همکاری سازمان غذا و دارو و معاونت فناوری ریاست‌جمهوری برای رفع گلوگاه‌های صادراتی

Posted on ۱۴۰۱/۰۱/۱۹ by پگاه حبیبی

Category: دارو

سال ۱۳۸۸ با شروع به کار معاونت فناوری ریاست جمهوری، با هدف توسعه‌ی حوزه‌ی دانش‌بنیان فعالیت خود را اغاز کرد. یک سال بعد و پس از تصویب «قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری‌ها و اختراعات» در مجلس شورای اسلامی، این معاونت متولی اصلی فضای دانش‌بنیان کشور شد. طی این سال‌ها معاونت و ستاد فناوری، اعطای مجوزها، تاییدیه‌ها و نیز حمایت از شرکت‌های فعال حوزه‌ی دانش‌بنیان را به عهده داشته‌اند. با این حال آبان‌ماه ۱۴۰۰ خبری مبنی بر انتصاب مشاور رئیس سازمان غذا و دارو در امور فعالیت‌های دانش‌بنیان، فناوری‌های نوین، شرکت‌های شتاب‌دهنده و صنایع فعال داروسازی سلامت محور منتشر شد.

حمایت از فناوری‌های دانش‌بنیان و نوین در حوزه سلامت، تهیه و به‌روزرسانی پیش‌نویس اسناد فرادستی و آیین‌نامه، ضوابط و دستورالعمل‌های مرتبط به‌منظور رفع موانع، تقویت فنآوری‌های نوین و دانش‌بنیان، شتاب‌دهنده‌ها و صنایع فعال، تقویت ارتباط های موثر به منظور رفع موانع فناوری‌های دانش‌بنیان و نوین،موثر در حوزه سلامت بین صنعت و دانشگاه، ایجاد کارگروه حمایت ملی از صنایع جوان بخشی از وظایف تعریف شده برای اداره‌ی کل جدید در سازمان غذا و دارو هستند.

این سؤال پیش می‌آید که دلیل ورود سازمان غذا و دارو به حوزه‌ی دانش‌بنیان چه بوده است، به‌ویژه آن‌که بعضی وظایف این اداره با وظایف متولی قبلی یعنی معاونت فناوری ریاست جمهوری، مشابهت دارد. دکتر مهناز خانوی داشته‌ایم که طی حکمی از طرف دکتر بهرام دارایی؛ رئیس سازمان غذا و دارو عهده‌دار مسئولیت مشاور رئیس سازمان در امور فعالیت‌های دانش‌بنیان، فناوری‌های نوین، شرکت‌های شتاب‌دهنده و صنایع فعال داروسازی سلامت محور را به عهده گرفته است. با او درباره‌ی ورود سازمان غذا و دارو یه این حوزه، ارتباط این اداره‌ی جدید با معاونت فناوری ریاست جمهوری، نوع فعالیت‌ها و تاثیر آن بر حوزه‌ی دانش‌بنیان داشته‌ایم که در ادامه می‌خوانید.

- **چه مسئله‌ای باعث شده اهمیت حوزه‌ی دانش بنیان برای سازمان غذا و دارو افزایش یابد و به‌طور خاص روی آن تمرکز کند و فعالیت داشته باشد؟**

سازمان پیش‌تر در بخش‌هایی از این حوزه فعالیت داشته است ولی به تازگی در زمینه‌ی شتاب‌دهنده‌ها، هسته‌های فناور و صنایع فعال نیز ورود کرده است که قبلا کار نمی‌کرد و برای اولین بار به‌صورت مؤثرتر و فعال‌تری در این زمینه‌ها نیز برنامه‌ریزی و فعالیت خواهد داشت.

شرایط فعلی کشور و مسئله‌ی تداوم تحریم، نیاز به سیاست‌گذاری‌های جدید دارد. بعضی از محققان جوان ایرانی طی سال‌های اخیر در زمینه‌ی فرآورده‌های جدید و نوآورانه‌ی علم داروسازی، فعالیت پژوهشی داشته‌اند. این فعالیت‌ها و نتایج در خیلی موارد مانع خروج ارز شده و در خیلی موارد نیز دانش فنی جدیدی به کشور عرضه کرده است. با توجه به چنین شرایطی، در سازمان غذا و دارو نیازی ایجاد شد که در این حوزه ورود کند و با حمایت از جوانان فعال و کمک به تولید و عرضه‌ی دستاوردهای آن‌ها در بازار، غیر از کمک به پژوهش و دستاوردها برای کشور، مانع از خروج بیشتر این جوانان نیز بشود.

- **تعریف شما از حوزه‌ی دانش‌بنیان چسیت و با چه رویکردی فعالیت خود را در این حوزه آغاز کرده است؟**

ما برای تعریف این موضوع چند واژه‌ی کلیدی را در نظر داشته باشیم. اولین مورد «فرآورده‌های دانش‌بنیان» است و این‌که در واقع چند سالی است دیگر چیزی به نام شرکت دانش بنیان نداریم. مجموعه‌ای از شرکت‌ها تولید در حوزه‌های فناورانه و نوآورانه تحقیق و فعالیت می‌کنند. بعضی از فرآورده‌های دانش‌بنیان، محصولاتی هستند که در این شرکت‌ها تحقیق و طراحی، دانش فنی لازم جمع‌آوری می‌شود، به‌صورت پایلوت به نتیجه می‌رسد و بعد وارد مرحله‌ی تولید می‌شود. بنابراین دو شکل فرآورده‌ی دانش بنیان داریم، یک دسته فرآورده‌های دانش بنیان نوپا هستند یعنی مطالعه به نتیجه رسیده و محصول تولید می‌شود

ولی در اندازه‌ی ازمایشگاهی است و تولید شرکت انبوه نیست. دسته‌ی دوم فرآورده‌هایی هستند که به سطح عرضه رسیده و شرکت‌ها توانسته‌اند آن‌را یک سال در بازار عرضه کنند و فروش داشته باشند.

الان در حوزه‌ی شتاب‌دهنده‌ها و پلتفرم‌ها نیز بحث دانش‌بنیان مطرح است ولی آن‌چه به حوزه‌ی فعالیت سازمان نزدیک‌تر و های دانش‌بنیان در حوزه‌ی سلامت و پزشکی است. این فرآورده‌ها، تجهیزات پزشکی و فرآورده‌های نانوی‌مرتبط است، فرآورده مرتبط با دارو را شامل می‌شود. همچنین کلیدواژه‌های جدیدی نیز تعریف شده که هسته‌های فناور یکی از آن‌هاست. در آیین‌نامه‌ای که وزارت بهداشت اردیبهشت‌ماه ۱۴۰۰ مصوب کرد، فرآورده‌هایی که تقریبا مسیری شبیه دانش بنیان دارند و در حیطه‌ی فرآورده‌های سلامت قرار می‌گیرند و در محدوده‌ی شرکت‌های مراکز رشد وزارت بهداشت فعالیت می‌کنند. این حوزه نیر به‌تازگی مطرح شده و در حال بررسی است.

شتاب‌دهنده‌هایی که از فرآورده‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور حمایت می‌کنند، یکی دیگر از زیرمجموعه‌های این حوزه هستند. همین طور صنایع فعال و جوانی که وارد این حیطه شده ولی هنوز دانش بنیان نشده‌اند یا هسته‌ی فناور نیستند ولی به هر حال حمایت سازمان می‌تواند کمک کند که در زمینه‌ی تحقیقات فناوری رشد مؤثری داشته باشند.

- **به صورت مشخص فرآورده‌های دارویی بایوتک چه جایگاهی در این رویکرد جدید سازمان غذا و دارو دارند؟**

حوزه‌های دانش بنیان توسط تعدادی کارگروه در معاونت علمی ریاست جمهوری بررسی می‌شوند. زمانی که فرآورده‌ای در حوزه‌ی بیوتکنولوژی، فرآورده‌های بیولوژیک و... به تولید می‌رسد یا وقتی دانش فنی آن طراحی می‌شود، بسته به این‌که طراحی چقدر جدید است؟ مشابه فراورده‌ی خارجی دارد؟ یا به صورت مهندسی معکوس طراحی شده است؟ و... فرآورده در معاونت فنی یا کارگزاری‌های مرتبط با فناوری، ارزیابی می‌شود و بسته به میزان خلاقیت، به آن درجه‌ی دانش بنیانی تعلق می‌گیرد.

اگر فرآورده‌ای از ابتدا کاملا جدید باشد، در دسته‌ی دانش‌بنیان تیپ یک قرار می‌گیرد که در حوزه‌ی سلامت فرآورده‌های زیادی با این ویژگی نداریم و این تیپ، بیشتری ن حمایت را از سازمان و معاونت می‌گیرند. اگر دانش فنی فرآورده جدید نباشد ولی این کار برای اولین بار در ایران انجام می‌شود و قسمتی از صنایع دارویی یا سلامت محور کشور را حمایت می‌کند، دانش‌بنیان تیپ ۲ به حساب می‌اید که حمایت‌های ریاست جمهوری و سازمان از آن‌ها متفاوت است.

- **با توجه به زمینه‌ی تحصیلی و سابقه‌ی فعالیت شغلی شما، این سؤال پیش می‌آید که آیا فرآورده‌های گیاهی جایگاهی در این اداره‌ی جدید دارند؟**

در ستاد فناوری ریاست جمهوری یک بخش جداگانه با عنوان گیاهان دارویی و طب سنتی تعریف شده است و در این زمینه ارتباط مستقیم داریم. دقیقا مشابه کاری که در سایر واحدهای انجام می شود در زمینه‌ی داروهای طبیعی نیز پیگیری می‌کنیم و چون رشته‌ی تخصصی من است، دقت نظر متفاوتی هم دارم.

- **همکاری سازمان غذا و دارو و ستاد فناوری در این حوزه چگونه خواهد بود**

به صورت معمول سازمان قبلا نیز این ارتباط را با ستاد فناوری ریاست جمهوری داشته است، چه در حوزه‌ی گیاهان دارویی یا فناوری حوزه‌های بیولوژیک و بیوتکنولوژی. با توجه به تجربه‌ی پیشین خودم در این دو سازمان و ستاد، فکر می‌کنم مشخصا نیاز داریم که با ستاد فناوری ریاست جمهوری شفاف‌تر شود. به همین دلیل سه کار انجام شده است. در مرحله‌ی اول توافقی

بین سازمان و ستاد داشته‌ایم تا وب‌سرویس معاونت علمی در اختیاری سازمان قرار بگیرد که کمک می‌کند اطلاعات سازمان درمورد فرآورده‌ها به‌صورت کاملا آن‌لاین و به روز باشد. از این طریق سازمان می‌داند کدام فرآورده‌ها در دسته‌ی دانش‌بنیان قرار می‌گیرند یا خارج می‌شوند. به همین منظور بخش آی‌تی سازمان و ستاد فناوری جلساتی داشته‌اند تا این ارتباط بدون مشکل برقرار شود. چنین روشی کمک شایانی به ما خواهد کرد چون در اداره‌های کل نیازی به نامه‌نگاری و بررسی پرونده‌ها نیاز نداریم تا بدانیم یک فرآورده در چه وضعیتی قرار دارد.

مورد دومی که برای اولین بار انجام شده و خیلی ارزشمند است، امضای تفاهم‌نامه‌ای بین معاونت علمی ریاست جمهوری، معاونت تحقیقات وزرات بهداشت و سازمان غذا و داروست. قرار است پنجره‌ی واحدی ایجاد شود که به‌صورت هم‌زمان فرآورده‌هایی را که دانش‌بنیان یا هسته فناور می‌شوند، به‌صورت موازی در هر سه نهاد مورد بررسی قرار بگیرند. در واقع هر سه نهاد تلاش می‌کنند این فعالیت‌ها به شکل معناداری تغییر کند و با نظم و سرعت بیشتری پیش برود و با همین هدف جلسات مشترک زیادی برگزار می‌شود. امیدواریم با این روش بررسی پرونده‌ها و به نتیجه رسیدن ان‌ها تسریع شود.

- **بسته بودن فهرست دارویی در سال‌های اخیر باعث شد به‌نوعی بعضی فعالیت‌ها و تحقیقات شرکت‌ها به بن‌بست برسد، آیا راه‌اندازی این اداره و رویکردهای جدید می‌تواند در این زمینه نیز اثرگذار باشد؟**

قطعا این‌طور خواهد بود، این تغییر شروع شده است و در ادامه نیز فعالیت این اداره مؤثر خواهد بود. همزمان با شروع به کار دکتر دارایی و ورود من به سازمان، خوشبختانه فهرست باز شد و حدود ۳۰ مولکلول جدید در طول همین چند ماه تایید شد و این مسئله به‌طور جدی در سازو کار سازمان قرار دارد که مولکلول‌های تاییدشده را به سرعت به فهرست اضافه کنیم.

- **این اداره چه برنامه‌ای برای توسعه‌ی صادرات در حوزه‌ی دانش‌بنیان دارد؟**

کارگروهی در دفتر مشاوره‌ی این اداره با نام کارگروه «رفع گلوگاه‌های» صادراتی تشکیل شده است که با تمام اداره کل‌های سازمان ارتباط برقرار کرده‌ایم و کارشناس تام‌الاختیار داریم. لینک فعالی در سایت سازمان برای موارد مرتبط با صادرات حوزه‌ی دانش‌بنیان ایجاد می‌شود و شرکت‌ها از این طریق می‌توانند به‌صورت روزانه و آن‌لاین از تغییرات و تصمیم‌گیری‌ها و فعالیت‌های جدید مطلع شوند. در کنار این راه ارتباطی جدید، ما از ان‌جی‌اوها، نهادها و مراکزی که در زمینه‌ی صارات فعال هستند دعوت خواهیم کرد تا در جلساتی مشترک حضور داشته باشند. در این جلسات، نمایندگان وزرات صمت، گمرک، اکثر سندیکاهای مرتبط و به‌صورت فعال نمایندگان اداره‌ی کل نیز حضور خواهند داشت. جلساتی تشکیل و گلوگاه‌هایی که ارتباط شود. بسیار خوشبین هستم که بتوانیم با سرعت بیشتری چنین‌این مجموعه‌ها می‌تواند آن‌را حل کند، در کارگروه‌ها مطرح می های وسیع‌تری دارد تا بتوانیم‌مواردی را حل کنیم، کما این‌که تا الان هم اتفاقاتی افتاده است و به عنوان مثال بخش آی‌تی همکاری آی‌آرسی‌های صادراتی را در سامانه‌ی تی‌تک قرار دهیم.

مهم‌ترین مسئله در زمینه‌ی صادرات و دانش‌بنیان این است که خود اداره‌های کل درگیر شده‌اند و هر کدام یک نماینده‌ی مختلف و تام‌الاختیار در هر دو حوزه دارد. یک نسخه از پرونده‌هایی که وارد سازمان می‌شود و در اختیار کارشناس مربوطه قرار می‌گیرد، به این نماینده‌ها ارائه می‌شود تا فرآیند را پیگیری کند و بداند به چه شکل پیش می‌رود.

- **یکی از مسائلی که شرکت‌های بایوتک دارویی درگیر آن هستند، تاییدیه‌هاست. در حالی که فرآورده‌های بایوسیمیلار نیز دارو به حساب می‌ایند ولی طی سال‌های اخیر تایید آن‌ها در حوزه‌ی اختیارات معاونت درمان وزارت بهداشت بوده است. آیا اداره‌ی دانش‌بنیان سازمان غذا و دارو در این حوزه ورود می‌کندتا این مسئله نیز حل شود و تایید این داروها نیز در سازمان باشد؟**

دو آیین‌نامه درمورد سلول‌درمانی وجود دارد، یک آیین‌نامه سازمان غذا و دارو و دیگری آیین‌نامه‌ای که معاونت درمان وزارت بهداشت ارائه داده است. ما از نظر حقوقی به این حوزه وارد شده‌ایم و بررسی‌ها نشان می‌دهد این فرآیند باید از مسیر سازمان غذا و دارو پیگیری شود. مکاتباتی از طریق بخش حقوقی سازمان تنظیم می‌شود که به وزارت بهداشت فرستاده خواهد شد و به نظر می‌آید نیاز به جلسات مشترکی با معاونت درمان و حقوقی وزارت بهداشت داشته باشیم تا این موضوع شفاف شود.

نکته‌ی مهم این است که سازمان در این زمینه سهم‌خواهی نمی‌کند، اگر نتیجه‌گیری این باشد که فرآیند در معاونت درمان قابل انجام است، سازمان مداخله نمی‌کند. در حال حاضر می‌دانیم که فرآورده‌ها مشخصا دارو هستند و بر اساس قوانین مستند کشور و اصول حاکمیتی که به سازمان تفویض شده است، سازمان غذا و دارو وظیفه دارد در این موارد ورود کند و روی سلامت این فرآورده‌ها نظارت داشته باشد. بنابراین به نظر می‌رسد که یک بازنگری لازم است. قسمتی از مکاتبات انجام شده و ادامه‌ی آن پیگیری خواهد شد تا به سازوکار قانونی برسیم.