

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 مادرکنندگان 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 می‌کند

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 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 به منظور 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: 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 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

بايد براي ۲۰ سال آتي پشيني كنيم و اين نياز به پشتوانه و حمايت دارد.

وي خاطرنشان كرد: در شرايطي كه شركت‌هاي بزرگ دارويي حدود ۱۰ درصد سود خود را به بخش R&D اختصاص مي‌دهند، اين مقدار گاه در برخي شركت‌هاي حوزه بايوتك بيشتر است و مشكلات اقتصادي و تورم و برخي تنگ‌نظري‌ها چون ندادن قيمت به داروهاي حوزه بايوتك كار را براي اين شركت‌ها سخت و سخت‌تر مي‌كند.

نيازمند جرات در تصميم‌گيري هستيم

دكتور هاله حامدي فر مديرعامل گروه دارويي سيناژن نيز در نشست مشترك اعضاي اين انجمن با مسئولين سازمان غذا و دارو گفت: در دنيا بزرگ‌ترين سبد محصولات بيوسيميلار را از نظر تنوع مولكولي داريم و اين افتخارآفرين است.

دكتور حامدي فر دو نگرش عمده را در شكل گيري و پيشرفت صنعت بايوتك ضروري دانست و افزود: نگرش اول حمايت از صنعت بيوتك در راستاي منافع كشور و با هدف صرفه‌جويي در منابع ارزي و اقتصادي كشور بايستي شكل بگيرد تا به توليد محصولات جديد و متنوع‌تر و کاهش ارزبري منجر مي‌شود. دوم آن كه بيوتك نيازمند يك عزم و اراده در تصميم‌گيري‌ها و تحليل هزينه-سود است.

وي تاكيد كرد: كسي كه در مقام تصميم‌گيري است بايد جرات لازم را داشته باشد و با رويکرد تحليلي Cost_Benefit به توليد محصولات دانش‌بنيان كمك كند، بسياري از محصولات علوم جديد در حوزه mRNA و ژن‌تراپي حاصل همين نگرش است كه در شرايط همه‌گيري كوويد به آن‌ها اعتماد شد.

صنعت بايوتك فقط محدود به حوزه دارو نيست

دكتور فاطمه نعمت‌پور مديرعامل شركت رادين زيست فناور در اين نشست گفت: حوزه بايوتك را مسئولان فقط در حوزه دارو مي‌بينند در صورتي كه شركت‌هاي دانش‌بنيان بايوتك در ساير رشته‌ها و حوزه‌ها مثل آرايشي و بهداشتي نيز فعاليت دارند.

دكتور نعمت‌پور با گلایه نسبت به عدم اشراف برخي مسئولين نسبت به قوانين دانش‌بنیانی گفت: با اين بي‌مهري‌ها راه را براي ورود كالاهاي قاچاق و تقلبي باز کرده‌ايم، محصولاتي كه حتي ادعاهاي مطرح شده در مورد آن‌ها نيز مورد بررسي قرار نمي‌گيرد.

مديرعامل شركت رادين زيست فناور با اشاره به فرآيند درازمدت بررسي درخواست‌ها و مجوزها و بروكراسي اداري و نياز به پوشيدن كفش آهنين، از رئيس سازمان غذا و دارو خواست تا فرآيندهاي پاسخگويي تسريع شود.

توليدنمايي در صنعت IVD به توليدكنندگان واقعي آسيب مي‌زند

دكتور بهروز حاجيان طهراني مديرعامل پيشتاز طب نيز در نشست مشترك اعضاي اين انجمن با مسئولين سازمان غذا و دارو گفت: پشيني و پيش‌گيري در صنعت هزينه درمان را کاهش مي‌دهد و تشخيص و علم بيوتك در اين زمينه بسيار اثربخش است

دكتور حاجيان طهراني يكي از معضلات صنعت فراورده‌هاي تشخيصي (IVD) را مباحث مربوط به ارز ترجيحي و تخصيص ارز دانست و افزود توليدنمايي و تخصيص ارز به شركت‌هاي قارچ گونه كه يك شبه كلنگ آن‌ها زده مي‌شود به توليدكنندگان واقعي آسيب مي‌زند.

مديرعامل شركت پيشتاز طب گفت: با پديده لابي‌گري مواجهيم و كساني از مسيرهاي غيرمتعارف به توليد ضربه مي‌زنند، در حالي كه ما براي گرفتن يك مجوز گاهي ۲ سال بايد در رفت و آمد به سازمان باشيم در حالي كه محصول ما، يك توليد دانش‌بنيان نوع يك است و مجوز اتحاديه اروپا دارد. //