

بایوتک صنعتی پیشرو است/ گزارش نشست فعالان حوزه بایوتک و سازمان غذا و دارو

Posted on ۱۴۰۱/۱۰/۱۷ by پیمان صفردوست



Categories: [فرآورده‌های بایوتکنولوژی](#), [منتخب](#)

Tags: [انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران](#), [بهرز حاجیان طهرانی](#), [حسام‌الدین مدنی](#), [سازمان غذا و دارو](#), [سیدحیدر محمدی](#), [فاطمه نعمت‌پور](#), [مجله خبری غذا و دارو](#), [هاله حامدی‌فر](#)



نشست مشترک اعضای انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران با مسئولین سازمان غذا و دارو به میزبانی شرکت زیست دارو دانش در شهرک صنعتی بهارستان با هدف بررسی چالش‌های پیش‌روی تولیدکنندگان فرآورده‌های بیوتکنولوژی برگزار شد.

به گزارش **مجله خبری غذا و دارو**، دکتر سیدحیدر محمدی رئیس سازمان غذا و دارو، دکتر محمدرضا عابدی رییس اداره داروهای بیولوژیک سازمان غذا و دارو و دکتر نیکزاد مشاور رییس سازمان در حوزه بیوتکنولوژی و نیز مدیران و نمایندگان شرکت‌های عضو انجمن افراد حاضر در این جلسه بودند. مشکلات موجود نقدینگی شرکت‌ها یکی از بزرگ‌ترین مشکلات صنعت داروسازی است که در این جلسه نیز به آن اشاره شد.

سازمان غذا و دارو برای برون‌سپاری برنامه‌ریزی می‌کند

دکتر حیدر محمدی، رئیس سازمان غذا و دارو در این جلسه گفت: صنعت بایوتک یک صنعت نو و پیشرونده است که رشد مطلوبی داشته و محصولات بایوتک در بازار دارویی ایران به لحاظ افزایش تعداد محصولات، ارزش و تامین داروهای مورد نیاز مردم به ویژه داروهای حیاتی جایگاه ویژه‌ای دارند و این صنعت پرچم افتخار ایران است.

وی گفت: یکی از سیاست‌های سازمان غذا و دارو را کمک به توسعه این صنعت است و تلاش می‌کنیم سرعت پاسخگویی به درخواست‌ها، تسهیل فرآیند ورود به فهرست و اصلاح قیمت‌گذاری را به نحو مطلوب‌تری انجام دهیم.

دکتر محمدی همچنین از برنامه جدی سازمان غذا و دارو برای برون‌سپاری برخی فعالیت‌ها به‌منظور تسریع در فرآیندها و کاهش تعارض منافع خبر داد.

پیشرفت بیوتک حاصل فعالیت‌های ۳۰ ساله است

دکتر حسام‌الدین مدنی مدیرعامل شرکت آویتا زیست فارمد نیز در این نشست مشترک گفت: بایوتک یک کار ملی و یک صنعت در راستای منافع ملی است که برای اقتصاد کشور ارزآفرین است.

دکتر مدنی وظیفه سازمان غذا و دارو را در این حوزه سخت دانست و افزود سازمان در حال حاضر هم باید خواسته دولت را برآورده کند، هم صنف و تولیدکنندگان و هم مردم؛ و این خود شرایط را برای کار پیچیده می‌کند.

مدیرعامل شرکت آویتا زیست فارمد پیشرفت‌های صنعت بیوتک را حاصل یک فعالیت طولانی مدت و ۳۰ ساله دانست که تحقیق و توسعه در آن اهمیت زیادی دارد و افزود از امروز باید برای ۲۰ سال آتی پیش‌بینی کنیم و این نیاز به پشتوانه و حمایت دارد.

اختصاص می‌دهند، R&D وی خاطر نشان کرد: در شرایطی که شرکت‌های بزرگ دارویی حدود ۱۰ درصد سود خود را به بخش این مقدار گاه در برخی شرکت‌های حوزه بایوتک بیشتر است و مشکلات اقتصادی و تورم و برخی تنگ‌نظری‌ها چون ندادن قیمت به داروهای حوزه بایوتک کار را برای این شرکت‌ها سخت و سخت‌تر می‌کند.

نیازمند جرات در تصمیم‌گیری هستیم

دکتر هاله حامدی‌فر مدیرعامل گروه دارویی سیناژن نیز در نشست مشترک اعضای این انجمن با مسئولین سازمان غذا و دارو گفت: در دنیا بزرگترین سبب محصولات بیوسیمیلار را از نظر تنوع مولکولی داریم و این افتخارآفرین است.

دکتر حامدی‌فر دو نگرش عمده را در شکل‌گیری و پیشرفت صنعت بایوتک ضروری دانست و افزود: نگرش اول حمایت از

صنعت بیوتک در راستای منافع کشور و با هدف صرفه‌جویی در منابع ارزی و اقتصادی کشور بایستی شکل بگیرد تا به تولید محصولات جدید و متنوع‌تر و کاهش ارزبری منجر می‌شود. دوم آن که بیوتک نیازمند یک عزم و اراده در تصمیم‌گیری‌ها و تحلیل هزینه_ سود است.

به تولید Cost_Benefit وی تاکید کرد: کسی که در مقام تصمیم‌گیری است باید جرات لازم را داشته باشد و با رویکرد تحلیلی و ژن‌ترایی حاصل همین نگرش است که mRNA محصولات دانش‌بنیان کمک کند، بسیاری از محصولات علوم جدید در حوزه در شرایط همه‌گیری کووید به آن‌ها اعتماد شد.

صنعت بایوتک فقط محدود به حوزه دارو نیست

دکتر فاطمه نعمت‌پور مدیرعامل شرکت رادین زیست فناوری در این نشست گفت: حوزه بایوتک را مسئولان فقط در حوزه دارو می‌بینند در صورتی که شرکت‌های دانش‌بنیان بایوتک در سایر رشته‌ها و حوزه‌ها مثل آرایشی و بهداشتی نیز فعالیت دارند.

دکتر نعمت‌پور با گلایه نسبت به عدم اشراف برخی مسئولین نسبت به قوانین دانش‌بنیانی گفت: با این بی‌مهری‌ها راه را برای ورود کالاهای قاچاق و تقلبی باز کرده‌ایم، محصولاتی که حتی ادعاهای مطرح شده در مورد آن‌ها نیز مورد بررسی قرار نمی‌گیرد.

مدیرعامل شرکت رادین زیست فناوری با اشاره به فرآیند درازمدت بررسی درخواست‌ها و مجوزها و بروکراسی اداری و نیاز به پوشیدن کفش آهنین، از رئیس سازمان غذا و دارو خواست تا فرآیندهای پاسخگویی تسریع شود.

به تولیدکنندگان واقعی آسیب می‌زند IVD تولیدنمایی در صنعت

دکتر بهروز حاجیان طهرانی مدیرعامل پیشتاز طب نیز در نشست مشترک اعضای این انجمن با مسئولین سازمان غذا و دارو گفت: پیش‌بینی و پیش‌گیری در صنعت هزینه درمان را کاهش می‌دهد و تشخیص و علم بیوتک در این زمینه بسیار اثربخش است.

را مباحث مربوط به ارز ترجیحی و تخصیص ارز (IVD) دکتر حاجیان طهرانی یکی از معضلات صنعت فراورده‌های تشخیصی دانست و افزود تولیدنمایی و تخصیص ارز به شرکت‌های قارچ گونه که یک شبه کلنگ آن‌ها زده می‌شود به تولیدکنندگان واقعی، آسیب می‌زند.

مدیرعامل شرکت پیشتاز طب گفت: با پدیده لابی‌گری مواجهم و کسانی از مسیرهای غیرمتعارف به تولید ضربه می‌زنند، در حالی که ما برای گرفتن یک مجوز گاهی ۲ سال باید در رفت و آمد به سازمان باشیم در حالی که محصول ما، یک تولید // دانش‌بنیان نوع یک است و مجوز اتحادیه اروپا دارد.

