پرونده تحت لیسانس دارو، از تعریف تا تعارف

written by ravabet | ۱۴۰۰/۰۳/۲۹



تحت لیسانس یک روش تولید مرسوم در صنایع مختلف است و با امضای قرارداد بین دو شرکت از دو کشور متفاوت شکل می‌گیرد که معمولا کشور دوم سطح دانش فنی و تکنولوژی پایین‌تری از طرف اول دارد؛ هرچند تقاضای کالای تولیدی در کشور طرف دوم بالاست ولی هر دو کشور باید تولیدکننده باشند. در این نوع قرارداد تا پایان دوره قرارداد تولید دانش فنی و تکنولوژیک از کشور اول به کشور دوم با نظارت نمایندگان شرکت اول و حفظ نام تجاری آن، واگذار می‌شود. معمولا حداقل زمان این نوع قراردادها پنج سال است و شرکت‌های صاحب دانش فنی در دوره‌ای به این روش روی می‌آورند که محصولشان در چرخه عمر بازار خود در یک دوره افول قرار داشته باشد.

سابقه تولید تحت لیسانس دارو در ایران به قبل از انقلاب و حضور شرکت‌های چندملیتی در کنار تولیدکنندگان کم‌شمار داخلی برمی‌گردد که در مجموع ۲۵ درصد داروی مورد نیاز کشور را تامین می‌کردند. نکته قابل توجه حضور برندهای معروف و معتبری مانند فازیر، هوخست، بایر در بین این شرکت‌های خارجی بود.

پس از انقلاب تغییر رویکردها در همه زمینه‌ها و نوع نگاه به تولید، شامل حال دارو هم شد و یکی از نتایج این بود که شرکت‌ها و کارخانه‌های بزرگ داروسازی داخلی و خارجی فعال در ایران، مصادره شدند و حتی کارخانه‌های تحت لیسانس زیرمجموعه دولت قرار گرفتند. بعضی از انتقال‌ها به‌صورت رایگان و در واقع مصادره شدند و بعضی دیگر با هزینه‌های نسبتا گزافی در اختیار مدیران دولتی قرار گرفتند چون صاحبان قبلی با طرح دعوای حقوقی در دیوان لاهه، دولت وقت ایران را وادار به پرداخت هزینه و به‌نوعی خرید کارخانه‌های خودشان در کشور ما کردند. هر چند پیش از انقلاب نیز داروی ژنریک به نوعی مطرح شده بود ولی پس از این مصادره و واگذاری‌ها و تغییر نوع نگاه به تولید، این طرح پر رنگ و روش اصلی تامین داری کشور شد.

نکته دیگر توقف تولید تحت لیسانس بود که ممنوعیت آن سال‌ها ادامه پیدا کرد و با انتقادهایی همراه شد. یکی از دلایل نقد این ممنوعیت، افزایش قاچاق برندها و بدتر از آن عرضه داروهای تقلبی در پی توقف هر نوع واردات و عرضه داروی خارجی بود. پس از دو دهه بار دیگر شرکت‌های ایرانی کم کم به سمت تولید تحت لیسانس دارو رفتند که مخالفان و موافقان خود را دارد. اولین نقد به این روش، فرآیند طولانی آن و نیز واردات به نام تولید تحت لیسانس است، در حالی که بعضی تولیدکنندگان می‌گویند حتی با واردات بالک، می‌توان به ارتقای تولید داخل کمک کرد، مخالفان معتقدند در این روش هیچ انتقال تکنولوژی صورت نخواهد گرفت و در نهایت فقط واردکننده خواهیم شد. یک نقد مشترک مخالفان و موافقان نبودن مقررات و سیاست مشخص در این زمینه است که به نوعی زیرمجموعه اجرایی نشدن سیاست ملی دارویی کشور به حساب می‌آید.

در مجله غذا و دارو، پرونده‌ای را گشوده‌ایم که ضمن طرح مقاله‌ها و نظرات کارشناسی درباره تولید تحت لیسانس با فعالان داروسازی کشور و کسانی که به‌صورت مستقیم و غیرمستقیم با تولید درگیر هستند، گفت‌وگو می‌کنیم. درمصاحبه‌ها و مطالب همراه آن، موضوع «تولید تحت لیسانس» در صنعت دارو بررسی می‌شود تا تعریف و چشم‌انداز مناسبی به این موضوع پیش روی خوانندگان نشریه تخصصی غذا و دارو قرار گیرد.

دکتر مرتضی آذرنوش یکی از پیشکسوتان صنعت داروسازی ایران است که با ورود به دانشگاه تبریز و گذراندن دوره تحصیلات داروسازی وارد این عرصه شد.

او پس از پایان دوره تحصیلی، فعالیت خود را به عنوان نماینده علمی شرکت‌های دارویی چندملیتی آغاز کرد و بعد از انقلاب با همراهی پیشکسوتان دیگری همچون دکتر مرتضی نیلفروشان دکتر غلامحسین نیک‌نژاد طرح ژنریک دارویی ایران را تدوین و پیاه‌گذاری کردند. دکتر آذرنوش پس از انقلاب مسئولیت‌های اجرایی متفاوتی مانند معاونت دارویی وزیر بهداشت، معاون دارویی سازمان صنایع ملی، سرپرست انستیتو پاستور ایران، مدیر کل و معاون دارویی، عضویت در شورای عالی دارویی کشور و… همچنین عضویت در فرهنگستان علوم پزشکی ایران را به عهده داشت.

دکتر مرتضی آذرنوش مدیریت شرکت‌های بزرگ دارویی مانند هلدینگ داروپخش، تی‌پی‌کو، اسوه، جابرابن حیان و… را نیز در سابقه فعالیت‌ها خود دارد. هلدینگ شفایاب با مدیریت دکتر مرتضی آذرنوش و در شرکت داروسازی مداوا که زیرمجموعه این هلدینگ است، از سال ۱۳۹۲ فرآیند تولید تحت لیسانس داروهای شرکت نووارتیس را آغاز کرده است که هم اکنون در مرحله گرانا‌سیون قرار دارد.

با توجه به سابقه متنوع و طولانی دکتر مرتضی آذرنوش و از آن جا که ایشان یکی از بنیان‌گذاران طرح ژنریک است و در حال حاضر تولید تحت لیسانس را روش هوشمندانه‌ای می‌داند، در شروع پرونده تحت لیسانس با او گفت‌وگو کرده‌ایم.

تحت لیسانس مشروط، یک روش هوشمندانه تولید

• سابقه تولید تحت لیسانس دارو در ایران به چه زمانی برمی‌گردد؟

اول باید این موضوع را در نظر داشته باشیم که تولید تحت لیسانس دارو فقط به کشور ما مربوط نیست با این تفاوت مهم که در کشورهای دیگر قوانین و ضوابط بسیار دقیق و تعریف شده‌ای وجود دارد و میزان درگیری هر کشور با توجه به شرایطش متفاوت است. در ایران سابقه تولید تحت لیسانس به قبل از انقلاب برمی‌گردد و حدود سیزده شرکت نمایندگی شرکت‌های خارجی بزرگی را داشتند و بخشی از محصولاتشان را به صورت تحت لیسانس تولید می‌کردند. در این میان چند شرکت بزرگ مانند لابراتوار «دکتر عبیدی»، «تولید دارو» و «داروپخش» و چند کارخانه کوچک، صنعت ملی داروسازی ایران را تشکیل می‌دادند. سال 1357 حدود 25 درصد تولید داخلی داشتیم و قسمت اعظم آن را شرکت‌های چندملیتی تامین می‌کردند که با برندهایشان در ایران حضور داشتند و مابقی داروی مورد نیاز (یعنی 70 تا 75 درصد) وارد می‌شد و همه تجارتی بودند.

• بعد از انقلاب شرایط چه تغییری کرد؟

پس از انقلاب طرح ژنریک مطرح و اجرایی شد که جایی برای اسامی تجاری و طبیعتا نام‌های برند باقی نمی‌گذاشت و تمام کارخانه‌های قبلی در اختیار مدیران دولتی قرار گرفت. خود من سال 1359 اولین کسی بودم که مدیرعامل شرکت ایرانمهر -اسوه کنونی- شدم و همان سال به شرکت اسکووئیپ رفتم که الان به داروسازی «جابر ابن حیان» تغییر کرده است. هدف از این جابه‌جایی اجرای طرح ژنریک با تعریف آن زمانی‌اش و مهم‌ترین وظیفه، تداوم تولید بود. کار اصلی ما اجرا و استفاده از نام‌های ژنریک بود به این معنا که داروهای تحت لیسانس نام‌های تجارتی بگیرند ولی شرکت‌های خارجی – چه در

تولید و چه در واردات- برابر این کار مقاومت می‌کردند. در واقع اعزام مدیر و بعد هم به شکلی خریداری آن شرکت‌ها برای این بود که تولید تحت لیسانس ادامه پیدا نکند. در واقع پس از این‌که در دیوان لاهه یک دعوای حقوقی علیه ایران مطرح شد، ناچار شدیم آن‌ها را بخریم.

• به نظر می‌رسد قبل از انقلاب هم تعریفی از ژنریک وجود داشته است؟

آن زمان هم تعریفی از ژنریک وجود داشت و با این‌که واقعا جای ادامه کار به آن شکل نبود، تداوم پیدا کرد تا این‌که بعد از مدتی متوجه شدیم اجرای □□□□□ ژنریک pure generic بدون وجه تمایز و افتراق بین داروها برای تشخیص هویت در داروخانه یا هنگام نسخه‌نویسی، باعث افت کیفیت می‌شود و باید تعدیل‌هایی در طرح ژنریک داشته باشیم تا بتوانیم کیفیت داروها را تضمین کنیم و افزایش دهیم. من آن زمان عضو شورای عالی دارویی کشور بودم و از این فرصت استفاده کردیم تا تغییراتی ایجاد کنیم، یعنی باب تجارت دارو را روی بخش خصوصی باز کردیم که این کار به نوعی یک انقلاب دوباره در صنعت داروسازی به حساب می‌آمد، یعنی انقلاب اول طرح ژنریک و انقلاب دوم تغییر ابعاد ژنریک بود که در زمینه تولید داخلی به یک شیوه و در زمینه واردات به شیوه‌ای دیگر اجرا می‌شد.

• شما آن زمان چه سمتی داشتید؟

عضو شورای عالی دارویی کشور بودم و بعدا معاون و مدیرکل دارویی شدم.

• آیا در دوران مدیریت خود با اجرای این روند مخالف بودید؟

نه این‌که مخالف باشم، موظف بودم آن را بر اساس وظیفه و شغل سازمانی اجرا کنم بنابراین وقتی اواخر دهه هفتاد به همین سمت برگشتم باید دوباره از این فرصت استفاده و در تجارت دارو را به روی بخش خصوصی باز می‌کردم و این خودش یک انقلاب دوباره در صنعت داروی کشور بود. اگر بخواهم واضح‌تر بگویم، انقلاب اول اجرای طرح ژنریک و انقلاب دوم تغییر ابعاد ژنریک (با توجه به ورود بخش خصوصی به صنعت دارو) بود که در زمینه تولید داخلی به یک شیوه و در حوزه واردات به شیوه‌ای دیگر اجرا می‌شد، یعنی همه داروها برند تجارتی بودند تا زمانی که قرار شد دیگر برند تجارتی نداشته باشیم و به شرکت‌ها اعلام کردیم همه باید اسامی خودتان را به ژنریک تغییر دهید.

• واکنش شرکت‌ها به این دستورالعمل چه بود؟

ابتدا شرکت‌ها متوجه موضوع نمی‌شدند، به عنوان مثال می‌پرسیدند با داروی والیومی که از شرکت روش (Roche) وارد می‌شود باید چه کنیم که می‌گفتیم روی بسته فقط دیازپام نوشته شود. بعضی از شرکت‌ها تمکین کردند و برخی نه و حتی در یک دوره مجبور شدیم سراغ شرکت‌های دیگری برویم که با ما همکاری می‌کردند اما اسامی‌شان جدید و کمی ناشناخته بودند و آن‌ها را جایگزین برندهای شناخته‌شده کردیم. سال 1378 با هدف ژنریک شدن تمامی محصولات، همه این موارد را جمع‌بندی و به شرکت‌های خصوصی اعلام کردیم باید در این امر مشارکت داشته باشند.

• چنین خواسته‌ای محقق شد؟

زمان برد اما کم‌کم اتفاق افتاد، به طوری که با ورود شرکت‌های خصوصی به عرصه تولید داخلی کیفیت داروها متفاوت می‌شود، مثلا دیازپام شرکت الف بهتر از شرکت ب است. بنابراین اوایل دهه هشتاد کم کم این نظریه مطرح شد که اجازه بدهیم داروی تولید داخل با نام برند داخلی -که به برند ژنریک معروف شده است- تولید و وارد بازار شود. این روش ادامه پیدا کرد تا این‌که اواخر دهه هشتاد گفته شد می‌توانیم بعضی از داروهای خارجی را که بین بیماران، پزشکان و داروسازان شناخته شده‌اند و جایگاه خوبی دارند داخل کشور و با همان کیفیت بسازیم و دیگر آن برند معروف را وارد

نکنیم. اما این جایگزینی با چالش همراه بود، مثلا گلوکوفاژ یک داروی شناخته‌شده برای افراد دیابتیک بود که هم بیمار و هم پزشک آن را قبول داشتند، وقتی تصمیم گرفته شد به جای واردات آن، متفورمین را داخل کشور تولید کنیم، این تغییر برای خیلی افراد به‌ویژه بیماران قابل‌قبول نبود. با ممنوعیت واردات رسمی برندهای شناخته شده‌ای که پایگاه ذهنی و فرهنگی میان بیماران دارند، قاچاق آن دارو رواج می‌گیرد و همه برنامه‌ها را به هم می‌زند. از طرفی یک راه دیگر پیشنهاد شد که کمی فضا را بازتر کنیم و اجازه دهیم اقلام دارویی با برندهای شناخته شده، واردات محدودی داشته باشند که باز هم اختلال به وجود می‌آورد و به تولید داخلی لطمه می‌زند.

• حتی اگر نوع مرغوب و با کیفیت آن‌را داشته باشیم؟

بله خیلی سخت است جلوی داروهایی گرفته شود که بین بیماران و جامعه پزشکی شناخته شده‌اند، یک‌باره بگوییم این برند دیگر در دسترس نیست و باید تولید ایرانی آن‌را مصرف کنید. خیلی افراد نمی‌توانستند از نظر روانی به داروهای جدید اعتماد کنند، از طرف دیگر وقتی جلوی واردات رسمی برندهای شناخته‌شده گرفته می‌شود، یک عده فرصت‌طلب و ابن‌الوقت به سرعت این برندها را به صورت قاچاق وارد می‌کنند و زمانی‌که درهای قاچاق باز شود لزوما به معنای ورود داروی اصل نیست و حتما مساله داروی تقلبی پیش می‌آید و نمی‌توان تشخیص داد دارویی که وارد بازار شده، ماده موثره داشته است یا نه؟ و با خداست که چه اتفاقی برای بیمار بیافتد. بنابراین کم کم این چرخش پیش آمد که داروهای باکیفیت و شناخته‌شده وارداتی، به نوعی در داخل تولید شود که هرچند ایده خوبی بود ولی هنوز چالش‌هایی باقی و اصلی‌ترین نکته اعتماد نکردن بیماران به این محصولات دارویی بود.

• پس به نوعی واردات باید کنار تولید داخلی قرار بگیرد؟

بله اما حرف تولیدکننده داخلی این است که با واردات، جلوی مصرف داروی داخلی گرفته می‌شود و البته میزان واردات مهم است، این‌که 5% دارو وارد کنیم یا 10% یا درصدهای متفاوت دیگر مساله‌ساز است. این اختلاف‌ها در زمینه تولید داروهای تحت لیسانس و وارداتش نیز به همین شکل ادامه پیدا می‌کند. عده‌ای از همکاران و عزیزان که عموما افراد خیرخواهی هستند فکر می‌کنند باید جلوی تولید تحت لیسانس گرفته شود؛ قبل از چنین تصمیمی باید کاملا به عواقب آن آگاه باشیم و اگر می‌خواهیم جلوی ورود کالاهای خارجی را با عنوان استقلال و خودکفایی بگیریم، نه‌تنها برای دارو بلکه برای همه کالاها عملی شود. اگر این تصمیم گرفته شد همه عوارضش را بپردازند نه این‌که من مدیر -چه مدیر دولتی و چه خصوصی- سراغ داروهای خارجی بروم و مردم عادی فقط به داروی داخلی دسترسی داشته باشند.

• و در این شرایط، مساله قیمت‌گذاری هم مطرح می‌شود؟

بله، وقتی دارو وارد می‌شود، قیمت آن بین‌المللی و بر اساس تعاریفی است که در بازار دنیا وجود دارد و این مساله مطرح می شود که چون دارو وارداتی است، قیمت بالاتری دارد و به داروی تولید داخل قیمت کمتری داده می‌شود که نتیجه‌اش طرح یک دعوای جدید است و اختلافات بر سر تولید داروهای تحت لیسانس و وارداتش به همین شکل ادامه پیدا می کند. در اصل مشکل از جایی شروع می شود که یک دارو سال‌ها وارد می‌شده و بعد امکان تولید داخلی آن فراهم می‌شود.

• چنین تصمیمی نیازمند یک هماهنگی بزرگ است!

بله اما مساله به طرح ژنریک و ابعاد آن هم مربوط است که سال‌های ابتدایی پس از انقلاب تمام داروها باید نام ژنریک می‌گرفتند و در دهه هشتاد خودش را نشان داد. بعد از آن برندهای ژنریک متنوع شدند که هر کدام متعلق به چند شرکت داروسازی بودند و باعث شد برندهای داخلی با هم رقابت کنند ولی این‌جا باید مقرراتی حاکم

شود تا از آن روابط استفاده سوء تبلیغاتی نشود. اصرار بر تولید داخل از منظر استقلال و خودکفایی مطلوب است اما از نظر منافع فردی و سلامتی می‌تواند برای مردم مفید نباشد، مثلا ممکن است داروی داخلی روی یک بیمار به خوبی جواب ندهد ولی با طول درمان فرد با داروی دیگری کوتاه شود. این یک تصمیم ملی است که این داروها را وارد نکنیم و تحت لیسانس هم نسازیم ولی تبعات خاص خودش را دارد و می تواند ضربه‌های غیرقابل جبرانی به درمان و سلامت بیماران وارد کند.

• نظر شما چیست؟

از نظر من تولید داروی تحت لیسانس یک انتخاب هوشمندانه است، وقتی قرار می‌شود در شرکتی داروهای تحت لیسانس تولید شود، باید برند مورد نظر در ایران سابقه فرهنگی داشته باشد و مردم و پزشکان آن‌را بشناسند چون در غیر این صورت سراغ برندهای مطرح خارجی می‌روند که باز مساله قاچاق را پیش می‌آورد. از طرفی باید از این روش برای تولید داروهای خارجی که هیچ معادل و مشابهی ندارند، استفاده کنیم تا مردم از بهترین داروهایی که در دنیا ساخته شده‌اند، محروم نشوند؛ نه این‌که در کشورهای مختلف جستجو کنیم و ببینیم آیا اجازه تولید تحت لیسانس می‌دهند و داروی غیرمعتبری را تولید کنیم.

• بنابراین شما اصرار و تعصبی روی تولید داخلی داروهایی که نوع مرغوب آن در دنیا در حال تولید است، به بهانه تولید داروی ملی ندارید؟

نه به هیچ وجه؛ چون وقتی می‌گوییم فقط تولید خودمان از نظر وجهه استقلالی خوب است اما از نظر منافع فردی و سلامتی می تواند برای آحاد ملت خوب نباشد. از طرفی ما هنوز در این زمینه مقررات تدوین‌شده‌ای نداریم و دچار دوگانگی در مقررات هستیم، این را هم اضافه کنم که طبق قانون برنامه نباید در فهرست داروهای بیمه نباید نام‌های برند وجود داشته باشد.

• منظورتان دقیقا چه نام‌هایی است؟

برای درک این سیاست دوگانه باید کمی به گذشته برگردیم، سال ۱۳۶۰ به فلان داروی تولید داخل که تحت لیسانس کارخانه‌ای مانند هوف یا بایر ساخته می‌شد، ژنریک نمی‌گفتیم و به‌عنوان برند شناخته می‌شد ولی الان برند ژنریک تولید می‌شود و برند اصلی نیز تعریف خود را دارد. علی‌رغم منع قانونی با ادامه فشارها به وزارت بهداشت، در نهایت این وزارتخانه مجبور شد شش هفت قلم داروی برند، به فهرست بیمه اضافه کند. باز هم بحث مهمی که مطرح می‌شود، تعریف ژنریک است که این روزها دوباره عنوان شده و ما هم در فرهنگستان علوم پزشکی در گروه دارویی درگیر آن هستیم. نظر عده‌ای از اساتید و بزرگان این است که ژنریک باید با تمام ابعادش اجرا شود و حتی در اسناد بالاسری و مجموعه سیاست‌های ابلاغی از طرف مقام معظم رهبری، استفاده از داروی ژنریک به صراحت آمده ولی هیچ‌جا تعریف دقیقی از آن نشده است. یک بار این راه را رفته و ایرادهای زیادی دیده‌ایم و برای اجرای دوباره و ثمردهی باید روش قبلی تعدیل شود ولی این تعدیل، مقبول بعضی از دوستان نیست.

• نظر این عده می‌تواند در مسیر تولید تحت لیسانس مانع ایجاد کند؟

بله، اسناد بالاسری صراحت ندارند، در حالی‌که تعریف ژنریک مشخص و چون از نظام‌های بیمه‌ای استفاده می‌کنند، مصرف این داروها در کل دنیا رو به افزایش است یعنی بیمه می‌تواند داروهای ژنریک را پایه و اساس تدوین فهرستش قرار بدهد و پزشکان موظفند از این فهرست استفاده و دارو تجویز کنند. از طرفی اگر مریض یا پزشکی داروی ژنریک یا برند خاصی بخواهد که پوشش قیمت آن در حد ژنریک نباشد، مابه‌التفاوت را خود بیمار می‌پردازد.

– این روش الان در ایران اجرا نمی‌شود؟

کما بیش هست ولی تعریف شده نیست و برای این‌که به اجماع برسیم، سازمان‌های بیمه‌گری که بیش از نود درصد مردم را زیر پوشش قرار می‌دهند باید از نام‌های ژنریک استفاده کنند و قیمت‌گذاری ژنریک داشته باشند و صنعت داروسازی بتواند از وزارت بهداشت مجوز بگیرد و برندهای ژنریک را حتی با قیمت‌های متنوع تولید کند و اگر با این شرایط توانست داروهایش را بفرپشد و اگر نتوانست با نام ژنریک وارد بازار می‌شود. چنانچه همین موقعیت را درمورد تحت لیسانس در نظر بگیریم، یک طرف پیورژنریک قرار می‌گیرد و طرف دیگر استفاده از نام‌های اورجینال برند و تحت لیسانس که قابل ادغام نیستند.

• به نظر شما وضعیت مواد اولیه در تولید تحت لیسانس چگونه است؟

نکته خیلی مهمی است که ما هم با آن درگیر بوده‌ایم، تحت لیسانس یعنی من با یک شرایط خاص قرارداد می‌بندم تا از همه نظر -ماشین‌آلات، مواد، روش ساخت، بسته‌بندی- تکمیل شوم، یعنی ویژگی و شاخص‌های مواد همانی است که شرکت خارجی می‌گوید. بسته‌بندی را هم شامل می‌شود ولی تاکید دارند که موادتان را فقط از فلان منبع خاص بگیرید، به دو دلیلی یکی چون این Spec را این منبع می‌دهد و دیگری این‌که این شرکت را آدیت چهل و نه پریم کردم و از نظر من برای تولید تایید می‌شود. ما جایی را پیشنهاد می‌دهیم که همین مواد را به صورت خیلی عالی ارائه می‌کند، اما حرفشان این است که باید آن شرکت را هم آدیت کنیم و باید بتواند شرایط مورد نظر را در محیط کارش اعمال کند.

مشکلات از همین‌جا شروع می‌شود، چون پس از بازدید می‌گویند باید این سالن را جدا کنید، نیروها باید این‌طور باشند، هواسازها اشکال دارند و… ایرادهای عمده ای می‌گیرند که خیلی از شرکت‌ها تمکین نمی‌کنند و حاضر نیستند به خاطر یک شرکت همه چیزشان را به هم بزنند. البته بعضی مجموعه‌ها تفکر پیشرو دارند و با اصلاح و تغییر بر اساس شرایط جدید، می‌توانند نیازمندی‌های آن شرکت را پوشش دهند و کارهای دیگری نیز در کنار آن انجام دهند. ولی منظور این است که تامین مواد اولیه با مشخصاتی که لایسنسور می‌دهد الزامی است و برای تامین داخلی باید ابتدا شرایط مطلوب آن شرکت را برای مواد اولیه تولید کشور خودمان فراهم کنیم. در این حیطه هم دو دسته تولیدکننده فعالیت دارند، API ها خودشان مواد اولیه را می‌دهند یعنی هم لایسنسور هستند هم مواد اولیه را خودشان تولید می‌کنند و این نوع شرکت‌ها خیلی دیر با چنین تغییری موافقت می‌کنند، مثلا ما به شرکتی که با آن کار می‌کنیم اعلام کردیم، فویل را در داخل تولید می‌کنیم و آن‌ها هم قبول کردند اما چون روند آدیتشن سنگین بود، برای بازدید و تایید اقدام نکردند.

• در چنین شرایطی راه حلی هم پیشنهاد می‌شود؟

ممکن است بگویند ما فقط یک شرکت در چین یا یک کشور دیگر تایید می‌کنیم و هرقدر توضیح دهیم به دلیل مسائل سیاسی نمی‌توانیم برایشان LC باز و پول منتقل کنیم، نمی‌پذیرند و می‌گویند باید خودتان را به آن‌ها برسانید! چنین مواردی جزو مشکلات و مسائل لاینفک موضوع تولید تحت لیسانس در ایران است.

• اگر از این مشکلات عبور کنیم و داروی تحت لیسانس تولید شود، اجازه صادرات به شما داده می‌شود؟

شرکت‌های بزرگ و مهم کمتر این اجازه را می‌دهند و هرچه شرکت بزرگ‌تر باشد، مقررات سخت‌تر می‌شود. زمان زیادی می‌برد ولی در هر صورت این‌ها جزو ارزش‌های تولید تحت لیسانس است که اگر انجام گیرد، صادرات می‌تواند بسیار مفید و سودده باشد. امکان ما برای مانور و اعلام شرایط کاملا به قدرت شرکت و چانه‌زنی بستگی دارد و ممکن است این وضعیت پیش بیاید که نه تنها نظر ما را برای صادرات به کشورهای همسایه، قبول کند حتی این فکر هم داشته باشد که اگر وارد این بازار شود می‌تواند جایی برای خود پیدا کند و چهار محصول دیگر هم اضافه کند و این امر کاملا قابل مذاکره است.

• موضع سندیکای تولیدکنندگان مواد دارویی، شیمیایی و بسته بندی دارویی چیست؟

این سندیکا مخالف است ولی چون آن‌ها در گفت‌وگوی ما حضور ندارند، نمی‌توانم دلیل‌شان را توضیح دهم. از آن‌جا که دوستان فعال در سندیکای مواد اولیه دارویی را کاملا می‌شناسم و به آن‌ها علاقه دارم، می‌دانم انسان‌های شریفی هستند و همه دغدغه ملی دارند اما بهتر است در مواضع خودشان تجدید نظر کنند.

• این همه پافشاری موجب کدورت هم می شود، چرا؟

مجبوریم به دو مساله مراجعه کنیم، اول: قانون! وقتی گفته شده شما می‌توانید داروی تحت لیسانس بسازید، هرکسی با گرفتن مجوز می تواند این کار را انجام دهد و شما نمی‌توانید به این افراد حمله کنید. اگر هم نقدی هست باید با وزارتخانه صحبت کنید. دومین موضوع: اخلاق! حقیقت این است که متاسفانه ظرفیت‌های کمی داریم، اولین نفر هم خود من هستم که هرجا مطابق طبع‌مان نباشد، اعتراض بی‌مورد و سلیقه‌ای می‌کنیم. در حالی‌که باید تحمل کنیم و اگر حرفی هم داریم آن‌را با دلیل و برهان و به مراجع صلاحیت‌دار انتقال بدهیم و اگر چیزی مخالف نظرمان است، قانون و اخلاق رعایت شود. دوستان سندیکای مواد اولیه می‌گویند وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو اهلیت ندارند که در همه چیز دخالت کنند، فقط باید کیفیت را مشخص و ارزش را جای دیگری تامین کنند، ولی ما با این موضوع موافق نیستیم چون می‌پرسم کجای کار ما شبیه کل دنیاست که این بخش را چنین ببینیم؟ و به هیچ وجه موافق نیستم که وزارت بهداشت کنار گذاشته شود چون فقط این وزارتخانه از همه شرایط مطلع است و اگر اختلاف و دعوایی پیش بیاید کسی نمی‌تواند با وزیر صنایع طرح دعوا کند که اطلاعات خیلی کمی دارند و حتی اسم داروها را نمی‌شناسند و عمدتا در بی‌خبری و کمبود اطلاعات اشتباهاتی دارند. مثلا امروز یک بخشنامه صادر می‌کنند که فردا باید اصلاح شود و اطلاعات کارشناسان را برای این موارد در نظر نمی‌گیرند.

– در حقیقت شما با تولید تحت لیسانس داروها موافق هستید؟

همان‌طور که گفتم تولید تحت لیسانس داروها یک تصمیم ملی است. این را هم بگویم که با تولید تحت لیسانس به شکل مشروط موافق هستم.

• لطفا بیشتر توضیح می‌دهید؟

حرف من مطلقا به این معنی نیست که تولید داخلی شرایط مطلوبی ندارد، در صنعت دارویی شرکت‌های بسیار خوبی در حوزه‌های مختلف فعال هستند و داروهایی تولید می‌کنند که از نمونه‌های خارجی بهتر جواب داده‌اند، همچنین تعداد زیادی پزشک می‌شناسیم که به بعضی از این داروها باور و اعتماد عمیقی دارند و آن‌ها را به بیماران‌شان توصیه می‌کنند اما در نظر داشته باشید که از یک مجموعه چندهزار قلمی دارو حرف می‌زنیم و اگر بخواهیم ادعا کنیم تمام داروهایمان کیفیت بهتری از داروهای تولیدی کشورهای دیگر دارند، حرف نادرستی زده‌ایم و همچنین نمی‌توانیم بگوییم کیفیت همه داروهایمان از تولیدات کشورهای دیگر پایین‌تر است.

• حرف شما این است که برخی از داروهایمان کیفیت بهتری دارند و برخی که ندارند باید وارد شود و یا تحت لیسانس تولید شوند.

بله و به همین دلیل گفتم با تحت لیسانس مشروط موافق هستیم.

• لطفا در مورد تولید تحت لیسانس مشروط بیشتر توضیح می‌دهید؟

در اصل مقبول من این است که اولین مرحله از تولید پرمیکس یا گرانول یا پلت باشد که نیمه‌آماده (semi finished) هستند ولی عملیات داروسازی روی آن‌ها صورت می‌گیرد. با توجه به تخصصی شدن کارها این مراحل به وجود آمده درحالی‌که 30 سال پیش این مقدار پِلِت (pellet) وجود نداشته و خیلی محدود و انگشت‌شمار بوده است. حتی به

یاد می‌آورم شرکت SKF که آن زمان شرکت خیلی مهمی بود، یک سری کپسول تولید می‌کرد که در آن اسپانسول وجود داشت و در اصل شبیه نیمه‌آماده کوچک گرانول بود. الان روز به روز تعداد چنین محصولاتی در حال افزایش است و هر API که ساخته و وارد بازار می‌شود، عده‌ای تلاش می‌کنند تا بدانند آیا می‌توان آن‌را به صورت گرانول در آورد یا خیر.

- بنابراین به نظر شما کار باید از مرحله پرمیکس، گرانول یا پلت شروع شود؟

بله و این را هم در نظر داشته باشم که گاهی به مراحل انتهایی نمی‌رسیم یعنی ممکن است شرکت‌ها از مرحله گرانول جلوتر نروند و لزوما معلوم نیست این کار مقرون به صرفه باشد چون باید یک سیستم گرانولیشن قوی با تمام اجزایش داشته باشید که آن‌را تولید کند.

- آیا می‌توانیم نتیجه بگیریم شما مخالف انتقادهایی هستید که به شرکت‌های تحت لیسانس می شود؟

آخرین حرف من این است که هیچ کس حق ندارد از شرکت‌هایی که الان تحت لیسانس کار می‌کنند، گله کند! چون این گروه روش مستقل خودشان را برای تولید ندارند و کسی که بخواهد این کار را انجام دهد باید از کوریدور سازمان غذا و دارو عبور کند چون تصمیم درباره آن جزو سیاست‌های ملی است. سازمان و نهادهای مرتبط هم ابتدا اجازه می‌دهند شما تولید کنید، فردا می‌گویند کشتی‌بان دیگری آمد و سیاست چیز دیگری است! چنان‌چه انتقاد و شکایتی در این زمینه هست، باید به وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو بگویید تا اگر حرف و استدلال‌هایتان درست بود، بالادستی‌ها تصمیم بگیرند، سیاست جدیدی بریزند یا تغییراتی ایجاد کنند.