



بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

مستندسازی نظام نوین دارویی ایران

مجریان طرح:

دکتر مرتضی آذرنوش و دکتر مرتضی نیلفروشان

اعضا وابسته فرهنگستان علوم پزشکی

همکاران طرح:

آقای مهدی جمالی بحری، آقای دکتر خسرو بیاتی، خانم دکتر منیر اعظم انارکی، آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده، خانم عطیه جمالی بحری

صفحه	موضوع
۴	چکیده
۵	سیر تاریخی طرح تحقیقاتی
۶	مقدمه
۶	• پیش گفتار
۸	• توصیف طرح
۸	• متد
۸	• قوانین و مقررات
۸	• مصاحبه ها
۸	• پرسشنامه ها
۸	• برگزاری جلسات در گروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی
	بحث
۹	۱- نظام دارویی ایران در قبل از انقلاب
۹	۱-۱- تصویب قوانین و مقررات مرتبط با دارو
۱۰	۱-۲- آزمایشگاه های کنترل دارو و غذا
۱۱	۱-۳- شکل گیری و وظایف اداره نظارت فنی اداره دارو
۱۲	۱-۴- ثبت دارو در ایران
۱۳	۱-۵- کمیسیون قانونی ساخت و ورود (ماده ۲۰) با توجه به قانون سال ۱۳۳۴
۱۴	۱-۶- توزیع دارو
۱۶	۱-۷- صنعت داروسازی ایران
۱۸	۱-۸- تامین دارو توسط موسسات دولتی و عمومی
۱۹	۱-۹- واردات دارو
۲۱	۱-۱۰- روند مصرف کل دارو در ایران در سالهای ۱۳۵۰ تا ۱۳۵۷
۲۲	۱-۱۱- قیمت گذاری داروهای تولیدی و وارداتی
۲۳	۱-۱۲- تفکیک مالکیت و مسؤولیت فنی داروخانه در زمان وزارت دکتر شاهقلی
۲۴	۱-۱۳- تشکیل سازمان غذا و دارو در سال ۱۳۵۵
۲۵	۱-۱۴- تقسیم بندی دارو ها به گروههای A.B.C.D در سال ۱۳۵۵
۲۶	۱-۱۵- جامعه و انجمن داروسازان ایران
۲۷	۱-۱۶- تبلیغات دارویی قبل از اجرای نظام نوین دارویی
۲۸	۱-۱۷- نتایج نظرسنجی سوالات ۱ تا ۱۰ پرسشنامه
۳۰	۲- نظام نوین دارویی ایران در بعد از انقلاب
۳۰	۲-۱- چگونگی پیدایش و اجرای طرح ژنریک
۳۱	۲-۲- مبانی قانونی طرح ژنریک
۳۲	۲-۳- نظام نوین دارویی کشور یا طرح ژنریک
۳۳	۲-۴- ستاد عالی دارو
۳۴	۲-۵- فهرست داروهای ژنریک
۳۵	۲-۶- وضعیت مدیریت صنایع داروسازی و تولید داروهای ژنریک
۳۶	۲-۷- کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو (ماده ۲۰)

۳۷	۲-۸- شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
۳۸	۲-۹- دفتر هماهنگی و برنامه ریزی
۳۹	۲-۱۰- آمارنامه دارویی کشور
۴۰	۲-۱۱- محدودیتهای ارزی و سهمیه بندی
۴۱	۲-۱۲- واردات متمرکز
۴۳	۲-۱۳- توزیع متمرکز
۴۴	۲-۱۴- ستادهای توزیع دارو
۴۵	۲-۱۵- تملک کارخانجات چند ملیتی
۴۶	۲-۱۶- تبلیغات دارویی و معرفی " نظام ژنریک "
۴۷	۲-۱۷- تبلیغات دارویی بعد از اجرای نظام نوین دارویی
۴۸	۲-۱۸- مرکز اطلاعات دارویی، مجله دارو و درمان و ...
۴۹	۲-۱۹- قیمت گذاری داروها
۵۰	۲-۲۰- داروخانه های دولتی
۵۲	۲-۲۱- فوریتهای دارویی (هلال احمر، مراکز تک نسخه ای و فوریتهای دارویی)
۵۳	۲-۲۲- قوانین دارویی
۵۴	۲-۲۳- معاونت دارویی و سازمان غذا و دارو
۵۵	۲-۲۴- نتایج نظرسنجی سوالات ۱۱ تا ۴۳ پرسشنامه
۵۹	نکاتی چند
۶۴	ضمیمه

چکیده

مستند سازی نظام نوین دارویی ایران
دکتر مرتضی آذرنوش و دکتر مرتضی نیلفروشان

مقدمه:

"مستندسازی نظام نوین دارویی" کشور سعی در مرور وضعیت نظام دارویی ایران قبل و بعد از اجرای طرح ژنریک دارد، "نام ژنریک" مهم ترین رکن "نظام نوین دارویی" بوده و ارزان شدن ناگهانی و قابل توجه قیمت داروها در سالهای اول تحفه بسیار ارزشمند این تحول بوده و کام نظام را تا مدت ها شیرین نموده است. در این طرح نخست با جمع اوری اسناد و مدارک مستند قابل استحصال در دوره مطالعه و توضیحات، خاطرات و اظهارات مقامات، مدیران و مسئولان دست اندر کار سعی در بررسی روند نظام دارویی ایران تا پایان دهه ۱۳۷۰ داشته است. متأسفانه بدلیل گذشت بیش از سه دهه از زمان شروع اجرای نظام نوین دارویی کشور دسترسی کامل به مدارک مستند و قابل ارایه مقدور نگردید. در مصاحبه های بعمل آمده با افراد مختلف علیرغم درگیر بودن مستقیم برخی از این افراد با تصمیم گیری ها یا اعمال و اجرای ضوابط، مواردی از اظهارات غیر شفاف و در برخی موارد مغایر با آنچه که در عمل اتفاق افتاده ملاحظه گردید که این امر صرفاً به دلیل گذشت زمان و عدم یاد آوری صحیح واقعیات اجرایی بوده است. با توجه به این ایراد اجتناب ناپذیر، سعی گردید صحت نتیجه گزارش حتی الامکان با تکیه بر اظهارات و توضیحات چند نفر از مسئولان محترم در یک موضوع واحد ارزیابی، اثبات و سپس تقریر گردد.

بحث:

برای درک بیشتر و بهتر از وضعیت نظام نوین دارویی ایران، نظام دارویی ایران قبل از انقلاب شکوهمند اسلامی در قالب ۱۷ عنوان بدین شرح توصیف گردید: تصویب قوانین و مقررات مرتبط با دارو، آزمایشگاه های کنترل دارو و غذا، شکل گیری و وظایف اداره نظارت فنی اداره دارو، ثبت دارو در ایران، کمیسیون قانونی ساخت و ورود (ماده ۲۰) با توجه به قانون سال ۱۳۳۴، توزیع دارو، صنعت داروسازی ایران، تامین دارو توسط موسسات دولتی و عمومی، واردات دارو، روند مصرف کل دارو در ایران در سالهای ۱۳۵۰ تا ۱۳۵۷، قیمت گذاری داروهای تولیدی، تفکیک مالکیت و مسؤولیت فنی داروخانه در زمان وزارت دکتر شاهقلی، تشکیل سازمان غذا و دارو در سال ۱۳۵۵، تقسیم بندی دارو ها به گروههای A.B.C.D در سال ۱۳۵۵، جامعه و انجمن داروسازان ایران، تبلیغات دارویی قبل از اجرای نظام نوین دارویی، نتایج نظرسنجی از سوالات ۱ تا ۱۰ پرسشنامه.

و نظام نوین دارویی ایران در بعد از انقلاب در قالب ۲۳ عنوان بدین شرح تقریظ گردید: چگونگی پیدایش و اجرای طرح ژنریک، مبانی قانونی طرح ژنریک، نظام نوین دارویی کشور یا طرح ژنریک، ستاد عالی دارو، فهرست داروهای ژنریک، تولید داروهای ژنریک، کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو (ماده ۲۰)، شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور، دفتر هماهنگی و برنامه ریزی، آمارنامه دارویی کشور، محدودیتهای ارزی و سهمیه بندی، واردات متمرکز، توزیع متمرکز، ستادهای توزیع دارو، تملک کارخانجات چند ملیتی، تبلیغات دارویی و معرفی " نظام ژنریک"، تبلیغات دارویی بعد از اجرای نظام نوین دارویی، مرکز اطلاعات دارویی، مجله دارو و درمان و ...، قیمت گذاری داروها، داروخانه های دولتی، فوریتهای دارویی (هلال احمر، مراکز تک نسخه ای و فوریتهای دارویی)، قوانین دارویی، معاونت دارویی و سازمان غذا و دارو.

سیر تاریخی طرح تحقیقاتی

ردیف	شرح
۱	شروع بررسی مقدماتی طرح
۲	تهیه و تصحیح پروپوزال طرح
۳	شروع اجرای طرح
۴	تشکیل جلسات (بالغ بر ۳۰ جلسه) کمیته اجرایی طرح برای هماهنگی و نظرسنجی با حضور همکاران طرح (خانم دکتر منیر اعظم انارکی، آقایان مهدی جمالی بحری، دکتر محمد حسن خلیل زاده و دکتر خسرو بیاتی): 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
۵	تایید طرح پژوهشی توسط فرهنگستان
۶	شروع مصاحبه ها
۷	جمع آوری قوانین و مستندات مربوطه
۸	برگزاری پنج جلسه در گروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی در خصوص روند مطالعات مربوط به طرح و پیشنهادات اجرایی گروه دارویی
۹	پایان مصاحبه ها
۱۰	پایان مهلت ارسال پرسشنامه ها
۱۱	تهیه و تدوین
۱۲	گزارش نهائی

پیش‌گفتار

طرح مستند سازی سیاست های نظام نوین دارویی کشور ماهیتی متفاوت از بسیاری از طرح های مطالعاتی دیگر دارد و لازم است دریافت کنندگان محترم این گزارش قبل از ورود به متن گزارش به چند نکته مهم زیر عنایت فرمایند :

عنوان مستند سازی سیاست های نظام نوین دارویی افکار را به دو موضوع جلب می نماید. نخست اسناد و مدارک مستند قابل استحصال در دوره مطالعه و دوم توضیحات، خاطرات و اظهارات مقامات، مدیران و مسئولان دست اندر کار متاسفانه بدلیل گذشت بیش از سه دهه از زمان شروع اجرای نظام نوین دارویی کشور دسترسی کامل به مدارک مستند قابل ارایه مقصور نگردید. این پدیده یعنی امحاء یا بایگانی غیر قابل دسترس نامه ها، صورتجلسات و یا دستور العمل های اجرایی مکتوب نه تنها در وزارت بهداشت که در کارخانجات داروسازی و شرکت های دارویی هم ملاحظه گردید و در عمل جمع آوری بخش عمده ای از مستندات مکتوب را غیر ممکن ساخت.

با عنایت به توضیح فوق در خصوص مدارک مستند، بخش مربوط به اظهارات مقامات، مدیران و مسئولین دست اندر کار اهمیت دو چندان پیدا میکند. در واقع اظهارات و توضیحات این افراد تا حدودی نقص ناشی از عدم دسترسی به اسناد را کمرنگ می کند. اگرچه خود این بخش از اطلاعات نیز خالی از ایراد و اشکال نبوده است. در مصاحبه های بعمل آمده با افراد مختلف علیرغم درگیر بودن مستقیم برخی از این افراد با تصمیم گیری ها یا اعمال و اجرای ضوابط، مواردی از اظهارات غیر شفاف و در برخی موارد مغایر با آنچه که در عمل اتفاق افتاده ملاحظه گردید که این امر صرفاً به دلیل گذشت زمان و عدم یاد آوری صحیح واقعیات اجرایی بوده است. با توجه به این ایراد اجتناب ناپذیر، سعی گردید صحت نتیجه گزارش حتی الامکان با تکیه بر اظهارات و توضیحات چند نفر از مسئولان محترم در یک موضوع واحد ارزیابی، اثبات و سپس تقریر گردد.

با توجه به اینکه جهت جمع آوری اطلاعات علاوه بر مدارک و شواهد مستند، اظهارات مسئولین و مدیران وقت نیز می توانست مفید باشد لذا مصاحبه با جمعی از افراد ذیربط که هر کدام به نحوی در کوران تحولات نظام دارویی بوده اند برنامه ریزی گردید. بطور طبیعی افرادی که می توانستند کاندید این مصاحبه ها باشند بسیار زیاد بوده اند. لکن بدلیل محدودیت زمانی و امکانات فقط تعداد ۵۶ نفر از افراد به تشخیص گروه همکاران مجری طرح انتخاب و مورد مصاحبه قرار گرفتند. یقیناً عدم ذکر نام سایر عزیزان به معنای عدم حضور آنها در تدوین و اجرای نظام نوین دارویی کشور نبوده است که باین ترتیب از کلیه این همکاران محترم پوزش خواسته می شود.

در مصاحبه های بعمل آمده افراد بعضاً فراتر از سوالات مطروحه توضیحاتی را ارایه می نمودند و این توضیحات پس از پیاده سازی متن مربوط و ارسال به این عزیزان مجدداً مورد تایید قرار گرفت. مجریان طرح بلحاظ حفظ حرمت این بزرگواران کوچکترین تغییری در متن های تصحیح شده نداده اند. لکن اعلام می نمایند. صحت هریک از فرمایشات اظهار گردیده به عهده گوینده بوده و مجریان طرح نفیاً یا اثباتاً نظر خاصی در این خصوص ندارند.

از آنجا که جمع آوری اطلاعات منسجم حتی الامکان با مصاحبه های حضوری آزاد امکان پذیر نبود و چنانکه ذکر گردید بیشتر مصاحبه شوندگان در هنگام مصاحبه خارج از چارچوب سوال مطروحه و حسب ذوق، خاطرات و یا تخصص خود به طرح موضوعات متفاوت و بیشتری می پرداختند، لذا نسبت به تهیه یک پرسش نامه با طرح ۴۳ سوال یا مفهوم در خصوص عناوین مورد نظر اقدام شد. بدین ترتیب فارغ از اظهارات آزاد هر یک از عزیزان مصاحبه شونده با دریافت پاسخ به سوالات مندرج در پرسش نامه نظرات موجز و دقیق آنها نیز در هر مورد جمع آوری گردید تا در ذکر وقایع بتواند مورد تکیه قرار گیرد.

با توجه به چارچوب طرح در خصوص نظام دارویی کشور حتی الامکان در گزارش موجود سعی به تفکیک بخش های قبل و بعد انقلاب گردیده است.

نکته قابل توجه دیگر آنست که بدلیل تغییرات متعدد تشکیلات، سازمانی اسامی واحد ها بخصوص "اداره کل امور دارو" در ادوار مختلف مرتباً تغییر یافته است. عناوین "اداره کل نظارت بر امور دارو" "اداره کل نظارت بر امور تجهیزات پزشکی" "دفتر نظارت بر امور دارویی و آرایشی و بهداشتی" و غیره همگی به همان عنوان تاریخی "اداره کل امور دارو" اطلاق شده که در طول زمان تغییر یافته اند. و بهمان شکل "معاونت دارویی، غذایی و آزمایشگاهی" در سال ۱۳۵۸ همان "معاونت دارویی و غذایی" بعدی و یا "معاونت غذا و دارو" سالهای اخیر است و با همین آهنگ "نظام نوین دارویی ایران" در گزارش مترادف "نظام دارویی" یا "نظام ژنریک" یا "طرح ژنریک" گرفته شده است.

یک مورد با اهمیت درخصوص این گزارش آن است که مطالعات طرح عمدتاً به تغییر "نظام دارویی ایران" که در سالهای نخستین پیروزی انقلاب حادث شده پرداخته و سعی نموده که تحولات عمیق پیش آمده در ارکان نظام دارویی را در دوره محدودی تصویر نماید. تحولات مزبور از سال ۱۳۵۹ آغاز گردید و در دهه ۶۰ بطور مشهود در بخش تولید، توزیع و واردات اثر بخشی جدی داشته است لکن بمنظور روشن تر شدن زوایای این تحول واکاوی نظام دارویی در سالهای قبل از انقلاب برای امکان مقایسه دقیق تر اجتناب ناپذیر بوده است. این توضیح به این صورت کامل می شود که در عین حال مطالعات طرح به بررسی آنچه که در سی ساله اخیر در نظام دارویی اتفاق افتاده پرداخته و به خصوص در مورد تحولات سالهای اخیر ورود بسیار اندک داشته است و در واقع بررسی کامل نظام دارویی تا امروز در دستور کار این مطالعه نبوده است.

آخرین نکته حائز اهمیت در گزارش پیش رو به ماهیت اجرای طرح مربوط میشود. در بخش دیگری توضیح داده شد که عدم دسترسی به مدارک، نامه ها، صورتجلسات و سایر اسناد مکتوب که بعلت گذشت بیش از ۳۰ سال حتی در بایگانی ها نیز قابل دسترسی نیست بالاجبار عمده مستندات این گزارشات بر اظهارات و توضیحات مسئولان، مدیران و کارشناسان ذیربط استوار گشته است و این اظهارات بصورت نوشتار جمع آوری و تدوین گردیده است لذا ممکن است در یک نگاه ابتدایی به نظر برسد که گزارش طرح چهره داستان نویسی دارد و حال آنکه متونی را که ملاحظه می فرمایید برپایه اظهارات هر یک از عزیزان مصاحبه شونده مستند گردیده و در ذیل هر صفحه رفرانس مطالب که همان نام گوینده مطلب مربوط می باشد قید گردیده است.

امید است با الحاق جداول و برخی پیوست ها که اطلاعات دوره مورد بررسی را در بخش های مختلف نشان می دهد توانسته باشیم در ثبت صحیح وقایع امانت داری کرده باشیم.

مجریان طرح

آذرماه ۱۳۹۲

• توصیف طرح

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

۱- جمع آوری قوانین و دستورالعملها و بخشنامه ها: متاسفانه امکان تهیه کلیه دستورالعملها و بخشنامه ها بعلت عدم نگهداری صحیح و نامشخص بودن متولی این امر امکان پذیر نگردید ولی تا حد امکان نسبت به تهیه قوانین، اسناد، دستورالعمل ها اقدام که در ضمیمه پیوست می باشد.

۲- مصاحبه ها: مصاحبه با دست اندرکاران ، سیاست گذاران و مطلعین جهت کسب اطلاعات در مورد مستندات نظام دارویی 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 کهنوت سن، عدم حضور در ایران، عدم تمایل به مصاحبه، ضیق وقت و... با ۵۶ نفر در طی ۶۰ 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 متعددو گسترده مصاحبه شوندگان تنظیم شده بودند) 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 شوندگان 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، این مصاحبه ها برای استفاده بیشتر در پیوست آورده شده است. (جدول ۳- ضمیمه)

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.

۳- پرسشنامه ها: جهت اخذ نتیجه گیری بهتر از مصاحبه ها و نیز ضیق وقت، پرسشنامه ای با ۴۳ سوال مبتنی بر رئوس موضوع های مختلف در خصوص مستندات نظام نوین دارویی ایران مطرح و پس از بررسی های متعدد و کسب نظر از اعضا کمیته دارویی فرهنگستان، پرسشنامه نهایی (جدول ۲- ضمیمه) برای مصاحبه شوندگان ارسال و پس از پیگیری های بعمل آمده، بر روی ۳۸ نظرسنجی برگردانده شده (۶۷ درصد پرسشنامه های ارسالی)، تحلیل و بررسی آماری انجام گردید. سوالات پرسشنامه در مقیاس لیکرت و با امتیازهای ۱-۳-۵-۷-۹ در قالب جواب های (کاملا موافق-موافق-بدون نظر-مخالف-کاملا مخالف) طراحی شده بود، بعلت تعداد کم مخاطبین در نظرسنجی و طیف مصاحبه شونده ها که امکان مراجعه مکرر به نامبرندگان به جهت ضیق وقت و مشغله کاری فراوان وجود نداشت، امکان بررسی مقدماتی و حذف سوالات مبهم امکان پذیر نبود.

سوالات پرسشنامه حول و حوش محورهای ذیل تنظیم گردید:

۱- پایش نظام دارویی کشور در قبل از انقلاب سوالات ۱ تا ۱۰

۲- نظام نوین دارویی سوالات ۱۱ تا ۳۳

۳- سیاست گذاری نظام نوین دارویی سوالات ۳۴ تا ۴۳

اطلاعات مربوط به روایی و پایایی نظر سنجی در (جدول ۴- ضمیمه) ذکر شده، مقدار آلفا کرونباخ برابر با ۰/۸۶۴ بوده که از میزان ۰/۷ بیشتر است، اطلاعات آماری مربوط به نظر سنجی در پیوست آمده است. از مهمترین نقاط ضعف این پرسشنامه عدم امکان بررسی اولیه روایی آن و نیز تعداد کم پرسش شوندگان بشمار می رود.

۴- برگزاری جلسات در گروه دارویی فرهنگستان:

تعداد ۵ جلسه در حضور اعضای گروه دارویی فرهنگستان در خصوص طرح، پرسشنامه و... بررسی و از راهنمایی های اعضای گروه بهره گیری شد.

نظام دارویی ایران در قبل از انقلاب

۱-۱- تصویب قوانین و مقررات مرتبط با دارو

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 سال‌های ۱۳۱۲ و ۱۳۳۴ تکمیل‌کننده این قانون بود. وزارت بهداشتی نیز در ۵ اسفند ۱۲۹۹ شمسی تاسیس و اولین تشکیلات اداری بهداشتی در سال ۱۲۹۹ تحت عنوان اداره کل صحتیه مملکتی در وزارت داخله بوجود آمد، سپس در سال ۱۳۰۴ وزارت بهداشتی با عنوان وزارت صحتیه و امور خیریه تشکیل گردید. در سالیان متوالی تشکیلات مرتبط به دارو تحت نظر دوایر مختلف وزارت بهداشتی اداره می‌شد، بعنوان مثال در سال‌های 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. فعالیت‌های آن نیز در ابتدا محدود بوده است.

در سال ۱۳۳۴ و در زمان نخست‌وزیری حسین اعلاء و وزارت بهداشتی دکتر جهان‌شاه صالح قانون امور پزشکی و دارویی به تصویب مجالس قانون‌گذاری رسید. آقای دکتر نامدار رئیس وقت دانشکده داروسازی در تهیه متن لایحه پیشنهادی سعی وافر داشت.

در سال ۱۳۴۶ قانون مربوط به مواد غذایی، خوراکی و آشامیدنی به تصویب مجلس رسید. اداره نظارت بر مواد مخدر قبل از اینکه زیر نظر وزارت بهداشتی (با قانون خاص) قرار گیرد تحت نظر وزارت دارویی انجام وظیفه می‌نمود.

از سال ۱۳۳۴ و پس از تصویب قانون ۱۳۳۴ موضوع سابقه مصرف در کشور مبداء مطرح گردید به طوری که دارویی می‌توانست اجازه واردات بگیرد که به مدت ۵ سال در کشور مبداء سابقه مصرف داشته باشد.

در دهه ۱۳۴۰ اداره کل دارو و از سال ۱۳۵۲ معاونت دارو در وزارت بهداشتی تاسیس و اولین معاون دارویی وزارت بهداشتی مرحوم آقای دکتر سید محمد طباطبایی بود، در سال ۱۳۵۵ سازمان غذا و دارو بمدت نزدیک به یکسال بصورت آزمایشی استقرار و پس از پایان این دوره آزمایشی تداوم نیافت و تشکیلات اداری به شیوه قبل تثبیت شد. قبل از ایجاد معاونت دارو و غذای وزارت بهداشتی، ادارات کل شامل اداره کل امور دارو، اداره کل مواد غذایی و بهداشتی، اداره آزمایشگاهها، اداره کل نظارت بر مواد مخدر زیر نظر معاون فنی وزارت بهداشتی اداره می‌شدند.

برای کارخانه سازنده دارو وزارت صنایع و وزارت بهداشتی پروانه تاسیس و بهره‌برداری صادر می‌نمودند و وزارت بهداشتی، پروانه مسئول فنی و برای هر محصول نیز پروانه صادر می‌نمود و برای واردات پروانه مسئول فنی واردات و پروانه محصول صادر می‌شد. برای تمامی داروهای ساخت داخل و واردات می‌بایستی پروانه دریافت می‌گردید. صدور این پروانه منوط به مطرح شدن در کمیسیون قانونی ساخت و ورود (ماده ۲۰ قانون ۱۳۳۴) بود و پروانه‌ها پس از تایید کمیسیون صادر می‌شدند.

اداره دارو فقط برای واردات داروهای ساخته شده و یا مواد اولیه و سایر مواد که برای ساخت دارو استفاده می‌شدند مجوز صادر نمود و بر واردات وسائل تولیدی و ماشین‌آلات هیچگونه دخالت و نظارتی نداشت.

مسئولیت اداره دارو فقط نظارت کیفی بود و در قبال قیمت مندرج در پروفرماها مسئولیتی نداشت. اداره کل امور دارو مسوول تامین ارز دارو نبود و اساساً تخصیص ارز به شکل فعلی مطرح نبود بلکه بیشتر واردکنندگان ارز خود را از بانک و یا بازار تهیه می‌نمودند.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر عباس نادری
۲. مصاحبه با آقای دکتر کاظم یزدی
۳. مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده

۲-۱- آزمایشگاه های کنترل دارو و غذا

آزمایشگاه مرکزی وزارت بهداشتی از سال ۱۳۳۵ در خیابان ناصر خسرو جنب اداره شیر و خورشید و به ریاست دکتر ذوالریاستین انجام وظیفه می نمود .

پس از مدتی آزمایشگاه تشخیص طبی از این آزمایشگاه جدا و تشکیلاتی به نام آزمایشگاه مرکزی بهداشت تشکیل شد و محل آن از خیابان ناصر خسرو به سه راه ژاله در محل سابق اداره گمرک مستقر گردید. در آزمایشگاه مرکزی بهداشت آزمایشگاههای کنترل دارو ، کنترل مواد غذایی و آزمایشگاه میکروب شناسی پیش بینی شده بود.

اولین مدیر آن دکتر کاظم یزدی بود که با مرحوم دکتر انگجی و مرحوم دکتر رفیع زاده همکاری می کرد. آقایان دکتر جزایری و دکتر علومی مسوولیت کنترل مواد غذایی را بر عهده داشتند. در نیمه دوم دهه چهل مجموعه این آزمایشگاهها که شامل آزمایشگاه کنترل غذا و دارو بود به محل فعلی آن یعنی بیمارستان نجات انتقال یافت و سپس در طبقه زیرزمین آن آزمایشگاه رفرانس نیز تشکیل گردید که رئیس آن مرحوم دکتر ضیاء ظریفی بود که تحت نظر معاون فنی و سپس معاونت دارو و غذای وزارت بهداشتی انجام وظیفه می نمود.

نظارت و کنترل بر تولید و واردات به تدریج فراهم می گردید. نحوه عملکرد واردکننده ها و تولیدکننده ها قبلاً اینگونه بود که هیچ مدرک و یا اطلاعی از نظر مواد تشکیل دهنده دارو و نتایج آزمایش و ... به وزارت بهداشتی ارائه نمی دادند.

بعضی مواقع فرمول نوشته شده روی جعبه دارو با فرمول بروشور و فرمول روی شیشه دارو تفاوت داشت. مثلاً در حالیکه روی جعبه دارو ، فرمولاسیون آن کدئین ذکر شده بود در روی شیشه برومور ذکر شده بود.

برای نظم پذیری آزمایشگاه کنترل دارو در مراحل اول فقط اشکال بسته بندی و نظم اشکال بسته بندی و تطبیق نوشته های جعبه ، بروشور و برچسب روی شیشه قناعت می کردند. سپس از تولیدکننده و یا واردکننده می خواستند که فقط فرمول دارو را ارائه بدهد.

به تدریج شرایط به گونه ای تغییر کرد که می بایست تمامی آزمایشات لازم مربوط به دارو توسط تولیدکننده و واردکننده به اداره آزمایشگاهها ارسال شود و در صورتیکه مشخصات کامل محصولات با استانداردهای مورد قبول آزمایشگاه تطبیق می کرد (مطابق فارماکوپه های بین المللی) مورد موافقت اداره آزمایشگاههای کنترل قرار می گرفت. آزمایشگاه کنترل در زمان دریافت پروانه و دریافت نمونه های ارسالی کارشناسان فنی اداره کل نظارت دارو در زمان بازدید از کارخانجات داروسازی و یا انبارهای واردکننده و همچنین داروخانه های سطح شهر اقدام به آزمایش نمونه محصولات می کردند و در صورتیکه محصول مورد قبول قرار می گرفت این محصول اجازه عرضه به مراکز درمانی و مصرف را دریافت می کرد.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر عباس نادری
۲. مصاحبه با آقای دکتر کاظم یزدی
۳. مصاحبه با آقای دکتر سعید حقیقی

۳-۱- شکل گیری و وظایف اداره نظارت فنی اداره دارو

از اواخر سالهای دهه ۴۰ امر نظارت کیفی بر تولید و واردات شکل گرفت و این اقدام جزء وظایف قانونی مستمر اداره کل نظارت بر دارو قرار گرفت. در مورد واردات می بایستی نظارت می شد که داروی وارداتی پروانه داشته باشد و در زمان ورود دارو، باید مشخصات آن با مشخصات مندرج در پروانه تطبیق داده شود بنابراین تطبیق مشخصات داروی وارداتی با پروانه صادره، بازدید مراکز نگهداری دارو، بازدید مراکز توزیع دارو، نمونه برداری از داروهای وارداتی و ارسال آن به آزمایشگاه کنترل برای انجام آزمایش داروی وارد شده از جمله وظایف قانونی مستمر اداره کل نظارت اداره کل نظارت بر دارو بود.

در مورد تولید نیز امر نظارت بر مبنای اصول و فرم های G.M.P انجام می پذیرفت. دستورالعملها، توصیه ها و یا مطالب دریافتی از W.H.O در مورد شرایط تولید و G.M.P تولید مورد استفاده قرار می گرفت. و البته برای این کار بازرسان اداره دارو دوره خاصی را طی نکرده بودند بلکه به تدریج امکان فراگیری مقدماتی توسط آقای دکتر نادری فراهم می گردید.

مطابق چک لیست آماده شده از هر کارخانه بازدید و نمونه برداری از محصول انجام و نمونه دریافتی برای آزمایشگاه کنترل ارسال می شد.

در هیچ زمان از سوی F.D.A بازدیدی برای کنترل کارخانجات متعلق به شرکتهای خارجی در ایران صورت نمی گرفت. ولی در مورد کارخانجات با سرمایه گذاری خارجی و یا دارندگان تحت لیسانس از شرکت مادر و یا شرکت لیسانس دهنده برای نظارت و بازرسی می آمدند. البته از W.H.O بازرسانی برای کنترل تولید دارو مراجعه داشتند که همراه بازرسان اداره دارو امر نظارت بر تولید را انجام می دادند. طرز رفتار و بازرسی از لابراتوارهای تولید داخلی با کارخانجات با نام و نشان و مالکیت کارخانجات خارجی فرقی نداشت و ملاک شرایط تولید با شرایط چک لیست نمونه ها پس از تایید آزمایشگاه کنترل بود.

شکل گیری واقعی اداره نظارت فنی از زمان مدیریت آقای دکتر نادری بر اداره کل امور دارو بود. بازدیدها به دو صورت بازدید کلی از تمامی کارخانه و خطوط تولید که این کار معمولاً سالی دو تا سه بار انجام می گرفت و دیگر بازدید موردی بود که برای نمونه برداری از یک دارو و یا بازدید از مراحل ایجاد و یا بهره برداری از یک خط تولیدی جدید انجام می گرفت که در نتیجه ممکن بود در سال به طور متوسط ۶ بار از هر کارخانه ای بازدید به عمل آید.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر عباس نادری
۲. مصاحبه با آقای دکتر محمد حسن خلیل زاده
۳. مصاحبه با خانم دکتر بدرالسادات باتومچی
۴. مصاحبه با خانم دکتر مینا ملک الکتاب

۴-۱- ثبت دارو در ایران

واردکنندگان دارو در ایران در سالهای ۱۳۰۰ تا ۱۳۲۰ عمدتاً شرکتها و افراد اروپایی بودند. در طی سالهای ۱۳۲۰ تا ۱۳۳۰ وزارت بهداشتی در قسمت معاونت فنی نظارت ضعیفی بر واردات و تولید اعمال می نمود و هر شرکتی که دارو وارد و یا تولید می کرد به حوزه داروئی معاونت فنی وزارت بهداشتی اطلاع می داد که این دارو را وارد و یا تولید کرده است و زمانی که مجوزی صادر می شد فقط اعلام می شد که این محصول ساخته یا وارد شده است و نباید از قیمت پیشنهادی بیشتر به فروش برسد. ممکن بود که این اجازه مربوط به یک محصول نباشد. مثلاً اعلام می شد آمپی سیلین و مجوز به نام آمپی سیلین صادر می شد، در صورتیکه عرضه کننده ی محصول با این مجوز اقدام به تولید و یا واردات کپسول آمپی سیلین ۲۵۰، ۵۰۰، شربت، آمپول و ... می کرد.

ماخذ و منبع علمی این دارو چیست و از کجاست، دلیل فرمولاسیون کدام است، در کجا ساخته شده، نتایج آزمایش چیست و مورد توجه و سوال نبود. در نتیجه لیست و یا فهرست دارویی به هیچ وجه وجود نداشت. به تدریج با تصویب قانون ۱۳۳۴ و آیین نامه های بعدی تا حدودی نظم در تولید و واردات شکل گرفت. کارخانه سازنده مشخص و فرمول دارو معلوم و قیمت مصرف کننده دارو تعیین گردید. ولی هر موسسه ای که می توانست از یک کارخانه خارجی نمایندگی بگیرد، داروی آن کارخانه را وارد می کرد و در تولید هم وضع به همین ترتیب بود. یعنی هر موسسه تولیدی در صورتیکه توان تولید هر داروئی را داشت می توانست نسبت به تولید آن اقدام نماید. هر تولیدکننده می توانست پس از دریافت پروانه، داروی خود را به بازار معرفی نماید البته فرمول آن باید در یکی از کتابهای دارویی بین المللی مانند کتاب کدکس درج شده باشد. در مورد واردات نیز دارویی که در کشور مبدا مصرف می شد اجازه واردات داشت. در نتیجه با توجه به توضیحات فوق ایران فهرست دارویی و به عبارت صحیح تر، اصلاً سازمان و تشکیلاتی برای تعیین فهرست دارو نداشت.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر عباس نادری
۲. مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده
۳. مصاحبه با خانم دکتر ناهید نیاکیان

۵-۱- کمیسیون قانونی ساخت و ورود (ماده ۲۰) با توجه به قانون سال ۱۳۳۴

با توجه به تصویب قانون امور پزشکی و و دارویی در سال ۱۳۳۴ می بایست در مراحل مختلف، تصمیم گیری نهایی برای ساخت و ورود دارو در کمیسیون های مرتبط (که ذیل کمیسیون ماده ۲۰ اطلاق می شود) اتخاذ گردد، اعضاء کمیسیون قانونی ساخت و ورود متشکل بودند، از معاون فنی وزارت بهداشتی و سپس معاون داروی وزارت بهداشتی، مدیرکل امور دارو ، مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور ، دو استاد دانشگاه (یک نفر استاد دارو شناسی و نفر دیگر استاد سم شناسی) و یک نفر داروساز آزاد و در بعضی مواقع رئیس اداره تنظیم اسناد پزشکی، در واقع در برخی از مقاطع کمیسیون قانونی ساخت و ورود جلسه مشترک داشته اند.

لیست دارویی و یا فارماکوپه ملی در کشور وجود نداشت و هر دارویی می توانست وارد و یا تولید شود. داروهای تولید داخل مطابق لیست دارویی و یا فارماکوپه های بین المللی بودند و داروهای وارداتی داروهایی بودند که در کشور مبداء مصرف می شدند . در بعضی مواقع برای اینکه یک دارویی به کمیسیون قانونی ساخت و تولید برود می بایست توسط کمیسیونهای فرعی که معمولاً اعضاء آنها پزشکان عضو گروههای تخصصی پزشکی بودند مورد بررسی قرار گرفته و در مورد آنها اظهار نظر می شد هم تولیدات و هم واردات می بایستی پروانه محصول داشته باشند و این پروانه زمانی صادر می شد که کمیسیون قانونی ساخت و ورود با آن موافقت کرده باشد.

قبل از اینکه برای اجازه ساخت و یا ورود، پرونده ای به کمیسیون ماده ۲۰ برده شود، می بایست نمونه داروی مربوط به آزمایشگاه کنترل دارو ارسال تا پس از تایید آزمایشگاه کنترل و دریافت قیمت از وزارت بازرگانی مراحل بررسی آن در کمیسیون قانونی ساخت و ورود طی می شد تا پس از پذیرفتن کمیسیون ، پروانه محصول صادر شود. تمامی مدارک لازم برای ورود و یا ساخت دارو می بایستی قبلاً آماده و ارائه شده باشد و ادارات وابسته به اداره کل دارو در مورد آن اظهار نظر کرده باشند تا پرونده آن دارو برای طرح در کمیسیون قانونی در نظر گرفته و در صورت تایید کمیسیون قانونی پروانه ،ساخت یا ورود آن صادر شود .

کمیسیون ماده ۲۰ از حدود سال ۱۳۳۵ در اداره کل خدمات درمانی (واحد امور دارو) و سپس از سال ۱۳۴۶ در اداره کل امور دارو شروع به کار نمود.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکترعباس نادری
۲. مصاحبه با آقای دکتر کاظم یزدی
۳. مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده
۴. مصاحبه با خانم دکترناهید نیاکیان
۵. مصاحبه با خانم مهشاد امیرانی
۶. مصاحبه با آقای عزیزاله ایمانی

۶-۱- توزیع دارو

نحوه توزیع دارو در دوران اجرای قوانین " داروهای اختصاصی " یعنی تا سال ۱۳۵۹ به ترتیب ذیل بوده است:

۱- سازمان توزیع شرکت داروپخش، انحصاراً محصولات تولیدی و وارداتی شرکت دارو پخش را به عمده فروشی های تهران و مراکز استانها و همچنین به داروخانه های سراسر کشور و مراکز درمانی تحویل می داد. این شرکت محل هایی را در بعضی مراکز استانها برای عرضه محصولات خود در اختیار داشت . این شرکت در قالب توزیع داروهای انسانی و دامی فعالیت می نمود.

۲- شرکت پخش البرز انحصاراً محصولات مربوط به تولیدات و واردات گروه تولید دارو شامل دارو، مواد بهداشتی و غذایی را به عمده فروشی های تهران، شهرستانها، و داروخانه های سراسر کشور تحویل و همچنین کالاهای مربوط به مواد بهداشتی و غذایی خود را برای توزیع به عمده فروشی های خاص در تهران و شهرستانها تحویل می داد. ضمناً این شرکت در بعضی از مراکز استانها برای عرضه محصولات خود محل ها و امکاناتی را در اختیار داشت.

۳- شرکت خوراک (شرکت پخش قاسم ایران فعلی) انحصاراً محصولات تولیدی و وارداتی گروه مینو را که عمدتاً شامل مواد غذایی و به میزان کمتری محصولات دارویی و بهداشتی بود به عمده فروشی های تهران و شهرستانها و بعضی داروخانه ها عرضه می داشت. این شرکت نیز محلها و امکاناتی را در بعضی مراکز استانها برای عرضه محصولات خود در اختیار داشت.

۴- شرکت تهران فارما (شرکت پخش هجرت فعلی) انحصاراً به توزیع محصولات کارخانه تهران شیمی و واردات مربوط به این شرکت و توزیع آنها به عمده فروشی های تهران و مراکز استانها و همچنین تعداد محدودی داروخانه اشتغال داشت. این محصولات عمدتاً شامل دارو و به مقدار محدودی هم محصولات بهداشتی بود. مراکز بسیار کوچک در حد یک مغازه هم در بعضی از مراکز استانها برای برقراری ارتباط با داروخانه ها و مراکز درمانی توسط شرکت تهران فارما به فعالیت مشغول بودند.

۵- شرکت داو کمیکال (شرکت پخش فردوس فعلی) انحصاراً توزیع محصولات کارخانه لپتی ایران (شرکت حکیم فعلی) و واردات مربوط به این شرکت به عمده فروشی های تهران و شهرستانها و همچنین تعداد محدودی داروخانه در تهران و شهرستانها بر عهده داشت و داروهای مورد نیاز آنها را تحویل می داد . مراکز بسیار کوچک در حد یک مغازه نیز در بعضی از مراکز استانها برای برقراری ارتباط با داروخانه ها و مراکز درمانی توسط شرکت داو کمیکال ایجاد شده بودند که به فعالیت مشغول بودند . این شرکت فقط به توزیع دارو اشتغال داشت.

۶- سایر شرکتهای تولیدی و یا وارداتی دارو بجز تحویل محصولات خود به عمده فروش های تهران و مراکز استانها ، با داشتن تعدادی اتوموبیل وان (وانت) به امر توزیع دارو به داروخانه های تهران و بعضی داروخانه های شهرستانها می پرداختند. این وان ها که متعلق به خود شرکتهای بوده اند دارو را از انبار تولیدکننده و یا واردکننده دریافت و سپس تحویل عمده فروشی ها و داروخانه ها می نمودند.

در تهران و بعضی مراکز استانها (مشهد ، اصفهان ، تبریز ، رشت ، اهواز ، شیراز، کرمانشاه ، کرمان) امر توزیع دارو عمدتاً توسط مغازه هایی با نام "عمده فروش دارو" انجام می پذیرفت که تولیدکنندگان و واردکنندگان محصولات خود را به این مراکز تحویل می دادند و در تهران بعضی از این عمده فروشی ها اختصاصاً محصولات برخی کارخانجات داخل و یا برخی از واردکنندگان دارو را به داروخانه ها تحویل می دادند و بعضی دیگر تمامی محصولات تولید داخل و یا وارداتی را به داروخانه می فروختند. بورس (محل استقرار) عمده فروشی های دارو ، در تهران خیابان ناصرخسرو قرار داشت.

بخش عمده داروهای مورد نیاز داروخانه های تهران از طریق عمده فروشی های تهران و نیز از طریق شرکت های توزیع کننده دارو تامین می شد و داروخانه های شهرستانها عمدتاً از طریق عمده فروشی های تهران، داروی مورد

نیاز خود را تامین و مقداری از آن را نیز از طریق عمده فروشی های مراکز استانها و شرکتهای توزیع کننده تامین می کردند.

شرکتهای واردکننده و یا تولیدکننده دارو و عمده فروش های تهران از طریق باربری، داروی مورد احتیاج داروخانه های شهرستانها را ارسال می نمودند.

در نتیجه داروخانه های تهران داروی مورد نیازشان را از طریق عمده فروشی ها ، شرکتهای پخش سراسری و توزیع مستقیم بعضی شرکتهای تولیدکننده و واردکننده و داروخانه های مراکز استانها و شهرستانها داروی مورد نیازشان را از طریق عمده فروشی های مستقر در تهران ، عمده فروشی های مراکز استانها ، شرکتهای پخش سراسری دارو و همچنین فروشندگان اعزامی از طرف شرکتهای تولیدی و وارداتی تامین می نمودند.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
۲. مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده
۳. مصاحبه با آقای دکتر علی نوری

۷-۱- صنعت داروسازی ایران

از پایه گذاری و شروع فعالیت صنعت داروسازی ایران اطلاع دقیقی موجود نیست ولی بعد از انقلاب مشروطه و شروع جنگ اول جهانی ضرورت ساخت بعضی محصولات با منشاء گیاهی و شیمیایی احساس شد و قبل از اینکه واحدی برای تولیدات دارو شروع به کار نماید، داروخانه ها خود به ساخت انواع شربت ، پماد ، پودر ، قرص و کپسول می پرداختند (بعضی داروخانه ها خود دارای ماشین قرص زنی در محل داروخانه بودند). در زمان جنگ دوم جهانی، دو محل در تهران به ساخت آمپول های آب مقطر ، با استفاده از چراغ الکلی مبادرت نمودند.

در طی دهه ۳۰ و ۴۰ محلهای زیادی برای تولید دارو در تهران دایر گردید که تحت نام لابراتوار داروسازی و هر یک به مالکیت و مدیریت یک دکتر داروساز شروع به کار نموده و تولیدات خود را به داروخانه ها و مراکز درمانی ارسال می کردند . اکثرا این لابراتوارها برای فرمول داروها از کتاب کدکس فرانسه استفاده و مواد شیمیایی خود را از خارج از کشور وارد می کردند.

اولین لابراتوار داروسازی ایران که به ساخت عصاره می پرداخت تحت نام شرکت گل در زمان جنگ دوم جهانی ،شروع به کار کرد. به تدریج با توسعه تولیدات و واردات ماشین آلات از خارج، زمینه فعالیت صنعتی فراهم گردید. کارخانه تولید دارو و کارخانه داروپخش با سرمایه گذاری قابل توجه و دریافت نقشه های اجرایی از کارخانجات داروسازی خارجی در نیمه دوم دهه سی مشغول به کار شدند و داروهای تحت لیسانس شرکتهای خارجی و یا فرمولاسیون مربوط به خودشان را با استانداردهای اروپایی تولید و عرضه کردند.

به تدریج و با ضوابط اعلام شده از طرف وزارت بهداشتی امر تولید و عرضه دارو نظم لازم را پیدا کرد و هر محصول صاحب پروانه و قیمت گردید. در دهه ۴۰ تولیدکنندگان داخلی و همچنین واردکنندگان دارو موظف گردیدند که روی محصول خود تاریخ ساخت و انقضاء را درج نمایند و استانداردهای لازم از جمله داشتن مسئول فنی برای هر لابراتوار ، تجهیز لابراتوار کنترل ، نظارت بر تولیدات و نظارت بر ورود مواد اولیه از خارج از طریق وزارت بهداشتی را به انجام برسانند.

با حضور شرکتهای داروسازی از سایر کشورها (آمریکا ، آلمان ، فرانسه ، انگلیس ، سوئیس ، هلند) صنعت دارو در ایران و سرمایه گذاری آنها (در مواردی حتی تا ۱۰۰٪) در ایران نظم بهتری پیدا کرد و همراه آن رقابت در زمینه های کمی و کیفی در تولیدات ایران فراهم گردید.

در نتیجه سه گروه کارخانجات داروسازی در ایران مستقر و مشغول به کار بودند:

- ۱- کارخانجاتی که با سرمایه گذاری خارجی تاسیس شدند و محصولات مربوط به خود را با فرمولاسیون و مشخصات دریافتی از کارخانه مادر و با نام براند (تجاری) آنها می ساختند.
- ۲- کارخانجاتی که با سرمایه گذاری ایرانی تاسیس شدند ولی محصولات خود را تحت لیسانس و با فرمولاسیون و مشخصات دریافتی از کارخانه لیسانس دهنده خارجی و یا با فرمولاسیون خود می ساختند.
- ۳- کارخانجات کوچک که با سرمایه گذاری ایرانی تاسیس شدند و محصولات را صرفا با فرمولاسیون خود تولید می نمودند .

واردات مواد اولیه و در اکثر موارد مواد بسته بندی مربوط به گروه یک فقط از طریق کارخانه مادر انجام می پذیرفت. گروه دوم مواد اولیه و مواد بسته بندی مربوط به محصولات تحت لیسانس را از کارخانه لیسانس دهنده و سایر مواد مورد لزوم خود را اکثرا از منابع اروپایی تامین می کردند. گروه سوم واردات مواد اولیه و مواد بسته بندی را اکثرا از منابع اروپایی تامین می کردند.

فقط شکر که برای فرمولاسیون شربت و قطره های خوراکی استفاده می شد از کارخانه هفت تپه خوزستان و در بعضی از موارد وازلین مورد استفاده در کرم ها و پمادهای دارویی از شرکت نفت تهیه می شدند . تمامی مواد اولیه ، اکسپیان و حتی مواد بسته بندی مانند شیشه ، درب شیشه ، تیوب آلومینیوم ، فویل آلومینیوم و P.V.C از خارج از کشور وارد می شدند.

از دهه ۴۰ به بعد موافقت اصولی تاسیس واحد تولیدی ، صدور پروانه دارو برای هر محصول ، اجازه واردات مواد اولیه و ترخیص دارو ، نظارت کیفی بر تولیدات تماماً به عهده وزارت بهداشتی و صدور پروانه تاسیس و بهره برداری به عهده وزارت صنایع بوده است.

اولین لابراتوار داروسازی ایران " شرکت گل " سازنده عصاره های دارویی بوده و دومین لابراتوار شرکت دون باکستر (با نام جدید فرآورده های تزریقی) می باشد. لازم به یادآوری است که لابراتوار داروسازی دکتر عبیدی صاحب اولین پروانه داروسازی ایران می باشد.(فهرست اسامی شرکتهای تولید کننده دارو در سال ۱۳۵۷ ضمیمه می باشد) بجز موارد استثنا که برخی از تولیدات داخلی با نام ژنریک و فقط برای عرضه به مراکز دولتی فراهم می گردید، بقیه تولیدات با نام تجاری عرضه می شد و هر موسسه تولیدی با نام اختصاصی خود دارو را عرضه می کرد. کارخانجات مربوط به سرمایه گذاری خارجی و داروهای ساخت تحت لیسانس با نام تجاری بین المللی و محصولات مربوط به فرمولاسیون ایرانی با نام تجاری انتخابی از طرف این موسسات عرضه می شدند.

بیشترین تولید عددی دارو به کارخانه داروپخش و پس از آن به تولید دارو اختصاص داشت. اشکال دارویی که در کارخانجات با سرمایه گذاری خارجی و همچنین کارخانجات با تولید تحت لیسانس تولید می شد بسیار متنوع بودند، به گونه ای که تولید ویال، آمپول ، محلولهای تزریقی با حجم بالا ، شیاف ، کپسول، قرص ، کرم ، پماد ، قطره چشمی ، شربت ، قطره خوراکی و پودر انجام می پذیرفت ولی تولیدات کارخانجات با فرمولاسیون داخل عمدتاً شربت ، قطره خوراکی ، قرص ، پماد و پودر بوده است.

کارخانجات داروسازی که وابسته به شرکتهای داروسازی خارج بودند می بایستی طبق قرارداد فقط با فرمولاسیون مشخص شده از طرف شرکت خارجی اقدام به ساخت دارو می کردند مواد اولیه آنها فقط از شرکت منبع ، خریداری و تهیه می گردید. امر نظارت کیفی این مراحل بر عهده شرکت مادر بوده است کارخانجاتی که داروهای تحت لیسانس می ساختند می بایستی مواد اولیه خود را از شرکت لیسانس دهنده دریافت و مبلغی نیز تحت نام رویالیتی که بین ۳ تا ۱۲٪ فروش بوده است را بابت استفاده از نام تجاری و فرمولاسیون به شرکت لیسانس دهنده پرداخت می نمودند . امر نظارت کیفی نیز بر عهده شرکت لیسانس دهنده بوده است.

کارخانجات داروسازی که با فرمولاسیون و نام تجاری خودشان دارو را تهیه و عرضه می کردند می توانستند مواد اولیه را از هر محل که مورد تایید وزارت بهداشتی (اداره کل نظارت بر امر دارو) باشد تهیه نمایند.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر کاظم یزدی
۲. مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده
۳. مصاحبه با آقای دکتر کمال لطفی
۴. مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
۵. مصاحبه با آقای دکتر علی نوری

۸-۱- تامین دارو توسط موسسات دولتی و عمومی

موسسات زیر هر یک به نحوی مسوولیت تامین دارو را برای بخشهای غیرخصوصی به عهده داشتند:

۱- در سال ۱۳۵۳ بنگاه کل دارویی کشور به شرکت سهامی دارویی کشور تغییر نام یافت. اعضای هیات مدیره این شرکت توسط مجمع عمومی (نمایندگان دولت) مرکب از وزیر بهداشت ، وزرای دارایی و رئیس سازمان برنامه و بودجه انتخاب می شدند. وظیفه این شرکت تامین دارو و وسایل و تجهیزات پزشکی برای تمامی بیمارستانها ، درمانگاهها و به طور کلی مراکز درمانی وابسته به وزارت بهداشت بود. کالاهای مورد نیاز این شرکت از طریق واردات مستقیم از خارج و یا خرید از کارخانجات داخل کشور و همچنین خرید از نمایندگی شرکتهای خارجی مستقر در کشور تامین می شد.

طبق یکی از بندهای اساسنامه در موارد استثناء و به جهت رفع مشکل کمبود دارو و تجهیزات پزشکی این شرکت می توانست با اجازه مجمع عمومی نسبت به واردات دارو و لوازم پزشکی اقدام و در اختیار مراکز درمانی کشور اعم از دولتی و خصوصی قرار دهد. ولی اساساً وظیفه اصلی این شرکت تامین دارو و وسایل پزشکی برای مراکز درمانی وابسته به وزارت بهداشت بود .

۲- سازمان تدارکات درمانی شیر و خورشید وابسته به سازمان شیر و خورشید بود که وظیفه آن تامین دارو و وسایل پزشکی از طریق خرید از شرکتهای خارجی و واردات مستقیم و یا خرید از نمایندگی این موسسات در ایران و همچنین خرید از کارخانجات تولیدی این محصولات در ایران و ارسال برای مراکز درمانی مختص به خود شامل بیمارستان و یا مراکز درمانی وابسته به شیر و خورشید بود.

۳- سازمان تامین اجتماعی

۴- ارتش

۵- بعضی دانشگاهها (برای تامین دارو و لوازم پزشکی مورد احتیاج بیمارستانهای دانشگاهی)

۶- شرکت نفت

۷- سازمان خدمات اجتماعی

همه موسسات نامبرده فقط برای تجهیز و تامین کالای مصرفی مورد احتیاج مراکز درمانی خود اقدام به واردات از خارج و خرید از منابع داخلی می کردند و به هیچ وجه آنها را در اختیار مراکز درمانی دیگر و یا عرضه در بازار و یا مراکز درمانی، سازمان دولتی، عمومی و یا بخش خصوصی اعم از بیمارستان ، درمانگاه و یا داروخانه های غیر وابسته به سازمان متبوع خود قرار نمی دادند.

هر کدام از این موسسات لیست دارویی مخصوص به خود را داشتند.

به جز شرکت سهامی دارویی کشور که مدیر عامل آن عضو کمیسیون ساخت و ورود بود (یکی از کمیسیونهای ماده ۲۰ قانون ۱۳۳۴) و مجوز برای واردات را از این کمیسیون دریافت می کرد. بقیه این موسسات دولتی و عمومی مطابق لیست دارویی خود کالاهای مورد احتیاج را وارد نموده و وزارت بهداشتی هیچگونه نظارت و اطلاعی در مورد واردات ، نگهداری و مصرف این داروها نداشت.

ماخذ:

۱. مصاحبه با مرحوم آقای دکترسید محمدرضا مصطفوی
۲. مصاحبه با آقای دکتر ابوالحسن بهتاش
۳. مصاحبه با آقای دکتر غلامرضا سیف الله
۴. مصاحبه با آقای دکتر فیض اله توحیدی
۵. مصاحبه با آقای دکتر علی علماء زاده

۹-۱- واردات دارو

به درستی تاریخ واردات اولین محموله دارویی به ایران مشخص نیست، اما شاید بتوان ادعا کرد که همزمان با ورود تحصیلکردگان داروسازی از خارج داروهای خارجی نیز به ایران وارد شده است. این امر مربوط به اواخر قرن سیزدهم و اوایل قرن چهاردهم است که با ورود داروسازان خارجی و نیز داروسازان ایرانی فارغ التحصیل در خارج از 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 داروهای کنونی نداشته و بیشتر آنها مواد اولیه گیاهی یا شیمیایی بودند که توسط دکترهای داروساز ترکیب و طبق توصیه پزشکان در اختیار بیماران قرار می گرفتند.

با پیشرفت صنعت داروسازی در دنیا محصولات دارویی جدید نیز به ایران وارد شدند، در سال های ۱۳۳۷ و ۱۳۳۸ اسپسیالیته‌هایی از کشورهای فرانسه و آلمان و سپس داروهای از سوئیس وارد شدند که در محل استقرار واردکنندگان در خیابان ناصرخسرو و مغازه های قدیمی سبزه میدان عرضه می شدند واردکنندگان از اداره صحنه مملکتی در وزارت کشور مجوز می گرفتند. در سال ۱۳۴۲ حدود چند هزار نوع دارو وارد مملکت می شد مبدا اکثر این داروهای وارداتی کشورهای اروپایی بودند، به این صورت که در سال ۱۳۴۲ از کشورهای مختلف (فرانسه ۷۰، لائوتوار، سوئیس ۳۲، امریکا ۲۶، انگلستان ۱۹، آلمان ۱۶، ایتالیا ۱۰، هلند ۹، بلژیک ۶، اتریش ۳، دانمارک ۲، شوروی ۱، کانادا ۱، سوئد ۳ و از هر یک از کشورهای ژاپن و برزیل هم ۱ لائوتوار) دارو وارد کشور می شده است. با گسترش مصرف دارو، واردات نیز افزایش یافت تا جایی که در سال های ۱۳۵۰ نزدیک به ۴۵۰۰ نوع فرآورده دارویی (اعم از تولید داخل با وارداتی) در داخل ایران عرضه می گردید، بیشتر این فرآورده ها در قالب اسپسیالیته و یا برندهای دارویی عرضه می شدند و در سال ۱۳۵۷ تعداد شرکت های وارد کننده دارو ۱۱۷ شرکت بوده است. (جدول ۹- ضمیمه)

نحوه واردات توسط بخش خصوصی و موسسات عمومی و دولتی

واردات دارویی ایران در قبل از انقلاب به سه صورت انجام می پذیرفت:

۱- برای موسسات خصوصی بر طبق روال قانونی پس از طی مراحل مقدماتی و تایید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ و تعیین قیمت (قیمت مصرف کننده، قیمت داروخانه و قیمت شرکت واردکننده توسط وزارت اقتصاد و سپس وزارت بازرگانی تعیین می گردید.) پروانه دارو صادر می شد، این پروانه برای مدت ۳ سال اعتبار داشت. پروفورمای داروهای وارداتی نیز توسط کارشناسان اداره دارو بررسی، کنترل و تایید می گردید تا نسبت به ثبت سفارش و یا گشایش اعتبار اقدام شود. پس از ورود کالا به گمرک نیز فاکتور دارو باید به تایید کارشناس اداره دارو برسد تا امکان ترخیص داروهای وارداتی فراهم شود، بطور خلاصه صدور پروانه، تایید پروفورما و تایید فاکتور توسط اداره دارو انجام می شد تا دارو در اختیار مراکز درمانی قرار گیرد.

۲- بنگاه دارویی کل کشور (شرکت سهامی دارویی) در مرحله خرید، مجوز واردات از کمیسیون ماده ۲۰ را اخذ می کرد و سپس پروفورما و مجوز ترخیص داروهای وارداتی توسط کارشناسان اداره دارو تایید می گردید.

۳- سازمان های عمومی-دولتی که مشتمل بر سازمان تامین اجتماعی، شیر و خورشید سرخ، ارتش، شرکت نفت، سازمان انتقال خون، سازمان خدمات شاهنشاهی و دانشگاههای دارای دانشکده پزشکی بودند بدون اخذ مجوز و پروانه، راسا نسبت به سفارش و ترخیص داروهای وارداتی مورد نیازشان اقدام می کردند، اما داروها را فقط تحویل مراکز زیر مجموعه خودشان می دادند. بعبارت دیگر برخی سازمان ها و موسسات راسا بر اساس فرمولر خاص خودشان نسبت به تهیه داروی وارداتی اقدام می نمودند.

واردات دارو در سالهای ۱۳۵۵، ۱۳۵۶ و ۱۳۵۷

متاسفانه آمار دقیقی از واردات دارو در سال های قبل از ۱۳۵۵ وجود نداشته است. بر طبق آمار گمرکات کل کشور میزان واردات انواع اقلام دارویی و تجهیزات در سال ۱۳۵۵ برابر با ۱۵/۲۹۴ و در سال ۱۳۵۶ برابر با ۱۹/۵۸۱ و در سال ۱۳۵۷ برابر با ۱۷/۳۱۴ میلیارد ریال بوده است.

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)

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر عباس نادری
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر کاظم یزدی
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده
- ۴- مصاحبه با خانم دکتر ناهید نیاکیان
- ۵- مصاحبه با خانم مهشاد امیرانی
- ۶- مصاحبه با آقای عزیزاله ایمانی

۱۰-۱- روند مصرف کل دارو در ایران در سالهای ۱۳۵۰ تا ۱۳۵۷

کل مصرف دارو از ۳۳۶ میلیون ریال در سال ۱۳۴۱ به ۲۲۴۶۰ میلیون ریال در سال ۱۳۵۷ رسید. (مرکز پژوهش های مجلس شورای اسلامی ، مرکز مطالعات مدیریت ایران (ICMS))
 بر طبق جدول ذیل میزان مصرف دارو در ایران (بر حسب ارزش هر دلار ۷۰ ریال) در سال ۱۳۵۰ برابر با ۱۱۷/۸۵۷ میلیون دلار بود. این میزان برای سالهای بعد تا ۱۳۵۷ بترتیب عبارت بود از:

سال	میزان مصرف دارو به میلیون دلار
۱۳۵۰	۱۱۸
۱۳۵۱	۱۳۸
۱۳۵۲	۱۶۹
۱۳۵۳	۱۹۶
۱۳۵۴	۲۲۶
۱۳۵۵	۲۸۶
۱۳۵۶	۴۰۰
۱۳۵۷	۵۲۹

در ارتباط با عرضه محصولات داروئی به بازار مصرف اطلاع دقیقی در دست نیست ولی بعضی آمارهای دریافتی از گمرک ایران که نشان از واردات داروها در سالهای ۱۳۵۵ تا ۱۳۵۷ دارد و همچنین اطلاعات و آمار دریافتی توسط موسسه I.M.S (I.M.S) موسسه ای سوئیسی که برای موسسات طرف قرارداد خود آمار مصرف دارو و همچنین درصد فروش هر دارو از هر شرکت و قدر مطلق فروش آنها را تهیه و در اختیارشان قرار می داد. مشخص است که حدود ۷۰٪ داروهای مورد مصرف وارداتی و بقیه تولید داخل بوده است. در مورد داروهای تولید داخل حدود ۵۰٪ مصرف اقلام داروئی تولید شده در کشور مربوط به کارخانجات چند ملیتی و در حدود ۳۵٪ آنها به شرکتهای بزرگ اختصاص داشت که داروهای تحت لیسانس می ساختند و فقط حدود ۱۵٪ آنها مربوط به شرکتهای ایرانی بود که با فرمولاسیون خودشان دارو تولید می کردند . ولی به هر صورت بزرگترین تولیدکننده دارو در ایران بنگاه خیریه داروپخش بوده است و جایگاه بعدی به شرکت تولید دارو اختصاص داشت.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر محمد حسن خلیل زاده
- ۲- مصاحبه با خانم دکتر ناهید نیاکیان

۱۱-۱- قیمت گذاری داروهای تولیدی و وارداتی:

در ابتدا قیمت گذاری داروهای تولیدی در وزارت صنایع انجام می پذیرفت. به این صورت که مدارک لازم توسط تولیدکننده برای دریافت قیمت مصرف کننده به وزارت صنایع ارسال می گردید و پس از دریافت قیمت مصرف کننده این قیمت توسط اداره کل نظارت بر امور دارو در پروانه دارو قید می گردید.

در مورد قیمت داروهای وارداتی ملاک قیمت فروش دارو به عمده فروش در کشور مبدا بوده که می بایست شرکت واردکننده مدارک لازم در مورد قیمت مصرف کننده، قیمت داروخانه و قیمت عمده فروش مربوط به هر دارو را تهیه و به تایید مقامات وزارت بهداشت و یا بازرگانی کشور مربوط و نیز سفارت ایران در آن کشور برساند. معمولاً تا حداکثر ۱۵ درصد زیر قیمت عمده فروش مبدا ملاک تعیین قیمت بوده است.

با تغییر قیمت ارز، قیمت مصرف کننده نیز بلافاصله تغییر می کرد، بطوریکه در موردی پس از کاهش قیمت مارک آلمان قیمت داروهای وارداتی آلمانی نیز کاهش یافت.

با توجه به اینکه داروهای وارداتی و یا تولیدی با نام تجاری بودند، بنابراین هر دارویی قیمت خاص خود را داشت و بفرض اگر قیمت دارویی از آلمان تغییر می نمود ارتباطی به قیمت همان مولکول دارو از شرکت دیگر و یا کشور دیگر نمی شد و یک مولکول دارو مثلاً کپسول آموکسی سیلین ۲۵۰ تولیدی واحدهای مختلف داخل کشور و یا وارداتی از کشورهای مختلف دارای قیمت هایی متفاوت بودند.

دستورالعمل خاصی در مورد حق تعیین شده برای داروخانه و یا پخش و یا عمده فروش در پروانه در نظر گرفته نمی شد.

پس از دهه ۵۰ امر قیمت گذاری به وزارت بازرگانی منتقل گردید و قیمت داروهای وارداتی و تولیدی تحت نظر مرحوم دکتر فلاتی و سپس آقایان دکتر محسنی کبیر، دکتر شلویری و دکتر دارویی تعیین می شد.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر محمد حسن خلیل زاده
- ۲- مصاحبه با خانم دکتر ناهید نیاکیان
- ۳- مصاحبه با خانم مهشاد امیرانی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر کاظم یزدی

۱۲-۱- تفکیک مالکیت و مسوولیت فنی داروخانه در زمان وزارت دکتر شاهقلی

در سال ۱۳۴۶ آقای دکتر شاهقلی وزیر بهداری دستور العملی را ابلاغ کرد که مطابق آن مالکیت داروخانه از مسوولیت فنی آن جدا شد. تا قبل از آن تاریخ هر داروخانه صرفا صاحب یک پروانه بود و مسوولیت فنی و مالکیت داروخانه تنها بر عهده ی یک نفر بود. این دستورالعمل اگرچه مبنای قانونی داشت و در واقع در راستای مفاد قانون ۱۳۳۴ در ارتباط با موسس و مسوول فنی صادر گردیده بود ، معهدا با توجه به عملکرد قبلی در خصوص وحدت موسس و مسوول فنی در عمل با مخالفت وسیع داروسازان مواجه گردید و تا سالها این دستورالعمل به عنوان یک حرکت ضد داروسازی و داروسازان تلقی می گردید.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر منصور مشایخی
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر غلامرضا سیف اله
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر ابوالحسن بهتاش

۱۳-۱- تشکیل سازمان غذا و دارو در سال ۱۳۵۵:

در زمان وزارت آقای دکتر شیخ الاسلام زاده (وزارت بهداشتی و رفاه اجتماعی) مقرر گردید که سازمان غذا و دارو تشکیل و وظایف مدیریت بر اداره کل نظارت بر امور دارو ، اداره کل آزمایشگاههای کنترل دارو و غذا ، اداره کل نظارت بر مواد خوراکی و بهداشتی ، اداره کل آزمایشگاههای تشخیص طبی ، اداره کل نظارت بر مواد و تجهیزات پزشکی ، آزمایشگاه رفرنس ، اداره نظارت بر مواد مخدر را به عهده بگیرد. مدیریت این سازمان بر عهده آقای دکتر رحمانی قرار گرفت.

مجوز تشکیل این سازمان در سال ۱۳۵۵ از طرف سازمان امور اداری و استخدامی صادر ، اما به دلایلی که کاملاً مشخص نیست از سال ۱۳۵۶ این سازمان منحل و وظایف آن به طور کامل به معاونت دارو و غذای وزارت بهداشتی منتقل گردید.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر شجاع الدین شیخ الاسلام زاده
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده
- ۳- مصاحبه با خانم دکتر ناهید نیاکیان
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر کاظم یزدی

۱۴-۱- تقسیم بندی دارو ها به گروههای A.B.C.D در سال ۱۳۵۴

حدوداً در سال ۱۳۵۴ به منظور تامین داروهای مناسب و ضرورت غربالگری داروهای موجود و به خصوص محدودیت اعتبارات بیمه ای، مسوولین وزارت بهداشتی را بر آن داشت که فهرست محدود و در عین حال قابل دفاعی برای داروهای رسمی بازار تهیه نمایند. تحت پوشش قراردادن تمام داروهای موجود در بازار توسط سازمان های بیمه ای مستلزم صرف هزینه هنگفتی بود که باید برای آن چاره اندیشی می شد و ضمناً آنارشیسم بازار دارویی نیز باید متوقف می گردید. برآیند این موضوعات در زمانیکه آقای دکتر شیخ الاسلام زاده وزیر بهداشتی شد نتیجه داد، به این ترتیب که داروها به چهار گروه تقسیم شدند: گروه A شامل داروهای بیمارستانی، گروه B شامل داروهای ضروری، گروه C شامل داروهایی که بیشتر شامل ترکیبات ویتامینی یا مکمل ها بود، گروه D شامل داروهایی که بایستی حذف شوند.

گروه های A و B پوشش بیمه ای داشت ولی گروه C از پوشش بیمه ای برخوردار نمی شد. به این ترتیب با نظر ۱۲ گروه پزشکی لیست دارویی گروههای A. B. C. D تعیین شد و می شود ادعا نمود که اولین لیست دارویی کشور بنیان نهاده شد. علیرغم وجود بعضی مشکلات در اجرا و بعضی ادعاها و کارهای نادرست و ... (از قبیل تغییر گروه برخی داروها از گروه C به B و یا از گروه D به C و یا B) در مجموع این اقدام یک قدم صحیح، علمی و در جهت نظم دادن به عرضه و مصرف منطقی دارو در مملکت بود. با اجرای این مصوبه دولت موظف بود که همیشه داروهای گروه A و B، در دسترس مردم قرار گرفته و پوشش بیمه ای نیز داشته باشند.

اگر چه در سال ۱۳۵۷ این مصوبات لغو گردید ولی نتیجه مصوبات به این ترتیب شد:

- ۱- برای اینکه یک دارو در لیست داروی مملکت قرار گیرد چه برای تولید و چه واردات می بایستی متخصصین حرف پزشکی ذی ربط اظهار نظر کارشناسی داشته باشند.
- ۲- لیست دارویی برای مملکت تعیین شد.
- ۳- با حذف گروه D و لغو پروانه ساخت و ورود آنها دیگر این محصولات از چرخه عرضه خارج شدند.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر شجاع الدین شیخ الاسلام زاده
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده
- ۳- مصاحبه با خانم دکتر ناهید نیاکیان
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر کاظم یزدی

۱۵-۱- انجمن و جامعه داروسازان ایران

در سال ۱۲۹۵ شمسی ، اتحادیه داروسازان ایران تشکیل گردید که عمر آن از ده سال فراتر نرفت . در سال ۱۳۲۲ شمسی سندیکای داروسازان ایران تاسیس شد که اعضای هیئت مدیره آن عبارت بودند از : دکتر نامدار ، دکتر اعلم ، دکتر نظامی و..... تعداد اعضای هیئت مدیره ۱۱ نفر بودند.

وظایف این سندیکا بیشتر شامل مسائل مربوط به داروخانه از جمله صدور مجوز تأسیس داروخانه ، تعیین فاصله داروخانه ها یا ... بوده است. بالاخره در مجمع عمومی سال ۱۳۵۰ مقرر گردید نام سندیکای داروسازان ایران به جامعه داروسازان ایران تغییر یابد.

رئیس هیئت مدیره این تشکیلات طی دوره های مختلف عبارت بودند از مرحوم دکتر نامدار ، مرحوم دکتر قادری نژاد ، مرحوم دکتر انگجی ، مرحوم دکتر دادمرز ، مرحوم دکتر خدابنده.

قابل توجه است که همزمان با اجرایی شدن مفاد قانون ۱۳۳۴ تدریجا عملیات اجرایی تاسیس داروخانه توسط وزارت بهداشتی تحت پوشش قانون مذکور قرار گرفت.

ماخذ:

۱- مصاحبه با آقای دکتر ابوالحسن بهتاش

۲- مصاحبه با آقای دکتر غلامرضا سیف اله

۳- مصاحبه با آقای دکتر منصور مشایخی

۱۶-۱- تبلیغات دارویی قبل از اجرای نظام نوین دارویی

تبلیغات دارویی در سالهای قبل از انقلاب رواج بسیار داشته است. هر شرکت دارویی اعم از تولید داخلی یا وارداتی تیم تبلیغات خود را به خدمت داشته است.

" نمایندگان علمی " شرکت های دارویی از سطح تحصیلات متفاوتی برخوردار بودند. در برخی از شرکتها و عمدتاً شرکت های وارداتی بیشتر از پزشکان، داروسازان و یا دانشجویان گروه پزشکی استفاده می نمودند.

معرفی دارویی عمدتاً در مطب ها بصورت فردی و در برخی موارد بشکل گروهی در بیمارستان ها صورت می گرفت. نمایندگان علمی در هنگام معرفی داروها " نمونه طبی " داروی مربوط را که بیشتر " نمونه های اصلی " (Original) و کامل بود به پزشکان اهدا می نمودند. به لحاظ مقررات " نمونه های طبی " صرفاً جهت آشنایی اطباء به آنها داده می شد اگر چه در عموم موارد این " نمونه طبی " بنحوی به داروخانه ها واگذار و از آنجا به بیماران فروخته می شد که این امر منع قانونی داشته است. در این دوران بیش از ۳۰۰۰ نماینده علمی کار تبلیغات یا معرفی داروها را به عهده داشتند. علاوه بر " نمونه طبی " که برای آشنایی اطباء و داروخانه ها به آنها اهدا می شد هدایای دیگری نیز به پزشکان داروخانه ها داده می شد که این عمل شائبه معرفی علمی را مخدوش می نمود. جوایز و هدایای داروخانه ها و پزشکان مصرف داروها را در جهت غیر علمی هدایت می نمود. موارد متعددی از سوء مصرف داروها در بازار بچشم می خورد که پیوسته مورد انتقاد دلسوزان جامعه پزشکی بوده است. بسیاری از داروها بر اثر ارتباط شرکت ها با پزشکان یا داروخانه به مصرف سوء یا غیر علمی کشیده می شد که این امر نه تنها در مورد ترکیبات ویتامینی و تقویتی اعمال می شد بلکه درخصوص آنتی بیوتیک ها و برخی از داروهای دیگر نیز بشدت چهره می نمود. شرایط نامساعد تبلیغات دارویی در این دوران عامل عمده تغییرات عمیق آنها در " نظام نوین دارویی کشور " بوده است.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر فیض اله توحیدی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر علی نوری
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر علی علماء زاده

۱۷-۱- نتایج نظرسنجی سوالات ۱ تا ۱۰ پرسشنامه:

از تعداد ۵۸ مورد پرسشنامه ارسالی به مصاحبه شوندگان و اعضا کمیته دارویی فرهنگستان علوم پزشکی تعداد ۳۸ مورد (۶۵٪) عودت گردید. که با استفاده از نرم افزار SPSS در خصوص روایی و نیز پاسخهای نخبگان بررسی آماری صورت گردید.

۱- نظام دارویی کشور در قبل از انقلاب دارای نقائص زیادی بوده است.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۲/۶ درصد	۲۳/۷ درصد	۱۵/۸ درصد	۲۸/۹ درصد	۲۸/۹ درصد

۲- حضور بیش از ۴۰۰۰ قلم دارو در بازار دارویی سال ۱۳۵۷ نشان دهنده عدم کنترل صحیح شرکتهای دارویی بوده است.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۲۶.۳ درصد	۱۰.۵ درصد	۳۱.۶ درصد	۳۱.۶ درصد	۳۱.۶ درصد

۳- قیمت گذاری داروها در سالهای قبل از انقلاب پیوسته مورد سوال بوده است.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۷.۹ درصد	۲۳.۷ درصد	۱۰.۵ درصد	۴۲.۱ درصد	۱۵.۸ درصد

۴- ساختار کمیسیون قانونی ساخت و ورود با حضور نمایندگان برخی از شرکت های بزرگ مناسب بوده است.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۳۴.۲ درصد	۳۶.۸ درصد	۱۳.۲ درصد	۱۰.۵ درصد	۵.۳ درصد

۵- نمایندگان علمی شرکت های دارویی کمتر به ترویج اهمیت کیفی داروها می پرداختند.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۵.۳ درصد	۲۶.۳ درصد	۲۱.۱ درصد	۲۶.۳ درصد	۲۱.۱ درصد

۶- رقابت بین شرکت های دارویی در ایجاد بازار فقط بر پایه اثر بخشی و کیفیت داروها نبوده است.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۲.۶ درصد	۲۳.۷ درصد	۴۷.۴ درصد	۲۶.۳ درصد	۲۶.۳ درصد

۷- فروش داروها در بازار به لحاظ کیفیت مناسب و تجویز منطقی صورت می گرفت.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۲۳.۷ درصد	۴۷.۴ درصد	۱۵.۸ درصد	۱۳.۲ درصد	۱۳.۲ درصد

۸- هدایای شرکت های دارویی به پزشکان و داروخانه ها در برخی موارد بسیار غیر متعارف بوده است.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۵.۳ درصد	۲.۶ درصد	۵۵.۳ درصد	۳۶.۸ درصد	۳۶.۸ درصد

۹- داروهای اشناتیون (نمونه طبی) از طریق پزشکان به داروخانه ها و سپس به مردم فروخته می شد

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
۲.۶ درصد	۷.۹ درصد	۱۵.۸ درصد	۳۶.۸ درصد	۳۶.۸ درصد

شرکت های وارد کننده در سالهای اول انقلاب در صورت صرفه اقتصادی داروهای خود را وارد می کردند

کاملاً موافق	موافق	نظری ندارم	مخالف	کاملاً مخالف
23.7 درصد	47.4 درصد	28.9 درصد		

۲-نظام دارویی ایران در بعد از انقلاب

۲-۱- چگونگی پیدایش و اجرای طرح ژنریک

از ابتدای زمان پس از پیروزی انقلاب اسلامی در مورد نظام دارویی کشور اظهار نظرها و انتقادات زیادی صورت می گرفت و عموماً ایجاد یا برپایی یک تحول در نظام دارویی برسر زبان ها بود. قبل از هر جا این بحث در "انجمن اسلامی پزشکان" و سپس "جامعه داروسازان ایران" بین همکاران پزشک و داروساز تبادل می شد و در اصل مفهوم "ژنریک" حاصل بحث های پراکنده این مجالس بود. اولین سمینار "جامعه داروسازان ایران" در مبحث تحول در نظام دارویی که در سال ۱۳۵۸ برگزار گردید. در این سمینار موضوع ایجاد " طرح ژنریک" مورد بررسی بیشتر قرار گرفت و تدریجاً افکار مسئولین را متوجه آن ساخت. استفاده

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر منصور مشایخی
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر حسن فرسام
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر موسی زرگر
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر صادق جاویدان نژاد

۲-۲- مبانی قانونی طرح ژنریک

بطور کلی قوانین و مقررات رسمی دارویی کشور بخصوص مهم ترین آنها یعنی "قانون مربوط به مقررات امور دارویی مصوب سال ۱۳۳۴" تماماً برپایه استفاده از داروهای تجارتي (براند) که در قانون مزبور بنام "داروهای اختصاصی" ذکر شده بود تنظیم گردیده بود لذا عملاً برای اجرای " طرح ژنریک " هیچ گونه پایگاهی قانونی وجود نداشت . این امر بعداً مشکلات زیادی برای مسئولین دارویی دست اندر کار ایجاد نمود و سازمان های نظارتی و قضایی ایرادات زیادی را به این اقدام بلحاظ قانونی وارد نمودند.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر موسی زرگر
۲. مصاحبه با آقای دکترهادی منافی
۳. مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
۴. مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
۵. مصاحبه با آقای دکترعلی علمازاده

۳-۲-نظام نوین دارویی کشور یا طرح ژنریک

باتوجه به عدم وجود پایگاههای قانونی در مقطع آغازین انقلاب یک راه حل کوتاه مدت در بین تمام راههای ممکن بدست آمد. در این راه حل تغییرات نظام دارویی در صرف استفاده از نام "ژنریک" خلاصه نشد بلکه "نظام نوین دارویی کشور" بطور عام در بستر تغییر قرار گرفت. در "نظام نوین دارویی کشور" پنج اصل بطور مشخص مطرح گردید: ۱- استفاده از نام ژنریک ۲- واردات متمرکز ۳- توزیع متمرکز ۴- ملی کردن کارخانجات دارویی چند ملیتی ۵- معرفی علمی داروهای ژنریک.

با استفاده از وظایف و مأموریت های شرکت سهامی دارویی کشور برنامه فوق یعنی "نظام نوین دارویی" در سال ۱۳۵۸ در قالب یک طرح با محوریت شرکت سهامی دارویی کشور به عنوان سازمان دولتی وارد کننده دارو به "شورای انقلاب اسلامی" تسلیم گردید. این طرح در کمیسیون شماره ۲ انقلاب اسلامی مطرح گردید و پنج محور فوق در کلیت مورد تایید قرار گرفت. بنیان این موافقت بر پایه وظایف "شرکت سهامی دارویی کشور" استوار بود چرا که شرکت مزبور کار تامین داروی واحدهای دولتی از خارج از کشور و حتی از داخل کشور را به عهده داشت و با یک تسامح در دیدگاه قانونی مزبور امکان توسعه این فعالیت و تامین کل داروهای وارداتی عملی می نمود. در مورد اعزام مدیر به کارخانجات با سرمایه گذاری خارجی نیز با صلاحدید وزارت بهداشتی و سپس وزارت صنایع موافقت بعمل آمد. نکته مهم در این برنامه موافقت غیر مکتوب "شورای انقلاب اسلامی" با اجرای نظام نوین دارویی" بوده است. در واقع تحول نظام دارویی کشور در بخش های مختلف مجوزهای قانونی خود را در سال های بعد تحصیل نمود که قسمت اعظم آن در "اصلاحیه قانون مقررات مربوط به امور دارویی مصوب سال ۱۳۶۷" بوده است.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر موسی زرگر
۲. مصاحبه با آقای دکتر هادی منافی
۳. مصاحبه با آقای دکتر علی علماء زاده
۴. مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
۵. مصاحبه با آقای دکتر غلام حسین نیک نژاد
۶. مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان

۴-۲-ستاد عالی دارو

به منظور هدایت و راهبری تغییرات وسیع "نظام دارویی کشور" ستادی تحت عنوان "ستاد عالی دارو" در دفتر معاونت دارویی و غذایی و آزمایشگاهی تشکیل گردید. اعضاء این ستاد که در طول زمان بعضاً تغییراتی نیز داشته اند عمدتاً آقایان دکتر غلامحسین نیک نژاد (معاون دارویی غذایی و آزمایشگاهی)، دکتر مرتضی نیلفروشان (مدیرعامل شرکت سهامی داروپخش)، دکتر علی علمزاده (مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور)، دکتر علی اکبر ولایتی (معاون درمان وزارت بهداشت)، دکتر محمد رضا کلانتر معتمد، دکتر علیرضا مرندي، مرحوم دکتر محمود پیش بین، مرحوم دکتر خلیل غفار زاده شهیری (مدیرکل دفتر نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی)، دکتر محمد عقیقی، دکتر صادق جاویدان نژاد، دکتر مرتضی آذرنوش (مدیرکل نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی) عضویت این ستاد را داشته اند. جدای از مسئولین رسمی مانند معاون وزیر، مدیرکل و غیره برخی از همکاران به لحاظ اشراف در مسایل دارویی در جلسات "ستاد عالی دارو" شرکت می نمودند.

برنامه ها و تصمیمات ستاد عالی دارو از طریق حوزه معاونت دارویی به کلیه واحدهای زیر مجموعه که مهمترین آنها "دفتر نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی" بود جهت اجرا ابلاغ می گردید.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
۲. مصاحبه با مرحوم آقای دکتر سید محمد رضا مصطفوی
۳. مصاحبه با آقای دکتر سید محمد رضا کلانتر معتمدی
۴. مصاحبه با آقای دکتر علیرضا مرندي
۵. مصاحبه با آقای دکتر علی علماء زاده
۶. مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
۷. مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
۸. مصاحبه با آقای دکتر منصور مشایخی
۹. مصاحبه با آقای دکتر حسن فرسام
۱۰. مصاحبه با آقای دکتر صادق جاویدان نژاد
۱۱. مصاحبه با آقای دکتر عباس شفیعی
۱۲. مصاحبه با آقای دکتر هادی منافی

۵-۲- فهرست داروهای ژنریک

اولین فهرست داروهای ژنریک که به نام "لیست ژنریک" اشتهار پیدا کرد در سال ۱۳۵۹ مشتمل بر حدود ۵۲۰ ماده شیمیایی تدوین گردید و جهت بررسی و اعلام نظر به گروه های مختلف تخصصی به نظام پزشکی ارسال گردید. گروههای مزبور نظرات خود را در مورد حذف و اضافه نمودن داروها و یا اشکال آنها به حوزه معاونت دارویی وزارت بهداشتی اعلام می نمودند. عمده این تغییرات در جهت افزایش تعداد داروها یا تغییر اشکال آنها بوده است. با توجه به تشکیل "شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور" پیوسته پیشنهادات متعددی در جهت حذف یا اضافه نمودن داروها به فهرست مطرح بود. بطور طبیعی اقلام اضافه شده به فهرست دارویی در صورتی که امکان ساخت داخل برای آنها وجود نداشت تا زمان ایجاد شرایط مناسب در لیست واردات قرار می گرفت. تغییرات اعضاء شورای مزبور علیرغم اختلاف سلیقه در توسعه تعداد اقلام دارویی "لیست ژنریک" تاثیر نداشته و در طول سالها پیوسته تعداد اقلام دارویی رو به افزایش بوده است به نحوی که تا پایان سال ۱۳۹۱ بیش از ۲۸۰۰ نوع دارو در اشکال مختلف در فهرست دارویی کشور ثبت گردیده است.

ماخذ:

۱. مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
۲. مصاحبه با آقای دکتر مجتبی مجتهدزاده
۳. مصاحبه با آقای دکتر صادق جاویدان نژاد
۴. مصاحبه با خانم دکتر ربابه شیخ الاسلام

۶-۲- وضعیت مدیریت صنایع داروسازی و تولید داروهای ژنریک

یکی از مهم ترین و بالنده ترین بخش از اصلاحات دارویی کشور تبدیل محصولات دارویی تولید داخلی از "تجارتی" به "ژنریک" بوده است. بدیهی است که امکان کنار گذاردن داروهای تجارتي و شروع به تولید داروهای ژنریک فقط با استفاده از پرونده ها، مدارک و تجارب قبلی متصور بوده است. به عبارت دیگر مدارک تولید داروهای تجارتي با تغییر نام به "ژنریک" مستند صدور پروانه های ساخت داروهای ژنریک قرار گرفت.

اجرای برنامه مزبور با حاکمیت مدیران خارجی در کارخانجات دارویی کشور و سیاست های شرکت های چند ملیتی امکان پذیر نبود. همچنانکه در مورد سایر کارخانجات داخلی با مالکیت ایرانی نیز که به نحوی با مشکلات مدیریتی مواجه بوده اند این مطلب صدق پیدا می کرد. در واقع در فضای انقلابی و بسیار حساس سالهای اول انقلاب، صنایع مختلف با نا آرامی های کارگری زیادی درگیر بودند و به این علت قوانین و مقررات متعددی از طریق مراجع مسئول برای حل مشکلات پیش آمده تدوین و ابلاغ می گردید، لکن بیش از همه "قانون حفاظت و توسعه صنایع ایران" مصوب شورای انقلاب اسلامی در ساماندهی صنایع موثر بوده است. بر اساس قانون مزبور صنایع دارویی با سرمایه گذاری خارجی شامل شرکت های چند ملیتی در بند الف- و صنایع دارویی با سرمایه گذاری داخلی مانند مجموعه شرکت های گروه البرز یا شرکت های گروه صنعتی پارس (مینو) در بند ب طبقه بندی گردیدند که برای این کارخانجات افرادی به عنوان "ناظر" معرفی و اعزام گردیدند. چنانکه در بخش های دیگر ذکر شد با توجه به شرایط پیش آمده اعزام مدیر به کارخانه های داروسازی و شرکت های خدماتی (توزیعی) و خلع ید از مدیران خارجی آنها اجتناب ناپذیر بوده است. برنامه اعزام "مدیر" از تابستان ۱۳۵۹ آغاز گردید و گروه های مدیریتی شامل یک نفر مدیر عامل (داروساز) و یک نفر مدیر مالی بصورت تمام وقت و یک نفر سوم بصورت نیمه وقت جمعاً ترکیب سه نفر هیئت مدیره را تشکیل می دادند. گروه های مدیریتی از حوزه معاونت دارویی، غذایی و آزمایشگاهی وزارت بهداشتی با موافقت معاون مزبور که آقای دکتر غلامحسن نیک نژاد بوده اند و با راهبری آقای دکتر مرتضی نیلفروشان به کارخانجات چند ملیتی اعزام گردیدند. لکن متعاقباً با تفویض این مسئولیت به سازمان صنایع ملی ایران و تشکیل "گروه دارویی" در سازمان مزبور این اقدامات از طرف گروه دارویی سازمان صنایع ملی پیگیری گردیده است.

دکتر مهدی ممکن در بدو امر مدیریت گروه دارویی را داشته است و سپس در سال ۱۳۶۰ آقای دکتر پرویز لولاور این مسئولیت را تا خرداد ماه سال ۱۳۶۴ به عهده گرفتند و در ادامه آقای دکتر محمود نجفی به مدت نه سال مدیریت گروه مزبور را تا واگذاری شرکت های تحت پوشش به سایر بخش ها منجمله شرکت سرمایه گذاری دارویی تامین اجتماعی (شستا) ادامه دادند. گروه دیگری از صنایع نیز اصطلاحاً مشمول تبصره ۶۷۳۸ میگردیدند که شرکت لابراتوارهای دکتر عبیدی از جمله آنهاست. در سال ۱۳۵۹ مرحوم زنده یاد آقای دکتر عبیدی با مراجعه به وزارت صنایع عدم توانایی خود را جهت اداره کارخانه خود بدلیل ناآرامی و تشنجات کارگری اعلام داشت و وزارت صنایع آقای دکتر حسینی را بعنوان ناظر دولتی به شرکت مزبور اعزام نمود. در سال ۱۳۷۶ مرحوم دکتر عبیدی شرکت دکتر عبیدی را از دولت تحویل و خود مجدداً مدیریت آنرا به عهده گرفت.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر محمود نجفی
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
- ۴- مصاحبه با آقای رحیم محمد دخت و آقای حسن اردلانی
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر محمد حسن واصفی

۷-۲- کمیسیون قانونی ساخت دارو و کمیسیون قانونی ورود دارو

براساس نص صریح قانون مربوط به مقررات امور دارویی سال ۱۳۳۴ کمیسیون قانونی ساخت دارو در مورد "داروهای ساخت داخل" و "کمیسیون قانونی ورود" دارو در مورد داروهای وارداتی بررسی و صدور رای می نمود. از آنجاکه دو کمیسیون مزبور براساس قانون فوق الاشاره در عمل صرفاً برای "داروهای اختصاصی" تجارتي پیش بینی گردیده بود لذا در مورد ثبت داروهای ژنریک و صدور پروانه آنها صلاحیت قانونی لازم نداشتند. در عین حال سیاست گذاری تولید و واردات "داروهای اختصاصی" جداگانه و در دو کمیسیون با ساختارهای متفاوت صورت می گرفت. نکته مهم دیگر اینکه در کمیسیون قانونی ورود دارو "استاد کرسی سم شناسی" نماینده رسمی شرکت دارویی "روش" بوده که در جلسات نیز شرکت فعال داشته و نگرانی برای "تضاد منافع" و حضور آنها در تصمیم گیری در این مورد مطرح بوده است. در اصلاحیه قانون مزبور دو کمیسیون قانونی ساخت و ورود با یکدیگر تلفیق گردیده است.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر محمد حسن خلیل زاده
- ۵- مصاحبه با خانم مهشاد امیرانی
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری

۸-۲- شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور

در سال ۱۳۶۰ بمنظور رسیدگی دقیق علمی و کارشناسی برای حذف و اضافات دارویی ژنریک شورایی به نام "شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور" تشکیل گردید. اعضاء این شورا عمدتاً از اساتید دانشگاه ها و یا انجمن های علمی و تخصصی بودند. تشکیل این شورا بر مبنای قانونی استوار نبود و تنها بر اساس نیاز و به عنوان یک بازوی کارشناسی برای کمیسیون های قانونی ساخت ورود شکل گرفت. هر دارو قبل از ورود به لیست ژنریک توسط این شورا بررسی میگردد و در صورت تایید متعاقباً برای صدور پروانه به کمیسیون قانونی ساخت و ورود ارجاع داده می شد. عملاً عموم مصوبات شورای مزبور با توجه به تایید کارشناسی و علمی مورد تایید کامل کمیسیون قانونی قرار می گرفت. دبیر این شورا در سال های دهه ۶۰ "رئیس اداره بررسی و استاندارد" در "اداره کل نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی" بود. آقای دکتر مهدی زمانی تا پایان دوران خدمت در این مسئولیت انجام وظیفه نمود. در سالهای بعد اعضاء شورا در معرض تغییرات مکرر قرار گرفته و در هر دوره مدیریتی تغییراتی را پذیرفته است. در سال ۱۳۸۳ در متن تصویب نامه هیئت وزیران "شورای بررسی و تدوین داروهای کشور" شکل قانونی بخود گرفت. نیمی از اعضاء این شورا معمولاً از بین مسئولین ذیربط و نیمی نیز از جمع متخصصین رشته های مختلف انتخاب و با حکم وزیر به این عضویت منصوب می گردیدند. ریاست شورا عموماً به عهده معاون وزیر بوده است. آقای دکتر مجتبی مجتهدزاده از سال ۱۳۷۵ بعنوان عضو شورا و سپس دبیر شورا تا سال ۱۳۸۸ مشغول به فعالیت در این شورا بودند.

بخشنامه شورای بررسی و تدوین فهرست داروهای ایران در مورخه ۱۴ تیر ۱۳۸۹ در زمان وزارت خانم دکتر دستجردی تصویب و به اجرا گذاشته شد و در مورخه ۱۳۹۲/۹/۱۲ آخرین دستورالعمل شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران به تایید آقای دکتر هاشمی وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی رسید.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر مجتبی مجتهدزاده
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر علیرضا مرندی
- ۵- مصاحبه با آقایان دکتر یحیی دولتی و دکتر علی رضا فیروزی
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر عباس شفیعی

۹-۲- دفتر هماهنگی و برنامه ریزی

در سال ۱۳۶۰ بمنظور هماهنگی و تنظیم تولید و ورود دارو با هدایت "ستاد عالی دارو" واحدی تحت عنوان "دفتر هماهنگی و برنامه ریزی" در "اداره کل نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی" تشکیل شد. مدیریت این واحد در ابتدا با سرکار خانم دکتر ربابه شیخ الاسلام بود که با کمک همکارانی چون آقای دکتر فرشاد روشن ضمیر، خانم دکتر میهن راد، آقای دکتر عزت اله لطیفی اداره می گردید. از سال ۱۳۶۳ "دفتر هماهنگی و برنامه ریزی" با مدیریت آقای دکتر علی منتصری نقش حساس خود را در پیش بینی مصرف دارو در کشور، تنظیم سهمیه شرکتها و نظارت کمی بر عملکرد تولید کنندگان ایفا نمود. حضور این دفتر و نقش و وظایف آن در قانون سال ۱۳۳۴ پیش بینی نشده بود و این نوع فعالیت نیز باید در سالهای بعد شکل قانونی بخود می گرفت. در اصلاحیه قانون مزبور که در سال ۱۳۶۷ از مجلس شورای اسلامی بیرون آمد انجام این فعالیت درج و شکل قانونی بخود گرفت.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۳- مصاحبه با سرکار خانم دکتر ربابه شیخ الاسلام
- ۴- مصاحبه با سرکار خانم دکتر سیمای مهراپی
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر محمد حسن خلیل زاده
- ۶- مصاحبه با سرکار خانم دکتر ناهید نیاکیان
- ۷- مصاحبه با سرکار خانم دکتر بدرالسادات باطومچی
- ۸- مصاحبه با سرکار خانم دکتر مینا ملک الکتاب

۱۰-۲-آمارنامه دارویی کشور

با توجه به شرایط حساس بازار دارویی کشور در سال های آغازین دهه ۶۰ و در شرایط ویژه دوران گذار از "نظام تجارتي" به "نظام ژنریک" و در جهت کاهش تنش های ناشی از کمبودهای احتمالی در دست داشتن آمار های دقیق بسیار حیاتی بود بنابراین تنظیم برنامه تولید و واردات به نحوی که اولاً از ظرفیت تولید داخلی حداکثر بهره برداری ممکن صورت گیرد و ثانیاً تولید یا واردات داروهای حذف شده از فهرست دارویی (ناشی از اجرای طرح ژنریک) بشکل منطقی متوقف گردد، طرح "آمار نامه دارویی کشور" در "اداره کل نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی" تهیه گردید.

شروع عملیات اجرایی و تهیه مقدمات کار و آماده سازی آمارها از بخش های مختلف با مدیریت سرکار خانم دکتر ربابه شیخ الاسلامی در سال ۱۳۶۲ آغاز گردید و سپس سرکار خانم دکتر سیما مهرآیی با کمک جمعی از همکاران خود تنظیم آمار کامپیوتری بازار دارویی را به اجرا بردند.

واحد خدمات ماشینی تامین اجتماعی با در اختیار داشتن سیستم کامپیوتری مجهز محل اجرای این برنامه بود. آمارهای جمع آوری شده در "دفتر هماهنگی و برنامه ریزی" در این سیستم کامپیوتری طبقه بندی و مرتب می گردید. الگوی ظاهری این آمارنامه ها همان آمار IMS بود که پایه بسیار دقیقی برای برنامه ریزی تولید و واردات دارو در کشور بود اگر چه آمار و ارقام تدوین شده این آمار نامه متفاوت از اطلاعات IMS و بر اساس اسناد واقعی تولید، ورود و توزیع جمع آوری شده بود. آمارنامه دارویی کشور از سال ۱۳۶۳ تدوین و در ابتدا به صورت سه ماهه (Quarterly) و کلاسور تهیه و در اختیار شرکت های تولیدی و وارداتی و نیز اداره کل نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی قرار می گرفت.

در سالهای بعد تهیه فصلی (Quarterly) بشکل کلاسور با قابلیت حذف و جایگزینی صفحات این گزارش بتدریج از بین رفت و این گزارش بصورت سالیانه و در فرم کتاب جمع آوری گردید.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذر نوش
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۳- مصاحبه با مرحوم آقای دکتر سید محمدرضا مصطفوی
- ۴- مصاحبه با خانم دکتر سیما مهرآیی
- ۵- مصاحبه با خانم دکتر ربابه شیخ الاسلام
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی

۱۱-۲- محدودیت های ارزی و سهمیه بندی ارز

در شروع اجرای تحولات دارویی در سال ۱۳۵۹ موضوعی بنام "ارز" و یا "کمبود ارزی" مطرح نبود. تولید کنندگان و واردکنندگان دارو پس از اخذ تاییدیه از وزارت بهداشتی به سیستم بانکی خود مراجعه و ثبت سفارش می نمودند. خرید های دارویی در نظام بانکی مانند سایر کالاها بصورت ثبت سفارش، افتتاح اعتبار و با بازپرداخت های نقدی یا مدت دار صورت میگرفت. در مواردی که اعتماد و اطمینان بین خریدار و فروشنده وجود داشت خرید ها بصورت "برات" انجام می گردید. در این روش پرداخت وجه کالا حسب توافق طرفین می توانست حتی پس از فروش کالای ارسالی و در راس یک دوره زمانی شش ماهه یا بیشتر صورت گیرد. از سال ۱۳۶۱ به بعد تدریجاً بحث تخصیص ارز برای هر سفارش مطرح گردید لکن محدودیت خاصی اعمال نمی گردید. به تدریج موضوع "ارز" و محدودیت های آن بیشتر شد. و در ابتدا در سال ۱۳۶۱ "کمیته تخصیص ارز" در وزارت بازرگانی و عمدتاً با حضور نمایندگان بانک مرکزی، وزارت صنایع، سازمان برنامه و بودجه تشکیل گردید. علاوه بر اعضاء فوق نمایندگان برخی از سازمان های دیگر مانند نماینده سازمان ذیربط (مثل نماینده وزارت بهداشتی در خصوص دارو و تجهیزات پزشکی) نیز در این جلسات شرکت می نمودند. به مرور زمان در هر سال موضوع "تخصیص ارز" رنگ جدی تری به خود گرفت و متعاقباً "کمیسیون تخصیص ارز" با حضور نمایندگان دستگاههای ذیربط و محوریت بانک مرکزی و سازمان برنامه و بودجه در حوزه ریاست جمهوری تشکیل و فعال گردید. سال های دهه ۶۰ بصورت پیش رونده هر سال شاهد مشکلات و محدودیت های ارزی بوده است. ارز تخصیص یافته در کمیسیون تخصیص ارز در این سالها بدون تردید جوابگوی نیاز های دارویی کشور نبوده است بهمین دلیل کمبودهای زیادی در بازار دارو ملاحظه می شد. نیازمندی جبهه های جنگ به داروهای حساس و مهم از یک طرف تحریم و کاهش درآمد ارزی از طرف دیگر شرایط بسیار دشواری را برای شهروندان در زمینه تامین داروی مورد نیاز بوجود آورده بود. "دفتر هماهنگی و برنامه ریزی" اداره کل امور دارو نقش بسیار درخشان و حساسی در این دوران داشته است. تعیین برآورد نیاز، تفکیک برنامه تولید و واردات و تنظیم سبد بهینه برای تولید و واردات که از شرایط و محدودیت های ارزی الهام می گرفت از مهم ترین وظایف این دفتر بوده است. آقای دکتر علی منتصری از سال ۱۳۶۲ لغایت ۱۳۶۹ مدیریت دفتر مزبور را به عهده داشته است.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر عطاء اله صالحی
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر فریدون سیامک نژاد

با توجه به سهم عمده واردات در تامین دارویی کشور عملاً تغییر نظام دارویی از "تجارتی" به "ژنریک" مستلزم تغییرات عمیق در بخش واردات بود. واردات دارو تا سال ۱۳۵۷ توسط بخش های خصوصی در بیش از یکصد شرکت صورت میگرفت. هریک از شرکتهای مزبور داروهای مربوط به خود را براساس "پروانه ورود" دریافتی از "کمیسیون قانونی ورود دارو" (موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور دارویی) به کشور وارد می نمودند. در زمان هایی نیز که بخش های غیر خصوصی نظیر شیر و خورشید، بنگاه دارویی و غیره برای واحدهای تحت پوشش خود اقدام به خرید دارو از خارج می نمودند، در هر مورد نماینده رسمی شرکت های خارجی که همان شرکت های به ثبت رسیده وارداتی دارو بودند در مناقصه ها شرکت می نمودند و در واقع خرید خارجی بخش های غیرخصوصی و بیمه ای و غیره نیز از طریق نمایندگی همین شرکت های وارداتی صورت می گرفت.

واردات بیش از ۷۰ درصد داروی کشور از طریق یک شرکت دولتی بنام "شرکت سهامی دارویی کشور" و حذف ده ها شرکت وارداتی خصوصی بدون تردید مهم ترین بخش "نظام نوین دارویی" در همان سالهای اول بوده است که این امر چنانکه ذکر شد بزرگترین و پیچیده ترین قسمت تحول نظام دارویی بوده است. یادآوری می نماید تبدیل تولید داروهای "تجارتی" به "ژنریک" در کارخانجات دارویی داخلی با توجه به وجود اطلاعات قبلی موجود در همان کارخانجات بوده است و در واقع صرفاً تغییر مدارک و پرونده های دارویی از "تجارتی" به "ژنریک" مولد استمرار تولید دارو در این کارخانجات بوده است و به عبارت دیگر سهم قابل توجهی از عملیات تولید با همان روش ها و دستورالعمل های قبلی صورت می گرفت، لکن در بخش واردات کار بسیار مشکل تر بوده است. پیدا کردن منابع جدید (با پیش فرض کنار گذاشتن شرکت هایی که داروهای خود را با قیمت گران به کشور وارد می نمودند)، متقاعد کردن شرکت های سازنده خارجی برای تامین دارو با نام ژنریک، اطمینان از سطح کیفی شرکت های سازنده خارجی جدید و بالاخره دریافت قیمت های ارزان که بتواند قابلیت های "طرح ژنریک" بیشتر را به نمایش گذارد. مهم ترین چالش های دولتی سازی واردات دارو در برنامه جدید بوده است. تا قبل از اجرای نظام نوین دارویی کشور ۱۱۷ شرکت در بخش واردات دارو فعالیت می نمودند.

"شرکت سهامی دارویی کشور" که محور اجرای واردات دارو در "طرح ژنریک" بوده با ساختار کاملاً دولتی باین کار اهتمام نمود. واردات متمرکز دولتی و با "نام ژنریک" در بدو امر در بین بسیاری از مدیران شان انقلابی برجسته ای داشت اگرچه در سالهای بعد رفته رفته انتقادات زیادی نسبت به این فرآیند از سوی افراد مختلف مطرح گردید. "شرکت سهامی دارویی کشور" بامدیریت آقای دکتر علی علمزاده و نیز همکارانی چون زنده یاد دکتر علی مظلومی، آقای دکتر قاسم قدیمی، آقای دکتر محمدحسن خادمی و جمعی دیگر از همکاران در منبع یابی تولید کنندگان خارجی جدید و کاهش فاحش قیمت های وارداتی و نیز تامین انبوه داروهای مورد نیاز کشور تلاش بسیار زیادی بعمل آوردند و توفیقاتی نیز داشت. میتوان گفت که در دوران مشکل انتقال که با حذف بسیاری از داروهای تجارتي و کنار گذاشتن شرکت های وارداتی رسمی همراه بود با توجه به ساختار دولتی موجود "شرکت سهامی دارویی" کشور عملکرد قابل قبولی داشته و این برنامه بخصوص در دوران دفاع مقدس و مشکلات شدید کمبود ارز جوابگوی تامین نیازهای جبهه ها و بخش های نظامی بوده است. بعد از اتمام جنگ و افزایش توقعات بحق جامعه در تامین دارو بتدریج انتقادات نسبت به واردات متمرکز دولتی نیز افزایش پیدا کرد در اواسط این دوره یعنی در حدود سال ۱۳۶۴ سهمی از واردات دارو به "شرکت سهامی داروپخش" سپرده شد و "هلال احمر" نیز در واردات برخی از اقلام اهتمام نمود معهدا بخش قابل توجهی نیازهای وارداتی همچنان توسط "شرکت سهامی دارویی کشور" وارد میگردد. واردات دارو در الگوی تعریف شده تا اواخر سال ۱۳۷۸ بهمین نحو ادامه پیدا کرد. در اواخر سال ۱۳۷۸ با ایجاد "مراکز تک نسخه ای" در ابتدا واردات اقلام فوریتی توسط سه شرکت تک نسخه ای "آغاز گشت و متعاقباً با فعال شدن مجدد شرکت های دارویی وارداتی خصوصی که بعد از حدوداً دو دهه صورت می گرفت الگوی واردات دارو

تغییر نمود و "شرکت سهامی دارویی کشور" ماموریت واردات عمده یا منحصر بفرد، سهم قابل توجهی از نیاز های کشور را بشکل قبلی از دست داد .

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر علی علماء زاده
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
- ۵- مصاحبه با آقای داریوش افشار
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۷- مصاحبه با خانم دکتر ربابه شیخ الاسلام
- ۸- مصاحبه با آقای دکتر سید محمدرضا مصطفوی
- ۹- مصاحبه با آقای دکتر عطاء اله صالحی
- ۱۰- مصاحبه با آقای دکتر سید علی سبحانیان
- ۱۱- مصاحبه با آقای دکتر فریدون سیامک نژاد
- ۱۲- مصاحبه با آقای دکتر عباس کبریایی زاده
- ۱۳- مصاحبه با آقای دکتر خیراله غلامی

۱۳-۲- توزیع متمرکز

قبل از اجرای نظام نوین دارویی، شرکت های وارداتی و کارخانجات تولید داخلی اعم از ملی و چند ملیتی محصولات خود را در شبکه های توزیعی مختلف توزیع می نمودند. با اجرای نظام نوین دارویی و بر حسب تصمیم "ستاد عالی دارو" مقرر گردید "شرکت سهامی دارویی کشور" و نیز شرکت های تولید کننده، داروهای خود را توسط شش شرکت پخش سراسری توزیع نمایند. این شرکت ها عبارت بودند از "شرکت پخش البرز"، "شرکت سهامی داروپخش"، "شرکت پخش تهران فارما"، "شرکت پخش نو"، "شرکت پخش خوراک" و "شرکت داوکمیکال" در کنار این شرکت های توزیعی در برخی موارد "شرکت سهامی دارویی کشور" بخشی از نیازهای واحدهای دولتی را بر حسب روال قبلی خود مستقیماً به واحدهای دولتی مربوط ارسال می نمود لکن سهم قابل توجه داروهای وارداتی حسب تشخیص شرکت سهامی دارویی کشور به یکی از پخش های شش گانه فوق جهت توزیع در سراسر کشور تحویل می گردید.

در سال ۱۳۵۹ تعرفه توزیع داروهای تولید داخل پانزده درصد تعیین گردید و این رقم نسبتاً قابل توجه و این برنامه متمرکز شرایط مناسبی را جهت توسعه شرکت های شش گانه توزیع ایجاد نمود. توسعه انبار ها در سطح کشور و گسترش ناوگان حمل و نقل دارو به نحو چشمگیری در طول سالهای اجرای این طرح صورت گرفت.

مهم ترین ویژگی این برنامه عبارت بود از نداشتن مجوز قانونی برای تعیین تعرفه توزیع داروهای داخلی (یعنی پانزده درصد) و مهم تر تمکین تمام شرکتهای تولیدی از دستور العمل فوق بود که بدون چون و چرا انجام گردید. در مورد داروهای وارداتی شرکت سهامی دارویی کشور حسب ضوابط داخلی خود تعرفه کمتری به شرکت های توزیع کننده فوق می داد. در سالهای بعد "شرکت پخش نو" منحل گردید "شرکت داوکمیکال" به "شرکت پخش فردوس" و "شرکت تهران فارما" به "شرکت پخش هجرت" تغییر نام دادند و در عوض "شرکت پخش رازی" با حمایت سازمان صنایع ملی در سال ۱۳۶۳ تاسیس و جایگزین "شرکت پخش نو" گردید. دکتر مسعود باقری در تاسیس این شرکت زحمات زیادی را متقبل شد.

در این دوران هر شرکت تولیدی داروهای خود را فقط به یک شرکت توزیع کننده جهت فروش عرضه می نمودند، اگرچه "شرکت سهامی دارویی کشور" انعطاف بیشتری در این ارتباط از خود نشان می داد. از اواسط دهه ۷۰ تدریجاً شرکت های تولید کننده از انحصار قرارداد با یک شرکت توزیع کننده خارج شدند و داروهای خود را به بیش از یک شرکت توزیع کننده سپردند.

ماخذ:

- ۶- مصاحبه با مرحوم آقای دکتر سید محمدرضا مصطفوی
- ۷- مصاحبه با آقای دکتر فریدون سیامک نژاد
- ۸- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۹- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۱۰- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
- ۱۱- مصاحبه با آقای دکتر محمود نجفی

۱۴-۲-ستادهای توزیع دارو

یکی از واحدهایی که بر حسب نیاز و به تناسب شرایط ویژه دوران دفاع مقدس بمنظور اعمال توزیع عادلانه دارو در استانها ایجاد شد "ستادهای توزیع دارو" در سطح کشور بود. این ستادها با حضور نمایندگان شرکت های پخش سراسری و نماینده انجمن داروسازان استان و با مدیریت و هدایت معاونین یا مدیران دارویی استانها تشکیل گردید. در برخی مواقع نماینده استانداری محل نیز در این جلسات شرکت می نمودند. برنامه این ستاد اطلاع دقیق از سهمیه دارویی استان و داروهای ارسال شده به هر یک از شرکت های پخش سراسری به استان مربوط بود. تعیین داروخانه های منتخب برای توزیع مطمئن داروهای نایاب یا کمیاب و اعمال سهمیه بندی داروها در خود استان از اهم وظایف این ستادها بوده است.

با تشکیل "ستاد توزیع دارو" در هر استان امکان نظارت جدی تری بر توزیع بموقع دارو تقویت و بهمین ترتیب کمبودهای دارویی استان نیز به تهران و واحد های مرکز اعلام می گردید.

نکته قابل اهمیت در این زمینه آنست که اساساً کار سهمیه بندی دارو بسیار مشکل و منطقی بودن آن در بسیاری از موارد زیر سوال بود.

برای اعمال سهمیه بندی جمعیت استان تعداد تخت های بیمارستانی، تعداد داروخانه ، بیماریهای بومی منطقه و شرایط اقلیمی و غیره مورد نظر قرار می گرفت لکن پیوسته سهمیه بندی ها محل بحث و یا اعتراض بوده است . در برخی از استانها عنصر جمعیت "مسافر" یا "زائر" می توانست بر محاسبات متعارف تاثیر گذارد. بر اساس محاسبات بعمل آمده درصد تخصیص دارو به هر استان از طرف "دفتر هماهنگی و برنامه ریزی" در اداره کل امور دارو تعیین و به کلیه شرکت های توزیع سراسری دارو ابلاغ می گردید . این اطلاعات همزمان در اختیار مسئولین دارویی استانها نیز قرار می گرفت. چنانکه ذکر شد بعلت کمبود کلی در تامین دارو چه در زمینه تولید و چه در زمینه واردات درصدهای تعیین شده پیوسته مورد اعتراض استانها بوده است .

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر فریدون سیامک نژاد
- ۵- مصاحبه با آقای مرحوم دکتر سید محمدرضا مصطفوی

۱۵-۲- تملک کارخانجات چند ملیتی

در بدو انقلاب تعداد ۱۴ کارخانه با سرمایه خارجی و عمدتاً چند ملیتی در داخل کشورمان به فعالیت های تولید دارو اشتغال داشته اند که عبارت بودند از: لپتی، بایر، برلیمد (شرینگ آلمان)، هوخست، اسکوئیب، فایزر، پارک دیویس، مرک، اورگانون، لدرلی، سو ایران (سیباگایگی سوئیس)، تهران شیمی، باکستر و شیمیکو (بیچام انگلیس). طراحان "نظام نوین دارویی" به این نتیجه رسیده بودند که بدون تسلط بر واحدهای تولیدی و استفاده از اهرمهای مدیریتی در این کارخانجات اجرای برنامه های تحول نظام دارویی متصور نیست، لذا وزارت بهداشتی با هماهنگی وزارت صنایع بدواً نسبت به اعزام مدیر دولتی به این شرکت ها اقدام نمود. با استقرار تیم مدیریتی در هر شرکت تدریجاً مدیران خارجی این شرکتها ایران را ترک کردند. ولی اعتراض برخی از آنها بتدریج بیشتر شد به نحوی که متعاقب شکایت این شرکت ها حضور در دادگاه لاهه و پرداخت وجه این کارخانجات به صاحبان چند ملیتی آنها اجتناب ناپذیر گردید. باین ترتیب با پرداخت بهای این کارخانجات عملاً کارخانجات چند ملیتی در تملک جمهوری اسلامی ایران درآمد. گروه شرکت های آلمانی مشتمل بر بایر، برلیمد (شرینگ آلمان)، مرک و هوخست بیشترین فشار سیاسی را از طرق مختلف برای بازپس گیری کارخانجات خود اعمال می نمودند ولی بهر حال به اجرای برنامه خرید این کارخانجات تن در دادند. گروه مذاکره کننده برای شرکت در دادگاه لاهه از بخش های مختلف انتخاب شدند:

آقای دکتر مرتضی نیلفروشان	از طرف وزارت بهداشتی
مرحوم دکتر محمود پیش بین	از طرف وزارت بهداشتی
آقای دکتر سید احمد میرمطهری	از طرف بانک مرکزی
آقای مصطفی شهابی	از طرف دفتر سرمایه گذاری خارج در ایران (حقوق دادن) وابسته به وزارت امور اقتصادی و دارایی
آقای رحیم محمد دخت	از طرف سازمان صنایع ملی وابسته به وزارت صنایع
آقای دکتر مصطفی تقوی	از طرف سازمان صنایع ملی وابسته به وزارت صنایع

نماینده هر شرکت در هر مورد به جمع فوق اضافه می گردید. گروه فوق طی جلسات متعدد و چانه زنی های زیاد و توافق بر سر ارزش هر شرکت عملیات تملک این کارخانجات را به سرانجام رساندند.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای رحیم محمد دخت و آقای حسن اردلانی
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر محمود نجفی
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن واصفی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلفروشان
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۶- مصاحبه با آقایان، مهندس نصیری، مهندس اقتصاد و دکتر علی نوری

۱۶-۲-تبلیغات دارویی و معرفی "نظام ژنریک"

با اجرای "طرح ژنریک" و استفاده از نام های علمی داروها و نیز کنار گذاشتن اسامی تجارتي عدم نیاز به تبلیغات دارویی از طرف برخی از همکاران مطرح شد. بیش از ۳۰۰۰ نفر نماینده علمی با سطح تحصیلات کاملاً متفاوت کار اطلاع رسانی دارویی را به عهده داشتند که با اجرای "طرح ژنریک" عملاً از کار بیکار شدند. استنباط عمومی این بود که چنانچه استفاده از نام علمی داروها مطرح باشد و تمایز داروها بر اساس نام های تجارتي موضوعیت نداشته باشد حضور نماینده علمی چه الزامی دارد. لذا بیکباره واحدهای علمی و تبلیغاتی در شرکت ها تعطیل گردید. برخی از این افراد در واحدهای دیگر بکار مشغول و برخی نیز شرکت ها را ترک کردند.

در سال ۱۳۶۲ برای جبران خلأ اطلاعاتی ایجاد شده بر اساس مصوبه "کمیسیون قانونی ساخت دارو" که مسئولیت قیمت گذاری داروها را نیز با حضور سرکارخانم دکتر سعید نماینده وزارت بازرگانی به عهده داشت یک درصد از فروش داروهای تولید داخلی به امر معرفی نظام نوین دارویی کشور، معرفی داروها و نیز چاپ بروشور کاتالوگ و غیره تخصیص یافت. این اعتبار از محل کاهش سود داروخانه از ۲۲ درصد به ۲۱ تامین شد و تا حدودی اعتراض داروخانه ها را نیز برانگیخت. با این ترتیب حجم اعتباری قابل توجهی در ۶ شرکت توزیع کننده سراسری جمع آوری شد که کار پوشش هزینه های سمینارها کنگره و انتشارات دارویی را به سامان برد و باین ترتیب خلأ ناشی از عدم حضور نمایندگان علمی شرکت های دارویی را به اشکال دیگری مانند برگزاری سمینارها و کنگره ها و غیره تا حدودی جبران نمود. برای روشن شدن این امر علیرغم توضیحات بخش های قبلی در خصوص تبلیغات دارویی قبل و بعد از اجرای "نظام نوین دارویی" مطالبی را ذکر می نماید.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذر نوش
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر محمود نجفی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خداخواه
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی نیلغروشان
- ۶- مصاحبه با آقای داریوش افشار
- ۷- مصاحبه با آقای دکتر سعید علی سبحانیان
- ۸- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۹- مصاحبه با آقای دکتر عباس کبریایی زاده

۱۷-۲-تبلیغات دارویی بعد از اجرای نظام نوین دارویی

با اجرای "طرح ژنریک" و در واقع "نظام نوین دارویی" تبلیغات دارویی متوقف گردید این اقدام چنانکه ذکر گردید عکس العملی در قبال اقدامات غیر علمی و بعضاً اقدامات سوء تجاری شرکت های دارویی بوده است. قطع یکباره جریان اطلاعات به جامعه پزشکی به تدریج به یک اقدام افراطی و غلط تعبیر شد و ضرورت بازنگری در آن مطرح گردید لذا در سال ۱۳۶۲ فقدان انتشارات و اطلاعات علمی ناشی از انحلال واحدهای تبلیغاتی و بازاریابی دیگری شرکتهای دارویی، بیش از هر زمان دیگری حاد شد. از یک سوی داروهای ژنریک برای جامعه پزشکی بطور کامل شناخته شده نبود و از سوی دیگر بلحاظ استفاده از نام های ژنریک یکسان انگیزه رقابت بین تولید کنندگان از بین رفته بود از اینرو بر اساس مصوبه "کمیسیون قانونی ساخت دارو" سود داروخانه برای داروهای تولید داخل از ۲۲ درصد به ۲۱ درصد تقلیل پیدا نمود و مقرر گردید یک درصد مزبور جهت معرفی داروهای "نظام ژنریک" هزینه گردد. از محل اعتبارات این یک درصد که به "یک درصد ژنریک" معروف شده بود، سمینارها و کنگره های متعددی برگزار گردید و معرفی داروها به شکل گروهی در این اجتماعات قوت گرفت که این امر تا حدودی مورد رضایت جامعه پزشکی قرار گرفت و دفاتری تحت عنوان "دفتر علمی" در هر یک از شرکت های پخش تاسیس گردید. این دفتر به شرکت های تولیدی تحت پوشش همان شرکت سرویس علمی ارایه می نمود. حضور دفاتر علمی تا حدودی آهنگ انتقال اطلاعات به جامعه پزشکی را تقویت کرد. در سالهای بعد به علت اتمام اعتبارات ژنریک و نیز تضاد منافع تولید کنندگان در شرکت های پخش این دفاتر به تدریج تضعیف و در نهایت منحل گردید. در سالهای بعد یک درصد به نیم درصد کاهش پیدا نمود و سرانجام بطور کامل حذف گردید و معرفی و تبلیغات داروها به عهده خود شرکت های تولید کننده یا وارد کننده قرار گرفت. در حال حاضر معرفی داروها بخصوص داروهای وارداتی سامان مناسب و علمی ندارند. ارتباطات شرکت ها با آحاد جامعه پزشکی در برخی از موارد آهنگ تجاری بخود گرفته و انتقادات زیادی در این زمینه از طرف حرف مختلف پزشکی مطرح می گردد.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۴- مصاحبه با آقایان مهندس نصیری، مهندس اقتصاد و دکتر علی نوری
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر صادق جاویدان نژاد
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر حسن فرسام
- ۷- مصاحبه با آقای دکتر محمود نجفی
- ۸- مصاحبه با آقای دکتر اکبر خداخواه

چنانکه ذکر گردید قطع ناگهانی تبلیغات دارویی و مراجعه مستقیم نمایندگان علمی شرکت ها به پزشکان و همزمان کاربرد " اسامی ژنریک" برای نامهای تجارتي نارضایتی و اعتراض برخی از پزشکان را در برداشت و در سطح جامعه نیز این تغییرات با ابهامات و سوالات زیادی مواجه بود. در بیشتر سمینارها یا کنگره های علمی مراسم افتتاحیه یا اختتامیه عمدتاً به تشریح کلیات تغییر نظام دارویی از تجارتي به ژنریک اختصاص داشت. در سال ۱۳۶۱ واحدی بنام "مرکز اطلاعات دارویی" در ساعات بعد از ظهر در محل " دفتر نظارت بر امور دارو و تجهیزات پزشکی" با انتشار اطلاعیه و تخصیص چند خط تلفن کار پاسخگویی به سوالات مردم ، بیماران وحتى همکاران پزشک و داروساز را به عهده گرفت. همکارانی مانند آقایان دکترصادق جاویدان نژاد ، دکتر محمد رضا توکلی صابری ، دکتر سید حمید خوبی ، دکتر فرهاد روشن ضمیر، دکتر رضا محور، دکترسعید ستاری به سوالات مطروحه پاسخ می دادند. جایگزینی داروهای " ژنریک " بجای داروهای " براند " و بخصوص اطلاع از داروهای حذف شده از اهم این سوالات بود. به اعتبار همین شرایط در سال ۱۳۶۲ مجله دارو درمان با تصدی سمت "مدیر مسئول" توسط آقای دکتر مرتضی آذرنوش و صاحب امتیازی وزارت بهداشتی شروع به کار کرد. آقای دکتر محمدرضا فنایی اولین سردبیر این مجله ماهانه بود . در سال بعد با توجه به محدودیت های قانونی در خصوص عدم امکان استفاده از اعتبارات دولتی برای انتشارمجلات و نشریه ها ، شرکت سهامی داروپخش بعنوان صاحب امتیاز و آقایان دکتر مرتضی آذرنوش به عنوان "مدیر مسئول" و دکتر علی منتصری بعنوان "سر دبیر" معرفی و مجله در این قالب منتشر شد. بیشتر مقالات شماره های آغازین این مجله به معرفی "نظام نوین دارویی" و ضرورت تغییر در شرایط دارویی موجود کشور اختصاص پیدا نمود. در سالهای بعد معرفی داروهای موجود در فهرست رسمی دارویی کشور کار اصلی این مجله بوده است. مجله مزبور در حال حاضر نیز منتشر می گردد ولی اهداف فوق را تعقیب نمی نماید.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خداخواه
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر رسول دیناروند
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر خیراله غلامی
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر محمد رضا شانه ساز
- ۷- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۸- مصاحبه با آقای دکتر عبدالمجید چراغعلی

۱۹-۲- قیمت گذاری داروها

از نظر قانونی قیمت گذاری دارو های تولید داخل در سالهای قبل از انقلاب به عهده وزارت بهداشتی نبوده و وزارت بازرگانی در قالب سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان در این مورد مسئولیت قانونی داشته است. قیمت های تعیین شده در سازمان مزبور برای داروهای تولید داخلی عیناً بدون تغییر در پروانه ساخت هر دارو برای مدت ۳ سال درج می گردید و عمدتاً ثابت بود .

در برخی موارد که ضرورت ایجاب می نمود بطور موردی با جمعی نیز تغییر قیمت ملاحظه می گردید . در خصوص داروهای وارداتی قیمت داروها با محاسبه ضریب ۱/۷ نسبت به FOB از طرف وزارت بهداشتی تعیین و در پروانه ورود ثبت می گردید .

در سال ۱۳۵۶ قیمت تمامی داروهای ساخت داخل بیکبار ۱۷ درصد افزایش پیدا نمود که در نوع خود کم سابقه بود.

از سال ۱۳۵۸ به بعد قیمت گذاری داروها بر اساس توافق قبلی در کمیسیون قانونی ساخت یا ورود دارو با حضور نماینده وزارت بازرگانی بطور مرتب انجام می گردید و این کار تا زمان تصویب اصلاحیه قانون مزبور در تاریخ ۱۳۶۷/۶/۱۷ به این نحو ادامه پیدا کرد. از این تاریخ به بعد با توجه به تبصره الحاقی به ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور دارویی اختیار قیمت گذاری بطور رسمی به کمیسیون قانونی قیمت گذاری واگذار شد و تا امروز این روش ادامه دارد . نکته مهم در این ارتباط آنکه علیرغم حضور کمیسیون قانونی قیمت گذاری در سالهای بعد در بسیاری از موارد سازمان ها یا نهادهای بالا دستی مثل "شورای اقتصاد" یا "ستاد تنظیم بازار" و غیره بطور مشخص در این امر ورود کرده و نظرات خود را در سیاست گذاری قیمت ها حاکم نمودند.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده
- ۲- مصاحبه با خانم مهشاد امیرانی
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر عزیزاله ایمانی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر محمود نجفی
- ۷- مصاحبه با آقای دکتر محمد رضا شانه ساز

از شروع تحولات نظام دارویی و ورود به مرحله قطع تدریجی داروهای تجارتي در بازار کمبودهای زیادی ملاحظه می شد. شرایط متأثر از جنگ تحمیلی نیز به کمبودهای فوق دامن می زد. در تیر ماه سال ۱۳۵۹ همزمان با مدیریت و هدایت جناب آقای دکتر فرسام در دانشکده داروسازی دانشگاه تهران داروخانه ۱۳ آبان به عنوان اولین داروخانه دانشکده داروسازی دانشگاه تهران با مدیریت آقای دکتر صادق جاویدان نژاد تاسیس شد و متعاقباً در زمان مدیریت آقای دکتر سید حمید خوبی داروخانه های نمونه طالقانی، شهید عابدینی و طرفه راه اندازی گردید و سپس با مساعدت و تلاش مدیران بعدی این داروخانه ها یعنی آقایان دکتر فریدون سیامک نژاد و دکتر ناصر نقدی داروخانه های ایثار و داروخانه دکتر امینی (در سال ۱۳۶۵) تعداد این داروخانه ها به شش عدد رسید. این داروخانه ها با برخورداری از اساتید و مدرسین دانشکده داروسازی بکار تربیت علمی و عملی دانشجویان داروسازی در زمینه نسخه پیچی پرداختند و به تدریج به مکان مطمئنی جهت توزیع داروهای حساس و کم یاب و نایاب تبدیل گردیدند و از آنجا که بصورت شبانه روزی فعالیت می نمودند خود را کاملاً در خدمت بیماران قرار دادند. این خدمات در ابعاد تخصصی تر در حال حاضر نیز با مدیریت آقای دکتر غلامی در جریان است.

دانشکده های داروسازی جهت کار آموزی و استاژ دانشجویان موجه ترین نوع این داروخانه ها بوده اند شروع بکار این داروخانه ها با آهنگ ارایه الگوهای علمی از نسخه پیچی و نمایش مرکز اطلاعات دارویی در عرصه خدمات دارویی بوده و از این نظر تا حد زیادی اعتماد مسئولین و مردم به این داروخانه ها جلب شده است.

در کنار داروخانه های وابسته به دانشکده داروسازی در بسیاری از نقاط کشور سازمان ها یا واحد هایی مثل هلال احمر، کمیته امداد امام خمینی (ره)، بنیاد شهید و غیره نیز داروخانه هایی را برای کمک به دارورسانی برپا نمودند. عموم این داروخانه ها فاقد پروانه تاسیس از کمیسیون قانونی داروخانه ها بودند و لکن به اعتبار پشتیبانی شدید از طرف برخی از نهادهای انقلابی امکان تعطیلی آن ها وجود نداشت. مضافاً آنکه در مورد بسیاری از داروهای نایاب و یا داروهای حساس که عمدتاً از طریق واردات تامین می گردیدند و یا داروهایی که بصورت هدیه از طرف ایرانیان خارجی از کشور ارسال می گردید سهم قابل توجهی به این داروخانه ها تعلق می گرفت، یادآوری می شود توزیع عام داروهای حیاتی بین همه داروخانه ها مشکل دسترسی بیماران به این داروها را حل نمی کرد زیرا به تجربه حاصل شده بود که توزیع داروهای مزبور در مراکز یا داروخانه های منتخب و محدود امکان دسترسی بیماران به این داروها را بیشتر می کند. مجدداً این نکته یاد آوری می گردد که عمده این مشکلات به علت شرایط جنگ تحمیلی و محدودیت های تامین ارز دارو در بخش تولید و واردات و نظارت شدید بر توزیع داروها بوده است.

در سازمان هلال احمر به اعتبار برداشت خاصی از اساسنامه هلال احمر در ادوار مختلف تاسیس داروخانه های جدید در استانهای مختلف و توسعه آنها مورد پیگیری بوده که پیوسته با مخالفت و ممانعت وزارت بهداشت روبرو گردیده است اگر چه مرکز فوریت های هلال احمر به مدیریت سرکار خانم رهیده نقش بسیار تعیین کننده ای در تامین داروهای فوریتی به عهده داشت. داروهای وارداتی این سازمان عمدتاً بوسیله شبکه داروخانه های هلال احمر به همراه داروهایی که بصورت هدایا از سایر کشورها دریافت شده بود توزیع می گردید. کمیته امداد امام خمینی (ره) نیز به نحوی درصدد توسعه داروخانه های تحت پوشش خود بوده که این مورد نیز مورد تایید وزارت بهداشت نبوده است. مهمترین دلیل حضور کمیته امداد امام خمینی (ره) نقش این کمیته در برطرف کردن مشکلات اقشار ضعیف جامعه بوده است که بطریق اولی در زمینه درمان و دارو نیز مورد توجه خاص بوده اند مضافاً آنکه این کمیته نیز علاوه بر اینکه مورد وثوق مردم و مسئولین بوده است مرجعی مناسب برای دریافت کمک های مردمی و هدایا از داخل و خارج کشور تلقی می گردیده است.

از طرف دیگر انجمن داروسازان ایران پیوسته به حضور این داروخانه ها اعتراض داشته است و شاید بهمین دلایل در طول سالهای دهه ۶۰ داروخانه های منتخب از بخش خصوصی نیز در کنار داروخانه های دولتی در مورد توزیع داروهای نایاب و کمیاب ایفای نقش می نمودند.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر صادق جاویدان نژاد
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر حسن فرسام
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر عباس شفیعی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر خیراله غلامی
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر رهبر مژدهی آذر
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر فیض اله توحیدی
- ۷- مصاحبه با آقای دکتر غلامرضا سیف اله
- ۸- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۹- مصاحبه با آقای دکتر عباس کبریایی زاده
- ۱۰- مصاحبه با آقای دکتر رسول دیناروند

۲۱-۲- فوریت های دارویی (هلال احمر، مراکز تک نسخه ای و فوریت‌های دارویی)

در سالهای قبل از انقلاب اسلامی "شیرخورشید سرخ ایران" که بعداً به "هلال احمر جمهوری اسلامی ایران" تغییر نام داد بیمارستان‌ها مراکز درمانی متعددی را در سطح کشور داشته است. پس از پیروزی انقلاب اسلامی واحدهای مزبور عموماً به وزارت بهداشتی و بهزیستی منتقل شد. "سازمان تدارکات درمانی هلال احمر" مسئولیت تغذیه و تامین نیازمندیهای دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی این واحدها را بصورت متمرکز به عهده داشته است. پس از واگذاری واحدهای درمانی موصوف به وزارت بهداشتی و بهزیستی در سال ۱۳۵۸ "سازمان تدارکات درمانی" تا سال ۱۳۶۷ که این سازمان در تشکیلات دارویی هلال احمر ادغام شد بکار خود ادامه داد. مدیریت سازمان تدارکات درمانی هلال احمر در آن زمان با آقای دکتر حسین اسلامی بوده است. چنانکه قبلاً ذکر گردید با اجرای طرح ژنریک و شرایط دوره گذار از نظام تجارتي به نظام ژنریک در برخی از مواقع کمبودهای شدید و حادی ملاحظه می گردید و بعضاً شرکت های وارداتی نیز که به نحوی در شرف کاهش فعالیت یا برچیده شدن بودند علاقه خاصی به تامین داروهای مزبور و رفع کمبودها نداشتند. این اکراه در واردات در مواردی به علت درخواست قیمت های جدید بوده است که در آن مقطع مورد پذیرش نبود. بهر تقدیر با توجه به شرایط پیش آمده و کمبود های مقطعی و بعضاً حساس در سال ۱۳۶۰ واحدی تحت عنوان "مرکز فوریت های دارویی هلال احمر" با مدیریت سرکار خانم شفیقه رهیده راه اندازی گردید. استفاده از موقعیت هلال احمر در ارتباطات بین المللی و توانایی و تلاش مدیریت مرکز در برطرف کردن بسیاری از کاستی ها موثر بود. همزمان با رفع مشکلات دارویی در این مرکز تدریجاً نیازهای حاد دیگر در زمینه ملزومات پزشکی نیز از اقصی نقاط کشور باین مرکز ارجاع می گردید و بدین ترتیب خرید فوریتی تجهیزات و ملزومات پزشکی نیز در سایه مرکز فوریت های دارویی هلال احمر صورت می پذیرفت. این فعالیت تا امروز نیز ادامه دارد و مرکز مزبور در کنار مراکز فوریتی بخش خصوصی که اصلاً "مراکز تک نسخه ای" نامیده می شدند، بکار خود ادامه می دهد. مشروح چگونگی تشکیل این مرکز در مصاحبه با خانم شفیقه رهیده ذکر شده است.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذر نوش
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر رسول دیناروند
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر عباس کبریایی زاده
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر سید علی سبحانین
- ۶- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۷- مصاحبه با آقای دکتر علی منتصری
- ۸- مصاحبه با آقای دکتر علیرضا مرندي
- ۹- مصاحبه با خانم شفیقه رهیده

۲۲-۲-قوانین دارویی

چنانکه ذکر شد اصلی ترین و مهم ترین قانون در ارتباط با دارو در سال ۱۳۳۴ و تحت نام "قانون مربوط به مقررات امور دارویی و پزشکی" به تصویب مجلس شورای ملی رسیده است. قانون مزبور بدو بخش های مختلف پزشکی اعم از امور پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، دارویی و غذایی را تحت پوشش خود داشته لکن در سالهای بعد به تناسب نیازهای موجود قوانین جدید یا اصلاحیه های قانونی جداگانه در بخش های مختلف به تصویب مجلس شورای ملی و سپس مجلس شورای اسلامی رسیده است.

تهیه اصلاحیه قانون فوق در بخش دارو با الهام از نیازهای ناشی از اجرای طرح ژنریک از سال ۱۳۶۲ در حوزه معاونت دارویی و غذایی آغاز شد. با توجه به موارد و بندهای قضایی و کیفی در برخی از قسمت های این اصلاحیه قانونی، بناچار طرح آن در شورای عالی قضایی اجتناب ناپذیر می بود. بهر حال اصلاحیه مزبور در فروردین سال ۱۳۶۷ از تصویب مجلس شورای اسلامی گذشت. در همین ادوار با تصویب "قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی" در سال ۱۳۶۴ فضاهاى جدید دیگری نیز برای حل مشکلات دارویی باز شد.

قوانین برنامه های پنج ساله توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی و قوانین سالانه بودجه در برخی از موارد بر شئون دارویی تاثیر گذار بوده اند. مهم ترین قانون تاثیر گذار در عرصه دارو با ارزشهای غیر رسمی "قانون استفاده از ظرفیت های خالی صنایع داروسازی" است که در تاریخ ۱۳۸۰/۲/۱۲ براساس طرح قانونی ارایه شده از طرف جمعی از نمایندگان به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید. طرح مزبور امکان استفاده از ارز آزاد را برای نخستین بار در ساخت دارو در صنعت داروسازی اجرایی کرد.

در مجموع می توان گفت قوانین و مقررات قانونی مختلفی در نهادها و سازمان های دیگر تاثیر گذاری نسبی در سیستم دارویی کشور داشته اند.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر رسول دیناروند
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر عباس کبریایی زاده
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی

۲۳-۲- معاونت دارویی و سازمان غذا و دارو

از سال ۱۳۵۲ حوزه معاونت دارویی در وزارت بهداشتی تشکیل گردید و اولین معاون دارویی در همان سال مرحوم آقای دکتر سید محمد طباطبایی بوده، لیکن متعاقباً تغییراتی در بخش های تحت پوشش این معاونت ایجاد گردید. به نحوی که در سال ۱۳۵۸ حوزه معاونت دارویی علاوه بر غذا بخش های مربوط به تجهیزات پزشکی و امور آزمایشگاهی را نیز تحت پوشش خود داشت و تحت نام "حوزه معاونت دارویی، غذایی و آزمایشگاهی" فعالیت می نمود و عنوان "آزمایشگاهی" به مجموع فعالیت های آزمایشگاهی تشخیص طبی و امور آزمایشگاهی کنترل دارو و غذا مربوط می شده ولی بهر صورت تدریجاً بخش های مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی و نیز امور آزمایشگاهی تشخیص طبی به حوزه معاونت درمان منتقل گردید و عملاً از سال ۱۳۶۴ تا امروز حوزه معاونت دارویی با نام های مختلف بخش های دارویی و غذایی، آرایشی، بهداشتی و امور آزمایشگاهی کنترل غذا و دارو را اداره نموده است. بازتاب تشکیلاتی حوزه معاونت دارویی و غذایی در استانها بصورت مدیریت امور دارو و غذا و تحت نظر معاونت امور درمان استان یا دانشگاه بوده است. در سال ۱۳۷۰ با تلاش بسیار زیاد پست سازمانی معاون دارو و غذا" در استانها بلحاظ تشکیلاتی تعریف گردید و رقم تازه ای در پیگیره نظارتی دارو و غذا ایجاد گردید و معاونین دارویی و غذایی استانها توانستند با قدرت و تسلط بیشتر امور مربوط به خود را مدیریت نمایند. در سال ۱۳۷۳ تمامی حوزه معاونت دارویی و غذایی در حوزه معاونت درمان ادغام شد و با این ترتیب کلیت حوزه مستقل دارو و غذا در تشکیلات وزارت بهداشت علیرغم مخالفت و نارضایتی اکثر داروسازان از بین رفت. از آنجا که این ادغام مخالفین زیادی داشت و در عین حال امور دارو و غذا در ادغام با امور درمان به نحو شایسته مدیریت نمی شد مجدداً" در سال ۱۳۷۹ این تشکیلات استقلال خود را بدست آورد و حوزه معاونت غذا و دارو مجدداً در سطح استانها موجودیت پیدا کرد.

تشکیلاتی به نام "سازمان غذا و دارو" در سال ۱۳۵۵ بمدت یکسال با ریاست آقای دکتر رحمانی در وزارت بهداشتی ایجاد گردیده و سپس برچیده شد. در سالهای بعد از انقلاب به دفعات برای تشکیل یک سازمان مستقل و قدرتمند برای نظارت بر امور دارو و غذا خیز برداشته شد ولی ثمری نداشت. در سال ۱۳۸۹ با تلاش آقای دکتر احمد شیبانی معاون وقت غذا و دارو، سازمان غذا و دارو با تصویب "شورای عالی اداری" تشکیل گردید که تا امروز نیز سازمان مزبور به راهبری امور غذایی و دارویی ادامه داده است. نکته مهم در این امر آنست که اجماع آراء در مورد ساختار تشکیلاتی این سازمان همچنان بوجود نیامده است. برخی از همکاران اعتقاد به استقلال سازمان غذا و دارو داشته و ارتباط تشکیلاتی آن را با حوزه ریاست جمهوری منطقی می دانند و حال آنکه گروهی دیگر از خبرگان تنها وزارت بهداشت را پایگاه مناسبی برای سازمان مزبور تعریف می کنند.

ماخذ:

- ۱- مصاحبه با آقای دکتر غلام حسن نیک نژاد
- ۲- مصاحبه با آقای دکتر مرتضی آذرنوش
- ۳- مصاحبه با آقای دکتر احمد شیبانی
- ۴- مصاحبه با آقای دکتر محمد رضا شانه ساز
- ۵- مصاحبه با آقای دکتر محمدحسن خلیل زاده

۲-۲۴- نتایج نظرسنجی سوالات ۱۱ تا ۴۳ پرسشنامه:

۱۱- نظام نوین دارویی توسط یک فرد خاص تئوریزه شده است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
31.6 درصد	44.7 درصد	23.7 درصد		

۱۲- در سالهای ۱۳۵۸ و ۱۳۵۹ جمعی از پزشکان و داروسازان در شکل دهی نظام ژنریک نقش داشته اند

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
		10.5 درصد	42.1 درصد	47.4 درصد

۱۳- جامعه داروسازان کشور از ابتدای امر از اجرای نظام دارویی حمایت کرد.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
5.3 درصد	2.6 درصد	26.3 درصد	31.6 درصد	34.2 درصد

۱۴- ملی کردن شرکتهای دارویی چند ملیتی در کشور زمینه را برای طرح ژنریک مساعد نمود.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
2.6 درصد	2.6 درصد	7.9 درصد	55.3 درصد	31.6 درصد

۱۵- شرکتهای چند ملیتی و مدیران آنها با اجرای طرح ژنریک موافق بودند.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
50.0 درصد	34.2 درصد	15.8 درصد		

۱۶- تدوین قوانین لازم قبل از اجرای طرح ژنریک صورت گرفته بود.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
10.5 درصد	42.1 درصد	31.6 درصد	7.9 درصد	7.9 درصد

۱۷- در قوانین موجود در بدو انقلاب زمینه های اجرای طرح ژنریک مهیا بود.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
15.8 درصد	31.6 درصد	28.9 درصد	21.1 درصد	2.6 درصد

۱۸- ساختار کمیسیونی قانونی ساخت و کمیسیونی قانونی ورود برای اجرای نظام نوین دارویی مهیا بود.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
15.8 درصد	21.1 درصد	23.7 درصد	26.3 درصد	13.2 درصد

۱۹- تعیین مارژین ۱۵ درصد برای توزیع دارو مستند قانونی داشته است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
10.5 درصد	15.8 درصد	44.7 درصد	21.1 درصد	7.9 درصد

۲۰- ستاد عالی دارو در راهبری نظام دارویی نقش اساسی داشته است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد	درصد	34.2 درصد	39.5 درصد	26.3 درصد

۲۱- برنامه ریزی تولید دارو توسط هر شرکت با موافقت وزارت بهداشتی صورت میگیرد.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
2.6 درصد	5.3 درصد	10.5 درصد	42.1 درصد	39.5 درصد

۲۲-

علاوه بر مسئولان وزارت بهداشتی سایر نهادها و مسئولین آنها نیز از اجرای نظام دارویی حمایت می کردند

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
2.6 درصد	2.6 درصد	28.9 درصد	52.6 درصد	15.8 درصد

۲۳- شورای انقلاب از اجرای نظام دارویی حمایت نمود.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
2.6 درصد	2.6 درصد	23.7 درصد	36.8 درصد	34.2 درصد

۲۴-

داروسازان علیرغم کاهش قیمت داروهای ژنریک نسبت به داروهای تجارتي از اجرای طرح ژنریک استقبال کردند.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
2.6 درصد	7.9 درصد	23.7 درصد	47.4 درصد	18.4 درصد

۲۵-

تمرکز واردات در چند شرکت و موسسه دولتی به جای دهها شرکت خصوصی در دهه اول انقلاب به صلاح بوده

است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
7.9 درصد	10.5 درصد	5.3 درصد	39.5 درصد	36.8 درصد

۲۶-

حذف عمده فروشی ها در تهران (ناصر خسرو) و سایر عمده فروشی های شهرستانها کمک به توزیع صحیح بوده

است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
2.6 درصد	2.6 درصد	7.9 درصد	39.5 درصد	47.4 درصد

۲۷-

کنترل کامل بر واردات، تولید و توزیع برای عرضه صحیح دارو به مراکز درمانی صلاح بود.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
2.6 درصد	7.9 درصد	2.6 درصد	39.5 درصد	47.4 درصد

۲۸-

کنترل قیمت دارو و همسان سازی آن در تمامی کارخانجات ممکن است انگیزه و نوآوری را از بین ببرد.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
5.3 درصد	5.3 درصد	7.9 درصد	50.0 درصد	31.6 درصد

۲۹-

یکنواخت نمودن بسته بندی و قیمت دارو در تمامی کارخانجات مطابق دستورالعملهای سازمان بهداشت جهانی بوده

است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
13.2 درصد	31.6 درصد	36.8 درصد	13.2 درصد	5.3 درصد

۳۰-

توزیع سراسری و سهمیه بندی منطقه ای باعث تامین دارو به سراسر کشور شده است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
2.6 درصد	2.6 درصد	31.6 درصد	50.0 درصد	13.2 درصد

۳۱- تبدیل حداقل ۴۰۰۰ شکل دارویی براند به کمتر از ۱۰۰۰ شکل دارویی ژنریک تحولی در جهت سلامت جامعه بوده است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 7.9	درصد 44.7	درصد 26.3	درصد 21.1	درصد

۳۲- اختیار داروساز در ارائه داروی هم فرمول با قوانین و مقررات ایران تطبیق دارد.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 13.2	درصد 34.2	درصد 36.8	درصد 15.8	درصد

۳۳- اختیار داروساز در ارائه داروی هم فرمول با قوانین و مقررات کشورهای اروپایی تطبیق دارد.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 26.3	درصد 63.2	درصد 5.3	درصد 5.3	درصد

۳۴- سیاست ملی دارویی کشور همیشه به صورت دقیق و شفاف مدون بوده و حتی در طی دوره های زمانی معین ویرایش و روزآمد شده است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 5.3	درصد 36.8	درصد 31.6	درصد 18.4	درصد 7.9

۳۵- تشکیلات اداری مسئول برنامه ریزی، نظارت و کنترل همه بخش های امور دارویی کشور پیوسته از ساختار سازمانی مناسب و پویا برخوردار بوده است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 7.9	درصد 34.2	درصد 26.3	درصد 21.1	درصد 10.5

۳۶- قوانین و مقررات مرتبط با امور دارو در کشور، همیشه از پویایی لازم برخوردار بوده است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 13.2	درصد 31.6	درصد 28.9	درصد 23.7	درصد 2.6

۳۷- یکی از مهمترین عوامل موثر در عقب ماندگی نظام دارویی کشور روزآمد نشدن قوانین و مقررات مربوط به این حوزه می باشد

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 2.6	درصد 10.5	درصد 34.2	درصد 36.8	درصد 15.8

۳۸- فقدان قوانین و مقررات جامع و شفاف، پیوسته بستر مناسبی را برای اعمال سلیقه های فردی و گروهی در حوزه مدیریت دارو در کشور فراهم کرده است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 2.6	درصد 7.9	درصد 21.1	درصد 44.7	درصد 23.7

۳۹- اصلاح قوانین و مقررات ذیربط با امور دارو مستلزم داشتن استراتژی مشخص و شفاف در این حوزه می باشد که این بخش از فعالیت های نظام سلامت پیوسته از فقدان آن رنج می برده است.

کاملاً مخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملاً موافق
درصد 5.3	درصد 13.2	درصد 21.1	درصد 31.6	درصد ۲۸.۹

۴۰- شفاف نبودن وظایف بیمه ها در کشور مهم ترین عامل فراقنی آنها در ادای وظایف ذاتی شان تلقی و پیوسته بالاتکلیفی بیمه شدگان در عرصه خدماتی که در زمره حقوق مسلم شان محسوب می شود را در پی داشته است.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
2.6 درصد	2.6 درصد	18.4 درصد	34.2 درصد	42.1 درصد

۴۱- فرار بیمه ها از وظایف ذاتی که بر عهده دارند پیوسته بیشترین تاثیر را در عدم تعیین قیمت منطقی و عادلانه دارو و خدمات دارویی داشته است.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
7.9 درصد	7.9 درصد	23.7 درصد	47.4 درصد	13.2 درصد

۴۲- خدمات فنی داروخانه ها مصداق غیر قابل انکار خدمات تشخیصی-درمانی است و تا زمانی که مزایای مرتبط با این مهم برای داروسازان کشور در نظر گرفته نشود بخش قابل توجهی از اهداف متعالی نظام سلامت تحقق نمی یابد.

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
2.6 درصد	2.6 درصد	21.1 درصد	42.1 درصد	31.6 درصد

۴۳- توسعه و گسترش بی رویه داروخانه های دولتی نه تنها مغایر با سیاست های پیش بینی شده در اصل ۴۴ قانون اساسی است بلکه تجاوزی آشکار به حقوق حرفه ای و صنفی داروسازان تلقی می شود

کاملامخالف	مخالف	نظری ندارم	موافق	کاملا موافق
10.5 درصد	18.4 درصد	23.7 درصد	26.3 درصد	21.1 درصد

نکاتی چند

چنانکه در مقدمه گزارش طرح ذکر گردید "مستندسازی نظام نوین دارویی" با انگیزه جمع آوری اسناد، مدارک و ضوابط و نحوه اجرای طرح و ثبت و ضبط وقایع به اجرا رفت. با این تعریف کلیت طرح در چار چوب وقایع نگاری و توصیف تحولات نظام دارویی در سالهای اول انقلاب و مشخصاً دهه ۶۰ مورد نظر بوده است و اساساً برنامه ای برای نتیجه گیری یا ارزیابی طرح و یا مطالعه کلی نظام دارویی طی سالهای گذشته در طرح وجود نداشته است معهداً پس از اتمام مطالعات طرح بنا به پیشنهاد اعضاء محترم گروه علوم دارویی فرهنگستان علوم پزشکی بازنگری برخی از اهداف اجرایی "طرح نظام نوین دارویی" و کامیابی یا شکست آنها مورد توجه قرار گرفت و از اینرو نکات مطرح شده در این بخش بدلیل فوق نگارش می گردد، در واقع اجرای "طرح ژنریک" با هدف تنظیم داروی مورد نیاز کشور بر پایه چند اصل تعریف شده بعد از گذشت سه دهه به بهانه این گزارش می تواند مورد ارزیابی کلی قرار گیرد. سطور بعد بطور خلاصه به این امر پرداخته است اگرچه هر یک از همکاران می توانند در این ارتباط تحلیل خاص خود را داشته باشند.

۱- استفاده از "نام ژنریک" مهم ترین رکن "نظام نوین دارویی" بوده است. ارزان شدن ناگهانی و قابل توجه قیمت داروها در سالهای اول تحفه بسیار ارزشمند این تحول بوده و کام نظام را تا مدت ها شیرین نموده است. بهره گیری از نام ژنریک تا اوایل دهه هشتاد بطور وسیع و تقریباً کامل در تولید داخلی کاربرد داشته است. با توجه به تحولات بازار ارز و بروز برخی از مشکلات و عرضه دارو با نام های برند - ژنریک یا برند شرایط بطرف حذف نام های ژنریک تمایل پیدا کرد و عملاً تلاش کارخانجات داروسازی داخلی روی عرضه داروهای غیر ژنریک تمرکز پیدا کرد. بحث قابل اهمیت در این بخش آنست که جایگاه و حدود استفاده از نام ژنریک کجاست؟ آیا آهنگ تولید و عرضه داروهای برند ژنریک یا برند تا حذف کامل نام ژنریک پیش خواهد رفت؟ آیا نام های ژنریک به واقع پایه فهرست دارویی کشور هستند و اگر چنین است کار برد این نام ها در کدام حوزه تعریف می شود؟ بخاطر داشته باشیم که دارو های وارداتی کاملاً با نام تجارتي وارد و عرضه می گردند و اساساً آثاری از نام ژنریک در داروهای وارداتی بچشم نمی خورد. شاید تنها حوزه ای که در حال حاضر بیشترین استفاده را از نام های ژنریک می برد فهرست های بیمه ای است. بهر حال کاربرد نام ژنریک باید در نظام دارویی کشور تعریف گردد و در صورت ضرورت استفاده از آن کلیه مقررات و ضوابط در جهت تحقق این تعریف ساماندهی شود.

۲- در بخش واردات، تمرکز های دولتی برچیده شده و تمامی مسئولین ذیربط نیز در صحت این اقدام اشتراک دارند و رجوع مجدد به بخش خصوصی در حوزه واردات را اجتناب ناپذیر می دانند. داشتن برنامه جامع و تدوین فهرست دارویی منطبق بر نیاز و متناسب با منابع مالی و در نظر داشتن هزینه، اثر بخشی و ملاحظات کیفیت و ایمنی داروها و متعاقباً استخراج فهرست داروهای وارداتی بسیار با اهمیت بنظر می رسد. در سالهای اخیر آهنگ تبدیل داروهای وارداتی به تولید داخل قابل قبول بوده است و در برخی موارد شرکت های وارد کننده به احداث کارخانه یا خرید سهام کارخانجات داخلی اقبال نموده و تعدادی از داروهای وارداتی در سطوح اولیه یا ثانویه و حتی تولید کامل در داخل به بازار عرضه نموده اند. این حرکت باید با شتاب بیشتر و با تمرکز بر داروهای با تکنولوژی برتر و اهمیت بالاتر ادامه یابد. قاعده کلی در این بخش در واقع بر پایه واردات سهمی از نیازهای دارویی است که امکان تولید آنها در داخل وجود ندارد. بنابراین چنانچه داروهای با کیفیت مناسب و حجم کافی در کارخانجات داخلی تولید می شوند نمی توانند در فهرست واردات قرار گیرند. در سالهای اخیر یکی از مهم ترین چالش ها در این بخش واردات موازی با تولید داخلی بوده است که پیوسته مورد انتقاد بوده است. نکته قابل اهمیت در این بخش روشن کردن سیاست استقلال تنظیم فهرست دارویی کشور از فهرست تعهدات دارویی سازمان های بیمه گر

است و این مطلبی است که به روشنی نه تنها در ارتباط با دو وزارتخانه بهداشت و رفاه که در سطح جامعه پزشکی و حتی در سطح جامعه باید بخوبی شفاف و فرهنگ سازی شود.

۳- **توزیع دارو** نیز از تمرکز بر پنج شرکت پخش سراسری خارج و در حال حاضر توسط بیش از یکصد شرکت پخش سراسری یا محلی، تعاونی و غیره در سطح کشور صورت می گیرد. آنچه که در این بخش کاملاً مشهود است آنست که شبکه توزیع موجود بر پایه برنامه روشنی ایجاد نگردیده و لذا کنترل آن نیز بسیار مشکل است. بازخوانی وضع موجود اجتناب ناپذیر است. برخلاف سالهای قبل که کمبود های دارویی عمدتاً بعلت محدودیت های ارزی ایجاد می گردید در حال حاضر با بیش بود تولید مواجه گردیده ایم. امکان تولید یک محصول واحد در کارخانجات متعدد و عدم برخورداری از "براند" های قوی با کیفیت شناخته شده یا برتر، تمامی کارخانجات را در یک ردیف نگه داشته است و لذا برای فروش هر محصول تنها راه رقابت فروش با تخفیف یا جایزه است. کنترل شرکت های توزیعی در این ارتباط کاری بسیار مشکل بلکه بعید است. از یکطرف شرکت های تولید کننده برای گذران امور جاری خود مجبور به تولید هر چه بیشتر هستند و از طرف دیگر کشتش بازار فقط جوابگوی پذیرش بخشی از این ظرفیت است و ظاهراً راه حل های ارایه شده که با محدود کردن تولید کننده را فرمان می دهد یا شرکت های پخش را از ارایه تخفیف های نقدی و جنسی باز می دارد ره بجایی نبرده است ضمن آنکه داروخانه ها نیز برخورداری از تخفیفات فوق را نه تنها جایز بلکه حق خود می دانند این مسئله آزار دهنده گروههای زیادی از آحاد حرف پزشکی و حتی مسئولین سایر بخش ها را نسبت به صحت عملکرد مدیریتی دچار تردید نموده است.

۴- **کنترل و نظارت بر تبلیغات و نظام معرفی داروها** از اهم اهداف تحول نظام دارویی بوده است. آنچه که در حال حاضر در بازار دارویی در حوزه تبلیغات دارویی بچشم می خورد از ایرادات بسیاری برخوردار بوده و قابل انتقاد است. روش های مختلف انتقال اطلاعات به جامعه پزشکی از حدود متعارف خارج گردیده و در مواردی ارتباطات غیر اخلاقی را پدید آورده است.

پرداختن به این حوزه با الهام از روش ها و مقررات سایر کشورها می تواند به ساماندهی نظام دارویی کمک کند اطلاعات مربوط به خواص داروها و حوزه اثر درمانی آنها و نیز شناخت عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها می بایست در قالب معرفی داروها با اشکال مختلف علمی و قانونی صورت گیرد، و قهراً هرگونه اقدامی که صرفاً در جهت بالا بردن مصرف داروها باشد یک عمل نکوهیده و ناپسند است. تنظیم این حوزه فعالیت تکلیف سنگین نهادهای نظارتی است.

آنچه که در حال حاضر به بهانه معرفی داروها در جریان است حکایت از ارتباط غیر عادی برخی از شرکت ها با گروهی از پزشکان است که خارج از یک روابط عادی است.

در بخش تولید داخلی برخی از کارخانجات بطرف تشکیل تیم های بازاریابی و مارکتینگ مستقل گرایش پیدا کرده اند. معمولاً این کارخانجات تولید کننده داروهای مهم تر یا بلحاظ کلاس درمانی بالا در قالب برند ژنریک یا برند هستند و چنانکه ذکر گردید تولید کنندگان محصولات ژنریک را در این حوزه انگیزه خاصی ندارند در بخش واردات عموماً شرکت های وارد کننده با تیم های قوی از نمایندگان علمی بازار را رصد می کنند و در مواردی عملکرد این شرکت ها چنانکه ذکر گردید از چارچوب متعارف و اخلاقی خارج شده است.

۵- در حوزه **تولید دارو** و توسعه کارخانجات داخلی در دهه ۶۰ چند کارخانه جدید پایه گذاری، احداث یا راه اندازی شد. کارخانجات ثامن، ذکریا (دانا)، زهراوی، داروسازی لرستان (اکسیر)، کاسپین، امین، فارابی، شهید قاضی از این دسته اند. به راحتی می توان توفیق نظام دارویی را بلحاظ کمی و کیفی در ایجاد ظرفیت های جدید ملاحظه نمود. باید اذعان نمود در سالهای اخیر نه تنها کارخانجات جدید متعددی تاسیس گردیده اند بلکه بلحاظ

کیفی و سطح تکنولوژیکی نیز اقدامات امیدوار کننده ای بعمل آمده است و در حال حاضر اقلام متعددی از داروهای ضد سرطان و داروهای موثر برای درمان بیماریهای صعب العلاج در کشورمان تولید می شود و روش های تولید زیست فن آوری روز بروز توسعه بیشتری پیدا می کند. آنچه که در این بخش قابل ذکر است ضرورت هم خوانی صنایع داخلی با استانداردهای جهانی است. کارخانجات داخلی باید علاوه بر توسعه کمی و خلق ظرفیت های جدید داشتن گواهینامه های بین المللی مانند FDA ، EMEA ، TGA و غیره را تجربه کنند.

نکته آخر آنکه سیاست های تبدیل داروهای وارداتی به تولید داخلی بسیار با اهمیت و موثر بوده است و این حرکت همچنان باید ادامه یابد .

۶- در ابتدای تحول نظام دارویی و گذر از نظام تجارتي به نظام ژنریک "دفتر هماهنگی و برنامه ریزی" نقش بسیار حیاتی داشته است . این دفتر توانست با پیش بینی های بموقع و اخذ اطلاعات لازم از بخش های مختلف تولید واردات و توزیع از بروز بسیاری از مشکلات و کمبود در حد امکان جلوگیری بعمل آورد. فعالیت دفتر مزبور در سالهای اخیر کاهش یافته و در موارد زیادی بازار بصورت خودبخودی تنظیم می شود و در برخی موارد نیز کمبودهای پیش بینی نشده ای پیش می آید و بدتر آنکه در مواقع جبران کمبودها نیز با زیاده روی و اقدامات عجولانه با صدور مجوزهای انبوه و غیر لازم مشکلات و دشواریهای جدیدی بوجود آمده است . این اقدامات که منجر به اتلاف منابع ارزی می گردد بعضاً مصرف غیر منطقی را دامن زده است . دادن جایزه برای فروش داروهای وارداتی پدیده زشت و غیرمعقول است که باید به آن پرداخت . در حال حاضر بنظر می رسد حضور و فعالیت مستمر و دلسوزانه "دفتر هماهنگی و برنامه ریزی" در تنظیم بازار بسیار ضروری است به نحوی که نه تنها از بروز کمبودها جلوگیری کند بلکه با حفظ تعادل موجودی داروها تامین کنندگان را از اقدامات غیر منطقی باز می دارد.

۷- چنانکه ذکرگردید در سال ۱۳۶۰ مرکز "فوریت های دارویی" با هدف تامین نیازهای فوری دارویی در سازمان هلال احمر جمهوری اسلامی تاسیس گردید. این مرکز در رفع کمبودهای موضعی تا در حد امکان توفیق داشت. این اقدام در سال ۱۳۷۸ با تاسیس مراکز تک نسخه ای و همچنان با ماموریت تامین داروهای کمبود وارداتی (و نه تولیدی) تکمیل گردید. تعداد محدود این مراکز که با احتساب مرکز فوریت های دارویی هلال احمر به تعداد انگشتان یک دست نمی رسید کنترل عملکرد آنها را بوسیله حوزه معاونت غذا و دارو ممکن می ساخت. طبق برنامه پیش بینی شده قبلی مقرر بود با حضور بخش خصوصی در واردات دارو و رسمیت پیدا کردن فعالیت نمایندگی شرکت های دارویی خارجی در کشور و پاسخگویی آنها به کمبود داروهای خود تدریجاً حوزه فعالیت مراکز تک نسخه ای محدود گردد لکن عملاً در سالهای بعد با افزایش تعداد مراکز تک نسخه ای واردات فوریتی دارو بصورت یک رویه درآمد و عوارضی از خود بر جا گذاشت . در حال حاضر رسیدگی به وضع این مراکز که در برخی موارد به انحراف نیز کشیده شده اند از اهمیت بسیار زیادی برخوردار است. تامین دارو و پیشگیری از کمبود که از رهگذر نظارت قوی و موثر حاصل می شود باید با فعال کردن نمایندگی های رسمی شرکت های خارجی در کشور بطرف کاهش تعداد و فعالیت مراکز تک نسخه ای میل نماید. به عبارت دیگر وسعت و شدت واردات فوریتی حکایت از بی برنامهگی و درهم ریختگی در مدیریت دارویی است که باید تدبیر شود.

۸- داروخانه های دولتی که حضور آنها عمدتاً انعکاسی به نیازهای دارویی بیماران یا پوشش خلأ های آموزشی دانشکده های داروسازی بوده است . با توجه به شرایط خاص جامعه و فعال شدن برخی نهادها در عرصه داروها خصوصاً داروهای نایاب و کمیاب از همان سالهای آغازین انقلاب تعداد قابل توجهی از این داروخانه ها خصوصاً توسط سازمان هلال احمر راه اندازی و در سطح کشور بدون اخذ مجوز شروع به فعالیت کردند. تلاش وزارت بهداشت نیز برای کنترل این خیزش تاثیر معناداری نداشته است. در حال حاضر فعالیت این داروخانه ها از دو منظر باید مورد

بازنگری قرار گیرد. از یک طرف صدور مجوز جدید برای این قبیل داروخانه ها فقط باید در بستر قوانین مربوط صورت گیرد و حتی الامکان داروخانه های قبلی محدود شوند. از طرف دیگر داروخانه های وابسته به دانشکده های داروسازی که می توانند تنها نوع مجاز داروخانه های دولتی باشند باید در کنار ارائه خدمات دارویی توانایی داروسازان را در نسخه پیچی علمی و راهنمایی بیماران و مشاوره دلسوزانه به بیماران نمایش دهند. در واقع داروخانه های دانشکده های داروسازی باید یک ویتترین جذاب از تخصص و هنر داروسازان را در عرصه خدمات دارویی به جامعه ارائه دهند. رسالت اصلی این داروخانه ها در شرایط فعلی صرف تامین داروی بیماران نیست بلکه آموزش دانشجویان از یک سو و ارائه خدمات علمی به بیماران از سوی دیگر است. به نحوی که ضرورت حضور داروسازان در عرصه خدمات دارویی و در سطح داروخانه های کشور کاملاً محسوس باشد. فرهنگ سازی عملکرد یک داروخانه مورد قبول از این طریق باید به دورترین داروخانه در کشور منتقل شده و نسخه پیچی در داروخانه را متحول سازد.

۹- تولید مواد اولیه از بخش های مهم مجموعه داروسازی کشور است. توانایی تولید مواد اولیه دارویی در ابتدای انقلاب تقریباً صفر بوده است. مواد اولیه دارویی عموماً وارداتی بوده اند، لکن با تلاش مدیران و متخصصان این حوزه در حال حاضر حدود پنجاه درصد از مواد اولیه دارویی در داخل کشور تولید می گردد. چالش های این حوزه نیز بسیار با اهمیت اند. در سالهای اخیر علیرغم ظهور توانایی هایی ملی در این حوزه مواردی نیز از سوء جریان ملاحظه گردیده است، وزارت بهداشت باید با مراقبت از واردات مواد حد وسط (Inter mediate) بر مراحل تولید مواد اولیه نظارت بیشتری اعمال کند. بخاطر داشته باشیم که بخش های شیمی در دانشگاههای علوم پزشکی استعدادهای بسیار زیادی برای کمک به این حوزه را دارند که تا حدودی مغفول مانده است، در عین حال باید اذعان نمود رقابت تولید کنندگان داخلی با تولید کنندگان که عمدتاً در چین و هند متمرکزند بسیار مشکل و در برخی موارد غیر ممکن است. برخورداری از صنایع پشتیبان در این حوزه نظیر واحدهای پتروشیمی نیز نقش مهمی در این رابطه ایفاد می کنند که در این ارتباط نیاز به هماهنگی بیشتری ملاحظه می شود. در حال حاضر تنها امتیاز این صنعت اعمال تعرفه بر مواد وارداتی است و در عمل هیچگونه پشتیبانی از قبیل وام های مناسب یا یارانه های جبرانی برای افزایش قدرت رقابت در بازارهای بین المللی به کارخانجات تولید کننده مواد اولیه دارویی پرداخت نمی شود.

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 شوندگان که با صرف وقت برای انجام مصاحبه ها و پاسخ به پرسشنامه ها موجب تکوین این طرح شدند و همچنین از حوزه مدیریت اداری و مالی فرهنگستان که برای اجرای طرح تحقیقاتی همراهی و راهنمایی نمودند تشکر و قدردانی می گردد.

شماره	عنوان	مصوب	مجلد
۱-۱	قانون طبابت	۱۲۹۰/۳/۱۱ مجلس شورای ملی	۲
۱-۲	قانون تمرکز موسسات صحتی مملکتی در اداره کل صحتیه	۱۳۰۵/۱۱/۱۳ مجلس شورای ملی	۲
۱-۳	قانون راجع به اطباء خارجی	۱۳۱۲/۶/۸ مجلس شورای ملی	۲
۱-۴	قانون تبدیل اداره کل بهداری به وزارت بهداری	۱۳۲۰/۸/۸ مجلس شورای ملی	۲
۱-۵	قانون اجازه اجرای قوانین و آیین نامه های مربوطه به بهداری	۱۳۲۳/۱۱/۱۸ مجلس شورای ملی	۲
۱-۶	آیین نامه نصب و ثبت اجرایی علائم صنعتی بر روی بعضی اجناس دارویی، خوراکی و آرایشی	۱۳۲۸/۲/۳ هیئت وزیران	۲
۱-۷	آیین نامه اجرایی قانون تمرکز موسسات صحتی مملکتی	۱۳۳۳/۹/۱۳ کمیسیون بهداری مجلس	۲
۱-۸	قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی	۱۳۳۴/۳/۲۹ مجلس شورای ملی	۲
۱-۹	قانون نظارت بر مواد خوراکی و بهداشتی	۱۳۴۶/۴/۲۲ مجلس شورای ملی	۲
۱-۱۰	آیین نامه اجرای ماده ۸ و ماده قانون خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی	۱۳۴۷/۳/۲۵ وزیر	۲
۱-۱۱	قانون تبدیل بنگاه کل دارویی ایران به شرکت سهامی دارویی کشور	خرداد ماه سال ۱۳۵۱ مجلس شورای ملی	۲
۱-۱۲	اصولی از قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران در ارتباط با بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تامین اجتماعی و بهزیستی (با اصلاحات بعدی)	۱۳۵۸/۸/۲۴	۲
۱-۱۳	قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	۱۳۶۴/۷/۹ مجلس شورای اسلامی	۲
۱-۱۴	قانون اصلاح موادی از قانون امور پزشکی و دارویی	سال ۱۳۶۷	۲
۱-۱۵	قانون تامین داروهای خاص	۱۳۷۸/۵/۱۰ مجلس شورای اسلامی	۲
۱-۱۶	آیین نامه اجرایی مراکز تک نسخه ای دارویی	۱۳۷۸/۱۱/۳۰ مجلس شورای اسلامی	۲
۱-۱۷	قانون استفاده از ظرفیت خالی صنایع داروسازی	۱۳۸۰/۲/۱۲ مجلس شورای اسلامی	۲
۱-۱۸	تصویب نامه راجع به تغییر اعضای شورای بررسی و تدوین داروهای کشور	۱۳۸۳/۲/۶ هیئت وزیران	۲
۱-۱۹	دستورالعمل تاسیس شرکت های پخش دارویی	۱۳۸۵/۵/۱۸	۲
۱-۲۰	دستورالعمل نحوه تامین داروهای خاص	۱۳۸۶/۵/۲۹ وزیر	۳
۱-۲۱	شیوه نامه تاسیس و فعالیت مراکز فوریت های دارویی	۱۳۸۶/۹/۴ معاون غذا و دارو	۳
۱-۲۲	ایجاد سازمان غذا و دارو	۱۳۸۹/۲/۲۶ شورای عالی اداری	۳
۱-۲۳	آیین نامه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران	۱۳۸۹/۴/۱۶ وزیر	۳

۳	قانون برنامه سوم، چهارم و پنجم توسعه اقتصادی و اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران	قوانین مرتبط با دارو	۱-۲۴
۳	۱۳۸۰/۱۰/۲۶ مجلس شورای اسلامی	ماده ۲۵ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت	۱-۲۵
۳	۱۳۹۲/۹/۱۲ معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	دستورالعمل شورای بررسی و تدوین داروهای ایران	۱-۲۶

مجلد	شماره	عنوان
۳	پرسشنامه	۲
۳	نتایج آماری پرسشنامه	۳
۳	صورتجلسات ستاد عالی دارو	۴
۳	اولین فهرست انتخاب شده داروهای ژنریک منتشره در روزنامه اطلاعات (۱۳۵۸)	۵
۳	پوستر معرفی طرح ژنریک	۶
۳	فهرست اسامی شرکتهای تولید کننده دارو در سال ۱۳۵۷	۷
۳	فهرست اسامی شرکتهای وارد کننده دارو در سال ۱۳۵۷	۸
۳	فهرست اسامی شرکتهای تولید کننده دارو در سال ۱۳۹۱	۹
۳	فهرست اسامی شرکتهای وارد کننده دارو در سال ۱۳۹۱	۱۰
۳	فهرست اسامی شرکتهای توزیع کننده دارو در سال ۱۳۹۱	۱۱
۳	فهرست اسامی موسسات تحت نام فوریتی در سال ۱۳۹۱	۱۲
۴	فهرست نفرات مصاحبه شونده	۱۳
۴ الی ۱۴	متن مصاحبه ها	۱۴
۱۵	سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران سال ۱۳۸۳	۱۵