

# با یوتک صنعتی پیشرو است/ گزارش نشست فعالان حوزه با یوتک و سازمان غذا و دارو

written by پیمان صفردوست | ۱۴۰۱/۱۰/۱۷



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 شرکتهای یکی از بزرگترین مشکلات صنعت داروسازی است که در این جلسه نیز به آن اشاره شد.

## سازمان غذا و دارو برای برونسپاری برنامه ریزی می کند

دکتر حیدر محمدی، رئیس سازمان غذا و دارو در این جلسه گفت: صنعت با یوتک یک صنعت نو و پیشرونده است که رشد مطلوبی داشته و محصولات با یوتک در بازار دارویی ایران به لحاظ افزایش تعداد محصولات، ارزش و تامین داروهای مورد نیاز مردم به ویژه داروهای حیاتی جایگاه ویژه ای 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 می کنیم سرعت پاسخگویی به درخواستها، تسهیل فرآیند ورود به فهرست و اصلاح قیمت گذاری را به نحو مطلوبتری انجام دهیم.

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

## پیشرفت بیوتک حاصل فعالیت های ۳۰ ساله است

دکتر حسام الدین مدنی مدیرعامل شرکت آویتا زیست فارمد نیز در این نشست مشترک گفت: با یوتک یک کار ملی و یک صنعت در راستای منافع ملی است که برای اقتصاد کشور ارزش آفرین 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 می کند.

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.

وی خاطرنشان کرد: در شرایطی که شرکتهای بزرگ دارویی حدود ۱۰ درصد سود خود را به بخش R&D اختصاص می دهند، این مقدار گاهی در برخی شرکتهای حوزه با یوتک بیشتر است و مشکلات اقتصادی و تورم و برخی تنگ نظریها چون ندادن قیمت به داروهای حوزه با یوتک کار را برای این شرکتهای سخت و سخت تر می کند.

## 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 بیوتک 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 ارزی منجر می‌شود. دوم آن که بیوتک نیازمند یک عزم و اراده در تصمیم‌گیری‌ها و تحلیل هزینه-سود است.

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

### صنعت بیوتک فقط محدود به حوزه دارو نیست

دکتر فاطمه نعمت‌پور مدیرعامل شرکت رادین زیست فناور در این نشست گفت: حوزه بیوتک را مسئولان فقط در حوزه دارو می‌بینند در صورتی که شرکت‌های دانش‌بنیان بیوتک 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 فناور 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.

### تولیدنمایی در صنعت IVD به تولیدکنندگان واقعی آسیب می‌زند

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

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

مدیرعامل شرکت پیشتاز طب گفت: با پدیده لابی‌گری مواجهیم 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. //