سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران
The Syndicate of Iranian Pharmaceutical Industries

تاریخ : ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
شماره: ۱۴۰۰/۰۰۴

بسمه تعالی

ریاست محترم مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری

موضوع : ایرادات اساسی گزارش آسیب‌ها و فسادها در نظام دارویی کشور منتشر شده در اسفند ۹۹

باسلام و احترام؛

مبارزه با فساد و شفافیت مطالبه عموم مردم، ذینفعان، مسئولین و کلیه نهادهای نظارتی و امنیتی بوده و سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی از هرگونه تدوین راهکار علمی و عملی به دور از پیش داوری و جهت دهی افراد و جریاناتی خاص که با مشارکت تمامی صاحب نظران و پیشکسوتان حوزه‌های سیاست گذاری، اجرا و فعالان زنجیره تامین دارو(تولید، توزیع و عرضه) و به دور از نگاه تک بخشی انجام پذیرد، استقبال می‌نماید.

اخیراً در روزهای پایانی سال ۱۳۹۹ و در ماههای آخر کاری دولت فعلی بعد از یکسال جهاد شبانه روزی صنایع داروسازی جهت تامین داروی مورد نیاز کشور و تولید داروهای مصرفی بیماران از واکسن گرفته تا تولید جدیدترین داروهای پروتکل کرونا و بیماریهای صعب العلاج که قویترین کشورها را از نظر سیستم بهداشت و درمان مستاصل نموده و علیرغم شدیدترین تحریم‌های ظالمانه آمریکا، مطالعه ای جهت دار و ناقص توسط آن مرکز منتشر شد که باعث ناامیدی ودلسردی فعالان صنایع داروسازی کشور در روزهای پایانی سال گذشته گردید که در ذیل به برخی موارد آن اشاره می‌گردد.

۱- هر چند نقد، تحلیل و پیشنهاد سازنده لازمه اصلاح امور و نجات کشور است با فرض اینکه تمامی این اطلاعات و ایرادات ذکر شده صحیح باشد، **مجموعه سیاستگذاری و اجرایی دولت باید جوابگوی عملکرد هشت ساله خود در حوزه دارو باشد نه طلبکار تصمیمات و سیاستگذاری مدیریتی خود** که در موارد بسیاری آسیب رسان بوده و موارد بسیاری از رانت زایی و رانت دهی در سیاستها و تصمیمات آن را شاهد بوده ایم.

۲- بهتر بود در مقدمه گزارش تیم تحقیق و مشاورین مربوطه، میزان شناخت و اگاهی خود را از نظام دارو که بنابر اعتراف اساتید مدیریت در تمام کشورها از پیچیده ترین قوانین، مقررات، دستورالعملها، و رویه‌ها برخوردار است را تبیین **و همچنین مستقل بودن گروه تحقیق و نداشتن وابستگی به گروه خاص و پرهیز از سوگیری نیز تبیین و اظهار مینمودند.**

۳- تامل دیگری که در خصوص این گزارش باید مد نظر قرار گیرد ورود به مبحث فساد در دارو با رویکرد فرایندی و حل فساد از طریق پرداختن به موارد خاص فارغ از درستی یا نادرستی آنها و همچنین فرایندها است. پژوهشگران فعال در این تحقیق با اصول حکمرانی خوب آشنایی کامل دارند. بروز و شیوع فساد را باید در فاصله گرفتن از اصول حکمرانی خوب جستجو نمود. یادآور می‌شود وقتی اصول حکمرانی خوب نظیر: **شفافیت، پاسخگویی، پیش‌بینی‌پذیری، مشارکت جویی**(ذینفعان) و **پویایی** از نهادهای سیاستگزار رخت بر می‌بندد نباید انتظار خروجی بهتر از این داشت.

Unit 21, 2nd Floor, Darougostar Bldg., Bistoun St., Fatemi Sq., Tehran, Iran
تهران، میدان فاطمی، اول خیابان بیستون پلاک ۱، ساختمان داروگستر، واحد ۲۱
88950224-6 88950227
۸۸۹۵۰۲۲۴-۶ ۸۸۹۵۰۲۲۷
t.me/syndipharma
www.syndipharma.org
www.instagram.com/syndipharma
info@ syndipharma.org

۴-عدم رعایت اصول علمی و بیطرفی در بررسی و انتشار متن مذکور بطوریکه در تحلیل نقاط قوت و ضعف زنجیره تامین داروی کشور ازنظرات هیچیک از صاحبنظران و پیشکسوتان حوزه تولید، توزیع و عرضه دارو، معاونین و مدیران دانشگاههای علوم پزشکی و اساتید دانشکده‌های داروسازی استفاده نشده است. **سوالی که مطرح است مولفین این سند با سابقه دانشگاهی و تحقیقاتی در مرکز بررسی‌های استراتژیک نهاد ریاست محترم جمهوری چگونه میتوانند بررسی آسیب‌های حوزه دارو را بدون اخذ نظر فعالان و صاحبنظران این حوزه بر اساس اصول اخلاقی تحقیقات انجام و بعنوان یک سند انتشار دهند ؟**

۵- در طول سالیان متوالی بعد از انقلاب شکوهمند اسلامی، وزارت بهداشت، وزرا، معاونین و مدیران متعددی در حوزه درمان و دارو داشته که اغلب نیز در مناسب مدیریتی، سیاسی و قانونگذاری حضور داشته و دارند، که اکثر آنها در تدوین ضوابط و آیین نامه‌ها و قوانین صاحبنظر هستند، از نظرات کدامیک از این افراد استفاده شده است؟ از تجربیات و نظرات کدامیک از روسای قبلی و فعلی سندیکای داروهای انسانی، هلدینگ‌های دارویی، کارخانجات داروسازی، روسای انجمن داروسازان، انجمن صنعت پخش دارو استفاده شده است؟

۶- اینکه مبنای مطالعه افرادی هستند که اکثریت آنها سابقه و تجربه ای در حوزه دارو ندارند و بعضا اسم چند قلم دارو را نیز نمیدانند چه بسا با اصول سیاستگزاری دارو و یا تکنولوژیهای دارو اشنایی ندارند، چگونه میتوان بر اساس اطلاعات ناکافی، ناقص وجهت دار، تغذیه شده بوسیله افراد خاص و برداشتی سطحی و بدون کسب نظر از فعالین حوزه دارو نتیجه ای درست گرفت؟

۷- در مقدمه گزارش سعی در مقایسه منابع بین المللی شده است که کاری ارزشمند و درست است ولی در مصادیق برداشت‌های جهت دار جای آسیب شناسی را میگیرد، بعنوان مثال در خصوص تولید قراردادی(contract manufacturing) که در دنیا مرسوم است و جهت افزایش بهره وری، مدیریت منابع و استفاده حداکثری از ظرفیت تولید کارخانجات در اغلب کشورها استفاده می‌شود بعنوان اشکال ذکر میشود و در ادامه لیست شرکتهایی که از ظرفیت خالی کارخانجات تولیدی استفاده می‌کنند (و اتفاقا از جمله بهترین شرکتها از نظر رعایت اصول فنی تولید دارو GMP می‌باشند) را بعنوان مصداق تخلف آورده می‌شود، فارغ از اینکه صدور مجوز هر پروانه تولید دارو بر اساس آراء اکثریت کمیسیون ماده بیست ساخت و ورود دارو که همه اعضا آن منتخب وزیر (دولت محترم جناب آقای دکتر روحانی) هستند و صدور یک مجوز یا پروانه نظرات شخصی هیچکدام از اعضا کمیسیون نمی‌باشد ذکری نمی شود. سوال پیش رو آن است که آیا نگارندگان گزارش حتی مصاحبه و کسب نظر کوتاهی از اعضای کمیسیون قانونی که منتخب وزیر میباشند داشته اند یا خیر؟

در جداول پیوست تعدادی محصول ذکر شده که بصورت قراردادی تولید می‌شوند و تولید آنها مغایر با آیین نامه ساخت و ورود دانسته شده که جای بحث دارد(مگر دارویی بدون مجوز کمیسیون ماده بیست ساخت و ورود اجازه تولید می‌تواند بگیرد).

تولید قراردادی امری است پذیرفته شده در دنیا و سایتهای تولیدی زیادی در کشورهای اروپایی، هند و آمریکا ایجاد شده اند که فقط به عنوان تولید کننده قراردادی عمل می‌کنند و صاحبان دانش فنی محصولات پروانه تولیدی خود را جهت تولید در سایتهای قراردادی فعال می‌کنند. بنابراین موضوع تولید قراردادی کشف سازمان غذا و داروی ایران نبوده و اصطلاحاتی نظیر Contract Research (CR) و contract manufacturing (CM) اموری پذیرفته شده و جاری وساری در نظام تولید در دنیا هستند. در مدل کسب و کار برخی کشورها از جمله استرالیا شاهدیم بخش قابل توجه ای از درآمد دارویی آنها از محل CR است. بنابراین تولید قراردادی حوزه‌ای ضابطه مند در دنیا است که مردود دانستن آن کار درستی نیست.

مزید اطلاع پژوهشگران محترم، رویه ای که وزارت بهداشت ایران (سازمان غذا ودارو) در برخورد با تولید محصولات مشمول فهرست OEL با درجات ۳ تا ۵ اعمال نموده بعنوان عضو PICSسخت گیرانه تر از برخی از کشورهای اتحادیه اروپا بوده است. مصداقهای بسیاری وجود دارد که در صورت نیاز اعلام خواهد شد. از طرف دیگر **بارها سندیکای تولیدکنندگان داروهای انسانی نسبت به برخورد دوگانه سازمان غذا و دارو با شرکتهای ایرانی در مقایسه با شرکت‌های هند و چین که محصولاتشان را به ایران صادر می‌کنند اعتراض نموده** که سیاستهای سازمان غذا ودارو در خصوص تولید مواد اولیه و داروهای ساخته شده پر خطر بسیار سخت گیرانه تر از کشورهای هند، چین و در برخی موارد اتحادیه اروپا بوده است. همین امر باعث توقف و کندی تولید داروهای زیادی شده و حاصل آن ادامه واردات این قبیل داروها و مواد اولیه می‌باشد.همچنین متن و نظراتی که در مورد داروهای پرخطر و مقررات NIOSH آورده شده بخشی از واقعیت را بیان می‌کند که هیچ مغایرتی با سیاستهای و ضوابط سازمان غذا و دارو در این مورد ندارد.

آنچه که نظام دارویی و دیگر کالاهای سلامت (ملزومات و تجهیزات پزشکی، داروهای طبیعی، مکمل و...) را به سمت فساد پذیری سوق داده است، **اتخاذ سیاستها و روشهایی است که مزیت رقابتی را به نفع واردات رقم زده است** که اگر چه در بخشهایی از گزارش به آن اشاره شده است لکن رویکرد گزارش تمرکز کافی بر اصل موضوع را نداشته است.

۸- وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی هم متولی کمیت و هم متولی کیفیت دارو است که این دو در ذات خود همانند بحث قیمت گذاری با هم در تضاد هستند که نیازمند اصلاح قوانین میباشد، بعنوان مثال هر وقت سازمان غذا و دارو جهت اجرای دقیق و سختگیرانه ضوابط بین المللی اقدام نموده متهم به کارشکنی در روند تولید شده و هر وقت بدلیل شرایط کشور و تامین داروی مورد نیاز بیماران مدارا نموده از طرف دیگر مورد هجمه و تهمت قرار گرفته است.در بحث ساختار قانونی کمیسیون قیمت گذاری نیز، تصمیم در خصوص حفظ منافع صنعت، بیمه و بیماران که (هرکدام نگرانی‌های خاص خود را نیاز دارند) در یک کمیسیون به لحاظ شکلی ایرادات اساسی دارد.

۹- نگاه تک بعدی در این مطالعه به شرح وظائف بعضاً متضاد در سازمان غذا و دارو صرفا به حوزه قیمت گذاری محدود نمی شود و موارد با اهمیت دیگری از قبیل: بوروکراسی و دیوان سالاری حاکم شده و تصدی گری‌های نابجا که مهمترین موانع تولید میباشند و همچنین مدیریت کمیت دارو، تصمیم گیری در خصوص صادرات دارو، الزام به صدور پروانه‌های بی ارتباط، کمیته نامگذاری، تمرکز امور اجرایی بجای سیاست گذاری و... اصلا ذکر نشده است.

۱۰- تحلیل استراتژی صنعت داروسازی کشور یکبار در سال ۱۳۹۵ توسط سندیکای صاحبان صنایع داروسازی منتشر و برای بار دوم در سال ۹۹ با همکاری مراکز علمی و دانشگاهی شروع شده و در آینده ای نزدیک منتشر می‌گردد. انتظار می‌رفت محققان و نگارندگان گزارش حداقل گزارش مورد اشاره را یکبار مطالعه میفرمودند تا در جمع بندی و قضاوت کمتر دچار خطا شوند.

۱۱- صدور و تمدید مجوز شرکتهای دانش بنیان ارتباطی به وزارت بهداشت ندارد که در اینجا بعنوان ضعف و رانت مطرح شده در حالیکه توسعه شرکتهای دانش بنیان در حوزهای مختلف هم الزام قانونی، هم اولویت معاونت فناوری ریاست جمهوری و هم تاکید مکرر مقام معظم رهبری است. دستاوردهای این گروه از شرکتها در همه حوزهها به قدری ارزشمند است که نیاز به توضیح بیشتر ندارد.

۱۲- **حفظ و ارتقا جایگاه رگولاتور در عین شفافیت بعنوان آبرو و چهره داروسازی هر کشور باید بعنوان اولویت سیستم‌های نظارتی و سیاست گذار باشد**، در حالیکه عدم استخدام نیروهای جدید و ماهر، عدم توجه به آموزش پرسنل، بکار گیری نیروهایی که هیچ رابطه استخدامی با سازمان نداشته و بطور کلی ضعف نیروهای انسانی از یک طرف و وجود

سیستم‌های موازی نظارتی و امنیتی نمودن فضای کاری که با ترس پرسنل از انجام وظائف موظف اداری و دیوانی شدن سازمان غذا و دارو همراه شده، عدم توجه به نظرات کارشناسی، عدم اشراف مدیران و اعضای کمیسیون‌ها به آیین نامه و ضوابط موجود و... از دلایل دیگر ناکارمدی وضعیت موجود است. که هیچ اشاره ای به آن نشده است.

۱۳- علاوه بر شفافیت ناکافی، **انحصار اطلاعات، ایجاد مزیت برای واردات به نسبت تولید داخل در تدوین و اجرای ضوابط، تحمیل هزینه‌های متعدد و کمرشکن بر تولید (از قبیل هزینه‌های , IRCو TTACو...) پاسخگو نبودن مدیران، حذف نقش سندیکاها و انجمن‌های حرفه ای و تخصصی در تدوین آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل ها و رویه ها، سیاستهای ارزی ضد تولید، دیوانی‌کردن سازمان غذا و دارو و وابسته کردن شرکتها به خصوص شرکتهای تولیدی به ادارات سازمان برای انجام کوچکترین کارها، ایجاد ساختاری بوروکراتیک و نفس گیر برای شرکتهای تولیدی و...** مهمترین سرفصلهایی است که بنیان‌های فساد را بنا نهاده که نیازمند راهکارهای عملیاتی است و ساختاری را رقم زده که خود سیستم دولت شاکی آن است که در این مطالعه توجه جدی نشده است.

۱۴ – هر چند که هیچ حوزه ای در بخش خصوصی و دولتی عاری از خطا و اشتباه نیست و پیشنهاد و انتقاد سازنده جهت رفع ایرادات موجود به دور از اتهام راه اصلاح امور است، ولی متاسفانه بزرگنمایی و تعمیم دادن اشتباهات به مجموعه دارویی کشور و سیاه نمایی متاثر از القائات افرادی خاص که کمترین نقش و مقبولیت در مجموعه دارویی کشور دارند آنهم در دولتی که شعار خود را تدبیر و هدف خویش را القای امید در جامعه میداند با شفافیت و مبارزه بی طرفانه با فساد فاصله زیادی دارد که در بخش‌های متعددی از این مطالعه این جهت گیری به وضوح مشهود می‌باشد. پر واضح است که به لحاظ حقوقی نیز حق هر گونه پیگری برای شرکتهای مذکور و این سندیکا محفوظ است.

در خاتمه ضمن آرزوی توفیق برای کلیه خدمتگزاران صدیق کشور عزیزمان، مستدعی است ترتیبی اتخاذ فرمایید قبل از انتشار چنین مطالعاتی ضمن بررسی کلیه جوانب امر، نظرات ذینفعان، صاحبنظران و پیشکسوتان این حوزه که صاحبان واقعی صنایع داروسازی کشور هستند اخذ گردد.

دکتر محمد عبده زاده

رییس هیات مدیره سندیکا