

سال نو مبارک

برگزاری ایمن  
ششمین ایران فارما



دکتر محمد عبدالعزیز

فشار هزینه تعرفه‌ها بر  
تولید کننده و مردم

گزارش ویژه

تحت لیسانس در صنعت دارو  
از تعریف تا تعارف

دکتر مرندی آذرنوش

تحت لیسانس مشروط،  
یک روش هوشمندانه برای تولید



سایت غذا و دارو



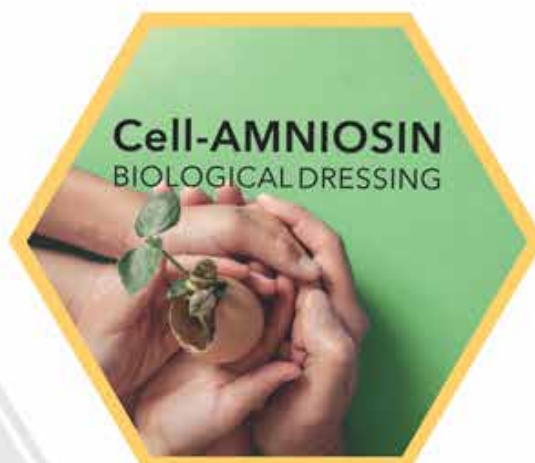
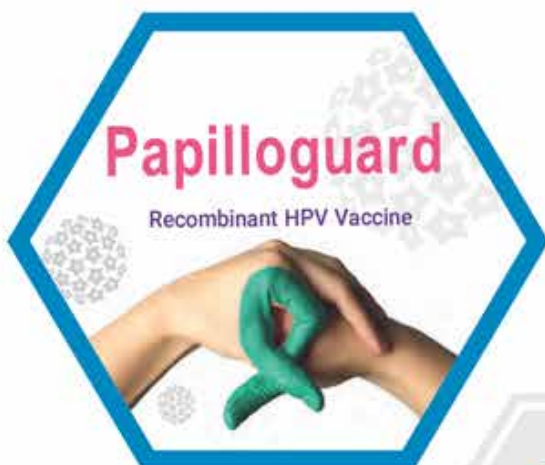
سرمایه‌گذاری شرکت نوونوردیسک پارس  
جهت ساخت کارخانه تولید داروهای مدرن دیابت در ایران







**Better outcomes for patients**



**contact us:**

 [artapharmed](#)  
 [info@artapharmed.com](mailto:info@artapharmed.com)  
 [artapharmed.ir](http://artapharmed.ir)  
 +9821 86092537

شرکت فنی مهندسی

# خورشید دارو ایرانیان

سازنده ماشین آلات پرس قرص روتاری



## SGC48Dual B-type

Designed and manufactured by Sun Group Compacting, this machine reliably produces medium-sized batches of excellent quality. At the same time, it enables you to keep your investment cost low. After all, this model was developed with the aim of lowering fix investment costs. In aspect of production capacity this machine could produce up to 288000 tablets per hour which makes companies more flexible against market fluctuation.



## SGC42Dual D-type

Designed and manufactured by Sun Group Compacting, it is distinguished by its reliable outstanding performance in D-type punching. Tablets hardness matters specially where larger tablets needed. However, this machine provides good hardness in bigger tablet sizes and oval shape tablets it keeps your investment cost low by unique design provided by our experts.





**Knowledge based Company**

Design, manufacture, production and maintenance of pharmaceutical parts and machines

MADE IN  **IRAN**



Product & Company Certifications



+98 21 3471 0880  
+98 912 920 0320



[www.sungroupcompacting.com](http://www.sungroupcompacting.com)  
[info@sungroupcompacting.com](mailto:info@sungroupcompacting.com)



استان البرز، کمالشهر، خیابان ظفر ۱۲  
خیابان ششم غربی، کوچه صنعتگران ۱ بلاک ۵



# قرص گیاهی و میگان

ضد تهوع و استفراغ و سرگیجه

ناشی از بیماری مسافرت،

شیمی درمانی، بارداری

رفع سوء هاضمه

تسکین دردهای مفاصل و استخوان



قابل تهیه در داروخانه های سراسر کشور

صدای مشتری : ۰۲۱۶۱۰۱۸ داخلی: ۳

www.dinehiran.ir info@dinehiran.ir



@dinehiran

QMS  
ITALIA

ISO 9001: 2015  
ISO 10002:2014  
ISO 10004:2012



Ashena Tech  
Group

گروه شرکت های

آشنا تک

آشنا تک

گروه شرکت های

# اولین تولید کننده ساندویچ پانل مدولار در ایران

انجام پروژه های اتاق تمیز به صورت EPC (طراحی، ساخت تجهیزات و اجرا) با مستند سازی

ساخت تجهیزات اتاق تمیز (درب، پنجره، فیلتر باکس و ...)

ساخت هواساز هایژنیک



تولید هواساز هایژنیک



88172488-91

ashenatech

@ATcleanroomCO

09036211854

www.ashenatech.com





شرکت دارویی زردبند

Naturally Yours

تولید کننده مواد اولیه طبیعی  
صنایع دارویی، بهداشتی، غذایی،  
داروها و مکمل های دامپزشکی

- عصاره های خشک
- عصاره های هیدروگلیکولی
- عصاره های هیدروآتانولی
- عصاره های روغنی
- اسانس های طبیعی



Saffron Dry Extract  
عصاره خشک زعفران



Propolis Dry Extract  
عصاره خشک پروپولیس



Silymarin Dry Extract  
عصاره خشک سیلیمارین



Ivy Dry Extract  
عصاره خشک عشقه



Echinacea Dry Extract  
عصاره خشک اکیناسه



021 88 74 48 72

0990 413 82 05

www.zardband.com

info@zardband.com

TOLOU ALQAMAR LLC  
شركت طلوع القمر



RAW MATERIAL SUPPLIER FOR

- Pharmaceutical \_\_\_\_\_
- Nutraceutical \_\_\_\_\_

تامین کننده مواد اولیه صنایع

- دارویی \_\_\_\_\_
- مکمل \_\_\_\_\_

Tel (UAE): +971-4-4273729  
Cell (UAE): +971-55-1050660  
Cell (IRAN): +98-9120060449  
Email: M.H.KH@Toloualqamar.ae  
Opal Tower, Business Bay, Dubai, UAE.

[WWW.TAQ.AE](http://WWW.TAQ.AE)





### Pharmaceutical Raw Materials

● APIs	● MCC
● Carbomer Series	● Parabens
● Croscarmellose Sodium	● Pregelatinized Starch
● Crospovidone	● Silicon Dioxide
● Gelatine	● Sodium Starch Glycolate
● HPMC	● Sorbitol
● Lactose	● Sugar Spheres
● Mannitol	● Titanium Dioxide

### Nutraceutical Ingredients

● Amino Acids	● Gluconates
● Caffeine	● Magnesium Oxide
● Carnitine Series	● Mineral Salts
● Coenzyme Q10	● Vitamins

WWW.TAQ.AE

# آرمان شیمی سنج

حسن خوب کیفیت

ارائه دهنده راهکارهای سطح بالای کیفی  
در صنعت غذا و دارو

## خدمات احراز صلاحیت (IQ,OQ,PQ)

◀ HVAC و تجهیزات هواساز

◀ اتاق های تمیز

◀ تجهیزات آنالیز دستگاہی

◀ کروماتوگرافی، اسپکتروسکوپی و ...

◀ انواع محیط های دمایی

◀ اون، انکوباتور، اتوکلاو، محیط های سرد، انبار های دارویی و ...

◀ تجهیزات عمومی آزمایشگاهی

Qualification

## خدمات معتبر سازی

◀ فرآیند استریلیزاسیون

◀ اتاق های تمیز

◀ متد های آنالیز تجزیه ای

Validation

## خدمات کالیبراسیون

◀ تجهیزات آنالیز دستگاہی ( کروماتوگرافی، اسپکتروسکوپی و ... )

◀ پارامتر های فیزیکی ( دما، رطوبت، حجم، جرم، ابعاد و ... )

◀ محیط های دمایی ( اون، انکوباتور، اتوکلاو، کوزه، یخچال و فریزر و ... )

◀ پارامتر های شیمیایی ( هدایت سنجی، pH متر، ویسکومتر، تیتراور، کارل فیشر و ... )

◀ هود های لامینار، پارتیکل کانتر گازی و مایع

Calibration

## خدمات آزمون

◀ کلیه آزمون های فیزیکو شیمیایی محصولات و مواد اولیه دارویی و شیمیایی و انجام مطالعات پایداری مطابق فارماکوپه با استفاده تجهیزات دستگاہی از قبیل:

▶ Stability Chamber

▶ UV-Vis Spectrometer

▶ Melting Point

▶ GC - HS -FID

▶ FTIR

▶ Karl Fischer

▶ HPLC - UVD

▶ HPLC - DAD

▶ GC - FID

Test

دفتر مرکزی : تهران ، خیابان آزادی ، بین شادمهر  
و یادگار امام ، کوچه سهیل ، پلاک ۱ ، واحد ۴

آزمایشگاه : کرج ، عظیمیه ، ابتدای بلوار کاج ،  
ساختمان زاگرس پوش ، طبقه پنجم ، واحد ۴

Tel : 021- 66090323 Telefax: 021- 91070310





سندیکای صاحبان  
صنایع داروهای انسانی ایران

شماره ۴۳، سال چهارم، اسفند ۱۳۹۹

نشریه داخلی

در نشست رسانه‌ای تولیدکنندگان داروهای انسانی  
درباره هزینه آرسی مطرح شد:

بی‌توجهی سازمان غذا و دارو به نظر تشکل‌های  
حوزه سلامت و نهادهای قانون‌گذار

در نشست ملاحظاتی بودجه تولید سال آینده شرکتها عنوان شد:  
هر نوع تخفیف بالای ۱۵ درصد در نظام سلامت دنیا  
مردود است

در نشست رسانه‌ای تولیدکنندگان داروهای انسانی درباره هزینه آرسی مطرح شد:

## بی‌توجهی سازمان غذا و دارو به آرای تشکل‌های حوزه سلامت و نهادهای قانون‌گذار

دی‌ماه سال ۱۳۹۸ سازمان غذا و دارو با اعلام بخشنامه‌ای به شرکت‌های تولیدی مقدار و روش دریافت هزینه آرسی را برای تولید محصولات دارویی تغییر داد و مقدار آن را افزایش داد. طی چند ماه گذشته تولیدکنندگان در جلسه‌های حضوری و نامه‌های متعدد از سازمان غذا و دارو خواسته‌اند در این روش تجدید نظر کند و قانون قبلی را بازنگری کند، چون روش فعلی هزینه زیادی به صنعت تحمیل می‌کند و در نهایت بار این تغییر بر مصرف‌کننده نهایی و بیماران تحمیل می‌شود. با وجود قول‌های شفاهی مسئولان وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو، تغییری در این رویه اتفاق نیفتاد و تولیدکنندگان به هیات مقررات‌زدایی و بهبود محیط کسب و کار مراجعه کردند و پس از دریافت نظر و حکم تاییدی این هیات و ادامه بی‌توجهی سازمان غذا و دارو، موضوع به رئیس‌جمهور و معاون او ارجاع داده شد. دهم اسفندماه در نشست رسانه‌ای با حضور دکتر محمد عبده‌زاده؛ رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران، دکتر عباس کبریایی‌زاده؛ عضو هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران، دکتر محمود نجفی‌عرب؛ عضو هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران و دکتر حمیدرضا ابراهیمی؛ دبیر کل فدراسیون اقتصاد سلامت این موضوع را منعکس کردند که شرح این مطالب را در ادامه می‌خوانید.

**دکتر محمد عبده‌زاده:**

**فشار هزینه تعرفه‌ها بر تولیدکننده و مردم**

دکتر محمد عبده‌زاده؛ رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران ابتدای صحبتش یادآوری کرد علیرغم تاکید مقام رهبری به حمایت از تولید داخل، معضل بزرگ ما بخش‌نامه‌های متعدد دولت است که مخل تولید هستند و تولیدکنندگان به دلیل این بخشنامه‌ها تمام مدت در تلاش هستند تا به شرایط اولیه برگردند و

بتوانند وضعیت قبلی را حفظ کنند.

او در ادامه درباره تغییر روش دریافت و افزایش هزینه‌های آرسی گفت: «یک مشکل و چالش این است که آرسی را معادل پروانه تعریف کرده‌اند. در حالی که برای واردات محصول نهایی فقط یک آرسی لازم است، وقتی محصولی تولید می‌شود برای همه اجزای آن ثبت منبع و هزینه جداگانه معادل پروانه در نظر گرفته شده است. به عنوان مثال وقتی تولیدکننده می‌خواهد ماده اولیه‌ای وارد کند، ابتدا



ذیربط را استعلام کنند و مورد توجه قرار دهند. به همین دلیل از وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو خواسته‌ایم تغییر رویه‌ای را که از دی‌ماه سال گذشته ایجاد شده است، اصلاح کنند اما عملاً توجهی نشده است و به نتیجه نرسیده‌ایم.»

او در ادامه تأکید کرد: «برای این که باز هم از مسیر قانونی موضوع را پیگیری شویم سراغ هیات مقررات‌زدایی و بهبود محیط کسب و کار رفتیم که به موجب قانون در وزارت اقتصاد و دارایی تشکیل شده است و ترکیب بالایی دارد، وزیر اقتصاد و دارایی رئیس این هیات است، رئیس برنامه بودجه، معاون حقوقی رئیس جمهور، دو نفر از نمایندگان به عنوان ناظر، دادستان کل کشور، رئیس دیوان محاسبات مجلس، روسای اتاق‌های بازرگانی، صنایع و معادن و بالاترین مقام‌های اجرایی ذیربط در این هیات حضور دارند و وزارت اقتصاد مستقر هستند. یکی از وظایف این هیات حذف یا اصلاح دستورالعمل‌ها، بخشنامه‌ها و آیین‌نامه‌ها و سایر مقررات اجرایی محل کسب و کار در جهت بهبود محیط کسب و کار است. همچنین تسریع شرایط و مراحل صدور مجوزهای کسب و کار با حداقل هزینه و ترجیحاً به صورت آنی و غیرحضور و راه‌اندازی در کم‌ترین زمان ممکن جزو وظایف این هیات به حساب می‌آید.»

دکتر نجفی عرب از پیگیری اصلاح مسأله آی‌آرسی از مسیر این هیات خبر داد که هنوز به نتیجه نرسیده است و در این مورد توضیح داد: «جالب این که واکنشی در مراحل رسیدگی به این موضوع در هیات مقررات‌زدایی، وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو از مسیر دیگری پیش آمدند و مصوبه سال گذشته را به پیشنهادی بر حسب قانون برای اصلاح موارد مربوط تبدیل کرد و در این جلسات عکس‌العملی نداشتند. در نهایت ما پس از مدتی متوجه شدیم در همان تاریخ‌ها هیات دولت مصوبه‌ای را به پیشنهاد وزارت بهداشت بیرون داد که هزینه بیشتری را به تولید تحمیل کرد.»

عضو هیات مدیره سندیکا درباره ادامه پیگیری این موضوع گفت: «اتحادیه‌ها نامه‌ای خطاب به ریاست جمهوری فرستاده و اعلام کرده‌اند این مصوبه بدون کسب نظر تشکل‌ها بوده است و هیات مقررات‌زدایی و مصوبه‌های آن را در نظر نگرفته‌اند. نامه به معاون اول رئیس جمهور ارجاع داده شد و به دستور معاون اول رئیس جمهور کمیسیون اجتماعی و دولت الکترونیک وزارت بهداشت را مکلف کرد که مصوبه قبلی را به نفع تولید اصلاح کنند و بلافاصله تشکل‌های ذیربط نظرات خود را به سازمان غذا و دارو اعلام کردند ولی تا به امروز اقدامی صورت نگرفته و طبیعتاً موضوع از مسیرهای قانونی مختلف در حال پیگیری است.»

دکتر محمود نجفی عرب تأکید کرد در شرایطی که کشور با تحریم درگیر است و هزینه‌های تولید روز به روز افزایش پیدا می‌کند، رویه اجرایی فعلی برای تولید و صنعت هزینه اضافه ایجاد کرده است و پیگیری هستیم که چرا دولت به این مسأله توجه نمی‌کند.

### دکتر عباس کبریایی زاده:

#### آسیب بی‌تدبیری‌ها بیش از تحریم است

دکتر عباس کبریایی زاده؛ عضو هیات مدیره سندیکا ابتدای صحبتش مواردی مانند افزایش تعرفه‌های گوناگون، تعرفه گمرک، آی‌آرسی و... را هزینه‌هایی عنوان کرد که بر تولید تحمیل می‌شود. به گفته او از طرفی بخش‌نامه‌های مختلف و متعدد سازمان‌های متفاوت، بدون کسب نظر از فعالان حوزه سلامت هر روز صادر می‌شود و

باید شرکت خارجی را ثبت کند و حتی این ثبت کافی نیست و اگر شرکت دیگری بخواهد از همان کارخانه واردات داشته باشد دوباره باید حق ثبت بپردازد. از طرفی غیر از ثبت اولیه برای ورود هر قلم ماده اولیه که جزئی از محصول است و نیاز به پروانه ندارد، هزینه جداگانه‌ای دریافت می‌شود و این بسط هزینه پروانه به تمام اجزای محصول تولیدی ظلم بزرگی به صنعت است.»

دکتر عبده‌زاده کوتاه شدن مدت پروانه‌ها را یکی دیگر از مشکلات تولیدکنندگان عنوان کرد که مدت اعتبار آن از ۴ سال به یک سال کاهش پیدا کرده و هزینه‌ها را افزایش داده است. رئیس هیات مدیره سندیکا افزایش قیمت در چند حوزه مختلف را مثال زد و اضافه کرد: «این افزایش تعرفه‌ها در نهایت از جیب تولیدکننده یا مردم هزینه می‌شود چون قیمت محصول نهایی را ۲ درصد بالا می‌برد. حتی اگر قرار بود قانون قبلی یا میزان تعرفه آی‌آرسی تغییر کند، امکان بازنگری آن وجود داشت و وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو می‌توانستند از تشکل‌های اقتصادی سلامت محور نظرخواهی کنند ولی دستورالعمل جدید به شکلی تعیین شده است که به نظر می‌رسد در شرایط فعلی و با وجود تحریم‌ها و اوضاع بد اقتصادی، دولت به جای آن که دنبال کاهش فشار بر مردم و صنعت باشد، فقط به افزایش درآمدهای خود توجه دارد.»

### دکتر محمود نجفی عرب:

#### الزام قانونی وزارت بهداشت به اصلاح مصوبه به نفع تولید

دکتر محمود نجفی عرب؛ عضو هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران به شروع مشکلات جدید از دی‌ماه سال ۱۳۹۸ اشاره و اضافه کرد: «مواد ۲ و ۳ قانون مستمر بهبود کسب و کار اولین قانونی است که می‌توانم به آن اشاره کنم و ما به استناد آن‌ها از دولت انتظار داریم در این زمینه نظر تولیدکنندگان را بگیرد. ماده ۲ تصریح می‌کند دولت مکلف است در مراحل بررسی موضوعات مربوط به محیط کسب و کار برای اصلاح و تدوین مقررات و آیین‌نامه‌ها، نظر کتبی اتاق‌ها و تشکل‌های ذیربطی که عضو اتاق‌ها نیستند، اعم از کارفرمایی و کارگری را درخواست و بررسی کند و هرگاه لازم دید آنان را به جلسات تصمیم‌گیری دعوت نماید. بر اساس ماده ۳ نیز دستگاه‌های اجرائی مکلفند هنگام تدوین یا اصلاح مقررات، بخشنامه‌ها و رویه‌های اجرائی، نظر تشکل‌های اقتصادی





یا قوانینی برای تصویب ارسال می‌کنند، نظر تشکل‌های مرتبط را بگیرند ولی سازمان غذا و دارو در چند سال گذشته تعامل کمی با تشکل‌ها داشته است و رتبه پایینی در این زمینه می‌گیرد. بخشنامه‌ها به صورت خلق‌الساعه نوشته و اعلام می‌شود و متأسفانه سازمان غذا و دارو حتی برای بازنگری‌ها نظر انجمن‌ها را نمی‌گیرد و فقط در جلسات وعده‌هایی داده می‌شود که عملاً نتیجه‌ای از آن‌ها حاصل نشده است.» دکتر محمدی خبر داد: «تشکل‌های حوزه سلامت از کمیسیون حقوقی و قضایی اتاق ایران کمک خواسته‌اند که متن حقوقی تنظیم و با امضای آقای شافعی برای هیات مقررات فرستاده و با حضور تمام نهادهای ذیربط مانند سازمان بازرسی کل کشور، دیوان محاسبات، دادستانی، وزارت اقتصاد و... جلسه‌ای کارشناسی برگزار شده است. در جلسه چهل و یکم هیات مقررات‌زدایی موضوع شکایت اتاق بازرگانی به نمایندگی از تشکل‌های حوزه سلامت مطرح تنظیم شد که بر اساس آن سازمان غذا و دارو باید ظرف دو هفته با حضور تشکل‌های خصوصی و رویکرد حمایت از تولید، مصوبه پیشین خود را اصلاح و در مورد آن تجدید نظر کند.»

به گفته دبیر کل فدراسیون اقتصاد سلامت «همزمان با دریافت رای هیات مقررات‌زدایی مشخص شد سازمان غذا و دارو با همکاری سازمان برنامه و بودجه فرایند موازی را شروع و به صورت مصوبه‌ای در هیات دولت مطرح کرده است. این مصوبه ۲۴ شهریورماه اعلام شده که به مراتب شدیدتر و غلیظ‌تر از بخشنامه سازمان غذا و دارو است، هزینه‌ها را ۲ تا ۳ برابر افزایش داده و باعث اضطراب و تنش بیشتری در فضای کسب و کار شده است.»

دکتر محمدی از نامه‌نگاری تشکل‌ها با سران سه قوه و نیز ارسال نامه به دفتر رهبری و شخص وزیر بهداشت خبر داد و در مورد نتیجه این اقدامات گفت: «رئیس جمهور دستور بازنگری را از طریق دکتر جهانگیری به کمیسیون اجتماعی و دولت الکترونیک صادر کرد. در جلسه‌ای با حضور نمایندگان اتاق بازرگانی، دکتر کبریایی‌زاده، بنده به عنوان نماینده حوزه اقتصاد سلامت، اظهارات و دفاعیات دو طرف بررسی و قرار شد جلسه دیگری برگزار و نظرات تشکل‌ها بررسی شود تا نتیجه نهایی برای کمیسیون اجتماعی دولت فرستاده شود. با این‌که تشکل‌ها در فاصله کمتر از یک هفته نظرات خود را برای سازمان فرستادند هنوز برگزاری جلسه مورد نظر به تعویق افتاده است و نمایندگان سازمان در جلسه‌ای غیررسمی تعهد خود را منکر شده و بر اجرای روال سابق تأکید کرده‌اند. بنابراین با توجه به این‌که استکفاف از مصوبه‌های هیات مقررات تبعات و مجازات‌هایی در پی دارد، نامه‌ای به معاون اول رئیس‌جمهور ارسال و کسب تکلیف شده است تا نحوه برخورد مشخص شود.»

او در پایان از بی‌توجهی سازمان غذا و دارو به نظر تشکل‌ها اظهار تأسف کرد و افزود: «دیوان محاسبات روال گزارش‌دهی سازمان در مورد اعداد و ارقام را تأیید نکرده است و در جلسه کارشناسی هیات مقررات‌زدایی نماینده سازمان بازرسی کل کشور به اعداد و ارقام اعلامی سازمان غذا و دارو، اعتراض کرد و خواسته شد گزارش کاملی در این مورد فرستاده شود. تصمیم‌های فعلی غیرواقعی و غیرکارشناسی است و از طرفی هزینه و تعرفه‌های آ‌آ‌رسی و پروانه تولید در برنامه سال آینده (نزدیک ۱۵۰ میلیارد تومان) نشان می‌دهد با توجه به مشکلات بودجه و مسائل دیگر فقط نگاه درآمدزایی وجود دارد و به عواقب و تأثیر منفی آن روی تولید و خصوصاً شرکت‌های کوچک توجه نمی‌شود.»

دردسر جدیدی بر صنعت ایجاد می‌کنند. دکتر کبریایی‌زاده در همین مورد گفت: «بخش زیادی از کار ما در سندیکاها و انجمن‌ها تلاش برای توقف و اصلاح بخشنامه‌های محل تولید شده و آخرین مورد تفاوت وزن خالص و ناخالص است که جز ایجاد سنگ‌اندازی و دردسر چیز جدیدی برای شرکت‌ها ندارد. این رویه نشان می‌دهد دستگاه‌های ذیربط هیچ تصویری از تولید ندارند و مرتب مشکلاتی برای صنعت ایجاد می‌کنند تا جایی که بیش از تحریم از ندانم‌کاری و بی‌تدبیری نهادهای دولتی آسیب می‌بینیم.»

عضو هیات مدیره سندیکا از وضعیت فعلی انتقاد و تأکید کرد در این شرایط باید مسئول و نهادی به فریاد مردم برسد نه این‌که هر کسی در دفتر خود بنشیند و کار موثری نکند.

دکتر کبریایی‌زاده در پاسخ به سوالی در مورد تأثیر این هزینه‌ها و نیز ممنوعیت ورود داروهای جدید به فهرست دارویی کشور گفت: «روش فعلی به نوعی پاک کردن صورت مساله است. وارد نشدن یک دارو به فهرست به این معنی نیست که مردم آن‌را نیاز ندارند و برای خریدش اقدام نمی‌کنند، مردم از هر راهی بتوانند به صورت تک‌نسخه‌ای و با هزینه زیاد دارو را تهیه می‌کنند، در حالی که با استفاده از امتیاز عضو نبودن در سازمان تجارت جهانی می‌توانیم همان دارو را با قیمت یک چهارم در داخل کشور تولید کنیم که هم به نفع مردم و هم به نفع صنعت است.»

عضو هیات مدیره سندیکا به فعالیت خود در حوزه دانشگاه اشاره کرد و گفت: «هیچ کشوری را سراغ ندارم که برای شرکت‌های دارویی خودش محدودیت تولید ایجاد کرده باشد و به آن‌ها اجازه تولید ندهد و دلیلش این باشد که منابع دولت برای بیمه محدود است و این روش از عجایب کشور ماست. هر چند اخیراً به شرکت‌ها اجازه داده شده تحقیق روی مولکول‌های جدید را آغاز کنند ولی با توجه به بروکراسی موجود در مورد آن نیز اطمینانی وجود ندارد.»

### دکتر حمیدرضا محمدی:

### پذیرفته نشدن آمار و ارقام سازمان غذا و دارو در هیات مقررات‌زدایی

دکتر حمیدرضا محمدی؛ دبیر کل فدراسیون اقتصاد سلامت به نامه سازمان غذا و دارو در ۲۸ دی‌ماه سال ۱۳۹۸ اشاره کرد که طی آن روال دریافت هزینه‌های ثبت و آ‌آ‌رسی تغییر کرد. به گفته دکتر محمدی پیش از آن در اغلب حوزه‌ها مساله ثبت منبع و مجوز تولید و واردات از آ‌آ‌رسی جدا بود، هزینه‌ها برای صدور مجوز تولید و صادرات دریافت می‌شد و تولیدکننده مجبور نبود برای مواد موثره هزینه‌ای پردازد چون شرکت دیگری آن‌را برای استفاده تجاری ثبت کرده بود و کد ثبتی را در اختیار شرکت تولیدی قرار می‌داد که مورد قبول سازمان هم بود.

دکتر محمدی روال تعریفی جدید سازمان را این‌طور توضیح داد: «به ازای هر آ‌آ‌رسی هزینه جدا در نظر گرفته شد و اگر در یک محصول ۲۰ ماده استفاده می‌شود باید برای هر کدام هزینه ثبتی جدا پرداخت شود که باعث افزایش هزینه می‌شود. از این محل فقط در بخش دارو ۵۰۰ میلیارد تومان و در کل کالاهای سلامت محور نزدیک ۸۰۰۰ میلیارد تومان افزایش خواهیم داشت که به مصرف‌کننده تحمیل می‌شود.»

دکتر محمدی در همین مورد تأکید کرد: «همه سازمان‌های دولتی موظفند وقتی روال اجرایی را تغییر می‌دهند یا بخشنامه جدیدی صادر



در نشست ملاحظات بودجه تولید سال آینده شرکت‌ها عنوان شد:

## هر نوع تخفیف بالای ۱۵ درصد در نظام سلامت دنیا مردود است

با توجه به افزایش نرخ ارز آزاد و اختلاف زیاد آن با ارز دولتی و افزایش هزینه‌های تولید، طی یک سال گذشته مساله تغییر قیمت ارز دولتی مطرح شده است. این موضوع از نیمه دوم سال و با نزدیک شدن زمان تعیین بودجه سال ۱۴۰۰ بیشتر مورد توجه قرار گرفت. با این‌که بسیاری از کارشناسان اقتصادی و نیز بعضی نمایندگان مجلس با این تغییر موافق بودند ولی دولت همچنان بر موضوع خود پافشاری کرد و بودجه سال آینده براساس ارز ۴۲۰۰ تومانی برای دارو نوشته شد. قطعی نشدن این موضوع تا سه‌ماهه پایانی سال، باعث شد تکلیف شرکت‌ها برای برنامه‌ریزی سال آینده و بودجه‌ریزی مشخص نباشد. در همین راستا روز سه‌شنبه ۲۸ بهمن‌ماه بنا بر دعوت پیشین سندیکا نشست اینترنتی با موضوع «ملاحظات بودجه تولید سال آینده شرکت‌های داروسازی» با حضور تعدادی از مدیران عامل شرکت‌ها و هلدینگ‌های دارویی برگزار شد که مباحث مطرح شده آن‌را در ادامه می‌خوانید.

**دکتر محمد عبده‌زاده:**

**وابستگی بودجه دارویی سال آینده به متغیرهای متعدد**

دکتر محمد عبده‌زاده در نشست اینترنتی «بررسی ملاحظات بودجه تولید سال آینده شرکت‌های داروسازی» گفت: «بودجه‌ریزی سال آینده شرکت‌های دارویی باید با توجه به متغیرهای متعدد باشد که هم سود صنعت را تامین کند و هم داروی موردنیاز مردم تامین شود. بخشی از بودجه‌بندی‌ها با توجه به تورم توجیه دارد و بخشی نیز می‌تواند مورد ارزیابی و تجدید نظر قرار بگیرد.»



به باور دکتر عبده‌زاده استراتژی بخش‌های دولتی و هلدینگ‌های دارویی به دلیل توانایی‌های مالی آن‌ها به نوعی روی صنعت اثر گذار است. او در همین جلسه گفت: «متأسفانه ناکارآمدی‌های انتهای زنجیره بر سر تولیدکننده آوار می‌شود. هرچند عملکرد صنعت داروی کشور افتخارآفرین و قابل دفاع است ولی باید تعارف را کنار بگذاریم و در جمع خودمان شفاف حرف بزنیم، ایرادها را در نظر بگیریم و فراموش نکنیم که این مساله شامل حال همه شرکت‌های خصوصی و دولتی و نیز هلدینگ‌هاست.»

**دکتر عباس کبریایی‌زاده:**

**صادرات، تنها راه جبران کمبود بودجه شرکت‌هاست**

دکتر عباس کبریایی‌زاده تعداد شرکت‌کنندگان در این نشست اینترنتی را نشانه اهمیت بودجه دارو برای شرکت‌ها دانست و چند نکته را بیان کرد: «آن‌طور که از بودجه دولت برمی‌آید احتمال این‌که پیش از انتخابات سال آینده تغییر خاصی در قیمت ارز دارو پیش بیاید، خیلی کم است. بنابراین حداقل تا ۹ ماه آینده باید تولید را با شرایط فعلی -از نظر بودجه دارو- ادامه دهیم و لازم است وزارت بهداشت در این زمینه برنامه‌ریزی داشته باشد تا تخصیص ارز باعث رقابت‌های ناعادلانه نشود. از طرفی فاکتوری که از الان باید در بودجه‌ریزی شرکت‌ها در نظر گرفته شود پیش‌بینی بودجه صادرات است و با پیگیری‌های لازم، ضروریات آن در وزارت بهداشت تصویب شود چون شرکت‌ها می‌توانند از طریق صادرات، کمبود بودجه و هزینه‌های خود را جبران کنند.»



دکتر کبریایی‌زاده در همین مورد اضافه کرد: «نمی‌توانیم انتظار داشته باشیم با بودجه فعلی تولیدکنندگان بتوانند به کارشان ادامه دهند و وزارت بهداشت باید این مسیر را پیش فراهم سازد تا شرکت‌ها از راه‌هایی مانند ورود موقت، صادرات خود را افزایش دهند.» عضو هیات‌مدیره سندیکا زنجیره تامین دارویی ایران را جزو کندترین زنجیره‌ها عنوان و تاکید کرد چنین شرایطی شایسته کشور ما نیست و باید ایستگاه‌های غیرضرور و موانع این مسیر حذف شود تا سرعت زنجیره تامین بالا برود. دکتر عباس کبریایی‌زاده با اشاره به برخی مصاحبه‌ها و حرف‌های رسانه‌ای که انتظار دارند صنعت دارو نباید در صدد کسب سود باشد، چنین حرفی را غیرمنطقی دانست و گفت: «سودآوری لازمه پیشرفت هر صنعتی است و اگر شرکتی چنین شرایطی ندارد و سودده نیست، باید آن‌را به سندیکا اعلام کند.»

دکتر کبریایی‌زاده درباره تخفیف و جایزه و طرح دو مورد «در نظر گرفتن تجارت آزاد» یا «کنترل و محدودیت» در این مباحث، گفت: «وقتی در مورد سیاست‌گذاری کالاهای سلامت محور صحبت کنیم نمی‌توانیم شرایط کشور را در نظر نگیریم. ما عضو سازمان تجارت جهانی نیستیم، تحریم هستیم، دولتی داریم که بخشی از درآمدهای معمول یک دولت را ندارد و در عین حال خود همین دولت بسیار بروکراتیک است. در چنین شرایطی مجبور به پیروی از سیاست ملی سلامت هستیم و براساس تنظیم و تصویب سیاست‌های سلامت محور دولت، همه مردم باید به حداقل نیازهای این حوزه دسترسی نسبی داشته باشند. از طرف دیگر به دلیل شرایط خاص کشور و حضور و فعالیت بخش خصوصی در حوزه سلامت، باید به این بخش نگاه توسعه‌ای داشته باشیم.»

به گفته دکتر کبریایی‌زاده «براساس توصیه سازمان تجارت جهانی به جز در موارد خاص (مثل نزدیک شدن تاریخ انقضا)، تخفیف مجاز



نیست و هیچ جای دنیا هم میزان تخفیف در حوزه سلامت بیش از ۱۵-۱۰ درصد در نظر گرفته نمی‌شود اما متأسفانه در کشور ما این رقم گاهی حتی به ۵۰ درصد می‌رسد. مقررات مرتبط با تخفیف برای داروهای ژنریک و غیرژنریک فرقی ندارد و هرچند در بعضی از کشورها که فروش آنلاین دارو دارند، تخفیف‌های غیرمعمول دیده می‌شود ولی این روش مورد تایید سازمان‌های رگولاتوری نیست.»

### دکتر پویا فرهنگ:

#### موجودی شرکت‌ها به‌طور متوسط ۲ ماه است

دکتر پویا فرهنگ؛ مدیرعامل مجموعه تی‌پی‌کوی این نکته را یادآوری کرد که اکثر شرکت‌ها تاالان بودجه‌ریزی سال آینده خود را مشخص کرده‌اند و ادامه داد: «ما نیز مجبور شده‌ایم با توجه به شرایط فعلی و نیز پیش‌بینی‌های انجام شده بودجه‌ریزی خود را تغییر دهیم ولی بعضی از شرکت‌های زیرمجموعه بنا، را بر این گذاشته‌اند که فروش سال آینده‌شان حتی از ۱۳۹۹ کمتر خواهد بود و بر همین اساس برای آن‌ها بودجه‌ریزی کرده‌ایم.»

به گفته دکتر فرهنگ شرکت‌ها ناچار بوده‌اند چنین روشی پیش بگیرند چون در غیر این صورت روش‌های دیگر به ضرر تولید بود. او روش‌های دستوری تامین ارز را نادرست دانست و اضافه کرد: «بسیاری از شرکت‌ها هزینه ریالی را تامین کرده‌اند ولی ارز مورد نیاز خود را نگرفته‌اند. موجودی داروهای مختلف و نیز در شرکت‌های متفاوت، یکسان نیست ولی میانگین موجودی فعلی کارخانه‌ها به‌طور متوسط دو ماه است و چنین وضعیتی می‌تواند روی بازار اثر منفی بگذارد. شرکت ما این نکته را نیز در بودجه‌بندی خود را مد نظر قرار داده و محصول به محصول برنامه‌ریزی کرده است.»



### دکتر علیرضا یکتادوست:

#### لزوم بازنگری سه ماهه و شش ماهه بودجه

دکتر علیرضا یکتادوست؛ معاونت نظارت بر زنجیره تامین تی‌پی‌کو از بودجه‌بندی شرکت تی‌پی‌کو به‌صورت موردی محصولات و بر اساس ارز ۴۲۰۰ تومانی خبر داد و اضافه کرد: «تلاش ما این بود که با کمترین تداخل و رقابت منفی بودجه‌بندی کنیم اما بعضی شرکت‌ها علیرغم فروش موفق خود، نتوانسته‌اند نیاز کشور را تامین کنند. در واقع بعضی داروها بیش از نیاز تولید شده‌اند و در مورد داروهای مختلف عرضه و تقاضا متعادل و همگن نیست.» او بازنگری شش یا سه ماهه بودجه‌ریزی سال آینده را برای شرکت‌ها ضروری دانست و گفت: «اگر قیمت ارز یا شرایط کشور تغییر کند ناچاریم این مسائل را در نظر بگیریم.»



### دکتر علی مهرآمیزی:

#### اثر کرونا و تغییرات بر بازار دارویی ایران

دکتر علی مهرآمیزی؛ عضو هیات‌مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران به کمبود بعضی داروها مانند هپارین اشاره کرد و گفت: «کمبودها موردی هستند و حتی در همین شرایط برخی داروها مازاد بر نیاز کشور تولید و عرضه شده‌اند.» او در مورد تاثیر کرونا بر صنعت دارو و تغییرات این حوزه گفت: «با تعطیلی مدارس، مصرف داروهای سرماخوردگی و شربت‌ها، آنتی‌بیوتیک‌های خوراکی، داروهای اطفال و نیز داروهای مورد نیاز بیماری‌های مسری کاهش پیدا کرده است. به‌طور کلی امسال الگوی بازار دارو تغییرات



زیادی داشته است.»

### دکتر محمدرضا زرگرزاده:

#### تلاش بخش خصوصی برای ماندگاری

دکتر محمدرضا زرگرزاده؛ مدیرعامل شرکت طب مفید نیکان شرایط فعلی و رقابت با بخش دولتی و شرکت‌های خصوصی را برای شرکت‌های کوچک و خصوصی بسیار سخت دانست و ادامه داد: «بخش خصوصی برای ماندن در این عرصه تولید و دوام در شرایط فعلی با مشکلات زیادی روبه‌روست و عملاً به در و دیوار می‌زند اما گاهی به همین دلیل خودزنی می‌کند چون می‌خواهد به هر قیمتی از صحنه بیرون نرود و گر نه این بخش توان رقابت با شرکت‌ها و بخش دولتی ندارد.»



دکتر زرگرزاده پیشنهاد داد برای عبور از شرایط بحرانی فعلی شاید لازم باشد یکی دو سالی از روش‌های گذشته استفاده شود که نوعی برگشت به عقب است و توضیح داد: «برای دوام تولید مجبوریم اقداماتی داشته باشیم حتی اگر برگشت به عقب باشد و یکی از این راه‌ها بودجه‌ریزی از بالاست. می‌توان جلسات بودجه‌ریزی از بالا را در سندیکا تشکیل داد و تصمیم‌گیری‌ها بر اساس شرایط فعلی کشور باشد.»

او درباره تخفیف و جایزه نیز گفت: «در این شرایط متفاوت، باید تکلیف کشور روشن باشد یا ترجیح می‌دهیم شرکت‌های کوچک خصوصی از دور خارج شوند یا می‌خواهیم این شرکت‌ها در حوزه داروسازی و تولید باقی بمانند. در صورت انتخاب دوم باید در سیاست کلی کشور از آن‌ها حمایت کنیم و اگر شرکت‌های خصوصی کوچک مجبور به ارائه تخفیف و جایزه هستند تا دوام بیاورند، می‌توان این بودجه را برای آن‌ها جبران کرد.»

نماینده انحصاری تامین کنندگان خارجی  
تامین زنجیره کامل صنعت داروسازی  
و اجرای پروژه های زیست فناوری

LABORATORIOS  
ARGENOL

BrightGene  
博 瑞 医 药

Biophore

YINO  
PHARMA | CHONGQING

amsa  
S.p.A.

AVIK

COSMA  
S.p.A.

ATABAY

ATUL  
BIOSCIENCE

Chemfield Cellulose

TOPSCIENCE 众山

KORES  
Where Value is Tradition

ALKEM

Alven Laboratories

RLFC  
HEALING  
STARTS HERE

sb select botanical  
www.selectbotanical.com

almelo

GotoBiopharm

FDC FDC Limited

MYANDE

embio







خدمت رسانی به تولیدکنندگان ایرانی  
SERVING IRANIAN MANUFACTURERS



گروه صبکی  
سال نوزدهم به شما برترید - بگیدید



• La qualità come principio attivo •



Fermenters (Steel & Glass) Filter Housing Piping & Process Design, CFD  
Bioreactors (Steel & Glass) WFI Generator Orbital Welding  
CIP/SIP System PSG Chromatography Columns  
Virus Inactivation Vessel Magnetic Agitator Pass Box (Dynamic & Static)  
TFF System IBC Central SCADA with CSV  
Process Vessel Homogenizer Clean room SS Furniture  
Filtration System Clean Piping Heat Exchanger  
Kill Tank Boroscopy Bio Safety Cabinet  
Bio-Inactivation System Electro Polish LAF

Validation Documents (DQ, IQ, OQ)

کرج، شهرک صنعتی سین دشت، خیابان دوم غربی - پلاک ۱۰

تلفن: ۰۲۶۳۶۶۷۰۲۴۴

فاب: ۰۲۶۳۶۶۷۰۳۰۹

Info@arokobioeng.com





ماهنامه اختصاصی حوزه دارو، تغذیه، بهداشت و سلامت  
فارسی - انگلیسی  
شماره ۵۶ . سال هفتم . اسفند ۱۳۹۹  
تیراژ ۵۰۰۰ نسخه - قیمت ۱۰۰۰۰۰ ریال - توزیع سراسری  
انتشارات مطالب نشریه غذا و دارو با ذکر منبع بلامانع است.

**صاحب امتیاز:** مؤسسه رساگفتمان صنعت بینش  
**مدیر مسئول:** لیلا چگینی  
**سردبیر:** شادمهر راستین

**مشاوران علمی:** دکتر جعفر میرفخرایی، دکتر محمد عبدهزاده،  
دکتر مهدی پیرصالحی، دکتر عباس کبریاییزاده، دکتر محمود  
نجفی عرب، دکتر هاله حامدی فر، دکتر مرتضی خیرآبادی،  
دکتر علی مهرآمیزی، دکتر فضل اله حیدرنژاد،  
دکتر مهدی سلیمانجاهی، دکتر محمد ناصری

**مدیر اجرایی:**  
اکرم اظهري

**دبیر تحریریه:**  
زهره صدريزاد

**همکاران این شماره تحریریه:** رسول سعدونی، سمانه رنجبر،  
صحرا بختیاری، محمد سالاری

**امور ارتباطات و رسانه:** فرخ دمبزرگی، پگاه حبیبی

**گرافیک و نشر**  
مسئول گرافیک: الهامه رازفر  
عکاسان: امین سروری، افرا شهباززاده

**سازمان آگهیها**  
مدیر امور مالی: مهرداد حضرتی  
مدیر بازاریابی: مهسا عباسی  
گروه بازاریابی: مهدی فخرآور، محمدرضا اسماعیلی،  
محمد یزدان پرست، سپیده اسماعیلی

**فناوری اطلاعات:** اردشیر شیرزادبان

**با همکاری:** مریم قربانی، فرناز محمودی، نرگس قربانعلی،  
محمدامین حسینی، مقدی وارطانی، حسین حبیب الهی

**لیتوگرافی، چاپ و صحافی:** شرکت مبینا چاپ



برگزاری ایمن ششمین ایران فارما ۱۶

یک فرصت استثنایی برای صنعت دارو ۱۸

دکتر عباس کبریاییزاده: شاخصهای حکمرانی خوب در صنعت دارو ۱۹

دکتر مرتضی آذرنوش: تحت لیسانس مشروط یک روش هوشمندانه برای تولید ۲۵  
تحت لیسانس چیست؟ ۳۱

ایران بایوی اول ایمن و پرشور برگزار شد ۳۲  
آزمایش بالینی اولین واکسن ایرانی آنفولانزا ۴۴

آسمان همه جا یک رنگ نیست ۵۰

گامهای تحول آزمایشگاهی کنترل کیفی دارویی ۵۳  
اقتصاد نوین و کارآفرینی صنایع دارویی بیولوژیک ۵۸

66 Headlines / Headlines from this Issue



مطالب این شماره  
را با اسکن  
QR Code  
بازدید نمایید.

روابط عمومی سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران  
مؤسسه رسایش: ۸۸۲۰۳۸۴۵  
امور مشترکین: ۸۸۸۷۱۲۲۸  
امور سایت: it@fdmag.ir  
معرفی کتاب: books@fdmag.ir  
سازمان آگهیها: ۸۸۲۰۳۸۴۶  
مقالات علمی: scientific@fdmag.ir  
امور بین الملل: intl@fdmag.ir  
انتشار و توزیع: مؤسسه رسایش  
دفتر مرکزی: تهران، خیابان ولی عصر، توانیر، خیابان نظامی گنجوی، خیابان بیوند، خیابان حماسی  
تلفن: ۸۸۲۰۳۸۴۵-۶ نمابر: ۸۸۱۹۸۵۲۰  
ساختمان رسایش، پلاک ۲۶



# برگزاری ایمن ششمین ایران فارما

#ایمن  
برگزاری  
ششمین  
ایران  
فارما

زمستان ۱۳۹۸ وقتی اولین موارد ابتلا به ویروس کرونا در ایران شناسایی و تایید شد، هنوز دنیا امیدوار بود که با آمدن و بهار و گرم شدن هوا، این ویروس نیز مانند سایر ویروس‌های هم‌خانواده‌اش کاهش پیدا کند ولی با مشخص شدن تفاوت زیاد کووید ۱۹ با ویروس‌های قبلی، دنیا و انسان‌ها مجبور شدند روش جدیدی را در زندگی اجتماعی و فردی در پیش بگیرند.

برگزاری ایران فارما ۲۰۲۰ که قرار بود ششمین ایران فارما باشد، به تاخیر افتاد تا شرایط کشور تثبیت و ایمن شود و با ورود تهران به وضعیت سفید، ستاد ملی کرونا دستورالعمل‌های ضروری برگزاری نمایشگاه‌ها و گردهمایی‌های علمی و تخصصی را اعلام کرد. موسسه رسایش که برگزاری ایران فارما را به عهده دارد در طول این مدت توانسته است در دو دوره کاهش ابتلا و سفید بودن شرایط تهران نمایشگاه و همایش مکمل‌های غذایی و دارویی و همزمان طلای سبز را تیرماه و نیز کنفرانس و نمایشگاه ایران‌بایو را بهمن‌ماه با رعایت تمامی دستورالعمل‌ها و ایمنی کامل به‌صورت موفقیت‌آمیز اجرا کند.

با توجه به این سابقه موفق سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران تصمیم گرفت از این تجربه‌ها استفاده کند و ایران فارما ششم را هفته سوم فروردین ۱۴۰۰ و با اتکا به تجربه موفق دو همایش و نمایشگاه قبلی برگزار نماید. شرط اول و اصلی برپایی ایران فارما قرمز نبودن است و در گام بعدی تمامی نکات، اصول و دستورالعمل‌های لازم برای برگزاری ایمن در نظر گرفته شده‌اند.

طی این مدت موسسه رسایش در اجرای کمپین #ایمن\_برگزار\_میکنیم این موارد را در نظر دارد:

- ایمنی محیط و فضای نمایشگاهی

اولین اصل برگزاری ایمن، رعایت تمامی دستورالعمل‌ها در فضای برگزاری است. به همین منظور تمامی شرکت‌کنندگان، غرفه‌داران، بازدیدکنندگان و همه افرادی در فضای نمایشگاهی حاضر باشند، ملزم به استفاده از ماسک و رعایت فاصله اجتماعی هستند. پایش و تب‌سنجی در بدو ورود، هر روز برای تمامی کسانی که به نمایشگاه می‌آیند، ضروری است. محلول‌های ضدعفونی در تمامی بخش‌های نمایشگاه در دسترس خواهد بود و بسته‌های حاوی ماسک و ژل به‌صورت رایگان در دسترس قرار دارد. تخصصی بودن نمایشگاه و صرف حضور مخاطبان خاص، یکی از نکات موثر در کاهش تعداد افراد حاضر در فضای نمایشگاه است. از طرفی رعایت فاصله اجتماعی، در نظر گرفتن فضای بزرگ‌تر برای حضور افراد، برگزاری نشست‌ها، کارگاه‌ها و

وبینارها به‌صورت مجازی و غیرحضور و نیز محدود کردن تعداد مخاطبان (که فقط از طریق ثبت‌نام اینترنتی امکان بازدید از ایران فارما را خواهند داشت) روش‌های دیگری برای ایجاد ایمنی فیزیکی هستند.

با این راهکارها تعداد کسانی که در ساعت‌های مختلف روز به نمایشگاه مراجعه می‌کنند، کنترل می‌شود و تراکم جمعیت در فضای غرفه‌های و سالن‌ها بالا نمی‌رود.





## • آموزش و ترغیب

با توجه به این که همیشه امکان رعایت نشدن یا کم توجهی به دستورالعملها از طرف بعضی افراد وجود دارد، آموزش، تذکر و نیز ترویج فرهنگی در این زمینه ضروری است اما در ایران فارما «تذکر غیرمستقیم» به عنوان روش بهتری در این زمینه انتخاب شده است. به همین منظور استندها و تابلوهایی در فضای نمایشگاه نصب می شوند و همچنین برای اولین بار از همکاری تعدادی از هنروران تاثیر استفاده می شود که لباس مخصوص می پوشند، تابلوهایی در دست دارند و در محوطه حرکت می کنند تا نوشته روی تابلوها پیام لازم را به مخاطبان برساند. هدف دوم استفاده از این روش ترویج فرهنگ خودایمنی و نیز تشویق حاضران به رعایت مسئولیت اجتماعی است و نوعی آموزش غیرمستقیم و نیز یادآوری و ایجاد انگیزه برای حاضران در نمایشگاه به حساب می آید.

ترغیب به جای هشدار

یکی از دغدغه های برگزارکننده موثر بودن تذکر و پیام است و به همین دلیل در نوشته ها و تابلوها به جای تکرار هشدارهای این مدت درمورد بیماری و بر حذر داشتن و ترساندن، از پیام های ترغیبی استفاده می شود. این روش مخاطب را به خودمراقبتی، اهمیت دادن به سلامتی خودش و دیگران و همراه کردن او با جمع تشویق می کند. در ایران فارما تلاش می شود در کنار برگزاری نمایشگاه به نوعی مسئولیت اجتماعی و فرهنگی برای خود تعریف کرده است تا نقشی مفید هر چند کوچک در شرایط فعلی کشور و دنیا داشته باشد.

با توجه به موارد فوق دبیرخانه ایران فارما دستورالعمل کاملی برای شیوه برگزاری نمایشگاه تدوین و آنرا به هیات مدیره سندیکا و نیز مدیریت مصلا اعلام کرده است. با توجه به شرایط فعلی و بررسی های انجام شده بهترین زمان برای برگزاری ششمین نمایشگاه تاریخ ۲۰ تا ۲۲ فروردین ماه تعیین شد و دکتر محمد عبده زاده؛ رئیس هیات مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران با تایید این تاریخ و نیز رعایت کامل دستورالعملها و روش های پیشنهادی برگزاری ایمن، طی نامه ای به تمامی شرکتهایی که پیش تر برای حضور در ایران فارما اعلام آمادگی کرده بودند، قطعی بودن برگزاری نمایشگاه را اعلام کرد.

امید است با افزایش روش های خودمراقبتی، رعایت مسئولیت اجتماعی و نیز توزیع و تزریق واکسن میزان ابتلا در کشور کاهش پیدا کند و بار دیگر دنیای بدون کرونا را تجربه کنیم. ▶



# ایمن - برگزار - میکنیم

# یک فرصت استثنایی برای صنعت دارو

ارزش بازار داروی کشور طی سال‌های اخیر همواره رو به رشد بوده است اما نکته قابل توجه افزایش سهام داروهای وارداتی از کل بازار داروی کشور بوده که یکی از مهم‌ترین تهدیدات تولیدکنندگان داخلی به شمار می‌رود. به گزارش ایسنا، صنعت داروسازی دنیا به‌عنوان سودآورترین صنایع شناخته شده است و به‌طور میانگین حاشیه سود آن در محدوده ۱۸٪ برآورد می‌شود. افزایش دائمی سن امید به زندگی به‌عنوان مهم‌ترین شاخص توسعه یافتگی جوامع در امر سلامت بیان‌گر توجه روزافزون مردم دنیا به مقوله سلامت و بازار رو به رشد دایمی این کالا است. در فهرست شرکت‌های برتر دنیا نیز همواره تعدادی از شرکت‌های این گروه در رتبه‌های اولیه قرار دارند.

موضوع تحقیق و توسعه در این صنعت بسیار حائز اهمیت است به نحوی که این بیشترین نسبت هزینه‌های تحقیق و توسعه به فروش را دارد. در مقیاس جهانی این نسبت در صنعت دارو حدود ۱۳.۵ درصد است در حالی که در صنایع الکترونیک و آی‌تی کمتر از ۱۰ درصد و در صنعت وسایل نقلیه موتوری حدود ۵ درصد است. همچنین به‌طور متوسط ۱۲ تا ۱۵ سال زمان و حدود ۹۷۰ تا ۱۶۰۰ میلیون دلار هزینه می‌برد تا فقط یکی از ۵۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰ ترکیب کشف شده در آزمایشگاه‌ها وارد بازار شود. پس از آن نیز از هر ۱۰ داروی معرفی شده به بازار فقط ۳ عدد از آنها موفق به پوشش هزینه‌های خود می‌شوند. این ارقام اهمیت نقش تحقیقات علمی و تکنولوژیکی را در این صنعت نشان می‌دهد که باعث می‌شود شرکت‌های رده اول آن با اختلاف بسیار زیاد با سایر شرکت‌ها از نظر اندازه و تاثیرگذاری مالی بر اقتصاد ملی قرار گیرند، چرا که سایر شرکت‌ها تنها تحت لیسانس شرکت‌های رده اول امکان تولید دارند یا فقط برخی کشورها مانند ایران که به عضویت WTO در نیامده‌اند امکان کپی patent ترکیبات آن‌ها را دارند.

هرچند حاشیه سود این صنعت در ایران در مقایسه با بسیاری دیگر از صنایع نسبتاً پایین است، اما کیفیت این سودآوری و پایداری آن موجب شده شرکت‌های تولید و توزیع‌کننده دارو به عنوان قابل‌اتکاترین شرکت‌ها از لحاظ سودآوری و تقسیم سود نقدی شناخته شوند و ریسک سرمایه‌گذاری در مقایسه با سایر گروه‌ها کمتر باشد. هرچند برخی دیگر از صنایع در مقاطع خاصی حاشیه سود بالاتری دارند اما در بلندمدت این گروه از شرکت‌ها همواره بازدهی معقول و متناسبی (با شرایط روز فضای کسب و کار) نصیب سهامداران خود کرده‌اند. مهم‌ترین دلیل این امر استراتژیک بودن این کالا و اهمیت ثبات و امنیت تولید و توزیع دارو در کشور است که همواره مورد توجه اکثر دولت‌ها از ابتدای انقلاب تاکنون بوده است.

## وضعیت صنعت دارو در بورس

شرکت‌های فعال در صنعت دارو در مقایسه با سایر صنایع از نظر اندازه، شرکت‌های کوچکی محسوب می‌شوند. ارزش روز کل شرکت‌های این گروه کمتر از ۳.۵ درصد کل ارزش روز شرکت‌های بوری و فرابورسی بوده است. سهام شناور آن‌ها نیز اکثراً پایین بوده و مدیریت انحصاری دارند به نحوی که میانگین موزون سهام شناور شرکت‌های این صنعت در محدوده ۱۴ درصد است. (میانگین ساده یک درصد). از آن‌جا که شرکت‌های بزرگ‌تر این صنعت طی یک سال اخیر بازدهی بیشتری در مقایسه با شرکت‌های کوچک‌تر داشته‌اند، میانگین وزنی بازدهی این صنعت نسبتاً بالا بوده و در محدوده ۷۵ درصد قرار گرفته، البته بخش عمده این بازدهی طی ماه‌های اخیر اتفاق افتاده که در نمودار شاخص این صنعت کاملاً مشهود است.

در این تحقیق که شرکت dnaunion انجام داده و در اختیار خبرنگار ایسنا قرار گرفته است، مقایسه نمودار شاخص کل بورس با نمودار صنعت مواد دارویی نشان می‌دهد هرچند شاخص کل بورس تا زمستان سال ۱۳۹۴ روند خنثی و حتی در برخی مقاطع روند نزولی داشته، اما صنعت دارو از ابتدای سال ۱۳۹۴ روند صعودی داشته است. بنابراین چشم‌انداز رفع تحریم‌ها (همزمان با جدی شدن مباحث مرتبط با به نتیجه رسیدن مذاکرات برجام) در صنعت دارویی شفاف‌تر بوده است، چون این صنعت کمترین ارتباط را با مباحث سیاسی مرتبط با تحریم دارد و اندک گشایشی در روابط خارجی موجب بهبود وضعیت شرکت‌های این گروه شده ضمن اینکه چشم‌انداز ثبات در نرخ ارز نیز بیشترین اثر را در این صنعت داشته است. ▶





دکتر عباس کبریایی‌زاده در رادیو گفت‌وگو:

## شاخص‌های حکمرانی خوب در صنعت دارو

آیا ضوابط سازمان غذا و دارو جزو موانع توسعه صنعت داورست؟ آیا می‌توان بدون احتمال افت کیفیت محصولات ضوابط آسان‌تری برای صنعت دارو وضع و ایجاد کرد؟ آیا باید برای رسیدن به اهداف کیفی باید ضوابط سخت‌گیرانه‌تری برای دارو در نظر گرفته شود؟ چه بخشی از ضوابط مانع توسعه صنعت داروست؟ دکتر عباس کبریایی‌زاده؛ عضو هیات‌مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران به عنوان فارماکولوژیست و مدیر گروه اقتصاد دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه تهران روز پنجشنبه سی‌ام بهمن‌ماه در برنامه رادیویی «دارونامه» که از شبکه رادیو گفت‌وگو پخش می‌شود، شرکت کرده بود. در این برنامه با موضوع «ضوابط سازمان غذا و دارو و نقش آن در توسعه صنعت داروسازی» دکتر کبریایی‌زاده استدلال کرد اگر چه ضوابط سازمان غذا و دارو به خودی خود جامع و مناسب است ولی گاهی در اجرای آن رویکردهایی وجود دارد که مانعی بر سر راه صنعت دارو می‌شود. شرح مباحث مطرح شده را در ادامه می‌خوانید.

### اجرای شاخص‌های حکمرانی خوب، راهکار توسعه صنعت

بروکراسی بوده است.»

دکتر عباس کبریایی‌زاده شرایط کشورمان را در این زمینه چنین توصیف کرد: «این مساله یکی از چالش‌هایی است که صنعت داروسازی ما به طور جدی با سازمان غذا و دارو دارد و بدون اغراق می‌توانم بگویم بیش از ۵۰ درصد مداخله‌ها و فعالیت‌های اداری سازمان غذا و دارو بروکراتیک و غیرضروری و عموماً قابل واگذاری به خود بنگاه‌ها و سندیکاهای مرتبط هستند. کاری که به خوبی در کشورهای موفق صورت گرفته و باعث شده است میزان وابستگی اداری نهادهای سرمایه‌گذار و توسعه‌گرا به ساختارهای رگولاتور کاهش پیدا کند. اما میزان وابستگی رگولاتوری در بخش‌های اداری به سازمان غذا و دارو بسیار بالاست و این شرایط به دلیل مطلوب نبودن بستر شفافیت از نظر داده‌ها، فرآیندها، تبادل داده‌ها و... است.»

دکتر کبریایی‌زاده «ایجاد یک ساختار پاسخگو» را دومین شاخص مهم حکمرانی خوب عنوان کرد و توضیح داد: «تمامی طرف‌های ذینفع حوزه دارو، چه تولیدکننده و چه ساختار رگولاتور باید درمورد عملکرد خود پاسخگو باشند ولی متأسفانه در هیچ‌کدام از این دو بخش چنین ساختاری ایجاد نشده است. در بخش تولید فکر می‌کنیم صرفاً با تعیین مسئول فنی می‌توانیم کیفیت را تضمین کنیم و در سازمان غذا و دارو هم وابستگی بروکراتیک زیادی ایجاد شده است که می‌تواند بستری برای ناسلامتی و فساد باشد. بنابراین ساختار پاسخگو نیست و باید در زمینه شاخص دوم نیز سرمایه‌گذاری کنیم.»

او «چابکی در تصمیم‌گیری و تنظیم روابط» را یکی از مهم‌ترین نکته‌هایی برشمرد که در کشورهای با اولویت توسعه‌گرایی اهمیت زیادی دارد، همان چیزی که به باور دکتر کبریایی‌زاده امروز در ایران بسیار کمیاب است و در

دکتر عباس کبریایی‌زاده ابتدای صحبتش بر این نکته تأکید کرد که بخش رگولاتوری یا تنظیم مقررات یکی از مهم‌ترین بخش‌ها در هر کشوری برای توسعه و نیز رعایت حقوق عامه مردم بوده و هست و در ایران هم سابقه این بخش به حدود ۷۰ سال می‌رسد. او در ادامه گفت: «همان‌طور که می‌دانیم ایران یکی از قدیمی‌ترین اعضای سازمان بهداشت جهانی است و سابقه طولانی در تنظیم مقررات رگولاتوری دارد و از نظر زمانی با بسیاری از کشورهای اروپای غربی هم‌تراز است. اما همواره بخش‌های رگولاتوری دچار نوعی تناقض موقعیتی هستند که از یک طرف باید حقوق مصرف‌کننده را در نظر داشته باشند و از کیفیت و درستی فرآورده‌های سلامت-محور (که دارو مهم‌ترین آن‌هاست) مراقبت کنند و از طرف دیگر ناچارند مراقب باشند توسعه صنعتی در این حوزه محدود نشود و کاهش پیدا نکند.»

به گفته دکتر کبریایی‌زاده برای جلوگیری از این تناقض در دنیا مطالعاتی انجام و مشخص شده است اگر شاخص‌هایی در نظر گرفته شود، این تناقض‌ها برطرف خواهد شد و آن‌ها را شاخص‌های حکمرانی خوب (Good Governance) نام‌گذاری کرده‌اند. او در ادامه اضافه کرد: «بر این اساس و با رعایت شاخص‌های حکمرانی خوب هر دو حوزه حقوق مصرف‌کننده و توسعه صنعت به خوبی عملی می‌شود، مصداق عینی نتیجه‌بخشی این روش در کشورهای آلمان، فرانسه، آمریکا، ژاپن، استرالیا و... بوده که صنعت داروسازی‌شان پیشرفت خیلی خوبی داشته است. یکی از مهم‌ترین شاخص‌هایی که در این کشورها مد نظر قرار گرفته، راه‌اندازی سیستم شفاف و بدون

ادامه گفت: «با بررسی صورت مالی شرکت‌ها را در بورس می‌بینید، دیوان‌سالاری و بروکراسی آن‌قدر در تمام زمینه‌ها بالاست که دوره گردش کالا، خدمات یا پول در ایران جزو طولانی‌ترین دوره‌ها در دنیاست. متأسفانه ایران جزو کشورهایی است که دولتش کم‌ترین چابکی را بین کشورهای در حال توسعه دارد، در حالی که زیرساخت‌های بسیار خوب کشور (که مهم‌ترین آن‌ها نیروی انسانی کارآمد، آموزش‌دیده و مولد است) می‌تواند سرعت توسعه‌گرایی و خلق ارزش بالاتری از بسیاری کشورهای دیگر داشته باشد و به توسعه ملی و اقتصادی در کشور منجر شود.»

مدیر گروه اقتصاد دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه تهران در پاسخ به این سوال که چرا وقتی همه افراد در موقعیت مدیریتی، هدف اصلاح و نیت خیر داشته‌اند ولی هنوز این مشکلات مطرح است و آیا در زمینه حل آن‌ها پیشرفتی داشته‌ایم و چه رویکردی باید داشت؟ این‌طور پاسخ داد: «متأسفانه در کشور ما مدیران تکمیل‌کننده اقدامات مدیر قبلی نیستند و معمولاً با تغییر مدیریتی یک انقطاع اتفاق می‌افتد و شروع به کارهای جدید می‌کنند. من باید پاسخی در دوران مسئولیت سال قبل خودم در سازمان غذا و دارو باشم و باید نقد شود که آیا با توجه به دانش آن زمان در زمینه حکمرانی خوب، عملکرد مناسبی داشته‌ام یا نه؟ در شرایط فعلی براساس دانش، نیروی انسانی و زیرساخت‌هایی که داریم سرعت توسعه باید خیلی بالاتر باشد، اما اگر به شاخص توسعه به عنوان معیاری برای ارزیابی نگاه کنیم، شاخص توسعه صنعت داروسازی ما در دوره جنگ و دهه هفتاد سریع‌تر از امروز بوده است.»

دکتر کبریایی‌زاده در همین مورد افزود: «شاخص توسعه صنعت در دهه هشتاد خوب بوده ولی بعد به سمت رکود رفته است و امروز علی‌رغم همه ظرفیت‌های موجود شاخص‌های توسعه‌ای ما با زمان‌های گذشته خودش قابل مقایسه نیست بنابراین مهم است که بدانیم شرایطمان در حال بهبود هست یا نه؟ یک جمله را افراد فعال در حوزه حکمرانی خوب به کار می‌برند و به نظر من باید درس اول و آخر برای سیاست‌گذاران باشد؛ اگر مدیریت شما به گونه‌ایست که حال عمومی جامعه اعم از رفاه و احساس آرامش و آسایش و خوب بودن روز به روز در جامعه افزایش می‌یابد، حکمرانی شما خوب است اما اگر حال صنعت‌تان روز به روز بدتر می‌شود، حال جامعه و تولیدکنندگان با گذشت زمان بدتر می‌شود پس روز به روز در حال پس‌رفت هستید.»

او دوره کرونا و شیوه رویارویی متخصصان با بیماران را مثال زد و گفت: «وقتی متخصص بیهوشی، عفونی، ریه و... بالای سر بیمار کرونایی می‌رود توجه اصلیش به کلیه و کبد فرد نیست و بیش از هر چیز به اکسیژن خون توجه دارد که اگر در حال پایین آمدن باشد، احساس خطر می‌کند. در کشور هم وقتی شاخص توسعه رو به بالا نباشد نشان می‌دهد سیستم‌های مدیریتی دولتی خوب عمل نمی‌کنند و روان نیستند. بنابراین به جای این‌که بحث و بررسی کنیم دوره مدیریت چه کسی بهتر و چه کسی بدتر بود، باید در این مورد بررسی کنیم که با چه روشی

ادامه گفت: «با بررسی صورت مالی شرکت‌ها را در بورس می‌بینید، دیوان‌سالاری و بروکراسی آن‌قدر در تمام زمینه‌ها بالاست که دوره گردش کالا، خدمات یا پول در ایران جزو طولانی‌ترین دوره‌ها در دنیاست. متأسفانه ایران جزو کشورهایی است که دولتش کم‌ترین چابکی را بین کشورهای در حال توسعه دارد، در حالی که زیرساخت‌های بسیار خوب کشور (که مهم‌ترین آن‌ها نیروی انسانی کارآمد، آموزش‌دیده و مولد است) می‌تواند سرعت توسعه‌گرایی و خلق ارزش بالاتری از بسیاری کشورهای دیگر داشته باشد و به توسعه ملی و اقتصادی در کشور منجر شود.»

دکتر کبریایی‌زاده تأکید کرد چابکی در ساختارها بسیار مهم است و می‌بینیم چین و هند یا حتی کشورهای شبیه خودمان مانند مصر، اردن یا سوریه (قبل از جنگ) که حداقل ۲۰ سال پس از ما وارد صنعت داروسازی شده‌اند، امروز به‌عنوان صادرکننده شناخته می‌شوند، رگولاتوری چابکی دارند.

او انتشار تصمیم کمیسیون‌های قانونی را به‌عنوان شاخص شفافیت کافی ندانست و توضیح داد: «شفافیت یک امر منفرد نیست یعنی نمی‌توانیم پاسگو نباشیم ولی بگوییم که شفاف هستیم، شفافیت یعنی تمامی مراحل که برای دریافت مجوزهای اداری طی می‌شود در کوتاه‌ترین زمان ممکن ترسیم شود و مخاطب و مراجعه‌کننده بدون مراجعه حضوری و کم‌ترین تماس بتوانند فعالیت‌های خود را انجام دهند و در معرض مداخلات فردی قرار نگیرند، از آن‌جا که مداخلات فردی عموماً مفسده‌انگیز است، این ایراد را در سازمان‌های بروکراتیک زیاد می‌بینیم و نهادهای نظارتی و قضایی مانند قوه قضاییه، سازمان بازرسی، وزارت اطلاعات و... به‌طور مکرر درگیر کشف مفاسد در نهادهای مختلف مانند شهرداری‌ها، مالیات، سازمان غذا و دارو و... هستند.»

عضو هیات مدیره سندیکا ادامه داد: «دلیل اصلی همان بروکراتیک و دیوان‌سالار شدن نهادهاست و در عین حال ساختارشان هم پیچیده شده است و شناسایی نقاط فساد به راحتی نخواهد بود و تنها راهکاری که داریم استفاده و اجرای شاخص‌های حکمرانی خوب است که سه مورد آن را بیان کردم.»

### انقطاع در مدیریت، مانع توسعه صنعت

دکتر عباس کبریایی‌زاده ضمن اشاره به این‌که ایجاد بستر نوآوری و خلاقیت و کیفیت‌گرایی نیز جزو شاخص‌های این روش هستند، تأکید کرد مهم‌ترین شاخص شفافیت در تمام آمار و اطلاعات است و افزود: «یکی از مشکلات ما این است که صاحبان داده‌ها و آمار بلافاصله مهر محرمانه یا امنیت ملی روی این اطلاعات می‌زنند و باعث می‌شوند رانت اطلاعاتی شکل بگیرد. ترجیح من این است که مساله را موردی نبینیم و مطرح



ایران از یک کشور واردکننده به جایی رسیده است که برای حمایت از تولید داخل، مانع بعضی واردات می‌شود؛ دکتر کبریایی‌زاده در پاسخ به سوالی درباره تاثیر چنین ضوابطی بر رقابت و کیفیت در حوزه دارو گفت: «از ابتدا چنین قانونی نداشته‌ایم که جلوی واردات محصول مشابه تولید داخل گرفته شود، شرایط خاص فعلی و کاهش منابع ارزی دولت که واردات را سخت کرده باعث وضع این ضابطه شده است؛ در حالی که دولت هر زمان ارز کافی نفتی در اختیار داشته با واردات بی‌رویه به صنعت آسیب زده است. به صراحت می‌گویم ممنوعیت واردات برای حمایت از صنعت نیست و دلیل اصلی آن نبودن ارز کافی است و گرچه همچنان اجازه واردات داده می‌شود، همان‌طور که در سال‌های گذشته به جای آن که ارز موجود صرف توسعه زیرساخت‌ها شود برای واردات کالاهای لوکس و غیرضروری استفاده شده است.»

او درست یا غلط بودن چنین تصمیمی را به شرایط متفاوت کشور مرتبط دانست و توضیح داد: «ما بر اساس باورهای اعتقادی، سیاسی، اجتماعی و همین‌طور انقلابی‌مان چالش‌ها و مشکلات زیادی با کشورهای قدرتمند آمریکایی و اروپایی پیدا کرده‌ایم و در چنین شرایطی وضع و اجرای چنین قانونی کاملاً درست و لازم است به شرط آن‌که درست، با رعایت اصول حکمرانی خوب و تمرکز بر تولید داخل و افزایش کیفیت و نیز رقابت سالم عمل کنیم.»

مدیر گروه اقتصاد دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه

می‌توان از فرصت‌ها و امکانات کشور بهترین بهره را ببریم تا حال عمومی صنعت و کشور بهتر شود؟»

### اجرای درست قوانین فعلی برای ارتقای صنعت کافی است

دکتر عباس کبریایی‌زاده درباره دوره‌های قبلی مدیریت سیستم دارویی کشور گفت: «باید به نیکی از روسای جمهور وقت آقایان هاشمی رفسنجانی و خاتمی یاد کنیم که کمک و همراهی کردند تا صنعت داروسازی کشور توسعه پیدا کند و آقای هاشمی سال ۱۳۷۲ به فکر تشکیل شورای بیوتکنولوژی پزشکی افتاد.»

عضو هیات‌مدیره سندیکا قانون پزشکی و دارویی کشور ما را نسخه رونوشتی از قانون فرانسه عنوان کرد که بعداً از قوانین اتریش و کشورهای دیگر نیز در آن استفاده شده است، او در ادامه افزود: «بنابراین قوانین پزشکی و دارویی ما چیزی نیست که خودمان کشف کرده باشیم ولی همین قوانین برای ارتقای شرایط کافی هستند و تبصره‌ها و مواد زیادی دارند که موقعیت‌های مختلف را پیش‌بینی کرده‌اند و نیاز نیست هر روز سراغ مجلس برویم. به اعتقاد من در بسیاری زمینه‌ها مجلس تلاش می‌کند با تصویب قانون جدید مجریان را وادار به تصمیم‌گیری درست نماید ولی مصوبات جدید به برورکراسی و دیوان‌سالاری ما دامن می‌زند و آنرا افزایش می‌دهد. به نظر من با همان قانون سال ۱۳۳۴ کشور ما می‌تواند در صنعت داروسازی به جایگاه هند برسد.»



و... قبلا به چه قیمتی خریده شده‌اند (نه این که قرار است امروز خریده شوند) قیمت‌گذاری می‌شود. بنابراین قیمت برای جبران گذشته و نه با توجه به شرایط فعلی و نیاز آینده صورت می‌گیرد در حالی که قیمت‌گذاری شاه کلید توسعه است. آن چه در شرایط فعلی سیستم دارویی ایران اتفاق می‌افتد پرداخت یارانه از جیب مردم به شرکت‌های خارجی است. چون شرکت داخلی ماشین‌ها، دستگاه‌ها و تجهیزات، تمام اجزای بسته‌بندی و مواد اولیه (غیر از ماده موثره) را از بازار آزاد و با ارزش نیمی تهیه می‌کند ولی داروی خارجی با ارزش ۴۲۰۰ تومانی وارد می‌شود، پس تمام اجزایش (حتی جعبه و بسته‌بندی) ارزش دولتی گرفته‌اند. این روش نه تنها اشتباه بلکه کاملا ظالمانه است و در کشورهای در حال توسعه ابزارهای قیمتی باید در خدمت تولید و گسترش آن باشد.»

این تولیدکننده درباره تجویز داروهای خارجی و تاکید بعضی پزشکان بر مصرف داروهای خارجی گفت: «شبهه‌ای که در مورد داروهای داخلی مطرح می‌شود با کنترل کیفیت پس از عرضه از طرف سازمان غذا و دارو رفع می‌شود و از آن سو باید در نظر داشته باشیم داروهای داخلی خیلی ارزان‌تر از داروهای وارداتی و گلايه مردم از قیمت داروهای خارجی است و طبیعتا وقتی ساختار بیمه‌ای ضعیف باشد، نمی‌تواند داروهای گران قیمت خارجی را پوشش دهد.»

به باور دکتر کبریایی‌زاده به دلیل حضور فارغ‌التحصیلان توانمند و آگاه از دانشکده‌های داروسازی و سایر دانشکده‌های مرتبط مانند شیمی، بیوتکنولوژی و... داروسازی در نوآوری وضعیت خوبی دارد و توضیح داد: «ما زیرساخت تولید مولکول‌های جدید را در ایران داریم، به‌ویژه در زمینه مولکول‌هایی که فاز ۱ تا ۳ آن‌ها طی شده است و می‌توانیم آن‌ها را در کشور تولید و تجاری کنیم، بنابراین بیشترین تعداد شرکت‌های دانش‌بنیان موفق از نظر مالی را در حوزه داروسازی داریم و بالاترین حجم صادرات دارویی ما هم (بیش از ۷۰ درصد) از همین شرکت‌ها و در صنعت بیوتکنولوژی است. هر چند پتانسیل صادرات دارویی ما در همین شرایط بیش از ۴۰۰ تا ۵۰۰ میلیون دلار است ولی به دلیل تحریم و مشکلات بانکی روند آن کند شده است که به نظر من با رفع موانع و محدودیت‌های تحریمی می‌توانیم در یک بازه پنج ساله تراز دارویی کشور را مثبت کنیم.»

او در همین مورد اضافه کرد: «برند در طول زمان ساخته می‌شود، متأسفانه ما به دلیل وقفه‌ها و انقطاع‌های حضور در بازار به برند ایرانی آسیب زده است و همین الان هم بعضی شرکت‌های قدیمی و جدید از روسیه تا آمریکای جنوبی بازارهای دارویی خیلی خوب دارند اما صادرات باید امری مستمر باشد که ضمن حفظ شرایط فعلی، آن‌را توسعه داد. او حضور مسئولان سازمان غذا و دارو را برای بحث، بررسی و گفت‌وگوی بیشتر و موثر در این مورد ضروری دانست. ▶

تهران به تحقیقی در این دانشگاه روی داروهای مختلف اشاره کرد و گفت: «درمورد یک دارو که در ایران ۱۸ تولیدکننده دارد، کیفیت ۱۶ شرکت مشابه برند اصلی بود و دو شرکت انحراف قابل توجهی داشتند. سازمان غذا و دارو باید نظارت کامل و فعالی پس از تولید و عرضه دارو به بازار داشته باشد و کیفیت بازار را کنترل کند ولی وقت این سازمان به نامه‌های اداری و بروکراسی زائد می‌گذرد. ما برای این بخش‌ها ضوابط تعریف شده داریم و اگر سازمان غذا و دارو جلوی شرکت‌های این‌چنینی با محصولات بی‌کیفیت را بگیرد، اعتبار بقیه تولیدکننده‌ها آسیب نمی‌بیند که بیمار بگوید داروی ایرانی خوردم و خوب نشدم!»

### قیمت‌گذاری باید مشوق سرمایه‌گذاری در تولید باشد

عضو هیات‌مدیره سندیکا تجربه کشور در دوره جنگ را مثال زد که داروهای مورد نیاز برای مقابله با آثار و عوارض سلاح‌های شیمیایی در اختیار ایران قرار نمی‌گرفت و به شرایط تحریمی نیز اشاره کرد که به دلیل مشکلات بانکی تهیه مواد اولیه دارویی با سختی زیادی همراه است و ادامه داد: «ما باید بپذیریم در شرایط فعلی سیاسی کشور، باید خودمان را قوی کنیم و انتظار من به عنوان داروساز از دولت این است که افزایش توانمندی و قدرت را با فکر، برنامه، تدبیر و به مشارکت گرفتن ذینفعان پیش ببرد نه با تقابل. دلیل این که در دوره جنگ بهترین و بیشترین توسعه صنعت داروسازی را داشتیم، مشارکت و همراهی در همه عرصه‌ها بود و همین نکته هم جزو شاخص‌های حکمرانی خوب به حساب می‌آید.»

دکتر عباس کبریایی‌زاده قیمت‌گذاری دارو از طرف سازمان غذا و دارو را جزو عوامل عقب افتادن صنعت تایید نکرد، آن‌را ناشی از بی‌مهری به تولید داخل دانست و توضیح داد: «قیمت‌گذاری دارو در ایران ظالمانه و به ضرر سرمایه‌گذاری در تولید است چون وقتی دارویی وارد می‌شود و برند اصلی باشد، باید هم‌سطح کشورهایمانند ترکی، یونان، اسپانیا و... قیمت بگیرد ولی اگر مشابه همین دارو در کشور تولید شود براساس قیمت تمام‌شده محاسبه می‌شود. چنین روشی غلط و برعکس رویکرد تمام دنیا است که قیمت‌گذاری داروهای تولید داخل مشوقانه است. در کشورهایی که صنعت دارویی پیشرفته‌ای دارند اگر دارویی از پایه و شبیه برند اصلی تولید شود تا ۸۰ درصد قیمت برند، حذف قیمت می‌گیرد که باعث می‌شود صنعت دارو توسعه پیدا کند، اما در کشور ما روش قیمت‌گذاری هزینه‌محور (Cost-Plus) است یعنی به میزان ماده اولیه مصرف شده بستگی دارد در حالی که تورم وحشتناکی را سپری می‌کنیم و تصمیم‌ها بر مبنای اسناد گذشته است.»

او در همین زمینه مثالی عینی مطرح کرد: «دارو با توجه به این که هر کدام از اجزا یا مواد مورد نیاز هر قرص، کپسول





The Syndicate of Iranian  
Pharmaceutical Industries



Food and Drug  
Administration



Tehran Office of Culture  
and Islamic Guidance



Ministry of Health  
and Medical Education



# The 6<sup>th</sup> Int'l Exhibition on Pharmaceuticals & Related Industries

11-13 April 2021 Tehran, IRAN

# 6 I P H

IRAN PHARMA

ششمین نمایشگاه بین المللی

ایران فارما دارو و صنایع وابسته

۲۲ تا ۲۴ فروردین ۱۴۰۰ تهران، مصلى امام خمینی (ره)

[www.iphexpo.com](http://www.iphexpo.com)



ورود به  
قرن جدید  
مبارک

# سال نو مبارک

نوروز ۱۴۰۰ خورشیدی فرخنده باد

زمین دوباره می‌خندد  
خنده باز شکوفه می‌زند  
و شکوفه‌ها آشیان پرندگان آرزو هستند  
در بهاری که دوباره جان می‌گیریم  
سربلند، سلامت و سبز  
امسال، سال ماست



[www.rasayesh.com](http://www.rasayesh.com)



# پرونده تحت لیسانس دارو، از تعریف تا تعارف

نشریه غذا و دارو: تحت لیسانس یک روش تولید مرسوم در صنایع مختلف است و با امضای قرارداد بین دو شرکت از دو کشور متفاوت شکل می‌گیرد که معمولاً کشور دوم سطح دانش فنی و تکنولوژی پایین‌تری از طرف اول دارد؛ هرچند تقاضای کلای 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 تکنولوژی از کشور اول به کشور دوم با نظارت نمایندگان شرکت اول و حفظ نام تجاری آن، واگذار می‌شود. معمولاً 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؛ باید یادآوری کنیم جدای از این تعریف کلاسیک از تولید تحت لیسانس، هر صنعت و کشوری تعریف تخصصی خودش را نیاز دارد. 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 فایزر، هوخست، پایر 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، خریداری یا مصادره شدند و حتی کارخانه‌های تحت لیسانس زیرمجموعه دولت قرار گرفتند. هر چند پیش از انقلاب نیز داروی ژنریک به نوعی مطرح شده بود ولی پس از انتقال و واگذاری‌ها و نیز تغییر نوع نگاه به تولید، طرح ژنریک پر رنگ و روش اصلی تامین داروی 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 دوده‌بار دیگر شرکت‌های ایرانی کم‌کم به سمت تولید تحت لیسانس دارو رفتند که مخالفان و موافقان خود را متوجه این مساله کردند. نشریه غذا و دارو: اولین نقد به این روش، فرآیند طولانی آن و نیز واردات به نام تولید تحت لیسانس است، در حالی که بعضی واردکنندگان 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 این شماره 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 به صورت مستقیم و غیرمستقیم با تولید درگیر هستند، گفت‌وگو می‌کنیم. در مصاحبه‌ها 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.



در گفت‌وگو با دکتر مرتضی آذرنوش مطرح شد:

## تحت لیسانس مشروط، یک روش هوشمندانه برای تولید

لیلا چگینی: 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 پایه‌گذاری کردند. دکتر آذرنوش پس از انقلاب مسئولیت‌های اجرایی متفاوتی مانند معاونت دارویی وزیر بهداشت، مدیرکل و معاون غذایی سازمان غذا و دارو، معاون دارویی سازمان صنایع ملی، سرپرست انستیتو پاستور ایران، 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، جابرابن‌حیان و... را نیز در سابقه فعالیت‌های خود دارد. هلدینگ شفاپاب با مدیریت دکتر مرتضی آذرنوش و در شرکت داروسازی مداوا که زیرمجموعه این هلدینگ است، از سال ۱۳۹۲ فرآیند تولید تحت لیسانس داروهای شرکت نوواتیس آغاز شده است که هم اکنون در مرحله گراناسیون قرار دارد.

با توجه به سابقه متنوع و طولانی دکتر مرتضی آذرنوش و از آن‌جا 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.

نمی‌گذاشت و تمام کارخانه‌های قبلی در اختیار مدیران دولتی قرار گرفت. خود من سال ۱۳۵۹ 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 تجاری بگیرند ولی شرکت‌های خارجی - چه در تولید و چه در واردات - برابر طرح ژنریک 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 این که در دیوان لاهه یک دعوی 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، بعد از انقلاب تداوم پیدا کرد تا این‌که بعد از مدتی متوجه شدیم اجرای منحصرأژنریک pure generic بدون وجه تمایز و افتراق بین داروها برای تشخیص هویت

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 لابرآتوار «دکتر عبیدی»، «تولیددارو» و «داروپخش» و چند کارخانه کوچک، صنعت ملی داروسازی ایران را تشکیل می‌دادند. سال ۱۳۵۷ حدود ۲۵ 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 ۷۰ تا ۷۵ 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







تولید و وارد بازار شود. این روش ادامه پیدا کرد تا این که 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 گلوکوفاز 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 قابل قبول نبود. با ممنوعیت واردات رسمی برندهای شناخته شده‌ای که پایگاه ذهنی و فرهنگی میان بیماران داشتند، قاچاق آن دارو رواج گرفت و همه برنامه‌ها را به هم زد که این روند تا امروز ادامه دارد. 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 آن را داشته باشیم؟

بله خیلی سخت است جلوی داروهای گرفته شود که بین بیماران و جامعه پزشکی شناخته شده‌اند، یک‌باره بگوییم این برند دیگر در دسترس نیست و باید تولید ایرانی آن را 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 فرصت طلب و ابن‌الوقت به سرعت این برندها را به صورت قاچاق وارد می‌کنند و زمانی که درهای قاچاق باز شود لزوماً به معنای ورود داروی اصل نیست و حتماً 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.

#### 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، این که ۵ درصد دارو وارد کنیم یا ۱۰ درصد یا درصدهای متفاوت دیگر مساله ساز است. این اختلافها در زمینه تولید داروهای تحت لیسانس و وارداتش نیز به همین شکل ادامه پیدا می‌کند. عده‌ای از همکاران و عزیزان که عموماً افراد خیرخواهی هستند فکر می‌کنند باید جلوی تولید تحت لیسانس گرفته شود؛ قبل از چنین تصمیمی باید کاملاً به عواقب آن آگاه

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.

#### آیا در دوران مدیریت خود با اجرای روش منحصراً ژنریک مخالف بودید؟

نه این که 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 به نفع توسعه‌ی تولید استفاده و درهای 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 تجارتي بودند تا زمانی که قرار شد دیگر برند تجارتي 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، به‌عنوان مثال می‌پرسیدند با داروی والیومی که از شرکت روش (Roche) وارد می‌شود باید چه کنیم که می‌گفتیم روی بسته فقط دیاپام 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 ۱۳۷۸ با هدف ژنریک شدن تمامی محصولات، همه این موارد را جمع‌بندی و به شرکت‌های خصوصی اعلام کردیم که 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، مثلاً دیاپام شرکت الف اثربخش‌تر از شرکت ب شناخته شد و این وجه تمایز قابل شناسایی بود. 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 -

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 داخل از نظر وجهه استقلالی خوب است اما از نظر منافع فردی و سلامتی می‌تواند 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 مصوبه سازمان برنامه و بودجه نباید در فهرست داروهای بیمه 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 هوخست 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 بالادستی 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

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 می‌شود 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 می‌کند. در اصل مشکل از جایی شروع می‌شود که یک دارو سال‌ها وارد می‌شده و بعد امکان تولید داخلی آن فراهم می‌شود.

#### چنین تصمیمی نیازمند یک هماهنگی بزرگ است!

بله اما در واقع مساله به طرح ژنریک و ابعاد آن هم مربوط است، در واقع این‌جا باید مقرراتی حاکم شود تا از آن روابط استفاده سوء نشود، یک طرح جامع و مانع و مطالعه شده که همه ابعاد صنعت دارو و سلامت جامعه را در بر گیرد. 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 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 می‌تواند 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 بین تولیدات داخلی 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.





تعدیل، مقبول بعضی از دوستان نیست.

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

بله، اسناد بالادستی صراحت ندارند، در حالی که 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 بفروشد و اگر نتوانست با نام ژنریک وارد بازار می‌شود. چنانچه همین موقعیت را در مورد 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 شرکت خارجی و با 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 و مرجع تامین مواد اولیه باید تایید شود. ما جایی را پیشنهاد می‌دهیم که همین مواد را به صورت خیلی عالی ارائه می‌کند، اما حرف شرکت لیسانس‌دهنده 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 عمده‌ای 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 حیثه هم دو دسته تولیدکننده فعالیت دارند، یا خودشان مواد اولیه را می‌دهند یعنی هم لایسنسور هستند هم مواد اولیه را خودشان تولید می‌کنند یا مثلا ما به شرکتی که با آن کار می‌کنیم اعلام کردیم، فویل را در داخل تولید می‌کنیم و آن‌ها هم قبول کردند.



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 گفتیم با تحت لیسانس مشروط موافق هستیم. 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 ۳۰ سال پیش این مقدار پلت (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 اسپانسل 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 باشیم که گاهی به مراحل انتهایی نمی‌رسیم یعنی ممکن است شرکت‌ها از مرحله گرانول جلوتر نروند و لزوماً 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 می‌شود؟**

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. ▶

**در چنین شرایطی راه حلی هم پیشنهاد می‌شود؟**  
ممکن است بگویند ما فقط یک شرکت در چین یا یک کشور دیگر تایید می‌کنیم و هر قدر 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 هر چه 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 کاملاً 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 تولیدی دیگر هم به بسته صادراتی اضافه کند که این امر کاملاً قابل مذاکره است.

**موضع سندیکای تولیدکنندگان مواد دارویی، شیمیایی و بسته بندی دارویی در مورد تولید داروهای تحت لیسانس 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 کاملاً می‌شناسم و به آن‌ها علاقه دارم، می‌دانم انسان‌های شریفی هستند و همه دغدغه ملی دارند اما بهتر است در مواضع خودشان تجدید نظر کنند.

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

همان‌طور که گفتیم تولید تحت لیسانس داروها یک تصمیم ملی است. این را هم بگوییم که با تولید تحت لیسانس به شکل مشروط موافق هستیم.

**لطفاً بیشتر توضیح می‌دهید؟**

حرف من مطلقاً به این معنی نیست که تولید داخلی شرایط مطلوبی ندارد، در صنعت دارویی شرکت‌های بسیار خوبی در حوزه‌های مختلف فعال هستند و داروهای 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



# تحت لیسانس چیست؟

کند تا بتوانیم از آن نرم‌افزار در کامپیوتر یا موبایل خود استفاده کنیم.

به طرفی که دارایی نامشهود متعلق به اوست و لیسانس را اعطا می‌کند Licensor و به طرفی که حق استفاده از این دارایی را کسب می‌کند، Licensee گفته می‌شود.

اگر قرارداد انتقال تکنولوژی را فروش دانش و دارایی‌های نامشهود در نظر بگیرید، شاید بتوان قراردادهای لایسنس را شبیه کسب درآمد از طریق اجاره دادن دارایی‌های نامشهود دانست. به قراردادهای لیسانس، مجوز بهره‌برداری نیز اطلاق می‌شود. این نوع قراردادها بیشتر در حوزه مالکیت فکری به چشم می‌خورند. قرارداد لیسانس که از قراردادهای مهم عرصه تجارت بین‌الملل به حساب می‌آید، قراردادی است که در آن اجازه استفاده از مالکیت‌های فکری به دیگری واگذار می‌شود بدون آن‌که انتقال مالکیتی صورت گیرد. گفتنی است واژه لیسانس واژه‌ای فرانسوی به معنای پروانه و مجوز است. اعطای مجوز بهره‌برداری از اموال فکری معمولاً در سه دسته عمده مجوزهای انتقال تکنولوژی، مجوزهای مربوط به صنعت نشر و سرگرمی و مجوزهای مربوط به علائم تجاری و قراردادهای فرانسیز طبقه‌بندی می‌شود.

دارنده حق یا لیسانس‌دهنده می‌تواند طیف وسیعی از حقوق مربوط به اختراع، علامت تجاری یا اثر ادبی و هنری خود یا برخی از آن‌ها را به لیسانس‌گیرنده اعطا کند که این حقوق می‌تواند شامل حق ساخت، فروش، عرضه برای فروش، واردات و صادرات محصول مبتنی بر اختراع، حق تکثیر، توزیع و نمایش اثر، حق استفاده از علامت تجاری و حق استفاده از یک فناوری باشد. در این حالت لیسانس‌دهنده همچنان مالک دارایی فکری خود است و تنها اجازه استفاده یا بهره‌برداری از حق یا حقوق مشخصی را به شخص یا کشوری می‌دهد.

در واقع صاحب یک فن و تکنولوژی با استفاده از قراردادهای لیسانس می‌تواند دانش خود را به کشور دیگری انتقال دهد و آن‌جا سرمایه‌گذاری کند، همچنین می‌تواند از ظرفیت‌ها و استانداردهای مطلوب‌تر و اطلاعات و دانش بومی یک شرکت دیگر برای تولید و توزیع محصولات فکری خود بهره‌مند شود. قراردادهای لیسانس ویژگی‌هایی دارد که بررسی خواهیم کرد. ▶

ادامه مقاله در شماره بعد مجله غذا و دارو منتشر می‌شود.

• تحت لیسانس به چه گفته می‌شود؟ ماهنامه تعاون، شماره ۶۰ مرداد و شهریور ۱۳۳۷، شماره ۷، صفحه ۲۹

• حیدری، نعمت‌الله؛ استراتژی فروش و بازاریابی، مجله توسعه مدیریت، شهریور ۱۳۸۱، شماره ۴۱، صفحه ۱۹

• <https://motamem.org> • <http://navayetamad>.

امروزه اقتصاد جوامع به شدت تحت‌تاثیر تکنولوژی و دانش در حال تغییر و تحول است، به طوری که اقتصادهای حاصل علم و تکنولوژی، اقتصاد دانش‌محور نامیده می‌شوند. دانش بشر با سرعت بالایی در حال افزایش است که منجر به خلق انواع تکنولوژی و اختراعات می‌شود، در این میان برخی کشورها توانایی علمی و فنی دستیابی به تکنولوژی‌های روز ندارند و برای حل این مشکل به خرید تکنولوژی‌های جدید و کاربردی از سایر کشورهای صاحب تکنولوژی اقدام می‌کنند که در این مرحله موضوع قراردادهای لیسانس به معنای خرید تکنولوژی مطرح می‌شود. حتی اگر هرگز درگیر مذاکره تجاری و بین‌المللی نبوده باشید باز هم احتمالاً عنوان قراردادهای لیسانس (License Contracts) را شنیده‌اید. لغت License به معنای مجوز است و به همین دلیل قراردادهای لیسانس را عموماً به‌عنوان قراردادهای اعطای مجوز، قراردادهای پروانه بهره‌برداری یا قرارداد حق استفاده از مالکیت فکری می‌شناسند.

با توجه به این‌که در زبان فارسی، کلمات پروانه بهره‌برداری و مجوز، بار حقوقی خاص دارند و این‌جا قصد ما شناختن جنبه‌های قابل مذاکره در قراردادهای لیسانس (بدون پرداختن به جنبه‌های حقوقی) است، ترجیح می‌دهیم از همان عبارت قراردادهای لایسنس یا قراردادهای لیسانس استفاده کنیم که در ادبیات مذاکره تجاری بین‌المللی رایج‌تر و در ادبیات حقوقی، کمتر رایج است.

بحث قراردادهای لیسانس را در چند حوزه بررسی می‌کنیم:

- تعریف قراردادهای لیسانس
- انواع قراردادهای لیسانس
- بخش‌ها و بندهای مورد مذاکره و تعهدات رایج در قراردادهای لیسانس بین‌المللی

اجازه بدهید نمونه‌هایی از دارایی‌هایی که ممکن است موضوع قراردادهای لیسانس قرار بگیرند را با هم مرور کنیم: یک طرف می‌تواند دانش فنی ساخت یک محصول یا ارائه‌ی یک خدمت را برای مدت مشخص در اختیار طرف دیگر قرار دهد.

یک طرف می‌تواند حق استفاده از علامت تجاری خود را برای مدت مشخص و در یک محدوده‌ی جغرافیایی در اختیار طرف دیگر قرار دهد.

یک طرف می‌تواند حق بهره‌برداری از اختراع خود را (در محدوده زمانی و مکانی مشخص) در اختیار طرف دیگر قرار دهد.

یک شرکت نرم‌افزاری می‌تواند حق استفاده از نرم‌افزار یا سرویس خود را برای مدت مشخص به من یا شما واگذار



## ایران بایوی اول ایمن و پرشور برگزار شد

اولین کنفرانس و نمایشگاه بین‌المللی محصولات بیوتکنولوژی پزشکی و صنایع وابسته ایران از هفتم تا نهم بهمن‌ماه ۱۳۹۹ در محل هتل المپیک تهران برگزار شد. این رویداد نخستین کنفرانس و نمایشگاه ویژه حوزه بیوتکنولوژی پزشکی کشور بود که با رویکرد تخصصی و علمی در این حوزه برپا شد و به همین دلیل با استقبال فعالان صنعت، دانشگاه و پژوهش همراه شد.

بیوتکنولوژی پزشکی ایران طی سی سال گذشته پیشرفت چشمگیری داشته است و شرکت‌های تولیدی ۲۲ فرآورده در این حوزه عرضه کرده و حتی در زمینه صادرات به کشورهای مختلف موفق بوده‌اند.

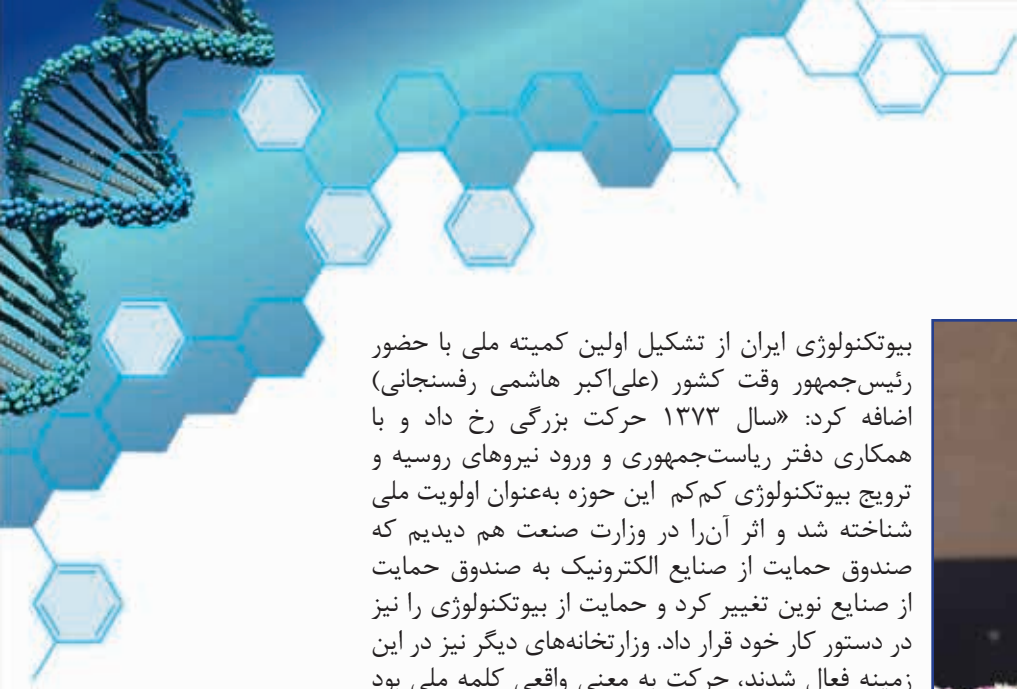
تولیدکنندگان داروها و محصولات بیوتکنولوژی پزشکی با وجود تحریم‌های سخت و مشکلات اقتصادی کشور توانسته‌اند بعضی داروهای مهم (مانند داروهای ضدسرطان، کیت‌های تشخیصی، واکسن‌ها، داروهای کنترل بعضی بیماری‌های خونی و ژنتیکی و...) را تولید و بخشی از نیازهای کشور را رفع نمایند و مانع فشار بیشتر بر بیماران شوند. از طرف دیگر همزمان با همه‌گیری کرونا این شرکت‌ها به فاصله کوتاهی از سایر کشورها، داروهای مورد نیاز و همچنین کیت‌های تشخیصی را تولید و با قیمت بسیار کمتر از محصولات خارجی به بازار عرضه کردند.

در حالی که درخشش شرکت‌های داخلی در بحران‌های داخلی و بین‌المللی، نشان‌دهنده ظرفیت و توانمندی آن‌هاست و لزوم حمایت بیشتر از صنعت بیوتکنولوژی و نیز تسهیل تولید را مشخص می‌کند؛ نه‌تنها عموم مردم با این صنعت آشنایی کافی ندارند، حتی مسئولان نیز به این حوزه بی‌توجه هستند و بدتر آن‌که با بخشنامه‌ها و قوانین متناقض بر سر راه آن مانع ایجاد می‌کنند. اهمیت فرآورده‌های بیوتکنولوژی در حوزه سلامت و نیز جایگاه این داروها در آینده پزشکی جهان، توجه بیشتر به این حوزه را می‌طلبد و به همین دلیل انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی ایران تصمیم گرفت اولین کنفرانس تخصصی خود را برگزار نماید. معرفی دستاوردها، انعکاس توانمندی‌ها و نمایش ظرفیت‌های شرکت‌ها و تولیدکننده‌ها بخشی از اهداف این رویداد علمی و تخصصی بود. «ایران بایو» در نخستین دوره با استقبال خوب تولیدکنندگان، مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی، فعالان صنعت و نیز علاقه‌مندان حوزه بیوتکنولوژی روبه‌رو شد و نزدیک به ۵۰ شرکت تولیدی و بیش از ۱۰۰۰ نفر به‌صورت انفرادی برای حضور در کنفرانس و نمایشگاه ثبت‌نام کرده‌اند.

ایران بایو روز هفتم بهمن‌ماه با برگزاری مراسم افتتاحیه در محل سالن همایش‌های هتل المپیک آغاز به کار کرد.

دکتر فریدون مهبودی؛ رئیس کنفرانس و عضو هیات‌مدیره انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران، دکتر حسام‌الدین مدنی؛ دبیر شورای سیاست‌گذاری کنفرانس و رئیس هیات‌مدیره انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران، دکتر سید حیدر محمدی؛ مدیرکل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، دکتر مصطفی قانعی؛ دبیر ستاد زیست‌فن‌آوری معاونت علمی و فن‌آوری ریاست‌جمهوری و دکتر محسن رضایی؛ دبیر مجمع تشخیص مصلحت نظام و دکتر محسن روح‌الامینی؛ عضو کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی مهمانان و سخنرانان مراسم افتتاحیه بودند.





بیوتکنولوژی ایران از تشکیل اولین کمیته ملی با حضور رئیس‌جمهور وقت کشور (علی‌اکبر هاشمی رفسنجانی) اضافه کرد: «سال ۱۳۷۳ حرکت بزرگی رخ داد و با همکاری دفتر ریاست‌جمهوری و ورود نیروهای روسیه و ترویج بیوتکنولوژی کم‌کم این حوزه به‌عنوان اولویت ملی شناخته شد و اثر آن را در وزارت صنعت هم دیدیم که صندوق حمایت از صنایع الکترونیک به صندوق حمایت از صنایع نوین تغییر کرد و حمایت از بیوتکنولوژی را نیز در دستور کار خود قرار داد. وزارتخانه‌های دیگر نیز در این زمینه فعال شدند، حرکت به معنی واقعی کلمه ملی بود و در شورای پژوهش‌های کشور کمیسیون بیوتکنولوژی دایر شد.»

سال ۱۳۷۵ از دکتر مهبودی و همکارانش خواسته می‌شود که برنامه کوتاه‌مدت، میان‌مدت و بلندمدت بیوتکنولوژی ایران نوشته شود. او در مورد فرآیند تدوین این برنامه گفت: «آن زمان مالزی، ترکیه، تایوان و بعضی کشورهای دیگر برنامه ۲۰۲۰ خود را نوشته بودند و ایران اولین برنامه بلندمدت خود را تدوین می‌کرد. با گذشت ۳۰ سال، این کشورها هیچ فرآورده‌ای به بازار عرضه نکردند ولی ایران تا کنون ۲۲ فرآورده بیوتک تولید و عرضه کرده و تنها دلیل این موفقیت، همان رویکردی است که بیوتکنولوژی را اولویت ملی قرار داد. رئیس بانک مرکزی همان‌قدر خودش را مسئول توسعه این حوزه می‌دانست که وزیر صنعت، بالاتر از همه این‌ها رئیس‌جمهور نیز چنین دغدغه‌ای داشت و شورای عالی بیوتکنولوژی به‌صورت منظم و ماهیانه تشکیل می‌شد و پیشرفت‌ها و عملکردها را رصد می‌کردند تا امروز به دستاورد فعلی رسیده‌ایم.»

رئیس شورای سیاست‌گذاری ایران بایو در ادامه پرسید: «سوال این است که آیا به همین سرعت پیش خواهیم رفت و چنین دستاوردی در آینده رقم خواهد خورد؟ سطح تکنولوژی که امروز در ایران داریم قابل مقایسه با بقیه دنیا است ولی آینده هیچ وقت به احترام گذشته نمی‌ایستد و مسیر خودش را پیش می‌رود، غرور و افتخارهای گذشته قربانی پیشرفت نخواهد شد. آینده یک حرکت تعریف شده و خشن است که فقط با دستاوردهای خودش تعریف می‌شود.»

دکتر فریدون مهبودی ضمن تأکید بر این‌که شرایط فعلی با گذشته متفاوت است و با اشاره به مراحل پیشرفت در زمینه فرآورده‌ها و داروهای بیوتک که از کلونینگ ژن به پتنت و یواس‌پتنت رسیده‌اند، اضافه کرد: «رشد علم در حوزه بیوتکنولوژی هر پنج شش ماه یک بار، تقریباً دو برابر می‌شود. محصولات آینده بر اساس پیشرفت بیو در حوزه‌های پزشکی شناختی (Cognitive Medicine)، آی‌تی و نانو خواهد بود. کسی گمان نمی‌کرد رویای ژن‌تراپی به حقیقت بپیوندد ولی امروز در ژنتیک چنان پیشرفتی شاهدیم که دو محصول به قیمت ۴۷۵ هزار



### دکتر فریدون مهبودی:

#### آینده به احترام گذشته مسیرش را تغییر نمی‌دهد

دکتر فریدون مهبودی؛ رئیس شورای سیاست‌گذاری اولین همایش بین‌المللی ایران‌بایو اولین سخنران مراسم افتتاحیه بود که با نمایش تعدادی اسلاید، چشم‌اندازی از آینده بیوتکنولوژی ایران ترسیم کرد. او ابتدا تاریخچه کوتاهی از بیوتکنولوژی پزشکی ایران به‌عنوان پیش‌زمینه سخنان خود ارائه داد و گفت: «سال ۱۳۶۱ - ۱۳۶۰ اولین داروی بیوتکنولوژی (هیومن گروسور) وارد کشور شد و اولین جایی که در حوزه بیوتکنولوژی ایران فعال شد، مرکز ملی مهندسی زیست و ژنتیک بود که سال ۱۳۶۷ با فاصله ۵-۶ سال از این حرکت بزرگ دنیا آغاز به کار کرد. سال ۱۳۷۱-۱۳۷۰ بخش بیوتکنولوژی در انستیتو پاستور ایران با سرمایه‌گذاری قابل توجهی دایر شد و همزمان دانشگاه صنعتی شریف نیز فعالیت صنعتی بیوتکنولوژی خود را اوایل همین دهه آغاز کرد.»

به گفته دکتر مهبودی کل مقاله‌های حوزه بیوتکنولوژی کشور در آن دوران ۴ عدد بود و سازمان انتقال خون، سازمان پژوهش‌های علمی کشور، انستیتو پاستور، انستیتو رازی دست به دست هم داده و ۱۳-۱۲ دانشجوی جذب کرده بودند که در زمینه بیوتکنولوژی آموزش ببینند ولی هیات علمی کافی هم نداشتند. او در همین مورد ادامه داد: «سال ۱۳۷۳ که من کارم را در این حوزه آغاز کردم، تعداد قابل توجهی از نیروهای انستیتو پاستور در حوزه بیوتکنولوژی از کشور روسیه آمده بودند، بعضی از آن‌ها به عنوان استاد راهنمای دانشجویان نیز فعالیت می‌کردند. آن زمان اولین داروی نو ترکیبی که وارد ایران شد تا در اختیار بیماران قرار بگیرد، اینترفرون آلفا بود که آزمایشگاه مرجع سازمان غذا و دارو امکاناتی برای سنجش آن نداشت و به انستیتو پاستور فرستاده شد و ما دو روز بعد به سختی توانستیم نتیجه را اعلام کنیم، در واقع هیچ امکاناتی در این حوزه وجود نداشت.»

رئیس شورای سیاست‌گذاری ایران‌بایو با اشاره به نقش پررنگ دفتر ریاست‌جمهوری در شروع فعالیت‌های حوزه



دکتر حسام‌الدین مدنی:

### نگاه صنعت بیوتکنولوژی پزشکی تکیه بر درون و توسعه صادرات است

دکتر حسام‌الدین مدنی؛ دبیر شورای سیاست‌گذاری کنفرانس و رئیس هیات‌مدیره انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران دومین سخنران مراسم افتتاحیه بود که ابتدا شرح کوتاهی از اهداف تشکیل انجمن ارائه داد، مانند ارتقای بیوتکنولوژی کشور، به‌روز رسانی فن‌آوری و محصولات بیوتکنولوژی کشور و افزایش ارزش افزوده در این حوزه ... او در مورد دستاوردهای این حوزه گفت: «حاصل تلاش تولیدکنندگان سالیانه حدود ۱.۵ میلیارد دلار صرفه‌جویی ارزی بوده است و علاوه بر ۲۲ محصولی که تا به حال تولید و عرضه شده‌اند، بیش از ۳۴۰ محصول جدید نیز در مرحله تحقیق و توسعه قرار دارند. صادرات فرآورده‌های بیوتکنولوژی می‌تواند بخشی از درآمد نفتی ما را جبران کند و این حرف یک شعار نیست.»

دکتر مدنی در این مورد توضیح داد: «قیمت هر بشکه نفت طی امسال ۴۰ تا ۵۰ دلار بوده است و ۶۰۰ هزار بشکه صادرات داشته‌ایم که به دلیل شرایط تحریمی بیش از ۲۵ درصد آن محقق نشده است بنابراین درآمد نفتی ما روزانه ۲۴.۵ میلیون دلار بوده است. اگر موانع بر سر راه تولید و صدور فرآورده‌های بیوتکنولوژی برداشته شود، این توانایی را داریم که سالانه ۲۰ میلیون دلار صادرات داشته باشیم. در حال حاضر فقط دو شرکت بزرگ حوزه بیوتکنولوژی دنیا سالانه ۹۰ میلیارد دلار فروش سالانه دارند. این ارقام چندان دور از ذهن نیست و می‌توانیم فروش مان را در عرض پنج سال به یک میلیارد دلار یعنی نزدیک ۴۱ روز فروش نفت برسانیم.»

او صرفه‌جویی بیمه‌ای بیوتکنولوژی پزشکی را حدود ۴۲۹ میلیون دلار و معادل ۱۷ روز فروش نفت عنوان کرد و افزود: «با توجه به چشم‌انداز آینده بیوتکنولوژی می‌توانیم فرآورده‌های آن را جایگزین نفت کنیم.»

به گفته دکتر حسام‌الدین مدنی تولیدکنندگان در مسیر خود با چالش‌های داخلی و خارجی روبه‌رو هستند و عبور از موانع داخلی برایشان سخت‌تر است که در این مورد افزود: «از ورود داروهای جدیدی که در مرحله تحقیق و

دلار برای درمان سرطان وارد بازار شده‌اند، هر چند رقم بالایی است ولی از مرگ یک انسان جلوگیری می‌کند. سال ۱۳۷۳ اگر از دارویی با قیمت ۴-۵ هزار دلار حرف زده می‌شد، خیلی گران به نظر می‌آمد و امروز هم چنین رقمی مشابه همان عدد در سال‌های گذشته است ولی از درمان فرد مطمئن هستیم و نمی‌توان چنین تاثیری را دست‌کم گرفت؛ نه حاکمیت و نه خانواده فرد بیمار نمی‌تواند به دلیل قیمت بالای داروهای جدید، وجود آن‌ها را نادیده بگیرند. بعضی داروهای بیوتک فقط یک بار در عمر استفاده می‌شوند و فرد را برای همیشه درمان می‌کنند و درآمد بسیار بالایی برای کشورها و شرکت‌ها دارند.»

رئیس شورای سیاست‌گذاری ایران‌بایو ضمن نام بردن از بعضی داروهای تولید داخل بار دیگر یادآوری کرد: «زمانی بیوتکنولوژی یک خواسته ملی بود و رئیس‌جمهور در راس کار قرار داشت ولی الان این حوزه از یک ضرورت حاکمیتی خارج شده است، به جز معاونت فن‌آوری ریاست‌جمهوری و ستاد توسعه نهاد دیگری در این زمینه فعالیت ندارد و این دو هم به‌صورت جزیره فعالیت می‌کنند و وزارت صنایع، بهداشت، علوم یا بازرگانی وظیفه خود نمی‌دانند که از برنامه‌های آن‌ها حمایت کنند. موفقیت‌های امروز و ۴۰۰ تا ۵۰۰ مقاله حوزه بیوتکنولوژی فعلی کشور نتیجه فرآیندی است که سنگ بنای آن سال ۱۳۷۳ گذاشته شد، اگر آن حرکت نبود امروز زیرساخت تولید داخلی بعضی داروهای فعلی را نداشتیم. امروز زنگ خطری برایمان به صدا درآمده است چون طی ده دوازده سال گذشته نتوانسته‌ایم پروژه‌های در حوزه بیوتکنولوژی به‌عنوان اولویت ملی تعریف کنیم.»

او تاکید کرد: «با یک اقدام ملی که همه از رئیس‌جمهور تا مدیران درگیر آن بودند الان امکان تولید و توسعه در حوزه بیوتکنولوژی داریم و گذشته نشان داد که می‌توانیم در این زمینه پیشرفت کنیم؛ در حالی که قبلاً حضور نیروهایی از روسیه برای پیشبرد کار ما لازم بودند، الان از بسیاری کشورهای دیگر پیش‌افتاده‌ایم و باید دوباره دست به دست هم بدهیم و مانند سال ۱۳۷۳ با همراهی یکدیگر مسیر را طی کنیم؛ فرقی نمی‌کند وزیر یا رئیس‌جمهور چپ یا راست باشد. اگر این حرکت رو به جلو پیش نرود، در آینده از ما سوال خواهند کرد که چرا یک ملت توانسته بود به چنان پیشرفتی دست پیدا کند ولی بعداً مسیرش متوقف شد؟»

دکتر فریدون مهبودی در پایان سخنان خود خطاب به مسئولان گفت: «شما حاکمیت هستید و فردا بیش از ما مسئول خواهید بود، این جاده برای حرکت‌های بزرگ صاف و آماده است، ما ژنرال و سربازیم ولی اگر شما نخواهید نمی‌توانیم به‌خوبی پیش برویم و ممکن است به مقصد مطلوب نرسیم.»







هستند و در کشور ما نیز پیشرفت‌های خوبی در این حوزه ایجاد شده است.»

دکتر محمدی با اشاره به تولید موفقیت‌آمیز واکسن آنفلوآنزا و اچ‌پی‌وی در حوزه بیوتکنولوژی اضافه کرد: «در حال حاضر حدود ۶۰۰ میلیون دلار ارزش بازار بیوتک در ایران است که قطعا تا پایان سال و با توجه به همه‌گیری کرونا، این عدد بیشتر خواهد شد.»

مدیرکل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو یکی از ضعف‌های فعلی کشور را تامین نشدن هزینه و بودجه دارو بوده عنوان کرد که بخشی از آن هم صرف کرونا شده است، او در مورد تاثیر این کمبود بر حوزه بیوتک گفت: «در الگوی حمایتی وزارت بهداشت، داروهای بیوتکنولوژی که از سل‌لاین تولید و در حوزه‌ها دیگر از مولکول تولید می‌شوند، در اولویت ما هستند. بانک و تولید تحت لیسانس در مراحل بعدی قرار می‌گیرند. به همین دلیل در شرایط فعلی مجبور شدیم علی‌رغم میل باطنی بعضی از مواد اولیه داروهای بیوتک (تمام داروهای که تحت لیسانس تولید می‌شوند) را از ارز دولتی خارج کنیم تا هزینه‌ها مدیریت شود.» او در پایان سخنانش درباره ورود محصولات بیوتک به فهرست دارویی کشور گفت امیدواریم با انتخاب اعضای جدید شورای تدوین فهرست دارویی تصمیم‌های جدیدی گرفته شود خصوصا که داروهای تولید داخل در اولویت ما هستند.

توسعه را پشت سر گذاشته‌اند به فهرست دارویی کشور استقبال نمی‌شود و قیمت‌گذاری هم با هزینه‌های تولید تناسب ندارد. از طرف دیگر در بعضی موارد داروهای مشابه تولید داخل وارد می‌شوند و حمایت نشدن جدی از صادرات نیز جزو چالش‌های صنعت است.»

دبیر شورای سیاست‌گذاری کنفرانس ایران‌بایو یادوری کرد: «ما اولین کشوری نیستیم که در این حوزه کار می‌کنیم و پیشرفت بیشتر به عزم ملی نیاز دارد، جنگ‌های نیابتی سال‌های اخیر به وضوح جای خودش را به جنگ‌های اقتصادی می‌دهد و اگر نتوانیم به موقع با مسیر پیشرفت دنیا همراه شویم در آینده عقب خواهیم بود. پیشرفت دنیای آینده در فن‌آوری و اقتصاد است ولی بروکرسی فعلی مانع پیشرفت ما می‌شود و با توجه به تاکید رهبری بر حمایت از تولید، باید از ظرفیت‌ها و استعدادهای فعلی استفاده کنیم.»

دکتر حسام‌الدین مدنی در پایان سخنانش گفت: «نگاه ما در صنعت بیوتکنولوژی پزشکی تکیه بر درون و توسعه صادرات است و الگوی‌مان کشورهای غربی نیستند. ما هم‌گام با کشورهای دیگر زمانی در این حوزه فعال شدیم که هنوز محصولی وارد بازار نشده و علم به فن‌آوری تبدیل نشده بود و امروز می‌توانیم به دستاوردهای افتخار می‌کنیم. اگر می‌خواهیم در بیوتکنولوژی آینده دنیا جایگاهی داشته باشیم و فاصله‌مان زیاد نشود باید به این حوزه توجه کنیم و گر نه فاصله ما با دنیا مثل زمان قاجار و زمان انقلاب صنعتی افزایش پیدا می‌کند.»



دکتر عبدالحسین روح‌الامینی:

### عرصه زیست‌فناوری نیاز به توجه ملی دارد

دکتر عبدالحسین روح‌الامینی، عضو کمیسیون بهداشت مجلس یازدهم شورای اسلامی سخنران بعدی مراسم افتتاحیه بود که ابتدای سخنانش یادآوری کرد با توجه به ظرفیت‌های موجود و تکیه بر دانش بیوتکنولوژی کشور می‌توانیم در منطقه رتبه بالایی داشته باشیم و امتیازات زیادی به دست آوریم، او در ادامه افزود: «در تمام بخش‌ها و ارکان این فریاد بلند است که زیرساخت‌های حوزه بیوتکنولوژی آماده است و اگر از آن استفاده نشود و از زمینه‌های رشد بهر نبریم، جفای در حق فعالان این حوزه است. در زمینه نفت، پتروشیمی و... سرمایه‌گذاری کلان می‌شود ولی می‌توانیم با سرمایه‌گذاری خیلی کمتر در این



دکتر سید حیدر محمدی:

### تولیدات از سل‌لاین در اولویت حمایتی قرار دارند

دکتر سید حیدر محمدی، مدیرکل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو با اشاره به شرایط فعلی و همه‌گیری کرونا، دست‌آوردهای کشور و فعالیت موفقیت‌آمیز شرکت‌های تولیدی و نیز شرکت‌های بیوتکنولوژی را در این دوره مانند تولید کیت و واکسن قابل توجه دانست و گفت: «یکی از کمبودهای مهم نبود پالایشگاه‌های خون و جمع‌آوری پلاسماست و امیدواریم بتوانیم پالایشگاه‌های مورد نیاز را فعال کنیم. فرآورده‌های پروتئینی نو ترکیب جزو فرآورده‌های ویژه فعلی دنیا



اشکال بزرگ که اقتصاد حرف اقتصادی زده نمی‌شود در حالی که مسئولان و سیاست‌گذاران جز اقتصاد، به مسائل دیگر توجه چندانی ندارند. باید در جلسه سران سه قوه پیشنهاد ملموس و قابل درکی ارائه شد که بیوتکنولوژی می‌تواند ۱۰ درصد اقتصاد ایران را تقبل کند. در این میان دارو با همه ظرفیتش رتبه هشتم داشت و بیو هفت رتبه بالاتر بود. چنین قدرتی در ذهن یک مسئول نیست ولی آنرا در مورد نفت و پتروشیمی باور دارند و همان‌طور که گفته شد باید به یک مساله ملی تبدیل شود نه این که فقط به عنوان زینت‌المجالس گفته شود که ایران در این حوزه پیشرفت داشته است.»

دکتر قانعی ضمن اشاره به اهمیت بیوتکنولوژی در اقتصاد کشور و دنیا از افزایش سه برابری بودجه زیست فن‌آوری کشور خبر داد و گفت: «نکته دوم این است که باید به بلوغی برسیم که بتوانیم کار بزرگ انجام دهیم. در این بودجه دارو به حد قابل قبولی رسیده است ولی در زمینه غذا و امنیت غذایی واردکننده اول هستیم و چنین کشوری نمی‌تواند حرفی در مورد استقلال بزند و فراخوان دادیم که مشخص شد هیچ شرکتی در این زمینه نداریم ولی در حوزه دارو به محض اعلام چندین شرکت اعلام آمادگی می‌کنند.»

او در ادامه با اشاره به اهمیت بیوتکنولوژی در زمینه تهیه غذا و ظرفیت ایران برای تولید غذای بیو از دریاها و استفاده از جلبک‌ها اضافه کرد: «ما می‌توانیم از جلبک‌های دریایی برای تامین غذا استفاده کنیم و اگر کم‌آبی پیش آمد و تولیدات کشاورزی کاهش پیدا کرد، امنیت غذایی کشور را تهدید نکند.»

به گفته دکتر مصطفی قانعی: «واکسن اقتصاد بزرگی نه برای شرکت‌ها بلکه برای دولت‌هاست و در حوزه پدافند غیرعامل و امنیت ملی قرار می‌گیرد. دلیل تاخیر فعلی، تاخیر در پیش‌خرید واکسن است که باید مدیریت می‌شد ولی از طرفی کمبود منابع نیز داشتیم، خوشبختانه در دو سال اخیر واکسن شرکت‌های دانش‌بنیان خصوصی نیز به این حوزه وارد شدند و ایران توانسته است در زمینه تولید واکسن کرونا هم ورود کند، دلیل تاخیر ما نسبت به کشورهای دیگر سرمایه‌گذاری دیر هنگام است در حالی که دولت باید در همان ماه‌های اول برای تولید و خرید اقدام می‌کرد.»

صنعت زمینه برتری کشورمان را فراهم کنیم.»  
دکتر روح‌الامینی با اشاره به سخنان دکتر مهبودی از کاهش توجه به حوزه بیوتکنولوژی ابراز تاسف کرد و گفت: «از دو سه سال پیش بخش بیوتکنولوژی در نمایشگاه دارویی IPH جدا شده است و ما با فاصله کمی ایران‌بایو را آغاز کرده‌ایم. هرچند در منطقه از نظر علمی و تعداد محصول تولیدی اول هستیم ولی هنوز در این حوزه سرمایه‌گذاری مناسبی وجود ندارد و باید چنین مساله‌ای را جدی بگیریم تا بتوانیم با کشورهای خارج از منطقه رقابت کنیم. بر اساس چشم‌انداز ۱۴۰۴ باید در حوزه‌های علمی پیشرفت کنیم و به جایگاه بالاتری برسیم. ما به رشد مطلوبی در حوزه زیست‌فناوری رسیده‌ایم ولی باید تلاش خود را در این زمینه بیشتر کنیم.»

عضو کمیسیون بهداشت مجلس یازدهم توسعه زیرساخت‌ها را عاملی برای توانمندی ایران در حوزه تولید واکسن عنوان کرد و ضمن تاکید بر لزوم حمایت از حوزه بیوتکنولوژی اضافه کرد: «ما توانسته‌ایم به نسل سوم واکسن نیز دست پیدا کنیم، کشور نباید با وجود این همه استعداد و توانایی همچنان برای تهیه واکسنی مانند آنفلوآنزا نیازمند واردات باشد و نفت بفروشیم و واکسن وارد کنیم. ما با توسعه زیرساخت‌ها نه تنها می‌توانستیم تولیدکننده باشیم حتی می‌توانستیم بازارهای منطقه را در دست بگیریم.»

دکتر روح‌الامینی از توجه کمیسیون بهداشت مجلس یازدهم برای توسعه زیرساخت‌ها خبر داد و تایید کرد: «شرایط و سرمایه‌گذاری‌های فعلی کافی نیستند. باعث تاسف است که هنوز پالایشگاه خون نداریم و غفلت از آینده می‌تواند باعث شود از عهده تامین نیازهای آینده نیز برنماییم. باید سیاست‌ها باید متمرکز باشد تا با جابه‌جایی افراد و دولت و نمایندگان تحت تاثیر قرار نگیرد. لازم است از بیوتکنولوژی و همه تلاش‌های و دست‌آوردهای این حوزه حمایت کنیم یا دست کم اگر حمایت لازم صورت نمی‌گیرد، حداقل برای حرکت در این حوزه مانع ایجاد نکنیم و اجازه دهیم تولیدکنندگان و فعالان به حرکت منطقی خود ادامه دهند تا بتوانیم به اهداف تعیین شده در سال ۱۴۰۴ برسیم.»

#### دکتر مصطفی قانعی:

#### امکان استفاده از زیست فن‌آوری در حوزه دیپلماسی

دکتر مصطفی قانعی؛ دبیر ستاد زیست‌فن‌آوری معاونت علمی و فن‌آوری ریاست‌جمهوری در ابتدای سخنانش در مراسم افتتاحیه از برگزاری ایمن کنفرانس و رعایت کامل پروتکل‌ها در شرایط فعلی تشکر کرد و گفت همه اشکالاتی که آقای مهبودی درباره شرایط بیوتکنولوژی کشور گفتند به من برمی‌گردد و مسئولیت آن به عهده «ستاد بیو» است. او در پاسخ به نکته‌ای که درباره قرار نگرفتن اقتصاد بزرگ در کنار بیوتکنولوژی گفت: «یک







عدالت اجتماعی را افزایش می‌دهد. شاید در فنون مختلف پیش برویم ولی فقرا از آن بهره چندانی نبرند ولی وقتی زنجیره غذایی تغییر کند، داروهای پیشرفته تولید شوند و... بهره آن به تمام بخش‌های جامعه خواهد رسید.»



**دکتر محسن رضایی:**

**اولویت ملی جای خود را به نظام اولویت‌ها داده است**

دکتر محسن رضایی؛ دبیر مجمع تشخیص مصلحت نظام ابتدای سخنانش در مراسم افتتاحیه اولین کنفرانس ایران بايو، تاکید کرد باید از مجاهدت‌های خاموش حوزه زیست‌فن آوری تقدیر شود و امیدواریم در آینده بهره بیش‌تری از تلاش خود داشته باشند. او درباره جایگاه بیوتکنولوژی در شرایط فعلی گفت: «اگر زیست‌فن آوری تا دهه پیش صرفاً در حوزه سلامت نقش داشت، در دهه آینده در امنیت ملی کشورها و ایران ما تاثیر خواهد داشت. همه‌گیری کرونا ذهن‌ها را به این سمت برد که آیا حملات میکروبی و ویروس دست‌ساز زندگی بشر را تهدید خواهد کرد؟ کرونا یک زنگ خطر در حوزه سلامت بود و می‌دانیم بیوتکنولوژی در آینده غیر از سلامت در حوزه‌های دیگر نیز نقش خواهد داشت.»

دبیر مجمع تشخیص مصلحت نظام از فعالان حوزه خواست طرح‌های پیشنهادی خود را ارائه دهند تا در برنامه هفتم کشور گنجانده شوند و درباره اهمیت حوزه بیوتکنولوژی به نکته دیگری اضافه کرد و توضیح داد: «علوم جدید هم در سلامت، هم در اقتصاد و هم در امنیت ملی کاربرد خواهد داشت. اگر ملت ما می‌خواهد آینده خوب و جامعه داشته باشد، باید بیش از امروز تلاش کنیم و سرمایه‌گذاری‌های بیشتری در صنایع و فناوری‌های نوظهور از جمله بیوتکنولوژی (که از مهم‌ترین علوم دهه آینده است) داشته باشیم. این حرکت باید جهاد مانند و در همه حوزه‌های خصوصی و دولتی باشد.»

او با اشاره به بازدید خود از شرکت‌های تولیدی از وجود قوانین دست و پاگیر و موانع و مشکلات موجود در مسیر صادرات ابراز تأسف کرد و گفت: «مساله قیمت‌گذاری و صادرات موارد سخت و پیچیده و مشکلات بنیادین نیستند و می‌توان آن‌ها را با جلسه و هماهنگی حل کرد. اگر از اهمیت بیوتکنولوژی حرف می‌زنیم باید در اولویت

دبیر ستاد زیست‌فن‌آوری معاونت علمی و فن‌آوری ریاست‌جمهوری درباره اهمیت حوزه‌های نوآوری گفت: «متأسفانه باور نداریم که می‌توانیم با فن‌آوری مشکل واردات کشور را حل کنیم، اگر می‌خواهیم در حوزه‌های مختلف بیوتکنولوژی به جایی برسیم و فقط به درآمدهای نفت و مالیات وابسته نباشیم، بیو باید جزو سیاست‌های کلان کشوری قرار بگیرد.»

او در ادامه عضو نبودن ایران در سازمان تجارت جهانی را در شرایط فعلی یک امتیاز بزرگ برای کشور و شرکت‌های تولیدی عنوان و اضافه کرد: «باید باور کنیم که زیست‌فن‌آوری می‌توانیم بخش زیادی از مشکلات کشور را حل نماییم، به طور مثال با حمایت از تولید داخل و صرفه‌جویی یک ساله فقط در دو حوزه انسولین و داروهای مرتبط با خون، مشکل کشور برای همیشه حل خواهد شد. بر اساس برنامه ۱۴۰۴ ایران باید سه درصد از اقتصاد زیست‌فناوری جهان سهم داشته باشد که برای رسیدن به این هدف الگوی شتاب‌دهنده‌ها را در حوزه زیست‌فن‌آوری فعال کردیم و چندین محصول تولید شده است. صندوق هم تاسیس شد که در حال ورود به بورس است تا حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان را ریسک‌پذیر کنند. صندوق توسعه ملی نیز به این مجموعه اضافه شده است.»

دکتر قانعی با یادآوری امتیازهای عضو نبودن در سازمان تجارت جهانی، اضافه کرد: «این‌که در حوزه بیوتکنولوژی از هند و چین جلو افتاده‌ایم نتیجه همین عضو نبودن است و می‌تواند در میز دیپلماسی به یک اهرم فشار تبدیل شود. می‌توانیم از این ظرفیت استفاده کنیم و اگر بعداً هم عضو شدیم برای تولیدات سابق مشکلی پیش نمی‌آید. ایران این قدرت را دارد که در حوزه دارویی و غیر دارویی، زیست‌فناوری را به دیپلماسی تبدیل کند.»

دکتر مصطفی قانعی بار دیگر تاکید کرد فعالان حوزه بیوتکنولوژی باید از مسیر اقتصاد با دولت‌مردان گفت‌وگو کنند و توضیح داد: «وقتی وزیری شروع به کار می‌کند از او بپرسید اول دوره مسئولیت تو واردات چقدر است و می‌خواهی در پایان چقدر باشد؟ اگر این تعهد مساله وزیر شود لازم نیست خواهش کند تا موضوعش پذیرفته شود. وقتی یک وزیر تعهد ماهش ارزبری داشته باشد، از آن طرف مرتب از او سوال می‌شود ولی مسیر فعلی برعکس است. راه حل کلی این است که بیوتکنولوژی مساله یک کشور شود، مطالبه‌گری وجود داشته باشد و در نهادهای مرتبط نقشه اقتصادی آن تعریف و مشخص شود. از آن طرف ماموریت به معاونت علمی سپرده شود که چه زمانی قطع وابستگی و بعد صادرات داشته باشیم. در نهایت باید این ظرفیت‌ها و امکانات به یکدیگر متصل شوند.»

دبیر ستاد زیست‌فن‌آوری معاونت علمی و فن‌آوری ریاست‌جمهوری در پایان سخنانش گفت: «زیست‌فن‌آوری تنها حوزه‌ای است که فاصله غنی و فقیر را کم می‌کند،



محل هتل المپیک حاضر بود، تمامی شرکت‌کنندگان و بازدیدکنندگان ملزم به استفاده از ماسک بودند و ماسک و مایع ضدعفونی‌کننده رایگان در اختیارشان قرار می‌گرفت و همچنین روز در بدو ورود تب‌سنجی و پایش نیز صورت می‌گرفت. محلول ضدعفونی در ورودی تمامی سالن‌ها قرار داشت و سالن‌ها پس از هر جلسه و نشست ضدعفونی می‌شدند.

بسته‌های پذیرایی فقط به صورت بسته‌بندی توزیع می‌شد و تمامی نیروها ملزم به استفاده از دستکش و ماسک بودند.

### ایران بایو، رویدادی علمی، تخصصی

یک ویژگی مهم نخستین دوره کنفرانس و نمایشگاه ایران بایو، برگزاری نشست‌ها و پنل‌های علمی و تخصصی در کنار بخش نمایشگاهی بود. برای دستیابی به این هدف ۹ پنل آموزشی، تخصصی و صنفی و نیز ۵ کارگاه آموزشی و مهارتی در سول سه روز برگزار و با استقبال خیلی خوب دانشجویان و فعالان صنعت همراه شد. ثبت‌نام بیش از ۱۰۰۰ نفر برای حضور در پنل‌ها و کارگاه‌ها نشان‌دهنده استقبال از این نشست‌های علمی بود.

پنل چشم‌انداز صنعت بیوتکنولوژی در آینده سلامت و اقتصاد ایران (صادرات) در اولین روز نمایشگاه برگزار شد، دکتر اکبر عبدالهی اصل؛ دکترای داروسازی و اقتصاد و مدیریت دارو دبیر این پنل و دکتر هاله حامدی‌فر، دکتر محمد عبده‌زاده، دکتر وحید محلاتی، نیما برازجانیان، دکتر علیرضا رضوی‌زند، دکتر حسن جلیلی، دکتر شهریار امیدوار، دکتر سعیده فخرزاده اعضای پنل بودند که این سرفصل‌ها را بررسی کردند:

- سیاست‌ها و خط‌مشی‌های کلان صنعت بیوتکنولوژی کشور
- تحلیل وضعیت موجود صنعت بیوتکنولوژی ایران
- فرصت‌ها و توانمندی‌های هولدینگ‌های بزرگ دارویی کشور در صنعت بیوتکنولوژی
- قیمت‌گذاری و پوشش بیمه‌ای داروهای بیوتکنولوژی پنل «جایگاه کیت‌های تشخیصی در چشم‌انداز بیوتکنولوژی کشور» دومین پنل روز نخست نمایشگاه بود که دکتر بهروز حاجیان تهرانی دبیری آن‌را به عهده داشت و با همراهی حضور دکتر سیامک میراب سمیعی، دکتر

باشد ولی به نظر می‌رسد در شرایط فعلی اولویت ملی جای خود را به نظام اولویت‌ها داده است. اگر رابطه بین مسائل کلیدی حل شود و سردرگمی در برنامه‌ریزی در مدیریت کشور از بین برود، مسائل و اولویت‌های وابسته نیز حل خواهد شد.»

دبیر مجمع تشخیص مصلحت نظام در پایان سخنانش به حضاران قول همکاری و همراهی داد و گفت: «در حد مسئولیت‌هایی که دارم و می‌توانم به‌عنوان مشاور فعالیت کنم، هر کمکی از من بربایید، دریغ نمی‌کنم. ما در آستانه تهیه سیاست‌های کلی برنامه هفتم کشور هستیم و حتما تلاش می‌کنیم در احکامی در زمینه زیست فن‌آوری در نظر بگیریم و از شما می‌خواهم اگر نکاتی در قواره و مدل‌های سیاست‌های کلی دارید به صورت فردی یا گروهی به آقای مدنی بنویسید تا در این سیاست‌ها لحاظ شود.» او همچنین قول داد در زمینه مشکلاتی که به حوزه مسئولیتش مربوط نیست (مانند دولت و مجلس) تا حد توان به فعالان این حوزه کمک کند.

### تقدیر از دکتر سورنا ستاری

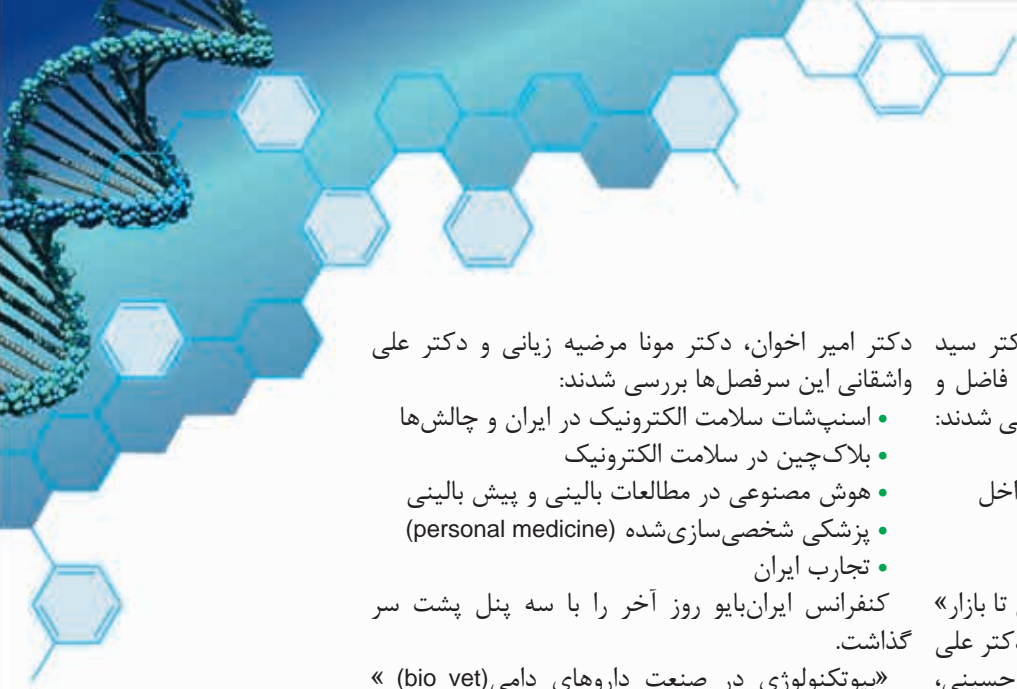
در مراسم افتتاحیه اولین کنفرانس و نمایشگاه بین‌المللی محصولات بیوتکنولوژی پزشکی و صنایع وابسته، از دکتر سورنا ستاری؛ معاون علمی و فناوری ریاست‌جمهور به پاس‌داشت حمایت‌های او از فعالان حوزه زیست فن‌آوری و شرکت‌های دانش‌بنیان و نیز حوزه بیوتکنولوژی پزشکی تقدیر شد. دکتر ستاری به دلیل سفری کاری موفق به حضور در مراسم نشد ولی لوح و تندیس به نماینده او تقدیم شد. همچنین در انتهای آیین گشایش از مدیران عامل شرکت‌های حامی کنفرانس با اهدای لوح و تندیس تقدیر به عمل آمد.

### ایران بایو ایمن برگزار شد

پس از همه‌گیری کرونا و تغییر شرایط کاری و فعالیت‌های اجتماعی، نمایشگاه‌ها، کنفرانس‌ها و همایش‌های جزو بخش‌هایی بودند که بیشترین تاثیر را گرفتند و حتی تعداد زیادی از آن‌ها تعطیل شدند. پس از آن‌که مشخص شد مردم جهان ناچار هستند چند سالی را با کووید ۱۹ سپری کنند و نیز با توجه به شناخت بیشتری که درباره آن به دست آمد، دستورالعمل‌هایی برای برگزاری ایمن نمایشگاه‌ها به صورت جهانی اعلام شد. که ستاد ملی مبارزه با کرونای ایران نیز قوانینی در این مورد وضع کرد. موسسه رسایش اولین بار خرداد امسال نمایشگاه مکمل‌های غذایی و دارویی و نیز همایش طلای سبز را با شعار و هشتگ #ایمن\_برگزار\_میکنیم در محل هتل المپیک برگزار کرد و دستورالعمل‌هایی فراتر از موارد اعلامی ستاد کرونا را به اجرا درآورد. رسایش با توجه به تجربه قبلی، کنفرانس ایران بایو را نیز با همین شعار و با رعایت تمامی دستورالعمل‌های ضروری برگزار کرد. در طول سه روز برگزاری همایش، تیم پزشکی در







دکتر امیر اخوان، دکتر مونا مرضیه زبانی و دکتر علی واشقانی این سرفصل‌ها بررسی شدند:

- اسنپ‌شات سلامت الکترونیک در ایران و چالش‌ها
  - بلاک‌چین در سلامت الکترونیک
  - هوش مصنوعی در مطالعات بالینی و پیش‌بالینی
  - پزشکی شخصی‌سازی شده (personal medicine)
  - تجارب ایران
- کنفرانس ایران‌بایو روز آخر را با سه پنل پشت سر گذاشت.

«بیوتکنولوژی در صنعت داروهای دامی (bio vet)» عنوان پنلی در حوزه بیوتکنولوژی دامی بود که مهندس سجاد پزشکی دبیر آن بود و دکتر علی اسحاقی، دکتر مجید ولدان، دکتر محمد حبیبی، دکتر حسن بایرامی و دکتر پیام محبی او را در ارائه مطالبی زیر این عناوین همراهی کردند:

- نوآوری حوزه‌ی بایو-وت
  - مرزهای مشترک داروهای بیولوژیک انسانی و دامی
  - از ایده تا صنعت در حوزه بایو-وت
  - چالش‌های سیاست‌گذاری و نظارت در حوزه بایو-وت
  - دبیری پنل «واکسن، چالش قرن» بر عهده دکتر محمدرضا کاظمعلی بود و دکتر علی‌اکبر رضایی، دکتر علیرضا بیگلری، دکتر هومن کاغذیان، دکتر امیر حسین عبدالغفاری، دکتر سید امید رعنائی و دکتر محمد نقی‌زاده او را در ارائه این مطالب همراهی کردند:
  - واکسن و امنیت ملی
  - بررسی ابعاد اقتصادی تولید واکسن
  - ظرفیت‌ها و فرصت‌های کشور در تولید واکسن
  - نظارت، ارزیابی و مراقبت از واکسن
- آخرین پنل اولین کنفرانس و نمایشگاه ایران بایو، پنل جمع‌بندی بود که «بیوتکنولوژی، نقشه راه» نام داشت و دبیران هر کدام از پنل‌ها جمع‌بندی خود را مطالب ارائه‌شده، اعلام کردند. در پایان این پنل دکتر حسام‌الدین مدنی، بیانیه‌نهایی کنفرانس را به نمایندگی از شرکت‌کنندگان و تولیدکنندگان بیوتکنولوژی پزشکی ایران قرائت کرد.

سعیدرضا شاهمرادی، دکتر میراب سمیعی، دکتر سید مهدی بوترابی، دکتر وحید یونسی، دکتر رامین فاضل و دکتر مهدی شعبانی این سرفصل‌ها مطرح و بررسی شدند:

- چشم‌انداز و تحلیل بازار IVD
- نیازهای IVD کشور، سهم و نقش تولیدات داخل
- چالش‌های سیاست‌گذاری و نظارت
- از ایده تا صنعت در حوزه‌ی IVD

دکتر امیر فرشچی پنل «بیوتکنولوژی از سلول تا بازار» را مدیریت کرد و دکتر سید حسام‌الدین مدنی، دکتر علی شریف اعلم، دکتر شهاب موسوی، دکتر حامد حسینی، دکتر مجید شهبازی و دکتر هوشمند ایلکا او را در ارائه مطالبی تحت این عناوین همراهی کردند:

- بررسی زنجیره تامین داروهای بیوتکنولوژی
- کیفیت داروهای بیوتکنولوژی در ایران
- تولید داروهای بیوتکنولوژی از سلول یا بالک
- قواعد رگولاتوری تولید داروهای بیوتکنولوژی در ایران

و جهان فرصت‌های انتقال تکنولوژی در صنعت بیوتکنولوژی «صنعت پلاسما: گذشته، حال، آینده» عنوان یکی دیگر از پنل‌های روز دوم با دبیری دکتر محمد امین قبادی و شرکت دکتر محمود نجفی‌عرب، دکتر علی واشقانی، دکتر حسن ابوالقاسمی، دکتر عبدالمجید چراغعلی، دکتر مهدی حبیبی انبوهی، دکتر مونا مرضیه زبانی و دکتر بردیا فرزام‌فر بود. سرفصل‌های پنل عبارت بودند از:

- سیاست‌گذاری و نظارت بر جمع‌آوری و استحصال پلاسما

- بررسی نوآوری‌ها در استخراج از پلاسما
  - پلاسمادرمانی در بیماری‌های نوپدید
  - بررسی ملاحظات اخلاقی در هایپرایمیون کردن
  - تجارت فرآورده‌های مشتق از پلاسما
- «سلامت دیجیتال و بیوتکنولوژی» آخرین پنل روز دوم نمایشگاه بود که با دبیری دکتر علیرضا زهرایی و همراهی دکتر مهدی پیرصالحی، دکتر محمود تولایی، دکتر مهدی محمدی، دکتر آیدین پیرنیا، دکتر مهدی حبیبی انبوهی،



## بیانیه نهایی اولین کنفرانس و نمایشگاه ایران بایو

تولیدکنندگان و فعالان صنعت بیوتکنولوژی اعلام کردند به مدد الهی و همت دست‌اندرکاران، اولین کنفرانس و نمایشگاه ایران بایو از هفتم تا نهم بهمن‌ماه سال ۱۳۹۹ در محل هتل المپیک تهران برگزار شد.

ضمن قدردانی از انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژیک و همه کارشناسان، مدیران و شرکتهایی که در برپایی پنل‌ها، کارگاه‌ها و نمایشگاه ما را یاری و همراهی کردند و همچنین موسسه رسایش که اجرای این برنامه را بر عهده داشت، بر موارد ذیل تاکید می‌شود و انتظار می‌رود سیاست‌گذاران کشور آن‌ها را مد نظر قرار دهند:

۱. با توجه به سیاست‌های ابلاغی کشور در زمینه حمایت از تولید، نوآوری و فن‌آوری‌های جدید انتظار می‌رود وزارت بهداشت و درمان و سازمان غذا و دارو، محیط قانونی و نظارتی شفافی برای فعالیتهای تولیدی و تحقیقاتی در حوزه بیوتکنولوژی کشور فراهم آورند.
  ۲. فهرست دارویی کشور که در حال حاضر یکی از بزرگ‌ترین موانع پیشرفت و نوآوری در صنعت محسوب می‌شود، محدودیتهای خود را برای تولیدکنندگان کاهش دهد.
  ۳. با توجه به ظرفیت و توانمندی موجود در تولید محصولات بیوتکنولوژی و تامین نیاز داخل و همچنین سابقه خوب شرکتهای ایرانی در صادرات، لازم است موانع این حوزه برداشته و امکان صادرات برای تولیدکنندگان فراهم شود.
  ۴. واردات تجهیزات کاربردی، فرآورده‌های تشخیصی و بالک بیوتکنولوژی که معادل تولید داخل دارند، باید مدیریت و نظارت دقیق داشته باشد. همچنین از توسعه فعالیتهای شبه‌وارداتی تحت عنوان تولید برون‌مرزی ممانعت شود. لازم به یادآوری است رویکرد فعلی و نتایج آن، در تضاد با نظرات و توصیه‌های مقام معظم رهبری در زمینه حمایت از تولید داخل قرار دارد.
  ۵. محیط عادلانه رقابت برای فعالیتهای شرکتهای نوپا و هسته‌های فن‌آوری ایجاد شود و شرکتهای دولتی یا شبه‌دولتی در تولید اقلام بیوتکنولوژی (اعم از محصولات انسانی، تشخیصی و دامی) با بخش خصوصی رقابت نمایند.
  ۶. قیمت‌گذاری منطقی و قابل مقایسه با رقبای خارجی مد نظر قرار بگیرد و روش منسوخ مبتنی بر قیمت تمام‌شده (Cost-Plus) از نظام دارویی حذف شود.
  ۷. نقشه‌ی راه تولید واکسن در کشور تدوین شود و اراده حاکمیت بر تحقق اهداف سند چشم‌انداز ۱۴۰۴ قرار گیرد.
  ۸. از فرصتهای تولید مشارکتی و تحقیقات بین‌المللی برای تولید واکسن استفاده شود.
  ۹. سازمان انتقال خون بر نقش خود در حوزه جمع‌آوری پلاسما تمرکز کند و در این زمینه با شرکتهای خصوصی رقابت نکند؛ همچنین نظارت در سازمان غذا و دارو متمرکز شود.
  ۱۰. قوانین و روش‌های اجرایی تسهیل و تسریع صدور مجوز برای استارت‌آپ‌ها تدوین گردد و به این منظور بسته‌های حمایتی تعریف شود.
  ۱۱. موسسات مالی و صندوق‌های سرمایه‌گذاری برای ارزش‌گذاری و سرمایه‌گذاری روی استارت‌آپ‌ها از ادبیات نوین و غیرسنتی استفاده کنند.
  ۱۲. سلامت دیجیتال یکی از محورهای مهم علم و تکنولوژی در آینده به حساب می‌آید، اما به دلیل نبود ضابطه و قانون تعریف‌شده در کشور، این حوزه بلا تکلیف مانده و حتی مجبور به رقابت با نهادهای دولتی شده است.
- برگزارکنندگان و شرکتهای تولیدکنندگان اولین کنفرانس و نمایشگاه ایران بایو، در پایان بر تلاش و اهتمام بیشتر خود برای تولید محصولات بیوتکنولوژی (در حوزه داور و واکسن انسانی و دامی، تجهیزات تشخیصی و فرآورده‌های مشتق از پلاسما) تاکید می‌کنند و آن‌را وظیفه ملی و انسانی خود می‌دانند. فعالان این حوزه انتظار دارند حاکمیت و مسئولان کشور همدل آنان باشند و تولیدکنندگان را در این مسیر همراهی و یاری نمایند.



راستای کاهش خطرهای مربوطه است. لازم است عیب‌یابی فرآیند تولید به منظور بهبود بازدهی، تکرارپذیری و تطبیق‌پذیری محصول، در بستر واقعی تولید و محدودیت‌های تجهیزاتی و فناوری آن صورت بگیرد که در بیشتر موارد ممکن است امکان الگو برداری از روش‌ها و دانش منتشر شده و به روز وجود نداشته باشد. ثبت مشکلات پرتکرار و بررسی فنی آن‌ها می‌تواند به الگوریتمی معین برای عیب‌یابی فرآیندها بیانجامد و نه تنها از منظر مدیریت دانش بلکه بومی‌سازی دانش بر اساس فناوری موجود ارزشمند و کاربردی باشد.

### صفر تا صد صادرات داروهای بیولوژیک

مهندس شایان شیخ‌الاسلامی؛ مدیر ارشد توسعه بازار گروه دارویی سیناژن در کارگاه «صفر تا صد صادرات داروهای بیولوژیک» نگاهی به بازار داروهای بیولوژیک در ایران و جهان، اهمیت تولید و صادرات داروهای بیولوژیک برای اقتصاد کشور و تاثیر آن بر سیستم سلامت و نیز یک مرور بر مقایسه توسعه داروهای بیولوژیک و جنریک داشت. در انتهای این کارگاه فرآیندهای توسعه تجارت خارجی شامل ثبت و قوانین رگولاتوری، مطالعه بازار و مذاکرات، صادرات و شرکت در مناقصات بین‌المللی شرح داده شد.

### روند تجاری‌سازی داروهای بیولوژیک

به باور دکتر نریمان صدری؛ مدیرعامل شرکت درمان‌آرا که تدریس این کارگاه را به عهده داشت، روند تجاری‌سازی داروهای بیولوژیک از انتقال حقوق مالکیت معنوی یک محصول تولیدی در آزمایشگاه آغاز می‌شود تا وقتی یک شرکت قصد دارد آن محصول را در مقیاس تجاری و عرضه به عموم تولید کند.

مطالب این کارگاه روی دو فاز اصلی تجاری‌سازی تمرکز داشت؛ فاز ارزیابی و فاز اجرا که به دلیل محدودیت به اصلی‌ترین قدم‌های هر فاز یعنی مفاهیم و شیوه‌ها به همراه مثال‌های اجرایی پرداخته شد. بعضی از سرفصل‌های گفت‌وگو شامل ارزیابی فرصت‌های بازار، مزیت رقابتی، گزاره ارزش، راهبردهای تجاری‌سازی و مدل‌های تجاری‌سازی بود. همچنین فرصتی به بحث، تبادل نظر و به اشتراک‌گذاری تجربیات شرکت‌کنندگان در کارگاه اختصاص پیدا کرد.

### روز دوم

سلامت الکترونیک و سلامت دیجیتال دکتر آیدین پرنیا (مدیرآزمایشگاه نوآوری سلامت دیجیتال مدلین) چالش‌های فنی حوزه IVD برای ورود به بازار مهندس امیر رهام کزازی (منتور توسعه محصول شتاب‌دهنده سیناپس) ▶



### کارگاه‌های ایران بایو

روز دوم ایران بایو با برگزاری ۵ کارگاه آموزشی روز پر رفت و آمد کنفرانس بود و پنج کارگاه برگزار شد.

عیب‌یابی و حل مساله در فرآیندهای پایین‌دستی محصولات بیولوژیک

دکتر مرتضی جعفرآقایی؛ مدیر شتاب‌دهنده پرسیس‌ژن تدریس کارگاهی با عنوان «عیب‌یابی و حل مساله در فرآیندهای پایین‌دستی محصولات بیولوژیک» را به عهده داشت:

کیفیت محصولات دارویی زیستی بسته به فناوری‌های به کار رفته برای تولید متاثر از پارامترهای فرایندی متعددی است. بر این اساس، راهبردهای کنترل فرایند به منظور حفظ تطبیق‌پذیری و تکرارپذیری ویژگی‌های کیفی و کمی در طی فرآیند تولید به کار بسته می‌شوند. از طرفی فناوری تولید توسعه‌یافته به شدت تحت تاثیر سطح فناوری تجهیزات و دانش موجود است و از این رو فاصله قابل توجهی میان فناوری‌های تولید محصولات زیستی در کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه وجود دارد.

با این‌که صنعت زیست‌فناوری و تولید داروهای زیستی با سرعتی ستودنی در کشورمان در حال پیشرفت است، چالش تولید این محصولات به دانش و شیوه طراحی و توسعه تولید این محصولات مرتبط نیست و عوامل دیگری نیز می‌توانند در کیفیت و تکرارپذیری تولید موثر باشند و چه بسا امکان بهبود این عوامل از لحاظ فناوری‌های موجود در کشور مهیا نباشد. تنها راه پیش‌رو کنترل دقیق‌تر فرآیند تولید با تجهیزات و فناوری‌های موجود در











# آزمایش بالینی اولین واکسن ایرانی آنفلوآنزا

اولین واکسن آنفلوآنزای ایرانی که یک شرکت دانش‌بنیان در حوزه بیوتکنولوژی ساخت آن را شروع کرده است، پس از دریافت مجوزهای لازم و تایید سازمان غذا و دارو، با تزریق به ۲۰ داوطلب وارد فاز آزمایش بالینی شد. شرکت استارت‌آپی و دانش‌بنیان «نیواد فارمد سلامت» پس از دو سال و با طی مراحل تحقیق، توسعه و آزمایش‌های لازم، اولین فاز آزمایش بالینی واکسن آنفلوآنزای تولیدی خود با نام «فلو گارد» را انجام داد. در این مرحله واکسن به ۲۰ فرد داوطلب تزریق شد که اغلب آن‌ها جزو تولیدکنندگان حوزه بیوتکنولوژی هستند یا در این حوزه فعالیت می‌کنند. دکتر امیرحسین عبدالغفاری؛ مدیرعامل «نیواد فارمد سلامت» نیز یکی از داوطلبان تزریق واکسن آنفلوآنزای ایرانی بود. ویژگی اصلی فلو گارد تولید بر پایه پروتئین‌های نوترکیب است که برخلاف واکسن‌های معمول (که بر پایه تخم مرغ هستند) برای بعضی افراد حساسیت‌زا نخواهد بود. در ادامه گفت‌وگوهای مرتبط با تولید و آزمایش این واکسن با دکتر امیرحسین عبدالغفاری، دکتر محمدرضا کاظمعلی، دکتر سجاد پزشکی و دکتر ستایش صادقی را می‌خوانیم.

مانده بود و هرچند ایران جزو کشورهای پیشرو در زمینه بیوتکنولوژی پزشکی است ولی به تحقیق و توسعه واکسن توجه کافی نداشته‌ایم.»

او نبودن خودباوری لازم را یکی از دلایل تولید نشدن واکسن بیوتکنولوژی در کشور عنوان کرد و ادامه داد: «همه‌گیری کرونا باعث شد همه به این نتیجه برسند واکسن چقدر برای کشورها اهمیت دارد و دستیابی تکنولوژی و ارزش افزوده در این زمینه نیز بسیار مهم است. هدفی که در شرکت ما دنبال می‌شود ایجاد پلتفرم‌های لازم و ساخت واکسن با تکنولوژی بالاست، در همین راستا طی سال‌های گذشته برنامه‌ریزی و تلاش کرده‌ایم تا به نتیجه برسیم. افراد مستعد و جوانی که بتوانند این دستاورد را محقق سازند در کشور ما کم نیستند و می‌توانیم با ایجاد زیرساخت‌های لازم پیشرفت خوبی در این زمینه داشته باشیم.»

دکتر عبدالغفاری با اشاره به ساخت واکسن اچ‌پی‌وی بر پایه پروتئین‌های نوترکیب گفت: «خوشبختانه چنین زیرساختی در شرکت ما پیش‌تر برای تولید واکسن اچ‌پی‌وی فراهم شده بود و ایجاد پلتفرم برای یک واکسن، فرآیند تحقیق و تولید واکسن بعدی زمان کمتری نیاز دارد. هدف ما این است که با توسعه این زیرساخت‌ها غیر از واکسن آنفلوآنزا، واکسن‌های دیگری را نیز در کشور تولید کنیم.»

این تولیدکننده درمورد توان و ظرفیت شرکت برای تامین نیاز کشور به واکسن آنفلوآنزا گفت: «سعی ما این است که در مرحله اول بیش از ۷۰ درصد نیاز کشور را تامین کنیم ولی برای رسیدن به این هدف، زیرساخت بیشتری لازم است که امیدواریم با همکاری شرکت‌های دیگر به این نتیجه نیز برسیم.»

او در ادامه اضافه کرد: «برنامه ما این بود که خیلی زودتر محصول را به تولید انبوه برسانیم ولی سخت‌گیری زیاد وزارت

## همه‌گیری کرونا اهمیت واکسن را برای کشورها افزایش داد

دکتر امیرحسین عبدالغفاری درمورد تولید اولین واکسن ایرانی آنفلوآنزا گفت: «از آن‌جا که تیم ما پیش‌تر روی پلتفرم نوترکیب واکسن اچ‌پی‌وی کار کرده بودند، تحقیق و توسعه برای تولید واکسن آنفلوآنزای نوترکیب را هم در برنامه خود قرار دادند. هدف شرکت کار روی واکسن‌هایی بود که نیاز کشوری هستند و معمولاً هر سال برای واردات آن‌ها باید ارز زیادی صرف شود و از طرف دیگر به دلیل تحریم‌ها و مشکلات دیگر برای تامین آن دچار مشکل می‌شویم و همیشه کمبود داشته‌ایم. بنابراین مطالعه و تحقیق روی واکسن آنفلوآنزای فصلی را در برنامه خود قرار داد.»

او حوزه واکسن را حوزه متفاوتی عنوان کرد که سخت‌گیری‌های خاص و بیشتری دارد و توضیح داد: «پروپوزال بالینی در اختیار سازمان غذا و دارو قرار گرفت و پس از چندین بررسی و دریافت مجوز کمیته اخلاق، اجازه مطالعه بالینی به شرکت داده شد. فرآیند تولید این واکسن از ابتدا و در همه بخش‌های مراحل آزمایشگاهی، آزمایش‌های حیوانی، نتیجه تحقیقی و مطالعاتی از طرف وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو چندین بار بررسی و بازرسی و مجوزهای لازم صادر شده است.»

این تولیدکننده درمورد سوال‌ها و تردیدهای مطرح‌شده نسبت به امکان ساخت واکسن در ایران به دلیل نبودن تجهیزات و تکنولوژی مورد نیاز گفت: «ابتدا باید این نکته را در نظر بگیریم که واکسن برای هر کشوری یک محصول استراتژیک و تعیین‌کننده است. کشور ما از گذشته‌های دور به این حوزه وارد شده است و انستیتو پاستور و مجموعه رازی بعضی واکسن‌های مورد نیاز را تامین می‌کنند اما پیش از این تولید واکسن در حوزه بیوتکنولوژی مغفول



دکتر کاظمعلی ابراز امیدواری کرد شرکت ایرانی بتواند حداقل نیاز کشور را که معادل ۲ میلیون دوز است، تولید و تامین کند تا وابستگی ایران به کشورهای دیگر در این زمینه قطع شود.

او که یکی از داوطلبان تزریق واکسن بود با اشاره به مطالعات دقیق و منطبق با استانداردهای جهانی روی واکسن فلوگارد تاکید کرد: «از دو سال پیش که کار روی این واکسن شروع شد مطالعات دقیقی صورت گرفت و از روش‌های به‌روز تشخیصی و آزمایشگاهی برای توسعه این واکسن استفاده شد. بعد از مطالعات حیوانی و آزمایشگاهی به این نتیجه رسیدیم که واکسن ایمنی و اثربخشی کافی دارد. بر این باور هستیم که اگر قرار باشد مردم به محصول ما اعتماد کنند خودمان باید پیش‌قراول و جزو نفرات اولی باشیم که این واکسن را تزریق می‌کنیم و به مردم اطمینان بدهیم که فلوگارد یک محصول ایمن است.»

دکتر کاظمعلی درباره بعضی سوال و تردیدهای مطرح‌شده در زمینه توان شرکت‌های ایرانی برای تولید واکسن گفت: «فلوگارد روی پلتفرم آنفلوآنزای نوترکیب و داروهای بیوتکنولوژی ساخته شده است. خوشبختانه زیرساخت‌های بیوتکنولوژی از ۲۰ سال پیش در کشور ایجاد شده است و ظرفیت خوبی برای تولید در این حوزه داریم. با توجه به شباهت این واکسن با داروهای بیوتکنولوژی این بستر فراهم شد که بتوانیم از خط تولید شرکت‌های همکار برای تولید این واکسن استفاده کنیم.» دکتر محمدرضا کاظمعلی در پایان گفت: «با توجه به این که سویه‌های جدید آنفلوآنزا هر سال اعلام می‌شود، شرکت از همین الان آمادگی دارد تا تولید خود را با اعلام سازمان جهانی هماهنگ کند. هدف اولیه ما تامین نیاز داخل و هدف بعدی صادرات خواهد بود.»

### با توجه به تیم سازنده، به این واکسن و نتیجه‌اش خوشبینیم

دکتر سجاد پزشکی؛ مدیرعامل شرکت ویرا واکسن شایا



بهداشت و سازمان غذا و دارو باعث شد مراحل تحقیقاتی و آزمایشگاهی بیشتر طول بکشد. باید این نکته را هم در نظر داشته باشیم که زمان تولید و عرضه سالیانه واکسن آنفلوآنزا محدود است چون ابتدای پاییز هر سال سازمان بهداشت جهانی، سویه‌های جدید آنفلوآنزا را معرفی می‌کند و شرکت‌های تولیدی فاصله اواخر بهمن تا مرداد و شهریور سال بعد فرصت دارند تا محصول خود را به بازار عرضه کنند، چون زمان طلایی تزریق واکسن آنفلوآنزا پاییز است.»

دکتر عبدالغفاری در این مورد یادآوری کرد: «برای واردات واکسن خارجی آنفلوآنزا به تمام بخش‌ها ارز دولتی تعلق می‌گیرد ولی تولیدکننده فقط برای ماده اولیه ارز دولتی می‌گیرد و بقیه بخش‌ها با ارز آزاد تامین می‌شود که همین مساله و نیز مشکلات انتقال ارز در طولانی شدن فرآیند تولید واکسن ما موثر بودند.»

این تولیدکننده سازمان غذا و دارو را تعیین‌کننده قیمت واکسن ایرانی معرفی کرد و توضیح داد: «قیمت را سازمان غذا و دارو تعیین می‌کند و با توجه به تغییر و نوسان نرخ ارز نمی‌توانیم پیش‌بینی در این مورد داشته باشیم، حتی تکلیف صنعت مشخص نیست که سال آینده مواد اولیه با ارز آزاد تهیه خواهد شد یا همچنان ارز دولتی خواهد گرفت؟ بنابراین الان برای اظهار نظر زود است ولی با توجه به این که شرکت ما استارت‌آپی و نوپاست انتظارمان این است قیمتی تعیین شود که از مجموعه حمایت شود تا سر پا بماند و بتوانیم تولید را ادامه دهیم. در واقع امیدواریم قیمتی تعیین شود که به نفع مردم، دولت و نیز شرکت باشد خصوصاً با توجه به ارزی که از کشور خارج می‌شود، سرمایه‌گذاری در این زمینه به نفع کشور خواهد بود.»

### ظرفیت تولید ۲ میلیون دوز واکسن آنفلوآنزا در شرکت‌های داخلی

دکتر محمدرضا کاظمعلی؛ دکتر داروساز و متخصص بیوتکنولوژی دارویی که یکی از داوطلبان تزریق اولین واکسن آنفلوآنزای ایرانی بود در این مورد گفت: «امروز روز بزرگی است که مطالعه فاز یک واکسن نوترکیب آنفلوآنزای فصلی را شروع کرده‌ایم. ما بعد از سانوفی فرانسه دومین شرکت دنیا هستیم که واکسن نوترکیب را تولید می‌کنیم. مراحل تحقیق و توسعه این واکسن نزدیک دو سال و نیم به طول انجامید بعد از سپری شدن فازهای مطالعاتی و ارسال نتایج به سازمان غذا و دارو و دریافت تاییدیه‌های لازم از مراجع ذیربط، مطالعات بالینی روی ۲۰ نفر آغاز شده است. امیدواریم با ادامه مطالعات بالینی روی ۱۴۰۰ نفر و تکمیل این بخش، بتوانیم واکسن را داخل کشور تولید و وابستگی به خارج را قطع کنیم.»

در دنیا هشت پلتفرم تولید واکسن داریم که بی‌خطرترین، ایمن‌ترین و بی‌ضررترین آن‌ها پلتفرم نوترکیب است و با توجه به تولید این واکسن در همین پلتفرم خیالم راحت بود. از طرف دیگر نظرات مختلفی درباره واکسن وجود دارد، همه ما از دوره نوزادی تا ۸-۷ سالگی واکسن‌های مختلفی دریافت کرده‌ایم که بعضی وارداتی و بعضی تولید داخل بوده‌اند و نتایج آن‌ها را دیده‌ایم بنابراین نگرانی برای تزریق واکسن نداشتیم. همیشه می‌گوییم پیشگیری بهتر از درمان است و وقتی می‌دانم با هزینه کمتر می‌توان جلوی آسیب‌های بیشتر را گرفت، در چنین فعالیتی مشارکت می‌کنم.»

این تولیدکننده از کسانی که امکان و توان دارند دعوت در آزمایش‌های بالینی واکسن ایرانی شرکت کنند تا مراحل تحقیقاتی سریع‌تر پایان پیدا کند و واکسن به دست افراد نیازمند و بیماران برسد.

### رعایت همه استانداردهای مطالعه بالینی واکسن

دکتر ستایش صادقی؛ متخصص داروسازی بالینی که مسئولیت مطالعه بالینی واکسن آنفلوآنزای فلوگارد را به عهده دارد درباره مراحل مطالعاتی این واکسن گفت: «تفاوت مهم واکسن مورد مطالعه با نمونه‌های قبلی از جمله وکسی‌گریپ موجود در کشور (که بر پایه تخم مرغ هستند)، در این است که فلوگارد اولین واکسن نوترکیب آنفلوآنزای فصلی در کشور به حساب می‌آید. هر دوی این واکسن‌ها چهارطرفیتی هستند و چهار سویه از بیماری آنفلوآنزا را پوشش می‌دهند. طبیعتاً شبیه هر مطالعه بالینی دیگری از الان نمی‌توانیم پیش‌بینی درباره نتیجه داشته باشیم ولی امیدواریم مطالعه که با نظارت نهادها و سازمان‌های نظارتی و رگولاتوری انجام می‌شود، به خوبی پیش برود و به نتایج مورد نظر برسیم.»

(تولیدکننده واکسن‌های دامی) یکی از داوطلبان تزریق واکسن آنفلوآنزا در مرحله اول آزمایش بالینی بود و دلیل حضور خودش در این مطالعه را توضیح داد: «از آن‌جا که خودم در حوزه واکسن و بیوتکنولوژی فعالیت می‌کنم و با فرآیند آشنا هستم، پلتفرمی را که واکسن روی آن تهیه شده است، می‌شناسم و تصمیم گرفتم خودم هم در این مطالعه شرکت کنم تا کمکی به تولید سریع‌تر واکسن باشد و از طرفی درمورد بی‌خطری و بی‌ضرری آن به دیگران اطمینان بدهم، چون اطلاع دارم از دو سال پیش روی این واکسن کار و پیش از این دو مرحله مطالعات پیش‌بالینی روی واکسن انجام شده است که موفقیت‌آمیز بوده‌اند.»

او از مشارکت در آزمایش بالینی واکسن ایرانی آنفلوآنزا ابراز خوشحالی کرد و گفت به این واکسن و تولید داخل خوشبین است و توضیح داد: «می‌دانیم واکسن‌هایی که به‌صورت ریکامیننت تولید می‌شوند پایین‌ترین عوارض را دارند و با تعداد محدودی از آنتی‌ژن‌های مشخص مواجه هستیم که در بدن تغییر ساختار پیدا کرده‌اند. من به این واکسن را یک تیم از جوانان و نخبگان کشور و تحت نظارت افراد متخصص این حوزه تولید کرده‌اند، خوشبین هستم و فکر می‌کنم نتیجه خوبی خواهد داشت. می‌دانیم که ما در شرایط فعلی و با توجه به همه‌گیری کرونا، احتمال ابتلا به آنفلوآنزا برای گروه‌های حساس و آسیب‌پذیر خطر بیشتری دارد و به همین دلیل واکسن آن در کشور به‌شدت مورد نیاز است. از طرف دیگر شرایط کشور ما یعنی تحریم‌ها و مشکلات اقتصادی باعث گرانی بیش از حد نمونه‌های وارداتی و کمبود واکسن آنفلوآنزا در پاییز امسال شده است.»

دکتر پزشکی در همین زمینه درباره شک و تردیدهایی نسبت به توانایی شرکت‌های ایرانی در ساخت واکسن و به‌ویژه مشارکت در آزمایش‌های بالینی واکسن‌ها گفت: «ما





آنتی‌بادی بررسی شود. در طول این ۲۸ روز همکاران کادر اجرایی هفته‌ای دو بار با داوطلبان تماس می‌گیرند و پیگیری‌های لازم درمورد بروز عوارض احتمالی پیگیری می‌شود. همچنین شماره تلفن‌هایی در اختیار داوطلبان قرار می‌گیرد که خودشان بتوانند تغییرات یا احیاناً عوارض را به ما گزارش بدهند. در عین حال دفترچه‌ای در اختیار همه داوطلبان قرار می‌گیرد تا در طول ۲۸ روز تمام عوارض را ثبت کنند.»

مسئول مطالعه بالینی واکسن آنفلوآنزای فلوگارد از تداوم پیگیری و مراقبت داوطلبان پس از پایان دوره‌های تزریق خبر داد و گفت: «پس از این مدت نیز پیگیری داوطلبان ادامه خواهد داشت و تا شش ماه با آن‌ها در ارتباط خواهیم بود تا اگر هر نوع علامت یا عارضه‌ای در بدن‌شان دیده شد، به نهادهای نظارتی گزارش داده شود. غیر از فاز ایمنی که ۲۰ نفر هستند و پس از بررسی و تایید هیات نظارت، ۱۳۴۹ نفر دیگر وارد فاز بعدی می‌شوند. ما مستقیماً فاز سوم مطالعاتی را شروع کردیم ولی واکسن فلوگارد تمام تست‌های آزمایشگاهی و پیش‌بالینی را گذرانده و پس از آن اجازه ورود به بخش مطالعه بالینی و انسانی را گرفته است. در فاز سوم حجم نمونه بالا خواهد بود تا بتوانیم ایمنی و اثربخشی را بررسی کنیم.»

او مراحل آزمایش بالینی و انسانی واکسن را توضیح داد: «در این مرحله که فاز سوم مطالعاتی است واکسن به ۲۰ نفر داوطلب سالم در رده سنی ۱۸ تا ۴۹ سال بدون بیماری زمینه‌ای تزریق می‌شود. پس از یک هفته وارد فاز ایمنی‌زایی و اثربخشی همزمان خواهیم شد و در مجموع قرار است ۱۳۴۹ داوطلب در این آزمایش‌ها شرکت داشته باشند. افراد علاقه‌مند می‌توانند از طریق شبکه‌های اجتماعی برای داوطلب شدن در این طرح ملی ثبت‌نام و شرکت کنند. همکاران شرایط این افراد را بررسی می‌کنند و اگر واجد شرایط باشند، در مطالعه همراه ما خواهند بود. شرط ما سلامت داوطلبان بوده است ولی غیر از پرسشنامه و رضایت‌نامه خود فرد، آزمایش‌های پایه و تست کووید هم از تمامی داوطلبان گرفته و ۲۴ تا ۴۸ ساعت بعد از مشخص شدن نتایج، تزریق انجام می‌شود.»

دکتر صادقی ضمن تاکید بر تلاش این مجموعه درمورد رعایت همه استانداردهای لازم در این آزمایش‌ها ادامه داد: «داوطلبان یک بار تزریق و دو بار خون‌گیری خواهند داشت که در خون‌گیری اولیه غیر از آزمایش‌هایی که برای تایید حضور داوطلبان لازم است، سطح آنتی‌بادی بدن فرد نیز سنجیده می‌شود و ۲۸ روز بعد هر داوطلب مجدد به محل مطالعه مراجعه می‌کند تا در خون‌گیری دوم، تیتراژ

دسته‌ها ▾ بررسی مصاحبه رویداد نوآوری آموزش ویدئو







انجمن تولیدکنندگان داروها و  
فراورده‌های گیاهان دارویی

انجمن گیاهان دارویی

The 10<sup>th</sup>  
Green Gold  
Conference

# دهمین همایش طلای سبز

(داروهای گیاهی و فراورده‌های طبیعی)

۲۲ تا ۲۴ تیر ۱۴۰۰

مرکز همایش‌های بین‌المللی هتل المپیک تهران



همراه با نمایشگاه جانبی

[www.green-gold.ir](http://www.green-gold.ir)

واحد ثبت‌نام و آموزش: ۸-۸۸۸۷۱۲۲۷

واحد بازاریابی (رزرو غرفه): ۶-۸۸۲۰۳۸۴۵

معرفی بهترین کشورها و شهرها برای تحصیل داروسازی در خارج از کشور

## آسمان همه جا یک رنگ نیست

رشته داروسازی یکی از محبوب‌ترین زیر شاخه‌های رشته‌ی پزشکی است و بسیاری از دانشجویان ایرانی این رشته به ادامه تحصیل در خارج از کشور علاقه دارند. تحصیل داروسازی در خارج از کشور می‌تواند مسیر ترقی و پیشرفت تحصیلی و شغلی را هموارتر کند. دانشگاه‌های بسیاری در سرتاسر جهان دروس مربوط به رشته داروسازی را ارائه می‌دهند. دانشجویانی که قصد ادامه تحصیل در خارج از کشور را دارند، باید قبل از ثبت‌نام در دانشگاه مورد نظرشان به دقت شرایط و مدارک مورد نیاز برای قبولی در دانشگاه مربوطه را مطالعه و بررسی کنند. این مطلب شما را با چند دانشگاه برتر دنیا آشنا می‌کند که بهترین دانشکده‌های داروسازی را دارند.

در صورت قبولی درخواست پذیرش برای دریافت ویزای دانشجویی در کشور مقصد تحصیلی‌تان اقدام نمایید.

### مدارک مورد نیاز برای ادامه تحصیل در رشته داروسازی

قبل از ارسال درخواست پذیرش تحصیل داروسازی باید به دقت مدارک و شرایط لازم برای اخذ پذیرش از دانشگاه مربوط را بررسی کنید. هر دانشگاه مدارک مورد نیاز برای داوطلبان تحصیل در رشته‌های مختلف و در مقاطع تحصیلی متفاوت را در سایت خود اعلام می‌کند. به عنوان مثال بسیاری از دانشگاه‌ها مدارک مقطع تحصیلی قبلی و ریز نمرات شما را خواهند خواست. این مدارک باید به زبان مورد قبول دانشگاه ترجمه شده و به تایید وزارت علوم رسیده باشند. همچنین باید به محدوده‌ی زمانی ارسال مدارک به دانشگاه دقت کنید. تاخیر در ارسال مدارک می‌تواند قبولی شما در دانشگاه مورد نظر و تحصیل در رشته دلخواه‌تان را یک ترم یا یک سال عقب بیندازد. باید اضافه کرد که برخی از دانشگاه‌ها برای جذب دانشجو در دوره‌های مختلف تحصیلی و رشته‌های متفاوت شرایط سنی داوطلب را در نظر می‌گیرند و محدوده سنی تعیین می‌کنند. دقت کنید که محدوده سنی شما مورد قبول دانشگاه باشد. همچنین باید شرایط اخذ ویزای دانشجویی در صورت قبولی از دانشگاه را مورد بررسی قرار دهید و

### چه پارامترهایی را باید در انتخاب کشور مقصد مد نظر داشت؟

بهرتر است کشوری که به منظور تحصیل داروسازی در دانشگاه‌های آن انتخاب می‌کنید از لحاظ فرهنگی با انتظارات شما مناسبت داشته باشد. برخی از کشورها و شهرها به عنوان مقصدهای دانشجویی شناخته شده هستند و جمعیت دانشجویی بالایی دارند که از کشورهای مختلف به قصد ادامه تحصیل به آن‌جا مهاجرت کرده‌اند. چند فرهنگی بودن مقصد تحصیلی شما می‌تواند به برقراری روابط دوستانه با دانشجویان دیگر کمک کند و شما به عنوان یک دانشجوی خارجی احساس غربت نکنید. علاوه بر این، در شهرهای دانشجویی پذیر افراد بومی نیز به علت آشنایی با زندگی دانشجویی روابط بهتر و سازگاری بیشتری با شما خواهند داشت. انتخاب مقصد تحصیلی مناسب علاوه بر کمک به پیشرفت تحصیلی و تضمین آینده شغلی می‌تواند خاطرات و تجربیات شیرینی را از دوره تحصیلی‌تان به یادگار بگذارد. همچنین به آب و هوای





خوابگاه‌های دانشجویی، سیستم حمل و نقل رایگان یا ارزان برای دانشجویان، سلف و غذاخوری دانشجویی، مراکز بهداشت و خدمات پزشکی دانشجویی، باشگاه‌های ورزشی، و دیگر تسهیلات و امکانات دانشجویی را در اختیار دانشجویان خود قرار می‌دهند.

### اهمیت بالای اخذ مدرک از دانشگاه‌های معتبر

اگر قصد ادامه تحصیل دندانپزشکی در خارج از کشور را دارید به شما توصیه می‌کنیم، دانشگاه معتبری را انتخاب کنید. اگر مدرک شما اعتبار بین‌المللی داشته باشد، می‌توانید در کشورهای مختلف مشغول به کار شوید و برای ورود به مقاطع بالاتر و کسب تخصص در شاخه‌های مختلف رشته‌ی داروسازی، با تحصیل در دانشگاه‌های برتر شانس قبولی خود را افزایش خواهید داد. دانشگاه‌های معتبر کیفیت آموزشی بسیار بالایی دارند و با تحصیل در آنها دانش و مهارت خود را در زمینه‌ی داروسازی ارتقا می‌دهید. در ادامه مطلب شما را با چند دانشگاه برتر جهان در رشته داروسازی آشنا خواهیم کرد.

### دانشگاه هاروارد آمریکا

دانشگاه هاروارد یکی از برترین دانشگاه‌های آمریکا در نظرسنجی‌های مختلف به عنوان برترین دانشگاه جهان شناخته شده است. دانشکده‌های پزشکی، علوم بیولوژی، داروسازی و داروشناسی دانشگاه هاروارد از لحاظ رتبه‌بندی علمی از برترین دانشکده‌های جهان هستند. شاخه‌های مختلف فارماکولوژی سیستم بیولوژیکی، فارماکولوژی مولکولی و مطالعه‌ی واکنش متقابل داروها از جمله شاخه‌های تدریس شده در این دانشگاه هستند.

### دانشگاه کمبریج انگلستان

یکی دیگر از برترین دانشگاه‌های جهان در رشته داروسازی، دانشگاه کمبریج انگلستان است و شاخه‌های مختلفی از رشته داروشناسی در این دانشگاه تدریس می‌شوند. از مهم‌ترین شاخه‌هایی که در رشته‌ی داروسازی در این دانشگاه ارائه می‌شوند، عبارتند از: فارماکولوژی سلولی عصبی، فارماکولوژی سیستم بیولوژیکی و مکانیزم عملکرد دارو.

### دانشگاه ملی سنگاپور

دانشگاه ملی سنگاپور یکی دیگر از بهترین دانشگاه‌ها در ارائه رشته‌های علوم طبیعی است اما به جرأت می‌توان گفت که رشته‌های داروسازی و داروشناسی آن دارای بهترین گروه‌های علمی هستند. این دانشگاه در مقطع کارشناسی و مقاطع تحصیلی تکمیلی دانشجو می‌پذیرد. شاخه‌های تدریس شده در زمینه داروسازی این دانشگاه عبارتند از: شیمی دارویی، روش‌های آنالیزی و فارماکوکینتیک. واحدهای درسی ارائه شده در زمینه داروشناسی نیز شامل عصب-داروشناسی، داروشناسی قلبی عروقی،

مقصد تحصیلی‌تان و شرایط اقلیمی آن توجه کنید برای مثال برخی از شهرهای دانشجویی کشور کانادا دارای آب و هوای سردی هستند، اگر شما طاقت سرما ندارید بهتر است از انتخاب شهرهایی که در منطقه‌ی کوهستانی و سرد قرار گرفته‌اند، صرف نظر کنید. از طرف دیگر انتخاب شهرهای بسیار گرم به عنوان مقصد تحصیلی می‌تواند برای دانشجویانی که به گرمای شدید و طولانی مدت عادت ندارند، مشکل‌ساز باشد.

### اهمیت مدارک زبان‌های بین‌المللی در اخذ پذیرش

برای قبولی در بیشتر دانشگاه‌های معتبر جهانی باید دارای مدرک معتبر زبان باشید، دانشگاه‌های مختلف دارای شرایط و قوانین منحصر به فرد خود در زمینه جذب دانشجو هستند. بنابراین قبل از ثبت‌نام در آزمون زبان، نوع مدرک زبان مورد قبول دانشگاه و حداقل نمره قبولی برای ورود به دانشگاه مورد نظرتان را مد نظر داشته باشید. برخی از دانشگاه‌ها برای قبول درخواست پذیرش داوطلبان از آن‌ها می‌خواهند که غیر از تافل یا آیلتس مدارک دیگری مانند GRE یا SAT را ارائه دهند. باید به این نکته نیز اشاره کرد که ممکن است تدریس در برخی از دانشگاه‌ها به زبان انگلیسی نباشد. به عنوان مثال بیشتر دانشگاه‌های فرانسه دروس دانشگاهی را به زبان فرانسوی ارائه می‌دهند. در صورتی که دانشگاه محل تحصیل شما یک دانشگاه انگلیسی زبان است اما زبان رسمی و بومی شهری که دانشگاه در آن واقع شده انگلیسی نیست، پیشنهاد می‌کنیم قبل از مهاجرت چند کلمه و عبارت کلیدی به زبان بومی آن شهر را یاد بگیرید تا بتوانید نیازهای اولیه خود را به محض ورود به آن‌جا تامین کنید. بدیهی است که بعد از گذشتن چند ماه با زبان بومی آن کشور آشنایی بیشتری پیدا خواهید کرد.

### بورسیه تحصیلی داروسازی

برخی از دانشگاه‌ها امکانات و تسهیلات خاصی را در اختیار دانشجویان بین‌المللی خود قرار می‌دهند. یکی از مهم‌ترین مواردی که هنگام انتخاب دانشگاه محل تحصیل باید به آن توجه کنید، شرایط اعطای بورسیه تحصیلی است. تحصیل داروسازی در خارج از کشور می‌تواند بدون اخذ کمک هزینه تحصیلی نیازمند پرداخت هزینه‌های بالایی باشد، اما اگر موفق شوید مدارک و شرایط لازم برای اخذ کمک هزینه تحصیلی از دانشگاه مورد نظرتان را آماده کنید و به دانشگاه ارائه دهید، می‌توانید از بورسیه تحصیلی بهره‌مند شوید. سالانه دانشگاه‌های بسیاری بورسیه‌های تحصیلی متفاوتی را به دانشجویان بین‌المللی خود اعطاء می‌کنند. برخی از بورسیه‌های تحصیلی شامل کمک هزینه‌های پرداخت شهریه دانشگاه می‌شود. برخی از بورسیه‌های تحصیلی علاوه بر کمک هزینه‌های تحصیلی تا سقف معینی هزینه‌های زندگی دانشجویان را نیز پوشش می‌دهند. همچنین بیشتر دانشگاه‌ها امکانات رفاهی مانند



فارماکوکینتیک، توکسیکولوژی یا سم‌شناسی بالینی و التهاب دارویی می‌شوند. اما در واقع رشته‌های داروسازی و داروشناسی مهم‌ترین رشته‌های تدریس شده بر پایه پژوهش محوری در این دانشگاه هستند.

### دانشگاه آکسفورد انگلستان / دیار تمان داروسازی

یکی دیگر از برترین دانشگاه‌های جهان در رشته‌های داروسازی و داروشناسی، دانشگاه آکسفورد انگلستان است. این دانشگاه دارای دوره‌های تحصیلی تکمیلی بسیار عالی است. برنامه‌های پژوهش محور دانشگاه آکسفورد در رشته‌های داروسازی و داروشناسی، در مقطع تحصیلی کارشناسی ارشد و در دوره تحصیل تخصصی دکترا به دانشجویان ارائه می‌شوند. مهم‌ترین شاخه‌های ارائه شده در دانشگاه آکسفورد انگلستان در رشته داروسازی و داروشناسی عبارتند از: داروشناسی مولکولی، داروشناسی قلبی، عصب-داروشناسی و داروشناسی ژنتیکی.

### تحصیل داروسازی در ژاپن

دانشگاه توکیو ژاپن یکی از برترین دانشگاه‌های جهان از نظر رتبه بندی بهترین دانشگاه‌های جهانی QS در رشته داروشناسی و داروسازی است. این دانشگاه تمرکز بسیاری روی آموزش و تربیت عملی دانشجویان خود در زمینه‌های علوم داروسازی و داروشناسی دارد. دانشجویان فارغ‌التحصیل شده از این دانشگاه مهارت‌های علمی و عملی بالایی در رشته داروسازی دارند. دانشجویان دانشگاه توکیو ژاپن حین تحصیل درس‌های تئوری باید دوره‌های عملی و تجربی را در بیمارستان‌ها و داروخانه‌ها بگذرانند.

### موسسه کارولینسکا در سوئد

یکی از برترین دانشگاه‌های پزشکی جهان، موسسه کارولینسکا در سوئد و دانشکده‌ی علوم طبیعی و پزشکی آن بسیار مشهور است. اما باید گفت که رشته داروشناسی یا فارماکولوژی این دانشگاه یکی از قوی‌ترین تیم‌های علمی پزشکی است. دیار تمان داروشناسی فیزیولوژی این دانشگاه در تمامی مقاطع تحصیلی دانشجویی پذیرد. محدوده پژوهشی این دانشگاه شامل عصب-داروشناسی الکتروفیزیولوژی، داروشناسی ژنتیکی، فارماکولوژی اعصاب و دردشناسی فارمکولوژیکال است. بیشتر واحدهای درسی این دانشگاه به زبان سوئدی ارائه می‌شوند. اما دانشگاه دروس ارائه شده به زبان انگلیسی مانند سلامت جهانی، بیوپزشکی و اطلاعات سلامت را نیز دارد.

### دانشگاه ملبورن استرالیا

دانشگاه ملبورن استرالیا نیز یکی از مشهورترین دانشگاه‌های جهان در زمینه داروشناسی و داروسازی است و در تمامی مقاطع تحصیلی در رشته داروسازی دانشجویی پذیرد.

### دانشگاه میشیگان آمریکا

کالج داروسازی دانشگاه میشیگان آمریکا نیز یکی از قطب‌های اصلی رشته داروسازی و داروشناسی است. این دانشگاه در مقاطع مختلف تحصیلی در رشته داروسازی دانشجویی پذیرد. از شاخه‌های ارائه شده در این دانشگاه می‌توان به مهندسی دارو و دکترای شیمی دارویی اشاره کرد. دانشگاه میشیگان از پژوهش‌ها و تحقیقات انجام شده در زمینه داروسازی و داروشناسی حمایت‌های بسیاری می‌کند. همکاران ما در نکست ابرود آماده هستند، تا در تمام مراحل اپلای و اخذ پذیرش در کنار شما باشند. ▶

### کالج امپریال لندن در انگلستان

کالج امپریال لندن در انگلستان دارای یک گروه بسیار فعال و قوی در رشته داروسازی و داروشناسی است. رشته MSc مدیریت سرایت بیماری‌های عفونی یکی از رشته‌های تحقیقاتی و آموزشی مهم در این دانشگاه است.



# گام‌های تحول آزمایشگاه‌های کنترل کیفی دارویی

محمدعلی اسفندیاری \*

کنترل کیفیت، نظامی است متحد برای رسیدن به سطوح مطلوب محصول یا فرایند تولیدی که دستیابی به آن نیازمند بازرسی مستمر و خودکنترلی منسجم است. اطمینان از صحت عملکرد فرایندهای تولیدی و انطباق کلیه فعالیت‌ها با استانداردهای بین‌المللی و ملی یکی از جنبه‌های مهم تولید است. آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار آزمایش‌ها روش اثربخشی داشته باشد و داده‌های حاصل به‌صورت قابل ردیابی ثبت شود. تلاش در جهت تغییر فرایندهای سنتی و به‌روزرسانی مراحل مختلف به تولید محصولات با کیفیت بیشتر کمک خواهد کرد.

فن‌آوری‌های نوظهور دنیای دیجیتال، راه را برای انقلاب آزمایشگاه‌های کنترل کیفی باز می‌کند. در اولین تجربه واقعی استفاده از این تجهیزات ۳۰ تا ۴۰ درصد افزایش بهره‌وری و بیش از ۵۰ درصد کاهش هزینه ایجاد شده است. به‌موازات دیجیتالی‌سازی و اتوماتیک‌سازی تجهیزات با کاهش خطاهای فیزیکی و حل موثر و سریع‌تر مشکلات به کیفیت بالاتری خواهیم رسید. همچنین بیش از ۶۵ درصد، کاهش خطا و بیش از ۹۰ درصد، افزایش سرعت زمانی خواهیم داشت. به‌علاوه با کاهش زمانی تست‌های آزمایشگاهی، افزایش سرعت آزادسازی محصول نیز به افزایش سرعت زمانی کمک می‌کند. با وجود این‌که بسیاری از فن‌آوری‌های پیشرفته در عصر جدید در دسترس است، تعداد محدودی از آزمایشگاه‌ها از راهکارهای بالا بهره می‌برند. از طرفی متقاعدسازی مدیران و سرمایه‌گذاران ارشد کارخانجات برای ایجاد تغییرات عمده طولانی‌مدت با فواید تا حدودی نامشخص سخت است. در حال حاضر گام‌های بسیار امیدبخشی برای کاهش استفاده از کاغذ با ثبت دیجیتالی سوابق و نتایج در بسیاری از کارخانجات، به‌ویژه در کشور خودمان برداشته شده است. به‌علاوه هم اکنون گام‌هایی نیز برای ثبت پارامترهای محیطی بدون دخالت دست به‌صورت کاملاً خودکار در اکثر کارخانجات صنعتی برداشته می‌شود که نشان از شروع مراحل تحولات دیجیتالی کارخانجات است.

به‌منظور حفظ فرصت‌های پیش‌رو و استفاده از فن‌آوری‌های نوظهور، شرکت‌ها باید اهداف مشخصی تعیین کنند و میزان سرمایه‌گذاری را برای هر مرحله تعریف کنند و شروع به آینده‌نگری برای انجام سرمایه‌گذاری‌های استراتژیک بلندمدت نمایند.

## سه افق تکامل آزمایشگاه‌های کنترل کیفی دارویی:

تعدادی از تکنولوژی‌های دیجیتال و تجهیزات اتوماتیک فرصت‌هایی را برای تغییر در آزمایشگاه‌های داروسازی ایجاد کرده‌اند ولی مشکل این‌جاست که هنوز بیشتر آزمایشگاه‌های داروسازی به نتیجه نرسیده‌اند که این تحولات، باید انجام گیرد.

### ۱. آزمایشگاه‌های دیجیتالی (Digitally enabled labs)

این مرحله با شروع استفاده از اطلاعات آن‌لاین، تحلیل و تایید مراحل در حال‌انجام و جلوگیری از انحراف و بهبود برنامه‌ریزی آغاز می‌شود. همچنین از ابزارهای دیجیتالی مانند عینک‌های هوشمند به‌منظور انجام روش‌های عملی استانداردها و اجرای گام‌به‌گام راهنمای بصری یک فرایند استفاده می‌کنند. تمامی امکانات موردنیاز پیاده‌سازی زیرساخت‌های این نوع آزمایشگاه‌ها در دسترس و قابل انجام است. با اجرای این سطح، هزینه‌های آزمایش‌های شیمیایی ۲۵ تا ۴۵ درصد و آزمایش‌های میکروبی ۱۵ تا ۳۵ درصد کاهش می‌یابد. در این نوع آزمایشگاه‌ها بیش از ۸۰ درصد عملیات بدون استفاده از کاغذ انجام می‌گیرد.

در این مرحله بهبود تولید از دو راه اتفاق می‌افتد:

۱. حذف ۸۰ درصد از مستندسازی‌های فیزیکی

۲. افزایش اتوماسیون و به‌ویژه بهبودسازی برنامه‌ریزی در جهت تولید، پرسنل، تجهیزات و استفاده از مواد با کاهش خطاهای فیزیکی انسانی و آنالیز داده‌ها و صرف زمانی تحلیل علل ریشه‌ای آن‌ها، تحقیقات، بررسی‌ها و چالش‌های تحقیقاتی به‌میزان ۹۰ درصد کاهش می‌یابد.

این آزمایشگاه‌ها همچنین از مزایای بهبود انطباق با کاهش خطا، تنوع و همچنین بازیابی یکپارچه داده‌ها و آنالیز آن‌ها برخوردار هستند. به‌علاوه افزایش تولید و تحقق برنامه‌های تولیدی، میزان فواصل زمانی بین شروع و اتمام فرایندهای



تولیدی را بین ۱۰ تا ۲۰ درصد کاهش می‌دهد.

علاوه بر سیستم‌های Advanced-analytic platform و Digital-twin lab راه‌حل‌های دیگری مثل استفاده از داده‌های برخط، با استفاده از Thing Worx و نرم‌افزارهای برنامه‌ریزی آزمایشگاه مثل Bookitlab یا SmartQC و دستیارهای دیجیتال با عملکرد بصری مثل Tulip به تحقق اهداف این مرحله تکاملی کمک شایانی داشته‌اند.

## ۲. آزمایشگاه‌های اتوماتیک (Automated labs)

در این نوع آزمایشگاه‌ها از ربات‌ها و فن‌آوری‌های پیشرفته‌تر اتوماتیک برای انجام اکثر کارهای تکراری مثل تحویل و آماده‌سازی نمونه‌ها استفاده می‌شود. در این آزمایشگاه‌های خودکار برخی آزمایش‌های با حجم بالا (مثل آزمایش‌های تشخیص میکروبی و استریلیتی آب) به صورت آن‌لاین انجام می‌شود. در این مرحله تکاملی، امکان صرفه‌جویی هزینه‌های مالی بیشتری نسبت به مرحله قبل فراهم شده است. آزمایشگاه‌های میکروبی اتوماتیک امکان کاهش هزینه ۱۰ تا ۲۵ درصدی را داخل آزمایشگاه فراهم می‌کند. به همین صورت در آزمایشگاه‌های شیمیایی پتانسیل تولید ۱۰ تا ۲۰ درصدی فراتر از آن‌چه در آزمایشگاه‌های دیجیتالی امکان‌پذیر است، اتفاق می‌افتد.

در این نوع آزمایشگاه‌ها تا ۸۰ درصد از عملیات نمونه‌برداری و تحویل نمونه و حداکثر ۵۰ درصد وظایف آماده‌سازی نمونه کاهش می‌یابد و همچنین هزینه نگهداری تجهیزات به دلیل استفاده موثر از تجهیزات از راه دور کمتر می‌شود. قابلیت نظارت و چک خودکار تجهیزات اتوماتیک زمان خرابی دستگاه‌ها را کاهش می‌دهد و عیب‌یابی آن‌ها را آسان‌تر می‌کند و نیز شرکت‌ها را قادر می‌سازد تا میزان استفاده از دستگاه‌های گران‌قیمت‌تر مثل کروماتوگرافی، طیف‌سنج‌های مادون قرمز و ایزوتورها را کاهش دهند. براساس تجربیات عملیاتی، آزمون‌های تشخیص میکروبی فوری، سیکل کلی آزمایشات مربوطه را از ۴۰ تا ۷۵ درصد کاهش داده است.

امکاناتی که هم‌اکنون برای رسیدن به اهداف این سطح قابل‌دسترس است شامل سیستم‌های توزیع نمونه مثل Aethon & MICROMO، سیستم‌های آن‌لاین تست میکروبی مثل Bio vigilant, Colifast و سیستم‌های آماده‌سازی سمپل اتوماتیک مثل Metrohm & Sotax و سیستم‌های تعمیر و نگهداری مثل Scope و سیستم‌های بهینه‌سازی روش کار به‌صورت بصری مثل Milliflex, light guid system می‌باشد.

## ۳. مرحله کنترل کیفیت توزیع شده (Distributed quality control)

در این سایت‌ها، تقریباً همه آزمایش‌های معمول محصول به‌صورت همزمان در خط تولید انجام می‌شود که به‌عنوان real time release testing از آن یاد می‌شود. تجهیزات و ربات‌ها در این نوع آزمایشگاه‌ها دارای قابلیت هوش مصنوعی



هستند. در این مرحله همچنان آزمایشات تخصصی و پایداری در یک مکان متمرکز خارج از سایت اصلی انجام می‌شود. برای این که بتوانیم در آینده نزدیک، به این مرحله قدم بگذاریم باید همکاری‌های هماهنگ با بخش‌های تحقیق و توسعه برای رسیدن به استراتژی‌های جدید کنترل کیفیت را برنامه‌ریزی کنیم، هر چند با توجه به محدودیت‌های قابل توجه سرمایه‌گذاران، نیاز به تجهیزات و تغییرات عملیاتی، بعید است یک مدل تجاری جذاب در کوتاه‌مدت و حتی میان‌مدت برای این نوع آزمایشگاه‌ها ایجاد شود. آزمایشگاه‌هایی که به سرعت در حال رشد و حرکت به سمت این اهداف هستند، اگر بتوانند سهم قابل توجهی از آزمایش‌ها را به صورت آنلاین انجام دهند تا حد زیادی هزینه‌های مصرفی خود را کاهش داده‌اند.

درک نیازهای آینده و برنامه‌ریزی برای آن‌ها، استخدام نیروی با مهارت‌های موردنیاز مثل افراد توانمند تحلیل‌گر داده‌های پیشرفته در مراحل اولیه سرمایه‌گذاری، سرعت دستیابی به این اهداف را هموارتر خواهد کرد.

\* آزمایشگاه فرنس کنترل کیفی شرکت داروسازی رازک

منابع:

1. Han y, Makarova E, Ringel M, Telpis V. Digitization, automation, and online testing: The future of pharma quality control. McKinsey (2019). [www.Mckinsey.com](http://www.Mckinsey.com)
2. Lopes MR, Costigliola A, Pinto R, Vieira S, Sousa J. Pharmaceutical quality control laboratory digital twin – A novel governance model for resource planning and scheduling. International Journal of Production Research 21(2019)1-15.
3. Impact of Automation in Pharmaceutical Industry on Roles and Responsibilities of Quality Assurance: A Review. International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance. 11(2020)74-82.



The 2<sup>nd</sup> International Conference and Exhibition on  
**Biotech Products and Related Industries**

دومین کنگره بین‌المللی  
**محصولات بیوتکنولوژی  
پزشکی و صنایع وابسته**

تهران - ۱۴۰۰

2021 Tehran, Iran

[www.iranbio.info](http://www.iranbio.info)





پایبازار سلامت و بهداشت



# ایرانکازمیتیکا

## IRAN COSMETICA

3<sup>rd</sup> Int'l Exhibition on Cosmetics, Hygiene, detergents, Cellulose products and Related Industries

# ایرانکازمیتیکا

سومین همایش و نمایشگاه بین‌المللی فرآورده‌های آرایشی، بهداشتی، شوینده، سلولزی و صنایع وابسته

پاییز ۱۴۰۰ تهران، مرکز همایش‌های بین‌المللی هتل المپیک  
Fall 2021 Olympic Hotel - Tehran

## اقتصاد نوین و کارآفرینی صنایع دارویی بیولوژیک

فاطمه الپیان ۱، سید عباس میرزایی ۲ \*

گروه بیوتکنولوژی پزشکی، دانشکده فن آوری‌های نوین، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، ایران  
مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی، پژوهشکده علوم پایه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، ایران

### چکیده

#### مقدمه:

بیوفارماسیوتیکال به فرآورده‌های پروتئینی یا اسیدنوکلئیکی گفته می‌شود که برای درمان یا تشخیص استفاده می‌شوند.

#### مواد و روش:

مقاله حاضر با جستجو در پایگاه‌های اصیل اطلاعاتی من جمله وبسایت شرکت‌های معتبر دارویی، پایگاه‌های اطلاعاتی بین‌المللی Web of Science، Springer، Scopus، Pubmed و موتور جستجوگر Google Scholar نگارش شده است.

#### یافته‌ها:

گزارش سالیانه شرکت‌های داروسازی که اخیراً منتشر گردیده است بسیار جذاب می‌باشد. عایدی حاصل از فروش کل فرآورده‌های دارویی در سال ۲۰۱۶ با رشد مثبت ۴/۹ درصدی حدود ۷۸۰ میلیارد دلار آمریکا تخمین زده شده است. شرکت جانسون-جانسون با ۷۲ میلیارد دلار رتبه نخست درآمد در بین تمام شرکت‌های دارویی جهان و ایالات متحده را به خود اختصاص داد. علیرغم محدودیت‌های متعدد که در سال‌های اخیر برای شرکت‌های دارویی وضع گردید رشد میانگین ۳/۴ درصد در سال تحقق یافت و پیش‌بینی می‌شود فروش کل فرآورده‌های دارویی در سال ۲۰۲۲ به ۳/۱ تریلیون دلار برسد. در سال ۲۰۱۶ فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال با ارزش ۱۹۷ میلیارد دلار ۲۴ درصد از کل ارزش دارویی جهان را به خود اختصاص دادند. در این بین آنتی‌بادی‌ها با ارزش حدودی ۸۲ میلیارد دلار به تنهایی نیمی از بازار بیوفارماسیوتیکال‌ها را پوشش دادند.

#### نتیجه‌گیری:

به نظر می‌رسد که شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال با رشد بی‌سابقه‌ای بتوانند ۳۰ درصد از کل ارزش اقتصادی فرآورده‌های دارویی سال ۲۰۲۲ را به خود اختصاص دهند. داروهای ضد سرطان به عنوان بزرگ‌ترین دستجات دارویی با رشد ۱۲/۵ درصدی به ارزش ۱۹۰ میلیارد دلار در سال ۲۰۲۲ دست خواهند یافت. بنابراین دور از انتظار نیست که شرکت‌های عالی رتبه‌ترین شرکت بیوفارماسیوتیکال جهان با خلاقانه‌ترین پروژه‌های ضد سرطانی شناخته شود. به نظر می‌رسد شرکت‌های ریش که هم‌اکنون بزرگ‌ترین شرکت بیوفارماسیوتیکال جهان محسوب می‌شود، در سال ۲۰۲۲ با نوار تیس برای تصاحب جایگاه اول شرکت‌های دارویی رقابت کند.

#### واژه‌های کلیدی:

بیوتکنولوژی دارویی، فرآورده بیولوژیک، اقتصاد، پروتئین

#### مقدمه

صنعت دارویی سنتی (داروهای با ساختار مولکولی کوچک) جهان بر دو نوع فرآورده کاملاً متمایز استوار است. اولین دسته داروهای هستند که با محاسبات دقیق طراحی شده و در آزمایشگاه‌های شیمی دارویی سنتز و بعد از بررسی کامل خصوصیات و عوارض و با کسب مجوزهای لازم به بازار عرضه می‌شوند مثل؛ لوستاتین، سولفونامیدها و فرآورده‌های روان



درمانی. برخی از فرآورده‌ها اصالت گیاهی یا میکروارگانیزی دارند و اوایل از گیاهان یا میکروارگانیسیم‌ها استخراج می‌شده‌اند ولی امروزه به خاطر راحتی و مقرون به صرفه‌تر بودن به صورت سنتزی به بازار عرضه می‌شوند که از آن جمله می‌توان به آتروپین و اسپیرین یا متابولیت‌های ثانویه مثل کلرامفنیکل و سیپروفلوکساسین اشاره کرد. جدول ۱ تعدادی از این دسته فرآورده‌ها را نمایش می‌دهد. دسته دوم این فرآورده‌ها، داروهایی هستند که به کمک علم بیوتکنولوژی تولید می‌شوند. بیوتکنولوژی علمی است که از یک موجود زنده، یا یکی از اجزای آن برای تولید، تغییر یا تخریب یک مولکول استفاده می‌کند. با این تعریف شاید از خودتان پرسید که بیوتکنولوژی علم نوینی نیست!

در جواب باید بگوییم بشر از ابتدای خلقت از علم بیوتکنولوژی بهره گرفته به عنوان مثال از شیر پستانداران استفاده می‌کرده و از گیاهان به عنوان غذا و دارو بهره می‌جسته است و حتی سومریان و بابلیان حدود ۸۰۰۰ سال پیش بدون هیچ اطلاعی از وجود میکروارگانیسیم‌ها از آن‌ها برای تولید سرکه و شراب از انگور بهره می‌برده‌اند. در این بین هر فرآورده‌ای که برای درمان با تشخیص به کار رود و کل یا قسمتی از پروسه تهیه آن با روندهای بیوتکنولوژی سنتی یا نوین انجام شده باشد، داروی بیوتکنولوژی به حساب می‌آید. با این تعریف محصولات زیادی مثل انواع آنتی‌بیوتیک‌ها، داروهای نیمه سنتزی گیاهی و میکروارگانیزی، متابولیت‌های استخراج شده از گیاهان و میکروارگانیسیم‌ها جز فرآورده‌های بیوتکنولوژی به حساب می‌آیند (جدول ۱). این مطالعه به بررسی حال و آینده صنعت دارویی جهان و ایران می‌پردازد و جهت گیری آینده محصولات دارویی را گوشزد می‌نماید تا محققین و مدیران امور دارویی کشور ضمن بررسی چالش‌ها و فرصت‌ها تصمیم‌گیری دقیقی در خصوص این صنعت در پیش بگیرند.

جدول ۱. برخی داروهای سنتی بازار که به روش‌های سنتز، نیمه سنتزی یا استخراج از منبع اصلی تهیه می‌شوند.

ردیف	نام دارو	فرمول شیمیایی	وزن مولکولی	روش تولید	سال کشف	کاربرد درمانی
۱	آسپیرین	C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> O <sub>4</sub>	۱۸۰/۱۶	سنتز	۱۸۵۳	ضد درد و تب
۲	آسیکلوویر	C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub>	۲۲۵/۲	سنتز	۱۹۸۸	ضد ویروس
۳	سایمتیدین	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>6</sub>	۲۵۲/۳	سنتز	۱۹۷۰	ضد اسید معده
۴	متی‌سیلین	C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S	۳۸۰/۴۲	نیمه‌سنتزی	۱۹۵۹	آنتی‌بیوتیک
۵	مژسترویل	C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> O <sub>3</sub>	۳۴۲/۴۷	نیمه‌سنتزی	۱۹۷۶	درمان سرطان پستان و رحم
۶	سفالوتین	C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub>	۳۹۶/۴۴	نیمه‌سنتزی	۱۹۶۲	آنتی‌بیوتیک
۷	تاکسول	C <sub>47</sub> H <sub>51</sub> NO <sub>14</sub>	۸۵۳/۹۱	استخراج از گیاه <i>Taxus brevifolia</i>	۱۹۶۷	درمان سرطان
۸	مورفین	C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>3</sub>	۲۸۵/۳۴	استخراج از گیاه <i>Papaver somniferum</i>	۱۸۰۴	ضد درد مخدر
۹	دیژیتوکسین	C <sub>41</sub> H <sub>64</sub> O <sub>13</sub>	۷۶۴/۹۴	استخراج از گیاه <i>Digitalis purpurea</i>	۱۸۷۵	گلیکوزید قلبی
۱۰	استرپتومایسین	C <sub>21</sub> H <sub>39</sub> N <sub>7</sub> O <sub>12</sub>	۵۸۱/۵۷	استخراج از قارچ <i>Streptomyces griseus</i>	۱۹۴۳	آنتی‌بیوتیک
۱۱	کلتراسیکلین	C <sub>22</sub> H <sub>23</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>8</sub>	۴۷۸/۸۸	استخراج از قارچ <i>Streptomyces sp.</i>	۱۹۴۵	آنتی‌بیوتیک
۱۲	اریترومایسین	C <sub>37</sub> H <sub>67</sub> NO <sub>13</sub>	۷۳۳/۹۳	استخراج از قارچ <i>Streptomyces sp.</i>	۱۹۵۲	آنتی‌بیوتیک

### شرکت‌های داروسازی معتبر و بین‌المللی

پایه‌گذاری رسمی شرکت‌های دارویی به قرن بیستم میلادی و زمانی که شرکت بایر در سال ۱۸۹۵ میلادی موفق به سنتز شیمیایی آسپیرین شد، بر می‌گردد. تقریباً بیش از ده هزار شرکت داروسازی در سراسر جهان وجود دارد که حدود ۵۰۰۰ فرآورده تشخیصی - طبی مورد نیاز در علوم پزشکی را به بازار عرضه می‌کنند. در این بین، کمتر از ۱۰۰ شرکت، فعالیت رسمی بین‌المللی دارند. جدول ۲ چهارده شرکت اول جهان را براساس سود حاصل از فروش سال ۲۰۱۶ میلادی نشان می‌دهد.

جدول ۲. شرکت‌های معتبر جهانی تولید کننده فراورده‌های دارویی

ردیف	نام شرکت	سال تأسیس	محل تأسیس	درآمد سال ۲۰۱۶ بر حسب میلیارد دلار آمریکا
۱	جانسون & جانسون (Johnson & Johnson)	۱۸۸۷	ایالات متحده	۷۱/۸۹
۲	فایزر (Pfizer)	۱۸۴۹	ایالات متحده	۵۲/۸۲
۳	نوارتیس (Novartis)	۱۹۹۶	سوئیس	۴۸/۵۲
۴	بایر (Bayer)	۱۸۶۳	آلمان	۴۶/۷۷
۵	مرک (Merck)	۱۸۹۱	ایالات متحده	۳۹/۸۰
۶	سانوفی (Sanofi)	۲۰۰۴	فرانسه	۳۶/۵۷
۷	گلکسو اسمیت کلین (GlaxoSmithKline)	۲۰۰۰	انگلستان	۳۴/۷۹
۸	گیلیدساینس (Gilead Sciences)	۱۹۸۷	ایالات متحده	۳۰/۳۹
۹	آسترازنکا (AstraZeneca)	۱۹۹۹	انگلستان	۲۳/۰۰
۱۰	الی لیلی (Eli Lilly)	۱۸۷۶	ایالات متحده	۲۱/۲۲
۱۱	آزمایشگاه‌های آبت (Abbott Laboratories)	۱۸۸۸	ایالات متحده	۲۰/۸۵
۱۲	بریستول میرز (Bristol-Myers)	۱۸۸۷	ایالات متحده	۱۹/۴۳
۱۳	تاکدا فارما (Takeda Pharma)	۱۷۸۱	ژاپن	۱۵/۷۲
۱۴	بوهرینگر-اینگلهیم (Boehringer-Ingelheim)	۱۸۸۵	آلمان	۱۵/۰۹

عمده درآمد این دسته از شرکت‌ها از فروش داروهای سنتزی بوده که به کمک روش‌های مختلف شیمی دارویی ساخته می‌شوند. هر چند داروهای هم وجود دارند که از منبع اصلی استخراج می‌شوند یا به صورت نیمه سنتزی در بازار دارویی عرضه می‌شوند تقریباً ۲۵ درصد تمامی داروهای سنتی در بیوتکنولوژی متابولیت‌های ثانویه گیاهی هستند که اوایل به صورت مستقیم از گیاهان استخراج می‌شده‌اند ولی امروزه برخی به صورت کامل سنتز می‌گردند (مثل آسپیرین، آتروپین و ...) یا به صورت نیمه سنتزی وجود دارند (مثل هروئین، اکسی کدون، هیدرومورفون و ...) تا اثراتشان افزایش یابد و عوارض کمتری داشته باشند. با این حال با وجود پیشرفت علوم شیمیایی هنوز فراورده‌های دارویی وجود دارند که از منابع گیاهی استخراج می‌شود (مثل وین کریستین، تاکسول، وین‌بلاستین، دیگوکسین، کینین، مورفین و ...). علاوه بر محصولات گیاهی، ترکیبات فراوانی وجود دارند که به صورت مستقیم (پنی سیلین، پنی سیلین G، استرپتومایسین، تتراسیکلین، کلر تتراسیکلین، نوومایسین، جنتامایسین، پلی میکسن و وانکومایسین) یا به صورت نیمه سنتزی (آموکسی سیلین، سفتریاکسون، داکسی سیکلین، مینوسیکلین، ریفامپیسین و ...) از باکتری‌ها و قارچ‌ها جداسازی می‌شوند و یا امروزه به صورت کامل سنتز می‌شوند (کلرامفنیکول، سیپروفلوکساسین، سولفونامیدها و ...) که اغلب آن‌ها خاصیت آنتی‌بیوتیکی دارند. طبق آخرین آمار در سال ۲۰۱۶ میلادی فروش داروهای با ساختار مولکولی کوچک در دستجات داروهای ضد جنون، پایین آورنده کلسترول، ضد آسم، ضد فشار خون و ضد افسردگی به ترتیب با ۱۴، ۱۳، ۱۲، ۹ و ۸ میلیارد دلار در سال رتبه‌های اول تا پنجم را به خود اختصاص داده‌اند.

### اقتصاد و کارآفرینی فراورده‌های دارویی

سود ناشی از فروش فراورده‌های دارویی در سال ۲۰۱۰ میلادی به ۶۰۰ میلیارد دلار رسید و ایالات متحده ۳۷ درصد این درآمد را به خود اختصاص داده و کشورهای اروپایی مجموعاً با ۳۲ درصد رده دوم، ژاپن با ۱۱ درصد در رده سوم قرار گرفت. در همین سال، ۱۰۷ میلیارد دلار (۱۷/۸ درصد) به بیوفارماسیوتیکال‌ها (داروهای پروتئینی با ساختار مولکولی بزرگ و پیچیده) اختصاص یافت. سود اقتصاد دارویی در سال ۲۰۱۶ میلادی حدود ۷۸۰ میلیارد دلار آمریکا برآورد گردیده که حدود نیمی از آن (۴۴۶ میلیارد دلار) در شرکت‌های ایالات متحده تحقق یافته است. جدول ۳ درآمد حاصل از فروش پرفروش‌ترین این فراورده‌ها را لیست کرده است. به نظر می‌رسد اقتصاد دارویی جهان در سال ۲۰۲۲ میلادی به فروشی نزدیک به ۱/۳ تریلیون دلار برسد. در این میان احتمالاً شرکت روش با ۵۲/۶ میلیارد، نوارتیس با ۵۲/۵ میلیارد و فایزر با ۴۹/۱ میلیارد رتبه‌های اول تا سوم را در سود دارویی به خود اختصاص دهند. مجموع سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه در



سال ۲۰۲۲ به ۱۸۵ میلیارد (۷۰ درصد هزینه در شرکت‌های آمریکایی و کمتر از ۳۰ درصد در اروپا و آسیا) بالغ خواهد شد. شرکت‌های معتبر جهانی برای دست یافتن به آمال و آرزوهای خود نیروهای کار مجرب و پرسنل تخصصی فراوانی به خدمت می‌گیرند. شرکت‌های نوارتیس، جانسون- جانسون، بایر، فایزر و ساتوفی به ترتیب با به خدمت گرفتن حدود ۱۲۰۰۰۰، ۱۱۴۰۰۰، ۱۱۳۴۰۰، ۱۱۰۶۰۰ و ۱۰۱۶۰۰ نفر نیروی کار تمام وقت رده‌های اول تا پنجم کارآفرینی و بیش‌ترین میانگین درآمد پرسنلی را به خود اختصاص داده‌اند.

گرچه افت شدیدی در سود حاصل از این فرآورده‌ها در بین سال‌های ۲۰۱۱ تا ۲۰۱۶ دیده می‌شود ولیکن فرآورده تجاری لیبیتور با مجموع فروش ۱۸۳ میلیاردی طی ۱۸ سال از بدو ورود به بازار رتبه اول پر فروش‌ترین برند دارویی جهان را به خود اختصاص داده است نکسیوم با مجموع فروش ۱۱۶ میلیارد پس از ۲۹ سال فروش، اپوگن با مجموع فروش ۱۰۰ میلیارد پس از ۲۸ سال فروش، سروتاید با مجموع فروش ۹۵ میلیارد پس از ۱۸ سال فروش، هیومیرا با مجموع فروش ۹۴ میلیارد پس از ۱۴ سال فروش، پلاویکس با مجموع فروش ۹۰ میلیارد پس از ۱۶ سال فروش، ریتوکسان با مجموع فروش ۸۱ میلیارد پس از ۱۱ سال فروش رده‌های بعدی را به خود اختصاص داده‌اند (توجه شود داروهای اپوگن، هیومیرا و ریتوکسان به دسته فرآورده‌های نوین داروسازی و بیوفارماسیوتیکال‌ها تعلق دارند).

جدول ۳. مقایسه پر فروش‌ترین فرآورده‌های تجاری سنتی جهان در سال ۲۰۱۱ و ۲۰۱۶ میلادی بر حسب میلیارد دلار آمریکا

ردیف	نام تجاری	نام ژنریک	شرکت سازنده	کاربرد درمانی	فروش سالیانه ۲۰۱۱	فروش سالیانه ۲۰۱۶
۱	لیپیتور Lipitor	آتورواستاتین Atorvastatin	فایزر	کاهنده کلسترول	۱۰/۷	۱/۸۶
۲	پلاویکس Plavix	کلوپیدگرویل Clopidogrel	بریستول میپ اسکویپ	جلوگیری از لخته	۸/۱	۲/۳۶
۳	آدویر Advair	فلوتیکازون- سالمترویل	گلکسو اسمیت کلین	ضد آسم و آلرژی	۸/۰۲	۴/۶۰
۴	آبیلیفی Ablify	آری‌پی‌پرازول Aripiprazole	آتسوکا	ضد جنون	۷/۳	۲/۳
۵	کرسرور Crestor	رزُواستاتین Rosuvastatin	آسترا زینکا	کاهنده کلسترول	۶/۴	۳/۴
۶	دیووان Diovan	والسارتان Valsartan	نوارتیس	ضد فشار خون	۵/۸	۱/۰۷
۷	سروکوآل Seroquel	کوآپتاپین Quetiapine	آسترا زینکا	ضد جنون	۵/۸	۰/۶۱۷
۸	سینگولایر Singulair	انتلوکاست Ontelukast	مِرک	ضد آسم و آلرژی	۵/۳	۲/۰۴
۹	زایپریکس Zyprexa	الانزاپین Olanzapine	الی لیلی	ضد افسردگی و جنون	۵/۱	۳/۲۴
۱۰	آکتوس Actos	پیوگلیتازون Pioglitazone	تاکی‌دا فارما	دیابت	۴/۷	۰/۳۴
۱۱	گلیوک Glivec	ایمیتینیب Imatinib	نوارتیس	درمان سرطان خون	۴/۵	۳/۳۲
۱۲	کپاکسون Copaxone	گلاتیرامر Glatiramer	سانوفی	مولتیپل اسکلروزیس	۴/۴	۰/۹۶

### فرآورده‌های نوین دارویی یا بیوفارماسیوتیکال

در دنیای داروسازی سه واژه کلیدی فرآورده‌های بیولوژیک، داروهای بیوتکنولوژیک و بیوفارماسیوتیکال پذیرفته شده‌اند که شامل دسته‌های خاصی از داروها می‌شوند. داروی بیولوژیک به هر فرآورده درمانی و تشخیصی گفته می‌شود که از منبع خونی استخراج شده باشد مثل فاکتورهای خونی، آزرین‌ها، واکسن‌ها و توکسین‌ها.

داروهای بیوتکنولوژی همان‌طور که قبلاً گفته شد به طیف وسیعی از داروهای مورد استفاده درمانی و تشخیصی گفته می‌شود که در یکی از مراحل تولید آن از موجود زنده یا یکی از اجزای آن بهره گرفته شده باشد و بیوفارماسیوتیکال به فرآورده‌های پروتئینی یا اسیدنوکلئیکی گفته می‌شود که برای درمان یا تشخیص استفاده می‌شوند. این فرآورده‌ها به

دو روش مهندسی ژنتیک یا استخراج از منبع اصلی (مهندسی نشده) تهیه می‌گردند. آنچه از این پس داروسازی نوین یا بیوفارماسیوتیکال گفته خواهد شد منظور تکنولوژی و تولید فرآورده‌های دارویی از جنس پروتئین و یا اسیدنوکلئیک خواهند بود. سابقه استفاده از بیوفارماسیوتیکال‌ها به سال ۱۹۵۰ میلادی برمی‌گردد که در این سال‌ها استفاده از پروتئین‌ها در درمان رواج پیدا کرد. هرچند که رواج جهانی آن سال‌ها بعد با تکمیل تکنولوژی DNA نوترکیب و کشف فرایندهای هیبریدوما میسر شد. تکنولوژی DNA نوترکیب انقلاب بزرگی در علوم مرتبط با فرآورده‌های نوترکیب به پا کرد ولیکن هنوز هم فرآورده‌هایی وجود دارند که از منابع اصلیشان استخراج می‌شوند. از من جمله می‌توان به ملبومین انسانی اشاره کرد که دسترسی به آن از سرم خون انسان مقرون به صرفه‌تر است. شرکت‌های معتبر فراوانی در زمینه بیوفارماسیوتیکال‌ها مشغول به کار هستند، جدول ۴ معتبرترین این شرکت‌ها را بر اساس درآمد سال ۲۰۱۶ طبقه بندی نموده است.

جدول ۴. شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال معتبر در جهان و تولید کننده فرآورده‌های پروتئینی

ردیف	نام شرکت	سال تأسیس	محل تأسیس	درآمد سال ۲۰۱۶ بر حسب میلیارد دلار آمریکا
۱	رُش Roche-Hoffmann-La	۱۸۹۶	سویس	۵۰/۵۷
۲	ابوی AbbVie	۲۰۱۳	ایالات متحده	۲۵/۶۳
۳	آمژن Amgen	۱۹۸۰	ایالات متحده	۲۲/۹۹
۴	نوونوردیسک Novo Nordisk	۱۹۲۳	دانمارک	۱۶/۶۱
۵	شایر Shire	۱۹۸۶	انگلستان	۱۱/۶۰
۶	بیوژن Biogen Idec	۲۰۰۳	ایالات متحده	۱۱/۴۸
۷	سلژن Celgene	۱۹۸۶	ایالات متحده	۱۱/۲۹
۸	باکستر Baxter BioScience	۱۹۳۱	ایالات متحده	۱۰/۱۶
۹	آلرگان Allergan	۱۹۴۸	ایالات متحده	۱۴/۵۷
۱۰	سی‌اس‌ال CSL Ltd.	۱۹۹۴	استرالیا	۶/۶۱
۱۱	ریجنرون فارماسیوتیکالز Regeneron Pharmaceuticals	۱۹۸۸	ایالات متحده	۴/۰۱
۱۲	سان فارما Sun Pharma	۱۹۸۳	هند	۳/۸۰
۱۳	آلکسیون فارما Alexion Pharma	۱۹۹۲	ایالات متحده	۳/۰۴

تذکره ۱: امروزه شرکت ژن تک (اولین شرکت تولید کننده بیوفارماسیوتیکال در جهان) قسمتی از دارایی شرکت رش می‌باشد.  
تذکره ۲: شرکت ابوی در سال ۲۰۱۳ از شرکت ابوت جدا شد.

این شرکت‌ها در همین سال مبالغ هنگفتی در تحقیقات و توسعه داروهای جدید بیوفارماسیوتیکال سرمایه‌گذاری نموده‌اند که به ترتیب شامل رش ۷/۸۴ میلیارد دلار، آمژن ۲/۸۹ میلیارد دلار، نوونوردیسک ۱/۷۱ میلیارد دلار، مرک سرنو ۱/۵۵ میلیارد دلار، بیوژن ۱/۲۵ میلیارد دلار، باکستر ۰/۹۲ میلیارد دلار، ژن زیمن ۰/۸۵ میلیارد دلار، آلرگان ۰/۸۰ میلیارد دلار، سی اس ال ۰/۲۸ میلیارد دلار و الکسیس فارما ۰/۰۹۸ میلیارد دلار می‌باشد. رشد درآمد صنعت بیوفارماسیوتیکال در این سال حدود ۳ درصد گزارش شد در حالی که در سال‌های ۲۰۰۸، ۲۰۱۰ و ۲۰۱۲ به ترتیب ۴ درصد، ۱۴ درصد و ۱۶ درصد بوده است. افزایش استانداردهای جهانی تأیید دارو، افزایش هزینه تولید و کاهش فرآورده‌های جدید از مهم‌ترین عوامل کاهش رشد درآمد محسوب می‌شود. جدول ۵ پرفروش‌ترین فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال را بر اساس رده‌بندی سال ۲۰۱۱ و میزان فروش آن‌ها در سال ۲۰۱۶ نمایش می‌دهد. فروش‌ها نشان می‌دهند که تغییر چندانی در رتبه‌بندی این فرآورده‌ها بوجود نیامده است و هیومیرا در سالیان متمادی سردسته بیوفارماسیوتیکال‌ها بوده است و درآمد حاصل از این قبیل داروها سیر صعودی داشته است.

### اقتصاد و کارآفرینی صنعت بیوفارماسیوتیکال

گرچه سالیان متمادی داروی سنتی لپیپتور با فروش متوسط ۱۰ میلیارد دلار در سال پرفروش‌ترین فرآورده دارویی محسوب شده و به رکورد ۱۳ میلیارد دلار در سال نیز دست یافته است ولیکن به‌سرعت این رکوردها از دست رفت. صعود ناگهانی فروش داروهای پروتئینی در نوع خود بی‌نظیر بود به عنوان مثال داروی هیومیرا در سال ۲۰۱۰ با نیم میلیارد دلار رده ۶۳ فروش، در سال ۲۰۱۱ با ۷/۸ میلیارد رده دهم، در سال ۲۰۱۲ با ۹/۳ رده ششم، در سال ۲۰۱۳ با ۱۰/۷ رده سوم و از سال ۲۰۱۴ تاکنون رده نخست پرفروش‌ترین فرآورده‌های دارویی جهان را به خود اختصاص داده است. شصت و سه پله صعود طی چهار سال نشان از فرصت‌های طلایی برای رونق شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال است. جدول‌های ۳ و ۵ لیست پر فروش‌ترین فرآورده‌های فارماسیوتیکال و بیوفارماسیوتیکال جهان در سال ۲۰۱۶ را نمایش می‌دهد. جالب توجه است که فرآورده‌های فارماسیوتیکال در پنج رده اول فروش سال ۲۰۱۶ قرار نگرفته‌اند. داروی لنالیدوماید (شرکت سلژن) با فروش ۶/۹۷، ریواروکسابان (شرکت بایر) با فروش ۵/۳۹ و پرگابالین (شرکت فایزر) با فروش ۴/۹۶ به ترتیب رتبه‌های ۶، ۱۱ و ۱۳ مجموع داروهای جهان را به خود اختصاص داده باشند. سال ۲۰۱۰ فقط ۱۸ درصد از کل فروش دارویی جهان به فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال تعلق گرفت در حالی که سال ۲۰۱۵ به ۲۴ درصد و امید است در سال ۲۰۲۲ به ۳۰ درصد کل فروش فرآورده‌های دارویی جهان برسد.

شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال برای دستیابی به این اقتصاد نیروهای کار مجرب زیادی جذب نموده‌اند که هافمن لاروش، باکستر و نوونوردیسک به ترتیب با به خدمت گرفتن ۸۰۶۵۰، ۴۸۰۰۰ و ۳۰۴۸۰ نفر کارآفرین‌ترین شرکت‌های بیوفارماسیوتیکال جهان شناخته شده‌اند.

### سرمایه‌گذاری در توسعه و تحقیقات دارویی

تحقیق و توسعه یکی از مهم‌ترین ارکان پیشرفت و بروز بودن صنایع دارویی محسوب می‌شود به حدی که تا حدود ۲۵ درصد کل درآمد برخی از شرکت‌ها (مثل بریستول میرز و آسترازنکا) صرف تحقیقات کاربردی و توسعه می‌شود. سرمایه‌گذاری تحقیقات و توسعه سال ۲۰۱۶ میلادی برخی از شرکت‌های دارویی به ترتیب هزینه کرد (برحسب میلیارد دلار آمریکا) عبارت است از: نوارتیس ۱۱/۲۰، هافمن لاش ۱۰/۷۲، جانسون جانسون ۱۰/۳۰، فایزر ۸/۷۸، مرک ۸/۰۳، بریستول میرز ۶/۵۹، سانوفی ۶/۵۶، آسترازنکا ۶/۵۴، بایر ۵/۵۳، گلاکسو اسمیت ۵/۲۵، ایوی ۴/۸۶، الی لیلی ۴/۵۶، آمژن ۴/۵۱، سلژن ۴/۲۳، بوهینگر - اینگلهیم ۳/۷۴، ابوت ۳/۵۷، تاکدا ۳/۲۹، گیلیاد ۲/۷۷ و استلاس ۲/۵۰ میلیارد دلار آمریکا پیش‌بینی‌ها حاکی است که فرآورده آپدیوو (نیبولومب) شرکت بیستول میر برای درمان ملانوما متاستاتیک با فروش ۱۴/۶۳ میلیارد دلار در صدر پرفروش‌ترین فرآورده سال ۲۰۲۲ و یک پله بالاتر از هیومیرا (با فروش احتمالی ۶۴-۱۳) قرار گیرد و داروی رولمید (داروی فارماسیوتیکال شرکت سلژن) با فروش ۱۳ میلیاردی در جایگاه سوم قرار گیرد. همچنین به نظر می‌رسد داروهای لیست شده در جدول ۶ که هم اکنون در فازهای مختلف تحقیق و توسعه این شرکت‌ها به سر می‌برند، بتوانند در سال ۲۰۲۲ بیش‌ترین فروش را به خود اختصاص دهند.

جدول ۵. پرفروش‌ترین فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال جهان در سال ۲۰۱۶ میلادی بر حسب میلیارد دلار آمریکا

ردیف	نام ژنریک	نام تجاری	شرکت سازنده	کاربرد دارویی	فروش سالیانه ۲۰۱۱	فروش سالیانه ۲۰۱۶
۱	آدالیمومب Adalimumab	هیومیرا Humira	آبوی	آرتریت روماتوئید	۷/۹	۱۶/۱۰
۲	لدیپاسویر Ledipasvir-Sofosbuvir	هارونی Harvoni	گیلیاد	ضد ویروس	تأیید در سال ۲۰۱۴	۹/۰۹



۸/۸۸	۷/۷	آرتریت روماتوئید	آمژن	اینبرل Enbrel	اتانرسپت Etanercept	۲
۸/۲۳	۸/۵	آرتریت روماتوئید	جانسون & جانسون	رمیکید Remicade	اینفلیکسی مَب (Infliximab)	۴
۷/۲۲	۷/۲	لنفوم غیر هوچکینی	رُش	ریتوکسان Rituxan	ریتوکسی مَب Rituximab	۵
۶/۷۲	۵/۲	سرطان ریه، کولون، کلیه و گلیوبلاستوما	رُش	اَوستین (Avastin)	پواسیزومب (Bevacizumab)	۶
۶/۷۲	۵/۲	سرطان پستان	رُش	هرسپتین (Herceptin)	تراستوزومب (Trastuzumab)	۷
۶/۰۵	۴/۹	دیابت شیرین	سانوفی	لانتوس (Lantus)	انسولین گلارژین	۸
۵/۷۱	۴/۳	عفونت‌های پنوموکوکی	فایزر	رونار-۱۳ Prenar 13	Pneumococcal 13- valent Conjugate Vaccine	۹
۵/۰۴	تأیید در سال ۲۰۱۲	دژنراسیون ماکولار چشم	ریجنرون	ایلا Eylea	آفلیرسپت Aflibercept	۱۰

جدول ۵. پر فروش ترین فرآورده‌های بیوفارماسیوتیکال جهان در سال ۲۰۱۶ میلادی بر حسب میلیارد دلار آمریکا

### بحث

تغییر پروفایل بیماری‌ها، تغییر آداب زندگی، تأثیر گذاری و اختصاصیت بیش تر بیوفارماسیوتیکال‌ها، کاهش عوارض داروهای نوین پروتئینی، طیف درمان وسیع تر و مطمئن تر، درمان بیماری‌های صعب‌العلاج با بیوفارماسیوتیکال‌ها، افزایش تمایل به سرمایه‌گذاری در صنعت نوین داروسازی و دلایل دیگر از این دست موجب افزایش اقبال بیوفارماسیوتیکال‌ها خصوصاً در دهه اخیر میلادی شده است. به طوری که در سال ۲۰۱۰ شرکت فایزر با ۵۹ میلیارد، نوورتیس با ۴۴ میلیارد و مرک با ۳۹ میلیارد دلار فروش رتبه‌های اول تا سوم را به خود اختصاص داده بودند در سال ۲۰۱۶ میلادی شرکت بیوفارماسیوتیکال روش به مقام دوم جدول پس از شرکت جانسون-جانسون صعود کرده است. به نظر می‌رسد در سال ۲۰۲۲ میلادی شرکت روش، توورتیس، فایزر، سانوفی و جانسون-جانسون به ترتیب با ۵۲/۳، ۵۲/۵، ۴۹/۱، ۴۵/۴ و ۳۸/۸ میلیارد دلار آمریکا رتبه‌های برتر صنایع داروسازی را به خود اختصاص دهند (سه شرکت بیوفارماسیوتیکال در رتبه‌های برتر).

جدول ۶. پیش‌بینی فروش فرآورده‌های در حال توسعه شرکت‌های دارویی در سال ۲۰۲۲ بر حسب میلیارد دلار آمریکا

ردیف	نام تجاری	شرکت سازنده	فاز تحقیقاتی	کاربرد درمانی	فروش سال ۲۰۲۲
۱	اوکرووس (Ocrevus)	روش	فاز یک	آنتی بادی ضد CD-20	۳/۹۶
۲	دوپیلومب (Dupilumab)	سانوفی	فاز سه	آنتی بادی ضد اینترلوکین-۴	۳/۷۲
۳	سماگلوتاید (Semaglutide)	نئونوردیسک	فاز سه	آگونیست GLP1	۲/۴۵
۴	اوزانیمود (Ozanimod)	سلژن	فاز سه	تنظیم کننده S1PR	۲/۱۱
۵	ولپاریب (Veliparib)	ابوی	فاز سه	مهارکننده PARP	۱/۷۱
۶	امیسوزومب (Emicizumab)	روش	فاز سه	آنتی بادی ضد فاکتور IX/X	۱/۷۱
۷	دوروالومب (Durvalumab)	آسترازنکا	فاز سه	آنتی بادی ضد PDL1	۱/۶۳
۸	ابماسیسلیب (Abemaciclib)	الی لیلی	فاز سه	مهارکننده CDK4,6	۱/۶۱

۱/۴۱	مهارکننده CDK4,6	فاز سه	نوار تیس	LEE011	۹
۰/۹۰	آتی بادی ضد آمیلوئید بتا	فاز سه	بیوزن	آدوکانومب (Aducanumab)	۱۰

جدول ۶. پیش‌بینی فروش فرآورده‌های در حال توسعه شرکت‌های دارویی در سال ۲۰۲۲ بر حسب میلیارد دلار آمریکا افزایش هزینه‌های درمان یکی از متداول‌ترین خبرهای نگران‌کننده مردم به شمار می‌رود. زیرا در مدت کوتاهی تمامی پس‌انداز بیماران صرف هزینه‌های ویزیت، بستری شدن، تشخیص و دریافت دارو می‌شود. از طرف دیگر با افزایش فقر، دسترسی به بیمه‌های درمانی مناسب هم کمتر شده و این مشکلات بارزتر نمود می‌یابند. در بین هزینه‌های درمانی قیمت فرآورده‌های دارویی جدید، چشم‌گیر است و استفاده کردن از این فرآورده‌ها هزینه‌های گزافی را بر بیماران وارد می‌کند. به عنوان مثال هزینه یک دوره درمانی با اپیلیوموب، پرووناژ، بکسار، زوالین، فابرازیم، الدورازیم، ریتوکسان و هرسپتین به ترتیب ۱۲۰، ۹۳، ۳۰، ۲۸، ۲۶، ۲۵، ۱۳ و ۳ هزار دلار آمریکا تخمین زده می‌شود. اغلب مردم از خودشان سؤال می‌کنند که چرا برای خرید این فرآورده‌ها باید چنین مبالغی را بپردازند و اغلب فکر می‌کنند که شرکت‌های دارویی فقط به منافع خودشان فکر می‌کنند. ولیکن چنین نیست؛ به طور معمول از هر صد هزار ترکیب ساخته شده فقط یک‌صد عدد فعالیت مناسب داشته و به مراحل آزمایشات فارماکولوژیکی و سمیت شناسی روی حیوانی وارد می‌شود. از این بین فقط ۱۰ فرآورده تست‌های کلینیکی روی بیماران و افراد سالم داوطلب برگزیده می‌شود و در نهایت شاید فقط یکی از داروها مجوزهای لازم مثل FDA را کسب نماید. در نهایت از بین هر ۴ داروی مجوزدار ۳ دارو به دلایل مختلف از بازار جمع‌آوری می‌شود که هزینه‌های آن سربار دیگر داروهای شرکت خواهد شد. از طرف دیگر افزایش استانداردهای تأیید دارو نظیر ۳-۵ سال آزمایش کلینیکی روی بیش از ده هزار بیمار، کاهش برونده تحقیقات، کاهش تعداد داروهای تأییدی سالیانه، کوتاه شدن دوره حق ثبت (Patent) داروهای جدید و مسائلی از این دست، هزینه‌ها را افزایش داده است. در یک حساب اجمالی هزینه یک فرآورده بیوفارماسیوتیکال جدید از زمان کشف تا پذیرفته شدن آن پس از آزمایشات بالینی و کلینیکی یک میلیارد دلار، هزینه سرمایه‌گذاری تولید ۵۰۰ میلیون دلار و امکانات و عرضه آن به بازار جهانی ۳۰۰ میلیون دلار است. در این بین فرآورده‌های جدیدتر هزینه‌های هنگفت‌تری را به بیماران تحمیل می‌کند. هرچند هزینه‌ای در حدود سیصد هزار دلار برای یک دوره درمان با هر استاندارد که فکر کنید بسیار گران است ولیکن داروهای نوین، ایمن‌تر و کارآمدتر بوده و امید به زندگی را در جهان افزایش داده‌اند. از طرفی با کاهش عوارض جانبی و مرگ و میر، کیفیت زندگی را در بیماری‌های صعب‌العلاج و مزمن نظیر سرطان، دیابت، فشار خون، آسم و ایدز بهبود بخشیده‌اند.

### نتیجه‌گیری

هر چند صنعت داروسازی سنتی در ایران قدمتی مناسب دارد و توانسته جایگاه خود را در بین مردم مستحکم نماید ولی صنعت بیوفارماسیوتیکال در ایران بسیار نوپاست و تعداد محدودی در این زمینه فعالیت می‌کنند. از جمله این شرکت‌ها می‌توان به شرکت پاستور ایران، پویش دارو، سیناکلون اشاره کرد. متأسفانه اطلاعات دقیقی از گردش مالی و شرایط کار در هیچ‌کدام از شرکت‌های داروسازی سنتی و نوین ایران در دسترس نیست و همگی نیازمند توانمندسازی و حمایت‌های زیادی هستند. آنچه مهم است توجه به صنعت نوین داروسازی به عنوان یک رکن اساسی برای خروج از فروش نفت و اقتصاد مقاومتی است. شکوه درآمد نفتی ایران به سال ۲۰۱۱ برمی‌گردد که بر ۹۵ میلیارد دلار (بشکه‌ای ۱۰۵ دلار) بالغ گردید در حالی که فروش نفت ایران در سال ۲۰۱۶ به حدود ۳۶ میلیارد دلار (بشکه‌ای ۳۶ دلار) رسید. لذا می‌توان با سیاست‌های توسعه‌ای، سرمایه‌گذاری در صنعت داروسازی نوین، حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان دارویی، انتقال دانش فنی و بومی‌سازی تولید بیوفارماسیوتیکال‌ها و کسب جایگاه منطقه‌ای ضمن رونق فضای کسب و کار در ایران از این صنعت به عنوان بازوی قدرتمند صادرات غیرنفتی و جلوگیری از خروج ارز و کسب درآمد بهره گرفت.

### تضاد منافع

نویسندگان مقاله تأیید می‌نمایند که در این مطالعه هیچ‌گونه تضاد منافی وجود ندارد.

### تقدیر و تشکر

از معاونت محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد که از این مطالعه حمایت نمودند قدردانی می‌شود. از داوران محترم که با نظرات ارزشمند خود موجب بهبود این مقاله شدند صمیمانه سپاس‌گزاری می‌شود.

### منابع

این مقاله در شماره یک از دوره هفتم مجله علوم پزشکی صدرا منتشر شده است؛ نشانی اینترنتی:

## The Future Does Not Change its Path for the Sake of the Past



The First International Conference and Exhibition on Medical Biotech Products and Related Industries, Iran Bio was held on 26th to 29th of January 2021 at the Tehran Olympic Hotel. Iran Bio was the first conference and exhibition in Iran which was dedicated to medical biotechnologies, and it was held with a specialized and scientific approach to this field and that is precisely why it was so well received among the professionals in the industry, the academic and research fields.

Speaking at the inauguration ceremony of the event, Dr. Fereydoun Mahboudi, head of the policy-committee at Iran Bio, pointed out the national approaches in the past that have led to the current achievements of the Iranian biotech industries and posed a few questions: “The question is will we continue at this speed and will we be able to obtain such achievements in the future? The technology level that we have today in Iran can be compared to the rest of the world, but the future will not wait for the sake of the past, it will take its own path. The pride and glories of the past will not fall victim to the advancement and path of the future is a defined and violent path that is only defined through its own achievements.”

## Clinical Trials for the First Iranian Flu Vaccine



The first Iranian flu vaccine, developed by a knowledge-based biotech company, has entered the clinical trial phase by injecting to 20 volunteers after obtaining the required permits and confirmations from the Iranian Food and Drug Administration. The start-up knowledge-based company, Nivad Pharmed Salamat was able to undergo the first clinical trial phase of its flu vaccine, registered under the name FluGuard, after two years of researches, development and testing. In this stage, the vaccine was given to 20 volunteers, most of whom were manufacturers in the field of biotechnology. Dr. Amir Hossein Abdolqafari, CEO of Nivad Pharmed Salamat was also among the volunteers for taking the first Iranian flu vaccine. The main feature of FluGuard is that it is based on protein recombinants, rather than the usual vaccines (which are based on eggs) and it will not incite allergic reactions.

## Implementing Good Governing Indicators: Pharmaceutical Industries Way Forward for Development



In a conversation with Radio Salamat, Dr. Abbas Kebriaeizadeh, pointed out that: “The regulatory section or the regulation adjustment is one of the most important departments in any country in their path towards development and also observing the rights of the public and in Iran, it dates back to about 70 years ago. As we know, Iran is among one of the most long-lasting members of the World Health Organization WHO and it also has a long history in arranging regulatory guidelines and in terms of history, it matches many of the Western Europe countries. But these regulatory departments are always faced with a kind of situational conflicts. On the one hand they have to observe the rights of the consumer and ensure the quality of the health-related products (with drugs as the most important products) and on the other hand, they must try and see that the industrial development in this field is not limited or reduced.”



## Headlines from this Issue

### Holding a Safe 6th IRANPHARMA EXPO



When the first COVID-19 case was discovered in Iran back in the first few months of 2020, the world was still hopeful that with spring and the temperatures rising, this virus will go away like its other counterparts over the years. But with its defining features revealed one by one, and making it an outstanding descendent of the previous viruses, the world and its people had to take new paths in their social and individual lives.

Holding IRANPHARMA EXPO 2020, which was supposed to mark its 6th edition was delayed until the national situation was stabilized and safe enough for the National COVID-19 Committee to announce the necessary guidelines for holding specialized and scientific exhibitions and gatherings. Rasayesh Institute, which is the administrative body holding IRANPHARMA, has been able to hold two conferences during the two periods in which Tehran saw declines and experienced code white conditions during the pandemic, observing all guidelines and taking all the safety measures.

### Gathering for Companies' Medicine Production Budget Observation for Next Year: Any Form of Discounts Upward of 15 Percent is Unacceptable in The World Health System



With regard to the increase in the price of free market currency, and its wide gap with state currency and with the soaring manufacturing expenses, the subject of state currency prices was raised. This subject was more discussed as time passed and we got closer to the time for deciding on the government's next year's budget. Although many of the economic experts and some of the parliament members agreed with this change, but the government still insisted on its position and next year's budget was written based on the same prices for state currency. The fact that this was not definite until the last quarter of the year, caused the companies to be unclear about their plans and budget for the next year. That is why an online gathering was held on February 16th, at the invitation of the syndicate, under the title "Companies' Production Budget Observation for Next Year" with a number of CEOs from pharmaceutical companies and holdings.

### Conditioned Licensed Production: A Smart Method of Production



In this issue of the Food and Drug Magazine, we have opened a series of discussions, that will take us through articles and papers on the subject of licensed production, as well as interviews with pharmaceutical professionals who are directly, or indirectly linked with this domain, so that we can envision a suitable definition and vision of this subject for our readers.

Dr. Morteza Azarnoush: In my view, licensed production is a smart choice, but when we decide to manufacture some other country's drugs in our country, before everything, we must make sure that their brand is known in our country and this limits our options to familiar and trustworthy choices, rather than unknown products without a history of consumption among the public. However, we must not limit the patients' access to new drugs. The second condition is the availability of the industrial means needed for manufacturing in that company. They must be ready so as to ensure that they can obtain all the guarantee and quality conditions of the licensing company.

پارس پاد

PARSPAD

دانش بنیان

# ساز و ساز

تولید و عرضه کننده تجهیزات و ماشین آلات کارخانجات داروسازی، سرم و واکسن سازی، بیوتکنولوژی و نو ترکیب و مراکز تحقیقاتی

- طراحی و ساخت ستون کروماتوگرافی
- طراحی و اجرای سیستمهای اتوماسیون توسط PLC
- طراحی و ساخت انواع فرمانتور هوازی و بی هوازی
- طراحی و ساخت انواع سیستم های فیلتراسیون و TFF
- طراحی و ساخت بلندرهای Double Cone جهت پودرها
- طراحی و ساخت کانویبرهای حمل و نقل بصورت اتوماتیک
- طراحی و ساخت انواع بیوراکتورهای دارویی جهت رشد سلول
- طراحی و ساخت انواع لامینارهود سقفی و متحرک در ابعاد مختلف
- طراحی و ساخت خشک کن جهت خشک کردن انواع قرص و کپسول
- طراحی و ساخت انواع پس باکس های استاتیکی و دینامیکی در ابعاد مختلف
- طراحی و ساخت انواع راکتورهای دارویی جهت آماده سازی مواد اولیه (API)
- ساخت انواع تجهیزات داخل کلین روم شامل انواع سینک، کمد، بنچ، قفسه، صندلی، ترولی
- طراحی و ساخت انواع مخازن ساخت و ذخیره استینلس استیل دارویی (مایعات و نیمه جامدات)
- طراحی و اجرای پایپینگ استینلس استیل خطوط دارویی توسط جوشکاری اوربیتال به همراه بروسکوپي

نشانی کارخانه: شهر نظراباد، شهرک صنعتی سپهر، بلوار کار آفرینان، بلوار اریبهدشت شرقی، انتهای خیابان رازی.  
نشانی دفتر فروش: تهران، میدان توحید، اول خیابان ستارخان، خیابان کوثر دوم، پلاک ۱، ساختمان دلگشا، طبقه اول، واحد ۹.

www.parspaad.com  
parspadco@yahoo.com

تلفن دفتر فروش: ۰۲۱ ۶۶۴۳۱۸۸۴  
۰۲۱ ۶۶۹۲۶۰۰۳  
۰۲۱ ۶۶۴۳۹۳۹۰

تلفن کارخانه: ۰۲۶ ۵۳۳۲۱۳۳  
۰۲۶ ۵۳۳۲۱۳۴  
۰۲۶ ۵۳۳۲۰۱۵

دورنگار دفتر فروش: ۰۲۱ ۶۶۴۳۱۸۸۶

۰۲۶ ۵۳۳۲۰۱۶





## شربت موکوزیفت

(فرمولاسیون شریت موکوزیفت بر اساس کار آزمایی بالینی)

مورد مصرف: دارای مجوز از سازمان غذا و دارو جهت کاهش علائم خستگی و بی اشتهايي در COVID-19

علاوه بر علائم فوق، علائمی نظیر تنگی نفس و سرفه نیز در کار آزمایی بالینی بررسی و اثربخشی مطلوبی مشاهده شده است.

اثربخشی فرمولاسیون شریت موکوزیفت که بر اساس مطالعات و منابع علمی معتبر طراحی شده است، طی یک طرح پژوهشی ثبت شده در وزارت بهداشت و کار آزمایی بالینی کنترل شده با دارونما بر علائم مبتلایان به SARS-CoV-2 بررسی شده است.

جهت دریافت اطلاعات بیشتر با ایمیل شرکت به دانه باران سالم آبی به آدرس [behdanebaran@gmail.com](mailto:behdanebaran@gmail.com) در ارتباط باشید.



طراحی و تولید فرآورده بر اساس مطالعات تحقیقاتی توسط شرکت بهدانه باران سالم آبی

پخش و توزیع: شرکت شفا آراد

شماره های مستقیم مرکز تهران جهت پاسخگویی

۰۲۱۴۳۰۳۹۱۱۰ ۰۲۱۴۳۰۳۹۱۱۰ ۰۲۱۴۳۰۳۹۱۱۶۰

پاسخگویی شهرستان ها ۰۲۱-۴۳۰۳۹۹۴۲۲

[behdanebaran@gmail.com](mailto:behdanebaran@gmail.com)

[www.behdanebaran.com](http://www.behdanebaran.com)

[www.danebaran.com](http://www.danebaran.com)

Based on clinical trial Syrup

### Mocozipt

Reduction of Signs & Symptoms of  
Fatigue, Anorexia

COVID-19

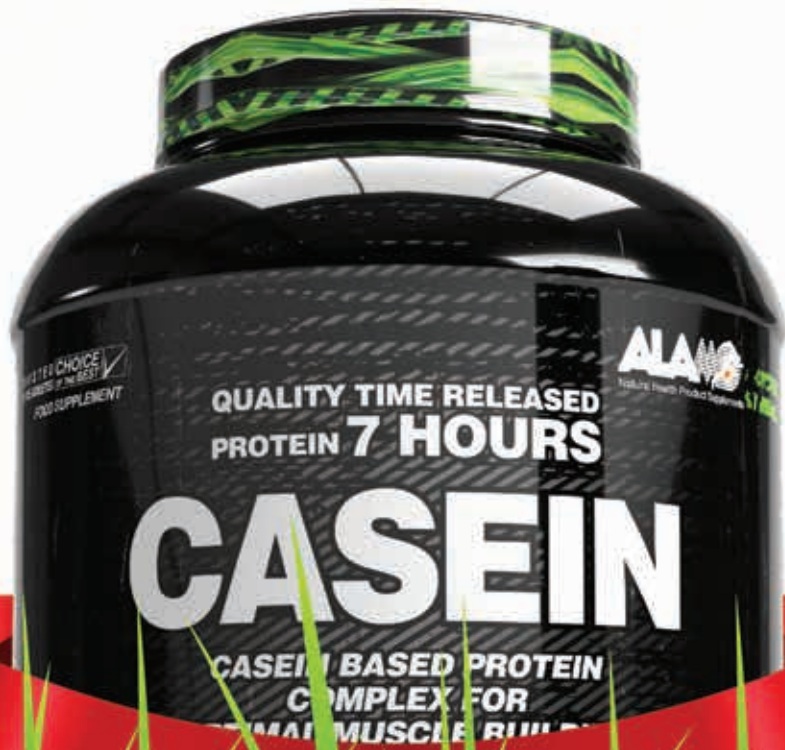




# سارنوفوبیت

آرزو داریم آرزوهایتان در سال جدید هم رنگ دریا  
به صفای دلهایتان باشد

نوروز ۱۴۰۰



دفتر مرکزی تهران: بزرگراه اشرافی اصفهانی (جنوب به شمال) بعد از بلوار مرزداران، کوچه  
بی نظیر، پلاک ۱۷، طبقه ۵، واحد ۵۰۳      تلفن: ۴۴۲۵۸۳۱۶-۴۴۲۵۸۳۱۷  
کارخانه تهران: شهرک صنعتی عباس آباد، خیابان مدرس، خیابان ۲۱، پلاک ۲۳۹۸  
کارخانه استان البرز: آزاد راه کرج قزوین، جاده کردان، خیابان برکت، شهرک دارویی برکت  
کارخانه (رشت): شهرک صنعتی، صومعه سرا، خیابان سرو یک      تلفن: ۴۳۱۱۳۱۰ - ۰۱۳۴

@ VITAPCO    WWW.SETAREGANNIK.COM    @ GENESTAR\_US



سازندگاری  
Happy New Year

NOVEL CORONAVIRUS  
COVID-19

GENESTAR®  
Natural Health Products & Sport Supplements



دفتر مرکزی تهران: بزرگراه اشرفی اصفهانی (جنوب به شمال) بعد از بلوار مرزداران، کوچه  
بی نظیر، پلاک ۱۷، طبقه ۵، واحد ۵۰۳ تلفن: ۴۴۲۵۸۳۱۷-۴۴۲۵۸۳۱۶  
کارخانه تهران: شهرک صنعتی عباس آباد، خیابان مدرس، خیابان ۲۱، پلاک ۲۳۹۸  
کارخانه استان البرز: آزاد راه کرج قزوین، جاده کردان، خیابان برکت، شهرک دارویی برکت  
کارخانه (رشت): شهرک صنعتی، صومعه سرا، خیابان سرو یک تلفن: ۴۲۱۱۳۱۰ - ۰۱۳۴

GENESTAR

HAPPY IRANIAN NEW YEAR 1400

@GENESTAR\_US  
WWW.SETAREGANNIK.COM





Manufacturer of Pharmaceutical products,  
Nutritional & Dietary Supplements

# سازمان رفاهیت

# NOROOZ

HAPPY IRANIAN NEW YEAR 1400



© VITAP.CO    WWW.SETAREGANNIK.COM    @GENESTAR\_US



سازنده  
Happy New Year

# VITAMIN C

Your Best Defense Is Your Immunity

1000 mg



تلفن: ۰۲۱ ۴۴۲۴۹۲۳۲

دفتر مرکزی: اشرفی اصفهانی - بعد از  
بلوار مرزداران - کوچه بی نظیر - پلاک ۱۷

@GENESTAR\_US  
WWW.SETAREGANNIK.COM



محبوبان من  
والله اعلم  
بما تصنعون  
والله اعلم  
بما تصنعون  
والله اعلم  
بما تصنعون



آغاز قرن جدید شمسی مبارک

Some Products of Afa chemi:

 **ZITHROTREX<sup>®</sup>**  
Azithromycin Vial

 **AFAMEDROL<sup>®</sup>**  
Methylprednisolone Vial

 **FERROUS OFF<sup>®</sup>**  
Deferoxamin Vial

 **AFAPRAZOL<sup>®</sup>**  
Pantoprazole Vial

 **AFAXON<sup>®</sup>**  
Ceftriaxone Vial



Pledge for Health  
پیمانی برای سلامتی



**Afa chemi**  
داروسازی آفاشیمی

 [www.afachemi.com](http://www.afachemi.com)

 [afachemi.co](https://www.instagram.com/afachemi.co)





# AQVIDA



**AqVida GmbH**

Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg Germany

[www.AqVida.com](http://www.AqVida.com)  
[info@AqVida.ir](mailto:info@AqVida.ir)

شرکت داروسازی رویان دارو نماینده انحصاری AqVida آلمان در ایران

تلفن: ۸۸ ۸۹ ۴۲ ۵۴  
فکس: ۸۸ ۸۹ ۴۲ ۵۵





# AQVIDA



**AqVida GmbH**

Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg Germany

[www.AqVida.com](http://www.AqVida.com)  
[info@AqVida.ir](mailto:info@AqVida.ir)

شرکت داروسازی رویان دارو نماینده انحصاری AqVida آلمان در ایران

تلفن: ۸۸ ۸۹ ۴۲ ۵۴  
فکس: ۸۸ ۸۹ ۴۲ ۵۵





# AQVIDA



**AqVida GmbH**

Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg Germany

[www.AqVida.com](http://www.AqVida.com)  
[info@AqVida.ir](mailto:info@AqVida.ir)

شرکت داروسازی رویان دارو نماینده انحصاری AqVida آلمان در ایران



تلفن: ۸۸ ۸۹ ۴۲ ۵۴  
فکس: ۸۸ ۸۹ ۴۲ ۵۵

**Dee Sun**  
Pharma

Health Gold Supported  
by Green Gold's Hands

طیای سلامتی  
در دستان طلای سبز

**IMOSUN**<sup>®</sup>  
Capsule



ointment  
**DEESUN**<sup>®</sup>  
Natural Burn Ointment

و انتهای این فصلی سرد و شدید  
همیشه سبز خواهد بود  
تاریخیدن سال نو، تنها یک سلام خورشید باقی است  
هزاران تبریک

Capsule  
**MultideESUN**<sup>®</sup>



**CalciDeesun**<sup>®</sup>  
F.C. Tablets  
Ca Mg Zn D3

**zinc plus vits**<sup>®</sup>  
Capsule



Coming Soon



02191005093

www.deesunpharma.com

02191005098

Info@deesunpharma.com

+98 910 174 5524

deesunpharma



# لغمان لقمان

شرکت دارویی و بهداشتی (سهامی عام)

نوروز فرخنده باد



با آرزوی سلامتی مردم خوب ایران

لغمان  
Pharmaceutical & Hygienic Co.

۱۴۴

منتظر دیدار شما در غرفه ۱۷۱-۱۷۰-۱۶۹/D

ششمین نمایشگاه ایران فارما هستیم

مصلی امام خمینی (ره)

۲۲ - ۲۴ فروردین ۱۴۰۰

[www.loghmanpharma.com](http://www.loghmanpharma.com)



نوروز مبارک



**TABRIZ PHARMA**

*Tabriz Chemical and Pharmaceutical Ind.*

**TABRIZ  
PHARMA**

Chemical and Pharmaceutical Ind.

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ  
سَلامِ نوِ مبارکِ



Iran , Tabriz - 14 km toward Tabriz-Tehran road - Tabriz Chemical And Pharmaceutical Industry





**TABRIZ PHARMA**

*Tabriz Chemical and Pharmaceutical Ind.*

صنایع شیمیایی و دارویی تبریز



**CHEMICAL AND  
PHARMACEUTICAL IND.**

**Production of pharmaceutical raw  
materials**

Tabriz Chemical and Pharmaceutical Industries Company started its activity in 1997 in the first phase of production of animal calcium diphosphate and mono calcium phosphate. The second phase of the plant was built in 2001 on a land of 20,000 square meters with a base of 6,000 square meters and set up and started R&D unit at the same time. In 2008, the company started producing, distributing and selling pharmaceutical raw materials to pharmaceutical plants throughout the country.



Contact Us For More Information.

+98-41-36 300 762-4

Email: [info@tabrizpharma.com](mailto:info@tabrizpharma.com)

[www.tabrizpharma.com](http://www.tabrizpharma.com)



# اکولایف Ekolife®

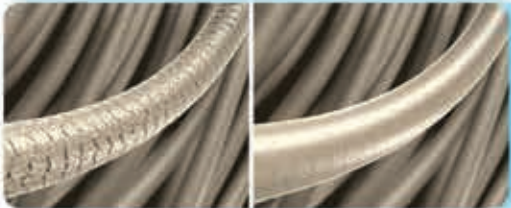
Food Supplement Tablets

For Beautiful Hair And Nails

مکمل رژیمی - غذایی

Nourishes, Strengthens And Stimulates Growth Of Hair And Nails

تغذیه ، تقویت و تحریک رشد مو و ناخن ها  
حاوی : اسیدهای آمینه ، ویتامین ها ، وعناصرکمیاب



Before

After



Before

After



- ✓ Growth of hair and nails
- ✓ Treatment of hair loss
- ✓ Increases hair, nail and root strengthening

## COMPOSITION FOR 2 TABLETS:

Cystine	92 mg	Vitamin B6	2 mg
Methionine	118 mg	Biotin (B8)	0.15 mg
Spirulina	26 mg	Vitamin PP	18 mg
Vitamin B5	6 mg	Zinc	15 mg
		Magnesium	20 mg



**Razak**

Pharmaceutical Labs Co.

 [razakpharma](https://www.instagram.com/razakpharma)

**Food Supplement**

Marketing & Sales Dept.: (+98 21 44 53 70 23) [www.razakpharma](http://www.razakpharma)





تاسیس ۱۳۵۳  
SINCE : 1974

# صنایع چاپ و بسته بندی کامل



پیشم در چشم بهاری دیگر  
نوروزتان مبارک



SINCE : 1956

تاسیس ۱۳۳۵

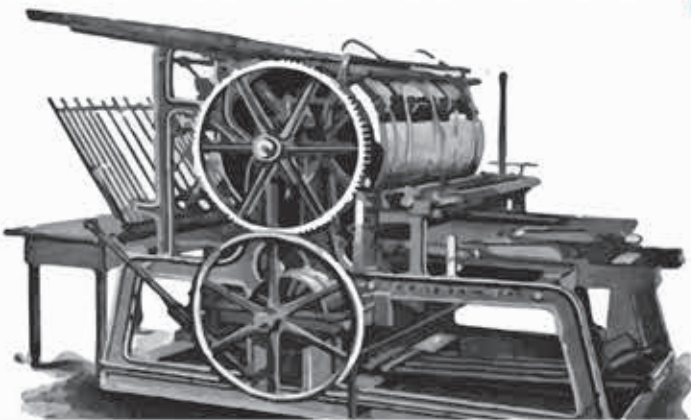
تولید انواع جعبه های مقوایی به همراه سلفون و یووی و برجسته سازی

تولید لیبهای پشت چسبدار با جنس کاغذی، ترانسپارنت، پی وی سی، پلی گور، صدفی، متالایز نقره ای و طلایی

تولید انواع بروشورهای دارویی، آرایشی، بهداشتی، غذایی و صنایع دیگر



چاپ افست و فلکسو  
طراحی، جعبه سازی، عکاسی صنعتی  
پلیت ستر



چاپ کامل با داشتن نیم قرن تجربه (از سال ۱۳۵۳) و چاپ مجتشم با داشتن بیش از نیم قرن تجربه (از سال ۱۳۳۵) در زمینه چاپ و بهره گیری از امکانات عکاسی صنعتی طراحی، لیتوگرافی دیجیتال، چاپ های افست و فلکسو، طلاکوب گرم و سرد، برجسته سازی و یووی موضعی، افتخار انجام کلیه امور چاپی و تبلیغاتی شرکتها و کارخانجات صنایع دارویی آرایشی، بهداشتی، غذایی و پلاستیکی را در این سالها از آن خود نموده است.



chapekamel@gmail.com kamelprint@yahoo.com

آدرس: تهران کیلومتر ۱۴ جاده مخصوص کرج، بعد از چهارراه ایران فودرو خیابان چیتگر جنوبی (چهل و چهارم)

کوچه گلستان ۵، پلاک ۲

تلفن: ۵-۴۴۱۹۷۰۶۴ و ۳۰-۴۴۱۹۴۱۲۹-۴۲-۴۱-۴۴۱۸۰۰۴۰

فکس: ۴۴۱۹۶۹۸۴ کد پستی: ۱۳۸۶۱۶۳۱۵۱

Kamel Group

هدینگ کامل





# آرین کالا جیا

تامین کننده مواد اولیه صنایع دارویی

برخی از مواد کمکی موجود و قابل تامین

مواد اولیه مکمل	مواد اولیه دارویی
• زینک گلوکونات	• استارچ ۱۵۰۰ پریژلاتینه
• فروس گلوکونات	• هیدروکسی پروپیل متیل سلولز (HPMC)
• کلسیم گلوکانات	• مانیتول
• کوپر گلوکونات	• سوربیتول
• ال کارنتین	• کولوئیدال سیلیکون دی اکساید
• ال ارژنین	• استئاریک اسید
• ال لایزین	• کراس پوویدون
• ال سیستین	• لاکتوز مونو هیدرات
• تائورین	• پروپیل پارابن
• کوآنزیم کیوتن	• متیل پارابن
• دی بیوتین	• منیزیم اکساید
	• ستیل الکل
	• ژلاتین

WWW.ARVIN-KALA.COM

کرج ، یادگار امام شمال ، ساختمان مدرن ، واحد ۵ ☎ ۹۱۰۰۹۶۸۶ (۰۲۶)  
🌐 [www.arvin-kala.com](http://www.arvin-kala.com) ✉ [info@arvin-kala.com](mailto:info@arvin-kala.com)





## سال نو مبارک

شرکت پارسیان زیست  
ضمن تبریک سال نو به  
همه هم میهنان عزیز، سال  
خوبی را برای شما آرزو دارد.

تلفن: ۰۲۱-۶۶۹۴۷۰۳۴-۹  
[www.ParsianZist.com](http://www.ParsianZist.com)

NEST®

Johnson  
TEST PAPERS

BIOENDO

SORFA  
LIFE SCIENCE

Membrane Solutions

LONZA



ارائه دهنده خدمات فرمولاسیون و آنالیز محصولات دارویی، مکمل و گیاهی  
 • آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو

### خدمات فرمولاسیون

توسعه فرمولاسیون اشکال مختلف دارویی بصورت پروژه شامل ساخت آزمایشگاهی و انجام آنالیزهای مربوطه، scale up و تدوین CTD

### خدمات آنالیز

کنترل فیزیکیوشیمیایی محصولات، انجام مطالعات پایداری، توسعه و اعتبارسنجی روش های آنالیز با استفاده از تجهیزات آنالیتیکال از قبیل :

- HPLC- MWD
- HPLC- ELSD
- HPLC- DAD
- HPLC-MS/MS
- HPLC – FLD
- GC-FID
- HPLC- RID
- UV-VIS SPECTROPHOTOMETER



کسب اطلاعات

از طریق اسکن QR

[info@naplab.ir](mailto:info@naplab.ir)

[www.naplab.ir](http://www.naplab.ir)

۰۲۶-۳۷۳۱۸۷۴۸

۰۹۳۹-۳۶۳۸۰۲۸

۰۲۶-۳۷۳۱۳۴۰۶

کرج، ماهدشت، میدان آزادگان،

پلاک ۴۱۹، واحد سه





Quatreiode

Folate + Iodine

# کواترید



- مکمل اصلی دوران بارداری و شیردهی
- افزایش بهره هوشی نوزادان
- تامین فولات مورد نیاز مادر و جنین
- تامین مواد مغذی لازم و ضروری برای رشد سیستم عصبی، بینایی و شنوایی جنین و نوزاد

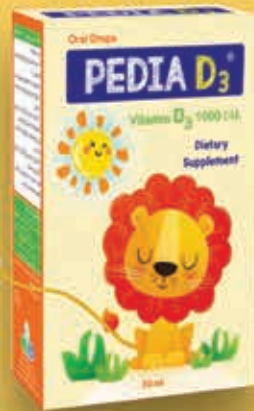
## Best Folate

First time in iran

- ☺ تقویت عملکرد سیستم عصبی و درمان اختلالات خلقی
- 🍷 ساخت سلول های خونی و کمک درمان ضعف و کم خونی
- 🍏 سلامت در دوران قبل از بارداری، بارداری و شیردهی
- ❤️ کمک درمان بیماری های قلبی عروقی
- 🍷 تقویت سیستم ایمنی بدن



هر میلی لیتر پدیا D<sub>3</sub>:  
1000 واحد بین المللی  
ویتامین D<sub>3</sub>



## PEDIA D<sub>3</sub>

- 🍷 رشد و استحکام دندان ها
- 🍷 تقویت سیستم ایمنی
- 🍷 سلامت ماهیچه ها و استخوان ها

First time in iran



Pharmaceutical Co.

021-91007003

WWW.SHAYGANPHARMA.COM

## PEDIA A+D+K<sub>2</sub>

هر میلی لیتر پدیا A+D+K<sub>2</sub>:  
ویتامین A 1500 واحد  
ویتامین D<sub>3</sub> 600 واحد  
ویتامین K<sub>2</sub> 2 میکروگرم

-- تقویت بینایی

🍷 تقویت سیستم اسکلتی \_ عضلانی

🍷 استحکام و رشد استخوان ها





# Flu – Baan<sup>®</sup>

Osetamivir Phosphate

## فلو – بان<sup>®</sup>

اُسلتامیویر

✓ درمان و پیشگیری از آنفولانزای نوع A و B

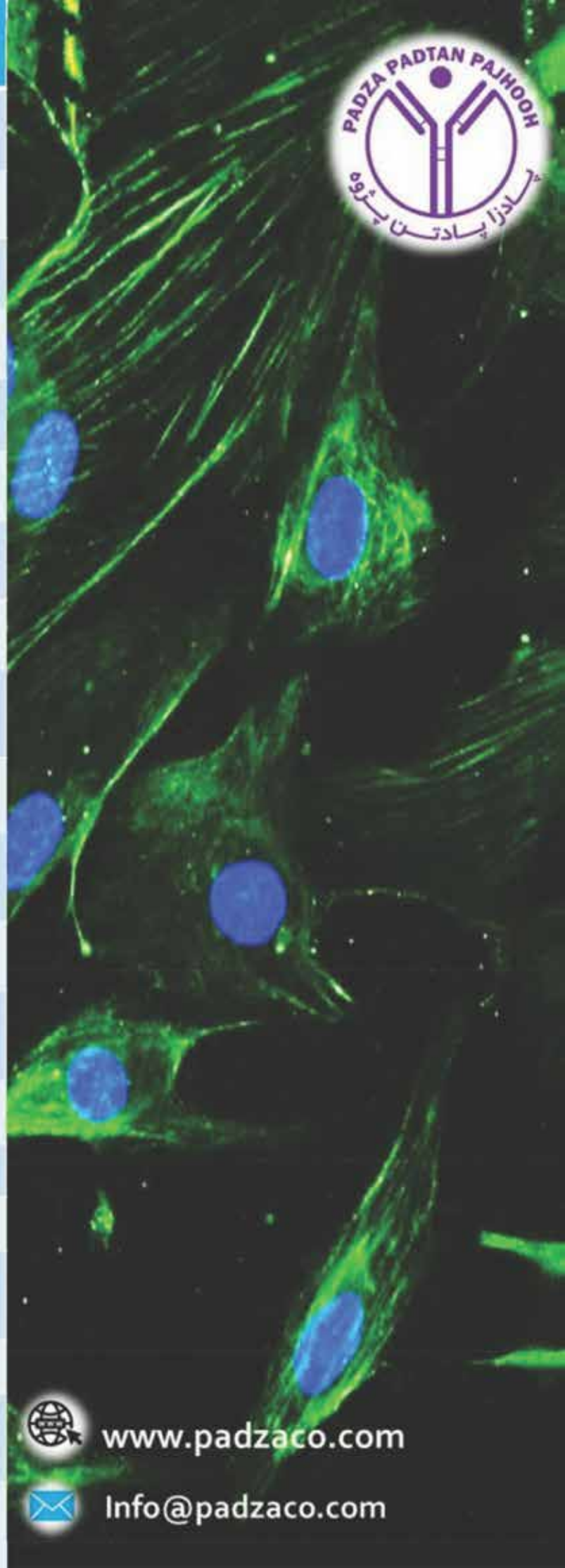


کسب اطلاعات  
از طریق اسکن یا لمس  
QR code





Anti-CD13	Mouse Monoclonal
Anti-CD20	Mouse Monoclonal
Anti-CD24	Mouse Monoclonal
Anti-CD34	Mouse Monoclonal
Anti-CD44	Mouse Monoclonal
Anti-CD45	Mouse Monoclonal
Anti-CD63	Mouse Monoclonal
Anti-CD73	Mouse Monoclonal
Anti-CD105	Mouse Monoclonal
Anti-CD117	Mouse Monoclonal
Anti-CD133	Mouse Monoclonal
Anti-(EpCAM)	Mouse Monoclonal
Anti-B-actin	Mouse Monoclonal
Anti-Vimentin	Mouse Monoclonal
Anti-Nestin	Mouse Monoclonal
Anti-Her2	Mouse Monoclonal
Anti-CEA	Mouse Monoclonal
Anti-Nanog	Mouse Monoclonal
Anti-OCT4	Mouse Monoclonal
Anti-Pan E-Cadherin	Mouse Monoclonal
Anti-Ki67	Mouse Monoclonal



[www.padzaco.com](http://www.padzaco.com)

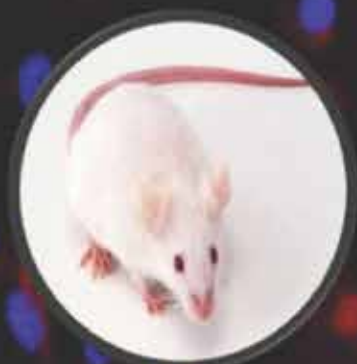


[Info@padzaco.com](mailto:Info@padzaco.com)

# شرکت پادزا پادتن پژوه



تولید کننده انواع آنتی بادی های مونوکلونال و پلی کلونال  
تحقیقاتی، تشخیصی و درمانی  
در حوزه سرطان و بیماریهای عفونی



[www.padzaco.com](http://www.padzaco.com)



[Info@padzaco.com](mailto:Info@padzaco.com)





مشاوره، طراحی، تامین  
و اجرای خطوط تولید دارو

تامین ماشین آلات و تجهیزات خطوط تولید استریل

تامین و اجرای کلیه بخش های اتاق تمیز

تامین مواد اولیه تولید دارو

تامین ملزومات مصرفی تولید



تهران . یوسف آباد . خیابان شهید اکبری (مستوفی)

پله دوم . پلاک ۴۷ . طبقه چهارم ، واحد ۸

☎ ۰۲۱-۸۸۶۲۹۵۲۵-۸۸۶۲۹۵۰۹

✉ info@dariusland.com

🌐 www.dariusland.com



**SDF<sup>®</sup>**

**Viagra<sup>®</sup>**



# MARHAM DARU



**SDF<sup>®</sup> 100 & 50**

