادارو به عنوان دبیر کمیته شرکت‌های دانشبنیان انتخاب شد.

تشکیل کمیته شرکت‌های تولید قراردادی

۱۳۹۹/۰۸/۲۸ written by پگاه حبیبی |



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو، اولین جلسه کمیته شرکت‌های قراردادی عصر روز چهارشنبه 21 آبان ماه در محل دفتر سندیکا با حضور دکتر محمد عبدهزاده و دکتر مهدی سلیمان نجاهی برگزار شد

دکتر مجتبی سرکندي؛ قائم مقام مدیرعامل آرنا حيات‌دانش، دکتر محسن هاشم؛ مدیرعامل شرکت دارو درمان پارس، دکتر زهرا سیاه‌پوش؛ مدیر رگولاتوري نانو فناوران دارویی الوند، دکتر پژمان شیخ‌پور؛ مدیرعامل شرکت توسعه دارویی آروان‌فارم، دکتر مینا شریفی؛ مسئول فنی شرکت توسعه دارویی آروان‌فارم، خانم فرشته عباسی؛ مدیر فروش و بازاریابی دارو درمان پارمیدا، دکتر سید نوید صفوی‌همایی؛ معاون تحقیق و توسعه فاران‌شیمی، دکتر بدیعی قائم مقام مدیرعامل رویان‌دارو، دکتر علی واحدی؛ مدیرعامل نوریان‌درمان پاسارگاد به نمایندگی از شرکت‌های خود در این جلسه حضور داشتند.

به گفته دکتر محمد عبدهزاده یکی از مواردی که بعد از انتخابات سندیکا جزو برنامه‌های هیأت‌مدیره سندیکا قرار گرفت تشکیل کمیته‌ها براي پيگيري بعضی امور مربوط به شرکت‌های تولید قراردادی بود.

در این کمیته که امروز برای شکل‌گیری آن جلسه داریم، یک کارگروه برای شرکت‌های قراردادی تشکیل می‌دهیم چون جنس مشکلات و مطالبات آن‌ها با شرکت‌ها بی‌که سایت دارند متفاوت است.

در ادامه پس از این‌که هر کدام از حاضران مشکلات و چالش‌های خود در زمینه تولید، تامین مواد اولیه و... را مطرح کردند، تشکیل کمیته با مشارکت افراد حاضر قطعی و در پایان با تواافق حاضران دکتر سرکندي به عنوان دبیر این کمیته انتخاب شد.

ظرفیت بالای تولید مکمل‌های پروتیک در

شرکت‌های ایرانی

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۰۸/۲۸



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو به تازگی مقاله‌ای از بیل گیتس منتشر شده است که ادعا می‌کند جامعه علمی در مراحل اولیه تحقیق درمورد میکروبیوم است و طی ۲۰۰۱-۰۲ سال آینده دانش بشر درمورد گونه‌های میکروبی افزایش خواهد یافت. او اطمینان داده است در آینده‌ای نزدیک دانشمندان قادر به تولید قرص‌های پروبیوتیک جدید حاوی ترکیبات باکتریایی ایده‌آل خواهند بود که برخی از آنها می‌توانند متناسب با روده خاص هر فرد تغییر کند.

به گفته مریم تاج‌آبادی (رئیس انجمن پروبیوتیک ایران) پروبیوتیک‌ها میکروارگا نیسمهای زنده‌ای هستند که مصرف مقادیر کافی آن در قالب غذای فراسودمند یا به شکل مکمل‌های OTC (بدون نیاز به تجویز پزشک) می‌تواند از بروز مشکلات گوارشی در مسافران، کودکان و... پیشگیری کند. همچنین این محصولات می‌توانند در کارکرد بهتر سیستم ایمنی نقش داشته باشند

او درمورد تولید مکمل پروبیوتیک در ایران می‌گوید: « تقریباً یک دهه است که در کشور ما تولید انواع مکمل‌های پروبیوتیک آغاز شده و جزو داروهایی است که حتی API یا ماده موثره آن در داخل تولید نمی‌شود. البته برخی شرکت‌های داخلی، ماده موثره را هم خودشان تولید می‌کنند و برخی آنرا وارد و واحد بندی می‌کنند و می‌فروشند. در حال حاضر ما ۴ شرکت تولیدکننده ماده موثره پروبیوتیک داریم. این تعداد، میزان بالاییست که نه تنها نیاز داخلی را برآورده می‌کند بلکه بسیاری از این شرکت‌ها صادراتی هستند و طرفیت بالایی برای صادرات دارند.

۴ داروی گیاهی برای درمان کرونا مجوز گرفت

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۰۸/۲۸



به گزارش پایگاه خبری غذا و دارو، دکتر محمد رضا شانه ساز رئیس سازمان غذا و دارو اطهار داشت: علیرغم مخالفت‌هایی که با طب سنتی وجود دارد با حمایت و پیگیری دکتر نمکی از طب ایرانی، ۴ داروی گیاهی مؤثر در درمان کرونا مجوز تولید کسب کرده‌اند.

وی با اشاره برخی ادعاهای پیرامون داروهای طب سنتی برای درمان کرونا افزود: در بعضی از موارد گروه‌هایی که این داروها را ارائه می‌کنند یا صرفاً آکادمیک و علمی هستند و در صنعت تجربه‌ای ندارند و یا کاملاً تجربی هستند و با فرهنگ کار دانشگاهی آشنا نیستند.

دکتر شانه ساز با اشاره به ظرفیت‌های بالقوه طب ایرانی خاطرنشان کرد: با پشتیبانی دکتر نمکی حجم پروندهایی که برای گیاهان دارویی و طب ایرانی صادر می‌شود افزایش یافته است و حتی داروسازهای بزرگ کشور به این سمت روی آورده‌اند.

رئیس سازمان غذا و دارو تصریح کرد: با طی کردن روند استانداردسازی‌های داروهای گیاهی و طب سنتی مشکلات کسب مجوز این داروها برطرف خواهد شد.