



بسم الله الرحمن الرحيم

بررسی روند واردات دارو در ایران از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰ و عوامل تاثیرگذار آن در نظام سلامت

مجری طرح:

دکتر مرتضی نیلفروشان

عضو وابسته فرهنگستان علوم پزشکی

همکاران طرح:

جناب آقای دکتر مرتضی آذرنوش، آقای مهدی جمالی بحری، آقای دکتر خسرو بیاتی، خانم دکتر انارکی، خانم مهندس قادری، خانم دکتر فاطمه روشن منش، آقای مهدی پاکدل، خانم عطیه جمالی بحری.

فهرست

صفحه	موضوع
۱	چکیده
۳	سیر تاریخی طرح تحقیقاتی
۴	مقدمه
۴	• خلاصه ای از سیر و روال تاریخی
۷	• توصیف طرح
۷	• متد
۷	• اطلاعات آماری
۷	• مصاحبه ها
۷	• پرسشنامه ها
۷	• برگزاری جلسات در گروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی
۸	نتایج
۸	• اطلاعات آماری تا سال ۱۳۷۹
۹	• اطلاعات آماری ۱۳۷۹ تا ۱۳۹۰
۹	• مصاحبه ها
۹	• پرسشنامه ها
۱۱	بحث
۱۱	۱ تعیین میزان مطابقت واردات دارو ها با آیین نامه ها و قوانین
۱۱	۲ تعیین عوامل تاثیرگذار بر واردات دارو ها (با تحلیل داده ها و نظرپرسی و مشاوره با صاحب نظران و عوامل اجرایی نظام دارو ها در کشور در مقاطع زمانی مختلف)
۱۱	۳ تعیین عوامل تاثیرگذار خارج از ضوابط و آیین نامه های مصوب بر واردات داروها
۱۲	۴ مقایسه روند واردات دارو به کشور با کشورهای مشابه (ترکیه، اردن و مصر)
۱۲	۵ بررسی روند شکل گیری مراکز تک نسخه ای و عملکرد مراکز تک نسخه ای
۱۳	۶ بررسی شکل گیری شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
۱۵	۷ ارائه پیشنهادات برای تدوین راهکارهای اساسی و پایدار برای بهبود چشم انداز درازمدت نظام دارو هائی کشور
۱۶	۷-۱ ورود دارو به فهرست دارویی ایران و رابطه آن با میزان درآمد سرانه
۱۷	۷-۲ تعرفه گمرکی
۱۷	۷-۳ کمبود نقدینگی تولیدکنندگان دارو
۱۸	۷-۴ روشهای تهیه دارو توسط موسسات عمومی
۱۸	۷-۵ موسسات تک نسخه ای و فوریت های دارویی
۲۰	۷-۶ مدیریت واردات داروهائی که ژنریک بوده و در داخل کشور نیز تولید می شوند.
۲۱	۷-۷ مدیریت نسبت بین واردات دارو به تولید دارو
۲۱	۷-۸ قیمت گذاری داروها
۲۳	۷-۹ مکمل ها
۲۵	جمع بندی پیشنهادات = پیشنهادات گروه علوم دارویی فرهنگستان
	ضمیمه : جداول ، نمودارها و آیین نامه های اجرایی مراکز تک نسخه دارویی و شورای بررسی و تدوین داروهای ایران
	پیوست ها مجلد

چکیده

بررسی روند واردات دارو در ایران از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰ و عوامل تاثیرگذار آن در نظام سلامت

دکتر مرتضی نیلفروشان

مقدمه: لزوم در دسترس بودن دارو برای بیماران از اولویتهای نظام سلامت در دنیا بشمار می رود و با مدیریت صحیح در واردات دارو و مکمل و استفاده بهینه از منابع با ارتقا سطح توانایی های صنعت تولید دارو باعث سهولت دسترسی مردم به دارو خواهد شد.

متد: اطلاعات مربوط به واردات عددی و ریالی داروها و مکمل ها از آمار های مربوط به گمرک ایران و آمارنامه دارویی ایران منتشره توسط اداره کل امور دارو جمع آوری شد، در خصوص روند واردات و تفسیر این اطلاعات، ۵۱ مصاحبه با مسئولین، سیاستگذاران و مدیران امور دارویی کشور در سال های مختلف انجام پذیرفت و بر اساس این مصاحبه ها و نیز پرسشنامه (حاوی ۴۸ سوال در خصوص نقطه نظرات مصاحبه شوندگان) عوامل تاثیرگذار بر روند واردات دارو بررسی و تحلیل گردید.

نتایج: در بررسی روند واردات دارو در سال های ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰ بطور مشخص نسبت واردات در سال های قبل از انقلاب تا سال ۱۳۷۱ (برطبق اطلاعات ذکر شده بدون مآخذ در سالهای ۱۳۵۶ و ۱۳۵۷ میزان واردات دارو حدود ۷۰ درصد بوده) بتدریج کاهش یافته و به حدود ۸ درصد از کل فروش ریالی دارو رسیده است. سپس این روند بتدریج افزایش یافته و در سال ۱۳۹۰ به حدود ۳۶ درصد (و بر اساس تخمین به حدود ۴۰ درصد) رسید.

بحث: بنظر می رسد از مهمترین دلایل تغییر روند واردات دارو و مکمل در طی این سال ها بتوان به عدم انسجام و مدیریت صحیح در برخی زمان ها اشاره نمود، از این روی برنامه ها و سیاست ها بر مبنای تصمیم های لحظه ای و کوتاه مدت اتخاذ شده و تعویض مدیران، اختلاف سلیقه ها و برداشت های متفاوت از قوانین احتمالا باعث ناکارآمدی در سیستم گردیده است. توجه بیش از حد به تولید در برخی سال ها و عدم توجه به آن در زمان های دیگر باعث بلاتکلیفی و عدم بهره وری صحیح از صنعت دارو و قیمت گذاری نامناسب برای داروها و مکمل های تولیدی سبب عدم سرمایه گذاری در تحقیقات و توسعه گردیده است. از سایر دلایل می توان به عدم وجود راهبرد درازمدت بخصوص در زمان های بحران و محدودیت ارزی برای واردات دارو، عدم شفاف بودن قوانین در خصوص واردات دارو، عملکرد نادرست برخی موسسات تک نسخه ای (علیرغم تاسیس صحیح آنها) و عدم وجود راهبرد درست در افزودن دارو به فهرست دارویی ایران می توان برشمرد. نکته حائز اهمیت دیگر گرایش به مصرف داروها و مکمل های خارجی بوده که از دلایل این گرایش می توان به علل مختلف نظیر کیفیت برتر احتمالی داروها و مکمل های خارجی، نحوه اطلاع رسانی داروها و مکمل های خارجی به اطباء، گرایش فرهنگی و رغبت مردم به مصرف کالای خارجی، تفکر نادرست کیفیت نازل داروها و مکمل های تولید داخل، قیمت بالای داروها و مکمل های وارداتی این ذهنیت را در مصرف کننده ایجاد می کند که داروی خارجی از نظر کیفی از داروی تولید داخل بهتر بوده و موجب انگیزه ای برای داروسازان در توجیه مصرف داروها و مکمل های خارجی به بیماران می شود، منفعت بالای داروها و مکمل های وارداتی که به واردکننده اجازه می دهد امکان معرفی دارو به طرق مختلف را داشته باشد اشاره نمود.

با توجه به قوانین موجود اگر آئین نامه ها، دستورالعمل های اجرایی و تصمیم گیری های مدیران در قالب برنامه ای درازمدت لحاظ و با تغییر مدیریت، سلیقه بر آن حاکم نشود، در این صورت نظام سلامت با شوک های غیر قابل جبران روبرو نخواهد شد و در یک بستر منظم امر تامین دارو و مکمل برای آحاد مردم فراهم و پزشکان و داروسازان و بیماران

با اطمینان از کیفیت و کمیت داروها و مکمل های در دسترس و بدون نگرانی از فقدان و یا کمبود دارو خواهند بود. در ضمن پیشنهاد می شود تا در خصوص موارد ذیل: نحوه ورود دارو به فهرست دارویی ایران ، نحوه هزینه تعرفه گمرکی و سود بازرگانی، روشهای تهیه دارو توسط موسسات عمومی، نحوه فعالیت موسسات تک نسخه ای و فوریت های دارویی، مدیریت واردات داروها و مکمل هایی که ژنریک بوده و در داخل کشور نیز تولید می شوند، مدیریت نسبت بین واردات دارو به تولید دارو، شیوه قیمت گذاری داروها و مکمل ها و نظارت بر مکمل ها و واردات آنها، راهبردهای مشخص و در برخی موارد تجدید نظر در قوانین، بخشنامه ها و آیین نامه ها صورت گیرد.

سیر تاریخی طرح تحقیقاتی

ردیف	شرح	تاریخ
۱	شروع بررسی مقدماتی طرح	تیرماه ۱۳۹۰
۲	تهیه و تصحیح پروپوزال طرح	تیر تا مهر ماه ۱۳۹۰
۳	تهیه قرارداد اجرای پروژه های کوچک و کوتاه مدت	مهرماه ۱۳۹۰
۴	شروع اجرای طرح	۱۳۹۰/۸/۱
۵	تشکیل جلسات (بالغ بر ۳۰ جلسه) کمیته اجرایی طرح برای هماهنگی و نظرسنجی با حضور همکاران طرح (جناب آقای دکتر آذرنوش، آقای جمالی بحری، آقای دکتر خسرو بیاتی، خانم مهندس قادری و خانم دکتر انارکی): ۱- نحوه تهیه اطلاعات و بررسی اطلاعات آماری ۲- تهیه فهرست مصاحبه شونده ها ۳- تهیه مخزن سوالات جهت مصاحبه شونده ها ۴- تهیه سوالات پرسشنامه ها ۵- مرور اطلاعات جمع آوری شده	مهرماه ۱۳۹۰ تا اسفندماه ۱۳۹۱
۶	تهیه فرم تقاضای پشتیبانی از طرح پژوهشی	۱۳۹۰ /۱۱/۲۵
۷	تایید طرح پژوهشی توسط فرهنگستان و ارائه اولین گزارش پیشرفت کار	۱۳۹۰/۱۲/۹
۸	اجرای اولین مصاحبه	۱۳۹۱/۲/۱۷
۹	تمدید مدت زمان اجرای طرح	۱۳۹۱/۷/۱۸
۱۰	ارائه دومین گزارش پیشرفت کار	آبان ماه ۱۳۹۱
۱۱	تکمیل اطلاعات آماری	دی ماه ۱۳۹۱
۱۲	برگزاری ۷ جلسه در گروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی در خصوص روند مطالعات مربوط به طرح و پیشنهادات اجرایی گروه دارویی	از آذر ماه ۱۳۹۱
۱۳	انجام آخرین مصاحبه	۱۳۹۱/۱۱/۳۰
۱۴	خاتمه جمع آوری پرسشنامه ها	۱۳۹۱/۱۲/۲۵
۱۵	ارائه گزارش نهائی	۲۸ خرداد ۱۳۹۲

مقدمه

نیاز به دارو و مکمل بعنوان یکی از اصول نظام سلامت از واقعیت های غیر قابل انکار بوده، از سوی دیگر با توجه به رشد و پیشرفت تولید دارو و مکمل در جهان و نیاز به امکانات و فن آوری مربوط به تولید آن، جهت در دسترس بودن دارو و مکمل، تامین آن ها از طریق تولید و واردات، یکی از ضروریات و اهداف سیستم های نظام سلامت تلقی می شود. وظیفه مدیریت دارو به کارگیری مؤثر و کارآمد منابع مادی و انسانی در تامین دارو و مکمل بوده که نیازمند برنامه ریزی، سازماندهی، بسیج منابع و امکانات، هدایت و کنترل دقیق می باشد، از این روی با توجه به سیاست های ملی در ارتباط با دارو و مکمل باید بتوان روند واردات را با تغییر و تبیین قوانین و بخشنامه ها در مسیر صحیح و مطلوب قرار داد، تا از منابع به صورتی مناسب بهره وری گردد. در این طرح سعی شده، با بررسی گذشته نگر، تجربیات حاصل از سالیان سال واردات دارو و مکمل، بررسی و در صورت ضرورت راهکارهایی در خصوص اصلاح این روند ارائه شود.

در بررسی نوشتجات و مقالات پزشکی و داروسازی که با استفاده از بانک اطلاعاتی pubmed با کلمات کلیدی "pharmaceutical", "import", "economy" انجام گرفت، سابقه ای از طرح های مشابه در دنیا یافت نشد، بیشتر محققین به راه کارهای مختلف برای کاهش هزینه دارو اشاره نموده بودند، که این امر در ایالات متحده آمریکا بصورت ورود داروی ژنریک از کشور کانادا و ورود دارو توسط مسافران ذکر شده است (Kesselheim, 2008)، برخی کشورهای در حال توسعه برای ساماندهی منابع قائل به حق ثبت اختراع نبوده و بدین وسیله اجازه تولید این گونه داروها را در کشور با توجه به امکانات تولید می دهند. راه کار کاهش میزان تعرفه گمرکی و آزادسازی آن به عنوان کاهش قیمت دارو و نیز آمادگی ورود به سازمان تجارت جهانی باعث افزایش واردات دارو و مکمل خواهد شد (Barouni, 2012). سیاست اتخاذ شده در قبرس برای قیمت گذاری دارو بر اساس میانگین قیمت دارو در اتحادیه اروپا و میزان درآمد سرانه مردم است و از این روی واردکنندگان تشویق به تامین دارو از منابع متناسب با الزامات قانونی و نیز قیمت های قابل قبول هستند (Merkur, 2012). راه کار واردات مجدد دارو در اتحادیه اروپا منجر به کاهش هزینه های دارویی نگردید، (Kyle, 2008)، دولت ها برای استفاده بهینه از امکانات و جلوگیری از ورود کالای قاچاق و تقلبی باید راه کارها و راهبردهایی مدنظر داشته باشند و از سوی دیگر ایده Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) در سازمان تجارت جهانی سبب افزایش قیمت دارو در آینده خواهد شد (Wilson, 2012).

• خلاصه ای از سیر و روند تاریخی

تاریخ واردات اولین محموله دارویی به ایران به درستی مشخص نیست، اما شاید بتوان ادعا کرد که هم زمان با ورود تحصیل کردگان داروسازی، دارو های خارجی نیز به ایران وارد شدند. این امر مربوط به اواخر قرن سیزدهم و اوایل قرن چهاردهم است که با ورود داروسازان خارجی و نیز بازگشت داروسازان ایرانی فارغ التحصیل خارج به کشور اتفاق افتاد. در سال ۱۲۹۵ حدود ۳ تا ۴ داروساز از کشورهای ترکیه و فرانسه و آلمان و بلژیک به ایران وارد شدند، داروهای وارداتی اولیه هیچگونه سنخیتی با دارو های کنونی نداشته و بیشتر مواد اولیه گیاهی یا شیمیایی بودند که توسط دکترهای داروساز ترکیب و طبق توصیه پزشکان در اختیار بیماران قرار می گرفته اند. بعد از شروع سلطنت پهلوی اولین نفرات دانشجویان ایرانی برای تحصیل در رشته داروسازی به دانشگاه های مختلف فرانسه اعزام و پس از پایان دوره تحصیلی به عنوان اولین دکترهای داروساز به مملکت بازگشتند و در مدرسه طب و دارو، دروس دارو را تدریس و با تاسیس دانشگاه تهران و دانشکده پزشکی نامبردگان بعنوان اساتید داروسازی دانشگاه تهران و زیر نظر پروفیسور اوبرلین رئیس دانشکده پزشکی فعالیت کردند. دانشکده داروسازی دانشگاه تهران در سال ۱۳۱۳ تاسیس و تقریباً در هر سال حدود ۴۰ نفر دانشجوی داروسازی در این دانشکده جذب و در ابتدا پس از ۴ سال و سپس پس از طی دوره ۵ ساله فارغ التحصیل می شدند (دوره آموزشی دکترای عمومی داروسازی، در حال حاضر بصورت دوره ۶ ساله مدون شده است) و در سال ۱۳۱۹

اولین فارغ‌التحصیلان دانشکده داروسازی به حرفه داروسازی مشغول گردیدند.

قانون امور پزشکی کشور مصوب سوم جمادی‌الآخر ۱۳۲۹ قمری (۱۰ خرداد ۱۲۹۰ ه.شمسی) برای اولین بار به منظور حفظ و صیانت از سلامت افراد تدوین و تصویب شد. کسانی که به حرفه داروسازی و پزشکی و غیره اشتغال داشتند، باید از وزارت معارف وقت مجوز گرفته و مشخصاتشان در وزارت داخله به ثبت می‌رسید، اصول و اساس اشتغال حرفه داروسازی در آن زمان استوار شد و قوانین سال های ۱۳۱۲ و ۱۳۳۴ تکمیل کننده این قوانین بود. وزارت بهداشتی نیز در ۵ اسفند ۱۲۹۹ شمسی تاسیس گردید. بنظر می رسد اولین تشکیلات اداری بهداشتی در سال ۱۲۹۹ تحت عنوان اداره کل صحنه مملکتی در وزارت داخله بوجود آمد، سپس در سال ۱۳۰۴ وزارت بهداشتی با عنوان وزارت صحنه و امور خیریه تشکیل گردید. در سالیان متوالی تشکیلات مرتبط به دارو تحت نظر دوایر مختلف وزارت بهداشتی اداره می شد. بعنوان مثال در سال های ۱۳۳۰ بعنوان زیر مجموعه اداره کل خدمات درمانی وابسته به معاونت فنی وزارت بهداشتی، با توجه به اینکه این اداره تنها متولی تامین داروی مورد نیاز مراکز درمانی بهداشتی بود. فعالیت های آن نیز در ابتدا محدود بوده است. در دهه ۱۳۴۰ اداره کل دارو و از سال ۱۳۵۲ معاونت دارو در وزارت بهداشتی تاسیس و اولین معاون دارو وزارت بهداشتی مرحوم آقای دکتر سید محمد طباطبایی بودند، در سال ۱۳۵۵ سازمان غذا و دارو بمدت نزدیک به یکسال بصورت آزمایشی استقرار و پس از پایان این دوره آزمایشی تشکیلات اداری به شیوه قبل تثبیت شد.

در بررسی سیر تاریخی واردات دارو سه مرحله متمایز و مشخص وجود دارد:

۱- **قبل از انقلاب:** این دوران مبتنی بر فضای اقتصاد آزاد بود، در این دوران میزان حجم ریالی واردات دارو حدود ۷۰ درصد کل دارو بوده، بعلاوه عدم محدودیت ارزی، ورود دارو هیچگونه محدودیتی نداشته و صرفاً ثبت دارو باید توسط وزارت بهداشتی صورت می گرفت، قدمهای نخستین جهت استفاده بهینه از منابع مالی و مصرف صحیح دارو با تقسیم بندی داروها به گروههای A,B,C,D در سالهای ۱۳۵۵ و ۱۳۵۶ صورت گرفته است، که به علت جو سیاسی در سال ۱۳۵۷ (قبل از انقلاب) وزیر وقت وزارت بهداشتی این تقسیم بندی را لغو نمود. در آن زمان صنعت تولید دارو در ایران نوپا بوده و شرکت های مهم دارویی دنیا، به تولید و واردات همزمان اشتغال داشته، درکنار آنها نیز شرکت های تولیدی دارو به تولید تحت لیسانس و نیز با فرمولاسیون خاص خودشان فعالیت می کردند. بیشتر این فرآورده ها در قالب اسپسیالیته و با نام برند (Brand) عرضه می شدند و تعداد شرکت های وارداتی در سال ۱۳۵۷ قریب ۱۱۷ شرکت بوده است. (جدول ۸ - رجوع به ضمیمه)

۲- **طرح ژنریک (از سال های ۱۳۵۹ تا سال های ۱۳۷۰):** در نخستین سال های پس از پیروزی انقلاب برای رسیدن به خودکفایی نسبی و استفاده بهینه از منابع مالی و حذف بعضی انحصارات ناشی از نام تجاری، طرح ژنریک در ایران بصورت منحصراً بفرآیند اجرا گردید. در قالب این طرح واردات دارو بصورت محدود و بیشتر بصورت دارو های ژنریک و در موارد خاص با نام برند صورت می گرفت، با اجرای این طرح قیمت داروها بشدت کاهش و در برخی موارد به حدود ۲۰ درصد قیمت قبلی رسید، این امر با توجه به مشکلات اقتصادی و معیشتی ناشی از جنگ تحمیلی کمک شایانی به مردم و بخصوص بیماران بود. تمرکز در کلیه سطوح از خصوصیات این طرح بود، از این رو اداره کل امور دارو، همه موارد اعم از صلاحیت شرکت واردکننده، میزان واردات، قیمت و... را تعیین و نظارت می نمود. در این سال ها مراکز عمده تامین داروی وارداتی شرکت سهامی دارویی کشور و شرکت دارو پخش بودند (بتدریج مرکز فوریت های هلال احمر بواسطه توانمندی هایی که در سطح بین المللی داشت و با کمک سفارتخانه های ایران در سایر کشورها، جایگاه مهمی در واردات دارو پیدا کرد، شرکت کی.بی.سی نیز سهم اندکی در واردات دارو داشت.) که تحت نظر مدیریت برنامه ریزی اداره کل امور دارو فعالیت می نمودند، در این سال ها سهم ریالی واردات دارو از ۳۹ درصد (از کل فروش دارو) در سال ۱۳۶۳ به ۸ درصد در سال ۱۳۷۲ و سهم عددی واردات دارو از ۱۸/۵ درصد (از کل فروش دارو) در سال ۱۳۶۳ به ۵/۵

درصد در سال ۱۳۷۲ رسید (جدول ۱ و نمودارهای ۵،۴،۳،۲ - رجوع به ضمیمه). منظور از فروش دارو، فروش دارو توسط شرکت های پخش به داروخانه ها براساس قیمت مصرف کننده بوده و با توجه به ذخیره دائمی دارو در داروخانه ها، فروش دارو به داروخانه ها می تواند تا حدود زیادی فروش دارو به مصرف کننده تلقی شود.

۳- خصوصی سازی واردات:

الف- مرکز فوریت های هلال احمر با توجه به دریافت داروهای اهدایی از سایر کشورها، موسسات و سازمان ها نسبت به توزیع این داروها به منظور پاسخ به نیازهای موجود در جامعه اقدام می نمود، قابل ذکر است برخی از این داروها در فهرست دارویی ایران وجود نداشت، بتدریج با رواج این داروها و درخواست بیشتر پزشکان و بیماران، این مرکز داروهای خارج از فهرست دارویی ایران را نیز تهیه می نمود. در سال ۱۳۷۸ پس از تدوین آیین نامه اجرایی مراکز تک نسخه ای مصوب ۱۳۷۸/۱۱/۳۰ موسسات تک نسخه ای شروع به فعالیت نموده و با ورود این داروها معضل قاچاق دارو و بازار سیاه برطرف گردید.

سال	تعداد موسسات تک نسخه ای	فروش عددی	فروش ریالی
۱۳۸۲	۳	۱۲۰،۲۳۷،۵۹۲	۴۴۹،۴۴۱،۶۱۰،۶۱۴
۱۳۸۳	۳	۹۹،۸۲۰،۸۹۸	۴۴۰،۴۶۶،۴۷۲،۵۳۷
۱۳۸۴	۴	۳۶،۵۴۷،۷۹۹	۴۰۹،۳۴۴،۳۱۵،۱۹۵

ماخذ: آمارنامه های دارویی اداره کل امور دارو

ب- بتدریج و با رفع نیازهای موقتی به دارو های تک نسخه ای، با سیستم های خاص اطلاع رسانی توسط موسسات تک نسخه ای موضوع واردات موقتی تبدیل به نیاز دائمی به این قبیل دارو ها گردید و با تسهیل در روند ورود دارو به فهرست دارویی این داروها نیز به فهرست وارد شدند، سپس شرکت های تک نسخه ای در قالب شرکت های وارداتی با همان سبک و سیاق به واردات حجیم اقدام و بدین صورت عرصه واردات دارو بسیار گسترده تر از قبل شد و حجم ریالی واردات از حدود ۱۳ درصد (از کل فروش ریالی دارو) در سال ۱۳۷۸ به ۳۶ درصد در سال ۱۳۹۰ رسید، بر اساس اطلاعات سال ۱۳۹۱ تعداد شرکت های فعال فوریت های دارویی، واردکننده فرآورده دارویی و واردکننده مکمل بترتیب برابر با ۳۰، ۱۵۹ و ۷۶ بوده است (جدول ۱۱،۱۰،۹- رجوع به ضمیمه).

ج- قابل ذکر است هم زمان با روند مصرف بسیار زیاد مکمل ها در دنیا، و پیش بینی مصرف آن در ایران و تفاوت ماهوی دارو و مکمل در سال ۱۳۸۳، گروه مکمل ها از فهرست دارو ها خارج و در گروه مواد غذایی دسته بندی گردید، همین تغییر موجب سهولت واردات مکمل ها و تشدید غیر متعارف ورود و مصرف بی رویه مکمل ها نزد مصرف کنندگان گردید. البته این تصمیم باعث کاهش شدید واردات قاچاق مکمل ها گردید. در اطلاعات آماری سال های ۱۳۸۷ تا ۱۳۹۰ مکمل ها بخصوص مکمل های وارداتی از آمارنامه سالیانه اداره کل امور دارو وزارت بهداشت حذف گردیدند، از این رو اطلاعات دقیق آماری علیرغم پی گیری های متعدد بعثت عدم جمع آوری اطلاعات توسط واحد برنامه ریزی اداره کل امور دارو امکان پذیر نگردید. البته در سال ۱۳۸۸ رسیدگی به گروه مکمل ها مجددا در اداره کل امور دارو در دفتر کل نظارت و ارزیابی مکملها و غذاهای ویژه مستقر گردیده است.

• توصیف طرح

متد: در جمع آوری اطلاعات این طرح از سه روش استفاده شده است:

۱- **اطلاعات آماری:** جمع آوری اطلاعات فروش دارو با استفاده از روش گذشته نگر از آمارهای منتشره توسط اداره کل امور دارو، گمرک کشور و مرکز آمار ایران انجام شده است. این اطلاعات در قالب کتب و لوحهای فشرده جمع آوری و سپس بررسی تحلیلی بر روی آن صورت گرفته است.

۲- **مصاحبه ها:** مصاحبه با دست اندرکاران، سیاست گذاران و مطلعین جهت کسب اطلاعات در مورد روال واردات دارو در سال های تصدی و جمع آوری نقطه نظرات ایشان برنامه ریزی گردید در این مهم نهایت تلاش بعمل آمد تا با کلیه مسئولین مرتبط مصاحبه صورت گیرد، اما به جهت کهولت سن، عدم حضور در ایران، عدم تمایل به مصاحبه، ضیق وقت و... با ۵۱ نفر در طی ۵۷ جلسه مصاحبه انجام گرفت، سقفی برای مدت زمان مصاحبه در نظر گرفته نشد، ولی مصاحبه ها با توجه به سوالات از پیش طرح شده انجام می شدند (از مخزن سوالات طرح که متناسب با حوزه مسئولیت های متعدده گسترده مصاحبه شوندگان تنظیم شده بودند)، متن مصاحبه پیاده و پس از تصحیح و ویرایش اولیه جهت مصاحبه شونده ارسال و توسط ایشان اصلاح نهایی صورت می گرفت (پیوست جلد ۲۱ به بعد). شایان ذکر است صحت و سقم مطالب بیان شده توسط مصاحبه شوندگان بر عهده ایشان بوده و نگارندگان و دست اندرکاران طرح هیچگونه مسئولیتی در قبال این مطالب ندارند. (جدول ۱۲ - رجوع به ضمیمه)

۳- **پرسشنامه ها:** جهت اخذ نتیجه گیری بهتر از مصاحبه ها و نیز ضیق وقت، پرسشنامه ای با ۴۸ سوال مبتنی بر رئوس موضوع های مختلف در خصوص روند واردات دارو و مکمل مطرح و پس از بررسی های متعدد و کسب نظر از اعضا کمیته دارویی فرهنگستان، پرسشنامه نهایی (جدول ۱۳- رجوع به ضمیمه) برای مصاحبه شوندگان ارسال و پس از پیگیری های بعمل آمده، تعداد ۴۰ نظرسنجی کامل شده (۷۷ درصد پرسشنامه های ارسالی)، وصول و تحلیل و بررسی آماری بر روی آنها انجام گردید. سوالات پرسشنامه در مقیاس لیکرت و با امتیازهای ۹-۷-۵-۳-۱ در قالب جواب های (کاملا موافق-موافق-بدون نظر-مخالف-کاملا مخالف) طراحی شده بود، بعلاوه تعداد کم مخاطبین در نظرسنجی و طیف مصاحبه شونده ها که امکان مراجعه مکرر به نامبردگان به جهت ضیق وقت و مشغله کاری فراوان وجود نداشت، امکان بررسی مقدماتی و حذف سوالات مبهم امکان پذیر نبود.

۴- **برگزاری جلسات در گروه دارویی فرهنگستان:** به منظور بررسی مقدماتی طرح و ارتقا کیفی و پیشبرد هرچه بهتر و بیشتر طرح تحقیقاتی، ۵ جلسه هم فکری در گروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی برگزار تا نسبت به بررسی طرح، پیشرفت و روند آن اقدام شود. در طی ۲ جلسه دیگر نیز جمع بندی پیشنهادات طرح مورد بررسی و تعمق قرار گرفت و پیشنهادات اعضا گروه دارویی بمنظور اجرایی شدن موارد بشرح صفحات ۲۵ تا ۲۸ ارائه گردید.

نتایج

• اطلاعات آماری

• آمار واردات تا سال ۱۳۷۹

اطلاعات دقیقی از بازار دارو و مکمل ایران و میزان واردات محصول نهایی در سال های قبل از ۱۳۶۳ وجود نداشته و برای سال های قبل از انقلاب تنها می توان به اطلاعات آماری مربوط به گمرک ایران و نیز اطلاعات آماری شرکت IMS اتکا نمود. شرکت بین المللی IMS (دفتر اصلی شرکت در سوئیس است) به جمع آوری و تحلیل اطلاعات آماری در مورد اقتصاد دارو فعالیت نموده و این اطلاعات را در اختیار شرکت های داروسازی بخصوص شرکت های بین المللی قرار می دهد، در سال های قبل از انقلاب نیز این شرکت با عقد قرارداد با برخی داروخانه ها و جمع آوری آمار خرید دارو و مکمل توسط مصرف کننده ها، نسبت به تخمین آمار مصرف دارو و مکمل در ایران اقدام می نمود. اطلاعات مربوط به واردات دارو با ماخذ گمرک ایران مربوط به سال های ۱۳۵۵ تا ۱۳۶۲ در جدول ذیل ذکر گردیده است.

واردات دارو در سالهای ۱۳۵۵ تا ۱۳۶۲

سال	ارزش داروی وارداتی (ریال)
۱۳۵۵	۱۵,۲۹۴,۰۲۵,۴۰۰
۱۳۵۶	۱۹,۵۸۱,۵۰۶,۰۰۲
۱۳۵۷	۱۷,۳۱۴,۱۵۰,۳۸۱
۱۳۵۸	۲۴,۹۸۸,۳۸۱,۴۱۶
۱۳۵۹	۳۳,۳۸۵,۲۶۵,۶۳۲
۱۳۶۰	۴۱,۸۷۸,۳۱۲,۳۱۰
۱۳۶۱	۳۳,۰۸۶,۸۲۱,۸۶۸
۱۳۶۲	۲۹,۸۰۹,۵۵۱,۵۱۹

ماخذ گمرک جمهوری اسلامی ایران (آمار بازرگانی خارجی ایران)

آمار نامه دارویی ایران از سال ۱۳۶۳ توسط اداره کل امور دارو بطور رسمی منتشر گردید. اطلاعات مربوط به آمار نامه دارویی ایران در سال های ۱۳۶۳ تا ۱۳۷۹ بصورت مکتوب توسط اداره برنامه ریزی، اداره کل امور دارو تهیه و منتشر گردیده (جدول ۱ و نمودارهای ۳، ۲ و ۴ - رجوع به ضمیمه) ، بر طبق اطلاعات ذکر شده در متون مختلف (بدون ذکر ماخذ) واردات دارو در سال های قبل از ۱۳۵۷ بالغ بر ۷۰ درصد فروش ریالی کل دارو های مصرفی بود. بتدریج با سیاست تمرکز واردات توسط موسسات دولتی و عمومی و تملک شرکت های خارجی و اجرای طرح ژنریک فروش ریالی داروهای وارداتی که در سال ۱۳۶۳ برابر با ۳۹ درصد بود، بتدریج به کمترین میزان در سال ۱۳۷۲ حدود ۸ درصد رسید، از نظر فروش عددی نیز میزان واردات از ۱۸ درصد کل فروش عددی دارو در سال ۱۳۶۳ به ۳ درصد در سال ۱۳۷۸ رسید، از عوامل تاثیرگذار بر روی واردات دارو در این سال ها می توان به میزان ارز تخصیصی، نرخ ارز و نوع ارز برای تامین دارو اشاره نمود. اجرای طرح ژنریک سیاستهای تولید محور، تمرکز واردات، وقوع ۸ سال دفاع مقدس و تحریم ها سبب کاهش واردات و افزایش تولید گردید.

• آمار واردات در سال های ۱۳۷۹ تا ۱۳۹۰

اطلاعات مربوط به سال های ۱۳۷۹ تا ۱۳۹۰ بصورت دیجیتال بوده و در پیوست این اطلاعات بصورت مکتوب و کامل آورده شده، (جدول ۱ و نمودارهای ۳،۲ و ۴- رجوع به ضمیمه) با ورود داروهای با فن آوری بالا در سال های اخیر در بازار داروی دنیا، که در نتیجه رویکرد واردات دارو به سمت و سوی داروهای با ارزش ریالی بالا می باشد. در صورت محاسبه تخمینی واردات دارو که اطلاعات آنها در واحد برنامه ریزی اداره کل امور دارو وجود نداشت، نمودار ۷ تا حدودی این گرایش (Trend) را مشخص می نماید، در این صورت میزان واردات ریالی بالغ بر ۴۰ درصد تخمین زده می شود. (نمودار ۷- رجوع به ضمیمه)

• مصاحبه ها

به منظور مصاحبه با مدیران و عوامل اجرایی و سیاستگذاران سوالاتی تهیه و در طی جلسات متعدد این سوالات ویرایش و پالایش گردید و در جلسه هماهنگی قبل از مصاحبه با توجه به موقعیت و سمت های اجرایی و زمان تصدی مصاحبه شونده سوالاتی از مخزن سوالات انتخاب و جهت عدم تاثیر تورش (Bias) در مصاحبه شونده، نهایت سعی صورت گرفت که تا حد امکان سوالات بصورت واضح و روان، بدون هیچگونه جهت دهی پرسیده شود. از مطالب ذکر شده توسط مصاحبه شونده در قسمتهای مختلف طرح از قبیل مقدمه و بحث بهره برداری شده است. متن کل مصاحبه ها پس از ویرایش مصاحبه شونده چاپ و ویراستاری گردید، برخی از این مصاحبه ها برای استفاده بیشتر در پیوست (جلد ۲۱ تا ۲۳) آمده است.

• پرسشنامه ها

سوالات پرسشنامه حول و حوش محورهای ذیل تنظیم گردید:

- ۱- تعرفه گمرکی (سوالات ۲۲ و ۲۶)
 - ۲- واردات دارو (سوالات ۱، ۲، ۳، ۴، ۵، ۶، ۱۶، ۲۳، ۲۴، ۲۵، ۲۷، ۲۸، ۲۹، ۳۰، ۴۵)
 - ۳- بازرسی و بازرینی (سوالات ۴۷ و ۴۸)
 - ۴- موسسات عمومی (سوال ۴۶)
 - ۵- اطلاع رسانی (سوالات ۷، ۸، ۹، ۱۰)
 - ۶- مصرف بی رویه (سوالات ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۸، ۱۹، ۲۰، ۲۱)
 - ۷- داروهای تک نسخه ای (سوالات ۳۱، ۳۲، ۳۳، ۳۴، ۳۵)
 - ۸- فهرست دارویی (سوالات ۱۷، ۳۶، ۳۷، ۳۸، ۳۹)
 - ۹- تعیین قیمت (۴۰، ۴۱، ۴۲، ۴۳، ۴۴)
- اطلاعات مربوط به روایی (reliability) نظر سنجی در (جدول ۱۴- رجوع به ضمیمه) ذکر شده، مقدار آلفا کرونباخ برابر با ۰/۶۵۷۰ بوده که از میزان ۰/۷ قدری کمتر است، اطلاعات آماری مربوط به نظر سنجی در (جدول ۱۵- رجوع به ضمیمه) آمده است. از مهمترین نقاط ضعف این پرسشنامه عدم امکان بررسی اولیه روایی آن و نیز تعداد کم پرسش شوندهگان بشمار می رود.
- با بررسی کلی مشخص می شود که در برخی موارد در نظر سنجی اتفاق رویه و نظر در بین صاحب نظران وجود داشته است. در برخی سوالات نظیر ۵، ۶، ۸، ۱۱، ۱۲، ۱۴، ۲۲، ۴۵، ۴۶ شاید بتوان به نقطه نظرانی قابل ذکر رسید:
- ۱- سوال ۵: مصرف مداوم مکمل ها برای بدن ضروری می باشند: ۱۵ درصد موافق، ۱۷/۵ درصد بی نظر و ۶۷/۵ مخالف بودند.

- ۲- سوال ۶: در روند واردات مکمل سمت و سوی تجاری موثر تر از توجه به سلامت می باشد: ۲۵ درصد مخالف ، ۱۰ درصد بی نظر و ۶۵ درصد موافق بودند.
- ۳- سوال ۸: ارائه اطلاعات از طریق کنفرانسهای علمی، آموزش حین دوره، ارسال مجله و کتب در اطلاع رسانی محصولات دارو و مکمل مناسب است: ۱۵ درصد مخالف ، ۲/۵ درصد بی نظر و ۸۲/۵ درصد موافق بودند.
- ۴- سوال ۱۱: ارائه بدون نسخه دارو یا مکمل توسط داروخانه، می تواند در مصرف بی رویه دارو موثر باشد: ۲۰ درصد مخالف، ۱۰ درصد بی نظر و ۷۰ درصد موافق بودند.
- ۵- سوال ۱۲: تبلیغات بخصوص تبلیغات ماهواره ای، عاملی موثر در ترویج مصرف مکمل ها است: ۱۰ درصد مخالف ، ۷/۵ درصد بی نظر و ۸۲/۵ درصد موافق بودند.
- ۶- سوال ۱۴: افزایش امید به زندگی، عاملی موثر در مصرف دارو است: ۲۲/۵ درصد مخالف ، ۱۰ درصد بی نظر و ۶۷/۵ درصد موافق بودند.
- ۷- سوال ۲۱: توصیه به داروسازان جهت ارائه توضیحات کافی به بیماران و جلوگیری از خود درمانی موجب مصرف صحیح دارو می شود: ۲/۵ درصد مخالف ، ۲/۵ درصد بی نظر و ۹۵ درصد موافق بودند.
- ۸- سوال ۴۶: همانند سال های قبل از انقلاب ، موسسات عمومی و دولتی مانند تامین اجتماعی، شرکت نفت و... برای تامین داروی مراکز درمانی وابسته به خود نسبت به واردات دارو اقدام نمایند: ۱۰ درصد موافق، ۲۲/۵ درصد بی نظر و ۶۷/۵ درصد مخالف بودند.

بحث

۱ تعیین میزان مطابقت واردات دارو ها با آیین‌نامه‌ها و قوانین

با توجه به بررسی آمارهای واردات دارو و مکمل، مصاحبه‌ها و پرسشنامه‌ها مشخص است واردات دارو تابعی از وضعیت درآمد ارزی دولت بوده و در عمل سیاست صحیح و مناسبی در درازمدت در واردات دارو و مکمل به علت شرایط اقتصادی و عدم ثبات مدیریتی اتخاذ نشده است، در سالیان قبل از انقلاب عرضه برند موجب واردات بیش از ۷۰ درصدی دارو گردیده بود، طرح ژنریک و محدودیت ارز موجب کاهش میزان واردات به حدود ۸ درصد و سپس با روند جدید که از سال های ۱۳۷۳ به بعد آغاز گردید، واردات به میزان ۳۶ درصد در سال ۱۳۹۰ رسید.

بنظر می رسد رسالت اصلی اداره کل امور دارو در دسترس بودن دارو برای مردم بوده و این اداره هیچگونه راهبرد درازمدتی بخصوص در زمان های بحران و محدودیت ارزی برای واردات دارو نداشته است. در پرسشنامه نیز در پاسخ به سوال ۲۳ " برای واردات دراز مدت دارو و مکمل، استراتژی و سیاستهای قانونی و هدفمند وجود دارد. " ۴۷/۵ درصد مخاطبین مخالف وجود برنامه، ۳۷/۵ درصد بی نظر و ۱۵ درصد موافق وجود آن بوده اند. که وجه غالب نظر مصاحبه شوندگان بر عدم وجود برنامه راهبردی درازمدت در خصوص واردات دارو و مکمل می باشد.

۲ تعیین عوامل تاثیرگذار بر واردات دارو ها (با تحلیل داده‌ها و نظرپرسی و مشاوره با صاحبانظران و

عوامل اجرائی نظام دارو ها در کشور در مقاطع زمانی مختلف)

علت گرایش به مصرف دارو و مکمل های خارجی مشابه دارو و مکمل هایی که در داخل تولید می شوند، کیفیت برتر احتمالی دارو و مکمل های خارجی، نحوه اطلاع رسانی دارو و مکمل های خارجی به اطباء، گرایش فرهنگی و رغبت مردم به مصرف کالای خارجی می باشد. از این رو پیشنهاد می شود اداره کل امور دارو با همکاری سایر جوامع حرفه ای نسبت به ارتقا فرهنگ مردم در خصوص مصرف دارو و مکمل اقدام نمایند.

بنظر می رسد عوامل ذیل بر واردات دارو و مکمل تاثیر بسزایی داشته باشند:

- علاقه عوامل مصرف (اطباء - داروسازان - مردم) به استفاده از دارو و مکمل های خارجی به علت شرایط فرهنگی

حاکم بر جامعه

- تفکر کیفیت دارو و مکمل های تولید داخل
- قیمت بالای دارو و مکمل های وارداتی (این ذهنیت را در مصرف کننده ایجاد می کند که دارو و مکمل خارجی از نظر کیفی از دارو و مکمل تولید داخل بهتر است و نیز موجب انگیزه داروسازان برای توجیه مصرف دارو و مکمل های خارجی به بیماران می شود).

- منفعت بالای دارو و مکمل های وارداتی (به واردکننده اجازه می دهد که امکان معرفی دارو و مکمل به طرق مختلف را داشته باشد).

- عدم شفاف بودن قوانین در خصوص واردات دارو و مکمل
- عدم وجود راهبرد درازمدت و برخورد سلیقه ای مدیران اداره کل امور دارو (که بخش عمده آن ناشی از شرایط اقتصادی و سیاسی کشور بوده است).

۳ تعیین عوامل تاثیرگذار خارج از ضوابط و آیین‌نامه‌های مصوب بر واردات دارو ها

مهمترین علت تاثیر گذار بر واردات دارو و مکمل را شاید بتوان وجود درآمدهای ارزی دانست. مدیران و سیاستگذاران،

واردات دارو و مکمل بصورت مستقیم و غیر مستقیم و به عناوین مختلف از قبیل ورود به سازمان تجارت جهانی، انتقال فن آوری، بالا بردن میزان در دسترس بودن دارو و مکمل جهت بیماران، بدون وجود راهبردی درازمدت به واردات روی آوردند و در زمان کمبود ارز نیز سیاست های انقباضی در واردات را پیش رو گرفتند. از سایر عوامل تاثیرگذار می توان به شیوه های اطلاع رسانی و تبلیغاتی خاص و ترویج مصرف توسط شرکت های واردکننده دارو نام برد. از دید صاحب نظران در نظرسنجی انجام شده در سوال ۳۰ (تغییر مدیریت موجب لغو، تغییر و یا مسکوت ماندن دستورالعمل ها، بخشنامه ها و قوانین در زمینه واردات دارو شده است). ۵۵ درصد موافق و ۲۷/۵ درصد بی نظر و ۱۷/۵ درصد مخالف بوده، که نشان دهنده تاثیر مدیریت خارج از ضوابط بوده است.

۴ مقایسه روند واردات دارو به کشور با کشورهای مشابه (ترکیه، اردن و مصر)

در جهت استفاده از تجارب سایر کشورها سه کشور ترکیه، اردن و مصر با توجه به شباهت های اقلیمی، مذهبی و درآمد سرانه انتخاب گردیدند، اطلاعات جمعیتی، بهداشتی و هزینه های دارو مربوط به این کشورها در (جدول های ۱۶ تا ۳۳- رجوع به ضمیمه) ذکر شده است.

مصر

بازار واردات دارو در این کشور در سال ۲۰۰۷ برابر با ۸۸۷ میلیون دلار و در سال ۲۰۰۸ برابر با ۱۲ میلیارد پوند مصر (یا حدود ۲ میلیارد دلار آمریکا) بوده است، در این سال ۱۷ درصد داروها وارداتی و ۲۲/۴ درصد توسط شرکت های چند ملیتی در داخل مصر تولید می شده اند و در مجموع حدود ۶۰ درصد داروها توسط بخش خصوصی و یا هولدینگ ها به بازار عرضه می گردیده است. (ماخذ: بانک مرکزی مصر ۲۰۰۷ - IMS سال ۲۰۰۹)

اردن

بازار داروی اردن در سال ۲۰۰۳ برابر با ۲۹۵ میلیون دلار بود. که ۷۵٪ آن مربوط به واردات است.

ترکیه

میزان واردات دارو در سال های ۲۰۰۰ به بعد در ترکیه در (جدول ۳۴- رجوع به ضمیمه) ذکر شده است، در سال ۲۰۰۹ میزان واردات دارو برابر با ۴ میلیارد دلار در مقابل مصرف کل دارو برابر با ۱۴/۱ میلیارد دلار آمریکا و بر طبق اطلاعات سندیکای داروسازان میزان واردات حدود ۳۶ درصد از کل بازار در سال ۲۰۰۷ بوده است.

۵ بررسی روند شکل گیری مراکز تک نسخه ای و عملکرد مراکز تک نسخه ای

تامین داروهای وارداتی همانند داروهای تولیدی تا اواخر دهه ۷۰ عموماً با ارز رسمی (شناور یا حمایتی) تامین می گردید و پیوسته به دلیل محدودیت های ارزی و عدم وجود یا عدم امکان استفاده از هر گونه ارز غیررسمی (صادرات، آزاد و غیره) کمبودهای شدید دارویی هم در عرصه تولید و هم در عرصه واردات از مهمترین معضل دارویی کشور در آن سال ها بوده است. در اوایل سال ۱۳۷۲ بحث استفاده از ارزهای آزاد برای واردات موردی و فوری که در اصطلاح تک نسخه ای نامیده شد، مطرح و حتی یک مرکز تک نسخه ای برای مدت کوتاهی شکل گرفت ولی این مرکز به علت عدم وجود برنامه اصولی و راهبرد های مشخص توسط وزارت بهداشت در همان سال تعطیل شد.

در اواخر سال ۱۳۷۸ با توجه به حجم فوق العاده نیازهای دارویی و کمبود قابل ملاحظه ارز (شناور) و بالتبع آن کمبودهای شدید دارو که از سالهای قبل روند فزاینده ای پیدا نموده و به شکل مشکل بسیار بزرگ برای دولت و وزارت بهداشت تبدیل شده بود، پیش نویس آیین نامه مراکز تک نسخه ای در وزارت بهداشت تهیه و پس از تایید دفتر حقوقی و شورای معاونین به تصویب رسید و متعاقب آن سه شرکت فوریتی دارویی در کنار مرکز فوریت های هلال احمر (مرکز فوریت های هلال احمر با توجه به داروهای اهدا شده توسط سازمان ها و موسسات خارج از کشور که برخی از این داروها

و مکمل ها خارج از فهرست دارویی ایران بوده و از سوی دیگر درخواست پزشکان و بیماران نسبت به ارائه و تهیه داروهای خارج از فهرست دارویی ایران نسبت به تامین داروهای خارج از فهرست دارویی ایران اقدام می نمود. فرآیند تامین داروهای وارداتی نایاب را به عهده گرفتند و در زمان کوتاهی بسیاری از کمبودهای دارویی برطرف شد. (آیین نامه اجرایی مراکز تک نسخه ای دارویی - رجوع به ضمیمه)

در مورد این مراکز قابل ذکر است که ۱- به منظور امکان کنترل این فرآیند تنها به سه شرکت (که موسسین آن ها امکانات و تجربه تامین دارو را داشتند) مجوز قانونی اعطا گردید. ۲- هدف اصلی از رفع کمبودها تنها در رابطه با داروهای وارداتی نایاب یا کمیاب بود و به هیچ وجه رفع کمبود داروهای تولید داخل مورد نظر نبود. ۳- بر طبق برنامه ریزی و با توجه به فعالیت بخش خصوصی در زمینه واردات دارو، شرکت های وارداتی مستقل از این مراکز به حفظ و کنترل بازار داروهای خود در رابطه با کمبود داروها اشراف داشته و به این ترتیب فشار و تمرکز در مراکز تک نسخه ای به تدریج با بهبود وضع به حداقل خود برسد. قیمت گذاری و سهم واردات هر دارویی وارداتی در این موسسات با نظارت و تایید وزارت بهداشت صورت می گرفت. در سالهای بعد و در ادوار مختلف تلاشهایی برای برچیدن این مراکز انجام شد، که به لحاظ نقش مهم این مراکز در کاستن نارضایتی های ناشی از کمبود داروهای ضروری وارداتی امکان پذیر نبود. در سالهای آخر دهه ۱۳۸۰ تعداد قابل توجهی از مراکز فوریتی دارویی مجوز تاسیس و فعالیت دریافت داشتند (تعداد شرکت های تک نسخه ای و فوریتی در سال ۱۳۹۰ به ۳۰ شرکت رسید. جدول ۷- رجوع به ضمیمه) که به علت عدم بازار مناسب برای پاسخ گویی به این تعداد شرکت در عمل اقدام خاصی صورت نگرفت و کار کنترل این مراکز را پیچیده تر نمود.

بنظر می رسد در بین مدیران و سیاست گذاران اتفاق نظر قطعی در مورد مراکز تک نسخه ای وجود نداشته و هر دو طیف موافق و مخالف با این موسسات دیده می شود. در سوال ۳۱ (برای تضمین کافی بودن داروهای موجود در فهرست دارویی کشور مراکز فوریت ها دارویی و تک نسخه ای یک بستر مناسب هستند.) ۴۵ درصد مخالف، ۳۲/۵ درصد بی نظر و ۲۲/۵ درصد موافق و در سوال ۳۲ (فعالیت موسسات و شرکت های فوریت های دارویی و تک نسخه ای در ورود داروهای خارج از فهرست صحیح است.) ۴۵ درصد مخالف، ۳۲/۵ درصد بی نظر و ۲۲/۵ درصد موافق و در سوال ۳۳ (موسسات و شرکت های فوریت ها دارویی و تک نسخه ای صرفاً بر اساس درخواست پزشکان نسبت به ورود داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی کشور اقدام نموده اند.) ۳۷/۵ درصد مخالف، ۴۰ درصد بی نظر و ۲۲/۵ درصد موافق و در سوال ۳۴ (شرکت های تک نسخه ای و فوریت ها دارویی محدودیت عمل ندارند و می توانند هر دارو به هر میزان و با هر قیمت وارد نمایند.) ۳۷/۵ درصد مخالف، ۴۵ درصد بی نظر و ۱۷/۵ درصد موافق و در سوال ۳۵ (موسسات و شرکت های فوریت ها دارویی و تک نسخه ای فقط برای رفع کمبود ویا برای مواقع فورس ماژور نسبت به ورود دارو اقدام نمایند.) ۵۷/۵ درصد موافق، ۳۲/۵ درصد بی نظر و ۱۰ درصد مخالف بوده اند.

۶ بررسی شکل گیری شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور

با توجه به مفاد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی در خصوص فهرست دارویی و ساختار طرح ژنریک، کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو (ماده ۲۰) تایید کننده و تصویب کننده ورود دارو به فهرست دارویی ایران بود، به عبارت دیگر امور مقدماتی و بررسی اولیه در شورای تدوین فهرست دارویی به منظور ورود دارو به فهرست صورت می پذیرفت و سپس برای تایید به کمیسیون ماده ۲۰ ارائه می گردید. در سال های ۱۳۷۰ شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران بصورت مستقل شروع به فعالیت نمود، انجمن های علمی، پزشکان و اساتید دانشگاه ها در خصوص ورود دارو به فهرست دارویی مورد مشورت شورا و یا کمیسیون ساخت و ورود دارو قرار می گرفتند. وظایف این شورا ورود دارو به فهرست دارویی ایران و حذف دارو از

فهرست بوده که با توجه به سیاست های مقطعی در برخی زمان ها موجب سهولت ورود دارو به فهرست و بر طبق آخرین دستورالعمل این شورا، امکان ورود دارو به فهرست دارویی ایران به میزان حداقل رسیده است، بنظر می رسد در این امر عدم وجود سیاست های صحیح در ساختار تشکیلات بیمه درمانی ایران مشکل اصلی باشد، در سیستم بیمه درمانی پویا، علیرغم وجود دارو در فهرست دارویی ، سیستم های بیمه می توانند و باید نسبت به انتخاب داروها و پروتکل های درمانی راسا اقدام نمایند و وجود دارو در فهرست دارویی کشور لزوما موید شمول تعهدات بیمه نخواهد بود، در صورتیکه در طرح ژنریک که طرح خودکفایی دارویی نیز بشمار می رفته، فهرست دارویی برابر با تعهدات بیمه نیز بوده، هر چند در عمل در سال های ۱۳۸۰ سازمان های بیمه گر با خروج ویتامین ها و مکمل ها و اقلام دارویی دیگر از فهرست تعهدات، شروع به ساماندهی منابع نمودند. (آیین نامه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران - رجوع به ضمیمه)

۷ ارائه پیشنهادات برای تدوین راهکارهای اساسی و پایدار برای بهبود چشم‌انداز درازمدت نظام دارو و مکمل‌ها در کشور

در این مبحث سعی شده تا پیشنهادهایی برای بهبود چشم‌انداز تا افق ۱۴۰۴ ارائه شود، مهمترین امر در این خصوص تبیین سیاست‌های ملی و تدوین قوانین، دستورالعملها، بخشنامه‌های متناسب با این سیاست‌ها است. در بررسی نظرسنجی در سوال ۲۳ (برای واردات دراز مدت دارو، استراتژی و سیاست‌های قانونی و هدفمند وجود دارد.) ۴۷/۵ درصد مخالف، ۱۵ درصد موافق و ۳۷/۵ درصد بی‌نظر و در سوال ۲۸ (دستورالعملها، بخشنامه‌ها و قوانین با سیاست‌های ملی در زمینه واردات مکمل‌ها کاملاً تطبیق داشته است.) ۶۲/۵ درصد مخالف، ۱۵ درصد موافق و ۲۲/۵ درصد بی‌نظر و در سوال ۲۹ (دستورالعملها، بخشنامه‌ها و قوانین در زمینه واردات دارو کاملاً اجرا می‌گردد.) ۴۲/۵ درصد مخالف، ۳۰ درصد موافق و ۲۷/۵ درصد بی‌نظر بوده اند، از این رو تبیین سیاست‌های ملی و تدوین قوانین، دستورالعملها، بخشنامه‌ها متناسب با این سیاست‌ها و اجرای دقیق این دستورالعملها، بخشنامه‌ها علیرغم تغییر مدیریتتها می‌تواند از مهمترین راهکارهای پیشنهادی در مورد این مهم باشد.

بر طبق جدول ۱۶ و نمودار ۳۵ اینگونه بنظر می‌رسد که سبد هزینه دارو و مکمل در کشور ایران نسبت به کل هزینه‌های سلامت و نیز نسبت به درآمد ناخالص ملی در مقام مقایسه با کشورهای ذکر شده پایین تر است (هزینه دارو در ایران در سال ۲۰۰۶ نسبت به ترکیه ۲۲٪ و نسبت به اردن ۴۳٪ بوده است). به عبارت دیگر مردم و سیستم بیمه در ایران بابت دارو هزینه کمتری می‌پردازند، با توجه به اینکه داروهای در دسترس در ایران کمترین تفاوتی نه تنها با این کشورها بلکه با کشورهای اروپایی و آمریکایی نداشته و شاخص‌های بهداشتی در کشورهای ذکر شده تقریباً برابر با ایران بوده و سرانه مصرف عددی دارو در ایران نیز کمتر از سایر کشورها نیست، در مبحث مصرف دارو متأسفانه در کشورهای جهان سوم به علت عدم وجود سیستم‌های غربالگری، بانک اطلاعاتی بیماران و نیز سیستم ارجاع احتمال عدم مصرف برخی داروها و نیز افزایش مصرف برخی داروهای دیگر وجود دارد (به عنوان مثال: مصرف بیش از حد آنتی‌بیوتیک‌ها در ایران و عدم شناسایی بیماران دیابتی و عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون به تبع آن) و بنظر می‌رسد ارزان بودن دارو نسبت به سایر اقلام موجود در سبد خانوار موجب بی‌توجهی به کالای با اهمیت دارو در هزینه خانوار می‌شود. با اجرای طرح ژنریک و نیل به خودکفایی و در دسترس قرار گرفتن دارو برای همگان موجب کاهش قابل توجه قیمت دارو تا حدود ۲۰ درصد قیمت اولیه برای بعضی اقلام دارویی گردید. ارزان بودن دارو در ایران از دیرباز به عنوان آفتی برای صنعت داروسازی کشور بخصوص تولید دارو و مکمل بشمار می‌رفته، متأسفانه همین مسئله موجب عدم تحقق سیاست‌های درازمدت گردیده است، حقوق و دستمزد نامناسب شاغلین صنعت داروسازی، عدم رشد و توسعه مناسب بعلاوه عدم وجود بودجه‌های تحقیقاتی و پژوهشی، روزآمد نبودن تجهیزات و همه و همه موجب افت و کاهش کمی و کیفی در شرکت‌های تولیدکننده شده است.

۷-۱ ورود دارو به فهرست دارویی ایران و رابطه آن با میزان درآمد سرانه

درآمد سرانه ایران در سالیان اخیر حدود ۶ هزار دلار و قدرت خرید حدود ۱۱ هزار دلار برآورد می شود، در برخی کشورها بخصوص کشورهای اروپایی درآمد سرانه حدود ۴۰ هزار دلار آمریکا بوده است، بر همین اساس سطح دسترسی دارو برای مردم نیز در کشورهای مختلف متفاوت می باشد و از این رو فهرست دارویی و نیز تعهدات سازمان های بیمه گر در قبال مردم در کشورهای مختلف یکسان نبوده و نخواهد بود. تا قبل از سال های ۱۳۵۴ فهرست دارویی جامع در ایران وجود نداشته و در عمل هر دارویی امکان تولید و یا واردات به ایران را داشته است. در سال های ۱۳۵۴ الی ۱۳۵۵ وزارت بهداشتی وقت با توجه به تقسیم بندی دارو به گروههای A-B-C-D (A مشخص کننده گروه داروهای حیاتی و بیمارستانی، B مشخص کننده گروه داروهای اساسی، C مشخص کننده گروه داروهای غیر ضروری و D مشخص کننده گروه داروهای لوکس بوده که این گروه از فهرست حذف گردید) و شمول بیمه تنها برای داروهای A, B در عمل اولین فهرست دارویی ایران را تهیه نمود، زیرا شمول بیمه فقط برای گروه داروهای A و B و عدم شمول آن برای داروهای گروه C موجب کاهش شدید فروش این گروه داروها گردید و امکان فعالیت اقتصادی برای بعضی از این مؤسسات و شرکت ها وجود نداشت و همین امر موجب انواع مخالفت ها توسط شرکت های وارد کننده و تولیدکننده دارو و نیز مخالفت برخی پزشکان و داروسازان با این طرح و فشار مردم بر اصلاح این تصمیم گردید، با آغاز انقلاب اسلامی در سال ۱۳۵۷ و تنشهای سیاسی در آن زمان وزیر وقت بهداشتی متأسفانه اجرای این طرح را منتفی نمود. پس از اجرای طرح ژنریک و محدود شدن داروهای در دسترس، با هدف تمرکز و سیاست گذاری صحیح و استفاده از منابع و نظارت دقیق تر در حوزه دارو، فهرست دارویی ایران با ۵۰۰ مولکول و نزدیک به ۱۲۰۰ فرآورده تهیه شد و به مرور زمان با توجه به نیاز و یا درخواست اشخاص حقیقی و حقوقی داروهای جدید به فهرست دارویی وارد و بر اساس حضور دارو در فهرست دارویی، امکان ورود و یا تولید این داروها فراهم گردید، در عمل پزشکان نیز موظف به نسخه نویسی در چهارچوب داروهای موجود در فهرست دارویی شدند.

مهمترین عامل تعیین کننده برای واردات دارو ورود آن به فهرست دارویی بوده زیرا وجود دارو در فهرست دارویی امکان ورود دارو در مقادیر بالا و نیز استفاده از ارزهای رسمی را میسر می سازد. واردات دارو یک نیاز غیر قابل انکار است ولی بنظر می رسد، در مدیریت واردات دارو ساماندهی استفاده از منابع بسیار با اهمیت باشد، با توجه به محدود بودن منابع ارزی، مصرف این منابع در جهت ارتقا سطح بهداشت، آگاهی مردم و پیشگیری از بیماری ها در سالیان قبل توانست تأثیر بسزایی بر کیفیت و افزایش شاخص های بهداشتی بگذارد، در روال موجود اعضای شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران تصمیم گیرندگان ورود دارو به فهرست می باشند ولی نکته حائز اهمیت عدم انسجام در اتخاذ تصمیم این شورا در زمانهای مختلف می باشد.

در بررسی نظرسنجی انجام شده در سوال ۳۶ (در خصوص ورود دارو به فهرست دارویی ایران میزان درآمد سرانه GDP موثر است.) ۳۰ درصد مخالف، ۳۲/۵ درصد موافق و ۳۷/۵ درصد بی نظر و در سوال ۳۷ (در خصوص ورود دارو به فهرست دارویی ایران مؤسسات بیمه تاثیرگذار هستند.) ۳۷/۵ درصد مخالف، ۳۵ درصد موافق و ۲۷/۵ درصد بی نظر، و در سوال ۳۸ (در خصوص ورود دارو به فهرست دارویی ایران نظر گروه های پزشکی موثر است.) ۷۰ درصد موافق، ۵ درصد مخالف و ۲۵ درصد بی نظر و در سوال ۳۹ (در خصوص ورود دارو به فهرست دارویی ایران نظر شرکت های وارد کننده موثر است.) ۴۲/۵ درصد موافق، ۲۵ درصد مخالف و ۳۲/۵ درصد بی نظر و در سوال ۱۷ (برای برخی داروها مثلاً داروهای ضد سرطان بمحض تایید سازمان های FDA, EMEA صحیح است که نسبت به واردات آن اقدام شود.) ۵۰ درصد موافق، ۳۲/۵ درصد مخالف و ۱۷/۵ درصد بی نظر بوده اند.

به رغم اینکه شورای بررسی و تدوین دارو متولی ورود دارو به فهرست دارویی ایران بوده و هست، عدم وحدت رویه در این شورا، عدم اعمال مدیریت صحیح در ورود دارو به فهرست دارویی، عدم وجود مدیریت بر تعهدات سازمان های

بیمه گر موجب بروز نابسامانی در ورود دارو به فهرست دارویی می شود و سیاست های این شورا بصورت انبساطی در سالیان قبل و انقباضی (بر طبق آخرین دستورالعمل) موجب تسهیل ورود و یا عدم ورود دارو به فهرست گردیده است. در شرایط موجود در مورد مولکول های جدید و یا تغییر در فرم مصرف دارو و... مدارکی برای ورود دارو به فهرست دارویی ایران درخواست می شود تا در شورای بررسی و تدوین دارو مورد بررسی قرار گیرد، با توجه به اینکه در اتحادیه اروپا و ایالات متحده آمریکا در عمل فهرست دارویی وجود نداشته و در زمان ثبت مولکول جدید اطلاعات مربوط به مولکول در اختیار سازمان های نظارتی قرار می گیرد، بنظر می رسد بصورت مشابه نیز می توان در زمان درخواست ثبت دارو در خصوص مولکول های جدید نسبت به اخذ اطلاعات تکمیلی در خصوص کارآیی، ایمنی، موارد مصرف و... نیز اقدام نمود. محرومیت مردم از دسترسی به داروهای جدید غیر عقلانی بوده و نیز ورود به فهرست داروهایی که هنوز خواص درمانی ذکر شده برای آنها کاملاً به اثبات نرسیده، صحیح نمی باشد. از سوی دیگر با توجه به درآمد سرانه ایران می توان انتظار داشت که فهرست داروهای کشور متناسب با همین درآمد باشد. پیشنهاد می شود شورای فوق الذکر با توجه به جمیع احوال نسبت به تعیین سیاست گذاری ورود دارو به فهرست دارویی ایران اقدام نماید. و این سیاست نباید انبساطی و یا انقباضی باشد بلکه یک رویه منطقی و با توجه به جمیع شرایط و آرا و نظریات گروه پزشکی و انجمنهای علوم پزشکی و دارویی و برنامه های نظام سلامت مد نظر قرار گیرد.

به روزآمد بودن فهرست دارویی با توجه به کارآیی و ایمنی دارو از خصوصیات لاینفک فهرست پویا می باشد. در اکثر موارد در سازمان های نظارتی آمریکا و یا اروپا برای ملکول جدید با توجه به اطلاعات ایمنی و کارایی بدست آمده از فازهای کلینیکی ۱ تا ۳ درخواست اطلاعات جدید ایمنی و کارآیی در قالب فاز ۴ بالینی صورت می گیرد، و پس از چند سال، اطلاعات جدید مورد بررسی مجدد قرار گرفته و در برخی موارد در تجویز و نسخه نویسی مولکول جدید تغییراتی نموده و یا حتی مولکول از بازار خارج می گردد، از این رو باید برای داروهایی که به فهرست دارویی وارد می شوند این مهم مدنظر قرار گیرد.

۷-۲ تعرفه گمرکی

بر اساس راهبردهای مشخص با هدف حمایت از تولید کننده ها، از محصولات وارد شده تعرفه گمرکی و سود بازرگانی اخذ می گردد، این امر درخصوص دارو و مکمل نیز صورت می گیرد. بنظر می رسد در تعیین و یا اخذ تعرفه گمرکی و سود بازرگانی نیاز به تجدید نظر اساسی وجود دارد، زیرا در صورت حیاتی بودن دارو و مکمل با افزایش قیمت آن به هر طریق (مثلاً تعرفه گمرکی) میزان در دسترس بودن آن کاهش خواهد یافت و این عامل موجب بروز اثرات سو، از جمله افزایش مرگ و میر و یا نزول کیفیت زندگی خواهد شد، از سوی دیگر اخذ تعرفه گمرکی از داروها و مکمل های وارداتی تنها در صورتی می تواند در جهت رشد و اعتلای حوزه سلامت موثر واقع شود که درآمد حاصل از آن نیز در حوزه سلامت و زیر شاخه های آن از قبیل تحقیق، پژوهش و... صرف شود، از این رو در شیوه های هزینه تعرفه گمرکی باید تجدید نظر صورت گیرد تا مصرف کنندگان دارو که تامین کننده اصلی تعرفه گمرکی هستند، در آتیه با این سرمایه گذاری به ارتقا کیفی و کمی سلامت دست یابند.

در بررسی نظرسنجی انجام شده در سوال ۲۲ (تعرفه گمرکی می تواند فاکتوری مهم در تعدیل واردات دارو باشد). ۲۷/۵ درصد مخالف، ۵۰ درصد موافق و ۲۲/۵ درصد بی نظر، و در سوال ۲۶ (میزان تعرفه گمرکی برای داروهای وارداتی می بایستی ۴۰٪ در نظر گرفته شود). ۲۵ درصد مخالف، ۱۵ درصد موافق و ۶۰ درصد بی نظر بوده اند.

۷-۳ کمبود نقدینگی تولیدکنندگان دارو

یکی از مشکلات صنعت داروسازی کاهش نقدینگی است که با ایجاد صندوقی از تعرفه گمرکی و سود بازرگانی میتوان

نسبت به ترمیم آن اقدام نمود، سیکل معیوب نسبه (که اکنون بر امور مالی سیستم دارویی ایران حاکم است) با دیرکرد سازمان های بیمه گر در پرداخت به داروخانه ها و مراکز درمانی شروع و این سیکل معیوب با تسری به داروخانه ها در برابر شرکت های پخش و به همین ترتیب شرکت های پخش در برابر شرکت های تولیدی همچنان تداوم می یابد، از این رو بطور تقریبی حدود ۳ تا ۵ ماه بعد از انتقال دارو و مکمل از شرکت های پخش به داروخانه ها پول آن به شرکت های تولیدی پرداخت می شود. شرکت های تولیدکننده نیز برای جبران این نقیصه و تامین منابع به سیستم بانکی و اخذ تسهیلات روی آورده و در نتیجه این امر موجب افزایش هزینه های تولید می گردد، در صورتیکه در زمان ورود کالا تعرفه گمرکی و سود بازرگانی آن اخذ و در نهایت مصرف کننده (قسمتی توسط سازمان های بیمه گر) نسبت به پرداخت آن اقدام می نمایند. با افتتاح صندوقی از تعرفه های گمرکی و سود بازرگانی می توان تسهیلات با کارمزد کم به صنعت داروسازی اعطا نمود. قابل ذکر است در بخش واردات شرکت های وارداتی با کسب اعتبار از شرکت فروشنده دارو در خارج از کشور از لحاظ تامین مالی دچار کمترین مشکل می گردند.

۷-۴ روشهای تهیه دارو توسط موسسات عمومی

موسسات عمومی نظیر بیمه تامین اجتماعی، ارتش و... به علت جمعیت تحت پوشش خود این امکان را دارند تا نسبت به خرید دارو و مکمل بصورت کلی اقدام نمایند و همین امر برای تولیدکنندگان و واردکنندگان موجب صرفه جویی در منابع خواهد شد، همچنان که در راستای مدیریت استفاده از منابع و درآمدها در سال های قبل از انقلاب، برگزاری مناقصه ها امری بدیهی بوده است و در همین رابطه شرکت سهامی دارویی کشور نسبت به تامین دارو و تجهیزات پزشکی برای مراکز درمانی و بیمارستان های وزارت بهداشتی، سازمان شیر و خورشید ایران، ارتش، سازمان تامین اجتماعی، شرکت نفت و دانشگاه ها نیز تامین کننده دارو و تجهیزات پزشکی مورد نیاز مراکز درمانی و بیمارستان های تابعه خود متعهد بوده اند. متأسفانه این مهم پس از اجرای طرح ژنریک به بوته فراموشی سپرده شد، با وجود امکانات نرم افزاری فعلی بنظر می رسد موسسات عمومی نظیر بیمه ها، ارتش و... می توانند در جهت کاهش هزینه های خویش نسبت به عقد قرارداد با شرکت های تولیدکننده و وارد کننده دارو (همانگونه که در سایر کشورها عمل می شود) و تعیین قیمت دارو و نحوه دسترسی دارو اقدام نمایند، به عبارت دیگر هر موسسه عمومی فرمولر (فارماکوپه) دارویی خاص خویش را داشته (این فرمولر با توجه به مسائل علمی، فارماکواکونومی، اقتصادی و... انتخاب شده) و موظف به تامین این فرمولر است که در واحدهای مختلف تخصصی می تواند متفاوت باشد، سازمان های نظارتی نیز با کنترل مناسب نسبت به کیفیت داروها مطابق وظایف ذاتی خود اقدام می نمایند.

در بررسی نظرسنجی انجام شده در سوال ۴۶ (همانند سال های قبل از انقلاب، موسسات عمومی و دولتی مانند تامین اجتماعی، شرکت نفت و... برای تامین داروی مراکز درمانی وابسته به خود نسبت به واردات دارو اقدام نمایند). ۶۷/۵ درصد مخالف، ۱۰ درصد موافق و ۲۲/۵ درصد بی نظر بوده اند.

۷-۵ موسسات تک نسخه ای و فوریت ها دارویی

از آنجا که در امر رضایت بیماران موضوع تامین دارو و پرهیز از کمبودهای دارویی بسیار مهم بوده و مهمترین اقدام متولیان نظام سلامت تامین به موقع، در دسترس، قیمت قابل قبول و با کیفیت داروهای مورد نیاز است، شرکت های تولیدکننده بهترین و اقتصادی ترین سازمان ها برای تامین و ارائه این داروها به شمار می روند، ولی واردات داروهایی که امکان ساخت در داخل ندارند، اجتناب ناپذیر است. بر اساس سازماندهی های موجود مناسب ترین روش برای واردات اقلام دارویی مورد نیاز، واردات برنامه ریزی شده از طریق شرکت های رسمی و نمایندگی های قانونی کمپانی های معتبر در داخل کشور است. در عمل در صورت عدم تامین دارو توسط تولیدکنندگان داخلی و واردکننده های رسمی به هر

علت، کمبود های دارویی باعث نارضایتی بیماران خواهد شد. از این روی نیاز به مراکز فوریتی احساس می گردد و بالعکس در صورت تامین متناسب داروها، فعالیت شرکت های فوریتی ضرورت چندانی نخواهد داشت.

پس از آغاز فعالیت موسسات فوریتی و تک نسخه ای انتخاب شده در سال ۱۳۷۸، واردات داروهای خارج از فهرست نیز توسط این مراکز انجام گرفت، بتدریج با واردات بیشتر و سیستم اطلاع رسانی این مراکزو بالتبع آن افزایش تقاضا برای این قبیل داروها، این داروها جزو فهرست داروئی کشور قرار گرفته و این موسسات خود به وارد کننده دارو تبدیل شدند. علیرغم ضرورتهایی که در خصوص ورود دارو بصورت تک نسخه ای وجود داشت، بنظر می رسد اداره کل امور دارو در نظارت و کنترل ورود این داروها بدرستی ایفای نقش ننموده، بدین ترتیب راه حل از بین بردن بازار سیاه دارو تبدیل به افزایش تقاضا در بازار دارویی برای برخی داروها و موجب بروز مشکلات دیگری گردید، از نقطه نظر دیگر شرکهای تک نسخه ای پس از افزایش تقاضا با ورود دارو به فهرست دارویی ایران مسیر همواری برای عرضه دارو پیدا می نمودند، که با تاسیس شرکت های وارداتی که تنها نامی متفاوت داشتند، نسبت به ورود همان داروها اقدام نمودند. فوریت های دارویی نیز وضعیتی مشابه داشته و بدلیل عدم نظارت صحیح در زمان های کمبود دارو، نسبت به ورود دارو بعضاً با مقادیر زیاد اقدام نمودند، بنظر می رسد در برخی موارد که داروهای تولیدی در بازار دچار کمبود می شوند، کمک به تولیدکننده در جهت رفع مشکل بسیار مناسب تر از ورود دارو بصورت فوریتی باشد.

طبق نظر مصاحبه شوندهگان تعطیل نمودن شرکت های فوریتی باعث دشواری در سهولت دسترسی به داروهای وارداتی کمیاب یا نایاب خواهد گردید، از این روی انحلال و تعطیل شرکت های مذکور موجب نارضایتی پزشکان و بیماران در برخی مواقع خواهد شد. اما نکات زیر در این مورد قابل اهمیت و تعمق است:

۱- تعداد زیاد مراکز فوریتی باعث دشواری کنترل و نظارت بر کار آنها می شود. از این رو کاهش تعداد این شرکتهای توصیه می شود.

۲- میزان و نوع داروهای وارداتی این مراکز باید کاملاً با کسب مجوز قبلی از سازمان غذا و دارو باشد.

۳- قیمت گذاری داروهای وارداتی فوریتی باید بر اساس ضوابط اعلام شده و با تایید سازمان غذا و دارو صورت گیرد.

۴- واردات فوریتی داروهای که توسط شرکت های تولید کننده در داخل تولید می شوند، زیان بار است. در صورت اضطرار در خصوص برخی از داروهای حیاتی، سازمان غذا و دارو تنها در صورت عدم ترمیم مشکل تولید، مجوز واردات محدود با ارز آزاد، جهت بر طرف کردن کمبودها تا شروع مجدد تولید صادر نماید. دقت نظر و کنترل شدید در این موارد بسیار مورد تاکید است.

۵- واردات داروهای خارج از فهرست دارویی کشور باید ممنوع باشد و در صورت اضطرار تنها در موارد خاص با بررسی و تایید سازمان غذا و دارو و با ارز آزاد برای یک نسخه و یک بیمار و با مسئولیت کامل پزشک (و با ذکر دلیل مبنی بر ضرورت استفاده از داروی خارج از فهرست بجای داروهای موجود در فهرست) مجاز باشد.

با توجه به نظر متخصصین و کارشناسان محترم در مصاحبه های انجام شده، در کشور آمریکا اجازه واردات داروهای تایید نشده توسط FDA مطلقاً داده نمی شود، ولی در فرانسه و انگلیس ممکن است در برخی مواقع با مسئولیت کامل پزشک (با توضیحاتی که باید ارائه شود: چرا داروهای موجود در فهرست داروئی برای درمان بیمار کافی نیست) و پرداخت هزینه دارو توسط بیمار، موسسات مورد نظر بطور خاص و استثنایی داروی مورد نظر را وارد می نمایند.

با توجه به گرایش اقتصادی و درآمد مستمر که از خصوصیت لاینفک هر موسسه اقتصادی از جمله موسسات تک نسخه- ای و فوریتی خصوصی می باشد، از این روی توقع واردات مقطعی و اندک توسط این شرکت ها غیر اقتصادی بوده و سپردن این مهم به موسسات عمومی و غیر انتفاعی که دارای توانایی در این زمینه بوده تا حدود بسیار زیادی رفع نقص خواهد نمود. از این روی بنظر می رسد موسسات غیر انتفاعی و یا سازمان های از این قبیل (نظیر هلال احمر) بتوانند

جایگزین موسسات تک نسخه ای و فوریت ها دارویی شده و تحت نظارت اداره کل امور دارو، داروهای خارج از فهرست داروهای مصوب را بصورت تک نسخه وارد نمایند. در این صورت در همکاری فیما بین پزشک، موسسه واردکننده و اداره کل امور دارو، عوارض ناخواسته و کارآیی دارو و سایر امور مربوط به ایمنی و کارآیی دارو بررسی و با تهیه بانک اطلاعاتی بیماران نسبت به جمع آوری اطلاعات مربوطه اقدام گردد. بهر صورت و در بعضی مواقع و برای بیماران خاص احتیاج به ورود دارو بصورت فوریت و تک نسخه می باشد، بنابراین در صورتیکه انجام این مهم توسط مؤسسات عمومی و غیردولتی انجام پذیرد موضوع واردات این نوع داروها تبدیل به جریان اقتصادی سودآور نخواهد بود و فقط برای رفع مشکل مقطعی بیماران مورد استفاده قرار می گیرد.

۷-۶ مدیریت واردات داروهائی که ژنریک بوده و در داخل کشور نیز تولید می شوند:

به نظر می رسد بعد از سال های ۱۳۷۰ و با توجه به افزایش درآمد در مملکت، فضای مناسبی برای واردات دارو فراهم شد. طبق آمار، میزان ریالی واردات دارو به کل مصرف از ۱۴٪ در سال ۷۹ به ۳۶٪ در سال ۹۰ رسید. واردات داروهایی که در داخل نیز ساخته می شوند نیز از ۲۱/۱٪ (کل واردات) در سال ۷۹ به ۴۱/۶٪ در سال ۹۰ رسیده است. (جدول ۳۴ - رجوع به ضمیمه)

متوسط قیمت داروهای وارداتی که در داخل نیز تولید می شوند، حدود ۵ برابر متوسط قیمت داروهای تولید داخلی است، در نتیجه برای داروهای وارداتی مشابه ساخت داخل این امکان فراهم می شود که بتوانند به روش های مختلف سهم خود را توسعه داده و سهم تولیدات داخل را نسبتاً ثابت نگهدارند. در نظرسنجی در سوال ۴۵ (جهت تعیین قیمت دارو های وارداتی، کمیته مشترکی از وزارت بهداشت، وزارت بازرگانی، نماینده سندیکای واردکنندگان، نماینده صنعت و نماینده بیمه صورت گیرد). ۶۲/۵ درصد موافق، ۷/۵ درصد مخالف و ۳۰ درصد بی نظر بوده اند. ذکر این نکته بسیار با اهمیت است که سیستم قیمت گذاری داروهای تولیدی در ایران موجب کاهش ارزش ریالی داروهای تولیدی در کشور گردیده، از این رو داروهای وارداتی سهم ریالی بیشتری خواهند داشت. در مقایسه بین کشورهای مصر، اردن، ایران و ترکیه، بطور مشخص در ایران هزینه دارو نسبت به کل هزینه های بهداشتی و سبد هزینه خانوار کمتر بوده، که مهمترین علت آن نیز پایین بودن قیمت دارو که نتیجه سیستم قیمت گذاری دارو در ایران است. (جدول های ۶ و ۱۶ و نمودار ۳۵ - رجوع به ضمیمه)

بیشتر مصاحبه ها شوندهگان متفق القول بودند که شرکت های دارویی تولید کننده در زمان جنگ به خودکفایی نسبی رسیده و توانسته بودند احتیاجات دارویی کشور را برطرف نمایند، متأسفانه در سالیان اخیر ورود داروهایی که حتی سالیان سال در داخل تولید و کیفیت آنها توسط اداره کل امور دارو تایید گردیده، به معضلی مهم تبدیل شده است. دغدغه همیشگی مسئولین اداره کل امور دارو کمبود دارو بوده و مدیریت دارویی کشور با تعدد مجوزهای تولید و واردات سعی در حفظ و سهولت در دسترس بودن دارو برای بیماران داشته و بدون توجه به علت ریشه ای کمبود دارو، تنها با صدور مجوزهایی از قبیل فوریت ها دارویی و یا واردات، همت خود را بیشتر صرف برطرف نمودن نیاز آنی بیماران نموده اند.

در بررسی نظرسنجی انجام شده در سوال ۱ (در صورت کافی بودن تولید داخلی داروها نیاز به واردات همزمان نیز وجود دارد). ۴۷/۵ درصد مخالف، ۳۲/۵ درصد موافق، ۲۰ درصد بی نظر و در سوال ۲۴ (واردات دارو توانسته است منجر به انتقال فن آوری تولید آن در داخل گردد). ۷۰ درصد موافق، ۲۰ درصد مخالف و ۱۰ درصد بی نظر و در سوال ۲۵ (برای راهکار بهبود وضعیت تولید دارو بهتر است واردات دارو تنها در صورت عدم تولید مکفی انجام پذیرد). ۵۲/۵ درصد موافق، ۲۵ درصد مخالف و ۲۲/۵ درصد بی نظر و در سوال ۲۷ (برای راهکار بهبود وضعیت واردات دارو بهتر است واردات دارو تنها در جهت انتقال فن آوری تولید صورت گیرد). ۵۲/۵ درصد موافق، ۳۰ درصد مخالف و ۱۷/۵ درصد بی نظر بوده اند.

اهمیت پویایی صنعت تولید دارو، ایجاب می کند دارویی که از حیث کیفی در حد استانداردهای مورد قبول اداره کل امور دارو نیست، تولید نشود، و در صورت تایید کیفیت داروی تولید داخل براساس مکانیسم عرضه و تقاضا به علت وابستگی برخی بیماران به داروهای برند اصلی وارداتی، با رعایت ظرافت های خاص و بشیوه ای صحیح و بتدریج داروی برند اصلی توسط داروی تولیدی جایگزین شود. مسائل فرهنگی در خصوص مصرف داروی خارجی و داخلی، شیوه قیمت گذاری داروهای ساخت داخل و خارج، نحوه اطلاع رسانی و تبلیغات شرکت ها و نظارت مداوم بر کیفیت داروها از مهمترین ابزار این راهبرد می باشد، و برای ورود داروهای برند با توجه به ویژگی های خاص دارو، رعایت ۲ تا ۵ سال سابقه مصرف در کشور مبدا الزام آور به نظر می رسد.

در بررسی نظرسنجی انجام شده در سوال ۱۶ (رعایت شرط حداقل ۵ سال سابقه مصرف دارو در کشور مبدا برای تضمین ایمنی و کارآیی دارو یا مکمل برای واردات مناسب است.) ۵۷/۵ درصد موافق، ۱۷/۵ درصد مخالف و ۲۵ درصد بی نظر و در سوال ۴۵ (برای واردات دارو نیاز به دریافت پروانه برای واردکننده بوده که اعتبار آن برای مدت ۲ تا ۴ سال باشد.) ۶۲/۵ درصد موافق، ۷/۵ درصد مخالف و ۳۰ درصد بی نظر بوده اند. (جدول ۶ - رجوع به ضمیمه)

۷-۷ مدیریت نسبت بین واردات دارو به تولید دارو

بحث واردات دارو و میزان آن از زمان طرح شعار خودکفایی در حوزه دارو مطرح شده است، مقایسه بین میزان فروش ریالی داروهای وارداتی با تولید داخل با توجه به شیوه های مختلف قیمت گذاری و ارزان بودن داروی تولید داخل چندان صحیح بنظر نمی رسد، توانایی تولید، مهمترین عامل موثر در کاهش واردات است. در صورتیکه با عدم پژوهش و تحقیق و رویکرد به فن آوری های جدید این توانایی به منصفه اجرا نخواهد رسید. در بررسی کشورهای ذکر شده نسبت میان واردات به تولید در کشورهای مصر و اردن به ترتیب ۱۷ به ۸۳ و ۷۴ به ۲۶ بوده و در نظر سنجی مصاحبه شوندهگان، در خصوص "نسبت فروش ریالی واردات به تولید ۳۵ به ۶۵ برای ایران مناسب است." ۴۲/۵ درصد موافق، ۳۵/۵ درصد مخالف و ۲۲/۵ درصد بی نظر بوده اند. از دید منطقی نیز با توجه به اهمیت در دسترس بودن دارو برای مردم، تعیین درصد نسبت بین واردات و تولید به پارامترهای متفاوتی وابسته است. بنظر می رسد، چنانچه نسبت ۲۰ تا ۲۵ به ۷۵ تا ۸۰ درصد برای واردات دارو به تولید آن در افق ۱۴۰۴ مدنظر قرار گیرد، می توان امیدوار بود که با سرمایه گذاری در پژوهش، تحقیق و توسعه، زمینه ساخت و تولید بیش از پیش داروهای وارداتی فراهم شود و همانطوری که بطور مرتب و با دقت نظر کامل مولکول های جدید دارویی به فهرست دارویی ایران اضافه می گردد، با سرمایه گذاری مشترک با شرکت های تولیدکننده داروهای خارجی صاحب برند و با ساخت دارو به روش تحت لیسانس و همچنین با سرمایه گذاری و پژوهش و ارتباط با دانشگاه ها مسیر استمرار ساخت داروهای جدید در داخل کشور فراهم شود تا همواره سهم ریالی ۲۰ تا ۲۵ درصد واردات از کل مصرف داروی کشور تداوم یابد.

۷-۸ قیمت گذاری داروها

یکسان نبودن شیوه های قیمت گذاری داروها و مکمل های وارداتی و تولیدی نکته ای جالب توجه است. به عبارت دیگر داروها و مکمل های وارداتی با شیوه قیمت تمام شده (قیمت خرید از فروشنده خارجی + هزینه حمل + گمرک و سایر هزینه های مربوطه) قیمت گذاری می شود، در صورتیکه در مورد داروها و مکمل های ساخت داخل روش دیگری مورد عمل قرار می گیرد، در نتیجه قیمت داروها و مکمل های وارداتی (ژنریک) حدود ۵ برابر قیمت داروها و مکمل های ساخت داخل می باشد، که زمینه واردات بیشتر دارو و مکمل را فراهم می کند و ضمناً باعث عدم کارآیی، نوآوری و سرمایه گذاری جدید در تولید می شود. در بررسی میانگین قیمت داروها در سالهای ۱۳۶۳ تا ۱۳۹۰ (در جدول ذیل)، متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل تولیدی در سالهای ۶۳، ۶۴، ۶۵، ۸۸، ۸۹ و ۹۰ برابر با ۸، ۸، ۹، ۷۳۵، ۶۴۰ و

۷۹۸ ریال بوده به عبارت دیگر متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل تولیدی در سال ۱۳۹۰ یکصد برابر سال ۱۳۶۳ بوده است ولی متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل وارداتی در سال های فوق الذکر برابر با ۲۴، ۳۷، ۳۷، ۶۲۶۶، ۷۸۹۵، ۱۲۲۴۱ ریال بوده که به عبارت دیگر متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل وارداتی در سال ۱۳۹۰ پانصد برابر سال ۱۳۶۳ بوده است. در بررسی متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل تولید مشترک در سال های ۱۳۷۹ تا ۱۳۹۰ (در جدول ذیل) متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل تولیدی مشترک در سالهای ۷۹، ۸۰، ۸۱، ۸۸، ۸۹ و ۹۰ برابر با ۲۲۱، ۱۸۹، ۲۳۶، ۷۵۸، ۷۷۷، ۱۰۶۵ و ۱۳۱۶ ریال بوده به عبارت دیگر متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل تولیدی مشترک در سال ۱۳۹۰ شش برابر سال ۱۳۷۹ بوده است. متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل وارداتی مشترک در سال های فوق الذکر برابر با ۳۳۴، ۶۲۸، ۷۵۸، ۳۸۴۸، ۴۸۲۰ و ۶۸۹۰ ریال بوده که به عبارت دیگر متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل وارداتی مشترک در سال ۱۳۹۰ بیست برابر سال ۱۳۷۹ بوده است. از سوی دیگر قیمت های کالاها و خدمات مصرفی مطابق آمارها و گزارش های بانک مرکزی در طی سال های ۱۳۶۰ تا ۱۳۹۰ صدها برابر شده است. به عبارت دیگر در قیمتگذاری دارو و مکمل های تولیدی در مقایسه با کالاها و خدمات مصرفی و نیز دارو و مکمل های وارداتی بدرستی عمل نشده و همیشه سیاستی انقباضی در مورد تعیین قیمت دارو و مکمل های ساخته شده اعمال شده است.

سال	متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل تولیدی	متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل وارداتی	متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل تولیدی مشترک با واردات	متوسط قیمت هر قلم دارو و مکمل وارداتی مشترک با تولید
۱۳۶۳	۸	۲۴		
۱۳۶۴	۸	۳۷		
۱۳۶۵	۹	۳۷		
۱۳۷۹	۱۵۵	۶۹۴	۲۲۱	۳۴۴
۱۳۸۰	۱۷۵	۱۰۵۳	۱۸۹	۶۲۸
۱۳۸۱	۲۱۴	۱۳۷۱	۲۳۶	۷۵۸
۱۳۸۸	۶۴۰	۶۲۶۶	۷۷۷	۳۸۴۸
۱۳۸۹	۷۳۵	۷۸۹۵	۱۰۶۵	۴۸۲۰
۱۳۹۰	۷۹۸	۱۲۲۴۱	۱۳۱۶	۶۸۹۰

علیهذا بنظر می رسد تنها در صورت عدم وابستگی صنعت به ارز دولتی و قیمت گذاری صحیح و مناسب آن (مشابه شیوه ای که کشورهای ذکر شده اعمال می نمایند. مبحث ۴ و ۸-۷) امکان رشد و تعالی این صنعت مهم و استراتژیک فراهم آورده می شود. این مقایسه قیمتی مربوط به تولید داروهای ساخت داخل با برند اصلی وارداتی نمی باشد، بلکه مربوط به مقایسه قیمت گذاری داروها و مکمل های ژنریک وارداتی با داروها و مکمل های مشابه تولید داخل است. به معنی دیگر داروها و مکمل های ژنریک وارداتی که مشابه آنها در داخل تولید می شوند، ۵ برابر داروها و مکمل های تولید داخل قیمت گذاری می گردند (یکی از دلایل قاچاق دارو به خارج از کشور به علت ارزان بودن آن است.) و با توجه به اینکه فهرست دارویی ایران تقریباً مطابق با فهرست دارویی کشورهای پیشرفته می باشد، بنابراین اصلاح قیمت داروها و مکمل های ساخت داخل می تواند نسبت سهم دارو در سهم بهداشت و سهم دارو در سبد خانوار را اصلاح و به قیمت های جهانی نزدیک نماید و در برخی مواقع از خود درمانی و مصرف بی رویه دارو جلوگیری شود و در نتیجه صنعت دارو می تواند با سرمایه گذاری در بخش توسعه و تحقیق خود را به صنعت کشورهای پیشرفته نزدیک نماید.

در نتیجه در صورتیکه دارو و مکمل های تولیدی قیمت واقعی خود را پیدا نماید می توان امیدوار بود تا:

- ۱- زمینه رقابت با داروها و مکمل های خارجی فراهم شود.
- ۲- زمینه تحقیق و توسعه در صنعت فراهم شود.
- ۳- زمینه ارتباط صنعت با دانشگاه نیز فراهم شود.
- ۴- با قیمت واقعی دارو و مکمل می توان انتظار داشت، داروخانه ها خدمت رسانی صحیح و مطابق قانون داشته باشند.
- ۵- با قیمت واقعی دارو از خوددرمانی و انباشت دارو در منازل جلوگیری گردد.
- ۶- با قیمت واقعی دارو و مکمل از قاچاق دارو جلوگیری شود.
- ۷- با قیمت گذاری واقعی برای داروها و مکمل های ساخت داخل تمایل و توجه واردکننده ها به سمت سرمایه گذاری برای تولید منجر خواهد شد.

۷-۹ مکمل ها

از سال های بسیار دور ویتامین ها و مکمل ها به عنوان محصولاتی در جهت ارتقا سلامتی مد نظر بودند، در سال های اخیر هم زمان با موج رونق مصرف مکمل ها در دنیا، در ایران نیز مکمل ها بصورت های مختلف مورد استقبال پزشکان، داروسازان و مردم قرار گرفته و بتدریج به جز لاینفک زندگی مردم تبدیل شده اند. با اجرای طرح ژنریک در سالهای ۱۳۶۰ بر طبق تقسیم بندی داروها در کتاب Drug fact's and Comparison، مبحث ویتامین ها و مواد مغذی در تقسیم بندی داروها در نظر گرفته شد، که در سالهای ۱۳۸۰ با توجه به مقادیر ماده موثره آنها دسته بندی مکمل ها جایگزین آنها گردید. با توجه به فلسفه وجودی مکمل ها، مشابه فهرست دارویی فهرست مکمل ها تدوین نمی گردد و به عبارت دیگر در زمان درخواست ثبت مکمل اطلاعات علمی مورد نیاز نیز درخواست شده و در صورت عدم اطلاق دارو به آن به عنوان مکمل درخواست پذیرفته می گردد.

بر طبق اصلاحیه قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ ماده ۳ تبصره ۳ (الحاقی ۱۳۷۴/۱/۲۹) - کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد جزء اقلام دارویی است. علیرغم آن در سال ۱۳۸۳ امور مربوط به مکمل ها (مشمول بر ویتامین ها، مواد معدنی، مکمل های ورزشی، پروبیوتیک ها و...) از اداره کل امور دارو بر عهده اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی نهاده و سپس طبق تصمیم مدیریت در سال ۱۳۸۸ به اداره کل امور دارو باز می گردد. از آن سال تاکنون در خصوص موارد مختلفی نظیر نحوه واردات، قیمت گذاری، محل توزیع و... هیچگونه سیاست گذاری با ثبات، صحیح و درازمدتی صورت نگرفته و سعی شده تا بتدریج با توجه به امور جاری تصمیم های صحیح اتخاذ گردد، از این رو واردات بدون ضابطه مکمل ها موجب بروز معضلاتی گردیده است.

در بررسی اطلاعات آماری میزان واردات مکمل ها از ۱۰ میلیارد ریال در سال ۱۳۷۹ به ۱۹۴۸ میلیارد ریال در سال ۱۳۸۸ می رسد، (جدول و نمودار ۳۶- رجوع به ضمیمه) به عبارت دیگر در طی ۱۰ سال میزان واردات مکمل ها ۱۹۴ برابر می گردد!! متأسفانه آمارهای واردات مکمل ها در سالهای ۱۳۸۷، ۱۳۸۹ و ۱۳۹۰ بطور کامل ذکر نشده است. در بررسی نظرسنجی انجام شده در سوال ۳ (در صورت کافی بودن تولید داخلی مکمل ها نیاز به واردات همزمان نیز وجود ندارد.) ۵۵ درصد موافق، ۳۰ درصد مخالف و ۱۵ درصد بی نظر و در سوال ۶ (در روند واردات مکمل سمت و سوی تجاری موثر تر از توجه به سلامت می باشد.) ۶۵ درصد موافق، ۲۵ درصد مخالف و ۱۰ درصد بی نظر و در سوال ۱۲ (تبلیغات بخصوص تبلیغات ماهواره ای، عاملی موثر در ترویج مصرف مکمل ها است.) ۸۲/۵ درصد موافق، ۱۰ درصد مخالف و ۷/۵ درصد بی نظر بوده اند.

از این رو پیشنهاد می شود راهبردهای مدون و با دورنمای ۱۴۰۴ در خصوص تولید و واردات مکمل ها تبیین و اجازه ساخت و ورود مکمل ها و رژیمهای مکملی در اداره کل امور دارو، بر اساس قوانین متناسب با نظام سلامت مدیریت شوند و کنترل صحیح در مقاطع زمانی مناسب در خصوص نحوه و میزان واردات مکمل ها صورت گرفته تا از منابع استفاده بهینه شود. نحوه اطلاع رسانی در خصوص مکمل ها باید تحت کنترل دقیق بوده و محل توزیع مناسب برای مکمل های متفاوت (مکمل های حجمی جهت ورزشکاران، پروبیوتیک ها و.....) در نظر گرفته شود. عدم توجه به این موضوع مصرف غیرقابل کنترلی از محصولات را باعث شده است و عرضه این محصولات در مکان های خاص باعث عوارض غیرقابل جبران بخصوص برای جوانان در کوتاه مدت و میان مدت گردیده است. بنابراین اطلاع رسانی صحیح وزارت بهداشت و سایر مؤسسات و همچنین تعیین و کنترل مراکز توزیع مناسب می تواند باعث جلوگیری از عوارض ناخواسته منفی گردد.

جمع بندی پیشنهادات گروه علوم دارویی فرهنگستان علوم پزشکی

برای تدوین راهکارهای اساسی و پایدار برای بهبود چشم‌انداز درازمدت واردات دارو و مکمل موارد ذیل پیشنهاد می شود:

• ورود دارو به فهرست دارویی ایران

ورود دارو به فهرست دارویی ایران یا حذف دارو از آن از اهمیت بالایی برخوردار است. شورای بررسی و تدوین فهرست داروهای رسمی کشور که این وظیفه خطیر را به عهده دارد می بایست نسبت به تعیین راهبردهای دراز مدت و سیاست گذاری مناسب بر اساس نقشه تحول نظام سلامت و سیاستهای کلی دارویی کشور (National Drug Policy) با در نظر داشتن منابع مالی کشور اقدام نماید. شورای مذکور با رویکرد منطقی و فراگیر و منسجم و با در نظر گرفتن جمیع شرایط از قبیل اطلاعات علمی روز دنیا و محاسبه هزینه اثربخشی داروها و نیز بهره گیری از نظرات انجمن های علمی تخصصی پزشکی و دارویی، داروهای با کارایی مناسب، ایمن و قابل قبول را به فهرست داروهای رسمی کشور اضافه یا حذف نماید.

• موسسات تک نسخه ای و فوریت‌های دارویی

با توجه به اینکه مراکز تک نسخه ای و فوریت های دارویی صرفاً جهت تامین برخی از داروها در مواقع اضطراری تاسیس گردیده اند، از این روی نباید این مراکز به عنوان یک نهاد برای فعالیت مستمر تلقی گردند، لذا موارد ذیل باید مد نظر قرار گیرند:

1. با توجه به حضور شرکتهای واردکننده و نمایندگی رسمی شرکتهای خارجی، مسئولیت تامین داروهای نایاب و کمیاب وارداتی باید به خود آن شرکت و یا نماینده رسمی حاضر در ایران واگذار شود تا در اسرع وقت نسبت به تامین داروهای نایاب و کمیاب که در فهرست رسمی دارویی کشور قرار دارند با اخذ مجوز از سازمان غذا و دارو اقدام نمایند. به این ترتیب با انتقال این مسولیت به شرکتهای مذکور به تدریج فعالیت مراکز تک نسخه ای و فوریتی متوقف می گردد.
2. واردات داروهای تک نسخه ای خارج از فهرست رسمی دارویی کشور باید ممنوع باشد و در صورت اضطرار تنها در موارد خاص با بررسی و تایید سازمان غذا و دارو (شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور) برای یک نسخه و یک بیمار واردات آن مجاز می باشد.
3. داروهایی که در فهرست تولیدات داخلی قرار دارند در صورت کمبود نباید در برنامه واردات قرار گیرند و اساساً واردات فوریتی داروهایی که توسط شرکتهای تولیدکننده داخلی تولید می شوند زیان بار است در این موارد باید سعی شود که حتی الامکان فرآورده های ساخت داخل جوابگوی نیازهای کامل کشور باشد. در شرایط اضطرار در خصوص کمبود داروهای حیاتی ساخت داخل و در صورت عدم امکان ترمیم مشکل، سازمان غذا و دارو مجوز واردات مقادیر محدود دارو را جهت بر طرف کردن کمبودها تا شروع مجدد تولید صادر نماید. دقت نظر و کنترل شدید در این موارد بسیار مورد تاکید است.
4. عوارض جانبی داروهایی که به شکل فوریتی وارد می گردند نیز باید همانند سایر داروها پایش (Monitor) شوند و گزارشات مزبور به نحو مقتضی به اطلاع جامعه پزشکی برسد.
5. با توجه به اهمیت داروهای Orphan و پادزهرهای سموم که در عین مصرف محدود کمبود آنها ضایعات فراوانی دارد سازمان غذا و دارو با تعیین نیاز سالانه، شرکتهای دارویی مربوطه را ملزم به تامین آنها نماید، به نحوی که در مواقع نیاز امکان دسترسی به آنها مقدور باشد.

• مدیریت واردات داروها و مکمل‌هائی که در داخل کشور نیز تولید می‌شوند:

واردات دارو در کشور علاوه بر دلایل متعارف مانند عدم امکان تولید داخلی و ضرورت دسترسی بیماران به داروهای مورد نظر، عموماً تحت تاثیر علل دیگری نیز صورت می‌گیرد که مهمترین آنها:

۱- القاء شبهه کیفیت نازل داروهای داخلی

۲- ضرورت آزادسازی واردات دارو به منظور تطبیق شرایط برای ورود به سازمان جهانی تجارت (W.T.O)

۳- نقش موثر واردات در ایجاد رقابت بین داروهای تولید داخل و وارداتی

از این رو با توجه به نظرات مصاحبه‌شوندگان و اطلاعات دریافتی از پرسشنامه‌ها و بررسی‌های لازم موارد ذیل پیشنهاد می‌گردد:

الف- تولید و مصرف داروهای تولید داخل که از استانداردهای لازم برخوردار نیستند باید توسط سازمان غذا و دارو متوقف گردد، بنحوی که اطمینان پزشکان و داروسازان در مورد داروهای ساخت داخل جلب گردد.

ب- به تدریج و در طول زمان می‌بایست با ارتقا کیفیت داروهای تولید داخل و امکان رقابت با داروهای وارداتی آمادگی حضور در سازمان جهانی تجارت فراهم شود.

ج- واردات داروهایی که در داخل کشور تولید می‌شوند، باید ممنوع گردد در صورت کمبود این داروها باید امکانات در جهت تقویت تولید داخلی و توسعه امکانات کارخانجات تولیدکننده داخلی سازمان یابد. در شرایط نیاز حیاتی به برخی از داروها با تایید سازمان غذا و دارو برای پوشش نیازها در یک بازه کوتاه زمانی، مقادیر محدودی از این دارو می‌تواند وارد گردد.

د- شرکتهای تولیدکننده داخلی ضمن استفاده از پژوهش‌های علمی و تقویت واحد تحقیق و توسعه نتایج بررسی داروهای خود را به شکل علمی و مناسب به اطلاع جامعه پزشکی برسانند و در صورت انجام آزمایشات درون تنی و برون تنی (Invivo و Invitro) و سایر آزمایشها و بررسی‌های بالینی نتایج مقایسه‌ای آن‌ها را با فرآورده‌های وارداتی منتشر نمایند تا بدین وسیله اعتماد پزشکان و داروسازان به تولیدات داخلی افزایش یابد.

ه- برنامه ریزی برای تبدیل فرآورده‌های وارداتی با برندهای معتبر به تولید داخلی بطور تحت لیسانس یا قراردادی می‌تواند اقدام مناسبی در جهت دسترسی مردم به این فرآورده‌ها باشد. در این صورت اعمال سیاست‌های محدودکننده در خصوص صدور مجوز واردات و ایجاد تسهیلات در صورت مجوز تولید داخلی اهمیت قابل توجهی خواهد داشت.

و- با توجه به قیمت بالای داروهای وارداتی برند اصلی و فشار اقتصادی حاصل از آن به بیماران و یا سازمان‌های بیمه‌گر می‌توان داروهای برند ژنریک از سایر شرکت‌ها که در عین حال کیفیت استاندارد قابل قبولی داشته باشند را نیز تا زمان تولید کافی در داخل کشور در برنامه واردات قرار داد.

• قیمت گذاری دارو

قیمت گذاری داروهای وارداتی در حال حاضر به نحوی است که وارد کننده از سود مشخص و معینی برخوردار است به این معنی که قیمت داروی وارداتی بر مبنای پایه ارائه شده در پروفارما و یا ثبت شده در مدارک محاسبه می‌گردد و پس از اضافه شدن ضرایب مربوطه به هزینه‌های مختلف مانند هزینه‌های گمرکی، ترخیص و... و غیره با احتساب حاشیه سود واردکننده، توزیع کننده و داروخانه قیمت مصرف کننده دارو تعیین می‌گردد. در این روش در صورت تغییر قیمت پایه یا تغییر نرخ ارز اصلاحات مناسب در قیمت مصرف کننده به عمل می‌آید. با این ترتیب در این روش سودآوری داروی وارداتی در هر شرایطی تامین می‌گردد، استفاده از قیمت‌های مرجع (Reference Price) در کشورهای مختلف و در نظر داشتن وضعیت دارو (برند اصلی، برند ژنریک و ژنریک) برای تنظیم قیمت داروهای وارداتی ضروری است.

در امر قیمت گذاری داروهای تولیدی هزینه های محقق شده و مدارک مربوط با شیوه Cost-base مورد رسیدگی قرار می گیرد که پیوسته مورد اعتراض تولیدکنندگان داخلی است. اعمال روش های فوق از طرفی قیمت داروهای وارداتی را با یک نگاه آزاد و عمدتاً غیر متناسب تعیین می کند و از طرف دیگر تفاوت معنی داری بین قیمت داروهای تولیدی و وارداتی مشابه ایجاد می نماید.

در خصوص تعیین قیمت داروهای تولید داخل در نظر گرفتن ارزش دانش فنی، هزینه تحقیق و توسعه، اطلاع رسانی و نیز سایر هزینه ها الزامی است و در عین حال قیمت این داروها باید با قیمت داروهای مشابه وارداتی تناسب تعریف شده ای داشته باشند.

آخرین نکته در این بخش ایجاد تمهیداتی در سازمانهای بیمه گر است تا خود را به نحوی برای تدارک و تحت پوشش قراردادن این اقلام آماده کنند و در واقع بیماران تحت پوشش بیمه ها باید به شکل مقتضی امکان دسترسی به داروهای مورد نیاز خود را داشته باشند و سازمانهای بیمه گر هماهنگ با برنامه های نظام سلامت در کشور باید خود را سازماندهی نمایند.

• مکمل ها

مصرف مکمل ها روز به روز در دنیا رو به گسترش است، به منظور مدیریت منطقی این مهم پیشنهاد می شود، در کلیه سطوح راهبردهای مشخص، مدون گردد. فهرست مکمل ها نیز همانند داروها در شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور اضافه و یا حذف گردد، مجوز ساخت و ورود مکمل ها و رژیم های مکملی توسط اداره کل امور دارو و همانند دارو بر اساس قوانین مناسب با نظام سلامت صادر شود. محل فروش مکمل ها داروخانه می باشد. چگونگی اطلاع رسانی در خصوص مکمل ها نیز باید تحت کنترل و نظارت دقیق سازمان غذا و دارو قرار گیرد تا باعث عوارض غیرقابل جبران بخصوص برای جوانان در کوتاه مدت و میان مدت نگردد. تبیین دستورالعمل هایی برای کنترل در واردات، ساخت، توزیع، در دسترس بودن و در مورد شیوه ها و نحوه اطلاع رسانی نیز بسیار ضروری است، با اتخاذ این سیاست ورود و تولید مکمل های خارج از فهرست رسمی ممنوع می باشد.

• تعرفه گمرکی

به نظر می رسد اخذ تعرفه گمرکی و سود بازرگانی نیاز به تجدید نظر اساسی دارد. بطور اصولی دریافت تعرفه به منزله حمایت از صنعت می باشد ولی باید این حمایت به طور مرتب بررسی و روزآمد گردد. چون در نتیجه دریافت تعرفه هزینه های پرداختی توسط بیمار و بیمه گر افزایش خواهد یافت. به نظر می رسد در صورتیکه بتوان با تنظیم مقررات جدید مبالغ دریافتی بابت تعرفه گمرکی از واردات دارو و مکمل را صرف پژوهش، آموزش و همچنین توسعه کیفی تولیدات دارو و مکمل نمود، که در نتیجه بتوان امیدوار بود که در دراز مدت داروها و مکمل های وارداتی با تولید داخل جایگزین شده و گام های موثری برای کاهش قیمت آنها و خودکفایی در این حوزه برداشت.

• روش های تهیه دارو توسط موسسات عمومی

به نظر می رسد موسسات دولتی یا عمومی خدمت رسان به مردم نظیر بیمه ها، ارتش، دانشگاه های علوم پزشکی و می توانند به منظور کاهش هزینه ها و منابع مالی خویش و خدمت رسانی مناسب همانند تمامی موسسات عمومی سایر کشورها، نسبت به تدوین فهرست دارویی (فارماکوپه) مختص به خود اقدام نموده و داروهای مورد نیاز را از طریق مناقصه و عقد قرارداد با شرکت های تولیدی و وارداتی تامین نمایند. این داروها باید صرفاً در مراکز درمانی مربوط به همان موسسه مصرف و نباید در سایر داروخانه ها توزیع گردند.

اجرای قوانین، آئین نامه ها، مقررات و همچنین عدم تغییر ناگهانی و یا لغو تصمیم گیری های مسئولان قبلی بدون بررسی لازم و نیز پایبندی به اصول و نظرات کارشناسی می تواند منتهی به فضای امن و آرام برای جامعه پزشکی شود، تا در نهایت پزشک، داروساز و بیمار با آسیب های جسمی و روانی ناشی از تصمیم های غیر کارشناسی مدیران مواجهه نشوند. اکثر مصاحبه شوندگان متفق القول بودند که مدیریت دارو باید در فضایی آرام و کارشناسی شده (علمی) به تامین دارو در نظام سلامت پرداخته و آتیه نگری نسبت به امر پژوهش، آموزش و سرمایه گذاری در زمینه کیفیت و کمیت تولیدات و واردات را پیوسته مدنظر قرار دهند.

تشکر

بدینوسیله از معاونت علمی و پژوهشی فرهنگستان و اعضا محترم کمیته دارویی فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران که با ارائه نظرات و پیشنهادات خویش موجب ارتقا این طرح را فراهم نموده اند و همچنین از کلیه مصاحبه شونده‌گان که با صرف وقت برای انجام مصاحبه‌ها و پاسخ به پرسشنامه‌ها موجب تکوین این طرح شدند و همچنین از حوزه مدیریت اداری و مالی فرهنگستان که برای اجرای طرح تحقیقاتی همراهی و راهنمایی نمودند و نیز از خانم‌ها شکوفه خورشیدی، فهیمه اوحدی و فرزانه یلچی تشکر و قدردانی می‌گردد.

منابع:

- (Barouni, 2012) Barouni M, Ghaderi H, Banouei A. Pharmaceutical industry and trade liberalization using computable general equilibrium model. Iran J Public Health. 2012 Dec 1;41(12):66-75.
- (Kesselheim, 2008), Kesselheim AS, Choudhry NK. The international pharmaceutical market as a source of low-cost prescription drugs for U.S. patients. Ann Intern Med. 2008 Apr 15;148(8):614-9.
- (Kyle, 2008) : Kyle MK, Allsbrook JS, Schulman KA. Does reimportation reduce price differences for prescription drugs? Lessons from the European Union. Health Serv Res. 2008 Aug;43(4):1308-24.
- (Merkur, 2012) , Merkur S, Mossialos E. A pricing policy towards the sourcing of cheaper drugs in Cyprus. Health Policy. 2007 May;81(2-3):368-75. Epub 2006 Sep 1.
- (Wilson, 2012) : Wilson KR, Kohler JC, Ovtcharenko N. The make or buy debate: considering the limitations of domestic production in Tanzania. Global Health. 2012 Jun 29;8:20.

ضمیمه

جدول ۱- فروش دارو و مکمل کشور از سال ۱۳۶۳ لغایت ۱۳۹۰
نمودار ۲- فروش عددی داروها و مکمل های وارداتی از سال های ۱۳۶۳ تا ۱۳۹۰
نمودار ۳- مقایسه فروش کل داروی کشور و داروها و وارداتی از سال های ۱۳۶۳ تا ۱۳۹۰
نمودار ۴- فروش ریالی داروها و مکمل های وارداتی از سال های ۱۳۶۳ تا ۱۳۹۰
نمودار ۵- درصد سهم فروش داروها و مکملهای وارداتی به کل فروش از سالهای ۱۳۶۳ تا ۱۳۹۰
جدول ۶- آمار فروش و سهم داروهای تولیدی که همزمان واردات داشته اند از سالهای ۱۳۷۹ تا ۱۳۹۰
نمودار ۷- محاسبه تخمینی واردات دارو و مکمل از سالهای ۱۳۷۹ تا ۱۳۹۰
جدول ۸- فهرست شرکتهای وارد کننده دارو در سال ۱۳۵۷
جدول ۹- شرکتهای مکمل وارداتی فعال تا ابتدای آبان ۱۳۹۱
جدول ۱۰- شرکتهای دارویی وارداتی فعال تا ابتدای آبان ۱۳۹۱
جدول ۱۱- شرکت های دارویی فوریتی و تک نسخه ای فعال تا ابتدای آبان ۱۳۹۱
جدول ۱۲- فهرست مصاحبه شوندگان
جدول ۱۳- پرسشنامه طرح تحقیقاتی بررسی روند واردات دارو و مکمل در سالهای ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰
جدول ۱۴- روایی نظرسنجی طرح تحقیقاتی
جدول ۱۵- پاسخ مخاطبین نظرسنجی طرح تحقیقاتی
جدول ۱۶- اطلاعات هزینه های دارویی در کشورهای ایران، اردن، مصر و ترکیه
جدول ۱۷ تا ۳۳- اطلاعات جمعیتی، بهداشتی، اقتصادی مربوط به کشورهای ایران، اردن، ترکیه و مصر.
جدول ۳۴- اطلاعات واردات دارو مربوط به ترکیه
نمودار ۳۵- مقایسه هزینه های دارو به درآمد سرانه در کشورهای ایران، اردن، ترکیه و مصر در سالهای ۲۰۰۲ تا ۲۰۰۶
جدول ۳۶- میزان واردات مکمل ها در سالهای ۱۳۷۹ تا ۱۳۹۰
آیین نامه اجرایی مراکز تک نسخه ای دارویی
آیین نامه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران
قانون تامین داروهای خاص مصوب مجلس شورای اسلامی ایران

پیوست

عنوان
استخراج میزان سالیانه واردات داروها از سال ۱۳۵۵ تا ۱۳۹۰
تفکیک میزان سالیانه واردات داروها بر اساس گروه های درمانی
استخراج میزان واردات داروهایی که جزو مکمل ها طبقه بندی می شوند.
تفکیک میزان سالیانه واردات داروها بر اساس شکل داروها
استخراج میزان واردات داروها برای بیماریهای خاص
استخراج میزان واردات داروهای تولیدشده با فن آوری های نوین (بیوتکنولوژی، داروهای نو ترکیب، فرآورده های خونی،...)
استخراج میزان واردات داروهایی که همزمان تولیدکننده داخلی نیز داشته اند.
سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سال ۱۳۸۳
استخراج قوانین، دستورالعمل ها و آیین نامه های مربوط به واردات دارو ها
پرسشنامه ها
مصاحبه ها (به علت عدم ویراستاری نهایی، برخی از مصاحبه ها متعلق به ارسال خواهد شد.)