

بسم الله الرحمن الرحيم

گزارش سیاستی

آسیب‌ها و فسادها در نظام دارویی کشور

دکتر کیومرث اشتریان، استاد سیاست‌گذاری عمومی دانشگاه تهران

دکتر سعید سمنانیان، استاد دانشگاه تربیت مدرس

محدثه جلیلی، کارشناس ارشد مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری

چکیده مدیریتی

گزارش حاضر براساس مدل تحلیلی سیاست گذاری عمومی شامل مسئله شناسی تحلیلی، مبانی و نظریه سیاستی، تحلیل حقوقی، تشریح وضعیت موجود و توصیه های سیاستی می باشد. در تاریخ دوم اردیبهشت ماه ۱۳۹۹ هفده تن از صاحب نظران و فعالان حوزه پزشکی، دارویی، اقتصادی و اجتماعی در خصوص فساد در حوزه دارو، خطاب به دکتر نمکی وزیر بهداشت نامه ای نوشتند. مهم ترین مفاد این نامه در ارتباط با تعارض منافع در نظام دارویی کشور، نظام تعیین تعرفه های درمانی، نظام تعیین قیمت دارو، نظام تخصیص ارز، مناسبات موجود هیئت امنای ارزی، اعطای پروانه های تولیدی به اشخاص حقیقی و حقوقی فاقد شرایط و تولید محصولات دارویی پرخطر می باشد. در پی آن وزیر بهداشت در پنجم اردیبهشت ماه ۱۳۹۹ دستور رسیدگی به دغدغه طرح شده را صادر نمودند. گزارش حاضر حاصل بررسی های انجام شده توسط گروهی است که از جانب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مأمور به رسیدگی وضعیت دارو و تجهیزات پزشکی شدند.

یافته های این گزارش بیانگر آن است که سازمان غذا و دارو با سوداگری تجاری در عرصه واردات و عرضه دارو مواجه است که به شدت در برابر ایجاد تغییرات اصلاح طلبانه مقاومت می کنند. سراسر این گزارش تشریح مثال هایی از تبانی و بده بستان های رفتاری بوده که در آن اصول و استانداردهای اخلاقی به قیمت امنیت جانی هموعان به آسانی زیر پا گذاشته شده است. بنابراین کنترل فعالیت سوداگری غیرقانونی، یکی از مهم ترین راه حل های ضد فساد در صنعت دارویی کشور است. اگرچه این همه آن کاری نیست که سیاست گذاری ضد فساد در صنعت داروی کشور ملزم به انجام آن است اما گستره فعالیت سوداگری در تمام عوامل و گلوگاه های فساد شناسایی شده نفوذ و تأثیر گذاری دارد. بنابراین یک اصل استراتژیک شکل گیری ائتلاف ضد فساد علیه سوداگران است.

اصلاحات در صنعت دارو نیازمند شناخت عوامل و شرایطی است که زمینه را برای شکل گیری فساد مساعد کرده است. این عوامل در دو سطح قابل بررسی است. سطح اول مربوط به شرایطی است که دچار نقصان ساختاری است و سطح دوم به علت اهمال وظایف قانونی محول شده به این سازمان زمینه شکل گیری فساد را تسهیل کرده است. در مجموع مهم ترین چالش های دو سطح عبارتند از:

❖ سطح اول نقصان ساختاری

۱. فساد ناشی از ضعف کنترل و نظارت حقوقی در صنعت دارویی کشور

۲. فساد در فرایند ارائه مجوز و صدور پروانه؛

۳. فساد در تخصیص یارانه؛

۴. سیاست‌های انقباضی قیمت‌گذاری؛

۵. فساد در فرایند واردات؛

۶. انتفاع بنگاه‌های دارویی؛

۷. نیازهای القایی دارویی.

❖ علاوه بر آن صنعت دارویی کشور در موارد متعددی نسبت به انجام وظایف قانونی خود کوتاهی کرده است که عبارتند از:

۸. اجرای ناقص دستورالعمل داروهای دسته‌هazardous) و عدم بروز رسانی فهرست دارویی این دسته؛

۹. انحراف در اجرا و رعایت قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP؛

۱۰. تداخل وظایف سازمان غذا و دارو که از سویی مسئولیت اجرای قیمت‌گذاری و از سویی حمایت از حقوق مصرف‌کننده را بر عهده دارد؛

۱۱. نقض دستورالعمل نظام سطح‌بندی طرح ژنریک؛

۱۲. انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول)؛

۱۳. سیاست‌های غیر قانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل؛

۱۴. واردات موازی محصولاتی که تولید مشابه داخلی دارند؛

۱۵. تعیین قیمت دارو توسط کمیسیون قیمت‌گذاری دارو در سازمان غذا و دارو (برخلاف دستورالعمل بین‌المللی سازمان جهانی غذا و دارو)؛

این دو دسته‌بندی شناسایی شده نشان می‌دهد سیاست‌گذاران اصلاح‌طلب در صنعت دارویی کشور با مسائلی مواجه‌اند که؛

۱) در مواردی فساد در صنعت دارویی کشور از جایی شکل می‌گیرد که هیچ محدودیت و ممنوعیت قانونی برای پیشگیری از آن وجود ندارد،

۲) در مواردی قوانین موجود کارائی و قدرت پیشگیری لازم در پیشگیری از فساد را ندارند و یا

۳) در مواردی نفوذ سیاسی-اداری عامل دور زدن قانون است.

بنابراین شناخت خاطیان لازم اما ناکافی است، بخش اعظم چالش‌های صنعت دارویی از جنس ساختاری و اصطلاحاً "گناه نخستین سیاست گذاری" است و مقابله با فساد هم باید از همان الگو تبعیت کند. هنجارهای تنبیهی ضروری است اما فقط در صورتی تأثیرگذار است و خاصیت بازدارندگی آن حفظ می‌شود که با سیاستگذاری پایدار حفظ شود. حذف مجموعه‌ای از افراد فاسد به زودی به پدید آمدن گروه جدیدی از مقامات فاسد و رشوه‌دهندگان دیگر منجر خواهد شد. مگر آنکه اصلاحات ساختاری و حذف انگیزه‌های فساد در صنعت دارو کنترل و مهار شود. در سراسر این گزارش، ادعاهای مطرح شده در خصوص فساد مبتنی بر شواهد عینی است و توضیح می‌دهد که چگونه از قدرت موجود برای کسب منفعت شخصی سوءاستفاده می‌شود؛ مثال‌های ارائه شده نشان می‌دهد اولاً مقامات دولتی و تصمیم‌گیرنده می‌توانند با گشاده دستی بر کیفیت و کمیت مزایای حوزه دارویی مؤثر باشند و ثانیاً مقامات تصمیم‌گیرنده و دولتی (باز هم با گشاده دستی) تعیین می‌کنند چه کسانی واجد دریافت خدمات و تخصیص مزایا در حوزه دارویی هستند.

بخش مهمی از فسادهای صورت گرفته در صنعت دارو از آن رو است که در حال حاضر قوانین موجود در صنعت دارویی کشور دچار کاستی‌هایی است که نمی‌تواند ممنوعیت‌های کافی قانونی را پشتیبانی کند. قوانین ضدفساد فعلی در صنعت دارویی کشور تنها در دو زمینه «ممنوعیت اشتغال همزمان» و «احتمال فساد در فرایند ارزیابی کیفیت (تصمیم‌گیری در فرایند تأیید یا رد استاندارد)» محدودیت‌هایی برای پیشگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی وضع کرده است. قطعاً این دو بعد، استراتژی کافی برای پیشگیری از فساد در صنعت دارویی نیست.

بعلاوه به بهانه حفظ اطلاعات شخصی، "اسرارگرایی" بخشی از فرهنگ صنعت دارویی کشور شده است و بر آن اساس آگاهی نسبت به تولیدات دارویی، واردات و چگونگی استفاده از ارزهای دولتی به منظور واردات دارو، بیش از آنکه جامعه هدف را تحت پوشش قرار دهد، بدتر دسترسی مردم به مراقبت‌های بهداشتی را تضعیف کرده است، هزینه‌های مراقبت از بیمار را افزایش داده است و با ایجاد یک چرخه معیوب و فاسد، به ماندگاری دوره بیماری و رنج کمک می‌کند.

در نهایت در این گزارش، بر اساس دو سطح فساد شناسایی شده در صنعت دارویی کشور پیشنهاداتی مطرح شده است. پیشنهادات اصلاحی در صورتی قابلیت اجرایی دارند که تمایل و انگیزه کافی برای ایجاد تغییرات در بالاترین

سطوح سازمانی وجود داشته باشد؛ به بیان دقیق‌تر باید اراده سیاسی از سوی مقامات وجود داشته باشد. پیشنهادات این گزارش عبارتند از:

۱. بخشی از چالش‌هایی که زمینه ایجاد فساد در صنعت دارویی کشور است مسئله وفاداری تقسیم شده و سوءاستفاده از موقعیت تصمیم‌سازی است. در مثال‌های متعددی نشان داده شد که چگونه مقامات تصمیم‌گیرنده از برخی از شرکت‌های تولیدی و سیاست‌های وارداتی و توزیعی جانبداری‌های خاصی اما به ضرر سایرین داشته‌اند. به دلیل چنین سوء استفاده‌هایی، در بسیاری از کشورها، مقامات اداری از دخالت در تصمیم‌گیری‌هایی که در آن ذینفع هستند منع می‌شوند و البته هم کارمندان اداری و هم مقامات سیاسی رده بالا باید دارایی‌های خود را دست کم به یک سازمان دولتی اعلام کنند و امروزه قواعد اخلاقی اداری و ضوابط سخت‌گیرانه‌ای به نام «مدیریت تعارض منافع» با پشتوانه قانونی پایدار، دستورالعمل‌های محدود کننده‌ای وضع کرده‌اند که مطابق آن مقامات نباید منافع مالی که در تعارض با وظایف آن‌ها است داشته باشند یا از اطلاعات محرمانه اداری برای سود شخصی استفاده کنند و یا هدیه بپذیرند. بعلاوه تخطی از این قوانین با ضمانت اجرای سخت حمایت می‌شوند. در واقع هر نوع مقابله با فساد نیازمند به کارگیری همزمان اقدامات اصلاحی و تنبیهی است. هدف این گزارش نشان دادن این واقعیت است که نظام ارزیابی و کنترل فعلی در صنعت داروسازی نتوانسته در پیشگیری از فساد موفق عمل کند. بنابراین هرچه نظام کنترل فعلی محکم‌تر شود بی‌فایده است. به عبارتی ضمانت اجرای فعلی بازدارنده نیستند و ضروری است تجدیدنظری در این باره و بر اساس منافع عایدی مفسدین تنظیم شود. در غیر این صورت چنانچه ضمانت اجرا در قالب نظام تنبیهی متعادل‌تر از فساد رخ داده باشد، احتمال ارتکاب افزایش می‌یابد.

۲. حضور مقامات سابق سازمان غذا و دارو و مقامات سابق برخی نهادهای حکومتی در کسب و کار دارو از مصادیق بارز "درب گردان" و "تعارض منافع" بوده است. این افراد موقعیت‌های سابق و لاحق خود را ابزاری برای ثروت اندوزی‌های رانتی کرده‌اند. اگر اراده سیاسی-قضایی-اطلاعائی وجود داشته باشد علی‌الاصول بایستی برخورد لازم صورت گیرد. مجوزهایی که داده شده لغو شود و امتیازات و منافع اخذ شده بازپس گرفته شود.

۳. در فقدان نهاد قانونی کارا، تبعیض‌هایی شکل گرفته است و سوءاستفاده‌هایی در صنعت دارویی انجام شده و می‌شود که البته با تقویت ضوابط قانونی قابل رفع است. در واقع قوانین فعلی نقصان‌هایی دارد که بستر و زمینه شکل‌گیری فساد در صنعت دارویی کشور است. این عوامل عبارتند از:

✓ تفویض حق قاعده‌گذاری به خود (احتمال فساد در فرایند تدوین قانون، آئین‌نامه و دستورالعمل‌ها)؛
✓ تفویض حق قاعده‌گذاری به خود عملاً این گریزگاه را فراهم کرده است که مسئولان سازمان غذا و دارو با دستورالعمل‌های خود عملاً قانون مصوب مجلس و مقررات حقوق اداری مصوب در مراجع بالاتر را دورزنند و خود در جایگاه قانون‌گذار و مقررات‌گذار قرار گیرند. به بیان دیگر، دستورالعمل‌ها با تفسیری موسع، سیاست‌ها و قوانین و مقررات را عندالاجتضا به نفع و ضرر کسب و کارها بکار می‌گیرند.

✓ اتحاد ناظر و منظور (دامنه وظایف و اختیارات بسیار گسترده سازمان غذا و دارو که از اعطای مجوز تا قیمت‌گذاری را شامل می‌شود موجب شده است که این سازمان نتواند بدرستی به وظایف خود به عنوان یک نهاد تنظیم‌گر عمل کند).

✓ تخلف در فرایند اعطای مجوز؛

✓ تخلف در فرایند واردات؛

✓ ارتباطات پساغلی و مسئله درب گردان.

۴. مشکلاتی که در خصوص واردات و تولید مازاد بر نیاز دارو، عدم بروز رسانی فهرست دارویی کشور و سیاست انقباضی دارو وجود دارد از آن رو است که فضای تاریک، بی‌نظم و آشفته‌ای بر صنعت دارویی کشور حاکم است که امکان اعمال قدرت، نفوذ و عملکرد سلیقه‌ای را تسهیل کرده است. راه‌حلی که به منظور کنترل و افزایش نظارت عمومی در صنعت دارویی کشور پیشنهاد می‌شود پیشگیری رویه‌ای «شفاف» و ایجاد «نظارت همگانی» است. با وجود امکان نظارت همگانی، توافق و تبانی کاهش می‌یابد. این اصل در صورتی قابلیت اجرا خواهد داشت که اولاً مشخص شود چه اطلاعاتی و برای چه کسانی باید شفاف شود؟ و ثانیاً، مهم‌ترین رکن در تحقق شفافیت، وجود قوانینی است که به صورت رسمی، تولید اطلاعات مورد نیاز را برای بخش‌های مشخص دولتی و خصوصی الزامی کرده و رویه‌های مشخصی برای ارائه داده‌ها پیشبینی کند. این قوانین بایستی از ضمانت اجرایی و پشتیبانی مدیریت قدرتمندی برخوردار باشند. شفافیت

قیمت، شفافیت هزینه‌های تولیدی، شفافیت قراردادهای، شفافیت تعارض منافع، شفافیت پرداخت شرکت‌های دارویی به پزشکان، شفافیت پرداخت داروخانه‌ها و مراکز تشخیص طبی به پزشکان، شفافیت درآمدها و مخارج بیمه‌ها، انتشار نتایج مطالعات بالینی داروها و شفافیت اقلام دارویی داروخانه‌ها به همراه قیمت آنها نمونه مواردی است که ضروری است در خصوص شفافیت آنها اقدامات مقتضی صورت گیرد.

فهرست

فصل نخست- مسئله شناسی توصیفی و تحلیلی صنعت داروسازی در ایران	۱۱
فصل دوم- نظریه سیاستی: اراده سیاسی معطوف به سه رکن اصلی تعارض منافع، تولید داخل و اصلاح ساختار	۱۷
فصل سوم- تحلیل حقوقی و ساختاری: تایید نظریه سیاستی	۱۹
تعارض منافع در نظام تخصیص منابع حوزه دارویی	۱۹
مصادیق تعارض منافع در صنعت دارویی کشور	۲۲
نهادینه شدن تعارض منافع در نظام حقوقی حوزه دارویی	۲۴
تحلیل شرح وظایف سازمان غذا و داروی ایران	۳۱
تحلیل حقوقی و ساختاری سازمان غذا و دارو؛ آسیب ها و انحرافات	۳۷
عدم التزام عملی سازمان غذا و دارو به رعایت قوانین جاری کشور و مقررات بینالمللی حاکم بر صنایع دارویی	۳۷
مغایرتهای ساختار و وظایف سازمان غذا و دارو با جایگاه حاکمیتی و مسئولیتهای مترتب بر سازمانهای غذا و دارو	۳۷
تداخل وظایف	۳۷
حمایت از تولید داخلی؟	۴۶
فصل چهارم- گلوگاههای فساد در صنعت دارویی کشور	۶۵
(۱) فساد ناشی از ضعف کنترل و نظارت حقوقی در صنعت دارویی کشور	۶۵
بر زمین ماندن وظایف قانونی در صنعت دارویی	۶۵
عدم التزام به قوانین	۶۵
عملکرد فراتر از قانون	۶۵
تداخل وظایف	۶۶
واردات بدون پشتوانه قانونی	۶۶
(۲) فساد در فرایند ارائه مجوز و صدور پروانه	۶۶
(۳) فساد در تخصیص یارانه	۶۹
(۴) سیاستهای انقباضی قیمت گذاری	۷۰

۷۱	 (۵) فساد در فرایند واردات.....
۷۳	 (6) انتفاع بنگاه‌های دارویی.....
۷۵	 (۷) نیازهای القایی دارویی.....
۷۶	 فصل پنجم- توصیه های سیاستی.....
۸۲	 منابع.....
۸۴	 پیوست ها.....

فهرست جداول

۲۶	 جدول ۱- بررسی دستورالعمل‌ها، مقررات و آئین‌نامه‌های مدیریت تعارض منافع در نظام حقوقی حوزه دارویی.....
۳۵	 جدول ۲- مقایسه تطبیقی وظایف سازمان غذا و داروی ایران و کشورهای منتخب.....
۸	 جدول ۳- مقادیر فروش محصولات شرکت‌هایی که از طریق تولید قراردادی محصولات‌شان تولید می‌شد (بر اساس آمارنامه دارویی ۹۷ کشور).....
۳۸	
۶۲	 جدول ۴- عوامل موجد فساد در صنعت دارویی کشور (انحراف از قانون).....

فهرست کادرهای توضیحی

۲۳	 کادر ۱- شاخص‌های تعارض منافع در نظام دارویی.....
۲۹	 کادر ۲- محورهای قانونی ضد فساد در صنعت دارویی کشور (بر اساس جدول شماره ۲).....
۶۱	 کادر ۳- انحراف از مواد قانونی، آئیننامه‌ها و دستورالعمل‌ها در صنعت دارویی کشور.....

فهرست تصاویر

۱۲	 تصویر ۱- درصد هزینه کرد دارو به GDP در کشورهای منتخب.....
۳۰	 تصویر ۲- مهمترین چالش‌های صنعت داروسازی در مسیر جهش تولید.....
۴۸	 تصویر ۳- نامه مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل.....
۵۰	 تصویر ۴- مابه تفاوت مواد موثره وارداتی تحت لیسانس.....
۵۴	 تصویر ۵- راهنمای داروهای هازارد.....

۱. مقدمه

دوم اردیبهشت ماه ۱۳۹۹ هفده تن از صاحب نظران و فعالان حوزه پزشکی، دارویی، اقتصادی و اجتماعی در خصوص فساد در حوزه دارو، خطاب به دکتر نمکی وزیر بهداشت نامه‌ای نوشتند. مهم ترین مفاد این نامه در ارتباط با تعارض منافع در نظام دارویی کشور، نظام تعیین تعرفه‌های درمانی، نظام تعیین قیمت دارو، نظام تخصیص ارز، مناسبات موجود هیئت امنای ارزی، اعطای پروانه‌های تولیدی به اشخاص حقیقی و حقوقی فاقد شرایط و تولید محصولات دارویی پرخطر است. در پی آن وزیر بهداشت در پنجم اردیبهشت ماه ۱۳۹۹ دستور رسیدگی به شرح ذیل صادر نمودند:

- با حضور رئیس دفتر بازرسی و حراست وزارتخانه و همچنین دو نفر از امضاء کنندگان نامه مذکور آقایان دکتر اشتریان و دکتر سمنانیان که سابقه و شناخت قدیمی در همکاری با ایشان دارم هیئت تشکیل و سریعاً موضوعات بررسی و گزارش گردد.
- مواردی که بدون جنجال در این مدت پیگیری و تقدیم مقامات قضائی شده پیگیری و نتیجه به اطلاع برسد.
- در صورتی که هرگونه شیوه غیرعادلانه‌ای در حمایت از جریان‌ات فرصت طلب و سودجو توسط جریان خاصی ادامه دارد همان گونه که بارها گفته‌ام نباید اعمال آن شیوه غیرعادلانه استمرار یابد.
- هرگونه پروانه یا مجوزی که در سال‌های گذشته مبنی بر روش‌های غیرعلمی و غیرمنصفانه و با بی عدالتی و رانت جویی صادر و کسانی را به سودهای سرشار رسانده سریعاً مورد بازنگری و تصمیم گیری عادلانه قرار گیرد. بدیهی است این تصمیمات نباید موجب کمبود دارو و ایراد زیان به مردم شود، گرچه اجرای عدالت و برخورد با سودجویان همواره باید مدنظر باشد، مع الوصف شرایط کشور، نیازمندی مردم و مصلحت اندیشی مدبرانه و پرهیز از عملکرد شعاری و شتاب زده هرگز فراموش نشود.
- اصلاح سامانه ردیابی که با زحمت فراوان به سرانجام رسید هرچه زودتر در مورد دارو و تجهیزات پزشکی به کار گرفته شود که نظارت هوشمند به بهترین شکل میسر باشد.
- کماکان اولویت با تولید داخل است و امسال نیز همچون سال قبل ورود هرگونه دارو و تجهیزات پزشکی که مشابه داخلی دارد و از نظر تعداد و کیفیت جوابگوست ممنوع اعلام شود. بدیهی است در صورتی که سلامت مردم به دلیل کیفیت و یا کمیت تولید داخل مورد تهدید قرار گیرد تصمیم دیگری خواهیم گرفت.

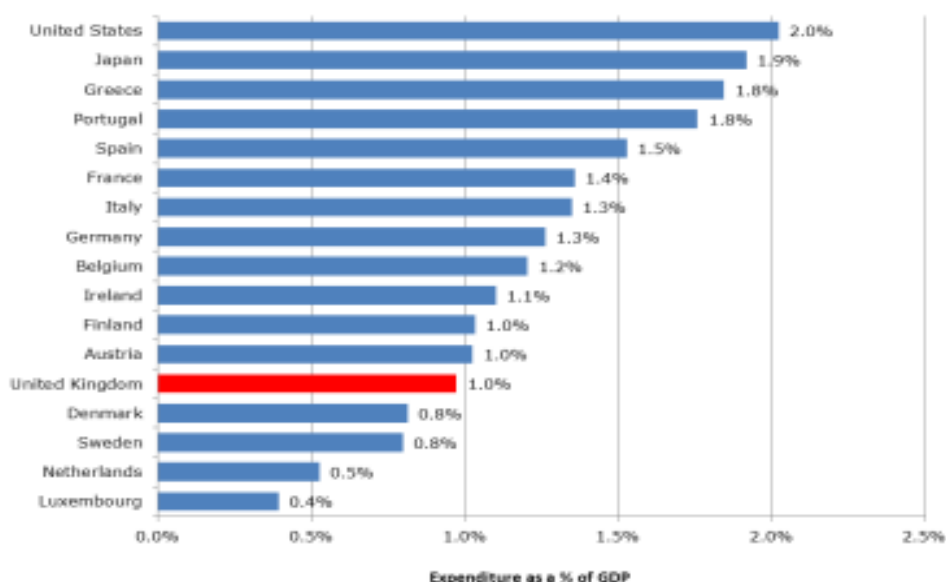
گزارش حاضر حاصل بررسی‌های انجام‌شده توسط گروهی است که از جانب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مأمور به رسیدگی وضعیت دارو و تجهیزات پزشکی شدند.

فصل نخست - مسئله شناسی توصیفی و تحلیلی صنعت داروسازی در ایران

شناخت و توصیف وضعیت فعلی صنعت دارویی در کشور اولین گام جهت تحلیل چالش‌های صنعت دارویی است. بر اساس گزارش «تحلیل استراتژی صنعت دارویی کشور» که توسط اندیشکده سیاست‌های راهبردی اقتصاد و مدیریت (سرآمد)، در سال ۱۳۹۷ منتشر شده است، شرایط فعلی صنعت دارویی عبارتند از:

- هزینه‌های دارویی و عوامل مرتبط با آن در ایران حدود ۳۰ درصد از کل هزینه‌های مراقبت از سلامت و نزدیک به ۵۰ درصد از هزینه مراقبت‌های سرپایی بهداشتی و درمانی را به خود اختصاص می‌دهد.
- ۲۹۰۰ قلم دارو در فهرست رسمی دارویی کشور ثبت شده است که بیش از نیمی از این اقلام تولید داخل است.
- صنعت داروسازی برای حدود ۲۶ هزار نفر شغل ایجاد کرده است.
- ایران از لحاظ مصرف دارو در شمار ۲۰ کشور اول دنیا است.
- در سال ۱۳۹۵ بیش از ۱۱۶ کارخانه کوچک و بزرگ داروسازی در ایران فعالیت داشته‌اند.
- ۵۲ درصد ماده اولیه دارویی (از نظر تعداد) و ۳۰ درصد (از نظر ارزش) وارداتی است
- برآورد خبرگی (مصاحبه کارشناسی) نشان می‌دهد که سهم بخش عمومی شبه‌دولتی و حتی دولتی در کارخانه‌ها و بخش تولید دارو بیش از ۷۰ درصد (از لحاظ تعداد) و کمتر از ۳۰ درصد (از لحاظ ارزش) است و سهم بخش خصوصی در این صنعت با کمتر از ۳۰ درصد (از لحاظ تعداد) بیش از ۷۰ درصد (از لحاظ ارزش) است، که مهم‌ترین علت آن را در تمرکز بخش خصوصی روی داروهای گران‌قیمت و کم‌مصرف می‌توان خلاصه نمود.
- برآورد می‌شود سهم بخش عمومی شبه‌دولتی و حتی دولتی در کارخانه‌ها و بخش تولید دارو بیش از ۷۰ درصد و سهم بخش خصوصی واقعی در این صنعت کمتر از ۳۰ درصد باشد.
- در صنعت دارو، ایران در مکان شانزدهم رتبه‌بندی BMI از فضای کسب‌وکار صنعت دارو در منطقه خاورمیانه و آفریقا قرار دارد.

- در بین گروه‌های کالایی وارداتی در سال ۱۳۹۶، واردات دارو هفتمین گروه عمده وارداتی بوده است. در گروه محصولات دارویی نیز، مکمل‌های دارویی برای خرده‌فروشی که تولید داخلی مشابه ندارند، بیشترین سهم را در واردات به خود اختصاص داده است.
- بر اساس گزارش اتاق بازرگانی در سال ۱۳۹۶، چهار کشور عمده صادرکننده دارو به ایران به ترتیب عبارتند از آلمان، دانمارک، سوئیس و فرانسه می‌باشند. این در حالی است که غالب مواد اولیه و واسطه که امکان تبدیل به داروی نهایی توسط چرخ‌های تولید ملی را دارند، با نرخ اقتصادی تر و بدون پیچیدگی‌های ناشی از تحریم، قابل‌دستیابی از منابع هند و چین می‌باشند.
- طی دوره ۱۳ ساله منتهی به سال ۱۳۹۷، علیرغم توسعه‌های انجام گرفته در بخش‌های تولیدی، ارزش تولید دارو به کل ۲۸ درصد کاهش و ارزش واردات دارو به کل ۲۸ درصد افزایش داشته است. در این مدت جمعیت کشور ایران ۲۰ درصد رشد داشته است (گزارش تحلیل استراتژی صنعت دارویی کشور، ۱۳۹۷).
- یکی از شاخص‌های کلان بررسی هزینه منطقی دارو، درصد هزینه دارو به تولید ناخالص داخلی (GDP) است. تصویر شماره ۱ این نسبت را در چند کشور شاخص نشان می‌دهد.



Sources: IMS Health World Review Analyst 2014.
World Bank Data. Accessed November 2014.

تصویر ۱- درصد هزینه کرد دارو به GDP در کشورهای منتخب

برای محاسبه این نسبت در ایران با توجه به چند نرخ بودی ارزش لازم است نرخ معادل ارزی داروی کشور را محاسبه نمود. در حال حاضر بیش از نیمی از کل بودجه ارزش مصرفی دارو برای واردات داروی آماده با نرخ ۴۲۰۰ تومان مصرف می شود و نیمی دیگر مربوط به تولیدات داخلی است (که ۷۰٪ آن با مواد مؤثره داخلی و ۳۰٪ آن با مواد مؤثره وارداتی تولید می شود). برای محاسبه نرخ ارزش معادل داروی داخلی، با توجه به اینکه مصرف برخی نهادهای تولیدی با نرخ غیر حمایتی و آزاد مانند حلال ها، مواد پتروشیمی داخلی و بسته بندی که همگی با ارزش روز بازار (نرخ ارزش آزاد) تهیه می شوند لازم است نسبت مصرف ارزش حمایتی و ارزش آزاد را در مواد مصرفی یک دارو و همچنین سایر هزینه های خدمات تولید در نظر داشت. از آنجا که نسبت های غیریکنواختی در داروهای مختلف وجود دارد بر اساس نمونه های آماری و بر اساس مطالعات سندیکای تولیدکنندگان مواد مؤثره دارویی نرخ متوسط معادل برای داروی تولید داخلی حدود ۸۰۰۰ تومان هست. بنابراین نرخ "معادل ارزی" داروی کشور را می توان میانگین نرخ ارزش داروی داخلی و نرخ ارزش داروی وارداتی، چراکه تقریباً نیمی از ارزش ارزی دارو داخلی (۸۰۰۰ تومانی) و نیم دیگر وارداتی با ارزش حمایتی (۴۲۰۰ تومانی) است. بنابراین نرخ معادل ارزی حدود ۶۰۰۰ تومان هست.

حجم بازار دارویی کشور نیز حدود ۳۰۰۰۰ میلیارد تومان است که چنانچه بر ۶۰۰۰ تومان نرخ معادل تقسیم گردد حجم بازار دارویی کشور معادل ۵ میلیارد دلار خواهد بود.

■ بر اساس آمار صندوق بین المللی ارزش درآمد ناخالص داخلی کشور در سال ۲۰۱۹ مقدار ۱۴۷ میلیارد دلار است که اگر آن را حتی ۲۰۰ میلیارد دلار فرض کنیم نسبت هزینه دارو (۵ میلیارد دلار) به درآمد ناخالص داخلی نیز حدود ۲/۵ درصد قابل محاسبه است که دو و نیم برابر نرخ منطقی و شاخص بین المللی است و باید آن را مدیریت نمود. آمار رسمی بانک مرکزی به واسطه ملاحظات ناشی از عدم افشای اثرات تحریم، منتشر نشده است.

مسئله فساد در صنعت دارو

فساد، یک واقعیت غیرقابل انکار در بخش بهداشت و درمان است. فساد میلیون ها انسان را به دام فقر می اندازد و موجب تقویت نابرابری های موجود در درآمد و سلامت می شود و بدتر آنکه دسترسی مردم به مراقبت های بهداشتی را تضعیف می کند، هزینه های مراقبت از بیمار را افزایش می دهد و با ایجاد یک چرخه معیوب و فاسد، به بیماری و رنج کمک می کند. گزارش فساد در بخش سلامت در همه کشورهای جهان کم و بیش وجود دارد. خلاصه ی داده های مربوط به

ادراک فساد در 23 کشور نشان می‌دهد که در 10 کشور، بیش از 50 درصد پاسخ‌دهندگان فکر می‌کنند نظام سلامت کشورشان در سطح بالایی از فساد به سر می‌برد (جودکی و رشیدی، ۱۳۸۹: ۹۳). بعلاوه مطالعه‌ای که اتحادیه اروپا در سال ۲۰۱۲ در خصوص فساد در بخش مراقبت‌های بهداشتی انجام شده است، ۶ دسته فساد را شناسایی کرده است که عبارتند از «رشوه در ارائه خدمات پزشکی، فساد در فرایند خرید و تدارکات، بازاریابی نابجا، سوءاستفاده از موقعیت، بازپرداخت غیرضروری و کلاهبرداری و اختلاس داروها و وسایل پزشکی».

این گزارش در سال ۲۰۱۶ مجدداً به‌روزرسانی شد. نتایج تحقیق در سال ۲۰۱۶ نشان می‌دهد پرداخت رشوه جهت دریافت خدمات پزشکی همچنان اصلی‌ترین چالش است. کمیسیون معتقد است اصلی‌ترین عامل برای این نوع فساد عموماً ناشی از پذیرش عمومی رشوه در کشورهای عضو است. پرداخت رشوه برای کوتاه کردن فرصت انتظار و دسترسی سریع‌تر به خدمات، فساد در بخش تهیه و تدارکات دارو، از دیگر موارد فسادزایی است که در این گزارش به آن پرداخته شده است (گزارش فساد در بخش سلامت کشورهای عضو اتحادیه اروپا، ۲۰۱۷).

موارد تخلف در نظام سلامت در ایالات متحده هم گزارش شده است. دو برنامه بزرگ این کشور یعنی مدیکر و مدیکید برآورد کرده‌اند که 5 الی 10 درصد از بودجه آن‌ها در پرداخت‌های اضافی مفقود شده است. در کامبوج شاغلینی که در مصاحبه برای گزارش جهانی فساد سال 2006 شرکت کردند برآورد کردند که بیش از 5 درصد بودجه سلامت حتی قبل از اینکه از دولت مرکزی خارج شود بر اثر فساد از بین رفته است (بوذرجمهری و ثنائی، ۱۳۹۴: ۹).

پژوهشگران مبارزه با فساد نسبت به وقوع تخلف در حوزه دارویی بسیار حساس هستند و معتقدند بخش بزرگی از فساد در حوزه سلامت در صنعت دارو رخ می‌دهد. یکی از برجسته‌ترین مثال‌ها مربوط به شرکت Johnson & Johnson است که در آوریل 2011 با پزشکان یونان، لهستان و رومانی توافق کرد که 70 میلیون دلار بیشتر از هزینه‌های معمول به آن‌ها بپردازد تا داروهای این شرکت را خریداری کنند. این شرکت در تخلف دیگری بین سال‌های 2000 الی 2007 در رومانی ۳/۵ میلیون دلار از طریق رشوه، سود کسب کرده است. موارد مشابه نیز از شرکت‌های بزرگی همچون Pfizer و Eli Lilly گزارش شده است. این مسئله در جایی بدتر می‌شود که شرکت‌ها رشوه‌هایی برای مصرف داروهای می‌پردازند که تأییدیه FDA ندارند. نمونه آن فروش داروهای ضد افسردگی Paxil توسط شرکت GSK است (بوذرجمهری و ثنائی، ۱۳۹۴: ۱۱). چنین رسوایی‌هایی منجر به انجام اصلاحات در شماری از نظام‌های سیاسی شده است. مثلاً در آمریکا و اروپا قوانینی تصویب شد که شرکت‌های دارویی را ملزم

کرد جزئیات پرداخت به افراد را در اختیار مراجع مربوطه قرار دهند. در آمریکا قوانین مربوط به پرداخت به پزشکان الزام قانونی دارد هرچند در مورد داده‌های بالینی این گونه نیست و از دستورالعمل انتشار داده‌های داوطلبانه پیروی می‌کنند. البته در اروپا این وضعیت برعکس است و آژانس داروهای اروپایی (EMA) به‌طور یک‌جانبه، انتشار داده‌های آزمایش‌های بالینی را اجرا می‌کند (Moran, 2014). درواقع در این کشورها، انتقادات به صنعت دارویی حکومت را در وضعیتی قرار داد که تنها به مجازات مقصران ختم نشود. در مواردی که ذکر شد، یکی از مهم‌ترین دلایلی که به نتیجه منجر شد آن بود که ادعای فساد مبتنی بر شواهد بوده است. پیگیری تخلفات دارویی، سیاستمداران را در وضعیتی قرار داد که وادار شدند شیوه‌های فاسد را اصلاح کند. بنابراین اصل مهم و ضروری آن است که این شواهد توضیح دهند که چگونه از قدرت موجود برای کسب منفعت شخصی سوءاستفاده می‌شود.

بررسی‌ها نشان می‌دهد اولاً مقامات دولتی و تصمیم‌گیرنده می‌توانند بر کیفیت و کمیت مزایای حوزه دارویی مؤثر باشند. ثانیاً مقامات تصمیم‌گیرنده و دولتی تعیین می‌کنند چه کسانی واجد دریافت خدمات و تخصیص مزایا در حوزه دارویی هستند. به عبارتی گزارش‌ها بیانگر نفوذ سیاسی در تخصیص مزیت اقدامات و تصمیم‌گیری‌های حوزه دارویی و هزینه‌هایی است که بر سلامت و امنیت جانی جامعه تحمیل می‌شود. انگیزه‌های فساد در این خصوص به اندازه کافی روشن است. مسئله شناسی تحلیلی می‌تواند به پرسش‌های ذیل منتهی شود:

۱. نظارت بر عملکرد مقامات دولتی که اختیار تصمیم‌گیری در خصوص فرایند مختلف ثبت، توزیع و تخصیص دارویی (ثبت فهرست دارویی، تأیید و ريجکت دارویی، قیمت‌گذاری، تخصیص ارز و تخصیص و توزیع ماده مؤثر دارو) چگونه است؟
۲. در خصوص تخصیص مزایای کمیاب به شرکت‌ها یا افراد، مکانیسم‌های بازدارنده و نظارت‌کننده بر کنترل انگیزه بهره‌مندی از نفع شخصی چیست؟
۳. قوانین و مقررات تسهیل‌کننده فساد چیست؟ کدام‌یک از آن‌ها واقعاً بازدارنده و کدام‌یک منشاء فسادند؟ چه قوانین و مقرراتی باید تقویت شوند؟
۴. ساختارهای اداری چگونه تسهیلگر فسادند؟
۵. و ...

این گزارش با بررسی نمونه‌های عینی و مصادیق فساد در حوزه دارویی کشور، یک رشته راه‌حل‌های پیشنهادی برای اصلاح گران حوزه سلامت ارائه خواهد کرد. پیشنهادها اصلاحی در صورتی قابلیت اجرایی دارند که تمایل و انگیزش

کافی برای ایجاد تغییرات در بالاترین سطوح سازمانی وجود داشته باشد. آنچه تحت عنوان اراده سیاسی شناخته می‌شود.

فصل دوم- نظریه سیاستی: اراده سیاسی معطوف به سه رکن اصلی تعارض منافع، تولید داخل و اصلاح ساختار

از آنجا که این نوشته یک گزارش سیاستی است، در پی تفصیل نظری نیستیم و صرفاً اصول اساسی هدایت کننده این گزارش را در این بخش به اختصار بیان می کنیم.

اراده سیاسی نخستین عامل مهم اجرای هرگونه سیاستی است. ادبیات علمی که بر مطالعه اجرای سیاست ها متمرکز شده اند نشان می دهد که هرگاه اراده سیاسی و عزم مدیریتی و تفاهم قوای مختلف در یک کشور بر تحقق امری متمرکز شده است آن امر بدون چون و چرا انجام شده است. مگر آنکه دست های پنهان و آشکار یا عدم توافق نظری سبب عدم اجرای سیاستی باشند. درباره آنچه به دارو و تعارض منافع در ایران مربوط می شود تقریباً همه چیز روشن است. اطلاعات پنهانی وجود ندارد و حتی مدیران ارشدی که خود درگیر این موضوع هستند گاه فعالیت های رسمی خود را پنهان نکرده اند. برخی سوء استفاده ها از موقعیت های سیاسی در دستیابی به منافع از جمله صدور پروانه، قیمت گذاری و ... نیز روشن است و حتی نیازی به اقدامات اطلاعاتی هم ندارد. بنابراین، در یک نگاه ساده و البته شاید سطحی نگرانه، اراده سیاسی معطوف به اصلاح، حلقه اول است.

تعارض منافع، موقعیتی است که در آن تصمیمات بخش عمومی در چنبره منافع تصمیم گیرندگان بخش عمومی گرفتار می آید و منافع خصوصی در خدمت امر عمومی درمی آید و به پای آن فدا می شود. این مفهومی ساده و پذیرفتنی است که در حوزه مدیریت سلامت در ایران پذیرش عام نیافته است و دقیقاً برعکس آن جریان دارد و گویی حالت طبیعی محسوب می شود. آنچه مهم است اینکه تعارض منافع از طریق ساختارهای اداری و فرآیندهای حقوقی رسمیت می یابد و مشروع جلوه داده می شود.

تولید داخل و تقویت بنیه های تولید و تسهیل کسب و کار تولیدی مفهوم اساسی دیگری است که این گزارش را به لحاظ مفهومی هدایت می کند. سابقه درخشانی که از تولید ژنریک آغاز شده و جهانی شده است در معرض آسیب منفعت جویی ها است. مقررات انحرافی در حال تخریب این دستاورد مهم تاریخی جمهوری اسلامی است. سوابق طرح ژنریک آشکار است و در خلال گزارش به آن پرداخته شده است.

در پایان **اصلاح ساختار** و فرآیندهای اداره امور دارویی بنیان نظری دیگری است که می تواند نقطه آسیب و یا نقطه قوت سیاست گذاری امور دارویی کشور باشد. درواقع این ساختار است که از طریق امضاهای طلایی و مجوزهای

تولید و کسب و کار می تواند خطای نخستین سیاست گذاری را رقم زند. اصلاح این ساختار و فرآیندهای درونی آن نقطه تأکید این گزارش است.

فصل سوم- تحلیل حقوقی و ساختاری: تأیید نظریه سیاستی

تعارض منافع در نظام تخصیص منابع حوزه دارویی

در یک تعریف ساده تعارض منافع به شرایطی اشاره دارد که «فرد یا سازمانی در موقعیتی قرار می‌گیرد که تصمیم‌گیری در آن موقعیت بر منافع فرد یا سازمان تأثیرگذار است». به عبارتی یا شرایط به گونه‌ای است که افراد در مقام تصمیم‌گیری، مشاوره و حتی رأی، در افزایش نفع و سود فردی خود (یا بستگانشان) مؤثرند یا آنکه ساختار موجود تعارض منافع و در نتیجه زمینه بروز فساد خواهد شد. در مورد اول موقعیت متعارض اشخاص و در دومی قواعد ساختاری ایجادکننده تعارض منافع است.

شواهد و تجربیات مختلف نشان می‌دهد که اولاً، استفاده از مقام و موقعیت اداری برای منافع شخصی پدیده‌ای است که باید مورد نظارت و کنترل قرار گیرد ثانیاً، حتی اگر در حالت تعارض منافع، منافع شخصی در عمل بر منافع عمومی ترجیح داده نشود، اشخاص ذی‌نفع و افکار عمومی ممکن است در صحت عملکرد مقام و کارمند مربوط تردید کنند و در نتیجه، اعتماد مردم به حکومت و دستگاه‌های مختلف اجرایی آسیب می‌بیند. ثالثاً، اشخاصی که با تعارض منافع مواجه می‌شوند غالباً نمی‌توانند به درستی وضعیت موجود را مدیریت کنند و با کیفیت مطلوب تصمیم‌گیری یا اقدام نمایند چون به نحوی از این تعارض متأثر می‌شوند.

مطلوب آن است که سیاست "مدیریت تعارض منافع"، اولویت را به تدابیر پیشگیرانه بدهد و تلاش شود تا مقامات و کارکنان بخش عمومی نسبت به سوءاستفاده از صلاحیت‌های اعطاشده به آنان منع شوند.

سال‌ها است کشورهای مختلف برای تضعیف جایگاه کارکنان و مقامات دولتی در سوءاستفاده از مناسبات قدرت، موقعیت‌های متعارض را شناسایی نموده و قوانین متناسب با آن را با جهت‌گیری مبتنی بر شفافیت و ممنوعیت وضع کرده‌اند. در کشورهای توسعه‌یافته، جنبه‌های مختلف حوزه سلامت که به دلیل مستعد بودن در برابر فساد مشمول قواعد شفاف‌سازی و مدیریت تعارض منافع می‌شوند عبارتند از:

۱. بودجه حوزه سلامت، نحوه مصرف آن و سایر اموال و امکانات حوزه سلامت: سوءاستفاده از بودجه حوزه

سلامت یا درآمدهای ناشی از پرداخت‌های مصرف‌کنندگان یا داروها، امکانات، لوازم و تجهیزات و پرسنل

پزشکی برای مقاصد شخصی یا طبابت خصوصی.

۲. روش‌های تهیه و تدارک خدمات و تجهیزات بیمارستانی و پزشکی: این روش‌ها باید به گونه‌ای تنظیم و شفاف شوند که از تبانی، رشوه و پورسانت گرفتن و زیر پا گذاشتن استانداردهای لازم در فرایند تهیه و تدارک، پیشگیری کنند.

۳. نظام پرداخت: نظام پرداخت باید به گونه‌ای شفاف باشد که از اقداماتی نظیر ارجاع بیماران بیمارستان‌های عمومی توسط پزشکان به مطب‌های خصوصی، انجام مداخلات غیرضروری پزشکی به منظور حداکثر کردن درآمد، کاسبی کردن از طریق پزشکان با ایجاد انگیزه‌های مالی یا پیشنهاد پورسانت به آن‌ها برای ارجاع بیماران به مراکز درمانی دیگر، وادار کردن به پرداخت پول زیرمیزی یا پذیرفتن آن برای خدماتی که علی‌القاعده باید رایگان باشند، دریافت وجه در ازای ارائه امتیازات یا درمان‌های خاص و وادار کردن به رشوه دادن یا پذیرفتن آن برای تحت تأثیر قرار دادن تصمیم‌گیری‌های مربوط به دادن مجوز ارائه تسهیلات درمانی، صدور صورت‌حساب‌های غیرقانونی توسط شرکت‌های بیمه، معاف کردن از هزینه‌ها یا تحریف اسناد بیمه برای بیماران خاص یا استفاده از بودجه بیمارستان برای منتفع ساختن بعضی افراد، دخل و تصرف در صورت‌حساب‌ها، قبوض پرداخت وجه یا صورت‌حساب‌های استفاده از خدمات و تجهیزات پزشکی و ایجاد بیماران «در پشت پرده» پیشگیری کند.

۴. حوزه دارو: محصولات دارویی می‌توانند در مراحل گوناگونی از نظام توزیع تغییر داده شوند یا به سرقت روند؛ مأموران ممکن است برای صدور مجوز بازاریابی محصولات یا تسهیل ترخیص کالا از گمرک یا تعیین قیمت، «مبالغ نامشروعی» را طلب کنند؛ نقض قواعد بازاریابی در صنعت دارو ممکن است صحت تجویز پزشکان و سایر افراد فعال در حوزه درمان را با خلل مواجه کند؛ ممکن است تجویز داروها باهدف سودجویی انجام شود و داروهای تقلبی یا داروهای غیراستاندارد و یا خارج از فهرست مصوب دارویی به چرخه دادوستد داروها راه یابد. **ذینفعی پزشکان و تصدی هم‌زمان مسئولیت‌های حاکمیتی و نظارتی و فعالیت‌های واردات و توزیع دارو از آسیب‌های اساسی این حوزه است** (گزارش توجیهی پیش‌نویس لایحه شفافیت: ص ۸۸).

حوزه دارویی جایگاه مهمی در نظام سیاست‌گذاری سلامت دارد. این حوزه از یک‌سو با حقوق مرتبط با روش درمان، دارو و مراقبت‌های پزشکی و بهداشتی مرتبط است و از سوی دیگر، به دلیل داشتن ابعاد اقتصادی و تجاری

قابل توجه، همواره در معرض فساد و سوءاستفاده از سوی کنشگران مختلف قرار دارد. همچنین احتمال تبانی شرکت-های دارویی و تجهیزات پزشکی با مأموران دولتی در خصوص دریافت مجوز تولید، ورود به لیست اقلام دارویی، قیمت گذاری، دریافت ارز و پوشش بیمه‌ای، همواره بالاست.

ضروری است سیاست گذاری مدیریت تعارض منافع در حوزه دارویی کارایی لازم در مواجهه با سه شرایط را داشته باشند. اولاً ممکن است کاسبان مشغول به فعالیت‌های غیرقانونی در حوزه دارویی با سهم کردن سیاستمداران در سود کسب و کارهای غیرقانونی‌شان، با خاطر جمعی فعالیت کنند. ثانیاً نقض قوانین موجود به راحتی در برابر درخواست رشوه امکان پذیر است. بنابراین جایی برای گزارش موارد نقض وجود نخواهد داشت و کاسبان دارویی مصون خواهند ماند. ثالثاً نقض قوانین موجود حوزه سلامت می تواند شامل ایجاد محدودیت برای ورود رقبا به بازار دارویی کشور یا قرار گرفتن در یک لیست جعلی به منظور دریافت و مشمولیت‌های صوری باشد. برای نمونه شواهدی وجود دارد مبنی بر آنکه برخی از پروانه‌های تولید دارویی، نام شرکت‌های دانش بنیان خلق‌الساعه‌ای را یدک می کشند تا بتوانند در سایه بخشنامه‌های داخلی، مقررات و ممنوعیت‌های رسمی مربوط به تعارض منافع را دور بزنند. در مواردی این شرکت‌های خلق‌الساعه تنها با گذشت کمتر از چند ماه از تاریخ تأسیس و ثبت رسمی‌شان پروانه تولید چندین قلم دارو و یا مواد اولیه دارویی را دریافت و محصول خود را به بازار هم عرضه کرده‌اند.

تعارض منافع می تواند جلوه‌ها و ابعاد گوناگونی داشته باشد: ویژگی‌های ذاتی جایگاهی که افراد در آن قرار می-گیرند، تصمیم گیری، تخصیص اعتبار، اعطای مجوز، برنامه ریزی شهری، معاملات دولتی، شغل هم‌زمان، مالکیت دارایی، شرکت داری یا سهام داری، اشتغال پسا دولتی، تصدی هم‌زمان دو یا چند شغل، رانت اطلاعاتی، تصمیم گیری در شرایط نفع شخصی، حق رأی در شرایط نفع شخصی، درب گردان، اتحاد قاعده گذار و مجری، تبانی ناظر و نظارت شونده و ...

مرور قوانین و ادبیات حوزه تعارض منافع نشان دهنده سه راهبرد کلی برای مقابله با تعارض منافع است: برخی بر اصل شفافیت در جلوگیری از تعارض منافع تأکید دارند مانند اعلام دارایی، نظارت شیوه دیگری است که در بسیاری از کشورها برای مدیریت و کنترل تعارض منافع اجرا می شود. محدودیت‌های تعارض منافع در فرانسه و کانادا هدف مشابهی دارند اما از روش‌های متفاوتی استفاده می کنند. قانون فرانسه در مقایسه با آمریکا بیشتر بر راه حل‌های اداری متمرکز است تا راه حل‌های کیفری (آکرمن، ۱۳۸۵: ۱۴۰). پیشنهاد آکرمن به عنوان پژوهشگر باتجربه در زمینه مبارزه

با فساد و کارشناس بانک جهانی (۹۶-۱۹۹۵) آن است که جدایی اداره و سیاست بر طبق الگوی آمریکایی مرجع به نظر می‌رسد (همان: ۱۴۱).

مصادیق تعارض منافع در صنعت دارویی کشور

توجه به مصادیق، ابزارهای بکار گرفته شده و ضمانت‌های اجرایی پیش‌بینی شده در خصوص پیشگیری و مدیریت تعارض منافع در دستورالعمل‌ها، آئین‌نامه‌ها و قوانین و مقررات بالادستی در حوزه دارویی و سلامت کشور، نیازمند اعتنا است. به این منظور اولاً ضروری است مصادیق مختلف فساد و موقعیت‌های تعارض منافع در نظام دارویی شناسایی شود و با استانداردهای موجود مدیریت تعارض منافع در حوزه دارویی مطابقت داده شود. پس از آن می‌توان نسبت به تقویت آن اقدام نمود. رصد مصادیق فساد ابزار مهمی است از آن جهت که گلوگاه‌های فساد شناسایی می‌شود و مبتنی بر آن برنامه‌ریزی ضد فساد را تهیه کرد.

کشورها برای تضعیف جایگاه کارکنان و مقامات دولتی در سوءاستفاده از مناسبات قدرت، موقعیت‌های متعارض را شناسایی و قوانین متناسب با آن را که عمده‌تأ مبتنی بر **شفافیت و ممنوعیت** است وضع می‌کنند. ازجمله این قوانین عبارتند از «اعلام درآمد و دارایی»، «ممنوعیت دریافت هدیه»، «ممنوعیت دریافت وام و کمک»، «تحدید سوءاستفاده از اطلاعات»، «تحدید سوءاستفاده از اختیار تصمیم‌گیری»، «مسئله درب گردان» و «ممنوعیت تعدد مشاغل» از آن جمله است. این قوانین بر اساس بستر اصلی وقوع تعارض منافع در جایگاه سازمانی تعبیه شده است. درواقع در موقعیتی که اختیاراتی به فرد یا افرادی واگذار شده باشد. شناسایی این موقعیت‌ها قدم ابتدایی در پیشگیری از مسئله تعارض منافع است. جودکی و رشیدیان (۱۳۸۹، ص ۸۹) برخی از این موقعیت‌ها و ابعاد فساد که محتمل است در فرایند عرضه خدمات دارویی اتفاق بیافتند را فهرست کرده‌اند:

- رشوه، حق‌السهم و ملاحظات سیاسی که روی شرایط مناقصه و برنده آن تأثیر می‌گذارند؛
- تبانی و تقلب در مناقصه؛
- فقدان انگیزه برای انتخاب عرضه‌کنندگانی که کیفیت بهتر و هزینه کمتری دارند؛
- تبلیغ غیر اخلاقی دارو؛
- ناتوانی و عدم پاسخگویی عرضه‌کنندگان در اجرای تعهدات خود؛
- فروش دارو و ملزوماتی که قرار بوده رایگان باشند؛

- دزدی یا انحراف چرخه عرضه داروها یا ملزومات از انبارها و نقاط توزیع (جهت فروش مجدد در بخش خصوصی)؛
 - پرداخت رشوه برای تسریع فرایند یا به دست آوردن مجوز ثبت دارو، بازرسی کیفیت دارو یا گواهینامه تأیید تولید مناسب دارو؛
 - انجام شبه پژوهش‌هایی توسط شرکت‌های دارویی به هدف تقویت بازاریابی.
- لیست ارائه‌شده جودکی و رشیدیان مصادیقی از فسادهای احتمالی در فرایند عرضه خدمات دارویی است. با بهره‌مندی از این لیست و دسته‌بندی و مفهوم‌پردازی تعارض منافع شاخص‌های تعارض منافع در نظام دارویی عبارتند از (معاونت پژوهش‌های اقتصادی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۹۶):

کادر 1 - شاخص‌های تعارض منافع در نظام دارویی

- تفویض حق قاعده‌گذاری به خود (احتمال فساد در فرایند تدوین قانون، آئین‌نامه و دستورالعمل‌ها)
- احتمال فساد در فرایند ارزیابی کیفیت (تصمیم‌گیری در فرایند تأیید یا رد استاندارد)
- اتحاد ناظر و منظور (نظارت شونده)
- احتمال تخلف در فرایند ارائه مجوز فعالیت
- احتمال تخلف در فرایند مجوز واردات
- احتمال تخلف در فرایند توزیع
- احتمال تخلف در فرایند مناقصه
- اشتغال همزمان
- ارتباطات پسا‌شغلی و مسئله درب گردان
- انگیزه‌های سیاسی و سلیقه‌ای

نهادینه شدن تعارض منافع در نظام حقوقی حوزه دارویی

نهادها موقعیت مناسبی برای تأمین منافع گروه‌های ذینفع خاص هستند. درواقع از آنجا که هیچ نهاد عمومی خودخواسته خود را ملزم به رعایت کامل خیر عمومی نمی‌داند، آن‌ها اغلب بسیار فضای مناسبی برای شکل‌گیری ائتلاف برای رسیدن به نفع گروهی علیه گروه دیگر هستند. شاید ائتلاف‌هایی که صورت می‌گیرد محدود باشد اما گاهی اثر جانب‌داری و حمایت‌گری‌های کوچک غیرقابل جبران است و در بعضی شرایط، به روال تبدیل می‌شود. بنابراین نظارت و کنترل قوی عامل مهمی در مهار قدرت نهادهای عمومی است. یکی از مهم‌ترین ابزارهای نظارت عمومی قانون است. اما خود قانون (قانون، دستورالعمل و مقررات) به‌عنوان یک نهاد مهم در جلوگیری از فساد و مجازات مفسدین به‌شدت در معرض اعمال نفوذ قرار دارد. کسانی که قدرت تعیین دستورالعمل‌ها، آئین‌نامه‌ها و دستورات قانونی را دارند به‌راحتی می‌توانند با استفاده از قدرت نفوذشان دستورات مشخص یا محتوای دستورالعمل‌ها را وتو کنند یا اینکه مانع تصویب دستورات خوب شوند و یا تفسیر دلبخواه و موردنظر خود را دارای مزیت عمومی جلوه دهند. باین‌وجود کسب مزیت گروه‌های خاص بستگی به آن دارد که اصلاح‌گران و مبارزان فساد تا چه اندازه هشپاری کافی دارند و چه ابزارهایی برای اعمال نظارت در دست دارند. بعلاوه محتوای قانونی ممکن است دچار محدودیت‌هایی باشد که فرصت مؤثری برای سودجویان فراهم کند و یا به‌گونه‌ای تنظیم شده باشد که هزینه آن در برابر خاطیان محدود باشد (آکرمن، ۱۳۸۵: ۱۴۲-۱۳۵).

باین‌وجود تبیین‌هایی نیز وجود دارد مبنی بر آنکه ساختار قوانین پاسخی نسبت به عدم قطعیت در این زمینه است که چه کسانی در آینده قانون را کنترل خواهند کرد. این تبیین بر اساس فشار گروه‌های رقیب تبیین می‌کند که «گروه‌های ذینفع نگران از تسلط رقبا و برای جلوگیری از نفوذ آن‌ها بر دستگاه قانون‌گذار، می‌پذیرند که خودشان هم نفوذ کمتری داشته باشند». از نظر وی، درواقع دو گروه حامی و رقیب در برابر هم قرار دارند که مخالفان درصددند کارایی قانون را تضعیف کنند و حامیانی که از نفوذ سیاسی‌شان در آینده مطمئن نیستند و بااحتیاط پیش می‌روند. این فرایند از نظر مور فرایند فشار است و عدم قطعیتی در نهاد قانونی ایجاد می‌کند که تا حدودی اثربخشی نسبی را تضمین می‌کند (تری مور به نقل از رز آکرمن، ۱۳۸۵: ۲۶۳-۲۶۲).

باآنکه روایت مور از فرایند قانون‌گذاری کمی مبالغه‌آمیز است اما نکته برجسته آن ایجاد محدودیت در برابر خودسری‌های نهاد قانونی به نفع گروهی خاص است. درواقع هدف مور آن است که کنترل بر فرایند قانون‌گذاری و اجرای قانون زمانی می‌تواند در برابر اعمال نفوذ، محدودیت‌ها و الزامات خودسرانه مقاومت کند که همواره در برابر

کنترل و فشار رقیب قرار داشته باشد. این درس مهمی است مخصوصاً در جایی که دستگاه‌های اجرایی قوی‌تر از نهاد قانونی باشند. در چنین فضایی کنشگران کمتر تابع کنترل قانون هستند و حتی چگونگی فعالیت دستگاه قانون‌گذاری را کنترل و برای اعمال محدودیت در آن خصوص مسلط هستند. در چنین شرایطی دستگاه اجرایی روابط نزدیکی با بخش سوداگری برقرار می‌کند و هیچ الزامی برای پاسخگویی وجود نخواهد داشت. بنابراین شرایط برای عمل فاسد تسهیل شده است (رز آکرمن، ۱۳۸۵: ۲۶۷-۲۶۲).

این موارد نشان می‌دهد که توجه به قانون همواره باید بخشی از استراتژی‌های مبارزه با فساد باشد. به عبارتی شرایط و زمینه‌ای که قانون‌گذاری و اجرای قانون را تعیین می‌کند باید از نظر قابلیت ضد فسادشان مورد بررسی قرار بگیرند. از این رو در ادامه بررسی می‌کنیم که تا چه اندازه فرصت ارتکاب به فساد در صنعت دارویی کشور، تحت نظارت و کنترل دستورالعمل‌ها، مقررات و آئین‌نامه‌های موجود است؟ پاسخ به این سؤال نیازمند قیاس و تطبیق ضوابط موجود بر اساس شاخص‌های احصا شده است. به عبارتی پس از گزینش مهم‌ترین شاخص‌های شناسایی شده تعارض منافع در صنعت دارویی، میزان انطباق یا انحراف دستورالعمل‌ها، مقررات و آئین‌نامه‌های موجود در چارچوب مقایسه‌ای بررسی می‌شود. در نهایت ضروری است مشخص شود چه اقدامات مداخله‌ای و اصلاحی، تقویت مکانیسم‌های نظارتی و یا اعمال تغییرات در شیوه کار این صنعت قابل اجرا است.

در همین رابطه جدول شماره ۱، بررسی دستورالعمل‌ها، مقررات و آئین‌نامه‌های مدیریت تعارض منافع در نظام حقوقی حوزه دارویی است.

جدول ۱- بررسی دستورالعمل‌ها، مقررات و آئین‌نامه‌های مدیریت تعارض منافع در نظام حقوقی حوزه دارویی

توضیح	تاریخ تصویب	دستورالعمل، مقررات و آئین‌نامه
بند ۴ ایجاد و تقویت زیرساخت‌های موردنیاز برای تولید فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی، واکسن، محصولات زیستی و ملزومات و تجهیزات پزشکی دارای کیفیت و استاندارد بین‌المللی. بند ۵ ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و صنعت دارویی ملی کشور و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی باهدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات.	۱۳۹۳	سیاست‌های ابلاغی مقام معظم رهبری در حوزه سلامت
کارکنان ستادی وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و رفاه و تأمین اجتماعی و سازمان‌های وابسته، هیئت‌رئیس دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور، رؤسای بیمارستان‌ها و شبکه‌های بهداشتی درمانی مجاز به فعالیت در بخش غیردولتی درمانی، تشخیصی و آموزشی نیستند و هرگونه پرداخت از این بابت به آن‌ها ممنوع است. مسؤولیت اجرای این بند به عهده وزرا وزارتخانه‌های مذکور و معاونین مربوطه آن‌ها و مسؤولین مالی دستگاه‌های مذکور است.	مصوب ۱۳۹۰	قانون برنامه پنجم توسعه تبصره ۲- بند د ماده ۳۲
ماده ۷۲ بند پ- فهرست رسمی دارویی ایران بر اساس نظام دارویی ملی کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حداکثر هر سه ماه یک‌بار تدوین و منتشر می‌گردد. تجویز داروهای خارج از فهرست یادشده، تخلف محسوب شده و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات مندرج در تبصره (۱) ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۸/۱۶ محکوم می‌شود. تبصره ۱- آیین‌نامه اجرائی این بند در شش ماه اول اجرای قانون برنامه توسط سازمان و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) تهیه می‌شود و به تصویب هیئت‌وزیران می‌رسد.	مصوب ۱۳۹۵	قانون برنامه ششم توسعه

		ماده ۷۴ بند ب کلیه پزشکان، دندان‌پزشکان و داروسازانی که در استخدام پیمانی و یا رسمی دستگاه‌های اجرائی موضوع این قانون هستند، مجاز به فعالیت انتفاعی پزشکی در سایر مراکز تشخیصی، آموزشی، درمانی و بیمارستان‌های بخش خصوصی، عمومی غیردولتی با رعایت تبصره (۱) ماده واحده قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل مصوب ۱۳۷۳/۱۰/۱۱ و یا فعالیت انتفاعی پزشکی در بخش خصوصی مرتبط با حوزه ستادی مربوط به‌غیراز دستگاه اجرائی خود نیستند. مسئولیت اجرای این بند به عهده وزرای وزارتخانه‌های مربوطه و معاونان آن‌ها و مسئولان مالی دستگاه‌های مذکور است. دولت مکلف است در اجرای این حکم با جبران خدمات ذی‌نفعان از طریق اعمال تعرفه خاص در چارچوب بودجه سنواتی اقدام نماید. اجرای این حکم مشروط به جبران محرومیت از کار در بخش خصوصی، پرداخت حقوق مناسب و تأمین اعتبار در بودجه‌های سنواتی است. ماده ۷۴ بند ث سطح‌بندی تمامی خدمات تشخیصی و درمانی بر اساس نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده و اجازه تجویز این‌گونه خدمات صرفاً بر اساس راهنماهای بالینی، طرح فاقد نام تجاری (ژنریک) و نظام دارویی ملی کشور خواهد بود. ماده ۷۴ بند ج سازمان‌ها و صندوق‌های بیمه‌گر پایه کشور مکلف به خرید راهبردی خدمات سلامت بر اساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی و فهرست رسمی داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) ایران در چهارچوب نظام ملی دارویی کشور هم‌زمان با اجرائی شدن نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده در کشور از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و صرفاً از طریق سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان موضوع بند (الف) این ماده هستند. ماده ۷۴ بند د- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است حمایت از تولید و عرضه و تجویز داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) حمایت بیمه‌ای را فقط به داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) اختصاص دهد و با همکاری وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، صنعت، معدن و تجارت، اتاق بازرگانی، صنایع و معادن و کشاورزی ایران و اتاق تعاون مرکزی ایران حسب مورد تمهیدات لازم را در جهت صادرات محصولات سلامت‌محور به‌عمل آورد و برنامه ایمن‌سازی کودکان (واکسیناسیون) را تا حد و تراز کشورهای توسعه‌یافته ارتقاء دهد.
تبصره ۳ بند ۴ ماده ۲۰ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی	مصوب ۱۳۳۴	تعیین قیمت دارو توسط کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری دارو در سازمان غذا و دارو

ماده ۹۰ آیین نامه تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی	مصوب ۱۳۳۴	تعیین قیمت تجهیزات پزشکی توسط کمیسیون قیمت گذاری تجهیزات پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو
بند ۵ ضابطه‌ی نحوه‌ی تشکیل جلسات کمیته‌ی اقتصاد دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	تاریخ شروع اجرا ۱۳۹۷/۱۱/۰۱ تاریخ اعتبار ۱۳۹۹/۱۱/۰۱	اعضاء کمیته موظف‌اند در هر جلسه وجود یا عدم وجود تعارض منافع احتمالی گذشته و آینده خود را در ارتباط با دستور جلسه کمیته شامل تضاد منافع احتمالی مالی، اداری، پژوهشی، تأمین هزینه‌های مربوط به مسافرت‌های علمی و همچنین تماس‌های احتمالی که متقاضیان قبل از تشکیل جلسه در مورد دستور جلسه با عضو گرفته‌اند را به‌صراحت به اطلاع کمیته برسانند. نحوه‌ی تصمیم‌گیری در مورد مشارکت اعضاء کمیته با تضاد منافع احتمالی در مباحث کمیته، بر عهده کمیته است.

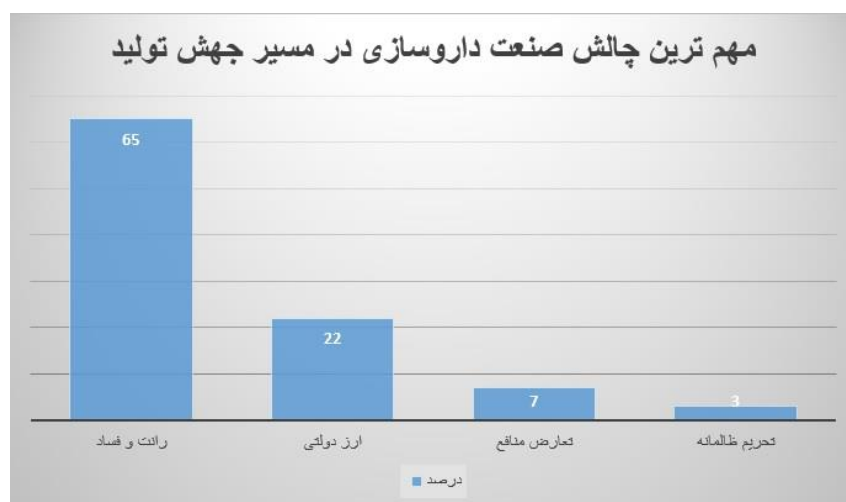
کادر 2 - محورهای قانونی ضد فساد در صنعت دارویی کشور (بر اساس جدول شماره ۲)

مهم‌ترین تأکیدات قانونی صنعت دارویی مبتنی بر محورهای زیر است:

۱. ایجاد و تقویت زیرساخت تولید فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی؛
۲. ساماندهی تقاضا و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید؛
۳. تجویز بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و صنعت دارویی ملی کشور؛
۴. ممنوعیت فعالیت - کارکنان ستادی وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و رفاه و تأمین اجتماعی و سازمان‌های وابسته، هیأت رئیسه دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور، رؤسای بیمارستان‌ها و شبکه‌های بهداشتی درمانی - در بخش غیردولتی (درمانی، تشخیصی و آموزشی)؛
۵. انتشار فهرست دارویی کشور و تجویز دارو بر آن اساس؛
۶. ممنوعیت فعالیت انتفاعی پزشکی کلیه پزشکان، داندان‌پزشکان و داروسازانی که در استخدام پیمانی و یا رسمی دستگاه‌های اجرائی هستند؛
۷. سطح‌بندی خدمات تشخیصی و درمانی بر اساس نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده و اجازه تجویز خدمات صرفاً بر اساس راهنماهای بالینی، طرح فاقد نام تجاری (ژنریک) و نظام دارویی ملی کشور؛
۸. خرید خدمات سلامت بر اساس دستورالعمل‌های بالینی و فهرست رسمی داروهای ژنریک توسط سازمان‌ها و صندوق‌های بیمه‌گر پایه کشور و صرفاً از طریق سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان؛
۹. اختصاص حمایت بیمه‌ای فقط به داروهای فاقد نام تجاری یا ژنریک (به جهت حمایت از تولید و عرضه و تجویز داروهای ژنریک)؛
۱۰. تعیین قیمت دارو توسط کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری دارو در سازمان غذا و دارو؛
۱۱. تعیین قیمت تجهیزات پزشکی توسط کمیسیون قیمت‌گذاری تجهیزات پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو؛
۱۲. شناسایی و برخورد با تعارض منافع احتمالی اعضای کمیته اقتصاد دارو (اعلام وجود یا عدم وجود تعارض منافع احتمالی گذشته و آینده اعضا در ارتباط با دستور هر جلسه).

مقایسه کادر شماره یک (در خصوص شاخص‌های احصا شده تعارض منافع و ضد فساد در صنعت دارویی کشور) و کادر شماره دو (در خصوص مهم‌ترین محورهای قانونی ضد فساد صنعت دارویی کشور) نشان‌دهنده آن است که قوانین موجود نتوانسته به‌خوبی گلوگاه‌های فسادزای این صنعت را پوشش دهد. گلوگاه‌های فساد در صنعت دارو بر اساس انحراف از قانون و موارد تجربی گزارش شده، در بخش‌های بعدی همین گزارش به بحث گذاشته شده است. چنانچه مفاهیم متناظر با شاخص‌های شناسایی شده (محورهای کادر شماره دو در مقایسه با کادر شماره یک) تنها دو مورد «ممنوعیت اشتغال هم‌زمان» و «احتمال فساد در فرایند ارزیابی کیفیت (تصمیم‌گیری در فرایند تأیید یا رد استاندارد)» را پوشش می‌دهد. علاوه به‌رغم وجود مواد قانونی و اراده سیاست‌گذار (که در سیاست‌های ابلاغی تعبیه شده و مهم‌ترین محورهای آن در کادر شماره دو نشان داده شده است)، احساس عمومی نسبت به وجود فساد در سازمان غذا و دارو بالاست.

از این رو بی‌دلیل نیست که نتایج نظرسنجی در خصوص مهم‌ترین چالش صنعت داروسازی در مسیر جهش تولید در تصویر زیر نشان می‌دهد که از چهار مورد بررسی شده سه مورد مستقیماً در ارتباط با فساد است و مورد چهارم نیز می‌تواند بر شکل‌گیری فساد مؤثر باشد. درصدهای برآورد شده گویای بدینی نسبت به وجود فساد و رانت در صنعت داروسازی است.



تصویر ۲- مهم‌ترین چالش‌های صنعت داروسازی در مسیر جهش تولید

به نقل از فارما نیوز

وجه پارادوکسیکال قوانین ضد فساد و نگرش بالا نسبت به وجود فساد در صنعت دارویی بیانگر آن است که قوانین و ساختار فعلی نتوانسته تأثیر بازدارندگی خود را به درستی ایفا کند. مطلوبیت بازدارندگی ساختار موجود به احتمال کشف، پیشگیری و مجازات رفتارهای فاسد بستگی دارد. برای این کار به شواهد تجربی نیرومندی نیاز است که نشان دهد اجرای قوانین با چه مشکلاتی مواجه است. به عبارتی، شناسایی گلوگاه‌های فساد در صنعت دارویی باید با انطباق استراتژی‌های موجود در این صنعت بر اساس التزام به رعایت قوانین و مغایرت‌های جدی ساختار و وظایف بررسی شود. این مغایرت‌ها و انحرافات قانونی در ادامه بررسی شده است.

تحلیل شرح وظایف سازمان غذا و داروی ایران

سازمان غذا و دارو، یک سازمان دولتی است که در پانزدهم اسفند سال ۱۳۸۹ در شورای عالی اداری تصویب و تشکیل شد و مسئولیت آن بر عهده وزارت بهداشت است. شیوه‌های حمایت از سلامت مردم در مواجهه با فراورده‌های آرایشی، بهداشتی و مواد غذایی، از مهم‌ترین مأموریت‌های سازمان غذا و دارو است. وظیفه اصلی این اداره، نظارت بر تولید، کنترل، صدور مجوزهای بهداشتی محصولات غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تولید داخل و وارداتی به منظور اطمینان از کیفیت، ایمنی و سلامت محصول مطابق با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری وزارت بهداشت است. بر اساس مصوبه شورای عالی اداری، برخی از وظائف سازمان غذا و دارو به شرح زیر است:

۱. تدوین، ارائه و ابلاغ سیاست‌ها، برنامه‌ها و خط‌مشی‌های مواد و فرآورده‌های دارویی، غذایی، طبیعی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، مواد و داروهای تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، لوازم و اسباب‌بازی کودکان؛
۲. سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی و اجرای پژوهش‌های مرتبط با نظارت، آزمایش، کنترل کیفی، ایمنی، سلامت و ارتقای کیفیت مواد و فرآورده‌های دارویی، غذایی، طبیعی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، مواد و داروهای تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، لوازم و اسباب‌بازی کودکان؛

۳. تعیین، تدوین و اعلام استانداردها، ضوابط، ویژگی‌ها و مقررات مربوط به واردات، صادرات، تهیه، تولید، کنترل، آزمایش، نگهداری، انبارش، حمل‌ونقل، توزیع، عرضه، مصرف و انهدام مواد و محصولات و فرآورده‌های دارویی، غذایی، طبیعی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، مواد و داروهای تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، لوازم و اسباب‌بازی کودک؛
۴. تعیین، تدوین و اعلام ضوابط و ویژگی‌های مربوط به نظارت و کنترل بر برنامه‌ها و خدمات واحدهای دارویی، غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛
۵. صدور، تمدید و لغو موقت و دائم پروانه مؤسسات تولیدی، وارداتی، صادراتی، نگهداری، انبارش، حمل‌ونقل، عرضه و توزیع مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛
۶. صدور پروانه‌ها و مجوزهای بهداشتی ساخت، صادرات، ورود، مصرف و انهدام مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛
۷. انجام نظارت بر تهیه، واردات، صادرات، تولید، توزیع، عرضه، نگهداری، انبارش، مصرف، آزمایش، کنترل و پایش کیفیت مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛

۸. بازرسی از مؤسسات تولیدی، صادراتی، وارداتی، نگهداری، انبارش، حمل و نقل، عرضه و توزیع مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک داخلی و خارجی؛

۹. شرکت در مجامع علمی و بین‌المللی به منظور ارتقاء و تبادل دانش و بازنگری و اصلاح ضوابط و دفاع از حقوق جمهوری اسلامی ایران در خصوص مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛

۱۰. نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در مجامع بین‌المللی مرتبط با ایمنی و سلامت، مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک همانند IPCS, JECFA, WHO و Codex alimentarius و نظایر آن؛

۱۱. تعیین شرایط، صدور، تمدید، لغو موقت و دائم مجوزها و پروانه‌ها و نظارت بر آزمایشگاه‌های کنترل مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛

۱۲. تعیین مبانی خدمات دارویی، نظارتی و آزمایشگاهی و تعیین تعرفه‌های دولتی و خصوصی مربوطه؛

۱۳. احیاء، تقویت و نظارت بر مصرف داروهای گیاهی، طبیعی و طب سنتی و گسترش استفاده از آن‌ها؛

۱۴. هماهنگی، برنامه‌ریزی و نظارت بر تهیه، خرید و تأمین دارو، شیر خشک، غذاهای ویژه و بیمارستانی، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، در مواقع ضروری و درجات کنترل بازار از طریق منابع داخلی و خارجی؛

۱۵. نظارت بر بازار، اطلاع رسانی و تبلیغات مواد و فرآورده‌های دارویی، غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی و سایر موارد موضوع تحت نظارت سازمان در رسانه‌های مختلف جمعی و عمومی و سایر مصادیقی که توسط سازمان تعیین می‌گردد؛

۱۶. نظارت بر بازار به منظور کنترل قیمت‌ها و تأمین ضرورت‌های دارویی، شیر خشک، غذاهای ویژه و بیمارستانی، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی.

نکته قابل توجه در شرح وظایف سازمان غذا و داروی ایران، دامنه وظایف و اختیارات بسیار گسترده از اعطای مجوز تا قیمت گذاری است. به نظر می‌رسد بخشی از وظایف یک نهاد تنظیم گر مستقل برای سازمان غذا و دارو پیش‌بینی شده اما در عمل وظیفه تنظیم‌گری به درستی صورت نمی‌پذیرد. از آنجاکه بخش غالب ارائه خدمت دارویی در کشور در اختیار بخش خصوصی است (بیش از ۹۰٪ داروخانه‌های کشور خصوصی است به جز داروخانه‌های وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی به تعداد محدود در کشور)، نیاز به سازوکارها و ساختارهای تنظیم‌گری در این بخش در راستای منافع عمومی احساس می‌شود. از آنجاکه کشور از حیث دانش ساختار سازی در حوزه تنظیم‌گری نوپاست بایستی مطالعات کافی در خصوص چگونگی تأسیس یک سازمان تنظیم‌گر دارویی صورت گیرد. چنین ساختاری بایستی همه ذینفعان و ذی‌ربطان را در برگیرد.

مقایسه وظایف سازمان غذا و دارو در ایران با سازمان همتای آن در برخی از کشورهای منتخب در جدول شماره ۲ بیانگر آن است که در هیچ کدام از کشورهای بررسی شده، قیمت گذاری در محدوده اختیارات سازمان‌های متناظر نبوده است. از طرفی خلأ برخی وظایف همچون آموزش به مصرف‌کنندگان و مردم در شرح وظایف سازمان خالی است. کلیدواژه رایج در سایت همه سازمان‌های متناظر مورد بررسی در سایر کشورها، واژه تنظیم‌گری بوده است.

جدول ۲- مقایسه تطبیقی وظایف سازمان غذا و داروی ایران و کشورهای منتخب

کشورهای منتخب	آمریکا	کره جنوبی	فیلیپین	تایلند
محل سازمان غذا و دارو	وزارت بهداشت	وزارت ایمنی غذا و دارو	وزارت بهداشت	وزارت بهداشت
شرح وظایف	- تضمین ایمنی، کارآمدی و امنیت داروهای اسنانی و حیوانی، فرآورده های زیست شناختی و وسایل پزشکی و تضمین ایمنی عرضه غذا، لوازم آرایشی و فرآورده های دارای اشعه؛ - تنظیم گری تولید، بازاریابی و توزیع فرآورده های دخانیات؛ - کمک به تسریع نوآوری که موجب می شود فرآورده های پزشکی اثربخش تر، ایمن تر و با هزینه مناسب تر عرضه شوند؛ - ارائه اطلاعات دقیق و علمی به مردم؛ - مشارکت در توانایی بیوتورریسم کشور با تضمین امنیت عرضه غذا و توسعه فرآورده های پزشکی برای پاسخ به تهدیدات سلامت عمومی درحال ظهور؛ -تنظیم گری شامل داروهای تجویزی برند و ژنریک و غیرتجویزی OTC و محصولات بیولوژیک شامل واکسن- ها، خون و فرآورده های خونی، فرآورده های سلول و ژن تراپی، فرآورده های بافت و مواد آلرژی زا، وسایل پزشکی، فرآورده های الکترونیک اشعه زا، فرآورده های حیوانی، مواد آرایشی، محصولات دخانی، الکل، تنظیم گری بازاریابی، سوء مصرف دارو، گوشت و مرغ، حشره کش ها، آب، واکسن های حیوانی؛ - صدور مجوز دارو، فرآورده های بیولوژیک، وسایل پزشکی، داروهای حیوانی، افزودنی های خوراکی؛ - جمع آوری دارو از بازار و هشدارهای ایمنی	- تایید دارویی که ایمنی، کارآمدی و کیفیت آن از طریق ارزیابی فناوری و بازرسی تولید و توزیع آن شناخته شده باشد؛ - تنظیم گری ثبت مواد اولیه فعال دارویی؛ - تنظیم گری تصویب دارو، اعلان و بازرنگری؛ - آزمایشگاه دارو؛ -تنظیم گری عملکرد تولید دارو (GMP) برای فرآورده های دارویی؛ -تنظیم گری قیمت برای داروهای تصویب شده؛ -تعیین داروهای مورد نیاز برای داشتن معادل دارویی؛ -تنظیم گری تصویب کاربرد داروهای جدید تحقیقاتی؛	- تدوین استانداردهای ایمنی و کارآمدی و سنجه های کیفیت برای غذا، دارو و وسایل و لوازم آرایشی و دیگر فرآورده های سلامتی؛ - تحقیق و توسعه برای نیروی انسانی در پاسخ به نیازهای و مشکلات سلامت کشور؛ - صلاحیت قضائی برای جمع آوری نمونه از فرآورده های سلامت؛ - تحلیل و بازرسی از فرآورده ای سلامت؛ - داده های تحلیلی به عنوان پایه ای برای تدوین استانداردهای فرآورده های سلامت، پیشنهاد استانداردها برای هویت، خلوص، ایمنی، کار آیی، کیفیت؛ - صدور گواهینامه های مربوط به رعایت الزامات فنی به عنوان مبنایی برای صدور مجوز و کنترل انطباق با مقررات عملکردی تولیدکنندگان، واردکنندگان، صادرکنندگان، توزیع کنندگان، عمده فروشان، بازار دارو و دیگر مراکز مرتبط با فرآورده های سلامت تعیین شده توسط سازمان؛ - انجام آزمایش های مرتبط بر روی همه فرآورده های سلامت پیش از صدور مجوز برای تضمین ایمنی، کارآمدی، خلوص و کیفیت؛ - الزام همه تولیدکنندگان، تجار، توزیع کنندگان، واردکنندگان و صادرکنندگان، خرده فروشان، مصرف کنندگان و کاربران فرآورده های سلامت به	- کنترل قبل از بازاریابی شامل کنترل مراکز تولید، کیفیت محصول و بازاریابی پیش از ورود بازار به محصول از منظر انطباق با قوانین و مقررات مربوطه؛ - کنترل بعد از بازاریابی: ارزیابی مراکز تولید و کیفیت محصول برای ضمتین انطباق با استانداردهای مصوب و مقررات؛ - برنامه پایش برای تضمین ایمنی مصرف کننده: تشخیص عوارض جانبی یا پیامدهای غیرمنتظره ناشی از مصرف فرآورده های دارویی. جمع آوری، تلخیص، تفسیر و گزارش داده های پژوهشی و اپیدمیولوژیکی در مورد عوارض جانبی شامل اطلاعات فنی؛ - آموزش مصرف کنندگان: ارائه اطلاعات دقیق برای توانمند نمودن آنها در انتخاب خردمندانه محصولات از طریق رادیو، تلویزیون، روزنامه، بروشور، اینترنت. کمپین سازمان غذا و دارو در مورد موضوعات واجد اولویت به طور منظم در مدارس و روستاها انجام می شود؛ - پشتیبانی فنی و همکاری با دیگر نهادها: برگزاری سمینارها و ورکشاپ ها با مشارکت کنندگان دولتی و خصوصی. برنامه تولید

بهینه (GMP) مربوط به همکاری مناسب سازمان غذا و دارو و دانشگاه ها و تولیدکنندگان داروست.	گزارش هر علامتی که نشان دهد محصول معینی باعث مرگ شده، بیماری یا صدمه جدی در بیماران، مصرف کنندگان یا هر فرد دیگری شده یا نقشی در آن دارد؛ - صدور دستورات توقف و لغو پیرو شکایت تأیید شده برای محصولات بهداشتی، چه در FDA ثبت نشده باشد و چه نه، که در مورد محصولات بهداشتی ثبت شده، این دستور توقف و خاموش شدن به مدت سی روز معتبر است و ممکن است برای شصت روز تمدید شود؛ - دستور منع، جمع آوری و رد محصولات سلامت موجد مرگ، بیماری یا صدمه جدی به مصرف کننده یا بیمار یا بهش دت آسیب رسان، ناایمن، خطرناک یا فریبنده و یا ملزم کردن همه افراد ذیربط به اجرای برنامه مدیریت ریسک به عنوان الزام برای مجوز؛ - تقویت نظام پایش پسابازاردر پایش محصولات سلامت و بروز حوادث زیانبار محصولات؛ - تدوین و صدور استانداردها و مجوزهای مراکز و محصولات؛ - اجرا، نظارت، پایش و ممیزی مطالعات مربوط به مضووعات سلامت و ایمنی فرآورده های پزشکی که توسط نهادهای تایید شده انجام می شوند؛ - تدوین استانداردها، گایدلاین ها، مقررات با توجه به اطلاعات، تبلیغات و دیگر ابزارهای بازاریابی، حمایت مالی و سایر فعالیت های بازاریابی در مورد محصولات بهداشتی؛ - تاسیس انبار در ناطق موردنیاز برای کالاهای توقیف شده در مناطق استراتژیک به ویژه بندرهای اصلی ورودی.			
--	---	--	--	--

تحلیل حقوقی و ساختاری سازمان غذا و دارو؛ آسیب ها و انحرافات عدم التزام عملی سازمان غذا و دارو به رعایت قوانین جاری کشور و مقررات بین المللی حاکم بر صنایع دارویی

مغایرت های ساختار و وظایف سازمان غذا و دارو با جایگاه حاکمیتی و مسئولیت های مترتب بر سازمان - های غذا و دارو

انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت گذاری محصول) و ساختار نامناسب جهت انجام وظیفه اصلی سازمان غذا و دارو یکی از چالش هاست. اصولاً اهم وظایف در چارچوب¹ QMS تعریف می شود. قابل توجه است که روح حاکم بر سیستم مدیریت کیفیت، حاکمیت و جایگزینی عقل جمعی بر خرد فردی است. به عبارتی یک مدیر سازمان، هرچند توانمند، حسب قواعد یاد شده نمی تواند خارج از فرایند QMS، نسبت به ابلاغ دستورهای خلق الساعه اقدام نماید، بدیهی است استقرار این سیستم و حاکم شدن آن متضمن تدوین، ابلاغ و اجراء قوانین و مقررات اعتباردهی شده خواهد بود و از بروز ناهنجاری ها جلوگیری خواهد نمود.

تداخل وظایف

در شرایطی که سازمان غذا و دارو مسئولیت اجرایی قیمت گذاری را بر عهده دارد و با توجه به جایگاه حاکمیتی خود ناگزیر از حفظ منافع و قدرت خرید مصرف کنندگان و بیمه ها بوده و سعی در پایین نگه داشتن قیمت ها و نادیده انگاشتن الزامات حاکم بر قیمت را دارد، عملاً امکان اجرای اصول و قواعد شیوه مناسب تولید GMP توسط شرکت های تولیدی که مستلزم صرف هزینه گزاف می باشد وجود نخواهد داشت. در چنین شرایطی که شرکت های تولیدی در معرض اقدامات انقباضی شدید در جهت کاهش قیمت می باشند عملاً توجه مکفی به رعایت اصول و قواعد بین المللی حاکم بر صنعت دارو به ورطه تعلیق خواهد افتاد. یادآوری می شود؛ حسب ساختارهای بین المللی، سازمانهای غذا و دارو متولی حفظ کیفیت محصولات تولید شده هستند و امر قیمت گذاری محصولات و تخصیص ارز و سایر امور اجرایی در سازمان های غذا و دارو تعریف نشده و این امور بر عهده دیگر سازمان ها می باشند.

¹ Quality Management System

تخطی از آئین نامه ساخت و ورود دارو، موضوع قانون مقررات امور پزشکی دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی ها مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات بعدی (سال های ۱۳۶۲ و ۱۳۶۷) یکی دیگر از مواردی است که شایسته بررسی و تحلیل است. موارد انحراف از آئین نامه موضوع قانون یاد شده در دو سرفصل کلی قابل بحث می باشد:

مستفاد از مواد ۵ و ۶ و ۱۲ و ۱۳ و ۱۴ و ۱۵ آئین نامه ساخت و ورود دارو، صدور پروانه ساخت صرفاً جهت شرکت های مجاز با اخذ پروانه از وزارت صنایع و وزارت بهداشت که دارای واحد تولید دارو با امکانات کافی باشند مجاز است و در ماده ۲۴ آئین نامه مذکور صدور پروانه جهت دیگر اشخاص صرفاً جهت محصولاتی که مصداق کشف باشد مجاز می باشد که البته طبق تبصره ماده یاد شده ایشان نیز بایستی دارو را در واحدهای تولیدی مجاز تولید نمایند.

بنابراین صدور هرگونه پروانه، مغایر با آئین نامه فوق خلاف صریح قانون محسوب می شود. فهرست محصولات و شرکت هایی که خارج از ضوابط قانونی یاد شده موفق به اخذ پروانه ساخت شده اند در جدول شماره ۳ ارائه شده است. البته لیست یاد شده از آمارنامه دارویی استخراج شده است که متأسفانه اطلاعات آمارنامه تا آبان ماه ۱۳۹۷ در دسترس می باشد و سازمان از انتشار اطلاعات آمارنامه از آن تاریخ به بعد امتناع نموده است. بنابراین احتمال افزایش موارد مغایر طی دوره ۱۷ ماهه فاقد آمار، نیز متصور می باشد.

جدول 3 - مقادیر فروش محصولات شرکت هایی که از طریق تولید قراردادی محصولاتشان تولید می شد
(بر اساس آمارنامه دارویی ۸ ماهه ۹۷ کشور)

نام تامین کننده	نام ژنریک	محل تولید	فروش عددی ۸ ماهه	فروش ریالی ۸ ماهه	تعداد شرکت های تولید کننده
اوکسین داروی وشت	BIOTIN 5MG AMP	البرز دارو	463,758	69,563,700,000	3
اوکسین داروی وشت	DEXPANTHENOL INJECTION, SOLUTION PARENTERAL 250 mg/1mL 2 mL	البرز دارو	433,836	65,075,400,000	3

1	68,370,000	258		MINOXIDIL 1% TOP GEL	اوکسین داروی وشت
	134,707,470,000	897,852		مجموع	
1	1,427,490,000	83,730	داروسازی امین	LEFLUNOMIDE 10MG TAB	آرنا حیات دانش
1	10,938,000,000	546,900	داروسازی امین	LEFLUNOMIDE 20MG TAB	آرنا حیات دانش
10	62,051,184,000	1,921,140	داروسازی امین	RIVAROXABAN 10MG TAB	آرنا حیات دانش
11	75,278,970,000	2,211,210	داروسازی امین	RIVAROXABAN 15MG TAB	آرنا حیات دانش
10	107,380,500,000	2,972,790	داروسازی امین	RIVAROXABAN 20MG TAB	آرنا حیات دانش
12	969,000,000	48,450	داروسازی امین	SITAGLIPTIN 100MG TAB	آرنا حیات دانش
23	3,180,300,000	318,030	داروسازی امین	SITAGLIPTIN 50MG TAB	آرنا حیات دانش
	261,225,444,000	8,102,250		مجموع	
2	451,800,000	45,180	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ACAMPROSATE CALCIUM 333MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
1	246,525,000	64,300	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ACETAMINOPHEN 125MG ORAL DISINTEGRATING TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
1	228,650,000	53,160	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ACETAMINOPHEN 160MG DISPERSIBLE TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
8	6,234,588,000	1,802,160	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE 10MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
6	2,911,164,000	653,310	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE 18MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
5	3,354,150,000	670,470	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE 25MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
7	4,998,600,000	641,970	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE 40MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
5	1,383,300,000	138,300	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE 60MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
2	462,852,000	100,380	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	CHLORPROMAZINE HCL 100MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
2	479,568,000	299,130	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	CHLORPROMAZINE HCL 25MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم

5	29,360,000	734	الحاوی	CYPROHEPTADINE 2MG/5ML ORAL SOLUTION	بازرگانی تدبیر کالای جم
8	10,796,640,000	134,244	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DAPOXETIN 30MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
10	2,184,595,000	721,050		DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
13	12,671,331,000	2,931,550		DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
10	23,245,440,000	2,866,320	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DULOXETINE 20MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
19	19,220,700,000	1,906,080	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DULOXETINE 30MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
13	7,219,800,000	479,790	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DULOXETINE 60MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
3	18,354,115,000	627,750		EPLERENONE 25MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
3	16,380,792,000	392,220		EPLERENONE 50MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
8	24,227,760,000	5,918,220		ESCITALOPRAM 10MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
2	649,680,000	2,573		LEVETIRACETAM 500MG/5ML ORAL SOLUTION	بازرگانی تدبیر کالای جم
2	22,963,200,000	1,429,950		LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTA CAPONE 100/25/200MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
2	186,800,000	934		LEVOFLOXACIN 5MG/ML 5ML OPH DROP	بازرگانی تدبیر کالای جم
8	130,560,000	1,632	داروسازی رها اصفهان	LIDOCAINE/PRILOCAINE 30G CREAM	بازرگانی تدبیر کالای جم
36	0	0		METFORMIN HCL 500MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
15	16,077,216,000	14,556,960		METRONIDAZOLE 250MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
1	764,190,000	217,620	داروسازی رها اصفهان	MIRTAZAPINE 15MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
1	921,900,000	183,810	داروسازی رها اصفهان	MIRTAZAPINE 30MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم

1	205,140,000	31,560	داروسازی رها اصفهان	MIRTAZAPINE 45MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
1	462,600,000	154,200	داروسازی رها اصفهان	MIRTAZAPINE 7.5MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
14	56,259,840,000	10,797,900	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE 100MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
4	16,468,770,000	1,960,620	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE 200MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
13	44,338,440,000	22,152,840	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE 25MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
2	48,120,000	12,030	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE 50MG EXTENDED RELEASE TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
2	434,700,000	48,300	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE FUMARATE TABLET, EXTENDED RELEASE ORAL 150 mg	بازرگانی تدبیر کالای جم
5	9,215,208,000	169,902	طب مفید نیکان	RIZATRIPTAN 10MG ORALLY DISINTEGRATING TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
31	2,244,900,000	448,532		ROSUVASTATIN CALCIUM 10MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
30	2,223,648,000	277,452		ROSUVASTATIN CALCIUM 20MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
19	2,212,224,000	183,792		ROSUVASTATIN CALCIUM 40MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
16	1,730,316,000	575,008		ROSUVASTATIN CALCIUM 5MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
11	9,736,650,000	925,770	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	SOLIFENACIN 10MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
13	34,395,975,000	4,580,550	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	SOLIFENACIN 5MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
26	2,681,780,400	502,110		TAMSULOSIN 0.4MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
5	2,295,540,000	58,530	داروسازی رها اصفهان	TETRABENAZINE 25MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
7	1,224,960,000	304,230	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	TOLTERODINE 2MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم

2	546,300,000	90,060	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	TOLTERODINE 4MG EXTENDED RELEASE CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
6	3,136,560,000	782,280	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	VENLAFAXINE 37.5MG EXTENDED RELEASE CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
14	5,199,645,000	942,480	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	VENLAFAXINE 75MG EXTENDED RELEASE CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
5	2,265,000,000	4,530		VORICONAZOLE 200MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
3	865,980,000	287,670	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ZALEPLON 10MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
3	632,550,000	252,510	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ZALEPLON 5MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
	395,600,122,400	82,382,653	مجموع		
4	194,397,300,000	472,286	نانو فناوری دارویی الوند	FINGOLIMOD 0.5MG CAP	توسعه داروسازی دانش
5	0	0	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR 90/400MG TAB	توسعه داروسازی دانش
2	198,000,000	600	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	NITISINONE 10MG CAP	توسعه داروسازی دانش
2	19,800,000	300	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	NITISINONE 2MG CAP	توسعه داروسازی دانش
2	683,100,000	4,140	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	NITISINONE 5MG CAP	توسعه داروسازی دانش
	195,298,200,000	477,326	مجموع		
3	2,805,600,000	12,024	کیش مدیفارم	APREPITANT 125/80/80MG CAP	دارودرمان پارس
7	7,770,700,000	33,303	کیش مدیفارم	APREPITANT 125MG CAP	دارودرمان پارس
4	0	0	مهردارو	BUPRENORPHINE 0.4MG SL TAB	دارودرمان پارس
6	0	0	مهردارو	BUPRENORPHINE 2MG SL TAB	دارودرمان پارس
4	0	0	مهردارو	BUPRENORPHINE 8MG SL TAB	دارودرمان پارس
3	30,758,646,000	4,310,360	مهردارو	BUPRENORPHINE+NALOXONE 2/0.5 MG TAB	دارودرمان پارس
19	140,560,000	28,112		CITALOPRAM HBR 20MG FC TAB	دارودرمان پارس
15	3,150,000,000	420,000		CITALOPRAM HBR 40MG FC TAB	دارودرمان پارس
16	1,233,144,000	886,890	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DOMPERIDONE MALEATE 10MG TAB	دارودرمان پارس
22	857,908,800	109,998	کیش مدیفارم	ESOMEPRAZOLE 40MG CAP	دارودرمان پارس

10	510,000	60	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	FENOFIBRATE 200MG CAP	دارودرمان پارس
16	372,780,000	121,560		FEXOFENADINE 120MG TAB	دارودرمان پارس
16	334,680,000	78,870		FEXOFENADINE 180MG TAB	دارودرمان پارس
14	0	0		FEXOFENADINE 60MG TAB	دارودرمان پارس
10	0	0	داروسازی دانا	IMIPENEM+CILASTATIN(500+5 00)MG VIAL	دارودرمان پارس
17	2,504,602,229	154,675	داروسازی کوثر	LEVOFLOXACIN 500MG TAB	دارودرمان پارس
5	421,120,000	1,176	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	LINEZOLID 600MG TAB	دارودرمان پارس
9	61,437,750	18,450	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	MEBEVERINE HCL 135MG TAB	دارودرمان پارس
18	328,590,000	101,200	داروسازی امین	MELOXICAM 15MG TAB	دارودرمان پارس
18	7,350,000	3,500	داروسازی امین	MELOXICAM 7.5MG TAB	دارودرمان پارس
10	5,059,530,000	15,739	داروسازی دانا	MEROPENEM 1G VIAL	دارودرمان پارس
9	54,000,000	418	داروسازی دانا	MEROPENEM 500MG VIAL	دارودرمان پارس
6	2,270,594,700	1,678,410		METFORMIN/GLIBENCLAMIDE 500/5MG TAB	دارودرمان پارس
7	38,293,243,000	13,083,130	مهردارو	METHADONE HCL 20MG TAB	دارودرمان پارس
6	3,675,500,000	1,568,200	مهردارو	METHADONE HCL 40MG TAB	دارودرمان پارس
13	329,616,000	137,340		PANTOPRAZOLE 20MG CAP	دارودرمان پارس
23	1,478,558,592	595,308		PANTOPRAZOLE 20MG TAB	دارودرمان پارس
28	6,635,579,834	1,773,665		PANTOPRAZOLE 40MG TAB	دارودرمان پارس
12	2,369,167,500	424,620		PREGABALIN 100MG CAP	دارودرمان پارس
13	2,240,619,600	279,930		PREGABALIN 150MG CAP	دارودرمان پارس
6	6,373,096,200	1,576,830		PREGABALIN 300MG CAP	دارودرمان پارس
19	3,708,443,400	933,510		PREGABALIN 75MG CAP	دارودرمان پارس
14	1,546,339,500	362,040		QUETIAPINE 100MG TAB	دارودرمان پارس
13	783,798,900	186,990		QUETIAPINE 25MG TAB	دارودرمان پارس
26	1,490,445,600	277,830	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	TAMSULOSIN 0.4MG CAP	دارودرمان پارس
	127,056,161,605	29,174,138	مجموع		
9	240,660,000	68,760	داروسازی امین	BISMUTH SUBCITRATE 120MG TAB	داروئی بهین تامین روز آمد
5	3,353,273,000	28,490	کارخانجات دارو پخش	CISATRACURIUM BESILATE 2MG/ML 5ML AMP	داروئی بهین تامین روز آمد

1	5,423,027,500	46,075	کارخانجات دارو پخش	CISATRACURIUM BESILATE 2MG/ML 5ML VIAL	داروئی بهین تامین روز آمد
10	149,280,000	21,630	داروسازی امین	DULOXETINE 20MG CAP	داروئی بهین تامین روز آمد
19	262,200,000	31,470	داروسازی امین	DULOXETINE 30MG CAP	داروئی بهین تامین روز آمد
13	0	0	داروسازی امین	DULOXETINE 60MG CAP	داروئی بهین تامین روز آمد
12	19,415,136,000	1,043,740	کارخانجات دارو پخش	KETOROLAC 30MG/ML INJ	داروئی بهین تامین روز آمد
	28,843,576,500	1,240,165	مجموع		
1	5,188,800,000	22,560	روناک	ADENOSINE 3MG/ML (2ML) INJ	رستا ژن دارو
3	3,864,690,000	17,273	روناک	TEICOPLANIN 200MG VIAL	رستا ژن دارو
3	24,969,880,000	58,303	روناک	TEICOPLANIN 400MG VIAL	رستا ژن دارو
	34,023,370,000	98,136	مجموع		
2	44,678,200,000	4,427	داروسازی سبحان انکولوژی	PACLITAXEL ALBUMIN BOUND 100MG VIAL	نانو دارو پژوهان پردیس
	44,678,200,000	4,427	مجموع		
8	89,961,105,000	1,384,017	داروسازی کاسپین تأمین	ACETAMINOPHEN 150MG/ML 6.7ML VIAL	واریان فارمد
4	76,579,800,000	40,519	البرز دارو	TRIPTORELIN ACETATE 3.75MG SYRINGE	واریان فارمد
2	601,640,000	4,628	البرز دارو	TRIPTORELIN ACETATE 95.6MCG INJECTION	واریان فارمد
5	17,350,278,800	10,850	البرز دارو	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE 4MG/5ML INJ	واریان فارمد
	184,492,823,800	1,440,014	مجموع		
4	1,053,556,400	7,108	انسیتو پاستور ایران	INSULIN ISOPHAN (NPH) HUMAN 1000U/10ML VIAL	ویتان فارمد
3	181,638,000	1,184	انسیتو پاستور ایران	INSULIN ISOPHAN (NPH) HUMAN 100IU/ML 3ML CARTRIDGE	ویتان فارمد
4	4,983,526,000	30,736		INSULIN REGULAR HUMAN 1000U/10ML VIAL	ویتان فارمد
	6,218,720,400	39,028	مجموع		
5	90,035,705,200	269,391	فرآورده های پویش دارو	CHORIONIC GONADOTROPHIN (HUMAN) 5000 U VIAL	هما فارمد
13	1,688,400,000	12,054	فرآورده های پویش دارو	ENOXAPARIN 100MG/ML (4,000 U) 0.4ML SYRINGE	هما فارمد

13	1,985,040,000	11,028	فرآورده های پویش دارو	ENOXAPARIN 100MG/ML (6,000 U) 0.6ML SYRINGE	هما فارمد
5	101,455,239,000	283,734	فرآورده های پویش دارو	MENOTROPINS 75 IU FSH+75IU LH AMP	هما فارمد
4	114,968,941,500	308,577	فرآورده های پویش دارو	SOMATROPIN 4U AMP	هما فارمد
1	0	0	فرآورده های پویش دارو	STREPTOKINASE 1,500,000IU VIAL	هما فارمد
1	2,496,000,000	520	فرآورده های پویش دارو	TRIPTORELIN ACETATE 11.25MG VIAL	هما فارمد
4	221,164,150,000	118,086	داروسازی اکسیر	TRIPTORELIN ACETATE 3.75MG VIAL	هما فارمد
1	64,247,400,000	12,883	فرآورده های پویش دارو	TRIPTORELIN PAMOATE 11.25MG VIAL	هما فارمد
2	30,562,948,000	89,168		UROFOLLITROPIN 75 I U FSH AMP	هما فارمد
	628,603,823,700	1,105,441	مجموع		
10	468,120,000	117,030	داروسازی دکتر عبیدی	BISOPROLOL FUMARATE 10MG TAB	اوست دارو بهبود
10	1,758,750,000	703,500	داروسازی دکتر عبیدی	BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG TAB	اوست دارو بهبود
10	2,202,270,000	629,220	داروسازی دکتر عبیدی	BISOPROLOL FUMARATE 5MG TAB	اوست دارو بهبود
3	2,134,620,000	237,180	داروسازی دکتر عبیدی	QUETIAPINE 150MG EXTENDED RELEASE TAB	اوست دارو بهبود
3	4,344,120,000	362,010	داروسازی دکتر عبیدی	QUETIAPINE 200MG EXTENDED RELEASE TAB	اوست دارو بهبود
3	3,591,900,000	239,460	داروسازی دکتر عبیدی	QUETIAPINE 300MG EXTENDED RELEASE TAB	اوست دارو بهبود
2	3,407,280,000	851,820	داروسازی دکتر عبیدی	QUETIAPINE 50MG EXTENDED RELEASE TAB	اوست دارو بهبود
	17,907,060,000	3,140,220	مجموع		
4	24,736,572,000	74,284	داروسازی دکتر عبیدی	DACLATASVIR/SOFOSBUVIR TABLET ORAL 60 mg/400 mg	فن آوران روزان محقق دارو
	24,736,572,000	74,284	مجموع		
	2,083,138,264,405	128,175,176	مجموع کل		

نکات بارز و تأمل برانگیز در لیست فوق، علاوه بر وجه مشترک تخلف از قانون، به شرح ذیل است:

(۱) قریب به اتفاق محصولات موضوع مغایرت با قانون، حداقل ۲ و حداکثر تا ۲۸ تولیدکننده واقعی دارند.

۲) هیچ‌یک از محصولات موضوع فوق دارای ویژگی‌های خاص و مولکول‌های پیچیده نمی‌باشند و به سهولت توسط شرکت‌های صنعتی تولید دارو قابل تولید و عرضه‌اند. بنابراین حتی در صورت صرف نظر از خلاف بودن آن، تلقی مولکول دانش‌بنیان از حیث قانون موجه نیست.

۳) موارد علامت زده و پررنگ (زرد) شده در لیست فوق محصولات هازارد می‌باشند که جهت تولید در خطوط غیر هازارد پروانه صادر شده است و مشمول **تخلف مضاعف** است.

مستفاد از بند ۹ آئین‌نامه مذکور، مجوز ساخت و ورود دارو جهت موارد خاص و مقطعی در زمانی که امکان ساخت مقدور نباشد با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی امکان‌پذیر است.

حمایت از تولید داخلی؟

علی‌رغم شفافیت مفاد ماده یادشده موارد مغایرت در دودسته ذیل سبب شده است که سرمایه‌های ملی هدررفته، خروج مقادیر معتابه‌ای ارز از کشور خارج شده و اضمحلال صنایع داروسازی را نیز به همراه داشته است:

- صدور پروانه جهت محصولات تحت لیسانس با واردات محصول نیمه ساخته

در یک دهه اخیر و به دنبال تلاش جهت فروپاشی نظام ژنریک، سازمان غذا و دارو با اعطای پروانه به محصولات برند و غیر برند تحت لیسانس، زمینه را جهت واردات محصولات نیمه ساخته (برای مثال در مورد شکل دارویی قرص به صورت گرانول آماده، قرص یا حتی بعضاً قرص‌های بلیستر شده) آن‌هم علی‌رغم تولید آن موارد توسط ده‌ها تولیدکننده داخلی، فراهم نموده است که این امر نه تنها مغایر با قانون، بلکه در تقابل به سیاست‌های اقتصاد مقاومتی و اعتلای تولید ملی است و زمینه خروج مقادیر معتابه‌ای ارز (که البته بسیار فراتر از هزینه ارزی تولید داخلی آن است) را سبب شده است. تفاوت هزینه‌های ارزی آن موارد در حدی بوده است که اخیراً به علت بالا بودن قیمت، مورد اعتراض گمرک جمهوری اسلامی ایران قرار گرفته است که البته مدیرکل اداره کل دارو طی نامه مشروح ذیل (تصویر شماره ۳) نسبت به توجیه بالا بودن قیمت، در جهت تسهیل اقدامات خلاف قانون زمینه‌سازی نموده است. بدیهی است که قیمت فروش مصوب این محصولات بسیار فراتر از قیمت مصوب سایر تولیدکنندگان داخلی است و البته به دلیل وارداتی بودن هم مزیت و برتری جهت مارکتینگ آن ایجاد می‌کند. از جمله این اقلام (متفورمین، سرترالین، کلوپیدوگرل، سدیم والپروات، فکسوفنادین، سیتالوپرام و ده‌ها مولکول دیگر) می‌باشد.

شماره: ۶۶۵/۱۱۷۴۰۴
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۲/۲۱
پیوست: ندارد



مدیر کل محترم دفتر بررسی و تعیین ارزش (کمرک جمهوری اسلامی ایران)

موضوع: عدم بررسی قیمت ارزی مواد اولیه وارداتی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۶۵۹۰۸ مورخ ۹۷/۰۷/۲۱ به استحضار میرساند اشکال مختلف یک ماده اولیه نظیر پلت، گرانول، پرمیکس با فرم ساده ماده اولیه یکسان نبوده و به جهت افزوده شدن مواد جانبی و ترکیبات پایدار کننده دارای ارزش متفاوت بوده و قابل مقایسه با ماده اولیه خام نمی باشد. لازم به ذکر است قیمت محموله های وارداتی مواد اولیه دارویی صرفاً در تعیین قیمت محصول نهایی در کمیسیون قانونی قیمت گذاری ملاک عمل قرار گرفته و هیچگونه بررسی قیمت ارزی در هنگام صدور مجوز ورود و ترخیص در این اداره کل انجام نمی گیرد لذا خواهشمند است به منظور جلوگیری از وقفه در فرآیند تامین دارو و کمبود در بازار دارویی کشور همکاریهای لازم در این خصوص معمول گردد.

دکتر غلامحسین مهرعلیان
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

**تصویر ۳- نامه مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
در خصوص عدم بررسی قیمت ارزی مواد اولیه وارداتی**

موارد مطروحه فوق علاوه بر مغایرت قانونی پیش گفته، با بندهای الف و ب و ج از ماده ۲ قانون تشویق و حمایت سرمایه گذاری خارجی مصوب ۱۳۸۰/۱۲/۱۹ مجلس شورای اسلامی نیز مغایرت دارد که طی آن تأکید بر رشد اقتصادی، ارتقاء فن آوری، افزایش فرصت های شغلی، افزایش صادرات، عدم تهدید امنیت و منافع ملی و ... است. رویه جاری نه تنها هیچ گونه همسویی با قوانین یاد شده ندارد بلکه در مغایرت کامل با کلیه موارد تأکید شده قانونی است. با این اوصاف شرکت خارجی فارغ از هر گونه سرمایه گذاری در ایران و به یمن همکاران داخلی خود نسبت به انتفاع از واردات بی رویه بهره مند می شود و در مقابل هیچ یک از اهداف مطروحه در مواد قانون یاد شده نیز محقق نمی شود.

- موارد دیگر مغایر با بند ۹ آئین نامه یاد شده، واردات موازی محصولاتی که تولید داخلی دارند.

از سال ۱۳۸۸ با ایجاد شبهه در خصوص کیفیت داروهای تولید داخلی، بستر واردات اقلام تولید داخل فراهم شده است. در سنوات اخیر غالباً متجاوز از ۴۰ درصد از ارزی که جهت واردات دارو اختصاص یافته شده است، متوجه واردات محصولاتی شده است که بعضاً حتی تا ۲۲ تولید کننده داخلی داشته است. به عنوان مثال در سال ۱۳۹۷ و در ایام تحریم های اقتصادی، ۴۳ درصد از ارز تخصیصی، صرف واردات ۴۸۶ قلم از محصولات تولید داخل شده است. به عبارتی مبلغ ارزی فوق مصروف نابودی صنعت داروسازی شده است.

تصویر شماره ۴ چند مورد از داروهای وارداتی را مورد ارزیابی قرار داده است. این داروها در سال ۱۳۹۷ وارد شده است و بیش از ۱۴۵ میلیون دلار ارزبری داشته اند. مقایسه قیمت واحد مواد مؤثره که به شکل گرانول وارد شده است با قیمت های جهانی یا قیمت محصول داخلی به طور متوسط بیش از ۱۰ برابر بوده است.

 ما به التفاوت واردات تحت لیسانس (فقط مواد موثره) 										
ردیف	نام ژنریک	میزان فروش سالانه تولید (داخلی (کیلوگرم)	قیمت فروش به ازای هر کیلوگرم (ریال)	میزان فروش ریالی سالانه تولید داخلی	نام برند	میزان مصرف ماده موثره تحت لیسانس سالانه (kg)	قیمت واردات هر کیلوگرم تحت لیسانس (ریال)	میزان مصرف سالانه ریالی بر مبنای قیمت واردات تحت لیسانس	میزان مصرف ماده موثره تحت لیسانس بر مبنای قیمت تولید داخلی (ریال)	میزان ارزی تحت لیسانس (ریال)
۱	کلونی دوگرل	۳,۳۵۲	۹۵۰,۰۰۰	۳,۱۸۳,۰۰۰	PLAVIX®	۶,۱۷۷	۱۴۹,۰۰۰	۹۱۳,۰۰۰	۵۸,۶۸۱,۵۰۰	۸۶۳,۸۷۶,۰۰۰
	پیسولفات	۳,۳۵۲	۹۵۰,۰۰۰	۳,۱۸۳,۰۰۰	ZYLLT®	۱,۱۶۷	۱۴۹,۰۰۰	۱۷۴,۰۰۰	۱۱,۰۸۵,۰۰۰	۱۶۳,۳۸۲,۶۶۳,۳۸۸
۲	والبروات سدیم	۵,۳۵۰	۲,۳۸۰,۰۰۰	۱۲,۳۳۰,۰۰۰	DEPAKINE®	۲,۱۶۶	۶۸۱,۰۰۰	۱,۴۹۱,۰۰۰	۵,۱۰۷,۹۸۰,۰۰۰	۱,۴۵۶,۹۹۲,۵۰۰
۳	متفورمین	۳۵۰,۰۰۰	۵۰۰,۰۰۰	۱۷۵,۰۰۰	GLUCOPHAGE®	۱۵۰,۶۴۰	۲,۲۶۷,۷۹۲	۳۳۸,۶۰۷,۳۸۶,۸۸۰	۷۵,۳۲۰,۰۰۰	۲۶۴,۲۸۷,۳۸۶,۸۸۰
		۳۵۰,۰۰۰	۵۰۰,۰۰۰	۱۷۵,۰۰۰	HEXAL	۱۷۰,۹۹۱,۸	۳,۰۵۴,۵۵۵	۵۲۰,۷۷,۹۵۵,۱۹۵	۸,۵۲۴,۵۰۰	۲۳,۵۵۲,۹۰۵,۱۹۵
۴	تلفاستادین	۲,۵۱۲	۱۵۰,۰۰۰	۳۷۶,۸۰۰	TELFAST®	۶,۶۱۱	۳۰,۶۹۰,۰۰۰	۲۰۱,۵۸۲,۱۲۰,۰۰۰	۹۹,۱۶۵,۰۰۰	۱,۵۱۶,۶۶۱,۱۲۰,۰۰۰
۵	هستالورام	۳,۱۷۱,۲۰۹	۱۰۰,۰۰۰	۳۱۷,۱۲۰,۸۸۰,۰۰۰	HEXAL®	۲,۳۳۴	۳۷,۸۴۲,۰۰۰	۸۸,۵۳۹,۰۰۰	۲۲,۴۰۰,۰۰۰	۶۳,۱۹۹,۰۰۰
۶	اسنترالین	۹,۴۴۶,۳۳۰,۰۰۰	۷۵۰,۰۰۰	۷,۰۸۹,۷۹۵,۰۰۰	ASENTRA®	۹,۱۷۷,۸۳۱	۱۷۱,۵۷۷,۳۸۷	۱۵۶,۸۲۰,۹۰۸,۵۲۴	۳۱,۳۳۳,۳۳۵,۰۰۰	۶۸,۵۸۷,۱۷۶,۰۰۰
		۹,۴۴۶,۳۳۰,۰۰۰	۷۵۰,۰۰۰	۷,۰۸۹,۷۹۵,۰۰۰	HEXAL®	۹۱,۸۷۱	۱۷۱,۵۷۷,۳۸۷	۱۵۶,۸۲۰,۹۰۸,۵۲۴	۶۸,۹۰۳,۵۰۰	۷۱۶,۳۱۸,۱۷۶,۰۰۰
جمع کل:										
۶,۱۰۷,۲۴۶,۶۴۷,۹۶۹										
جمع کل:										
۱۴۵,۴۱۰,۶۲۴										
دلار										

تصویر 4 - مابه التفاوت مواد موثره وارداتی تحت لیسانس

نکات قابل تأمل که در ایام اخیر شدت بیشتری داشته است، زمینه‌سازی برای بروز کمبود کاذب محصولات داخلی از طریق عدم تخصیص به‌موقع ارز به تولیدکنندگان داخلی است. بدیهی است که به بهانه جلوگیری از کمبود دارو، اقدام به واردات دارو به‌صورت فوری می‌شود که در غالب این موارد مطلقاً ضوابط و شرایط ثبت و ورود دارو رعایت نشده است و شرکت‌های متفرقه‌ای که فاقد ضوابط ۸ گانه در آئین‌نامه مرتبط است مبادرت به واردات نموده‌اند.

مورد بارز این مغایرت‌ها، داروهای تأمین‌شده جهت کووید ۱۹ علی‌رغم وجود تولیدکننده داخلی است. از دیگر موارد واردات بی‌ضابطه داروهای آنتی‌تئوپلاستیک و بایولوژیک است که متأسفانه منجر به بروز مخاطرات جدی جهت بیماران مصرف‌کننده نیز شده است. البته کماکان اشاره می‌شود که به دلیل عدم انتشار آمارنامه طی ۱۷ ماه گذشته دسترسی به اطلاعات کامل و موارد ناقص میسر نیست.

انحرافات بحرانی در اجرای قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP

روش تولید صحیح و بهینه GMP^۲ روشی است که طی آن شرایط و ضوابط و امکانات خطوط تولید، پوشش پرسنل، جلوگیری از اثر متقابل محصول بر پرسنل و پرسنل بر محصول، شرایط محیطی و جلوگیری از تداخل اثرات داروها (Cross Contamination) و روش‌های جلوگیری از بروز اثرات سوء بر محیط‌زیست توسط نهاد تنظیم‌گر طرح

^۲ Good Manufacturing Practice

می‌گردد. استانداردهای GMP برای داروهای مختلف Non-hazard/Hazard با توجه به میزان مخاطرات بسیار متفاوت است و به همین جهت نهادهای تنظیم‌گر شرایط ویژه‌ای را جهت نحوه تعامل با داروهای Hazard در حین فرایند ساخت، انبارداری، نحوه جابجایی و حتی در محیط مراکز خدمات بهداشتی درمانی تعریف کرده‌اند که یقیناً الزام وجود خطوط Clean room اختصاصی با ویژگی‌های خاص مطروحه امری مبرهن است، و این قاعده در نزد کلیه نهادهای تنظیم‌گر WHO، EMEA، FDA، PIC/S یکسان است.

در کشور ما نهاد تنظیم‌گر PIC/S به‌عنوان رفرنس GMP از سوی سازمان غذا و دارو تعریف شده است. که شرایط آن مشابه تعامل با داروهای Hazard تعریف شده است. این بدان معنی است که نحوه تعامل با داروهای Hazard در کلیه مراجع اتفاق نظر وجود دارد؛ اما کلیه نهادهای تنظیم‌گر به تعیین و نوع داروهای Hazard ورود نکرده‌اند و تشخیص آن را به مراجع ذی‌صلاح و یا ارزیابی ریسک آن‌ها منوط نموده‌اند. البته ارزیابی ریسک، قطعاً جهت مواردی بایستی انجام شود که سوابق مطالعات معتبری توسط مراجع ذی‌صلاح برای آن‌ها وجود ندارد و منطقی نیست که در خصوص محصولاتی با سوابق مطالعه و نتایج متقن، مطالعات تکراری صورت پذیرد.

یکی از مهم‌ترین وظایف دولت‌ها در راستای حفظ سلامت جامعه و جلوگیری از مخاطرات زیستی و محیط‌زیست، تشخیص مواد مخاطره‌آمیز (هازارد) و تعیین حدود مجاز آن‌ها در محیط کار و تغذیه و نیز تدوین روش‌ها و دستورالعمل‌ها جهت نحوه تعامل با آن موارد است به گونه‌ای که عوارض ناشی از مخاطرات جانی و زیست‌محیطی آن را به حداقل برساند.

حسب تعریف، مواد Hazard در حوزه فارماکولوژی، داروهای Hazardous داروهایی هستند که مشخصاً باعث بروز آسیب می‌شوند. این آسیب‌ها می‌توانند شامل سمیت ژنتیکی (Genotoxicity) باشد. سمیت ژنتیکی می‌تواند موجب سرطان‌زایی در مدل‌های حیوانی، انسان یا هر دو شود. آسیب محتمل دیگر تراژوژنیسیته (Teratogenicity) یا قابلیت ایجاد نواقص در رشد جنین یا نارسایی‌های جنینی است. درنهایت، داروهای Hazardous می‌توانند اختلالات باروری ایجاد کنند که این مسئله نگرانی عمده پزشکان است. این داروها را می‌توان به دسته‌های ضد سرطان، مواد سایتوتوکسیک، مواد بیولوژیک، داروهای ضد ویروس و داروهای ایمونوساپرسیو (سرکوب‌کننده سیستم ایمنی) طبقه‌بندی کرد و این عوارض چرایی ضرورت رعایت تدابیر ویژه با نحوه تعامل با آن‌ها جهت حفظ سلامت است. توجه گردد که صراحت طرح مصادیق داروهای هازارد نمایانگر وجود رفرنس‌های علمی متقن و از بدیهیات علمی است.

شناسایی و معرفی داروهای Hazardous, NIOSH

داروهایی که توسط FDA تأیید می‌شوند از حیث مخاطرات ممکن Carcinogenicity، Teratogenicity، Reproductive toxicity و Genotoxicity و همچنین مشابهت با ویژگی‌های داروهایی که قبلاً Hazardous شناخته شده‌اند بررسی کرده و داروهای Hazardous را فهرست می‌کند. این موسسه داروهای Hazardous را به این شکل تعریف می‌کند:

در مواردی داروهای ضد سرطان، ضد ویروس، آنتی‌بیوتیک‌ها یا داروهای بیولوژیک در صورت عملکرد غیراختصاصی می‌توانند در فرایندهای رشد و همانندسازی سلول تداخل ایجاد کرده و موجب بروز عوارض و سمیت برای آن سلول و سلول‌های حاصل از آن شوند.³

انجمن آمریکایی داروسازان⁴ (ASHP) دستورالعملی را برای چگونگی تعامل با داروهای Hazardous در سیستم‌های بهداشتی ارائه می‌دهد. در این دستورالعمل تعریف داروهای Hazardous به تعریف NIOSH ارجاع شده است.

اداره ایمنی و بهداشت حرفه‌ای (OSHA) نیز که زیر از نهادهای زیرمجموعه وزارت کار آمریکا است که دستورالعمل‌های مختلفی را در رابطه با چگونگی تعامل با داروهای Hazardous در محیط‌های کاری (سیستم‌های بهداشتی درمانی) منتشر کرده است که البته این دستورالعمل‌ها بر پایه مطالب NIOSH، ASHP و USP است. در فارماکوپه آمریکا USP که مرجع معتبر و جاری است نحوه تعامل با داروهای Hazardous تشریح شده است. البته، این دستورالعملی جهت نحوه تعامل با Handling و Dispatching داروهای هازارد در مراکز خدمات بهداشتی درمانی است، با این پیش‌فرض که داروهای ساخته شده و بسته‌بندی شده دارای حداقل غبارات مضر است. علی‌رغم این امر شرایط خاص مطروحه در رفرانس ذیل نیز جهت تعامل با آن درج شده است و یقیناً در خطوط تولید دارو که مواد مؤثره و غبارات فراوان در حین فرایند ایجاد می‌شود شرایط تولید و تجهیزات و تمهیدات بسیار جدی‌تر را طلب می‌نماید که این شرایط در کلیه سازمان‌های تنظیم‌گر یادشده فوق یکسان است و بر آن اتفاق نظر وجود دارد.

³ Defining Hazardous Drugs Hazardous drugs include those used for cancer chemotherapy, antiviral drugs, hormones, some bioengineered drugs, and other miscellaneous drugs.

⁴ American Society of Health-System Pharmacists

⁵ Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

در فرانس USP که در ذیل آمده است مرجع تشخیص داروهای Hazard را NIOSH (National institute for occupational safety and health) اعلام نموده است که نه تنها مرجع مورد اعتنا جهت CDC و FDA است بلکه غالب کشورها خصوصاً کشورهای در حال توسعه نیز به دلایل علمی و اقتصادی (جلوگیری از انجام آزمایش‌های تکراری و غیرضروری و صرف هزینه‌های بی‌حاصل و اعتبار ویژه جایگاه NIOSH) از مستندات و نظرات سازمان یادشده جهت تشخیص دسته داروهای هازارد و احیاناً داروهایی که علی‌رغم اینکه در دسته داروهای هازارد قرار نمی‌گیرند، ولی به دلیل خواص پیش‌گفته ذاتاً هازارد هستند، استفاده می‌کنند و طبعاً با توجه به معتبر بودن و جاری بودن فارماکوپه آمریکا USP از نظر سازمان غذا و دارو در ایران، توصیه ایشان در مرجع تشخیص داروهای هازارد نیز امری منطقی است.

Add the following:

•(800) HAZARDOUS DRUGS—HANDLING IN HEALTHCARE SETTINGS

(Chapter to become official July 1, 2018.) Refer to USP Notice of Intent to Revise (9/29/2017)

1. INTRODUCTION AND SCOPE

This chapter describes practice and quality standards for handling hazardous drugs (HDs) to promote patient safety, worker safety, and environmental protection. Handling HDs includes, but is not limited to, the receipt, storage, compounding, dispensing, administration, and disposal of sterile and nonsterile products and preparations.

This chapter applies to all healthcare personnel who handle HD preparations and all entities that store, prepare, transport, or administer HDs (e.g., pharmacies, hospitals and other healthcare institutions, patient treatment clinics, physicians' practice facilities, or veterinarians' offices). Personnel who may potentially be exposed to HDs include, but are not limited to: pharmacists, pharmacy technicians, nurses, physicians, physician assistants, home healthcare workers, veterinarians, and veterinary technicians.

Entities that handle HDs must incorporate the standards in this chapter into their occupational safety plan. The entity's health and safety management system must, at a minimum, include:

- A list of HDs
- Facility and engineering controls
- Competent personnel
- Safe work practices
- Proper use of appropriate Personal Protective Equipment (PPE)
- Policies for HD waste segregation and disposal

The chapter is organized into the following main sections:

1. Introduction and Scope
 2. List of Hazardous Drugs
 3. Types of Exposure
 4. Responsibilities of Personnel Handling Hazardous Drugs
 5. Facilities and Engineering Controls
 6. Environmental Quality and Control
 7. Personal Protective Equipment
 8. Hazard Communication Program
 9. Personnel Training
 10. Receiving
 11. Labeling, Packaging, Transport, and Disposal
 12. Dispensing Final Dosage Forms
 13. Compounding
 14. Administering
 15. Deactivating, Decontaminating, Cleaning, and Disinfecting
 16. Spill Control
 17. Documentation and Standard Operating Procedures
 18. Medical Surveillance
- Glossary
- Appendices
- Appendix 1: Acronyms
 - Appendix 2: Examples of Designs for Hazardous Drug Compounding Areas
 - Appendix 3: Types of Biological Safety Cabinets
- References

2. LIST OF HAZARDOUS DRUGS

The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) maintains a list of antineoplastic and other HDs used in healthcare. An entity must maintain a list of HDs, which must include any items on the current NIOSH list that the entity handles. The entity's list must be reviewed at least every 12 months. Whenever a new agent or dosage form is used, it should be reviewed against the entity's list.

The NIOSH list of antineoplastic and other HDs provides the criteria used to identify HDs. These criteria must be used to identify HDs that enter the market after the most recent version of the NIOSH list, or that the entity handles as an investigational drug. If the information available on a drug is deemed insufficient to make an informed decision, consider the drug hazardous until more information is available.

تصویر 5 – راهنمای داروهای هازارد

NIOSH علاوه بر دسته‌بندی دارویی هازارد، لیست محصولات هازاردی که اولاً توسط FDA مصرف آن‌ها تأیید شده است و ثانیاً مطالعات سمیت آن‌ها به اتمام رسیده است طی سه لیست ذیل منتشر نموده است:

(۱) لیست گروه ۱ شماره داروهای هازارد در دسته آنتی نئوپلاستیک

(۲) لیست گروه شماره ۲ شامل داروهای هازارد غیر آنتی نئوپلاستیک

(۳) لیست گروه شماره ۳ شامل غیر آنتی نئوپلاستیک ولی با عوارض مشابه

همان‌گونه که در فهرست‌های فوق قابل مشاهده است صرفاً داروهایی که توسط FDA تأیید شده‌اند و در فارماکوپه امریکا وجود دارند و ایضاً مطالعات بررسی سمیت آن‌ها به اتمام رسیده است در لیست‌های فوق درج شده است. به عبارتی مقادیر معتابه‌ای داروهای آنتی نئوپلاستیک، سیتوتوکسیک، آنتی ویرال و ایمونوساپرسیو وجود دارند که به یکی از دلایل فوق هنوز در لیست منظور نشده‌اند و بدیهی است با توجه به تعریف کلی دسته‌های دارویی هازارد عدم حضور هر یک از موارد یادشده در لیست‌های منتشره به منزله غیر هازارد بودن آن‌ها نیست.

سازمان غذا و دارو علیرغم اعتبار جهانی NIOSH که زیرمجموعه CDC است نه تنها از رفرنس‌های معتبر یادشده در خصوص هازارد بودن دسته‌های دارویی بهره‌برداری ننموده است بلکه حتی مصادیقی از آن دسته محصولات که در لیست‌های سه گانه یادشده به صراحت در خصوص هازارد بودن آن شفاف‌سازی شده است اقدام قابل توجهی جهت ملحوظ نمودن آن‌ها در زمره داروهای هازارد و جاری‌سازی دستورالعمل‌های PIC/S بر روی آن محصولات انجام نداده و نمی‌دهد. این امر مخاطرات جدی جبران‌ناپذیر جهت پرسنل تولید و دیگر محصولات تولیدی از حیث Cross contamination و بروز عوارض جهت بیماران و معضلات جدی زیست‌محیطی ایجاد می‌کند.

تصویر سه لیست یادشده به همراه شرکت‌های تولیدکننده آن محصولات که فاقد خطوط اختصاصی متناسب می‌باشند در (لیست ۱ تا ۳ پیوست ۴) قابل مشاهده است. با توجه به فراوانی محصولات هازارد مطروحه در لیست پیوست ۴ که همگی آن‌ها در خطوط تولید غیر "کلین روم" عمومی و غیراختصاصی در حال توسعه تولید هستند عمق فاجعه جاری مشخص می‌گردد.

بر اساس موارد قانونی و مستفاد از بند ۱۱ در ماده یک از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۳ «تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به الف) خدمات بهداشتی، درمانی، بهزیستی و دارویی، ب) مواد دارویی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد

مصرفی پزشکی و توان بخشی ج) بهداشت کلیه مؤسسات خدماتی و تولیدی مربوط به خدمات و مواد مذکور در فوق بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گذاشته شده است.

همچنین مستفاد از «ماده ۱۰ از آیین نامه اجرایی بند (۵) جزء (ب) ماده واحده قانون اصلاح تبصره (۲) الحاقی ماده (۷۶) قانون اصلاح مواد (۷۲) و (۷۷) و تبصره ماده (۷۶) قانون تأمین اجتماعی مصوب سال ۱۳۵۴ و الحاق دو تبصره به ماده (۷۶) مصوب ۱۳۷۱ _ مصوب ۱۳۸۰» (مصوب ۱۳۸۰/۱۰/۲۲)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است هر ساله حدود تماس شغلی عوامل بیماری زا را به شورای عالی حفاظت فنی اعلام نماید. شورای مذکور موظف است مراتب را به کمیته های استانی کارهای سخت و زیان آور جهت اجرا اعلام نماید.

بر این اساس از سال ۱۳۷۰ وزارت بهداشت با مشارکت گروهی از متخصصین بهداشت حرفه ای و بر مبنای منابع علمی بین المللی اقدام به تدوین حدود مجاز مواجهه شغلی نموده است. این کمیته بر اساس منابع مختلف بین المللی، پیمان ها و قوانین بین المللی، نتایج مطالعات و پژوهش های انجام شده در کشور اقدام به تدوین این حدود در قالب کتاب هایی تحت عنوان «حدود مجاز مواجهه شغلی» با دوره های بازنگری دو تا سه ساله می نماید. آخرین نسخه موجود^۶ از این کتاب ویرایش چهارم آن است که در سال ۱۳۹۵ منتشر شده است. در این کتاب از رفرنس های مشروحه بین المللی ذیل جهت تعیین حدود مجاز مواجهه شغلی بهره گیری شده است.

بررسی رفرنس های کتاب حدود مجاز شغلی در بخش مواد شیمیایی (در صفحه ۱۱۷ کتاب برای بخش شیمیایی ۱۱ رفرنس را ذکر کرده اند):

۱. دو رفرنس اول از The American Conference of Governmental Industrial

Hygienists

(ACGIH[®]) می باشد که سالانه حدود مجاز را تدوین و منتشر می کند.

۲. رفرنس بعدی دستورالعمل محاسبات Permissible Exposure Value منتشر شده توسط Institut

de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) است که

موسسه ای تحقیقاتی در Quebec کاناداست.

۳. رفرنس بعدی Workplace Exposure Limits منتشر شده توسط Health and Safety

Executive انگلستان است که فهرست حدود مواجهه را منتشر می کند.

^۶ در سایت مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۴. رفرانس بعدی فهرست Toxic and Hazardous Substances منتشر شده در سایت Occupational Safety and Health Administration (OSHA) مربوط به وزارت کار امریکا است که حدود مجاز (Permissible Exposure Values) را منتشر می کند.
 ۵. دو رفرانس دیگر نیز مربوط به دیگر دستورالعمل های محاسباتی IRSST کانادا می باشند.
 ۶. رفرانس بعد از دستورالعمل و فهرست OEL های منتشر شده توسط International Council on Mining and Metals می باشد.
 ۷. رفرانس بعد مقاله ای در مورد تدوین حدود مجاز در سنگاپور است .
 ۸. رفرانس بعدی مقاله ای شامل چگونگی محاسبه و مقادیر ارایه شده OEL توسط The Japan Society for Occupational Health می باشد.
 ۹. رفرانس آخر با عنوان The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States. توسط Health and Safety Executive انگلستان منتشر شده که به بررسی مختصر کشورهای عضو اتحادیه در این زمینه می پردازد.
- همان گونه که در مطالب و فهرست منتشره عوامل مخاطره انگیز و حدود مجاز مخاطره مواجهه شغلی آنها مشهود است صرفاً مواد شیمیایی مورد ارزیابی و اعلام نظر قرار گرفته است و صرفاً هشت قلم ماده مؤثره دارویی (استرپتومایسین، آمپی سیلین، پنی سیلین، بنزیل پنی سیلین، سفالوسپورین، آسپرین، استامینوفن و کافئین) مورد ارزیابی قرار گرفته است در حالی که در برخی از رفرنس های فوق لیست کاملی از دسته های دارویی هازارد و حتی مصادیقی فراوانی از آنها درج شده است. علت مغفول ماندن محصولات دارویی در لیست منتشره ابهام جدی دارد. به عبارتی وزارت بهداشت علیرغم الزامات قانونی مطروحه فوق و وجود منابع فنی و قابل دسترس جهت تنظیم لیست دسته داروهای هازارد و محصولات مرتبط و حدود مجاز مواجهه شغلی آنها از انجام آنها سرباز زده است و حتی پس از چهار سال از انتشار لیست ناقص قبلی و علی رغم الزام بازنگری سالیانه، تاکنون در انجام وظایف قانونی خویش کوتاهی نموده است. این امر حسب مستندات متقن مندرج در رفرنس های یادشده عوارض زیان بار جهت سلامت پرسنل، بیماران، محصولات دارویی و محیط زیست به بار می آورد.

عدم تبعیت از قوانین جاری در خصوص قیمت گذاری محصولات دارویی

مستفاد از تبصره ۱ بند د ماده ۱۰۱ قانون برنامه پنج ساله پنجم و مواد ۲ و ۹ دستورالعمل اجرایی آن به شماره ۴۸۰۰۷/۱۶۹۶۵ مورخ ۱۳۹۱/۰۲/۳ (مصوب شورای اقتصاد) «قیمت محصولات دارویی بر اساس هزینه تمام شده

واردات و یا هزینه تمام شده تولید و تأمین آن ها با رعایت بازده (شامل استهلاک سرمایه ثابت، هزینه مواد مصرفی و هزینه های نگهداری و بهره برداری) به علاوه نرخ سود منصفانه تعیین شده است» که حسب قانون اجرای این مهم بر عهده کمیسیون قیمت گذاری دارو موضوع تبصره ۳ بند ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ است.

این که حمایت از تولید داخلی با قیمت گذاری از سویی و حمایت از اقشار آسیب پذیر از سوی دیگر چگونه می تواند به تعادل و توازن منصفانه و توسعه دهنده منجر شود پرسش بسیار مهمی است که بایستی فارغ از سطحی نگری به آن پاسخ گفت. معمولاً سیاست گذاران ساده ترین راه را برمیگزینند و آن هم قربانی کردن تولید کننده و حمایت ضمنی از وارد کننده زیر لایه های پرزرق و برق از حمایت از اقشار آسیب پذیر. سازمان غذا و دارو طی سال های اجرای برنامه پنج ساله پنجم غالباً به طور کلی از انجام اصلاحات قیمتی خودداری نموده است و صرفاً در برخی موارد، بدون امعان نظر به هزینه های قیمت تمام شده تولید با رعایت بازده (استهلاک سرمایه ثابت، هزینه مواد مصرفی و هزینه های نگهداری و ...) رأساً اقدام به افزایش ناچیز به صورت درصدی نموده است. این رویکرد سبب شده است تا تنگنانهایی برای شرکت های تولید کننده داروسازی ایجاد شود. عدم توجه به اصلاح قیمت محصولات بر اساس مفاد قانونی و بر اساس فرم محاسبات قیمت، به منزله نادیده انگاشتن هزینه های واقعی تولید از یک سو و عدم توجه به اجزاء تشکیل دهنده محصول که الزاماً جهت هر محصول نزد تولید کنندگان مختلف متفاوت است. از سوی دیگر هر تولید کننده واقعی که برای ارتقاء شرایط تولید و افزایش کیفیت محصول، سرمایه گذاری بیشتری انجام داده باشد ضرر و زیان بیشتری متحمل می شود. بدیهی است که با این روش، شرکت های تولیدی انگیزه ای جهت ارتقاء کیفی خطوط و محصول نخواهند داشت.

سازمان غذا و دارو صرفاً با این استدلال که افزایش قیمت دارو، باعث فشار به قشر آسیب پذیر می شود از افزایش قیمت منطقی داروها منطبق بر قوانین یاد شده امتناع می کند؛ البته صرفاً جهت محصولات تولید داخلی فوق اشاره. این در حالی که است که امکان جبران موضوع طبق تبصره ۲ بند ۴ ماده ۱۰۱ قانون برنامه پنج ساله پنجم به قرار ذیل تعیین شده است: «در اجرای این بند چنانچه قیمت فروش کالا با خدمات کمتر از قیمت عادلانه روز تکلیف شود، مابه تفاوت قیمت عادلانه روز و تکلیفی باید هم زمان تعیین و از محل اعتبارات و منابع دولت در سال اجرا پرداخت شود و یا از محل بدهی دستگاه ذی ربط به دولت تهاتر گردد.» هر چند یارانه تخصیصی در بودجه سازمان صرفاً معطوف به بخشی از

داروهای ویژه می‌گردد به طریقی که در سال ۱۳۹۲ بخش بزرگی از یارانه به هورمون رشد وارداتی اختصاص یافته است و عملاً عایدی برای تولیدکنندگان در بر نداشته است.

همچنین با توجه به ماده ۵ نظام تأمین و تعیین قیمت کالا و خدمات (سبد حمایتی) مصوب هیئت وزیران در مورخ ۱۳۸۰/۰۲/۱۶ مبتنی بر اصل یک‌صد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران که با استناد به تبصره ۳ ماده واحد قانون اصلاح قانون تعزیرات حکومتی مصوب ۱۳۷۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام، مصوب شده است، «اصول و مبنای محاسبه و قیمت‌گذاری کالاها و خدمات طبق ضوابط مجمع عمومی سازمان حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان با در نظر گرفتن هزینه‌های واقعی تولید و واردات به علاوه سود عادلانه محاسبه و اعلام می‌شود».

همچنین طبق مفاد ماده ۱۲ مصوبه یادشده فوق «قیمت‌گذاری دارو و فرآورده‌های بیولوژیک با ارز رسمی دولتی پس از کارشناسی لازم توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر اساس مفاد تبصره ۳۵ ماده ۲۰ قانون اصلاحیه مربوط به مقررات امور دارویی مصوب ۱۳۶۷ به تصویب کمیسیون قانونی مرکب از معاونت دارویی وزارت بهداشت، مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور، یک نفر داروساز صنعتی به دعوت وزیر بهداشت، یک نفر نماینده وزارت بازرگانی با معرفی وزارت مذکور و مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت» صورت خواهد گرفت. به علاوه بند ۲ ماده ۱۹ مصوبه یادشده نیز «طرح تصمیمات جبرانی قابل اجرا و ارائه پیشنهاد روش مناسب برای اختصاص بخشی از عواید حاصل از افزایش قیمت به منظور جبران تبعات و پیامدهای منفی افزایش قیمت در سطح زندگی و معیشت اقشار کم‌درآمد و زدودن آثار فوری آن در تصمیم در زندگی آنان» در خصوص پرداخت یارانه ناشی از سیاست انقباضی قیمت محصولات دارویی، تولیدکنندگان داخلی نیز مورد عنایت قرار نگرفته‌اند.

شرکت‌های تولیدی داخلی متأثر از اقدامات سازمان غذا و دارو در طی دوره ۷ ساله اخیر (۱۳۹۹-۱۳۹۲) به طور متوسط کمتر از ۸۰ درصد افزایش قیمت را تجربه کرده‌اند. این در حالی است که نرخ پایه ارز از سال ۱۳۹۲ (۱۲۲۶۰ ریال) تاکنون (۴۲۰۰۰ ریال) مشمول ۲۹۲ درصد رشد جهت مواد مؤثره بوده است و جهت مواد کمکی و بسته‌بندی از ۱۲۲۶۰ به قریب به ۱۵۰,۰۰۰ ریال که ۱۲۲۳ درصد افزایش را تحمیل می‌نماید. همچنین حامل‌های انرژی قریب به ۳۰۰ درصد و هزینه‌های سربار نیز متجاوز از ۴۰۰ درصد در دوره یادشده با نرخ رشد مواجه بوده است و حسب اعلام مراجع رسمی در دوره ۷ ساله یادشده هزینه‌های تولید با رشدی معادل ۴۵۰ درصد مواجه بوده است. بدین سان، فاصله ۳۷۰ درصدی افزایش هزینه‌های تولید و افزایش قیمت محصولات عملاً بر دوش تولیدکنندگان است.

از سوی دیگر، سازمان غذا و دارو نسبت به محاسبه قیمت‌های تمام‌شده محصول و ابلاغ قیمت‌های مصوب اقدام نکرده است. (نگاه کنید به: نامه اعتراضی رئیس سندیکای صاحبان صنایع دارویی کشور به شماره ۹۷/۰۲۹ مورخ ۹۷/۰۲/۰۲. پیوست است).

از سوی دیگر سازمان غذا و دارو رأساً اقدام به تبیین، تدوین و جاری‌سازی آئین‌نامه‌های داخلی جهت قیمت‌گذاری محصولات نموده است که یکی از این آئین‌نامه‌ها در خصوص قیمت حمایتی جهت محصولاتی است که برای بار اول در ایران تولید شده‌اند. مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۱۸ (پیوست است) داروهای مشمول آئین‌نامه مذکور می‌توانند تا ۶۰ درصد آخرین قیمت مصرف‌کننده داروهای اصلی در ایران را در صورت تولید داخلی اخذ نمایند. البته حسب سوابق، منظور از تدوین این آئین‌نامه ایجاد فرصت‌های لازم جهت تعاملات تبعیضی و رانتي بوده است. چراکه در خصوص برخی از شرکت‌ها، آئین‌نامه یادشده ملاک نظر بوده است، درحالی‌که برخی از شرکت‌ها حتی تا ۵٪ قیمت وارداتی نیز موفق به اخذ قیمت مصوب نشده‌اند.

مجموعه چنین اقداماتی منجر به اضمحلال شرکت‌های تولیدی که سرمایه‌های ملی کشور را تشکیل می‌دهند شده است و بازار دارو را در اختیار بهره‌برداران امضای طلایی قرار خواهد داد. با اضمحلال جدی منابع و سرمایه‌های این شرکت‌ها در حال حاضر کالبدی از ایشان باقی‌مانده است و اگر توجه جدی به مقابله با این فرایندهای فرسایشی صنعت دارویی کشور نشود دیری نخواهد پاید که دیگر اثری از صنعت دارو و نظام ژنریک دارویی باقی نخواهد ماند.

نکته قابل‌تأمل اینکه در سال ۱۳۹۸ میزان واردات مواد اولیه (مؤثره و کمکی) به کشور قریب به ۳۰ درصد رشد داشته است و بنا بر اعلام وزارت صمت میزان تولیدات دارویی در سال یادشده با رشد ۲۳ درصدی مواجه بوده است. درحالی‌که چنانچه به مقادیر مصارف داخلی داروها رجوع گردد، مصرف رشد قابل‌توجهی نداشته است. طبعاً این سؤال مطرح می‌گردد که افزایش واردات و تولید چه سرنوشتی داشته است؟ بر اساس برخی گزارش‌ها تنها در یک دوره ۶ ماهه در سال ۱۳۹۸ مقدار **دو هزار و پانصد میلیارد تومان دارو به کشورهای همسایه قاچاق شده است** که چنانچه آن مقادیر را به دوره یک‌ساله تعمیم دهیم، موازنه تولید با مقادیر مصرف و قاچاق منطقی می‌گردد. دلیل بروز این حجم قاچاق، صرفاً حاشیه ارز حمایتی نبوده بلکه پایین بودن قیمت دارو به دلیل سیاست‌های انقباضی و اختلاف قابل‌ملاحظه آن با کشورهای همسایه است. به عبارتی، شعار اتکایی سازمان غذا و دارو (و عدم منطقی

نمودن قیمت دارو جهت جلوگیری از فشار بر قشر آسیب پذیر) نتیجه معکوس داده است و باعث اضمحلال صنعت دارو و تاراج سرمایه‌های ملی و منابع ارزی کشور می‌گردد.

خلاصه مطالب ارائه شده در خصوص در خصوص «انحراف دستورالعمل‌ها و مقررات از قوانین و مقررات بالادستی» به‌طور موردی در کادر شماره سه و به‌طور تشریحی در جدول شماره ۴ ارائه شده است.

کادر 3 - انحراف از مواد قانونی، آئین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها در صنعت دارویی کشور

مرور موارد انحراف از مواد قانونی در صنعت دارویی کشور نشانگر وجود مشکلات زیر است:

- اجرای ناقص دستورالعمل داروهای دسته هازارد (Hazardous) و عدم بروز رسانی فهرست دارویی این دسته؛
- انحراف در اجرا و رعایت قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP؛
- تداخل وظایف سازمان غذا و دارو که از سویی مسئولیت اجرای قیمت‌گذاری و از سویی حمایت از حقوق مصرف‌کننده را بر عهده دارد؛
- نقض دستورالعمل نظام سطح‌بندی طرح ژنریک؛
- انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول)؛
- سیاست‌های غیر قانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل؛
- واردات موازی محصولاتی که تولید مشابه داخلی دارند؛
- تخطی از آئین نامه ساخت و ورود دارو در اعطای مجوز تولید قراردادی

جدول 4 - عوامل موجد فساد در صنعت دارویی کشور (انحراف از قانون)

خطای شکل گرفته	موضوع قانون	توضیح انحراف از قانون
الف: عدم التزام عملی سازمان غذا و دارو به رعایت قوانین جاری کشور و مقررات بین-المللی حاکم بر صنایع دارویی	۱- صدور پروانه ساخت صرفاً جهت شرکت‌های مجاز با اخذ پروانه از وزارت صنایع و وزارت بهداشت که دارای واحد تولید دارو با امکانات کافی باشند مجاز است.	لیست محصولات و شرکت‌هایی که خارج از دو ضوابط قانونی موفق به اخذ پروانه ساخت شده‌اند در جدول شماره ۳ ارائه شده است.
	۲- صدور پروانه محصولاتی که مصداق کشف باشد مجاز است.	اطلاعات آمارنامه تا آبان ماه ۱۳۹۷ در دسترس بوده است و احتمال افزایش موارد مغایر طی دوره ۱۷ ماهه فاقد آمار، نیز متصور است.
	۳- مستفاد از بند ۹ آئین‌نامه مذکور (الف-۱)، مجوز ساخت و ورود دارو جهت موارد خاص و مقطعی در زمانی که امکان ساخت مقدور نباشد با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی امکان پذیر است.	قرب به اتفاق محصولات موضوع مغایرت با این دو قانون، حداقل ۲ و حداکثر تا ۲۸ تولیدکننده واقعی دارند.
الف-۲: انحراف در اجرا و رعایت قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP	۲- انحرافات بحرانی در اجرای قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP	صدور پروانه جهت محصولات تحت لیسانس با واردات محصول نیمه ساخته، علی‌رغم آنکه تولید آن موارد توسط ده‌ها تولیدکننده داخلی فراهم است و موجب خروج ارز و انتفاع شرکت‌های خارجی می‌شود.
		واردات موازی محصولاتی است که تولید داخلی دارند (در سنوات اخیر غالباً متجاوز از ۴۰ درصد از ارزی که جهت واردات دارو اختصاص یافته شده است، متوجه واردات محصولاتی شده است که بعضاً حتی تا ۲۲ تولیدکننده داخلی داشته است).
		عمل به توصیه‌های دستورالعمل تعامل با داروهای Hazardous در سیستم‌های بهداشتی نقص دارد.
		وزارت بهداشت علیرغم الزامات قانونی و وجود منابع فنی و قابل دسترس جهت تنظیم لیست دسته داروهای هزاردار و محصولات مرتبط و حدود مجاز مواجهه شغلی، در انجام آن کوتاهی کرده است که عوارض زیان‌بار آن بر سلامت پرسنل، بیماران، محصولات دارویی و محیط زیست قابل اثبات است.
		آخرین نسخه مربوط به «حدود مجاز مواجهه شغلی» در سال ۱۳۹۵ منتشر شده است.

		- از شاخص‌های برآورد کننده حدود مجاز مواجهه شغلی، صرفاً مواد شیمیایی مورد ارزیابی و اعلام نظر قرار گرفته است. - در برآورد حدود مجاز مواجهه شغلی، صرفاً هشت قلم ماده مؤثره دارویی (استرپتومایسین، آمپی‌سیلین، پنی‌سیلین، بنزیل پنی‌سیلین، سفالوسپورین، آسپرین، استامینوفن و کافئین) مورد ارزیابی قرار گرفته است که نسبت به لیست و مصادیق داروهای هازارد دچار تقلیل ارزیابی است.
الف-۳: عدم تبعیت از قوانین جاری در خصوص قیمت-گذاری محصولات دارویی	۳-عدم تبعیت از قوانین جاری در خصوص قیمت‌گذاری محصولات دارویی ۱- «قیمت محصولات دارویی بر اساس هزینه تمام‌شده واردات و یا هزینه تمام‌شده تولید و تأمین آن‌ها با رعایت بازده (شامل استهلاک سرمایه ثابت، هزینه مواد مصرفی و هزینه‌های نگهداری و بهره‌برداری) به‌علاوه نرخ سود منصفانه تعیین‌شده است». اجرای این قانون بر عهده کمیسیون قیمت‌گذاری دارو است. ۲- «اصول و مبنای محاسبه و قیمت‌گذاری کالاها و خدمات طبق ضوابط مجمع عمومی سازمان حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان با در نظر گرفتن هزینه‌های واقعی تولید و واردات به‌علاوه سود عادلانه محاسبه و اعلام می‌شود». ۳- «قیمت‌گذاری دارو و فرآورده‌های بیولوژیک با ارز رسمی دولتی پس از کارشناسی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به تصویب کمیسیون مرکب از معاونت دارویی وزارت بهداشت، مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور، یک نفر داروساز صنعتی به دعوت وزیر بهداشت، یک نفر نماینده وزارت بازرگانی با معرفی وزارت مذکور و مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت» صورت خواهد گرفت.	- سازمان غذا و دارو طی سال‌های مشمول اجرای برنامه پنج‌ساله پنجم غالباً به‌طور کلی از انجام اصلاحات قیمت دارو خودداری نموده است و احياناً در برخی موارد، بدون توجه به هزینه‌های قیمت تمام‌شده تولید، با رعایت بازده اقدام به افزایش ناچیز به‌صورت درصدی نموده است که نتیجه آن ایجاد تنگناهای اقتصادی شرکت‌های داروسازی است. - توجه عدم افزایش قیمت دارو، فشار به قشر آسیب‌پذیر است. این در حالی است که امکان جبران موضوع در قانون تصریح شده است. البته یارانه تخصیصی در این خصوص سلیقه‌ای اختصاص می‌یابد. مثلاً در سال ۱۳۹۲ بخش بزرگی از یارانه به هورمون رشد وارداتی اختصاص یافت و عایدی برای تولیدکنندگان در بر نداشته است. - سیاست‌های غیر قانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل موجب افزایش قاچاق دارو شده است. - شرکت‌های تولیدی داخلی متأثر از اقدامات خلاف قانون سازمان غذا و دارو در طی دوره ۷ ساله اخیر (۱۳۹۹-۱۳۹۲) به طور متوسط کمتر از ۸۰ درصد افزایش قیمت را تجربه کرده‌اند. - سازمان غذا و دارو با عدم تمکین از مصوبات قانونی درخصوص محاسبه قیمت‌های تمام شده محصول و ابلاغ قیمت‌های مصوب عملاً زمینه‌ساز بروز تبعیضات قابل تامل در قیمت‌گذاری محصولات شده است. - سازمان غذا و دارو با نادیده گرفتن مصوبات قانونی راساً اقدام به تبیین، تدوین و جاری‌سازی آئین‌نامه‌های داخلی جهت قیمت‌گذاری محصولات نموده است که یکی از این آئین‌نامه‌ها درخصوص قیمت حمایتی جهت محصولاتی است که برای بار اول در ایران تولید شده‌اند. مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۱۸ (پیوست است) داروهای مشمول آئین‌نامه مذکور می‌توانند

			تا ۶۰ درصد آخرین قیمت مصرف کننده داروهای اصلی در ایران را در صورت تولید داخلی اخذ نمایند. این آئین نامه ایجاد فرصت های تعاملات تبعیضی و رانتی بوده است. چراکه برای برخی شرکت ها، آئین نامه یاد شده ملاک نظر بوده است، درحالی که برخی از شرکت ها حتی تا ۵٪ قیمت وارداتی نیز موفق به اخذ قیمت مصوب نشده اند. - در سال ۱۳۹۸ میزان واردات مواد اولیه (موثره و کمکی) به کشور قریب به ۳۰ درصد رشد داشته است و بنا بر اعلام وزارت صمت میزان تولیدات دارویی در سال یاد شده با رشد ۲۳ درصدی مواجه بوده است. درحالی که چنانچه به مقادیر مصارف داخلی داروها رجوع گردد، مصرف رشد قابل توجهی نداشته است.
ب: مغایرت های ساختار و وظایف سازمان غذا و دارو با جایگاه حاکمیتی و مسئولیت های مترتب بر سازمان های غذا و دارو	ب-۱: انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت گذاری محصول) ب-۲: ساختار نامناسب جهت انجام وظیفه اصلی سازمان غذا و دارو که اهم آن وظایف در QMS تعریف می شود.	قابل توجه است که روح حاکم بر سیستم QMS، حاکمیت و جایگزینی عقل جمعی بر خرد فردی است. به عبارتی یک مدیر سازمان هرچند توانمند حسب قواعد یاد شده نمی تواند خارج از فرایند QMS، نسبت به ابلاغ دستورهای خلق-الساعه اقدام نماید، بدیهی است استقرار این سیستم و حاکم شدن آن متضمن تدوین، ابلاغ و اجراء قوانین و مقررات اعتباردهی شده خواهد بود و از بروز ناهنجاری ها جلوگیری خواهد نمود.	
پ: تداخل وظایف	تداخل وظایف قیمت گذاری و حمایت از حقوق مصرف کننده	- سازمان غذا و دارو از سویی مسئولیت اجرایی قیمت گذاری را بر عهده دارد و از سوی دیگر با توجه به جایگاه حاکمیتی خود ناگزیر از حفظ منافع و قدرت خرید مصرف کنندگان و بیمه ها است و سعی در پایین نگه داشتن قیمت ها و نادیده انگاشتن الزامات حاکم بر قیمت دارد.	امکان اجرای اصول و قواعد GMP توسط شرکت های تولیدی که مستلزم صرف هزینه گزاف می باشد وجود نخواهد داشت. در چنین شرایطی که شرکت های تولیدی در معرض اقدامات انقباضی شدید در جهت کاهش قیمت می باشند عملا توجه مکفی به رعایت اصول و قواعد بین المللی حاکم بر صنعت دارو به ورطه تعلیق خواهد افتاد. - حسب ساختارهای بین المللی، سازمان غذا و دارو متولی حفظ کیفیت محصولات تولید شده هستند و امر قیمت گذاری محصولات و تخصیص ارز و سایر امور اجرایی در سازمان های غذا و دارو تعریف نشده و این امور بر عهده دیگر سازمان ها می باشند.

فصل چهارم- گلوگاه‌های فساد در صنعت دارویی کشور

شناخت گلوگاه‌های فساد مشخص می‌کند فساد ناشی از چیست و اولویت‌های مبارزه با فساد را مشخص می‌کند. تلاش برای مبارزه با فساد تا زمانی که گلوگاه‌های فساد به‌درستی شناسایی نشود موفقیت مبارزه با فساد را غیرممکن می‌کند. مطالب ارائه‌شده در این بخش، توضیح حوزه‌هایی در صنعت دارویی کشور است که در آن فساد به‌آسانی پدید می‌آید و نیز ارتباط میان ساختار صنعت دارویی کشور و درجه وقوع فساد را معلوم می‌نماید. هر مورد با شرح مثال‌های عینی مختلفی در مورد چرایی و چگونگی بروز فساد همراه است. شروع این بخش با ارائه خلاصه‌ای از مهم‌ترین عوامل مؤثر بر شکل‌گیری فساد و تعارض منافع از منظر حقوقی در صنعت دارویی کشور است که در بخش قبلی به‌طور تفصیلی بررسی شده است.

۱) فساد ناشی از ضعف کنترل و نظارت حقوقی در صنعت دارویی کشور

صنعت دارویی کشور از منظر کنترل و نظارت حقوقی دچار ضعف‌هایی است. شرح هر کدام از موارد در بخش قبل با ذکر نمونه‌ها و موارد تخلفی که به وقوع پیوسته تشریح شده است. در اینجا ضعف کلی ساختار حقوقی در صنعت دارو فهرست می‌شود که مهم‌ترین آن‌ها عبارتند از:

بر زمین ماندن وظایف قانونی در صنعت دارویی

- اجرای ناقص دستورالعمل داروهای دسته‌های هازارد (Hazardous) و تقلیل برآورد فهرست دارویی هازارد؛
- عدم به‌روزرسانی آمارنامه دارویی و فهرست دارویی هازارد؛
- انحراف در اجرا و رعایت قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP؛
- نقض دستورالعمل نظام سطح‌بندی طرح ژنریک؛

عدم التزام به قوانین

- سیاست‌های غیر قانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل؛
- محصولات و شرکت‌هایی که خارج از ضوابط قانونی موفق به اخذ مجوز و پروانه شده‌اند (جدول شماره ۳)؛

عملکرد فراتر از قانون

- انجام امور اجرایی و غیر مرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول)؛
- سیاست‌های غیر قانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل؛
- صدور پروانه در خط تولید غیرهازارد برای محصولات هازارد؛

تداخل وظایف

- تعیین قیمت دارو توسط کمیسیون قیمت گذاری دارو در سازمان غذا و دارو (برخلاف دستورالعمل بین المللی سازمان جهانی غذا و دارو)؛
- تداخل وظایف سازمان غذا و دارو که از سویی مسئولیت اجرای قیمت گذاری و از سویی حمایت از حقوق مصرف کننده را بر عهده دارد؛

واردات بدون پشتوانه قانونی

- واردات مواد اولیه (مؤثره و کمکی) مازاد بر نیاز تولید کننده و مصرف کننده؛
- صدور پروانه به محصولات تحت لیسانس با واردات محصول نیمه ساخته، علی رغم آنکه تولید آن موارد توسط ده ها تولید کننده داخلی فراهم است؛
- واردات موازی محصولاتی که تولید داخلی دارند (در سال های اخیر غالباً متجاوز از ۴۰ درصد از ارزی که جهت واردات دارو اختصاص یافته شده است، متوجه واردات محصولاتی شده که بعضاً حتی تا ۲۲ تولید کننده داخلی داشته است).

۲) فساد در فرایند ارائه مجوز و صدور پروانه

تخصیص پروانه و صدور مجوز یک منبع همیشگی شکل گیری فساد است. بسته به ارزش مزایایی که داده می شود، قیمت رشوه برای صدور مجوز متفاوت خواهد بود. معمولاً ارتباطات سیاسی و حامی پروری در تسهیل فرایند اخذ مجوز و کسب پروانه تأثیر گذار است. از این دست فسادها در صنعت دارویی کشور می توان به مجوزهایی اشاره کرد که عمدتاً برای تولید دارو و تجهیزات پزشکی به نام برخی مدیران سابق وزارت بهداشت صادر شده و پروانه تولید به نام خود یا همسر و فرزندان آنان اخذ شده است (این نوع سوءاستفاده در ادبیات مبارزه با فساد به مسئله «درب گردان» معروف است و قانونی در صنعت دارویی کشور برای پیشگیری از آن وجود ندارد).^۷ چنانچه حتی

^۷ جابه جایی های کارمندان و مقامات دولتی میان بخش عمومی و بخش خصوصی یکی از مسائل مهم بسیاری از کشورهاست. واگذاری پروژه، مقررات گذاری، نظارت و داوری از مهمترین کارکردهای بخش عمومی (غیر خصوصی) در کشورهای مختلف است. انتقال کارمندان و مدیران این بخش ها، به بخش خصوصی می تواند موجب ایجاد منافعی در بخش خصوصی برای کارمندان شود و زمینه را برای تعارض منافع و ناکارآمدی خدمات ارائه شده در بخش عمومی فراهم کند. به منظور جلوگیری از چنین سوءاستفاده هایی، بخش مهمی از قوانین مرتبط با پیشگیری از تعارض منافع به مسئله درب گردان اختصاص دارد. یک نمونه از اخباری که اخیر در نظام سلامت منتشر شده است مربوط به استعفای رئیس گروه بیمارستانی در ایرلند است.

در تاریخ ۱۹ می ۲۰۲۰ خبری در خصوص «استعفای رئیس گروه بیمارستان به علت تعارض منافع» منتشر شد. یک بررسی توسط واحد حسابرسی HSE نشان داد که انتصاب یک شرکت مشاوره برای بررسی خدمات مربوط به بارداری که بخشی از آن متعلق به آقای Daly است، مقررات مالی HSE را نقض کرده است. پس از اینکه مشخص شد آقای Daly پنجاه درصد سهام شرکت را دارا است، Sinn Féin (حزب سوسیال دموکرات ایرلند) یک تعارض منافع را اعلام کرد. سخنگوی بهداشت Caomhghn Ó Caolaín از وزیر بهداشت James Reilly درخواست کرد نقش خود در انتصاب آقای Daly به عنوان رئیس گروه بیمارستان را توضیح دهد. پس

در برخی موارد، فساد در صدور مجوز در صنعت دارویی کشور تسهیلات هم‌زمان و چندگانه برای دریافت کنندگان ایجاد کرده است. مثلاً کسانی که توانستند علاوه بر دریافت پروانه، از مزیت دیگری به نام شرکت‌های دانش‌بنیان نیز استفاده کنند تا بتوانند با استفاده از مزیت بخش‌نامه‌های داخلی، مقررات و ممنوعیت‌های رسمی را دور بزنند. در مواردی این شرکت‌ها با گذشتن کمتر از چند ماه از تاریخ تأسیس و ثبت رسمی‌شان پروانه تولید چندین قلم دارو یا مواد اولیه دارویی را دریافت و محصول خود را به بازار هم عرضه کرده‌اند. بی‌شک پیامد چنین وضعیتی تضعیف اهداف برنامه‌های درمان در نظام سلامت کشور است.

فساد، حتی اندک آن در بخش سلامت که مسئولیت ارائه خدمات مربوط به جان و سلامت افراد جامعه و تأمین عمومی آن را بر عهده دارد نباید قابل تحمل باشد. چرا که نتیجه آن آسیب‌پذیری جامعه و پرداخت‌های غیرمنصفانه برای افرادی است که نیازمند دریافت خدمات سلامت هستند. زیان تحمیل هزینه درمان به‌ویژه زمانی بیشتر خواهد بود که مجوز غیرعادلانه واردات به محصولاتی تخصیص یابد که امکان تولید آن در کشور وجود دارد.

بنابراین می‌بینیم که اختصاص مزیت‌هایی که به‌طور غیرمعمول به برخی افراد محصولات اعطا می‌شود، فرصت‌هایی برای فساد ایجاد می‌کند که به دولت و عموم مردم زیان می‌رساند.

بعلاوه فساد در صدور مجوز در صنعت دارو به‌راحتی برنامه‌های نظارتی را دور زده است. به نظر می‌رسد در برخی موارد قوانین و مقررات توانسته است توسط برخی مقامات، ابزاری برای ثروتمند کردن خودشان تبدیل شود.

طبق قانون و آیین‌نامه ساخت و تولید دارو، از جمله ماده ۲۴ آیین‌نامه و تبصره ۱ آن، تولید دارو با اجاره خطوط تولید سایر کارخانه‌ها فقط در مورد داروهای کشف یا ابداع‌شده توسط دانشمندان و مکتشفان مجاز دانسته شده و مجوزی برای تولید اجاره‌ای سایر اقلام وجود ندارد. بر این اساس طبیعتاً پروانه‌هایی که جهت اشخاص فاقد واحد تولیدی دارای مجوز و استاندارد صادرشده، با قانون تطابق ندارد. محصولات موضوع مغایرت صدور پروانه به محصولات و شرکت‌های دارویی خارج از ضوابط قانونی، حداقل ۲ و حداکثر تا ۲۸ تولیدکننده واقعی در کشور دارد.^۸ برای نمونه شرکتی که فاقد امکانات و هویت تولیدی است صرفاً با فرمولاسیون چند مولکول، قیمت‌های مصوب مشابه قیمت وارداتی اخذ کرده و درآمد چند صد میلیاردی کسب کرده است. بعلاوه آنکه این شرکت به دلیل

از آن‌گری آدامز رهبر حزب Sinn Féin، در میان سؤالات اظهار داشت که سرپرستی James Reilly در بررسی درباره نحوه انتصاب شرکتی که توسط آقای Daly تأسیس شده است، برای خدمات مربوط به بارداری، تحت حیطه اختیارات گروه، قابل قبول نیست. لینک دسترسی به خبر:

<https://www.irishtimes.com/news/health/hospital-group-chief-resigns-over-conflict-of-interest-1/1829029>

^۸ آیین‌نامه ساخت و ورود دارو، موضوع قانون مقررات امور پزشکی دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی‌ها مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات بعدی (سال‌های ۱۳۶۲ و ۱۳۶۷).

نبود سرمایه گذاری، مشکلات هزینه های سربار و کارگری و... را هم ندارد. دقیقاً در شرایط مشابهی شرکتی قریب به ۱۰ سال با ادعای ایجاد سایت داروسازی ده ها محصول را به صورت تولید قراردادی در دیگر شرکت ها تولید کرده و اقدامی جهت احداث واحد تولیدی انجام نداده است.

فساد در صدور مجوز می تواند منجر به ایجاد انحصار در عرضه شود. به عبارتی انحصار جواز تولید دارو در زمینه بیماری خاصی تنها به شرکت یا فرد مشخصی اهدا و توزیع آن تنها توسط همان فرد یا شرکت امکان پذیر باشد. رسوایی فساد در اهدای مجوز انحصاری در مورد برخی شرکت ها قابل توجه است. مثلاً شرکتی تنها سه ماه پس از ثبت، قبل از داشتن واحد تولیدی، موفق به کسب مجوز تولید ۲۱ قلم داروی ضد سرطان شده است. این یکی از بارزترین موارد انحرافات ناشی از تضاد منافع و سوءاستفاده از اختیارات مدیریتی است. تنها وجود یک فساد سیستمی می تواند این چنین موجب حذف رقبا و شکل گیری بازار انحصاری شود و بیان گر تأثیر فساد مقامات اداری بالا است. بدون تبانی با مقامات تصمیم گیرنده شکل گیری چنین انحصاری غیرممکن است. سیاست های نامتعارف دارویی موجب انحصار در فرآیند تولید داخلی و واردات شده است. بسیاری از اقلامی که تحت بهانه نمایندگی رسمی و یا داشتن امتیاز اولین تولید کننده و حتی وجود عناصری در سطح کارشناسی سازمان غذا و دارو که کماکان سیاست های رانت محور قدیم را تبعیت می کنند، موجب بروز اشکالات جدی هم در اقتصاد دارو و هم ریسک کیفی دارو شده است. (عملکرد شرکت هایی چون شرکت بازرگانی وارداتی تدبیر کالای جم شرکت اولیه آرنا حیات دانش، شرکت دارو درمان پارس، نانو داروی الوند قابل بازرسی است).

به این ترتیب می بینیم که چگونه سوداگران بازار دارو سودهای نامشروعی برای خود با قربانی کردن بیماران بی گناه رقم می زنند. دردناک است که این سودها را تنها از طریق تحمیل هزینه درمان بر افراد رنجور و دردمند کسب می کنند. افزون بر این موارد، مقاماتی که کنترل و نظارت بر اجرای قوانین را بر عهده دارند می توانند با سبک کردن بار نظارتی و یا نادیده گرفتن اجرای قوانین و یا اجرای دلبخواهی آن موجب فساد و درخطر انداختن سیستم سلامت کشور شوند. نمونه آن صدور پروانه برای محصولات هازارد جهت تولید در خط غیرهازارد است. سازمان غذا و دارو علی رغم الزامات قانونی و وجود منابع فنی و قابل دسترس جهت تنظیم لیست دسته داروهای هازارد و محصولات مرتبط و حدود مجاز مواجهه شغلی، در انجام آن کوتاهی کرده است که عوارض زیان بار آن بر سلامت پرسنل، بیماران، محصولات دارویی و محیط زیست قابل اثبات است. (جدول ۳ و پیوست ۴ این گزارش محصولات هازارد لیست شده است). علاوه بر آن در برآورد محصولات هازارد نیز دچار تقلیل است. اولاً آخرین نسخه به روزرسانی شده حدود مجاز

مواجهه شغلی (OEL) مربوط به سال ۱۳۹۵ است؛ در برآورد حدود مجاز مواجهه شغلی، صرفاً مواد شیمیایی هشت قلم ماده مؤثره دارویی (استرپتومایسین، آمپی سیلین، پنی سیلین، بنزیل پنی سیلین، سفالوسپورین، آسپرین، استامینوفن و کافئین) مورد ارزیابی قرار گرفته است که نسبت به لیست و مصادیق داروهای هাজার دچار تقلیل ارزیابی است. صدور مجوز ورود داروهای بیولوژیک به بازار بدون کار آزمایشی بالینی با بهانه حمایت از بیماران خاص و صعب‌العلاج از دیگر مشکلات جدی نظام دارویی کشور در بخش اهدای مجوز است. حتی برخی از اقلام باوجود نتایج منفی آزمایش‌های بالینی، با امضاهای طلایی مجوز تولید گرفته است. برای نمونه اغلب پروانه‌های صادره محصولات دارای توجیه اقتصادی مطلوب طی یک دهه اخیر نیز شرکت‌های رانتی شده است. اخیراً شرکت وارداتی شرکت بازرگانی وارداتی تدبیر کالای جم در کمتر از چند سال متجاوز از ۵۰ پروانه در حوزه دارو اخذ شد کرده است درحالی‌که فاقد هویت تولیدی و صرفاً شرکت وارداتی است و به‌صورت تولید قراردادی در یک سایت فاقد شرایط اختصاصی آن داروها مبادرت به تولید کرده است. فارغ از درست یا غلط بودن این اطلاعات، بایستی سازوکاری وجود داشته باشد که صحت و سقم این اطلاعات را بررسی و شفافیت لازم ایجاد شود. این‌گونه فسادها خطر مضاعفی برای نظام سلامت کشور دارند، چراکه دشواری‌هایی بر بیماران و خانواده‌های آن‌ها تحمیل می‌کند و تداوم آن در درازمدت می‌تواند منجر به ایجاد یک جو ناپایدار سلامت در کشور شود.

۳) فساد در تخصیص یارانه

معمولاً یارانه برای کمک به توزیع مناسب خدمات حمایتی تخصیص می‌یابد اما به‌راحتی با پرداخت رشوه امکان جابه‌جایی اولویت‌های تخصیص یارانه‌ای امکان‌پذیر است. چراکه توزیع این مزایا تحت کنترل مقامات دولتی است که از قدرت تصمیم‌گیری برخوردارند و آن‌ها هستند که تعیین‌کننده اولویت‌ها هستند. بنابراین یکی از موارد فساد در صنعت دارویی کشور مربوط به تعیین اولویت‌های تخصیص یارانه دولتی است. برای نمونه در سال ۱۳۹۲ بخش بزرگی از یارانه به هورمون رشد وارداتی اختصاص یافت؛ به‌جای آنکه عایدی برای تولیدکنندگان در بر نداشته است.

البته باید مراقب بود که به‌منظور اصلاح فرصت فسادزای اعطای یارانه دارو، کمیابی ایجاد نشود. تجربه نشان داده است کمیابی ناشی از کاهش یارانه‌ها، انگیزه فساد را درجایی که پیش‌تر وجود نداشت پدید می‌آورد (آکرمن، ۱۳۸۵: ۷۵). در بخش ارائه راهکارهای سیاستی بیشتر در این خصوص بحث خواهد شد.

۴) سیاست‌های انقباضی قیمت گذاری

در مواردی سرباززدن سازمان غذا و دارو از انجام وظایف قانونی خود در قیمت گذاری دارو، با توجه حمایت از مصرف کننده، زمینه و بستر شکل گیری فساد بوده است. به عبارتی قیمت گذاری دارو بدون توجه به افزایش هزینه تولید انجام شده است و علاوه بر آن برای پایین نگه داشتن دارو، سیاست دسترسی مازاد مواد اولیه در پیش گرفته شد. آن چنانکه پیش از این گفته شد در سال ۱۳۹۸ میزان واردات مواد اولیه (مؤثره و کمکی) به کشور قریب به ۳۰ درصد رشد داشته است و بنا بر اعلام وزارت صمت میزان تولیدات دارویی در سال یادشده با رشد ۲۳ درصدی مواجه بوده است. درحالی که چنانچه به مقادیر مصارف داخلی داروها رجوع گردد، مصرف رشد قابل توجهی نداشته است. قطعاً محاسبات تصمیم گیری واردات مازاد بر نیاز تولید کننده و بدون توجه به تقاضا و نیاز مصرف کننده چندان توجیهی یا هیچ توجیهی غیر از دسترسی به فرصت فساد برای وارد کنندگان ندارد.

نتیجه این سیاست ایجاد تنگناهای اقتصادی برای شرکت های داروسازی است. شرکت های تولیدی داخلی متأثر از اقدامات سازمان غذا و دارو در طی دوره ۷ ساله اخیر (۱۳۹۹-۱۳۹۲) به طور متوسط کمتر از ۸۰ درصد افزایش قیمت را تجربه کرده اند.

البته سیاست های انقباضی دارو به ضرر مالی تولید کنندگان محدود نمی شود. گزارش های مستندی در خصوص قاچاق دارو به دلیل سیاست های غیر قانونی قیمت گذاری داروی تولید داخل وجود دارد. در شرایطی که شرکت های تولیدی در معرض اقدامات انقباضی شدیدی جهت کاهش قیمت می باشند امکان اجرای اصول و قواعد GMP (شرایط و ضوابط و امکانات خطوط تولید، پوشش کارکنان، روش های جلوگیری از اثر متقابل محصول بر پرسنل و پرسنل بر محصول و شرایط محیطی و جلوگیری از تداخل اثرات داروها و روش های جلوگیری از بروز اثرات سوء بر محیط - زیست) توسط شرکت های تولیدی مستلزم صرف هزینه گزاف خواهد بود و توجه مکفی به رعایت اصول و قواعد بین المللی حاکم بر صنعت دارو، به تعلیق خواهد افتاد.

با این همه، صرف نظر از آنکه چگونه فرایند قیمت گذاری دارو انجام شود و آیا رویه موجود در قیمت گذاری درست است یا خیر، برخی پژوهشگران حوزه مبارزه با فساد به تعارض منافع در نظام قیمت گذاری صنعت دارو ایراد گرفته اند. این انتقاد از آن روست که حسب ساختارهای بین المللی، سازمان غذا و دارو متولی حفظ کیفیت محصولات تولید شده است و امر قیمت گذاری محصولات و تخصیص ارز و سایر امور اجرایی در سازمان های غذا و دارو تعریف نشده و این امور بر عهده دیگر سازمان ها می باشند.

این موضوع مهمی است که سازمان غذا و دارو به دلیل حفظ موقعیت خود در کنترل کیفیت، از نقش قیمت گذاری دارو فاصله بگیرد. این از آن رو اهمیت دارد که مأموران قیمت گذاری خودشان در تجارت دارو نفعی نداشته باشند. در مواردی گزارش های موثقی مبنی بر نفع مشترک یا شراکت مأموران قیمت گذاری و تصمیم گیرنده با شرکت های خصوصی وجود دارد. برخی از اقلام دارویی گران قیمت توسط افراد (به شکل تولید قراردادی) و یا شرکت های تولیدی یا وارداتی تأمین می شوند که مستقیم یا غیرمستقیم با مسئولین تصمیم گیرنده نظام دارویی ارتباط شراکتی دارند. مقامات تصمیم گیرنده ممکن است بیش از حد از شرکت هایی که در آن ذینفع هستند جانب داری کنند، آن هم به زیان شرکت های دیگری که می توانند در همان موضوع، با هزینه کمتر و کارایی بهتر آن را انجام دهند. تعارض منافع و فساد ناشی از این امر، کارایی صنعت داروی کشور را به طور جدی تضعیف خواهد کرد. به همین دلایل مطابق با ساختار سازمان بین المللی غذا و دارو، این سازمان از فرایند قیمت گذاری منع می شود.

5) فساد در فرایند واردات

یکی از راه حل هایی که توسط پژوهشگران حوزه ضد فساد توصیه می شود، فراوانی است. در ایران اما این فراوانی به مفهوم واردات بیشتر و فساد افزون تر منجر شده است. آکرمن استدلال می کند واردات در عین حال که فساد را محدود می کند می تواند کارایی عملکرد دولت را بهبود بخشد (آکرمن، ۱۳۸۵: ۸۴). پژوهشگر دیگری نشان داده است واردات بیشتر منجر به فساد کمتری می شود (Treisman, 2000: 339). البته هر چند بررسی های لرن و تورز نشان می دهد فساد بیشتر منجر به واردات کمتر می شود اما در عین حال آن ها معتقدند واردات فی نفسه باعث کاهش فساد نمی شود (Larraín & Tavares, 2004: 224). عبارت فی نفسه مهم است. از آن جهت که به نظر می رسد واردات در همه جا رفتار مشابهی در کاهش فساد نشان نمی دهد. با نمونه تجربی بهتر می توان تأثیر واردات بر شکل گیری فساد در صنعت دارویی کشور را توضیح داد. ضروری است شواهد تجربی مانند قطعات پازل کنار هم چیده شود تا محاسبات تصمیم گیری در خصوص فساد آمیز بودن واردات آشکار شود.

در نظر بگیرید (۱) علاوه بر دو نرخ بودن ارز در کشور، (۲) در حال حاضر بیش از نیمی از کل بودجه ارز مصرفی داروی کشور برای واردات داروی آماده با نرخ ۴۲۰۰ تومان مصرف می شود و نیمی دیگر مربوط به تولیدات داخلی است (که ۷۰٪ آن با مواد مؤثره داخلی و ۳۰ درصد آن با مواد مؤثره وارداتی تولید می شود)، (۳) بعلاوه آنکه در سال ۱۳۹۸ میزان واردات مواد اولیه (مؤثره و کمکی) به کشور قریب به ۳۰ درصد رشد داشته است، (۴) بنا بر اعلام وزارت صمت میزان تولیدات دارویی در همان سال تنها ۲۳ درصد رشد داشته است و مصارف داخلی داروها رشد قابل توجهی

نداشته است. این موارد به‌خوبی نمایانگر آن است که واردات نه‌تنها استراتژی بازدارنده‌ای در برابر فساد دارو نیست، بلکه بر شکل‌گیری فساد دارو در ایران مؤثر بوده است.

دقیقاً به همین دلایل است که اعطای پروانه به محصولات برند و غیر برند تحت لیسانس، زمینه را جهت واردات محصولات نیمه ساخته، آن‌هم علی‌رغم تولید آن توسط تولیدکننده داخلی، فراهم می‌کند. ازجمله این اقلام (متفورمین، سرتالین، کلوپیدوگرل، سدیم والپروات، فکسوفنادین، سیتالوپرام) است.

دلایل دیگری هم برای اثبات عملکرد فسادزا بودن واردات دارو وجود دارد. در سال‌های اخیر غالباً متجاوز از ۴۰ درصد از ارزی که جهت واردات دارو اختصاص یافته است، متوجه واردات محصولاتی است که حتی تا ۲۲ تولیدکننده داخلی داشته است و یا صدور پروانه برای محصولات تحت لیسانس با واردات محصول نیمه ساخته انجام شده است درحالی که تولید آن محصولات توسط ده‌ها تولیدکننده داخلی فراهم است. جالب‌تر آن است که طی دوره ۱۳ ساله منتهی به سال ۱۳۹۷، ارزش تولید دارو به کل ۲۸ درصد کاهش و ارزش واردات دارو به کل ۲۸ درصد افزایش داشته است. این در حالی است که در این مدت جمعیت کشور ایران ۲۰ درصد رشد داشته است. اینکه به چه علت دسترسی مازاد بر نیاز تولید و مصرف، آن‌هم از طریق واردات (با ارز دو نرخی) شکل گرفته است، سؤال مهمی است. به نظر می‌رسد پاسخ جز انتفاع چیزی نمی‌تواند باشد. فرایندی که موجب خروج ارز و نفع شرکت‌های خارجی شده است.

نظام ارز دوگانه و واردات بی‌رویه و مازاد بر نیاز بازار، شرایطی برای تولیدکنندگان داروی داخلی ایجاد کرده است که به نظر می‌رسد تنها در شرایطی که ارتباطات سیاسی لازم وجود داشته باشد و بهره‌مندی از نفوذ سیاسی در صنعت دارویی کشور فراهم باشد، صنعت دارو سرپا خواهد ماند. در این شرایط پیامدهای فساد زیان‌های نهانی هم خواهد داشت. اولاً بهره‌مندی از مزایای واردات نصیب خودی‌ها می‌شود. مقام دولتی و تصمیم‌گیرنده برای احتراز از افشا شدن و یا انحصار بازار، معامله را در دایره دوستان مورد اعتماد و خویشاوندان محدود می‌سازد. ثانیاً آنکه هدف برنامه (درمانی) تضعیف خواهد شد. درواقع قطعیتی مبنی بر آنکه انتخاب محصول برای واردات به‌درستی تعیین شده باشد سخت و گاهی ناممکن خواهد بود. درنهایت آیا توزیع و اعطای مجوز به فرد (افراد) یا شرکت (ها) واجد شرایط تخصیص یافته است؟ از آنجا که مزایای حاصل از کسب یک اعتبار یارانه‌ای بالا است، معمولاً چنین امتیازاتی یا نصیب حلقه آشنایان می‌شود و یا در یک فضای رقابتی نصیب کسانی خواهد شد که بیشتر مایل به پرداخت رشوه هستند.

۶) انتفاع بنگاه‌های دارویی

یکی از مسائل اصلی در نظام دارویی کشور حل مسئله «انتفاع بنگاه‌های دارویی» است. نفوذ بنگاه‌های رانتی ساختار عرضه، تجویز و درمان کشور را به خطر انداخته است. متأسفانه این مورد در خصوص بیماران خاص و صعب‌العلاج جدی‌تر است. این بنگاه‌ها تشخیص می‌دهند که سودآوری در کدام محصولات دارویی بیشتر است و پس از آن رایزنی برای ورود داروی مدنظر در لیست دارویی و تجویز آن توسط پزشکان انجام می‌شود.

در تثبیت فرایند انتفاع بنگاه‌های دارویی دو عامل مؤثر است. ۱) بسیاری از این داروها توسط پزشکان فوق تخصص تجویز می‌شود و چنانچه در خصوص داروی موردنظر مشابه داخلی موجود باشد (که در موارد متعددی موجود است) پزشکان داروی خارجی را تجویز می‌کنند و بیمار به دلیل عدم اشراف به یکسان بودن کیفیت داروی داخلی و خارجی تابع پزشک است. ۲) بعلاوه پروتکل درمانی‌ای که بر اساس آن استفاده از داروهای گران‌قیمت بیماران خاص و صعب‌العلاج امکان‌پذیر باشد وجود ندارد و بنابراین چنانچه پزشکان دارویی تجویز کنند این دارو بدون انطباق با دستورالعمل مصوب تأمین و مصرف می‌شود.

در کشور ما سهم داروهای بیماری‌های خاص که عمدتاً وارداتی و بسیار گران‌قیمت است نزدیک به ۳۰ درصد است (به ازای تقریباً ۴۰۰ هزار نفر). این در حالی است که سهم داروهای بیماری خاص در کشور آمریکا ۱۲ درصد و در اروپا ۶-۷ درصد است.^۹ بعلاوه مصرف این دسته از داروها بیش از ۳۲ درصد کل بودجه دارویی کشور است.^{۱۰} که در مقایسه با کشورهای اروپایی بیش از ۵ تا ۶ برابر است (مصرف این دسته از داروها در کشورهای اروپایی ۵-۶ درصد از بودجه کل دارویی آنها است). فشار هزینه داروهای جدید بر بودجه دارویی کشور به قدری زیاد بود که وزیر بهداشت در سال ۱۳۹۶ مجبور شد کمیته بررسی و تدوین داروهای ایران را تعطیل کند تا داروهای بیشتری وارد فهرست دارویی کشور نشود.

بنگاه‌های دارویی چنان قدرتمند هستند که توانسته‌اند در مواردی فرایند نظارتی را دور بزنند. بنگاه‌های دارویی کشور برای سبک کردن بار نظارتی نفوذ زیادی در فهرست دارویی دارند. فهرست دارویی دو کارکرد مهم دارد. اولاً مهم‌ترین بازدارنده رشد بی‌رویه دارو در برابر سیاست‌های انحرافی است تا واردکنندگان و تولیدکنندگان داروهای گران‌قیمت نتوانند موجب تورم هزینه‌های دارویی به نفع خودشان شوند و ثانیاً بر «هزینه اثربخشی دارو» نظارت

^۹ بر اساس آمار ارائه شده سازمان غذا و دارو به کمیسیون بهداشت مجلس، ۱۳۹۴

^{۱۰} بر اساس آمار ارائه شده از سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۵

دارند. هزینه اثربخشی دارو یکی از مهم‌ترین فاکتورهای پذیرش دارو در فهرست دارویی کشورها است و در دنیا بدون استثنا هر دارویی که موضوع ورود به فهرست دارویی قرار گیرد هزینه یک دوره درمانش موردقیاس با اثربخشی آن خواهد شد. متأسفانه طی دهه گذشته فهرست دارویی کشور بر روی داروهای بسیار گران‌قیمت باز شد. خصوصاً داروهای بیماران خاص و صعب‌العلاج، که اثربخشی این دسته از داروها بسیار اندک و هزینه آن بسیار بالا است. برای مثال، تعدد اقلام داروهای ضد سرطان در کشور بیش از ۲۳۰ قلم است و عمده این اقلام از سال ۱۳۸۴ بدون انجام محاسبات هزینه اثربخشی به فهرست دارویی کشور اضافه شده‌اند. نکته مهم این ماجرا آن است که برخی از این داروها، در فهرست دارویی کشورهای پیشرفته ثبت نشده است و حتی در مواردی، برخی از داروهای ثبت شده در فهرست دارویی کشور، در مطالعات بالینی ریجکت شده‌اند (بخصوص داروهای بیوسیمیلار).

متأسفانه قدرت بنگاه‌های دارویی چنان گسترده است که زنجیره تأمین سلامت عمومی از انتخاب و تأیید دارو، قیمت-گذاری و پوشش بیمه‌ای داروها را متأثر کرده است. انتفاع بنگاه‌های دارویی از جیب کسانی تأمین می‌شود که علاوه بر تحمل درد بیماری، درد هزینه‌های مضاعف سیستم درمانی را هم متقبل می‌شوند. اما این واقعیتی است که نظام دارویی فاسد در کشور ما به سود برخی از افراد و گروه‌ها و به ضرر سلامت عمومی جامعه تلاش‌هایی را صورت داده است. حتی شواهدی دال بر استفاده از داروخانه‌های دولتی برای توزیع داروهای خارج از فهرست این بنگاه‌ها وجود دارد.

متناسب با سازوکار اثربخشی هزینه دارو و بر اساس اصول MGS، پس از آنکه اثربخشی دارویی مورد تأیید قرار گرفت، بیمه‌ها ارزان‌ترین داروی تأیید شده توسط سازمان غذا و داروی آن کشور را پوشش می‌دهند. با این وجود، شورای عالی بیمه در ایران یک دارو از ۲ شرکت مختلف را با ۲ قیمت مختلف تحت پوشش قرار می‌دهد. قیمت دو محصول (یک دارو) تابعی از نفوذ هر شرکت در کمیسیون قیمت‌گذاری است.

قیمت یک محصول شرکت باختر بیوشیمی قیمت همان محصول از شرکت دیگری در کمیسیون قیمت‌گذاری تعیین شده است. بیمه‌ها هر ۲ محصول (یک رو) را پوشش می‌دهند:

بنا بر اینترفیورون یک شرکت حدود ۲۰ درصد از «بیتا اینتر فیورون» شرکت دیگری گران‌تر تعیین شده است. دفرا سیروکس دو شرکت با دو قیمت متفاوت و ده‌ها داروی ژنریک دیگر (مشروح در اعتراضیه مورداشاره ریاست سندیکای داروهای انسانی) به همین صورت است. وقتی اعتراض می‌شود که نباید ۲ پایه پوشش بیمه‌ای برای یک دارو وجود داشته باشد، نظر سازمان غذا و دارو آن است که در این خصوص پزشکان صلاحیت اعمال نظر دارند.

۷) نیازهای القایی دارویی

ایجاد انحراف دارویی یکی دیگر از عواملی است که سوداگران دارو به دو طریق الف) احساس نیاز کاذب دارویی و ب) کمبود کاذب محصولات داخلی در شکل‌گیری آن مؤثر هستند. مکانیسم نیازهای القایی در شرایطی به آسانی مؤثر واقع می‌شوند که ساختار منسجم برنامه‌ریزی دارویی ضعیف عمل کند. درواقع تحت این شرایط تنظیم بازار دارویی کشور به بیراهه می‌رود و هدایت بازار دارو نه بر اساس تقاضای عینی سیستم درمان، بلکه بر اساس احساس نیاز ساختگی شکل می‌گیرد. روش ورود به فهرست عمده داروهای جدید از طریق تجویز خارج از فهرست، واردات قاچاق و "لانچ" داروی جدید و گاه سوءاستفاده از انجمن‌های بیماران خاص و صعب‌العلاج (راه‌اندازی تظاهرات و ... توسط بیماران و خانواده بیماران) برای تحت فشار گذاشتن نظام دارویی به ثبت دارو بدون رعایت پروتکل‌های نیازسنجی درمانی و هزینه اثربخشی است. آمارنامه‌های دارویی یکی از مهم‌ترین منابع برنامه‌ریزی دارویی کشور است. آمارنامه دارویی مجموعه‌ای از اطلاعات فروش داروها است که از سال ۱۳۶۳، باهدف تنظیم بازار دارویی توسط سازمان غذا و دارو منتشر شده است. این سازمان با ایجاد بانک‌های اطلاعات دارویی و انجام هماهنگی بین بخش‌های مختلف تأمین‌کننده و نظارتی در این خصوص فعالیت دارد. **باوجود اهمیت چنین بانک اطلاعاتی، متأسفانه نزدیک به دو سال است که انتشار آمارنامه دارویی متوقف شده است.** برخی متصدیان حوزه دارو همواره بر این باور بودند که آمارنامه دارویی، سال‌ها با ایرادات و اشکالات فراوان منتشر شده است و درنهایت هم کسی پاسخگوی این ضعف اساسی نبوده است؛ باوجوداین، اطلاعات موجود این آمارنامه، مرجع مناسبی برای تصمیم‌گیرندگان و ذی‌نفعان حوزه دارو است. باینکه آمارنامه دارویی یکی از مبناهای اصلی در تصمیم‌گیری‌های حوزه داروی کشور است، بجای رفع اشکالات و ابهامات آن، به کلی از سیستم برنامه‌ریزی دارویی حذف شده است. **فقدان چنین سازوکاری به‌منزله حذف ابزار شفافیت است و امکان ردیابی اولویت‌های دارویی را سخت می‌کند.**

آخرین آمارنامه داروی منتشر شده از سوی سازمان غذا و دارو، نشان می‌دهد ۴۹۶ کالا که مشابه داخلی دارند، در سال ۱۳۹۲ (سال حمایت از کالای ایرانی) وارد کشور شده است. با اولویت دادن به تخصیص ارز واردات، عموماً بازار با اقلام وارداتی اشباع شده و تولیدی‌های ایرانی از دور رقابت خارج می‌شوند. با توجه به سابقه عیان تخلفات در تخصیص ارز دارو، در غیاب دوساله آمارنامه، پیگیری هدر رفت منبع عمومی در حوزه دارویی چگونه امکان‌پذیر است؟ عملاً آنچه اتفاق افتاده آن است که یکی از مکانیسم‌های نظارتی در سازمان غذا و

دارو حذف شده است. این آمارنامه یکی از منابع مهم اطلاعاتی در خصوص وضعیت دارویی کشور است و تا زمانی که اطلاعات اقدامات موجود نباشد کنترل و نظارت عملی نمی‌شود. درواقع با از دست رفتن تنها مکانیسم نظارت بر بانک اطلاعات دارویی، فضای تاریکی برای ندیده شدن فعالیت‌های منفعت‌طلبانِ گروهی خاص فراهم شده است و مزایای عدم دسترسی عمومی به سالنامه آمار دارویی زمینه‌ای ایجاد کرده است که گروه‌های منفعت‌طلب بدون هیچ‌گونه کشمکش‌ی به اهدافشان دست یابند. شاید سالنامه آماری، معیار مطلوب نباشد و قطعاً به‌تنهایی کافی نیست اما یکی از مهم‌ترین امکانات عملی در این زمینه بوده است.

فصل پنجم - توصیه‌های سیاستی

واقعیت آن است که اصلاحات به وقوع نمی‌پیوندد مگر آنکه اراده سیاسی به آن تعلق گیرد و نهادها و افرادی در داخل و خارج از ساختاری که نیازمند اصلاح است از انجام آن حمایت کنند. درواقع لازم است ائتلافی باهدف حمایت از تغییرات شکل گیرد.

اراده سیاسی نخستین عامل مهم اجرای هرگونه سیاستی است. ادبیات علمی که بر مطالعه اجرای سیاست‌ها متمرکز شده‌اند نشان می‌دهد که هرگاه اراده سیاسی و عزم مدیریتی و تفاهم قوای مختلف در یک کشور بر تحقق امری متمرکز شود آن امر بدون چون و چرا انجام شده است؛ مگر آنکه منفعت‌های پنهان و آشکار یا عدم توافق نظری سبب عدم اجرای آن سیاست باشند. درباره آنچه به دارو و تعارض منافع در ایران مربوط می‌شود تقریباً همه چیز روشن است. اطلاعات پنهانی وجود ندارد و حتی مدیران ارشدی که خود درگیر این موضوع هستند گاه فعالیت‌های خود را پنهان نکرده‌اند. برخی از سوءاستفاده‌ها از این موقعیت‌های سیاسی در دستیابی به منافع ازجمله صدور پروانه، قیمت‌گذاری و ... نیز به‌روشنی توضیح داده شد و حتی نیازی به اقدامات اطلاعاتی هم ندارد. بنابراین، در یک نگاه ساده اراده سیاسی معطوف به اصلاح، حلقه گمشده است. پیش بردن اصلاحات توسط مسئول متعهد که اراده کافی برای مبارزه با فساد دارد معمولاً علت لازم اما نه کافی برای انجام اصلاحات ساختاری و اساسی است. به‌ویژه افرادی که از وضع موجود سود می‌برند تلاش خواهند کرد در برابر دگرگونی ایستادگی کنند. این گزارش نشان داده است سیاست‌گذار برای مقابله با فساد در صنعت داروی کشور با نوعی از فعالیت‌های سوداگران مواجه است که یا سعی دارند وجهه قانونی به رفتار منفعت‌طلبان خود دهند (برای نمونه چانه‌زنی برای تعیین داروهای موردنظر در لیست

دارویی)، و یا مانع انجام اصلاحاتی شوند که از منفعتشان می‌کاهد (برای مثال جلوگیری از ورود برخی اقلام دارویی به لیست بیمه و یا کوتاهی در به‌روزرسانی لیست دسته داروهای هازارد و محصولات مرتبط و حدود مجاز مواجهه شغلی). بنابراین کنترل فعالیت سوداگری غیرقانونی، یکی از مهم‌ترین راه‌حل‌های ضد فساد در صنعت دارویی کشور است. اگرچه این همه آن کاری نیست که سیاست‌گذاری ضد فساد در صنعت داروی کشور ملزم به پیشگیری از آن است اما گستره فعالیت سوداگری در تمام عوامل و گلوگاه‌های فساد نفوذ و تأثیرگذاری دارد. بنابراین یک اصل استراتژیک شکل‌گیری ائتلاف ضد فساد علیه سوداگران است. ائتلاف مانند نوعی اهرم فشار می‌تواند محرک خوبی برای پیش بردن اهداف اصلاحات باشد. بعلاوه مسئولین اصلاح‌طلب در سیاست دارویی نیازمند شناخت عوامل ساختاری و شرایطی هستند که زمینه را برای شکل‌گیری فساد مساعد کرده است. این عوامل در دو سطح ساختاری و قانونی قابل‌ارائه است:

❖ بررسی‌های این گزارش نشان می‌دهد ۱۷ ایراد ساختاری در صنعت دارویی کشور موجب فساد است:

۱. فساد ناشی از ضعف کنترل و نظارت حقوقی در صنعت دارویی کشور
 ۲. فساد در فرایند ارائه مجوز و صدور پروانه؛
 ۳. فساد در تخصیص یارانه؛
 ۴. سیاست‌های انقباضی قیمت‌گذاری؛ و برعکس رانت‌های قیمت‌گذاری برای صاحبان نفوذ
 ۵. فساد در فرایند واردات؛
 ۶. انتفاع بنگاه‌های دارویی؛
 ۷. نیازهای القایی دارویی.
- ❖ علاوه بر آن صنعت دارویی کشور در موارد متعددی نسبت به انجام وظایف قانونی خود کوتاهی کرده است که عبارتند از:
۱. اجرای ناقص دستورالعمل داروهای دسته هازارد (Hazardous) و عدم بروز رسانی فهرست دارویی این دسته؛
 ۲. انحراف در اجرا و رعایت قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP؛
 ۳. تداخل وظایف سازمان غذا و دارو که از سویی مسئولیت اجرای قیمت‌گذاری و از سویی حمایت از حقوق مصرف‌کننده را بر عهده دارد؛
 ۴. نقض دستورالعمل نظام سطح‌بندی طرح ژنریک؛
 ۵. انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول)؛
 ۶. سیاست‌های غیر قانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل؛

۷. واردات موازی محصولاتی که تولید مشابه داخلی دارند؛

۸. تعیین قیمت دارو توسط کمیسیون قیمت گذاری دارو در سازمان غذا و دارو (برخلاف دستورالعمل بین-المللی سازمان جهانی غذا و دارو)؛

این دو دسته بندی نشان می دهد سیاست گذاران اصلاح طلب در صنعت دارویی کشور با مسائلی مواجه اند که؛
(۱) در مواردی فساد در صنعت دارویی کشور از جایی شکل می گیرد که هیچ محدودیت و ممنوعیت قانونی برای پیشگیری از آن وجود ندارد،

(۲) در مواردی قوانین موجود کارایی و قدرت پیشگیری لازم در پیشگیری از فساد را ندارند و یا
(۳) در مواردی نفوذ سیاسی عامل دور زدن قانون است.

در مجموع چالش های موجود در صنعت دارویی کشور که توان آن را برای مقابله با فساد کم کرده است، از نوع ساختاری است. اصلاحات در اینجا نیازمند افزایش شفافیت و تقویت نظارت عمومی است.
در ادامه مهم ترین سیاست های پیشنهادی ضد فساد ضروری در صنعت دارویی ارائه می شود:

■ چنانچه پیش تر توضیح داده شد، انجام هر گونه اصلاحات ساختاری در صنعت دارویی با وجود سوداگران دارو، نیازمند ائتلاف است و مردم می توانند پشتیبانان این ائتلاف باشند. به شرط آنکه منافع و ضرورت انجام تغییرات به درستی برای آن ها تشریح شود. قطعاً انجام هر گونه اصلاحات هزینه هایی در بر دارد و بخشی از این هزینه ها مربوط به تغییر سیاست انقباضی قیمت گذاری دارو است. در شرایط اقتصادی فعلی انجام هر گونه تغییرات بدون پیش زمینه اقناعی می تواند به ضد سیاست اصلاحی تبدیل شود و به سرعت برنامه های اصلاحی را زمین گیر کند.

■ سراسر این گزارش تشریح مثال هایی بوده که در آن اصول و استانداردهای اخلاقی به آسانی زیر پا گذاشته شده است. در بسیاری از کشورها، رسوایی های فساد منجر به تدوین نوعی آئین نامه رفتاری اخلاق مداری شده است که ماهیت سیاستی آن بر اساس درستی رفتار کارمندان، مدیران و متصدیان بخش عمومی طراحی شده و در یک چارچوب بزرگ تر خواهان بهبود یکپارچگی نهادی است.^{۱۲} این نوع

^{۱۲} برای مثال در کشور آمریکا، در پی رسوایی جاسوسی و اتراگیت (۱۹۷۵-۱۹۷۲) در واشینگتن، دفتر اخلاق دولت تأسیس و بر آن اساس قانون اخلاق نگاشته شد. در پی آن در سال ۱۹۸۹ بوش دستور اجرایی متشکل از ۱۴ اصل، مرتبط با استانداردهای «اخلاق دولتی» و زیر نظر دفتر اخلاق دولت، برای کارکنان قوه مجریه را صادر کرد. رسوایی فساد در آمریکا فرصت تحمیل نهاد قانونی کارآمد را ایجاد کرد. تجربه آمریکا در نهادهای سیاست مبارزه با فساد چند پیام مهم دارد. اولاً آنان باور داشتند که باید شرایط بی اعتمادی را تغییر دهند. دوماً نیازمند علائمی برای جلب اعتماد عمومی بودند و سوماً امکان برقراری ارتباط را فراهم کردند. سرجمع این تغییرات، منفعت گروه های خاص را دشوار کرد.

آئین‌نامه‌ها بعدها به قوانین مدیریت تعارض منافع شناخته شدند و هم‌اکنون جز اصول اساسی سیاست‌های مرتبط با پیشگیری از فساد مطرح‌اند. به‌طور کلی قوانین تعارض منافع نوعی سازوکار نظارتی هستند که خواهان حفظ منافع عمومی است. با استفاده از قوانین مدیریت تعارض منافع، کشورها برای تضعیف جایگاه کارکنان و مقامات دولتی در سوءاستفاده از مناسبات قدرت، موقعیت‌های متعارض را شناسایی و قوانین متناسب با آن را مبتنی بر شفافیت و ممنوعیت وضع کرده‌اند. در همه کشورها تثبیت قوانین مدیریت تعارض منافع، به‌وسیله ضمانت اجرای قوی پشتیبانی شده است. با این توضیح سیاست‌گذار اصلاح‌طلب در درجه اول ضروری است متناسب با گلوگاه‌های شناسایی شده در این گزارش قوانین موجود علیه تعارض منافع را تقویت کند و نسبت به منفذهایی که فرصت ارتکاب فساد را تسهیل می‌کند محدودیت ایجاد کنند.

مدیران میانی و ارشد در بخش دولتی و نهادهای حاکمیتی و بستگان و خویشان آنان که در گذشته و حال سودهای کلانی از محل تعارض منافع به دست آورده‌اند کم‌وبیش نام و نشان‌دار هستند. اگر اراده‌ای قوی در دستگاه‌های حاکمیتی وجود داشته باشد می‌توانند برخوردهای قانونی لازم را با آنان به انجام رسانند. قوه قضاییه، سازمان بازرسی کل کشور و وزارت بهداشت می‌توانند نقشی اساسی در این راستا ایفا نمایند. البته نباید از نظر دور داشت که فساد در دستگاه‌های رسمی لانه کرده و به شکلی سرطانی ریشه دوانده است. در حال حاضر قوانین موجود در صنعت دارویی کشور تنها در دو زمینه «ممنوعیت اشتغال هم‌زمان» و «احتمال فساد در فرایند ارزیابی کیفیت (تصمیم‌گیری در فرایند تأیید یا رد استاندارد)» محدودیت‌هایی برای پیشگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی وضع کرده است. قطعاً این دو بعد، استراتژی کافی برای پیشگیری از فساد در صنعت دارویی نیست. کارکنان و مدیران سازمان غذا و دارو از هرگونه دخالت و کسب و کار منع شوند. برای این کارکنان هرگونه انتفاع و سهام‌داری در شرکت‌های مرتبط تا ۳۰ سال ممنوع و مستوجب بازپس‌گیری منافع حاصله باشد.

■ ضوابط قانونی که در حال حاضر فقدان آن در تشدید و تسهیل فساد مؤثر بوده است، عبارتند از:

۱. تفویض حق قاعده‌گذاری به خود (احتمال فساد در فرایند تدوین قانون، آئین‌نامه و دستورالعمل‌ها)؛
۲. اتحاد ناظر و منظور (نقش دوگانه سازمان غذا و دارو در قیمت‌گذاری و حمایت از سیاست‌های انقباضی قیمت دارو)؛

۱. تخلف در فرایند ارائه مجوز؛

۳. تخلف در فرایند واردات؛

۴. ارتباطات پساخغلی و مسئله درب گردان.

این موارد نشان می‌دهد که اصلاحگران صنعت دارو نمی‌توانند تنها به انجام اصلاحات جزئی دلخوش کنند و مبارزه با فساد در این صنعت نیازمند اهتمام جدی برای اعمال تغییرات ساختاری است.

▪ روابط پزشکان و صنعت دارویی از نظر توسعه محصول و نظارت بر استفاده مناسب از داروها در عمل ضروری و سودمند است. با این حال، این روابط از نظر اقدامات نادرست و فاسد مانند تأثیرگذاری بر تجویز، خطراتی دارد. تحقیقات کمیسیون اروپا در خصوص مبارزه با فساد در بخش سلامت تأییدکننده رویه‌ی سیاستی است که در بسیاری از کشورها در پیش گرفته شده است و مثر ثمر هم بوده است. سیاستی که در پی آن پزشکان اجازه دارند فقط داروهای پرمصرف (active substances) را به جای داروهای برند تجویز کنند.

▪ هم‌اکنون حدود ۱۷۰ کارخانه داروسازی و مکمل در کشور داریم، که حدود چهار برابر نیاز داخلی ظرفیت خطوط تولید دارو برآورد شده است. در کنار آن در این گزارش به تفصیل در خصوص واردات داروی مازاد بر نیاز و واردات داروهایی که مشابه آن در داخل تولید می‌شود بحث شده است. ضروری است واردات یک سال اخیر داروهایی که در داخل قابلیت تولید داشته‌اند بررسی شود و افراد مؤثر در این واردات کنار گذاشته شوند. این نوع بررسی به مثابه نوعی ضمانت اجرا است و نشان می‌دهد تشکیل کارگروه پیشنهادی وزیر بهداشت جهت بررسی زمینه‌های فساد در صنعت دارو به نتیجه رسیده است. اما باید توجه داشت این اقدام ضروری است اما کافی نیست. هنجارهای تنبیهی فقط در صورتی تأثیرگذار است و خاصیت بازدارندگی آن حفظ می‌شود که با اقدامات سیاستی پایدار حفظ شود. حذف مجموعه‌ای از آدم فاسد به زودی به پدید آمدن گروه جدیدی از مقامات فاسد و رشوه دهندگان دیگر منجر خواهد شد. مگر آنکه اصلاحات ساختاری و حذف انگیزه‌های فساد در صنعت دارو کنترل و مهار شود.

▪ راه حل دیگری که به منظور کنترل و افزایش نظارت عمومی در صنعت دارویی کشور پیشنهاد می‌شود «شفافیت» است. به عبارتی کارآمدترین راه مبارزه با فساد، نظارت همگانی است. با وجود امکان نظارت همگانی، توافق و تبانی کاهش می‌یابد. این اصل در صورتی قابلیت اجرا خواهد داشت که اولاً مشخص شود چه اطلاعاتی و برای چه کسانی باید شفاف شود؟ و ثانیاً مهم‌ترین رکن در تحقق شفافیت، وجود قوانینی است که به صورت رسمی، تولید اطلاعات مورد نیاز را برای بخش‌های مشخص دولتی و خصوصی الزامی کرده و رویه‌های مشخصی برای ارائه داده‌ها پیش‌بینی کند. این قوانین بایستی از ضمانت اجرایی

و پشتیبانی مدیریت قدرتمندی برخوردار باشند. شفافیت قیمت، شفافیت هزینه‌های تولیدی، شفافیت قراردادهای، شفافیت تعارض منافع، شفافیت پرداخت شرکت‌های دارویی به پزشکان، شفافیت پرداخت داروخانه‌ها و مراکز تشخیص طبی به پزشکان، شفافیت درآمدها و مخارج بیمه‌ها، انتشار نتایج مطالعات بالینی داروها و شفافیت اقلام دارویی داروخانه‌ها به همراه قیمت آن‌ها نمونه مواردی است که ضروری است در خصوص شفافیت آن‌ها اقدامات مقتضی صورت گیرد.

■ در حال حاضر سامانه samandar.u.ir جهت ارائه اطلاعات مربوط به تهیه داروهای دچار کمبود مقطعی از داروخانه‌ها تأسیس شده است. باوجودی که این سامانه اقدامی مثبت در جهت افزایش شفافیت نظام سلامت است اما ایراداتی دارد. ازجمله ایرادات آن اختیاری بودن ثبت اقلام داروخانه‌ها در این سامانه است که موجب می‌شود اطلاعات آن کامل و کافی نباشد و از حداکثر ظرفیت آن استفاده نشود. جهت بهبود اثربخشی این سامانه می‌توان تمامی اطلاعات آن را به صورت برخط بر روی سامانه قرارداد و این سامانه به مرجعی برای تمامی داروها تبدیل گردد. اطلاعات مربوط به شرکت تولیدکننده، تاریخ تولید و مصرف، هزینه تولید و قیمت مصرف‌کننده، حداقل اطلاعاتی است که می‌تواند در این سامانه بارگذاری شود.

■ هر نوع مقابله با فساد نیازمند به کارگیری هم‌زمان اقدامات اصلاحی و تنبیهی است. هدف این گزارش نشان دادن این واقعیت است که نظام ارزیابی و کنترل فعلی در صنعت داروسازی توانسته در پیشگیری از فساد موفق عمل کند. بنابراین هرچه نظام کنترل فعلی محکم‌تر شود بی‌فایده است. به عبارتی ضمانت اجرای فعلی بازدارنده نیستند و ضروری است تجدیدنظری در این باره و بر اساس منافع عایدی مفسدین تنظیم شود. در غیر این صورت چنانچه ضمانت اجرا در قالب نظام تنبیهی متعادل‌تر از فساد رخ داده باشد، احتمال ارتکاب افزایش می‌یابد.

■ سازمان غذا و دارو از مسئولیتی دوگانه رنج می‌برد. از سویی مسئولیت اجرایی قیمت‌گذاری را بر عهده دارد و از سوی دیگر با توجه به جایگاه حاکمیتی خود ناگزیر به حمایت از قدرت خرید مصرف‌کنندگان و حافظ منافع بیمه‌ها است و سعی در پایین نگه‌داشتن قیمت‌ها و نادیده انگاشتن الزامات حاکم بر قیمت دارد. حسب ساختارهای بین‌المللی، سازمان غذا و دارو متولی حفظ کیفیت محصولات تولیدشده هستند و امر قیمت‌گذاری محصولات و تخصیص ارز و سایر امور اجرایی در سازمان‌های غذا و دارو تعریف نشده و این امور

بر عهده دیگر سازمان‌ها، مثلاً سازمان‌های تنظیم‌گر ترکیبی، می‌باشند. مقایسه وظایف سازمان غذا و دارو در ایران با سازمان همتای آن در برخی از کشورهای منتخب در این گزارش بیانگر آن است که در هیچ کدام از کشورهای بررسی شده، قیمت گذاری در محدوده اختیارات سازمان‌های متناظر نبوده است. دامنه وظایف و اختیارات سازمان غذا و دارو در ایران بسیار گسترده است و حوزه وظایف آن از اعطای مجوز تا قیمت گذاری را شامل می‌شود. این وظایف چندگانه موجب شده است سازمان غذا و دارو نتواند در رابطه با ساماندهی تقاضا و سیاست گذاری و نظارت کارآمد بر تولید دارو موفق عمل کند.

■ علی‌رغم شفافیت آئین‌نامه ساخت و ورود دارو برخی از مسئولان سازمان بدون توجه به مفاد آن صرفاً با استناد به ماده ۲۱ (یعنی جایی که اشعار می‌دارد وزارت بهداشت مسئول سیاست گذاری در حوزه دارو است) نسبت به تولید قراردادی راسا اخذ تصمیم و با بخشنامه شماره ابلاغ می‌کنند چنین پدیده‌هایی عملاً نوعی دورزدن قانون توسط مجری است و بایستی از آن ممانعت بعمل آید.

منابع:

۱. اسماعیلی پور، رسول و پارسا، مجتبی (۱۳۹۶). ترازم منافع در داروخانه. اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره ۱۰.
۲. اکرم، سوزان رز (۱۳۸۵). **فساد و دولت: علت‌ها، پیامدها و اصلاح**. ترجمه منوچهر صبوری. تهران: پردیس دانش.
۳. بررسی صنعت داروسازی در ایران (۱۳۹۴). گروه تحقیقات اقتصادی بانک خاورمیانه.
۴. بوذرجمهری، حسین و ثنائی مهدی (۱۳۹۴)، بررسی اقدامات راهبردی به منظور ارتقاء نظام سلامت مبتنی بر رویکرد شفافیت، نخستین کنفرانس ملی مدیریت دولتی ایران، تهران، دانشکده مدیریت دانشگاه تهران.

۵. تحلیل استراتژی صنعت دارویی کشور (۱۳۹۷). اندیشکده سیاستهای راهبردی اقتصاد و مدیریت (سرآمد) دپارتمان صنعت و بازرگانی. وزارت علوم، تحقیقات و فناوری: مرکز پژوهشی آرا.
۶. جلیلی، محدثه (۱۳۹۸)، استقرار لایحه مدیریت تعارض منافع در نظام حقوقی ایران، فصلنامه فرهنگی و اجتماعی گفتگو، شماره ۸۱، صص ۱۱۲-۱۰۳.
۷. جودکی، حسین و رشیدیان، آرش (۱۳۸۸)، فساد در نظام سلامت: تئوری، روش ها و مداخلات، فصلنامه بیمارستان، دوره ۸، شماره ۳ و ۴، صص ۱۰۰-۸۲.
۸. کشفانی‌نیا، وحید (۱۳۹۹). پذیرش هدیه به مثابه یکی از اشکال تعارض منافع. شبکه سیاستگذاری عمومی: <http://www.css.ir/Media/PDF/1399/02/09/637236630646688579.pdf>
۹. مصدق راد، علی محمد و رحیمی تبار پریسا (۱۳۹۸). الگوی حاکمیت نظام سلامت ایران: یک مطالعه تطبیقی. مجله علوم پزشکی رازی دوره ۲۶، شماره ۹. صص ۲۸-۱۰.
۱۰. مقدمه توجیهی لایحه «قانون مدیریت تعارض منافع در خدمات عمومی» (۱۳۹۷). مرکز بررسی‌های استراتژیک.

11. Moran, N. (2014). Transparency measures forced on pharma, <https://www.chemistryworld.com/features/transparency-measures-forced-on-pharma>.
12. Slot, Brigitte; L. M, Linette de Swart; Weistra, Kim; Oortwijn, Wija; Wanrooij, Niels van; Raets, Tess. (2017). Updated Study on Corruption in the Healthcare Sector, Final Report. EUROPEAN COMMISSION.
13. S. Ley Jane (2003) Managing Conflict of Interest in the Executive Branch: The Experience of the United States. Managing Conflict of Interest in the Public Service. OECD Guidelines and Country Experiences. pp. 231-249.
14. Fung, A., & Graham, M., & Weil, D. (2003). "The Political Economy of Transparency: What Makes Disclosure Policies Sustainable?" John F. Kennedy School of Government, Harvard University, Institute for Government Innovation, October 2003. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=384922.

روزنامه‌ها:

۱. ۴ روش برای مهار تعارض منافع در نظام سلامت. روزنامه شرق: ۱۷ اردیبهشت ۱۳۹۹. سال هفدهم، شماره ۳۷۱۳ صص ۴-۵.
۲. نام‌های آشنا در شرکت‌های خلق‌الساعه دارویی. روزنامه شرق: ۱۵ اردیبهشت ۱۳۹۹. سال هفدهم، شماره ۳۷۱۱ صص ۵-۶.

پیوست‌ها

پیوست ۳ - نامه اعتراض رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی



سندیکا

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

تاریخ: ۹۷/۰۲/۰۲

شماره: ۹۷/۰۲۹

سندیکا

جناب آقای دکتر اصغری

ععاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام؛

همانگونه که مستحضر هستید در گردهمایی مدیران عامل که با حضور جنابعالی در زمستان سال گذشته در شرکت دارویخش برگزار گردید، یکی از انتقادهای مدیران بر عملکرد آن سازمان و قبل از انتصاب جنابعالی در خصوص تبعیض های انجام شده برای قیمت گذاری داروهای برند اصلی و برند ژنریک خارجی و حتی برند ژنریک داخلی نسبت به یکدیگر و عدم رعایت ضابطه ها بوده است، در آن جلسه مقرر گردید سندیکا صاحبان صنایع داروهای انسانی نسبت به تهیه گزارش در زمینه اختلاف قیمت ها اقدام و به آن سازمان ارائه دهد. این سندیکا با مکاتبه با اعضاء خود و اخذ اطلاعات، از بین فهرست داروها و با استفاده از آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۵، ۱۵۰ دارو را که با نام ژنریک، برند ژنریک و برند اصلی به بازار عرضه میگردند، برحسب نقادیر و شکل دارویی استخراج و طبقه بندی نموده که به پیوست ایفاد می گردد.

ذیلا بعنوان نمونه تعدادی از داروهای برند اصلی در مقایسه با نوع ژنریک و اختلاف قابل توجه آنها آورده شده است.

ردیف	شکل دارویی	نام ژنریک	نام برند اصلی	دوزاز (میلی گرم)	اختلاف قیمت برند اصلی به ژنریک
۱	قرص	MEBEVERIN	COLFAC	۱۳۵	۴۸ برابر
۲	قرص	DONEPEZIL	ARICEPT	۵	۳۶ برابر
۳	قرص	RIVASTIGMINE	EXELONE	۱/۵	۲۴ برابر
۴	قرص	MEMANTINE	FRIXA	۱۰	۱۴ برابر
۵	قرص	ATORVASTATINE	LIPTOR	۱۰	۱۷ برابر
۶	قرص	CELECOXIB	CELEBREX	۱۰۰	۱۴ برابر
۷	قرص	FENOFIBRATE	LIPANTHYL	۲۰۰	۱۳/۵ برابر
۸	قرص	SILDENAFIL	VIAGRA	۱۰۰	۷۱ برابر
۹	قرص	DICLOFNAC SODIUM	VOLTAREN	۵۰	۸/۵ برابر
۱۰	قرص	SERTRALINE	ZOLOFT	۱۰۰	۱۲/۷ برابر

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۸۸۹۵۰۲۲۲-۴ فاکس: ۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی: info@syndipharma.org



در مورد داروهای برند ژنریک که صرفاً تفاوت آنها با داروی ژنریک اضافه کردن یک پسوند و یا پیشوند و یا نام دیگری به غیر از برند اصلی است، تفاوت های قابل توجهی در قیمت های آنها حتی بین برند ژنریک های داخلی مشاهده می گردد که بدلیل جاوگیری از حواله های شدن نوشتار از ذکر نمونه ها خودداری می گردد (رجوع به پیوست)

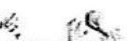
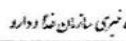
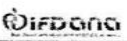
به نظر می رسد بسیاری از اختلاف قیمت ها توجه پذیر نبوده ضمن آنکه تبعات منفی ذیل را نیز به همراه داشته است.

۱. سهم پرداختی بیمار را در نظام سلامت افزایش می دهد.
۲. اختلاف قابل توجه قیمت و بدون موجه سبب می گردد، شرکت های با داروهای با قیمت بیشتر می توانند بدلیل سود بیشتر قدرت ایجاد انگیزه در بعضی از اطباء از طریق تبلیغات غیر اخلاقی نمایند، ضمن آنکه علاوه بر فساد در جامعه پزشکی، سهم قابل توجهی از بازار را به خود اختصاص دهند.

بنابراین پیشنهاد می گردد براساس آیین نامه جدید قیمت گذاری داروها و در کشاکش اصلاح قیمت ها بدلیل تغییر نرخ ارز و افزایش دستمزدها و ...، بمنظور رعایت اعتدال و انصاف نسبت به قیمت های قبلی داروهای برند اصلی و برند ژنریک های داخلی تجدید نظر بعمل آید.

توفیق هر چه بیشتر جنابعالی و همکاران را به طرح تحول سلامت که در راستای توسعه کشور و اجرای عدالت اجتماعی است، از خداوند متعال آرزومندم.

دکتر احمد شبانی
رئیس سندیکا



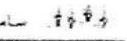
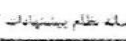
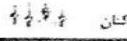
سامانه سبز خدمت

خدمات الکترونیک سازمان غذا و دارو شناسنامه خدمات

سامانه رسیدگی به شکایات و بازرسی سازمان غذا و دارو

سامانه ثبت گزارش تورافش فارویی، تجهیزات و سوزمات پزشکی

مرکز ملی اطلاع رسانی داروها و سموم ۱۴۹۰



لینکهای داخلی



پست الکترونیک

توماسون اداری

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

معاونت

ضوابط قیمت گذاری

تاریخ آخرین بروز رسانی: چهارشنبه ۲۲ مهر ۱۳۹۴

دستورالعمل قیمت گذاری دارو مصوب ۱۳۹۰ کمیسیون قنونی ماده بیست

به منظور ساماندهی، شفافیت، حفظ حقوق بیماران و ارتقای کیفیت صنعت داروسازی کشور، دستورالعمل قیمت گذاری دارو در جلسه مورخ ۱۳۹۰ کمیسیون قانونی قیمت، به شرح زیر تصویب گردید.

ماده ۱ اهداف کلان قیمت گذاری

تأمین کیفیت

ایمنی مصرف

بهداشت کارایی

دسترسی آسان

حفظ قدرت خرید مصرف کنندگان

ماده ۲ تعاریف

عبارت منظور از دارو در این ضوابط هر نوع ماده ای است که طبق ماده ۲ و ۱۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد مخدر و آشفته می، مصوب سال ۱۳۲۲ و اصلاحات بعدی آن، نام دارو به آنها اطلاق می شود.

داروی اصلی محصولی که برای اولین بار مجوز مصرف در بازارهای جهانی پس از اثبات کارایی، کیفیت و ایمنی را با توجه به ماده یا مواد مؤثره آن دریافت کرده است. داروی اصلی با نام تجاری خاص تولید و عرضه می شود.

داروی ژنریک دارویی همان ماده مؤثره، تأثیر و ایمنی محصول اصلی است که اجازه مصرف را بر مبنای محصول اصلی به دست می آورد. داروی ژنریک با نام اختصاصی یا با نام غیر اختصاصی این اطلاق تولید می شود.

قیمت فروش به مصرف کننده قیمت فروش داروخانه به بیمار که شامل حاشیه سود داروخانه و قیمت فروش بخش به دارو خانه است که توسط کمیسیون قیمت گذاری دارو تعیین و تثبیت می شود.

قیمت فروش بخش قیمت فروش بخش به داروخانه که شامل حاشیه سود بخش و قیمت فروش تأمین کننده است.

قیمت فروش تأمین کننده قیمت فروش وارد کننده یا تولید کننده به شرکت بخش پس از کسر حاشیه سود داروخانه و حاشیه سود بخش از قیمت مصرف کننده به دست می آید.

ماده ۳ استثنائاتی

استثنائاتی در قبال صنعت دارو عبارت از صنعت داخلی است که داروهای اصلی، ژنریک، جدید داروهای وابسته به تکنولوژی بالا یا داروهای تحت لیسانس که منجر به ایجاد دانش فنی می شود را تولید می کند.

استثنائاتی در قبال داروهای وارداتی قیمت های داروهای وارداتی ایران ترین قیمت های قابل تهیه در کشورهای مرجع با رعایت اصول تأمین کیفیت باشد.

استثنائاتی در قبال سازمان های بیمه گران با توجه به توان مالی سازمانهای بیمه گران داروهای تحت پوشش بیمه، از قیمت مناسب و قابل قبول برخوردار باشد.

استثنائاتی در بخش نظارت بر کیفیت نظارت بر کیفیت باید استاندارد ملی و بین المللی را تصویب و نظارت بر تولید و کیفیت محصول به گونه ای باشد که کیفیت مورد عرضه واقع نشود.

استثنائاتی در تعیین مقررات صادرات باید ساده، شفاف، جامع و متضمن عدالت برای کلیه ذی نفعان باشد.

استثنائاتی در ایجاد سازمان و کار رقابت سالم و در غالب اکثری مصرف متعلق داروها برای داروهای چند منفعی و کنترل قیمت برای داروهای اختصاصی متناسب با تغییرات قیمت در دنیا.

استثنائاتی در قبال بیمارستان در فرایند قیمت گذاری، حقوق بیماران در خصوص دریافت اطلاعات مکمل دارویی، دسترسی به منابع مشاوره ای مورد نیاز، دریافت و گزارش عوارض جانبی داروها، مورد نظر قرار می گیرد.

ماده ۴ الزامات اجرایی دستورالعمل

۴-۱ فهرست داروهای اساسی، داروهای بدون نسخه و داروهای تخصصی بایستی به صورت منظم بازنگری و منتشر شود.

۴-۲ گروه کارشناسان قیمت گذاری زیر نظر دفتر ارزیابی و نظارت بر کیفیت دارو و مواد مخدر متشکل از کارشناسان مالی، اقتصادی و دارویی به منظور اجرای مصوبات کمیسیون قیمت گذاری، بررسی و ارائه قیمت های پیشنهادی، مقایسه قیمت های بین المللی، نظارت بر اعمال صحیح قیمت ها در بازار و دیگر امور کارشناسی که کمیسیون و یا مدیر کل نظارت بر امور دارو اجازه می نماید تشکیل می شود. اداره مربوطه مسئول تعیین قیمت، در مدت حداکثر دو ماه پس از ارائه مدارک کامل از سوی متقاضی بر اساس دستورالعمل ابلاغی از سوی کمیسیون قیمت گذاری خواهد بود.

۴-۳ تأمین کنندگان دارو موظف به ارائه پرونده قیمت گذاری شامل اطلاعات و مستندات کامل در مورد قیمت مصرف کننده در کشورهای مرجع با میزان سود توزیع کننده، دارو خانه و مالیات بر ارزش افزوده در کشورهای مرجع و قیمت های پیشنهادی در ایران در زمان انجام مراحل ثبت دارو هستند. وارد کنندگان دارو ملزم به ارائه اعلامیه رسمی قیمت ها در کشورهای مرجع که به تأیید مرجع رسمی در کشور مبدا صادر شده است، هستند.

۴-۴ سازمان غذا و دارو با هدف تأمین، حفظ و ارتقاء سلامت محصولات دارویی ضوابط و دستورالعمل مستقلی را که هدایت گر ارتقاء کیفیت تولید، توزیع و عرضه (GXP) محصولات دارویی باشد، تدوین و اعلام می نماید.

۴-۵ در راستای افزایش کیفیت تولید، مقررات مربوط به الزامات و شرایط امکان تولید محصولات با نام تجاری اصلی و ژنریک با نام اختصاصی توسط تولید کنندگان داخلی، تدوین و ابلاغ می شود.

۴-۶ اخذ پروانه با نام ژنریک اختصاصی و یا تجاری اصلی فقط برای شرکت های دارای گواهی نامه تولید GMP از سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، شرکت های صاحب پروانه برند اصلی یا حداقل یکی از مراجع معتبر بین المللی، امکان پذیر است. دستورالعمل مربوطه تهیه و ابلاغ می شود.

۴-۷ به منظور ایجاد تعادل در اقتصاد صنایع دارویی و نیز حمایت سرمایه گذاری های جدید در صنایع دارویی معاونت دارویی سازمان غذا و دارو هر ساله آمار فروش، موافقت های اصولی، پروانه ها و مجوزهای ساخت و ورود، ظرفیت خطوط تولیدی موجود پرونده های ثبتی در حال بررسی و پرونده های ثبت شده را با رعایت صیقل داده بودن اطلاعات اختصاصی حقیقی و حقوقی منتشر می نماید.

۸-۲ جایگزینی داروی نسخه شده با نام تجاری خاص با داروی تجاری دیگر توسط داروخانه ممنوع است. مسئول فنی داروخانه موظف به اطلاع رسانی در مورد داروهای ژنریک با قیمت پایین تر به بیمار بوده و ارائه داروی ژنریک اختصاصی با غیر اختصاصی دیگر با رضایت بیمار مجاز است.

۸-۳ سازمان های بیمه گر عمومی با هدف بیمه کردن استفاده از منابع مالی موجود و ارتقاء خدمات خود به بیمه شدگان، لیست داروهای تحت پوشش را در کفایت ای متشکل از متخصصان نظام سلامت دارو و بیمه های درمانی پارکری می نمایند. همچنین سایر و کار ارائه های اقتصادی و مذاکره با تامین کنندگان دارو برای دریافت قیمت های مناسب تر دارو از جمله بسته بندی اقتصادی، توافق حجم، قیمت و در سازمانهای بیمه گر فراهم شود.

۸-۴ در فرایند قیمت گذاری، حقوق بیمار در ارتباط با دریافت اطلاعات شفافی دارویی، دسترسی به منابع مشاوره ای مورد نیاز، دریافت و گزارش سوابق حاشی داروها و سایر اطلاعات تأثیرگذار مورد نظر قرار می گیرد.

۸-۵ قیمت مصرف کننده باید بر روی بسته بندی دارو درج و به اطلاع بیمار برسد و در صورت تغییر قیمت، اصلاحات لازم اعمال شود.

۸-۶ به منظور شفاف سازی روابط مالی میان تولید کننده و شرکت پخش و همچنین شرکت پخش و داروخانه، قیمت های سه گانه موضوع این تبیین نامه عمکی قیمت های بشی خواهد بود.

ماده ۱۵ روش قیمت گذاری داروهای اصلی

۱۵-۱ برای داروهای اصلی وارداتی یا تولید داخلی در دوره پخت، روش پیشنهادی، مقایسه با قیمت مصرف کننده همان دارو در کشور سازنده و کشورهای مرجع است. بدین منظور قیمت مصرف کننده در کشورهای مرجع و کشور سازنده با قیمت مصرف کننده در ایران مقایسه و قیمت پیشنهادی در ایران نباید از پایین ترین قیمت های مصرف کننده در کشورهای مرجع بالاتر باشد.

۱۵-۲ داروهای اصلی (وارداتی یا تولید داخلی) که دوره پخت آن ها تمام می شود پس از پایان دوره پخت در کشور سازنده، حداقل قیمت های خود را ۲۰ درصد نسبت به آخرین قیمت فروش در ایران کاهش دهند. در صورت قیمت های کشورهای مرجع و کشور سازنده نیز مورد بررسی قرار می گیرد. اگر قیمت در کشورهای مرجع کمتر از ۸۰ درصد قیمت در دوره پخت بود، قیمت های مطابق بند ۵-۱ فوق الذکر بر مبنای پایین ترین قیمت تعیین می گردد. بدین منظور لازم است که در هنگام ثبت داروهای برتد اصلی زمان پایان دوره پخت در کشور سازنده اعلام و در پرونده دارو ثبت شود.

۱۵-۳ به منظور حمایت از تولید کنندگان داخلی و مصرف کنندگان داروهای اصلی، کایه داروها با ستری توسط شرکت های پخش بررسی که امکانات توزیع آنها به تأیید معاونت دارو در سطح کشور رسیده است، توزیع شوند.

ماده ۱۶ روش قیمت گذاری داروهای ژنریک و وارداتی و ژنریک تولید داخلی با نام تجاری اختصاصی

۱۶-۱ در صورتی که داروی اصلی قبل از ایران ثبت نشده باشد، سقف قیمت مصرف کننده داروی ژنریک وارداتی و سقف مصرف کننده اولین داروی ژنریک تولید داخلی با نام تجاری اختصاصی برای داروهای با تکنولوژی بالا یا داروهای بیعاری های نادر حداقل ۲۰ درصد ارزان تر و برای سایر داروها ۶۰ درصد ارزان تر از آخرین قیمت مصرف کننده داروی اصلی در ایران و یا در سطح پایین ترین قیمت مصرف کننده همان دارو از همان شرکت سازنده در کشورهای مرجع و یا کشور سازنده (هر کدام که ارزان تر باشد) تعیین می شود.

۱۶-۲ در صورتی که داروی اصلی قبل از ایران ثبت نشده باشد، سقف قیمت خرید فوب داروی ژنریک و سقف قیمت مصرف کننده اولین داروی ژنریک تولید داخلی با نام تجاری اختصاصی، برای داروهای با تکنولوژی بالا یا داروهای بیعاری های نادر حداقل ۲۰ درصد ارزان تر و برای سایر داروها ۶۰ درصد ارزان تر از پایین ترین قیمت مصرف کننده داروی اصلی در کشورهای مرجع یا در سطح پایین ترین قیمت مصرف کننده همان دارو از همان شرکت سازنده در کشورهای مرجع و یا کشور سازنده (هر کدام که ارزان تر باشد) تعیین می شود.

۱۶-۳ در صورت حضور سه تولید کننده فعال در بازار، قیمت هر داروی ژنریک اختصاصی جدید با همان ماده مؤثره و شکل دارویی ۵ درصد از کمترین قیمت موجود همان دارو کمتر خواهد بود.

ماده ۱۷ روش قیمت گذاری داروهای ژنریک تولید داخلی با نام غیر اختصاصی بین المللی

روش قیمت گذاری در این گروه بر مبنای هزینه تمام شده است. در این روش قیمت گذاری، قیمت برابر با جمع موارد ذیل خواهد بود.

۱۷-۱ هزینه مواد مؤثره و جانبی: برای اولین تولید کننده برابر میانگین استعمال قیمت از سه شرکت تولید کننده مواد اولیه است. برای تولید کنندگان بعدی میانگین مؤثرین قیمت مواد مؤثره و جانبی مصرفی واجد شرایط کیفی مورد نظر وزارت بهداشت ملاک خواهد بود.

۱۷-۲ هزینه مواد بسته بندی: برابر هزینه برآورده شده بسته بندی استاندارد برای مصرف بیمارستانی و خریده فروشی خواهد بود. برای بسته بندی های ابتدایی به منظور سهولت مصرف و نگهداری یا افزایش ایمنی و پایداری دارو، ۵ درصد به این هزینه اضافه می گردد.

۱۷-۳ هزینه ضایعات: این هزینه برابر با حداقل ضایعات اعلامی شرکت های تولید کننده است.

۱۷-۴ هزینه تولید (بسته بندی، هزینه مریار و استهلاک) توسط هیاتی مرکب از سه نفر کارشناس خبره حسابداری صنعتی با دیدگاه راهبردی بیمه و اقتصادی تولید کننده و با رعایت تعادل بین تولید کنندگان به انتخاب کمیسیون قانون قیمت دارو تعیین می شود. به منظور رعایت اصول بیمه تولید، هزینه استهلاک برای ماشین آلات در محاسبات منظور می گردد.

۱۷-۵ هزینه مالی: برابر با ۱۲٪ هزینه مواد اولیه می باشد.

۱۷-۶ هزینه دانش فنی: برابر یک درصد قیمت مواد اولیه مؤثره، جانبی و بسته بندی منظور می شود.

۱۷-۷ هزینه آموزش، اطلاع رسانی و شناساندن محصول به پزشکان: برای اولین تولید کننده برابر ۵ درصد مجموع قیمت مواد اولیه و هزینه تولید است. به محض ورود نوسان تولید کننده این هزینه به ۲ درصد تقلیل می یابد.

۱۷-۸ هزینه مراقبت های بعد از فروش: برابر ۱ درصد مجموع قیمت مواد اولیه و هزینه تولید در نظر گرفته می شود.

۱۷-۹ سود برابر ۱۵ تا ۲۵ درصد قیمت تمام شده کالا به جز هزینه مالی است.

تبصره ۱ عوامل و اجزای تشکیل دهنده قیمت تمام شده به صورت منظم توسط معاونت دارو (موضوع بند ۵ الزامات اجرایی این نامه) بررسی و پس از تصویب کمیسیون قیمت گذاری تعلق می شود.

تبصره ۲ سقف قیمت مصرف کننده که بر مبنای هزینه محاسبه شده است، نباید از قیمت مصرف کننده ژنریک وارداتی یا مصرف کننده ژنریک داخلی با نام تجاری اختصاصی از ۲۰ درصد قیمت مصرف کننده داروی اصلی در ایران یا کشورهای مرجع بالاتر باشد.

ماده ۱۸ قیمت های سه گانه و کشورهای مرجع

۱۸-۱ در خصوص قیمت گذاری داروهای اصلی و داروهای ژنریک وارداتی و تولیدی یا نام تجاری اختصاصی سقف قیمت مصرف کننده تعیین می شود. تعیین کنندگان در تعیین قیمت های کمتر از سقف تعیین شده مختارند به شرط آنکه:

الف- در تعیین قیمت های سه گانه فروش به مصرف کننده، داروخانه و پخش) مقایسه حاشیه های سود مصوب را رعایت نمایند.

ب- قیمت های سه گانه تعیین شده را به اداره قیمت گذاری اعلام نمایند.

۱۸-۲ کشورهای مرجع موضوع بندهای ۵-۱ و ۵-۲ کشورهای اسپانیا، یونان، ترکیه، عربستان و الجزایر هستند.

۱۸-۳ اگر دارو در کشورهای مرجع ثبت نشده باشد، میزان ترین قیمت مصرف کننده در دیگر کشورهای اتحادیه اروپا، مرجع قرار می گیرد. اگر دارو هم در یکی از کشورهای مرجع ثبت و قیمت آن کمتر از قیمت مرجع فنی در ایران باشد، قیمت جدید، مرجع قیمت گذاری در ایران قرار می گیرد.

۱۸-۴ اگر دارو در اتحادیه اروپا ثبت نشده باشد، قیمت در کشور سازنده مرجع قرار می گیرد.

ماه از دارو در هیچ کشور دیگری ثبت نشده باشد و برای اولین بار در ایران وارد بازار می شود قیمت گذاری دارو بر پایه مطابقت اقتصاد دارو که از سوی متقاضی ارائه می شود انجام می گیرد. در صورت تشخیص ضرورت، سازمان غذا و دارو رأساً ارزیابی های اقتصادی را برای قیمت گذاری انجام خواهد داد.

ماده ۹) بازبینی قیمت ها و قیمت پایه ارز

۹-۱) شرکت های وارد کننده ملزم هستند در صورت تغییر قیمت دارو در کشورهای مرجع، مراتب را حداکثر دوازده ماه به معاونت دارو ارائه دهند.

۹-۲) معاونت دارو علاوه بر یک بار قیمت ها را بررسی و در صورت نیاز به تغییر، با توجه به تغییرات قیمت در کشورهای مرجع اقدامات لازم را به عمل می آورد.

۹-۳) در شرایط خاص مانند حوادث غیر مترقبه و کمبودهای منطقه ای و جهش، بازنگری قیمت با ارائه مستندات و موافقت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی امکان پذیر است.

۹-۴) به منظور ایات مبتنی قیمت گذاری و نیز اعمال تغییرات قیمت برای همه داروها به خصوص داروهای وارداتی، بر اساس تغییر نرخ برابری ارزهای خارجی در یک زمان واحد قیمت پایه ارز با تغییرات ۵ درصد تعیین می شود. قیمت مذکور برای محاسبه قیمت تمام شده دارو تا زمان تغییر نرخ ارز به میزان بیشتر از ۵ درصد خواهد بود.

۹-۵) در صورت تغییرات قیمت ارز به میزان بیشتر از ۱۰٪ و ماندگاری تغییرات حداقل به مدت دو ماه معاونت دارو نسبت به تفسیر قیمت ارزی پایه و تغییر کاربه قیمت ها بر مبنای قیمت ارزی پایه اقدام خواهد کرد.

این دستورالعمل در ۹ ماده، ۳۷ بند و ۲ تبصره تهیه و در تاریخ ۱۸/۴/۹۰ به تصویب کمیسیون قانونی قیمت گذاری دارو موضوع تبصره ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خورشی و آشامیدنی مصوب ۲۹/۲/۴۴ با اصلاحات بعدی رسید.

داروهای Antineoplastic (گروه ۱ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	• شرکت مربوطه
ARSENIC TRIOXIDE 0.1% AMP	د.ب
CAPECITABINE 500MG TAB	د.ا
DOXORUBICIN LIPOSOMAL 20MG/10ML VIAL	ا.ن.س
ERLOTINIB 100MG TAB	د.ع
ERLOTINIB 150MG TAB	د.ع
ERLOTINIB 150MG TAB	د.ا
ERLOTINIB 150MG TAB	ن.د.ك
EXEMESTANE 25MG TAB	ا.ه
EXEMESTANE 25MG TAB	د.ا
FLUTAMIDE 250MG TAB	ا.ه
IMATINIB MESYLATE 100MG CAP	ن.د.ك
IMATINIB MESYLATE 100MG TAB	د.ا
IMATINIB MESYLATE 400MG TAB	ن.د.ك
LEFLUNOMIDE 10MG TAB	آ.ح.د
LEFLUNOMIDE 20MG TAB	آ.ح.د
LETROZOLE 2.5MG TAB	د.ا
LETROZOLE 2.5MG TAB	ا.ه
LETROZOLE 2.5MG TAB	د.آ.ف
LETROZOLE 2.5MG TAB	د.س
MEGESTROL ACETATE 40MG TAB	ا.ه
MEGESTROL ACETATE 40MG TAB	د.ا
METHOTREXATE SODIUM 2.5MG TAB	د.خ

د.ا	NILOTINIB 150MG CAP
د.ا	NILOTINIB 200MG CAP
ن.د.ک	NILOTINIB 200MG CAP
ن.د.پ.پ	PACLITAXEL 6MG/ML 16.7ML VIAL
ن.د.پ.پ	PACLITAXEL ALBUMIN BOUND 100MG VIAL
د.ز	SORAFENIB 200MG TAB
ن.د.ک	SORAFENIB 200MG TAB
د.ا	SUNITINIB MALATE 12.5MG CAP
ن.د.ک	SUNITINIB MALATE 12.5MG CAP
د.ا	SUNITINIB MALATE 25MG CAP
ن.د.ک	SUNITINIB MALATE 25MG CAP
د.ز	SUNITINIB MALATE 25MG CAP
د.ا	SUNITINIB MALATE 50MG CAP
ن.د.ک	SUNITINIB MALATE 50MG CAP
ا.ه	TAMOXIFEN CITRATE 10MG TAB
ا.ه	TAMOXIFEN CITRATE 20MG TAB
ه.ف	TRIPTORELIN ACETATE 11.25MG VIAL
و.ف	TRIPTORELIN ACETATE 3.75MG SYRINGE
د.ج.ح	TRIPTORELIN ACETATE 3.75MG VIAL
و.ف	TRIPTORELIN ACETATE 3.75MG VIAL
ه.ف	TRIPTORELIN ACETATE 3.75MG VIAL
ا.د	TRIPTORELIN ACETATE 95.6MCG INJECTION
و.ف	TRIPTORELIN ACETATE 95.6MCG INJECTION
ه.ف	TRIPTORELIN PAMOATE 11.25MG VIAL

لیست ۲

داروهای non-Antineoplastic اما Hazardous (گروه ۲ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
AZATHIOPRINE 25MG TAB	ر.ف
AZATHIOPRINE 50MG TAB	ر.ف
CARBAMAZEPINE 100MG/5ML 120ML SUSP	د.س
CARBAMAZEPINE 200MG TAB	پ.د
CARBAMAZEPINE 200MG TAB	پ
CARBAMAZEPINE 200MG TAB	د.ج
CARBAMAZEPINE 200MG TAB	د.م
CARBAMAZEPINE 200MG TAB	د.ب.ل
CARBAMAZEPINE 200MG TAB	ر.ف
CARBAMAZEPINE 200MG TAB	ر.د
CARBAMAZEPINE 200MG TAB	س.د
CARBAMAZEPINE SR 200MG TAB	ر.ف
CARBAMAZEPINE SR 200MG TAB	د.ج
CARBAMAZEPINE SR 200MG TAB	س.د
CARBAMAZEPINE SR 200MG TAB	د.ر.ا
CARBAMAZEPINE SR 400MG TAB	د.ر.ا
CHLORAMPHENICOL 0.5% OPH DROP	د.ر.ا
CHLORAMPHENICOL 0.5% OPH DROP	ل.س.د
CHLORAMPHENICOL SODIUM SUCCINATE 1G VIAL	د.ج.ح
DEFERIPRONE 125MG EC TAB	د.ا.س
DEFERIPRONE 250MG EC TAB	د.ا.س
DEFERIPRONE 500MG EC TAB	د.ا.س
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB	ب.ت.ک.ج

ا.د	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB
ا.د	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB
ا.د	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB
د.ت.ش	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB
د.س.س	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB
ر.د	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB
س.د.ش	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB
ا.ن	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 250MG TAB
ب.ت.ک.ج	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
ا.د	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
ا.ن	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
ا.د	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
ا.د	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
د.ت.ش	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
د.ر.ا	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
د.س.س	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
ر.د	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
ص.ک	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB

ف.ا.ن.د.آ	DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) 500MG TAB
ا.د	FINGOLIMOD 0.5MG CAP
ت.د.د	FINGOLIMOD 0.5MG CAP
ا.د	FINGOLIMOD 0.5MG CAP
آ.ح.د	LEFLUNOMIDE 10MG TAB
آ.ح.د	LEFLUNOMIDE 20MG TAB
د.د.ع	LENALIDOMIDE 10 MG CAP.
د.ك.ت	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 150MG/1ML AMP
د.آ.ف	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 5MG TAB
د.ك.ت	MEDROXYPROGESTRON 500MG/3.3ML VIAL
ا	METHIMAZOLE 5MG TAB
ا.ه	METHIMAZOLE 5MG TAB
د.ب.ل	METHIMAZOLE 5MG TAB
ا.د	MYCOPHENOLATE MOFETIL 500MG TAB
ك.د	MYCOPHENOLATE MOFETIL 500MG TAB
س.د	OXCARBAZEPINE 150MG TAB
ر.ف	OXCARBAZEPINE 150MG TAB
ر.ف	OXCARBAZEPINE 300MG TAB
س.د	OXCARBAZEPINE 300MG TAB
ك.د	OXCARBAZEPINE 300MG TAB
ا	PHENYTOIN 30MG/5ML 120ML SUSP
د.ب.ل	PHENYTOIN COMPOUND TAB
د.س	PHENYTOIN COMPOUND TAB
ك.م	PHENYTOIN SODIUM 1% 30G CREAM
ش.د	PHENYTOIN SODIUM 1% 30G CREAM
ك.د	PHENYTOIN SODIUM 1% 30G CREAM

ا	PHENYTOIN SODIUM 100MG CAP
د.ب.ل	PHENYTOIN SODIUM 100MG CAP
د.ك.ت	PHENYTOIN SODIUM 250MG/5ML AMP
د.ك.ت	PROGESTERONE 400MG SUPP
د.ب	PROGESTERONE 400MG SUPP
ا.د	RALOXIFENE 60MG TAB
د.د.ع	RALOXIFENE 60MG TAB
ا.ه	RALOXIFENE 60MG TAB
ا.د	RALOXIFENE 60MG TAB
پ	RISPERIDONE 1MG TAB
س.د	RISPERIDONE 1MG TAB
ر.د	RISPERIDONE 1MG TAB
پ	RISPERIDONE 2MG TAB
س.د	RISPERIDONE 2MG TAB
ر.د	RISPERIDONE 2MG TAB
س.د	RISPERIDONE 3MG TAB
س.د	RISPERIDONE 4MG TAB
د.ز	SORAFENIB 200MG TAB
ن.د.ك	SORAFENIB 200MG TAB
پ.د	SPIRONOLACTONE 100MG TAB
د.ت.ش	SPIRONOLACTONE 100MG TAB
د.آ.ب.م	SPIRONOLACTONE 100MG TAB
پ.د	SPIRONOLACTONE 25MG TAB
د.ت.ش	SPIRONOLACTONE 25MG TAB
د.آ.ب.م	SPIRONOLACTONE 25MG TAB
ا.د	TACROLIMUS 0.03% 30G OINT
د.ت.ش	TACROLIMUS 0.03% 30G OINT

د.ا	TACROLIMUS 0.1% 30G OINT
د.ت.ش	TACROLIMUS 0.1% 30G OINT
ن.ف.د.ا	TACROLIMUS 1MG CAP
ز.د.د	TERIFLUNOMIDE 14MG TAB
ه.ا	VALACICLOVIR 1000MG TAB
د.د.ع	VALACICLOVIR 1000MG TAB
ه.ا	VALACICLOVIR 500MG TAB
د.د.ع	VALACICLOVIR 500MG TAB
ه.ا	VALGANCICLOVIR 450MG TAB

لیست ۳

داروهای non-Antineoplastic با عوارض تولید مثلی (گروه ۳ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
BOSENTAN 125MG TAB	ت.ف.ش.ت
BOSENTAN 125MG TAB	د.ا
BOSENTAN 62.5MG TAB	د.ا
CABERGOLINE 0.5MG TAB	ه.ا
CABERGOLINE 0.5MG TAB	د.ا
CABERGOLINE 0.5MG TAB	ل.ش
CABERGOLINE 1MG TAB	ه.ا
CABERGOLINE 1MG TAB	د.ا
CABERGOLINE 1MG TAB	د.آ.ب.م
CABERGOLINE 1MG TAB	ل.ش
CLONAZEPAM 1MG TAB	د.ف
CLONAZEPAM 1MG TAB	د.خ

س.د	CLONAZEPAM 1MG TAB
آ.د	CLONAZEPAM 1MG TAB
د.ت.د	CLONAZEPAM 1MG TAB
م.د	CLONAZEPAM 1MG TAB
ایران دارو	CLONAZEPAM 2MG TAB
پ	CLONAZEPAM 2MG TAB
س.د	CLONAZEPAM 2MG TAB
آ.د	CLONAZEPAM 2MG TAB
د.ت.د	CLONAZEPAM 2MG TAB
د.خ	CLONAZEPAM 2MG TAB
د.ز	CLONAZEPAM 2MG TAB
د.ب.ل	CLONAZEPAM 2MG TAB
م.د	CLONAZEPAM 2MG TAB
د.ط.م.ن	COLCHICINE 1MG TAB
م.د	COLCHICINE 1MG TAB
د.س	FINASTERIDE 1MG TAB
د.آ.ف	FINASTERIDE 1MG TAB
د.س	FINASTERIDE 5MG TAB
د.آ.ف	FINASTERIDE 5MG TAB
د.ز	FLUCONAZOLE 100MG CAP
پ.د	FLUCONAZOLE 100MG CAP
د.ا	FLUCONAZOLE 100MG CAP
د.ا.س	FLUCONAZOLE 100MG CAP
د.ب.ل	FLUCONAZOLE 100MG CAP
ر.د	FLUCONAZOLE 100MG CAP
ص.ک	FLUCONAZOLE 100MG CAP
د.ا.س	FLUCONAZOLE 100MG TAB

د.ش.ق	FLUCONAZOLE 100MG/50ML INF
د.ا.س	FLUCONAZOLE 150MG CAP
د.ز	FLUCONAZOLE 150MG CAP
د.پ	FLUCONAZOLE 150MG CAP
د.ا	FLUCONAZOLE 150MG CAP
د.ب.ل	FLUCONAZOLE 150MG CAP
ص.ك	FLUCONAZOLE 150MG CAP
د.ا.س	FLUCONAZOLE 150MG TAB
د.ا	FLUCONAZOLE 200MG CAP
د.ب.ل	FLUCONAZOLE 200MG CAP
د.ا.س	FLUCONAZOLE 200MG TAB
د.ش.ق	FLUCONAZOLE 200MG/100ML INJ
د.پ	FLUCONAZOLE 50MG CAP
د.ز	FLUCONAZOLE 50MG CAP
د.ا	FLUCONAZOLE 50MG CAP
د.ب.ل	FLUCONAZOLE 50MG CAP
ص.ك	FLUCONAZOLE 50MG CAP
د.س.س	MISOPROSTOL 100MCG TAB
د.س.س	MISOPROSTOL 200MCG TAB
د.ا	OXYTOCIN 10U/1ML AMP
د.ك.ت	OXYTOCIN 10U/1ML AMP
د.ا	OXYTOCIN 5U/1ML AMP
د.ك.ت	OXYTOCIN 5U/1ML AMP
د.ا	PAMIDRONATE DISODIUM 90MG/10ML AMP
د.ك.ت	PAMIDRONATE DISODIUM 90MG/10ML AMP
ص.ك	PAMIDRONATE DISODIUM 90MG/10ML AMP
د.د.پ	PAROXETIN 20MG TAB

ن.ف.د.ا	PLERIXAFOR 24ML/1.2ML VIASL
د.ک.ت	TESTOSTRONE ENANTATE 100MG/1ML AMP
د.ک.ت	TESTOSTRONE ENANTATE 250MG/1ML AMP
س.د	TOPIRAMATE 100MG TAB
د.س	TOPIRAMATE 100MG TAB
ا.د	TOPIRAMATE 100MG TAB
آ.د	TOPIRAMATE 100MG TAB
ک.د	TOPIRAMATE 100MG TAB
ک.د	TOPIRAMATE 25MG TAB
آ.د	TOPIRAMATE 25MG TAB
س.د	TOPIRAMATE 25MG TAB
د.س	TOPIRAMATE 25MG TAB
آ.د	TOPIRAMATE 50MG TAB
س.د	TOPIRAMATE 50MG TAB
د.س	TOPIRAMATE 50MG TAB
ک.د	TOPIRAMATE 50MG TAB
ا.د	TRETINOIN 0.025% GEL
ک.د	TRETINOIN 0.025% GEL
ک.م	TRETINOIN 0.025% GEL
د.س	TRETINOIN 0.025% GEL
ا.د	TRETINOIN 0.05% 15G CREAM
ک.م	TRETINOIN 0.05% 15G CREAM
ک.د	TRETINOIN 0.05% GEL
ک.م	TRETINOIN 0.05% GEL
ا.د	TRETINOIN 0.05% LOTION
د.س	TRETINOIN_BULK
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM 100MG/ML 3ML AMP

د.ر.ا	VALPROATE SODIUM 100MG/ML 4ML AMP
ل.ر	VALPROATE SODIUM 200MG TAB
ا.ن	VALPROATE SODIUM 200MG TAB
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM 200MG TAB
د.آ.ب.م	VALPROATE SODIUM 200MG TAB
ر.د	VALPROATE SODIUM 200MG TAB
س.د.ش	VALPROATE SODIUM 200MG TAB
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM 200MG/5ML 120ML SYRUP
ل.ر	VALPROATE SODIUM 200MG/5ML 120ML SYRUP
د.ب	VALPROATE SODIUM 200MG/5ML 120ML SYRUP
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM 250MG SR TAB
ر.د	VALPROATE SODIUM 400MG INJ
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM 500MG SR TAB
ا.ن	VALPROATE SODIUM 500MG SR TAB
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM 500MG TAB
ر.د	VORICONAZOLE 200MG TAB
ا.ه	VORICONAZOLE 200MG TAB
ص.ك	VORICONAZOLE 200MG TAB
ر.د	ZOLEDRONIC ACID 5MG/100ML INJ
ن.ف.د.ا	ZOLEDRONIC ACID 5MG/100ML INJ
د.ا	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE 4MG/5ML INJ
ن.ف.د.ا	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE 4MG/5ML INJ
ر.د	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE 4MG/5ML INJ

و.ف	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE 4MG/5ML INJ
ا	ZONISAMIDE 100MG CAP
ف.ش.پ	ZONISAMIDE 100MG CAP
پ.س	ZONISAMIDE 100MG TAB
د.ت.د	ZONISAMIDE 100MG CAP

- (نام شرکت ها بصورت حروف مخفف درج شده است)