

# همکاری سازمان غذا و دارو و معاونت فناوری ریاست جمهوری 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 آغاز کرد. یک سال بعد و پس از تصویب «قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان 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 فناوری‌های نوین و دانش‌بنیان، شتاب‌دهنده‌ها و صنایع فعال، تقویت ارتباط‌های 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 به 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 قبلاً 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 چیست 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، محصولات 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 آزمایشگاهی است و تولید شرکت انبوه نیست. دست‌ی 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 نانوی مرتبط است، فرآورده مرتبط با دارو را شامل می‌شود. همچنین کلیدواژه‌های جدیدی نیز تعریف شده که هسته‌های فناوری یکی از آن‌هاست. در آیین‌نامه‌ای که وزارت بهداشت اردیبهشت‌ماه ۱۴۰۰ مصوب کرد، فرآورده‌هایی که تقریباً 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 فناوری 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 فناوری 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 فرآورده‌ی 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 کاملاً جدید باشد، در دست‌ی 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 می‌آید 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 آاداره‌ی 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. دقیقاً مشابه کاری که در سایر واحدهای انجام می‌شود 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 قبلاً 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 مشخصاً نیاز داریم که با ستاد فناوری ریاست جمهوری شفاف‌تر شود. به همین دلیل سه کار انجام شده است. در مرحله‌ی اول توافقی



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 مشخصاً 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.

