



مدیریت استراتژیک و تصمیم‌گیری راهبردی صنعت دارو در ایران؛ با رویکرد آینده‌پژوهی

به سفارش:

سندیکای صاحبان صنایع
داروهای انسانی ایران

توسط:

شرکت پاسارفارما

- تحلیل داده‌ها و اطلاعات مربوط به صنعت دارو در ایران
- مطالعه تجربه بازار جهانی دارو در سال‌های گذشته
- شناسایی روندها و پیشران‌های بازار دارو در ایران و جهان
- تدوین سناریوهای ممکن در آینده
- توسعه نقشه راهبردی جهت نیل به آینده ایده‌آل یا مطلوب

فهرست مطالب



معرفی تیم پژوهشگران	۱۰
خلاصه مدیریتی	۱۱
خلاصه‌ای از فرایند آینده پژوهی	۱۴
فرایند انجام کار	۱۶
درس‌هایی از سایر کشورها	۲۵
نمایی از فرایند بررسی بازار و صنعت دارو در جهان	۲۶
بازار جهانی دارو	۲۷
شرکت‌های داروسازی برتر جهانی	۳۱
رویکرد جهانی تا سال ۲۰۳۰	۳۳



فهرست مطالب



تغییر رویکرد FDA در تایید داروها	۳۷
رویکرد FDA برای تایید تکنولوژی	۳۹
مرور دامنه	۴۲
چشم‌انداز کلی بازار دارو	۴۴
عوامل کلیدی مؤثر بر صنعت دارو	۴۵
مروری بر بازار بیوتکنولوژی	۵۱
داروهای Orphan	۵۳
روش‌های فرمولاسیون دارو	۵۴
تکنولوژی	۵۵
جمع‌بندی فصل	۵۶



فهرست مطالب



بررسی بازار دارو در ایران	۵۷
نمایی از فرایند تحلیل کمی بازار دارو در ایران	۵۸
تحلیل بازار داخلی دارو	۵۹
بررسی داروها از منظر ژنریک	۶۰
بررسی شرکت‌های دارویی ایران	۶۱
بررسی دسته‌های درمانی در ایران	۶۲
بررسی وضعیت صنعت دارو در بورس اوراق بهادار	۶۵
شرکت‌های تولید کننده محصول نهایی	۶۶
شرکت‌های تولید کننده مواد اولیه	۸۴



فهرست مطالب



شرکت‌های توزیع کننده	۸۵
هولدینگ‌های دارویی	۸۷
تغییرات تجمعی شاخص کل و شاخص دارو	۸۹
جمع‌بندی فصل	۹۰
تحلیل پیشران‌های مؤثر بر بازار دارو در ایران	۹۲
نمایی از فرایند تحلیل کیفی بازار داروی ایران	۹۳
تحلیل کیفی	۹۴
سطح‌بندی ذینفعان برای مصاحبه	۹۵



فهرست مطالب



لیست مصاحبه شوندگان تایید شده در جلسه هیئت مدیره سندیکا	۹۶
سوالات مصاحبه	۹۸
نتایج تحلیل کیفی	۹۹
مقولات اصلی اصلاح شده	۱۰۰
جمع‌بندی فصل	۱۱۳
شناخت بستر کسب و کار	۱۱۴
۱۱۵ نمایی از فرایند تحلیل استراتژیک صنعت دارو	
تحلیل PESTEL	۱۱۶
روند انجام کار	۱۱۷



فهرست مطالب



عوامل سیاسی	۱۱۸
عوامل اقتصادی	۱۲۵
عوامل اجتماعی	۱۳۰
عوامل فناوری	۱۳۳
عوامل محیط زیست	۱۳۷
عوامل قانونی	۱۳۹
تحلیل شبکه عوامل محیطی	۱۴۲
تحلیل SWOT	۱۴۴
روند انجام کار	۱۴۵



فهرست مطالب



نتایج تحلیل عوامل مؤثر	۱۴۶
تحلیل عوامل درونی و بیرونی تاثیرگذار	۱۵۴
تعیین نقطه استراتژیک و استراتژی‌های منتخب	۱۵۷
جمع‌بندی فصل	۱۶۵
توسعه سناریوهای آینده	۱۶۶
نمایی از فرایند توسعه سناریوهای آینده	۱۶۷
آینده پژوهی	۱۶۸
شناسایی اثرات متقابل پشران‌ها	۱۷۲
تحلیل ساختاری ماتریس اثرات متقابل با نرم‌افزار MICMAC	۱۷۳



فهرست مطالب



۱۷۴	پایان آید گاری و آید پیدی پیان
۱۷۹	ارید ای آید ه
۱۹۵	ی
۱۹۶	تدوین راهبردهای پیشنهادی
۱۹۷	ایبی از ای
۱۹۸	ارید ای آید ه
۱۹۹	اف
۲۰۰	ارید ای آید ه
۲۱۴	منابع



معرفی تیم پژوهشگران



منیره افضلی

دکتری تخصصی داروسازی از دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دکتری عمومی داروسازی از دانشگاه علوم پزشکی تهران،
مدیر پروژه

کیمیا نیک صالحی

دکتری عمومی داروسازی از دانشگاه علوم پزشکی تهران،
پژوهشگر و سرپرست تیم‌های تحقیقاتی

زهره شریف

دکتری تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو از دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی،

دکتری عمومی داروسازی از دانشگاه علوم پزشکی تهران،
آنالیزگر داده‌های کیفی

آرمین ادگی

کارشناس ارشد سم‌شناسی از دانشگاه علوم پزشکی تهران،
پژوهشگر

سهند بهاری

کارشناس فیزیک، دانشگاه شهید بهشتی
آنالیزگر داده‌های کمی

مجتبی جعفری

کارشناس ارشد اقتصاد سلامت از دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
پژوهشگر

مرضیه نصرتی

فلوشیپ اقتصاد و مدیریت دارو در دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دکتری عمومی داروسازی از دانشگاه علوم پزشکی تهران،
پژوهشگر

پارسا غلامرضا شیرازی

دانشجوی داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان،
کارآموز

آتنا زلقی

دانشجوی داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
کارآموز



خلاصه مدیریتی

در دنیای امروز که سرعت اطلاعات بسیار افزایش پیدا کرده است، توسعه بازارها نیازمند فهم دقیق و مبتنی بر مستندات و شواهد است. این مطالعه به منظور تحلیل عمیق تر از وضعیت امروز صنعت دارو، شناخت سناریوهای آینده و تدوین استراتژی برای رویارویی با آینده طراحی و اجرا شده است.

سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی فعالیت مؤثری در صنعت داروسازی کشور داشته است و در حال حاضر در نظر دارد که برای رویارویی با آینده آماده باشد.

گروه تحقیقات و تحلیل استراتژیک اقتصاد دارو با نام اختصاری پاسارفارما با مشارکت متخصصین اقتصاد دارو، آمار و اپیدمیولوژی، مدل سازی و سایر تخصص های مرتبط به آنالیزهای دقیق در حوزه دارو می پردازد. صنعت دارو محیطی پیچیده و درهم تنیده از مسائل مرتبط با سلامت، فناوری و اقتصاد است. وجود عدم قطعیت های متوالی و متعدد، تصمیم گیری در این محیط را دشوارتر می کند. تنها راه غلبه بر این پیچیدگی ها، استفاده از روش های علمی حل مسئله، با تکیه بر تخصص، تجربه و خلاقیت است. پاسار بر تفکر جمعی و هم افزایی دانش ها معتقد است و با بهره مندی از دانش چند رشته ای و متخصصین علوم مختلف، به تحلیل کمی و کیفی مسائل بازار می پردازد و نتایج آن را در اختیار فعالین حوزه دارو قرار می دهد.

پروژه حاضر به یکی از استراتژیک ترین تحلیل ها می پردازد و آن تحلیل تصویر آینده است. در این پروژه از روش آینده پژوهی استفاده شده است. به منظور جمع آوری اطلاعات و تجزیه و تحلیل غنی تر از بررسی روند سایر کشورها، مرور دامن های، آنالیز کمی و تحلیل کیفی نیز استفاده شد.

ارزش بازار جهانی در سال ۲۰۲۳ حدود ۱۵۷۳.۲۰ میلیارد دلار بوده و با CAGR معادل ۶.۱۵ درصد در حال رشد است. بزرگترین بازار متعلق به آمریکا و با سهم ۳۲٪ تعیین شده است. مهمترین عوامل توسعه این بازار در آمریکا تعدد متخصصین، شیوع بالای بیماری های مزمن، و وجود تجهیزات به روز و با تکنولوژی بالا شناخته شده است. در سال ۲۰۲۴ بیشترین تمرکز بر تولید داروهای ضد سرطان بوده و بیشترین رشد در ده سال آینده نیز متعلق به بیماری های ژنتیکی، کودکان، اورفان، چشم، سیستم ایمنی، اختلالات خواب و سرطان با نرخ رشد مرکب سالانه حدود ۱۲٪ خواهد بود.

در این بین بازار داروهای ژنریک حدود ۴۶۵.۱۹ میلیارد دلار تخمین زده شده است که با CAGR ۵.۳٪ رشد خواهد کرد. در مرور دامن های بیشترین سهم تحقیقات مربوط به بیوتکنولوژی (۳۱.۴٪) و تکنولوژی (۱۷.۴٪) بوده است. در تحقیقات بیوتکنولوژی به تجربه کاهش رشد داروهای مونوکلونال آنتی بادی به دلیل به بلوغ رسیدن بازار و ورود فناوری های جایگزین اشاره شده است. همچنین چشم انداز مثبتی در مورد تکامل سریع داروهای بر پایه mRNA وجود دارد. از عوامل رشد این بازار به پیشرفت در علم و فناوری، طراحی به کمک هوش مصنوعی، اصلاح فرمولاسیون، مقرون به صرفه کردن داروها و سیستم های دارو رسانی پیشرفته اشاره شده است. از فناوری های به روز مورد استفاده در صنعت داروسازی می توان تمرکز بر دارورسانی هدفمند، تغییر رویکرد به پزشکی شخصی سازی شده، افزایش سرمایه گذاری در نانوپزشکی و بیولوژیک، هوش مصنوعی، ابزار دیجیتال، تولید مداوم، چاپ سه بعدی، و **green chemistry** را نام برد. بازار دارو در ایران ارزش حدود ۱۶۳ هزار میلیارد تومان را در سال ۱۴۰۲ کسب کرده است که از نظر ریالی ۵۴٪ رشد داشته اما از نظر عددی نسبت به سال گذشته با ۶٪ کاهش روبه رو بوده است. داروهای تزریقی بیشترین سهم از ارزش بازار را داشته اند. همچنین در سال های ۹۹ تا کنون دو شرکت عبیدی و اکتورر مهمترین بازیگران این صنعت بوده اند. در تحلیل دسته های درمانی هرچند که بزرگترین بازار متعلق به آنتی بیوتیک ها و داروهای قلبی-عروقی بوده است، اما بیشترین رشد ریالی را داروهای آنتی هموراژیک تجربه کرده اند.

طبق نتایج به دست آمده از تحلیل کیفی، محیط کسب و کار صنعت دارو از نظر سیاسی محدود و تا حدی منزوی، از نظر اقتصادی همراه با توسعه بخش خصوصی اما پر ریسک برای سرمایه گذاری، از نظر اجتماعی دارای جمعیت سالمندی رو به افزایش و جمعیت کار رو به کاهش و مردمی بی اعتماد به دولت و کیفیت داروهای تولید داخل به طوریکه روز به روز اقبال نسبت درمانی های گیاهی بیشتر می شود، از نظر فناوری

از این میان روابط بین‌المللی حاکمیت، و سیاست‌های کلان اقتصادی حاکمیت دو پیشران غالب در سیستم هستند که با بیشترین تأثیرگذاری موجب پایداری سیستم در مسیر کنونی می‌شوند. در این حالت وارد سناریوی فرسودگی می‌شویم. برای تغییر مسیر آینده نیاز است تا بر پیشران‌های غالب تأثیر بگذاریم. این استراتژی از مسیر سیستم امکان‌پذیر نیست. چرا که سیستم پایدار و تحت غلبه آن دو پیشران است. بنابراین از مسیر غیر رسمی باید استفاده کرد.

در ایران برای این مسیر دانشگاه و شبکه پیچیده ذینفعان متخصص و دانشگاهی انتخاب شد و بر آن اساس یک راهبرد اصلی و به عنوان پیش‌نیاز ضروری است که بر اساس محور زیر است:

مشارکت دانش و تخصص در سیاست‌گذاری

همزمان با تغییر در پیشران‌های غالب راهبردهای دستیابی به اهداف صنعت داروسازی قابل اجرا و کارآمد خواهند بود. اهداف صنعت داروسازی عبارتند از:

- ۱- توسعه بخش خصوصی و حمایت از سرمایه‌گذاری
- ۲- گسترش صادرات و ورود به بازارهای بین‌المللی
- ۳- تحکیم پیوند میان صنعت و دانشگاه
- ۴- ارائه نوآورانه‌ترین محصولات و گزینه‌های درمانی به جامعه
- ۵- همسویی با روندها و نوآوری‌های جهانی در صنعت داروسازی

راهبردهای دستیابی به اهداف ذکر شده حول محوریت موارد زیر شکل می‌گیرند که در مشروح گزارش قابل بحث است. محور ۱: بهره‌مندی از معیارهای حکمرانی خوب در سیاست‌گذاری دارو

- محور ۲: بهره‌وری اقتصادی زنجیره تأمین دارو
- محور ۳: بهبود عملکرد و کیفیت محصولات صنعت داروسازی
- محور ۴: توسعه صادرات و ورود به بازارهای منطقه
- محور ۵: توسعه زیرساخت‌های داده‌محور
- محور ۶: توانمندسازی شرکت‌های دانش بنیان
- محور ۷: توسعه نوآوری و پیوند مؤثر دانشگاه و صنعت
- محور ۸: تجویز و مصرف منطقی دارو
- محور پیش‌نیاز: مشارکت دانش و تخصص در سیاست‌گذاری

راهبردهای پیشنهاد شده صنعت داروسازی را وارد سناریوی حکمرانی مبتنی بر دانش می‌کنند که تسهیل‌کننده دستیابی به اهداف مورد نظر است.

• دارای دانش فنی اما فاقد زیرساخت‌ها و تجهیزات به روز فناوری، از نظر محیطی در آستانه بحران انرژی و عدم اولویت‌بخشی به محیط زیست، و از نظر قانونی تحت کنترل قوانین و مقررات دستوری و انقباضی نسبت به بازار و همراه با دخالت نهادهای امنیتی و فراقانونی است. در نقشه تأثیرگذاری آنالیز PESTEL نشان داده شد که:

- حکمرانی دارو و ترندهای جهانی بیشترین تأثیرگذاری را نشان دادند.
- دانشگاه بر هر دوی این دو عامل تأثیرگذار است.
- سیاست خارجی کمترین تأثیرپذیری را نشان دادند.
- دانشگاه و قوانین بین‌المللی تنها نیروهای محیطی هستند که روی سیاست‌های خارجی تأثیرگذار هستند.

در مقابل عوامل مربوط به مردم، توان خرید، سازمان‌های بخش سوم، عوامل زیست محیطی و فعالیتهای محافظتی محیط زیست، کمترین تأثیر را در محیط کسب و کار دارند. اما در داخل صنعت، مهم‌ترین قدرت‌ها نیروی انسانی، دانش فنی و نیروهای جوان هستند. در سمت دیگر مهم‌ترین ضعف‌ها در انجام مطالعات پس از بازار و عملکرد شرکت‌های دولتی و ناتوانی در صادرات شناسایی شده‌اند. از مهم‌ترین فرصت‌های این صنعت می‌توان به رشد بازار نانوی جهانی، رشد بازار بیولوژیک جهانی و افزایش تأییدیه‌های FDA در زمینه داروهای orphan اشاره کرد که در مقابله با عوامل اقتصادی کلان، سیاست‌های کلان و مدیریت در سطوح حاکمیتی به عنوان تهدیدها قرار می‌گیرند. جایگاه استراتژیک این صنعت در محدوده ضعف و تهدید قرار می‌گیرد. با توجه به نتایج راهکارهای نجات بخش باید در جهت استفاده از نیروی انسانی و تسهیلات موجود جهت بهبود مدیریت استراتژیک، افزایش کیفیت محصولات با تکیه بر توانایی‌ها و فرصت‌های موجود، استفاده از فرصت‌های بازار دارویی جهانی و توسعه، تمرکز بر فرصت‌های صادرات، بهبود ارائه آمار، توجه مضاعف به نیروی انسانی و توجه بیشتر به تحقیقات برای مواجهه با عدم قطعیت‌ها، استفاده از فرصت‌ها و تبدیل تهدیدها به فرصت باشد.

در تحلیل عوامل مؤثر بر آینده پیشران‌های سیاست‌های دارویی حاکمیت، سیاست‌های اقتصادی حاکمیت، سیاست‌های حمایت از توسعه حاکمیت، روابط بین‌المللی حاکمیت، شاخص‌های حکمرانی خوب، ارتباطات بین‌المللی صنعت دارو، مدیریت مالی در صنعت دارو، نقش مؤسسات خیریه، و وضعیت اقتصادی بیماران از جمله عواملی بودند که آینده آنها با عدم قطعیت همراه بود.

مهمترین یافته‌های این پروژه را می‌توان در جملات زیر خلاصه کرد:

- ۱- ارزش بازار جهانی در سال ۲۰۲۳ حدود ۱۵۷۳.۲۰ میلیارد دلار بوده و با CAGR معادل ۶.۱۵ درصد در حال رشد است.
- ۲- در سال ۲۰۲۴ بیشترین تمرکز بر تولید داروهای ضدسرطان بوده و بیشترین رشد در ده سال آینده نیز متعلق به بیماری‌های ژنتیکی، کودکان، اورفان، چشم، سیستم ایمنی، اختلالات خواب و سرطان خواهد بود.
- ۳- داروهای مونوکلونال آنتی‌بادی به دلیل به بلوغ رسیدن بازار و ورود فناوری‌های جایگزین با کاهش رشد روبه‌رو خواهند شد.
- ۴- داروهای بر پایه mRNA چشم انداز تکاملی خواهند داشت.
- ۵- مهم‌ترین فناوری‌های صنعت داروسازی در جهان امروز تمرکز بر دارورسانی هدفمند، تغییر رویکرد به پزشکی شخصی سازی شده، افزایش سرمایه‌گذاری در نانوپزشکی و بیولوژیک، هوش مصنوعی، ابزار دیجیتال، تولید مداوم، چاپ سه بعدی، و green chemistry هستند.
- ۷- بازار دارو در ایران ارزش حدود ۱۶۳ هزار میلیارد تومان را در سال ۱۴۰۲ کسب کرده‌است که از نظر ریالی ۵۴٪ رشد داشته اما از نظر عددی نسبت به سال گذشته با ۶٪ کاهش روبه‌رو بوده‌است.
- ۸- بزرگترین بازار متعلق به آنتی‌بیوتیک‌ها و داروهای قلبی-عروقی بوده‌است، اما بیشترین رشد ریالی را داروهای آنتی‌هموراژیک تجربه کرده‌اند.
- ۹- محیط کسب و کار صنعت دارو از نظر سیاسی محدود و تا حدی منزوی، از نظر اقتصادی همراه با توسعه بخش خصوصی اما پر ریسک برای سرمایه‌گذاری، از نظر اجتماعی دارای جمعیت سالمندی رو به افزایش و جمعیت کار رو به کاهش و مردمی بی‌اعتماد به دولت و کیفیت داروهای تولید داخل به طوریکه روز به روز اقبال نسبت درمانی‌های گیاهی بیشتر می‌شود، از نظر فناوری دارای دانش فنی اما فاقد زیرساخت‌ها و تجهیزات به روز فناوری، از نظر محیطی در آستانه بحران انرژی و عدم اولویت‌بخشی به محیط زیست، و از نظر قانونی تحت کنترل قوانین و مقررات دستوری و انقباضی نسبت به بازار و همراه با دخالت نهادهای امنیتی و فراقانونی است.
- ۱۰- در داخل صنعت، مهم‌ترین قدرت‌ها نیروی انسانی، دانش فنی و نیروهای جوان هستند. در سمت دیگر مهم‌ترین ضعف‌ها در انجام مطالعات پس از بازار و عملکرد شرکت‌های دولتی و ناتوانی در صادرات شناسایی شده‌اند. از مهم‌ترین فرصت‌های این صنعت می‌توان به رشد بازار نانوی جهانی، رشد بازار بیولوژیک جهانی و افزایش تأییدیه‌های FDA در زمینه داروهای orphan اشاره کرد که در مقابله با عوامل اقتصادی کلان، سیاست‌های کلان و مدیریت در سطوح حاکمیتی به عنوان تهدیدها قرار می‌گیرند.
- ۱۱- جایگاه استراتژیک این صنعت در محدوده ضعف و تهدید قرار می‌گیرد.
- ۱۲- با ادامه روند فعلی در آینده وارد سناریوی فرسودگی خواهیم شد.
- ۱۳- برای تغییر آینده ضروری است تا دانشگاه و دانشگاهیان از طریق شبکه‌های غیر رسمی ذینفعان و با استفاده از شخصیت‌های حقیقی بر سیاست‌گذاری‌های کلان تأثیر بگذارند.
- ۱۴- با ورود فعال دانشگاهیان به عرصه سیاست‌گذاری و با تکیه بر راهبردهای پیشنهاد شده می‌توان وارد سناریوی حکمرانی مبتنی بر دانش شد که در جهت دستیابی به اهداف مورد نظر صنعت است.



خلاصه‌ای از فرایند آینده پژوهی

نظریه و مراحل انجام کار

آینده‌پژوهی مجموعه تلاش‌هایی است که با استفاده از تجزیه و در آینده‌پژوهی با روش‌های سیستماتیک، چندین آینده متصور در تحلیل منابع، الگوها و عوامل تغییر یا ثبات، به تجسم، توصیف و نظر گرفته شده و گونه‌های ممکن، محتمل و مطلوب برای برنامه‌ریزی برای سناریوهای بالقوه موضوع مورد مطالعه در آینده دگرگونی از حال به آینده مورد بررسی قرار می‌گیرد. می‌پردازد.

تحلیل و پیش‌زمینه (Insight and Analysis)



گام اول:

مرور مقالات، پایان‌نامه‌ها و پایگاه‌های خبری در ایران و سایر کشورها با استفاده از پایگاه‌های داده، منابع کتابخانه‌ای، گزارشات جهانی و اسناد سازمانی.

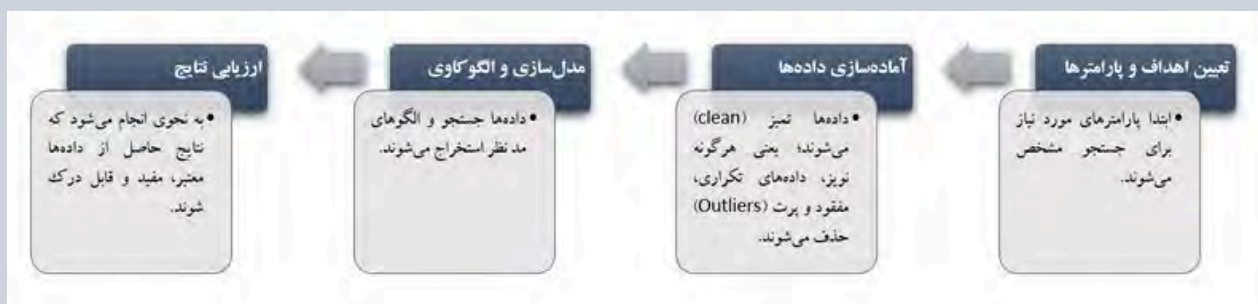
گام دوم:

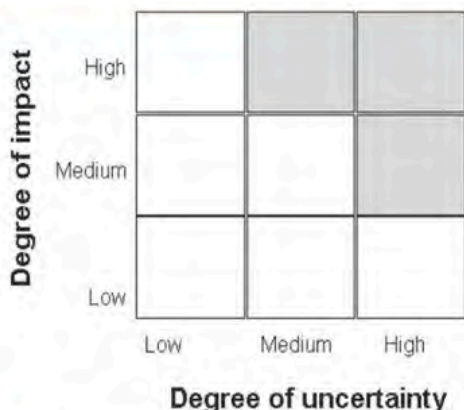
تعیین اهداف استراتژیک، عوامل تصمیم‌گیری، ذینفعان و خبرگان کلیدی با استفاده از جلسات گروهی تخصصی و مصاحبه‌های عمیق.

گام سوم:

داده‌کاوی و تحلیل کمی آمارنامه شامل

- ۱- تحلیل پیشینه و ویژگی‌های عمومی بازار (چگونگی تکامل بازار، اندازه و نرخ رشد بازار، ...)
- ۲- تحلیل مهمترین بازیگران عرضه (شناسایی بازیگران راهبر، سهم بازار و شیب رشد، سبد محصولات و ...)
- ۳- تحلیل ترندهای بازار (ترندهای محصول محور برای ۱۰ محصول پرفروش هر سال از سال ۱۳۹۷ تا کنون و ترندهای گروه‌های عملکردی بازار دارو)



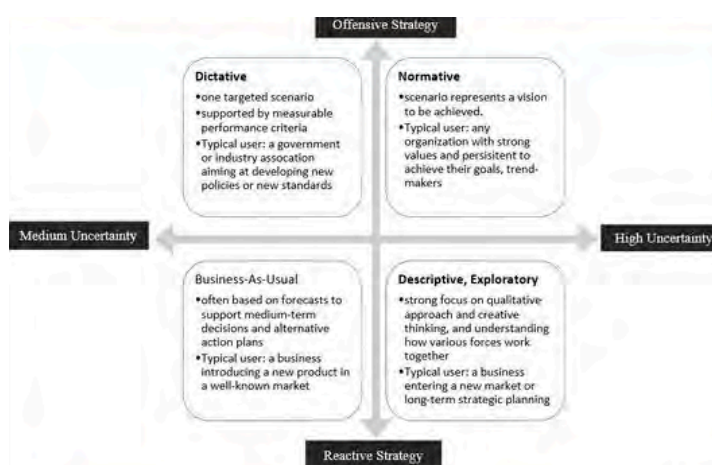


ماتریس تاثیر گذاری/عدم قطعیت برای طبقه‌بندی پیشران‌های کلیدی تغییر

گام چهارم: پژوهش کیفی با روش مصاحبه عمیق و تحلیل کیفی داده‌ها. به منظور صحت و اعتبار نتایج حاصل از بخش کیفی مطالعه، مصاحبه‌ها و جمع‌آوری داده‌ها تا زمان دستیابی به اشباع (saturation) نظری ادامه می‌یابد. اشباع در صورتی محقق می‌شود که مصاحبه با شرکت‌کنندگان جدید در تحلیل کیفی منجر به شناسایی هیچ کد جدیدی نگردد. گام پنجم: شناسایی، ارزیابی و طبقه‌بندی پیشران‌های کلیدی تغییر، حوزه‌های عدم قطعیت و عوامل احتمالی تاثیر گذار



هدف از سناریونویسی ایجاد تصویر و چشم‌اندازی از آینده‌های محتمل بر اساس خروجی‌های فاز پیشین آینده‌پژوهی است تا چالش‌ها و فرصت‌های پیش‌رو شناسایی شده و کارایی سیاست‌های اتخاذشده مورد آزمایش قرار گیرد. انواع سناریو بر اساس ماتریس زیر طبقه‌بندی می‌شوند. محور افقی، سطح عدم قطعیت بوده که به ماهیت موضوع پژوهش، افق زمانی، سطح بلوغ کسب‌وکارها یا بازار، پیچیدگی محیط و تاب‌آوری بستگی دارد. محور عمودی، هدف راهبردی را نشان می‌دهد:



به این منظور از برگزاری و تحلیل جلسات گروهی کانونی استفاده می‌شود. مباحثه گروهی و تضارب آرا منجر به تسهیل استخراج ایده‌ها و اطلاعاتی می‌شود که ممکن است در یک مصاحبه انفرادی میسر نباشد. سناریوهای تدوین شده در ماتریسی جایگذاری می‌شوند و برای هر یک سطح مشخصی از عدم قطعیت در پیشران‌های کلیدی تغییر تعیین می‌شود.

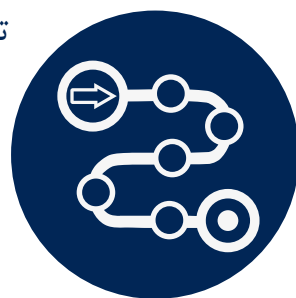
توسعه سناریو (Scenario Development)

تدوین راهبرد (Strategy formulation)

آینده مملو از عدم قطعیت است. با مد نظر قرار دادن و مدیریت عدم قطعیت‌های اساسی و آینده‌های محتمل پیش‌رو می‌توان جنبه‌ها و کاربست‌های عملی را بررسی کرده، رهنگاشتی استوار را در اختیار تصمیم‌سازان قرار داد و بدین ترتیب آمادگی سازمان یا صنعت برای مواجهه و مدیریت تغییرات را ارتقا بخشید. در این مرحله باید به سوالات ذیل پاسخ داد:

- تهدیدها و فرصت‌های پیش‌رو در صورت وقوع هر یک از سناریوها چیست؟
- چه برنامه راهبردی و اقداماتی جهت نیل به اهداف سازمان یا صنعت در صورت وقوع هر یک از سناریوها پیشنهاد می‌شود؟
- در صورت وقوع هر یک از سناریوها، پایش و مدیریت چه عواملی جهت تنظیم برنامه راهبردی ضروری است؟

بدین ترتیب راهبردهای استوار و متمرکز به صورت ذیل تعریف شده و طی جلسه با کارفرما تدوین می‌شوند: راهبرد استوار: راهبردی که در سناریوهای مختلف، منعطف، باز و زیستا باشد. راهبرد متمرکز: راهبردی که در صورت وقوع یک سناریو بهینه باشد.



فرایند انجام کار

هر پروژه موفق نیازمند یک مسیر مشخص با اهداف ازپیش تعیین شده است. دانستن روند کار و استراتژی رسیدن به هدف سبب افزایش موفقیت و کاهش ناهماهنگی‌ها در طول مسیر می‌شود. لذا تمام مراحل پروژه طبق پروتکل‌های مشخص به اجرا درآمده است در ادامه قصد داریم تا این مراحل را برای شما شرح دهیم.

تایید صلاحیت پژوهشگران

آموزش

پس از تشکیل تیم پژوهشگران بر اساس شاخص‌های Qualification، برای یکسان‌سازی الفبای پژوهش، مرور مفاهیم پایه و پر کردن خلاءهای احتمالی، جهت انجام هر چه بهتر پروژه شامل آموزش داخلی (از طرف شرکت پاسار برای پژوهشگران) برگزار شد.

آموزش داخلی شرکت پاسار شامل بخش‌های آشنایی با سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی، ذینفعان آن، اهداف پروژه، مرور مبانی آینده پژوهی، تحقیق کیفی و تکنیک مصاحبه عمیق با تمرکز بر سوالات پروژه حاضر بوده است که پژوهشگران طی جلساتی منظم آن‌ها را گذرانده و به خوبی با کاربرد آن‌ها در پژوهش پیش رو آشنا شدند.

مرحله‌ی اول پس از مشخص شدن سوال پژوهش و تعیین اهداف، تشکیل تیم مناسب و متخصص جهت رسیدن به آن اهداف است. این تیم‌سازی بر اساس شاخص‌های Qualification شرکت پاسار بوده است. Qualification به معنای تایید صلاحیت پژوهشگر جهت انجام آن پروژه است که یکسری شاخص‌های ثابت دارد و یکسری شاخص متغیر که بر اساس هر پروژه تغییر می‌کند. شاخص‌های ثابت Qualification بیشتر بر مهارت‌های نرم پژوهشگر تمرکز دارد. از جمله، توانایی انجام کار تیمی، مسئولیت‌پذیری، تفکر نقادانه و مهارت‌های ارتباطی مناسب. از طرفی تعدادی شاخص متغیر بسته به مقتضیات این پروژه تعریف شده است که عبارتند از:

داشتن مدرک تحصیلی معادل کارشناسی ارشد و یا دکتری تخصصی سابقه برقراری ارتباط موثر با فعالین صنعت، تصمیم‌گیران و پزشکان متخصص

داشتن حداقل ۲ سال سابقه کاری در حوزه پژوهش‌های بازار دارو .
داشتن مهارت‌های فنی از جمله:

- مهارت جستجوی پیشرفته
- مهارت آنالیز داده
- مهارت کار با نرم افزار اکسل به صورت پیشرفته
- مهارت ارتباط حرفه‌ای و مصاحبه

مفهوم و عناصر آینده پژوهی

آینده پژوهی (Future Studies یا Futuristics) مجموعه تلاش‌هایی است که با استفاده از تجزیه و تحلیل منابع، الگوها و عوامل تغییر یا ثبات، به تجسم، توصیف و برنامه‌ریزی برای سناریوهای بالقوه موضوع مورد مطالعه در آینده می‌پردازد. در آینده پژوهی با روش‌های سیستماتیک، چندین آینده متصور در نظر گرفته شده و گونه‌های ممکن (possible)، محتمل (probable) و مطلوب (preferable) برای دگرگونی از حال به آینده مورد بررسی قرار می‌گیرد. آینده‌های ممکن همه آینده‌هایی است که قابل تصور هستند. آینده‌های محتمل، زیرمجموعه‌ای از آینده‌های ممکن هستند که شواهد تحقق آن‌ها را پشتیبانی کرده و آینده‌های مطلوب، آینده‌هایی هستند که مطابق خواست و میل فرد یا گروهی از افراد می‌باشند (۱).



روش انجام مطالعه

آینده‌پژوهی یک واژه عام است و روش‌های تحقیق متعدد و متنوعی را اعم از روش‌های کیفی و کمی همچون دلفی، مدل‌سازی و شبیه‌سازی، واکاوی روندها، تحلیل سری زمانی، چشم‌اندازسازی، تحلیل اثرات متقاطع و ... شامل می‌شود. این روش‌ها از تخصص‌های مختلف اقتباس شده و در مطالعات آینده‌پژوهی به کار گرفته شده‌اند. کمی یا کیفی بودن روش آینده‌پژوهی بیش از آن که یک دوگانه‌سازی باشد یک طیف است و هر روشی می‌تواند تا حدی از کیفی یا کمی‌سازی را پوشش دهد. بدین ترتیب روش تحقیق می‌بایست بسته به سوال و اهداف پژوهش، افق زمانی و مقیاس مطالعه انتخاب و انطباق یابد. شمای کلی فرایند آینده‌پژوهی در شکل زیر نشان داده شده‌است. به طور کلی چارچوب شامل سه مرحله ذیل در این پروژه دنبال شده‌است:

مرحله ۱) تحلیل و پیش‌زمینه (Insight and Analysis)

این مرحله پیش از ورود به سناریونویسی انجام می‌شود و هدف آن دستیابی به بینش و درک مشترکی از موضوع مطالعه و حدود و ثغور آن است. برای شکل‌گیری این درک مشترک، تکنیک‌های مختلف تحلیل صنعت و بازار و روندهای مربوطه به موضوع مطالعه استفاده می‌شود که شرح داده خواهد شد. این مرحله از عناصر اصلی و سنگ بنای مطالعه آینده‌پژوهی محسوب می‌شود. گام‌های مختلف این مرحله، روش انجام و خروجی هر یک در ادامه شرح داده می‌شوند:

- گام ۱. مرور مفهومی متون مربوط اعم از مقالات، پایان‌نامه‌ها و پایگاه‌های خبری
- گام ۲. نگاشت بستر پژوهش، حوزه تمرکز، عوامل تصمیم‌گیری و تعیین ذینفعان و خبرگان کلیدی
- گام ۳. تحلیل کمی آمارنامه
- گام ۴. پژوهش کیفی
- گام ۵. شناسایی ارزیابی و طبقه‌بندی پیشران‌های کلیدی تغییر (key drivers of change)، حوزه‌های عدم قطعیت و عوامل احتمالی شگفتی‌ساز (wild card)

موسسه مطالعات آینده‌نگر فناوری (Institute for Prospective Technological Studies) از مراکز تحقیقاتی وابسته به اتحادیه اروپا، فرآیندهای آینده‌نگاری (foresight) را به صورت ذیل تعریف می‌کند: «فرآیند سیستماتیک و مشارکتی (participatory) گردآوری داده‌ها و اطلاعات مربوط به آینده به منظور توسعه چشم‌اندازهای میان‌مدت و درازمدت با هدف بهبود تصمیم‌گیری‌های کنونی و سازماندهی اقدامات مشترک (joint actions)». بدین ترتیب و بر اساس تعریف فوق در فرآیندهای آینده‌نگاری ۶ ویژگی اصلی قابل توجه است:

اتخاذ یک رویکرد سیستماتیک نسبت به عدم قطعیت‌های آینده ضروری است که از روش‌هایی همچون سناریونویسی بدین منظور استفاده می‌گردد.

به اقتضای پیامدهای مورد نظر در آینده جلب مشارکت ذینفعان ضروری است.

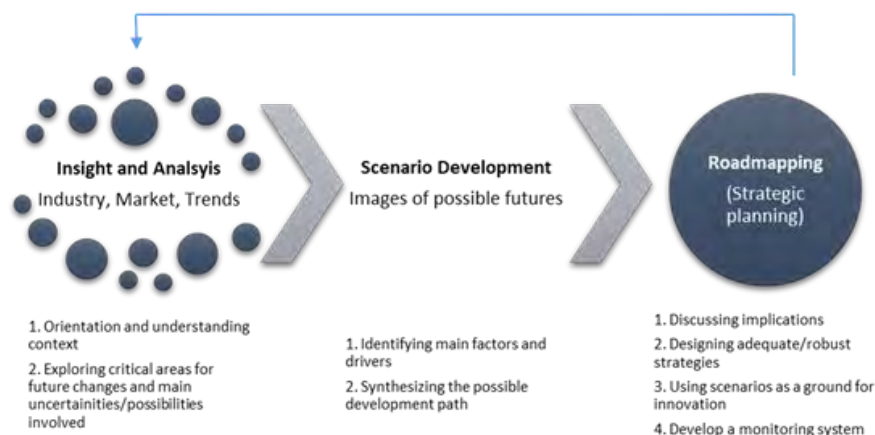
کیفیت آینده‌نگاری و سناریوهای خروجی تدوین‌شده تابعی است از کیفیت داده‌ها و اطلاعاتی که جهت تشخیص روندها و پیشران‌ها گردآوری می‌گردد.

پروژه‌های آینده‌نگاری معمولاً افق زمانی میان‌مدت و درازمدت را در نظر می‌گیرند.

آینده‌نگاری با توسعه نقشه ذهنی و چشم‌اندازسازی، به توسعه راهبردهایی جهت دستیابی به آینده مطلوب می‌پردازد.

خروجی مطالعات آینده‌نگاری می‌بایست در جهت‌دهی و تاثیر بر تصمیم‌گیری‌ها موضوعیت داشته و معنادار باشد.

به طور کلی می‌توان مقصود از مطالعات آینده‌پژوهی را علاوه بر آگاهی‌بخشی و چشم‌اندازسازی از چالش‌ها و تهدیدهای آینده‌های احتمالی، کمک به تصمیم‌گیری‌های کنونی در زمان حال دانست (۲).



تحلیل عدم قطعیت‌ها و اثرات متقابل آن‌ها با نرم افزار MICMAC

پیشران‌های استخراج شده از آنالیز کیفی مصاحبه‌ها به صورت یک پرسشنامه مکتوب شده و در یک جلسه حضوری با حضور اعضای محترم هیئت مدیره سندیکای مربوطه از نظر میزان عدم قطعیت در آینده بررسی می‌شوند. عدم قطعیت‌های استخراج شده در این مرحله در یک ماتریس تاثیرپذیری/تاثیرگذاری جایگذاری شده و توسط متخصصین (شامل اعضای هیئت مدیره و سایر فعالین حوزه دارو) تکمیل می‌شوند تا عدم قطعیت‌های دارای بیشترین تاثیرپذیری و بیشترین تاثیرگذاری تعیین شوند. در این روش تاثیر مستقیم اهمیت دارد. با کمک نرم افزار میک‌مک می‌توان تاثیرات غیرمستقیم را شناسایی کرد. اساس کار برای محاسبه تاثیرات غیرمستقیم، چندین مرتبه ضرب ماتریس در خودش یا به عبارت دیگر به توان n رساندن ماتریس اثرات مستقیم است. پس از هر مرتبه ضرب ماتریس جمع سطر و ستون اثرات محاسبه و پیشران‌ها رتبه‌بندی می‌شوند. این فرایند ضرب شدن انقدر ادامه پیدا می‌کند تا زمانی که رتبه‌بندی‌ها تغییر نکند.

تدوین راهبرد

این مرحله توسط پژوهشگران انجام می‌شود. از سناریوهای تدوین شده در مرحله پیشین، و همچنین نتایج آنالیزهای سایر بخش‌ها شامل آنالیزهای کمی آمارنامه، تجربیات سایر کشورها، و آنالیز SWOT به منظور ایجاد نوآوری و برنامه‌ریزی راهبردی در جهت نیل به سناریوی مطلوب در این مرحله بهره‌برداری می‌شود. آینده مملو از عدم قطعیت است و این امر توسعه محصولات، بازارها و یا سیاست‌های جدید را بر اساس مفروضات حال با چالش روبرو می‌سازد. با مد نظر قرار دادن مدیریت عدم قطعیت‌های اساسی و آینده‌های محتمل پیش‌رو می‌توان جنبه‌ها و کاربست‌های عملی را بررسی کرده، رهنگاشتی استوار را در اختیار تصمیم‌سازان قرار داد و بدین ترتیب آمادگی سازمان یا صنعت برای مواجهه و مدیریت تغییرات را ارتقا بخشید. در این مرحله باید به سوالات ذیل پاسخ داد:

- تهدیدها و فرصت‌های پیش‌رو در صورت وقوع هر یک از سناریوها چیست؟
- چه برنامه راهبردی و اقداماتی جهت نیل به اهداف سازمان یا صنعت در صورت وقوع هر یک از سناریوها پیشنهاد می‌شود؟
- در صورت وقوع هر یک از سناریوها، پایش و مدیریت چه عواملی جهت تنظیم برنامه راهبردی ضروری است؟

مرحله ۲) توسعه سناریو (Scenario Development)

سناریونویسی از کلیدی‌ترین روش‌های آینده‌پژوهی است که به اعتقاد بسیاری از پژوهشگران، می‌تواند قالبی برای ارائه و جمع‌بندی نتایج حاصل از روش‌ها و تلاش‌های مختلف آینده‌پژوهی باشد. هدف از سناریونویسی ایجاد تصویر و چشم‌اندازی از آینده‌های ممکن بر اساس خروجی‌های فاز پیشین آینده‌پژوهی است تا چالش‌ها و فرصت‌های پیش‌رو شناسایی شده و کارآیی سیاست‌های اتخاذ شده مورد آزمایش قرار گیرد تا با ترسیم چشم‌اندازی وسیع‌تر از آینده‌های محتمل منطقی و معنادار، مسیر را برای تصمیم‌گیران روشن سازد. به طور کلی می‌توان گفت هدف از سناریونویسی برخورداری از یک دیدگاه سیستمی برای مدیریت عدم قطعیت‌هاست. مطالعه سناریوها به سیاست‌گذار این امکان را می‌دهد تا بتواند در جهت وقوع سناریوی مطلوب برنامه‌ریزی کرده و ضمن آگاهی از عوامل موثر بر رخداد سناریوهای محتمل نامطلوب، با مداخله در عوامل پیشران دخیل و کنشگران ذی‌نفع، ساخت آینده مطلوب را رقم بزند. از همه مهمتر، برنامه‌ریزی راهبردی مبتنی بر سناریو، آمادگی سازمان برای مواجهه با تغییر (change readiness) و ظرفیت پویای سازمان (dynamic capability) را ارتقا می‌بخشد.

سناریوهای تدوین شده لازم است قابل باور باشند، از یکدیگر تفکیک‌پذیر بوده اما سازگاری درونی داشته باشند، برای تصمیم‌سازی سومند باشند، خرد جمعی را به چالش کشیده و تفکر نو و خلاقانه را حمایت کنند. برای نوشتن هر سناریو باید چند مرحله طی شود. مرحله اول جهت یابی (Orient) است. در این مرحله موضوع مورد بحث کامل مشخص می‌شود و ابعاد مختلف آن با سوال از ذینفعان مشخص می‌گردد. مرحله دوم مرحله اکتشاف (Explore) است. در این مرحله عوامل تاثیرگذار بر روی موضوع ما مشخص می‌شود. مرحله سوم سنتر یا ترکیب کردن (Synthesize) است. در این مرحله از ترکیب عوامل تاثیرگذار مختلف سناریو ساخته می‌شود. ممکن است عوامل تاثیرگذار بسیاری وجود داشته باشد که مجبور باشیم از متدهای مختلف مهمترین آنها را جدا کنیم. مرحله چهارم عمل (Act) است. وقتی سناریو نوشته شد باید بررسی گردد که آیا این سناریوها عملی هستند؟ به چه شیوه‌ای در آینده باید عمل کرد؟ کدام را می‌توان انجام داد؟ مرحله پنجم پایش (Monitoring) است. در این مرحله راهبردهایی که کمک می‌کند تصمیم‌سازان استراتژی‌های مناسب را ارائه دهند و شرایط را به سمت محیط ایده‌آل ببرند مطرح می‌شوند. در این پژوهش برای سناریونویسی از روش تحلیل اثرات متقاطع استفاده شده است. به این معنی که ابتدا عوامل تاثیرگذار را پیدا می‌کنیم سپس اثرات متقابل بین این عوامل را بررسی کرده و نیز اهمیت و عدم قطعیت بین آنها را مشخص می‌کنیم. سپس خروجی ناشی از آن را برای نوشتن سناریو استفاده می‌کنیم.

نمونه گیری برای مصاحبه

معمول ترین شیوه های جمع آوری داده در روش های کیفی که در تحقیقات حوزه سلامت مورد استفاده قرار می گیرند عبارتند از: مصاحبه و بحث گروهی متمرکز (Focus Groups). در این پژوهش برای جمع آوری داده ها از روش مصاحبه نیمه ساختاریافته استفاده شد.

مصاحبه به سه شکل ساختاریافته، نیمه ساختاریافته و غیر ساختار یافته انجام می شود. مصاحبه های نیمه ساختار یافته تعدادی پرسش کلیدی دارند که حوزه مورد بحث را مشخص می کنند ولی در عین حال به مصاحبه کننده و مصاحبه شونده این امکان را می دهد که برای یک منظور خاص یا در پاسخ به جزئیات از سوالات منحرف شوند. این نوع مصاحبه متداول ترین نوع مصاحبه در حوزه سلامت است. در مصاحبه عمیق، پژوهشگر میبایست دارای کفایت و حساسیت نظری بوده و با صرف زمان کافی و با استفاده از یک پروتکل از پیش تهیه شده که ساختار کلی مصاحبه را مشخص می کند، فرایند مصاحبه را آغاز کرده و با پالایش و ویرایش سوالات به اقتضای شرایط مصاحبه، اطلاعات مفید مدنظر را استخراج کند.

روش مناسب نمونه برداری در مطالعات کیفی روش purposive sampling (نمونه برداری در دو سطح زمینه پژوهش و افراد نمونه) است. در این روش متناسب با سوال پژوهش، واحدها (شامل افراد، سازمان ها، مدارک و ...) انتخاب می شوند. معمولاً پژوهشگر تلاش می کند که نمونه های انتخاب شده تنوع خوبی را فراهم کرده باشند بنابراین نمونه های انتخاب شده از حیث خصوصیات کلیدی مرتبط با سوال پژوهش با یکدیگر متفاوت هستند. نمونه برداری تئوریک گونه ای از purposive sampling است. در این روش جمع آوری داده ها تا جایی ادامه پیدا می کند که اشباع تئوریکی دست بدهد. اشباع تئوریکی به این معناست که یک طبقه با داده های جمع آوری شده اشباع شده است یا به بیان دیگر هیچ اطلاعات جدیدی به دست نیاید.

در این مطالعه نیز مصاحبه تا مرحله اشباع شدن استفاده شد. به این صورت که در مصاحبه آخر هیچ "عدم قطعیت" جدیدی ایجاد نشود و مطالعه به اشباع برسد. به این منظور ابتدا بازیگران اصلی صنعت دارو در گروه های مختلف ذینفعان دسته بندی شده و از هر کدام نماینده آگاه و مسلط به بیان جهت مصاحبه انتخاب شد. این افراد در جلسه سندیکای مربوطه مطرح و تایید شدند. مصاحبه با افراد تا جایی پیش می رود که دو شرط زیر لحاظ شود:

- 1- از تمامی گروه های بازیگران اصلی حداقل با یک نماینده صحبت شود.
- 2- داده های استخراج شده از مجموع مصاحبه ها به مرحله اشباع برسد.

بدین ترتیب راهبردهای استوار (robust strategy) و متمرکز (focused strategy) به صورت ذیل تعریف شده و طی جلسه با کارفرما تدوین می شوند:

-**راهبرد استوار:** راهبردی که در سناریوهای مختلف، منعطف، باز و زیستنا باشد.

-**راهبرد متمرکز:** راهبردی که در صورت وقوع یک سناریو بهینه باشد.

فرایند جمع آوری اطلاعات

برای جمع آوری اطلاعات از منابع زیر استفاده شد:

- گزارشات جهانی از بازارهای دارو
- مقالات پژوهشی در حوزه دارو
- آمارنامه های ده سال اخیر
- متون و مستندات دولتی
- مصاحبه با ذینفعان و متخصصین
- اخبار و سایر منابع اطلاع رسانی

مرور دامنه ای (Scope review) وضعیت صنعت و بازار دارو در سطح جهانی

به منظور آشنایی با تجربیات، وضعیت، روندها، پیشران ها و تجربیات بازار و صنعت دارو در سایر کشورها مرور دامنه ای با جستجوی نظام مند طراحی و انجام شد که روش شناسی آن به صورت مشروح در بخش مربوطه ذکر شده است. در مجموع جستجوها مقالات جمع آوری شدند که پس از حذف مقالات تکراری توسط سه نفر از پژوهشگران بررسی شد. مراحل بررسی به صورت متقاطع با دو پژوهشگر کنترل می شد تا مقاله ای از دست نرود. ابتدا عنوان مقالات، سپس چکیده آنها و سپس متن کامل بررسی شدند تا مقالاتی که با معیارهای ورود مطابقت داشتند وارد مطالعه شوند.

تحلیل کمی

اطلاعات آمار نامه 10 سال گذشته از منابع سازمان غذا و دارو دریافت شد. ابتدا آمار 10 ساله در نرم افزار آنالیز داده باهم ادغام شد بعد تمامی اطلاعات آن براساس استاندارد های لازم تمیز (clean) شد. سپس تحلیل ها انجام گرفت. نتایج تحلیل کمی در یک جلسه حضوری با نمایندگان سندیکا مطرح و داده های تکمیلی اضافه شد.

فرایند آماده‌سازی برای مصاحبه

ابتدا یک جلسه بین پژوهشگران و ناظر فنی پروژه برگزار شد و در آن خط مشی کلی مصاحبه، نکات قابل تمرکز، سیر گفتگو و سوالاتی که بتوانند اهداف پروژه را پوشش دهند، مورد بحث قرار گرفت. این فرایند با نظر رئیس محترم وقت سندیکای مکمل، جناب آقای دکتر کبریاییزاده، اصلاح و تایید شدند. در مرحله بعد و پس از مشخص شدن افراد مصاحبه‌شونده و تقسیم‌بندی آن‌ها در پنج گروه تصمیم‌گیران سلامت و ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، تولیدکنندگان مکمل، وارده کننده - صادر کننده مکمل، و سایر افراد مطلع پوشه مناسب برای هر مصاحبه آماده شد. هر پوشه شامل معرفی‌نامه سندیکا، معرفی‌نامه شرکت پاسار، فرم رضایت شرکت در پژوهش، تقدیرنامه از مصاحبه‌شوندگان، سوالات راهنمای مصاحبه کننده و کاغذ سفید جهت یادداشت‌برداری در هنگام مصاحبه بود. همچنین هر مصاحبه کننده مجهز به یک وسیله جهت ضبط مصاحبه شد.

افراد پیشنهاد داده شده برای مصاحبه در طی یک جلسه حضوری با حضور تمامی پژوهشگران بررسی شدند. با توجه به اینکه پژوهشگران پیش از این سابقه کاری و یا آشنایی با افراد پیشنهاد شده داشتند، هر کدام مسئولیت مصاحبه‌هایی را به عهده گرفتند که بتوانند وقت ملاقات سریعتری تنظیم کنند و نیز مصاحبه عمیقتری با افراد ترتیب دهند.



مصاحبه

در این مرحله پژوهشگر باتوجه به شناخت قبلی از مصاحبه‌شونده، سمت فرد، ساختار سازمانی و محدودیت‌های آن، از راهکار مناسب جهت تعیین وقت مصاحبه استفاده کردند. راهکارهای استفاده شده شامل درخواست کتبی و نامه نگاری اداری، مراجعه حضوری به سازمان یا بخش مربوطه، تماس تلفنی با مسئول دفتر فرد و یا تماس تلفنی با خود فرد می‌شد. در هر کدام از راهکارهای ذکرشده، رسمیت پروژه، هدف پژوهش و تعهد محرمانگی اطلاعات با ارسال معرفی‌نامه‌های هر دو طرف قرارداد، فرم رضایت در پژوهش و گاهی محتوای سوالات (بسته به درخواست افراد) به خوبی به فرد شرح داده می‌شد و با پیگیری‌های فراوان جهت انجام هر چه سریعتر مصاحبه اقدامات لازم انجام می‌شد.

پس از تنظیم زمان مصاحبه و قرار ملاقات، پژوهشگران با آمادگی کامل حداقل 10 دقیقه قبل از وقت تعیین‌شده در مکان معین‌شده حاضر بودند. هر پژوهشگر در هر مصاحبه پوشه از قبل آماده شده و وسیله ضبط صدا و یادداشت‌برداری به همراه داشت.

در ابتدای گفت‌وگو بار دیگر اهداف پژوهش، نحوه انجام مصاحبه و سوالات مرور شد تا فرد مصاحبه‌شونده از نظم ذهنی برخوردار باشد. سپس فرم رضایت در پژوهش به فرد داده می‌شد تا آن را با دقت مطالعه و با امضای خود آن را تایید کند. همچنین فرد مصاحبه‌شونده آدرس ایمیل خود را در انتهای فرم یادداشت کرده تا برای تایید متون پیاده‌شده مصاحبه در دسترس باشند.

در طول مصاحبه در صورت نیاز پژوهشگر سوالات جزئی‌تری در جهت توضیح بیشتر و شفاف‌سازی می‌پرسد. زیرا از همین سوالات است که گاهی دغدغه‌ها، موانع، چالش‌ها و استراتژی‌های اصلی فرد پیدا می‌شود. پژوهشگر هیچ‌گاه حرف مصاحبه‌شونده را قطع نکرده تا رشته‌ی کلام از دست نرود و تمام اطلاعات از ذهن فرد به کلام تبدیل شود. به گونه‌ای که گاهی مصاحبه تا 180 دقیقه به طول انجامیده است.

در آخر و پس از پرسیدن همه‌ی سوالات، تقدیرنامه شرکت پاسارفارما به رسم ادب به فرد مصاحبه‌شونده تقدیم شده و از همکاری وی تشکر می‌شد.

تحلیل موضوعی روشی است برای شناسایی، تحلیل و گزارشگری الگوهای درون داده‌ها. تحلیل موضوعی یکی از شیوه‌های معمول تحلیل در پژوهش‌های کیفی است. سایر رویکردهای تحلیلی کیفی مانند نظریه زمینه‌بنیان و تحلیل روایت، به عنوان یک روش‌شناسی یا چارچوب آگاهی‌بخش نظری شناخته می‌شوند، درحالی‌که تحلیل موضوعی یک روش یا تکنیک برای شناسایی، تحلیل و تفسیر الگوهای معنایی موجود در داده‌های کیفی است. علاوه بر تفاوت‌های ظاهری تحلیل تم و رویکرد زمینه بنیان در اصطلاحات تعریف‌شده برای آن‌ها، تفاوت مهم دیگر این دو رویکرد این است که روش زمینه‌بنیان، الزاما باید به تولید یک نظریه که ریشه در داده‌های کیفی مورد بررسی دارد، منتهی شود. درحالی‌که درمورد تحلیل موضوعی این الزام وجود ندارد. اگرچه درنتیجه تحلیل موضوعی نیز می‌توان تفسیرهای نظری آگاهی بخشی از داده‌ها ارائه داد، اما هدف اصلی این رویکرد تولید یک نظریه جدید نمی‌باشد.

یک موضوع دربردارنده چیزی با اهمیت درباره داده‌ها در ارتباط با سوال تحقیق است. برای تعیین اینکه چه چیزی در یک تحقیق، تم به حساب می‌آید، قضاوت محقق ضروری است. کلیدی بودن یک تم الزاما وابسته به ملاک‌های کمی مثل تعداد دفعات تکرار نیست. روند تحلیل تم شامل شش مرحله است که در ادامه توضیح مختصری درمورد هریک ارائه می‌گردد:

1. آشنایی با داده‌ها: در اولین مرحله از تحلیل تم لازم است پژوهشگر تا جایی که ممکن است خود را با داده‌ها در تماس قرار داده و با آنها به طور کامل آشنا شود. به همین دلیل است که پژوهش‌های کیفی معمولا از نمونه‌های کوچکتری نسبت به پژوهش‌های کمی استفاده می‌کنند. زیرا مطالعه و بررسی چندین باره داده‌ها وقت گیر است.

2. ایجاد کدهای اولیه: پس از آشنایی کامل پژوهشگر با داده‌های کیفی پژوهش، لازم است کدهای اولیه ایجاد و تعیین شوند. کدها عبارتند از ویژگی‌هایی از داده‌ها (معنایی یا محتوایی) که برای تحلیل، جالب به نظر می‌رسند. همین کدها هستند که در نهایت در کنار هم و در پیوند با هم، تم‌ها را تشکیل خواهند داد. به این ترتیب مطالب مهم موجود در هر واحد تحلیل (هر متن یا مصاحبه) کدگذاری می‌شود تا در مراحل بعدی تحلیل، دسته بندی شود و در قالب تحلیل قرارگیرد.

جهت ثبت داده‌ها و فایل صوتی مصاحبه‌ها از فضای گوگل درایو و محیط اختصاصی میزیتو استفاده شد. به این ترتیب که تمامی صوت‌های افراد بلافاصله پس از خارج شدن از جلسه در فضای مدیریت پروژه شرکت پاسار که اختصاصا بدین منظور ساخته شده بود، آپلود می‌شد. همچنین رونوشت مصاحبه‌ها پس از پیاده‌سازی توسط مصاحبه‌گر در فضای تحت وب مدیریت پروژه میزیتو آپلود و در کامپیوتر مدیر پروژه نیز ذخیره می‌شد. فرم‌های رضایت مصاحبه شوندگان و شرکت کنندگان در پژوهش نیز در شرکت بایگانی شده‌اند. سپس در توالی‌های زمانی از کلیه داده‌های کاغذی و فایل‌ها در شرکت پاسار بک آپ گرفته شده تا برای زمان طولانی‌تر نگهداری شوند.

نظارت بر حسن انجام کار

در راستای انجام کار گروهی تمامی اعضا ارتباط نزدیک با یکدیگر داشته و در موارد لازم کمک می‌کردند تا مشکلات پروژه به خصوص مشکلات مربوط به دسترسی به افراد لیست مصاحبه، تعیین وقت‌ها، دسترسی به مقالات و داده‌های سایر کشورها و ... به سریع‌ترین حالت ممکن حل و فصل شود. ناظر کیفی در طول پروژه نحوه انجام کار و گزارش دهی را ارزیابی کرده و مدیر پروژه نیز نظارت مستقیم بر تمام پروسه‌ها داشت. همچنین در جهت حفظ پیوستگی ثبت داده‌ها و اطمینان از انجام کار، گزارش اجمالی هر مصاحبه بلافاصله پس از انجام به صورت شفاهی به حضور مدیر پروژه رسانده می‌شد تا در صورت وجود مشکلات مداخلات لازم صورت. در مرحله بعد تمامی پیاده‌نواها توسط مدیر پروژه بررسی و نکات لازم جهت تکمیل کار به پژوهشگر اعلام می‌شد. همچنین جلسات متناوبی با ناظر کیفی پروژه و به منظور ارائه گزارش کارهای صورت گرفته، روند ادامه کار، تبادل نظر در مورد حل مشکلات احتمالی و تغییرات لازم برگزار گردید.

تحلیل کیفی

در مرحله‌ی بعد و پس از جمع‌آوری تمام رونوشت‌ها یک نفر از پژوهشگران که تخصص و تجربه‌ی بیشتری برای تحلیل و تفسیر داده‌های کیفی داشتند، فرآیند تحلیل را شروع کردند. برای دسته بندی اطلاعات استخراج شده روش‌های متفاوتی وجود دارد. در این مطالعه از روش Thematic analysis (تحلیل موضوعی) استفاده شد. برای توضیح روند تحلیل نیاز است در ابتدا کلیاتی درباره تحلیل موضوعی گفته شود.

3. جستجو برای تم‌ها: پس از اینکه واحدهای تحلیل همگی بررسی و کدگذاری شدند، نوبت به دسته‌بندی کدها در قالب تم‌ها می‌رسد. نکته مهم این است که دسته بندی کدها در قالب تم‌ها یک فرآیند دینامیک (پویا) است و پژوهشگر باید با بررسی مداوم کدها و تم‌ها، دسته بندی‌ها را تصفیه کند تا نهایتاً به دسته‌بندی رضایت بخش برسد. در این مرحله هنوز تم‌های تعیین شده نهایی نیستند بلکه طرحی اولیه از جانب پژوهشگر برای تعیین تم‌های نهایی به حساب می‌آیند.

4. مرور تم‌ها: در این مرحله و پس از اینکه در مرحله قبلی تم‌های کاندیدا تعیین شدند، نوبت به تصفیه تم‌ها می‌رسد. در این مرحله ممکن است مشخص شود که بعضی تم‌های تعیین شده در مرحله قبلی، مناسب اینکه به عنوان تم در تحلیل نهایی لحاظ شوند نیستند و یا اینکه ممکن است ترکیب شدن دو یا چند تم، در قالب یک تم مفید به نظر برسد. یا اینکه لازم شود یک تم به دو یا چند تم، شکسته (تفکیک) شود. به طور خلاصه در این مرحله، مرور و تصفیه تم‌ها (به قصد بهبود نقشه تم‌ها) به انجام می‌رسد.

5. تعریف و نام‌گذاری نهایی تم‌ها: در این مرحله زمانی آغاز می‌شود که یک نقشه رضایت بخش از تم‌ها به دست آمده باشد. در این مرحله تم‌ها به روشنی تعریف و نامگذاری می‌شوند و باید روشن باشد که هر تم راجع به چیست. همچنین می‌توان علاوه بر تم‌های اصلی، تم‌های فرعی را هم به عنوان زیرمجموعه تم‌های اصلی تعیین و ارائه نمود. تم‌های فرعی در اصل تم‌هایی درون یک تم کلی‌تر هستند که ارائه آنها در تحلیل، می‌تواند برای روشن کردن ساختار تم‌های پیچیده‌تر مفید باشد.

6. تولید گزارش: مرحله ششم زمانی آغاز می‌شود که پژوهشگر تم‌های نهایی خود را در اختیار داشته باشد. این مرحله مستلزم تحلیل نهایی و نوشتن گزارش است. در نوشتن گزارش، قسمت‌هایی از داده‌ها، در ارتباط با هر تم، ذکر می‌شود که کمک می‌کند تحلیل انجام شده، به شکلی خلاصه، منسجم و منطقی داستان داده‌ها را برای خوانندگان (مخاطبان) بازگو کند.

کدگذاری توسط نرم افزارهای مختلفی که در پژوهش‌های کیفی استفاده می‌شوند، توسط پژوهشگر انجام می‌شود. کدگذاری مصاحبه اول به صورت آزاد انجام شد. سپس به صورت کدهای فرعی و بعد از به صورت کدهای محوری جمع شدند. به دلیل ماهیت پویای کدگذاری و تحلیل داده‌های کیفی، در طول تحلیل داده‌ها مرتباً این دسته بندی‌ها مورد بازنگری قرار گرفت و تغییراتی داده شد. جهت بالا بردن اعتبار مطالعه کدهای استخراج شده به روش کدگذاری متقاطع اعتبار سنجی شدند. به این صورت که ابتدا کدگذاری توسط یک محقق انجام می‌شد و سپس کدهای استخراج شده توسط یک محقق دیگر به صورت مجزا مورد بررسی قرار می‌گرفتند. کدگذاری توسط نرم افزارهای مختلفی که در پژوهش‌های کیفی استفاده می‌شوند، توسط پژوهشگر انجام می‌شود. کدگذاری توسط پژوهشگر دوم چک می‌شود. در این پژوهش از نرم افزار MAXQDA استفاده شد.



در جهت معتبرسازی متن مصاحبه‌ها، برای گرفتن تایید هر فرد مصاحبه‌شونده، رونوشت مصاحبه برای وی ارسال گردیده تا از عدم هرگونه سوگیری و برداشت اشتباه مصاحبه‌گر اطمینان حاصل شود. نتایج اولیه حاصل از تحلیل کمی و کیفی طی جلساتی با هیئت مدیره سندیکا به اشتراک گذاشته و در مورد آنها بحث و در صورت ضرورت چاره اندیشی شد.

گزارش نهایی

گزارش نهایی به صورت ارائه شفاهی و فایل کتبی به صورت ایمیل در اختیار سندیکا قرار گرفت.

محدودیت‌های مطالعه

قطعا هر پژوهشی با محدودیت‌هایی روبرو خواهد شد که شناخت و بررسی آن‌ها می‌تواند به بهبود فرایندهای آتی کمک فراوانی کند. در این پژوهش نیز مواردی وجود داشتند که به آنها اشاره می‌کنیم.

یکی از مهمترین محدودیت‌های مطالعات کیفی، محدودیت‌های در ارتباط با مشارکت متخصصین است. ایجاد ارتباط مؤثر به طوری که متخصصین دچار خودسانسوری و یا از طرف دیگر مبالغه در انتقال مفاهیم نشوند بسیار چالش برانگیز است. در جامعه امروز ما که افراد درجاتی از نارضایتی و عدم امنیت را احساس می‌کنند، معمولا در مصاحبه و گفتگو دچار بزرگنمایی نقاط منفی و ضعف‌ها و ناامیدی‌ها می‌شوند. برای رفع این مشکل ما از گروه هدف با تنوع در موضع‌گیری سیاسی استفاده کردیم. در مرحله بعد یافته‌های استخراج شده را در قالب پرسشنامه و جلسات بحث گروهی با گروه دیگری از ذینفعان به اشتراک و بحث گذاشتیم تا از صحت و جامعیت اطلاعات اطمینان پیدا کنیم.

دیگر محدودیت این مطالعه، محدودیت در دسترسی به داده‌های کمی و ثبتي است. مهمترین مرجع داده‌های کمی در این مطالعه آمارنامه منتشر شده در سازمان غذا و دارو ایران بوده‌است که مواردی خطا و عدم اظهار داشت. این محدودیت با کمک اعضای محترم سندیکا در طی یک جلسه چند ساعته تا حد زیادی برطرف شد و داده‌ها پیش از آنالیز اصلاح و معتبر شدند.

تحلیل (Strength, weakness, opportunities, threats) SWOT یک ابزار مهم در شناخت سیستم و محیط اطراف آن است. در این روش ابتدا ماتریس SWOT رسم می‌شود. اما این ماتریس تنها نمایشگر وضعیت موجود است و نمی‌تواند کمک چندانی برای تصمیم‌گیری داشته باشد. بلکه تحلیل SWOT و در حقیقت بررسی رابطه و اثرات این ویژگی‌ها بر یکدیگر است که تصمیم‌گیران را برای تعیین استراتژی راهنمایی می‌کند. در این روش هر یک از عناصر طبق الگوی زیر تعریف می‌شوند:

نقاط قوت: ویژگی‌های کسب و کار یا آن سیستم که مزیتی نسبت به دیگر رقبا دارد.

نقاط ضعف: ویژگی‌های کسب و کار یا آن سیستم که نسبت به دیگران یک نکته منفی به حساب می‌آید.

فرصت‌ها: عناصر محیطی که کسب و کار یا سیستم می‌تواند به نفع خود از آنها بهره‌برداری کند.

تهدیدها: عناصر محیطی که می‌تواند برای کسب و کار یا سیستم مشکل‌ساز باشد. نقاط قوت و ضعف به مسائل داخلی سازمانی می‌پردازد. در حالیکه فرصت‌ها و تهدیدات نیروهای بیرونی هستند. در حقیقت نیروهای خارجی در کنترل سازمان نیستند. بنابراین در تحلیل SWOT به ترتیب زیر عمل می‌شود:

- از نقاط قوت برای استفاده از فرصت‌ها استفاده شود.

- از نقاط قوت برای به حداقل رسانیدن تهدیدها و یا مقابله با آنها استفاده شود.

- ضعف‌ها با استفاده از فرصت‌ها برطرف شود.

- با از بین بردن ضعف‌ها از تهدیدها پیشگیری شود.

در این پروژه ابتدا تمامی عناصر صنعت مکمل از مصاحبه‌ها و تحلیل کیفی آنها استخراج شدند و در دسته‌های نیروهای داخلی و خارجی قرار گرفتند. این عناصر تحت عنوان پرسشنامه‌ای توسط هفت متخصص تشکیل‌شده از متخصصین این صنعت، پژوهشگران، و فعالین این صنعت پاسخ‌داده شد. در این پرسشنامه به امتیاز عناصر از ۱ تا ۴ و وزن عناصر از ۱ تا ۵ نمره داده شد. سپس با میانگین گرفتن از امتیازهای این عناصر، قدرت یا ضعف بودن عناصر درونی و تهدید یا فرصت بودن عناصر بیرونی مشخص شدند. همچنین میانگین وزن‌های این عناصر نیز محاسبه شد و با به ۱ رساندن جمع این وزن‌ها، از تمام عناصر میانگین وزنی گرفته شد. در ادامه با توجه به اعداد به دست آمده، ربع کنونی صنعت مکمل در مختصات SWOT مشخص شده و بر اساس این ربع و عناصر مهم، استراتژی‌های بهینه برای این صنعت نوشته شد. همچنین نتایج این بخش به همراه نتایج حاصل از تحلیل آینده پژوهی برای بخش نهایی و توسعه راهبرد به کار بسته شدند.

این گزارش به چه سوالاتی پاسخ می‌دهد؟

- صنعت دارویی در جهان به چه سمتی می‌رود؟ چه ویژگی‌هایی دارد؟ چگونه رشد می‌کند؟ محصولات برتر کدام هستند و چه سهمی دارند؟ کدام ویژگی محصولات به تولید ارزش می‌انجامد؟
- وضعیت کنونی صنعت دارویی ایران چگونه است؟ چه اهداف استراتژیکی دارد؟ برای رسیدن به این اهداف نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدهای آن کدام است (آنالیز SWOT)؟
- بازار دارو در ایران چه ویژگی‌هایی از نقطه نظر سیاسی، اقتصادی، اجتماعی، فنی، محیطی و قانونی دارد (آنالیز PESTEL)؟ بازیگران اصلی بازار چه کسانی هستند؟ ذینفعان چگونه تاثیر می‌گذارند؟ کدام عوامل پیشران این بازار است؟
- چه مواردی با عدم قطعیت همراه است؟ چه فرصت‌هایی پیشرو وجود دارد؟ چه تهدیدهایی وجود دارد؟ چه راهکاری برای مواجهه با عدم قطعیت‌ها، استفاده از فرصت‌ها و تبدیل تهدیدها به فرصت وجود دارد؟
- چه آینده یا آینده‌هایی از منظرهای "بدبینانه"، "خوش‌بینانه" و "بسیار محتمل" برای صنعت مکمل ایران ممکن و محتمل است؟ کدام آینده مطلوب است؟

و در نهایت:

با تصمیم‌گیری استراتژیک و برنامه ریزی راهبردی

چطور به سمت آینده مطلوب گام برداریم؟



درس‌هایی از سایر کشورها

بازار و صنعت دارو در جهان

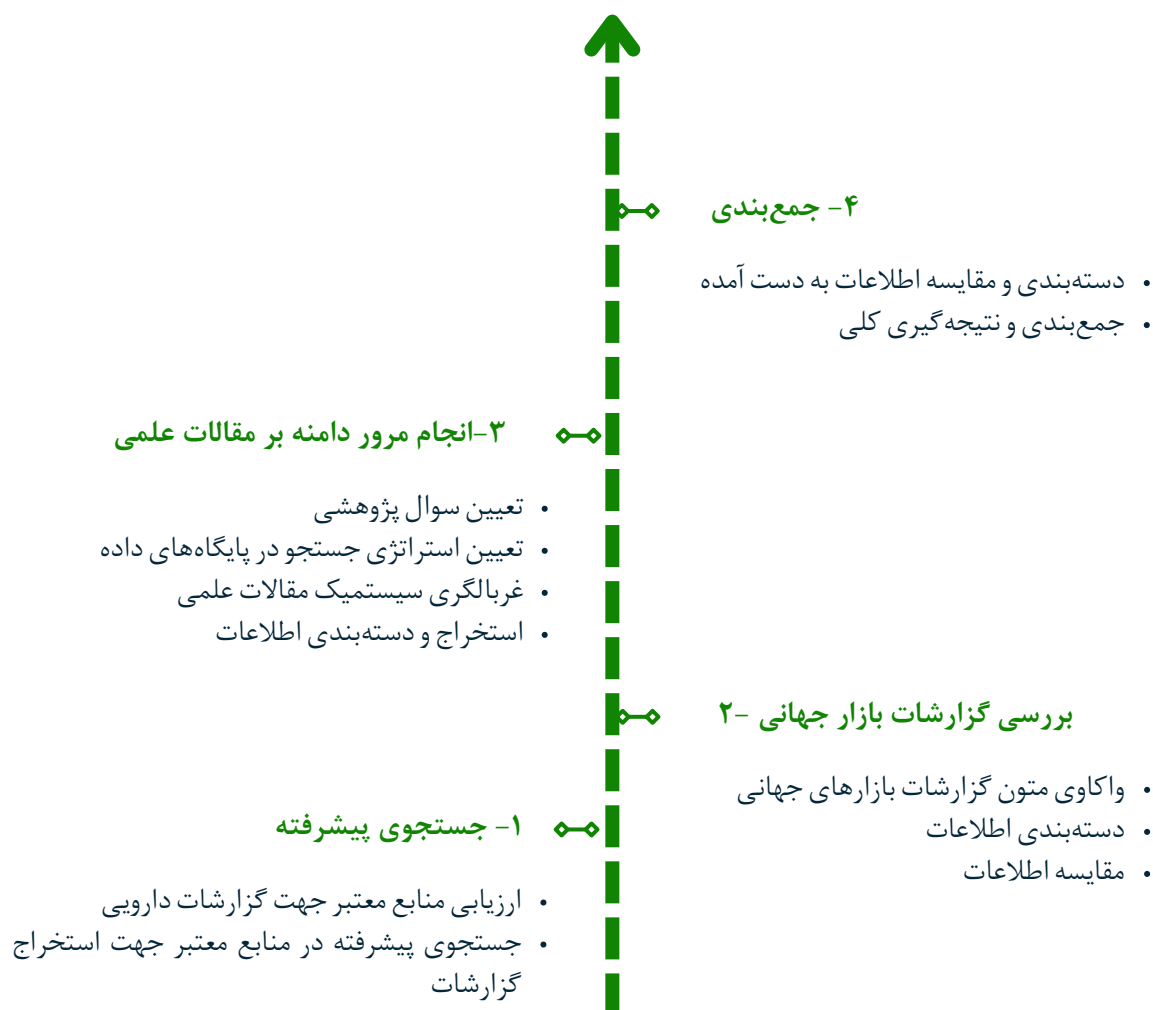
- بررسی بازارهای جهانی
- مقایسه بازارهای دسته‌های درمانی مختلف
- شناسایی بازیگران اصلی در جهان
- شناسایی پیشران‌های بازار در جهان
- بررسی مرز دانش و یافته‌های علمی

نمایی از فرایند بررسی بازار و صنعت دارو در جهان

آنچه در این پروژه به کار بسته شده است.

به همین دلیل هم گزارشات جهانی ناشی از بررسی های بازار به عنوان نمونه های عملی و هم مطالعات آکادمیک و پژوهشی به عنوان نمونه های علمی بررسی شدند. در نتیجه پژوهشگران به تصویر واضح و روشنی از آنچه در جهان در حال اتفاق است دست یافتند.

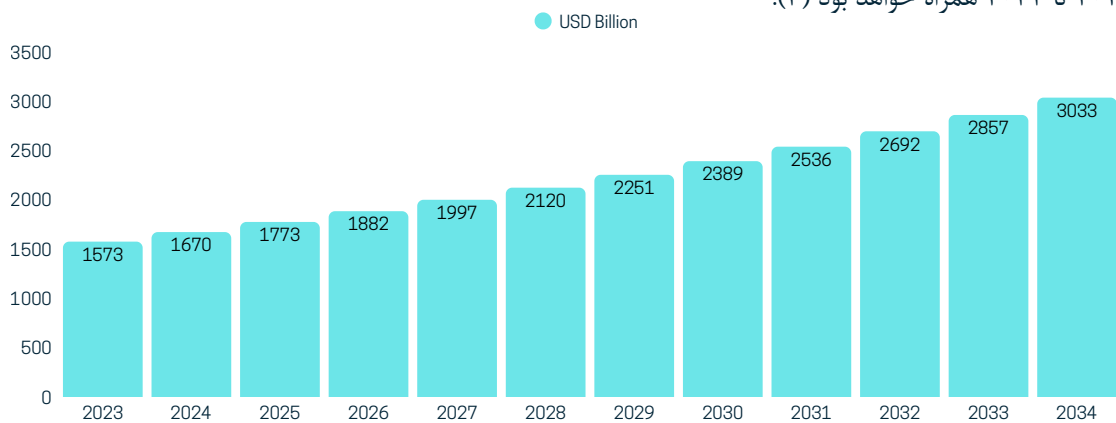
نمودار زیر به صورت خلاصه مسیری که برای انجام این پروژه به کار بسته شده است را نشان می دهد. مسیر انتخاب شده مبتنی بر پروپوزال تایید شده و با توجه به نیاز پژوهشی طراحی شده است. هدف از این مسیر شناخت رویکردهای جهانی به صورت عملیاتی و علمی بوده است.



بازار جهانی دارو

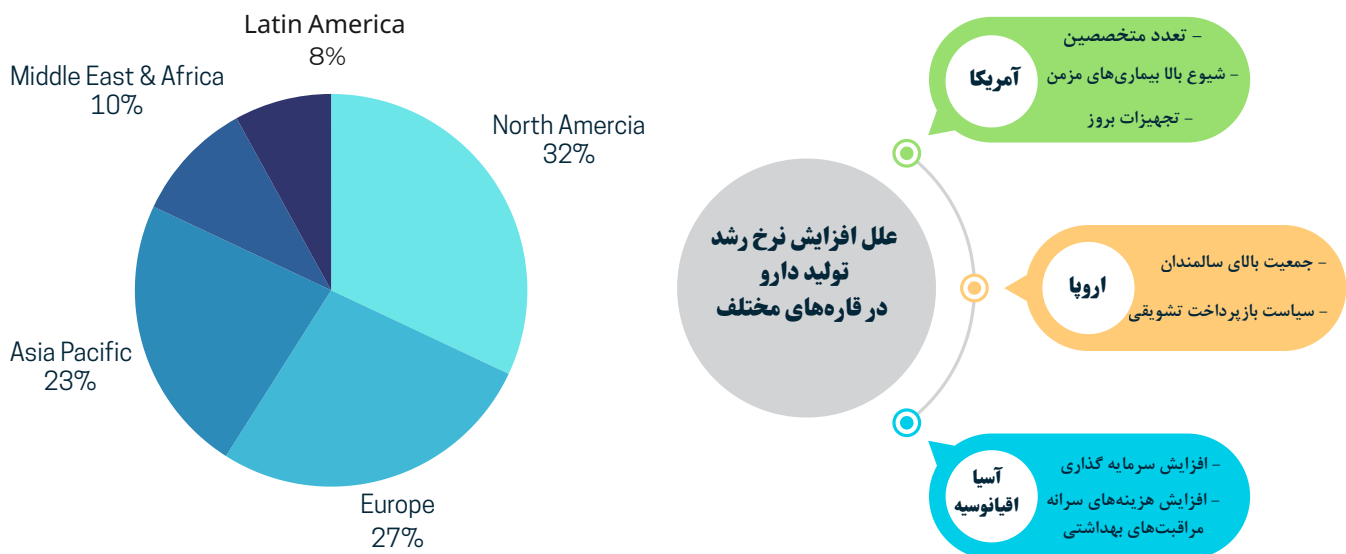
در این بخش با نگاهی به بازار جهان به بررسی بزرگ بازار جهان دارو محصولات این حوزه شرکت‌ها فعال در این حوزه رشد و سهم هر کدام را بررسی می‌کنیم تا دید بهتری نسبت به بازار ایجاد شود

بازار جهانی دارو در حال تجربه رشد چشمگیری است. بر اساس برآوردها، اندازه این بازار در سال ۲۰۲۳ حدود ۱۵۷۳.۲۰ میلیارد دلار بوده و پیش‌بینی می‌شود تا سال ۲۰۳۴ به ۳۰۳۳.۲۱ میلیارد دلار برسد. این رشد با نرخ رشد مرکب سالانه (CAGR) ۶.۱۵ درصد از سال ۲۰۲۴ تا ۲۰۳۴ همراه خواهد بود (۳).



نمودار ۱- درآمد بازار دارویی در سال‌های ۲۰۲۳ تا ۲۰۳۴. منبع: Towards healthcare

با وجود فاکتورهایی مانند تعدد متخصصین، تجهیزات بروز و همچنین به علت شیوع بالای بیماری‌های مزمن، آمریکای شمالی بیشترین درصد تولید دارو را به خود اختصاص داده است. اروپا نیز به دلیل سناریوی بازپرداخت تشویقی و جمعیت بالای سالمندان در رتبه بعدی قرار دارد. از سوی دیگر، آسیا-اقیانوسیه به دلیل افزایش سرمایه‌گذاری تولیدکنندگان بزرگ، افزایش محبوبیت سازمان‌های تحقیقاتی قراردادی و افزایش هزینه‌های سرانه مراقبت‌های بهداشتی، پیش‌بینی می‌شود که شاهد نرخ رشد سریعی باشد (۴).

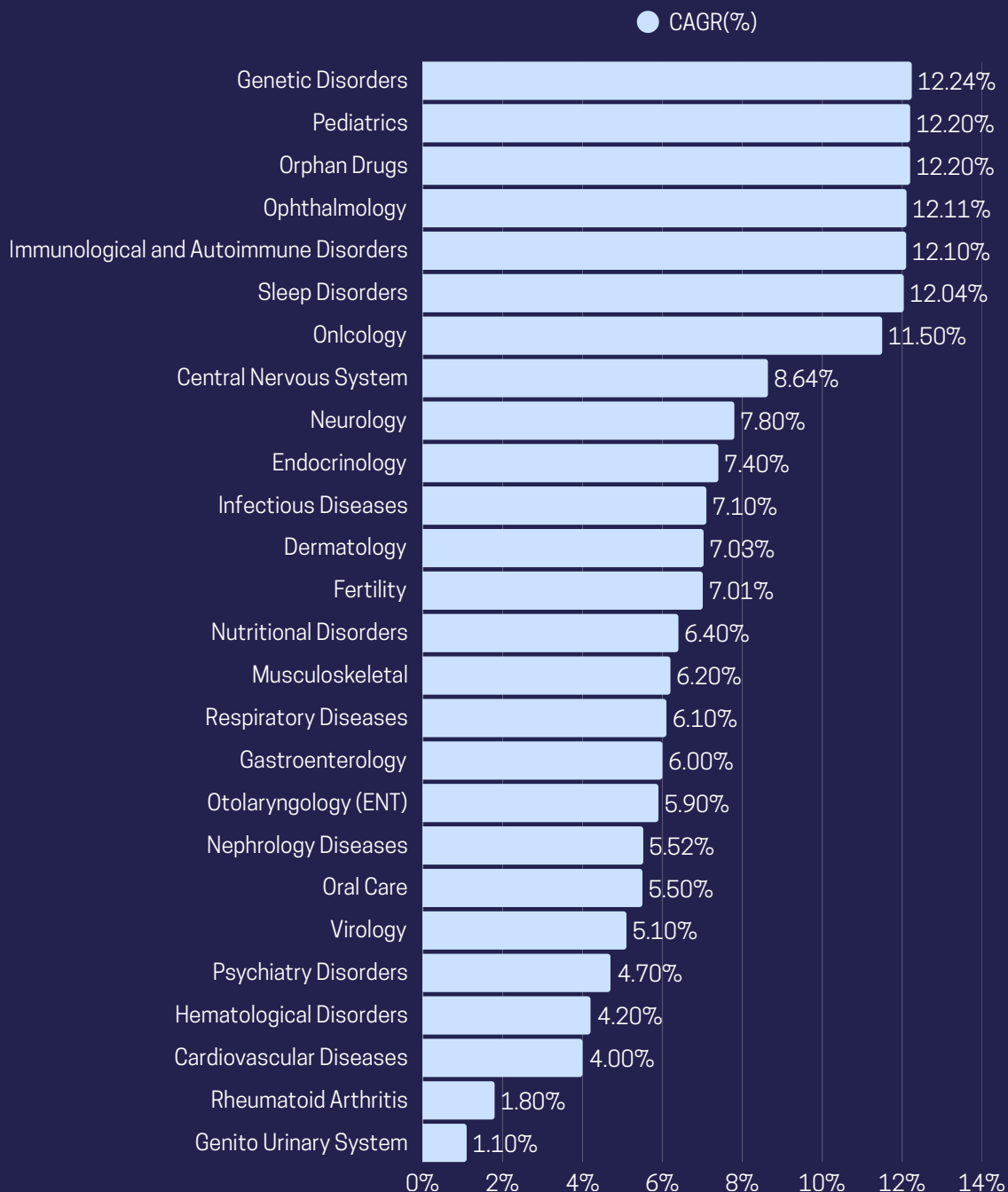


شکل ۱- علل افزایش نرخ رشد تولید دارو در قاره‌های مختلف

نمودار ۲- سهم قاره‌های جهانی از تولید دارو

رشد بازار دارویی جهان به تفکیک دسته‌های درمانی

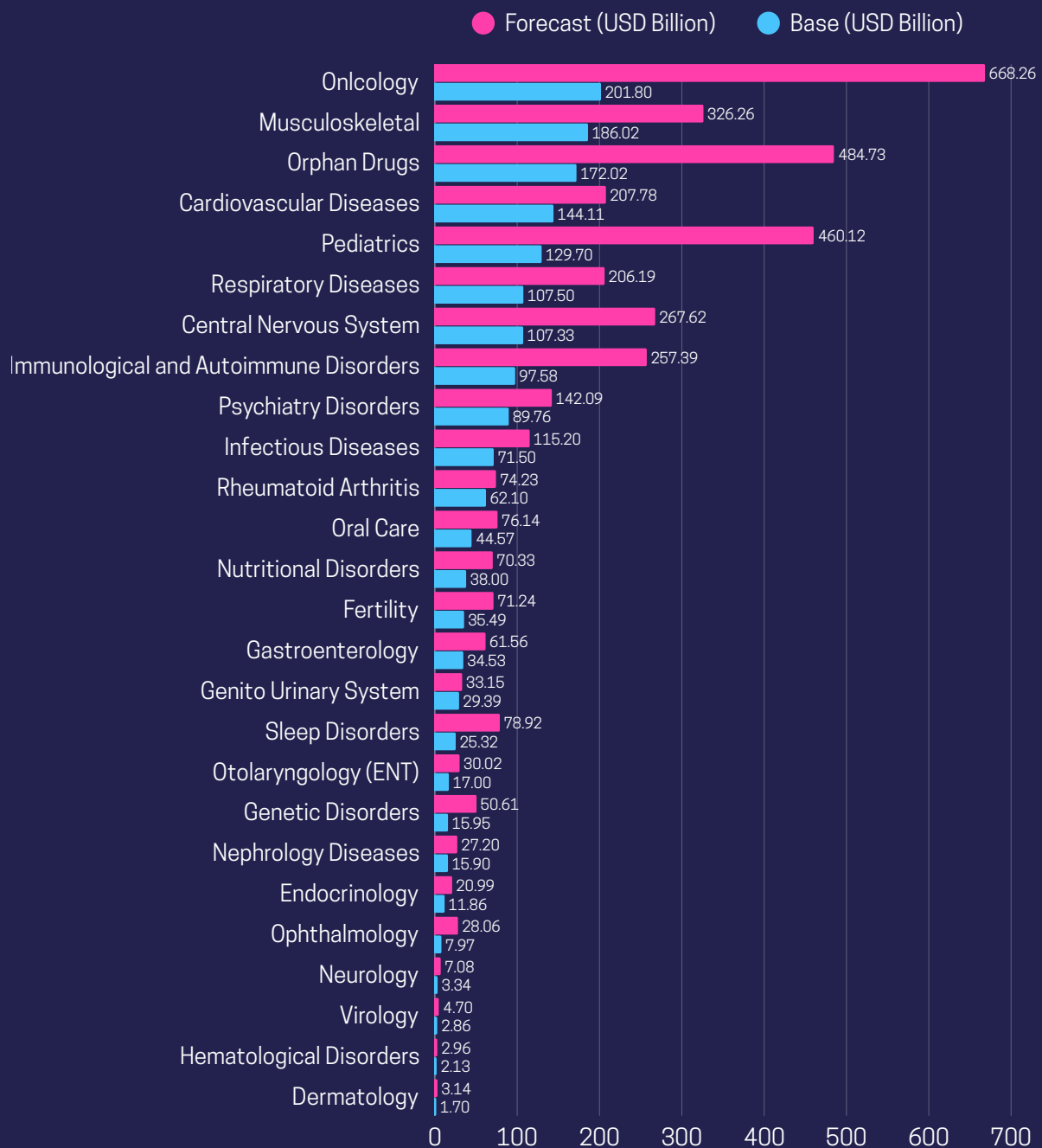
طبق بررسی‌های انجام شده بر روی نرخ مرکب رشد سالانه (CAGR) دسته‌های درمانی، تخمین زده می‌شود که طی سال‌های ۲۰۲۳ تا ۲۰۳۳ بیشترین میزان رشد مربوط به Genetic Disorders ها خواهد بود و با اختلافی کم دسته‌های دارویی Orphan Drugs و Pediatrics در رتبه‌های بعدی قرار خواهند گرفت (۳۱-۶). این داده‌ها از اطلاعات گزارش‌های آنالیز مارکت، Precedence، Biospace، towards healthcare، Market research future و Citeline جمع آوری شده است.



نمودار ۳- رشد بازار دارویی جهان به تفکیک دسته‌های درمانی

ارزش بازار دارویی جهان به تفکیک دسته‌های درمانی

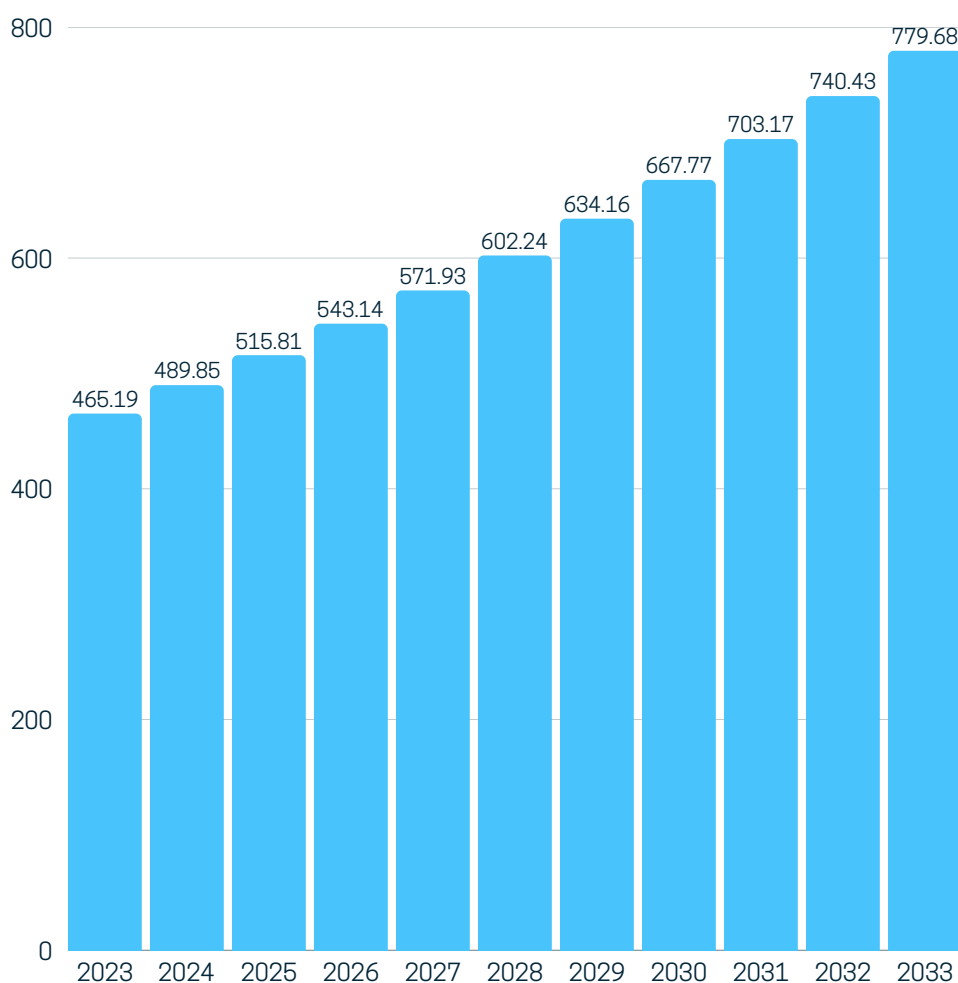
بازار جهانی دارو در سال ۲۰۲۳ بر اساس دسته‌های درمانی تقسیم‌بندی شده‌است که هر کدام از این دسته‌های درمانی ارزش متفاوتی دارند. همچنین پیش‌بینی ارزش بازارها در سال ۲۰۳۳ هم با توجه به نرخ رشد انجام گرفته‌است. دسته‌های درمانی کلیدی که بیشترین سهم رشد را در سال‌های آینده هدایت می‌کنند شامل: **Oncology**, **Orphan Drugs**, **Pediatrics** و **Biospace** هستند (۳۱-۶). این داده‌ها از اطلاعات گزارش‌های آنالیز مارکت **Market research future** و **Precedence**, **Citeline** جمع‌آوری شده‌است.



نمودار ۴- ارزش بازار دارویی جهان به تفکیک دسته‌های درمانی

بازار داروهای ژنریک در جهان

بازار جهانی داروهای ژنریک در سال ۲۰۲۳ به ۴۶۵.۱۹ میلیارد دلار رسیده و پیش‌بینی می‌شود تا سال ۲۰۳۳ به حدود ۷۷۹.۶۸ میلیارد دلار برسد. این بازار در دوره پیش‌بینی ۲۰۲۴ تا ۲۰۳۳ با نرخ رشد مرکب سالانه (CAGR) ۵.۳ درصد رشد خواهد کرد. همچنین بررسی‌ها نشان داده‌است که سهم داروهای ژنریک و برند-ژنریک بسیار نزدیک به همدیگر است (۳۲).

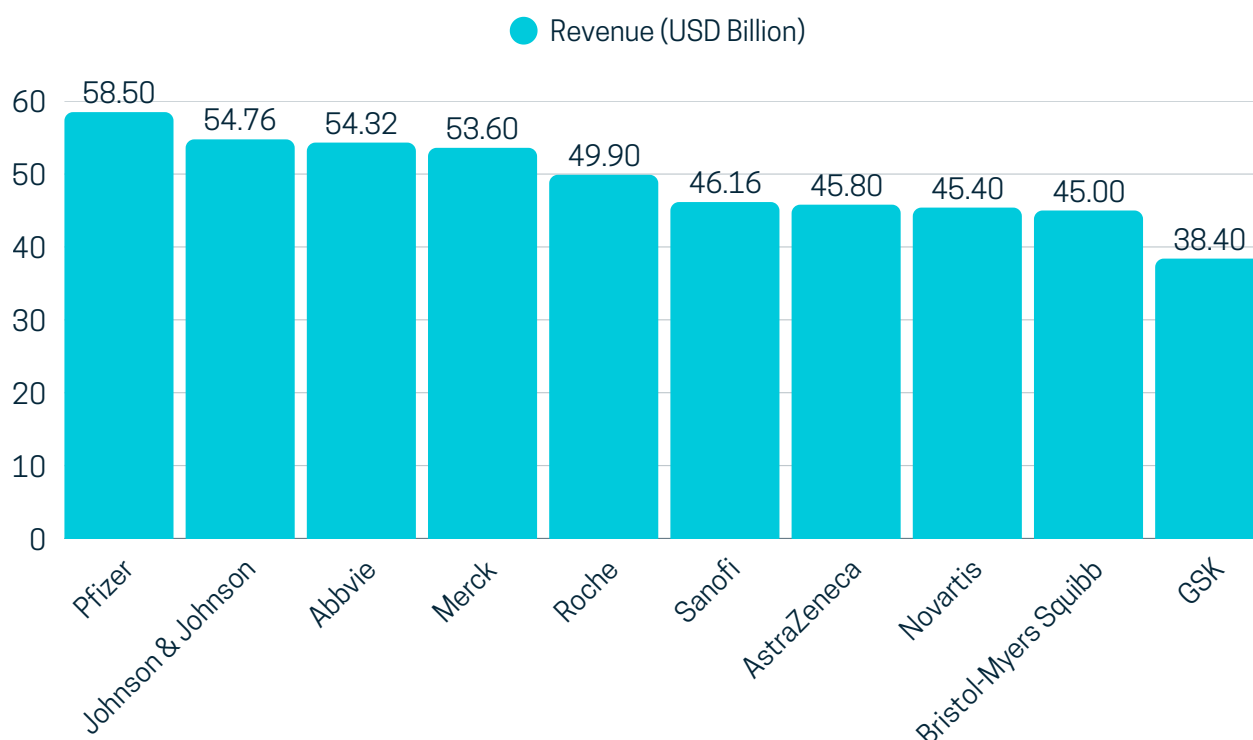


نمودار ۵- ارزش بازار محصولات ژنریک در سال‌های ۲۰۲۳ تا ۲۰۳۳ (USD Billion). منبع: novaoneadvisor

شرکت‌های داروسازی برتر جهانی

بر اساس درآمد

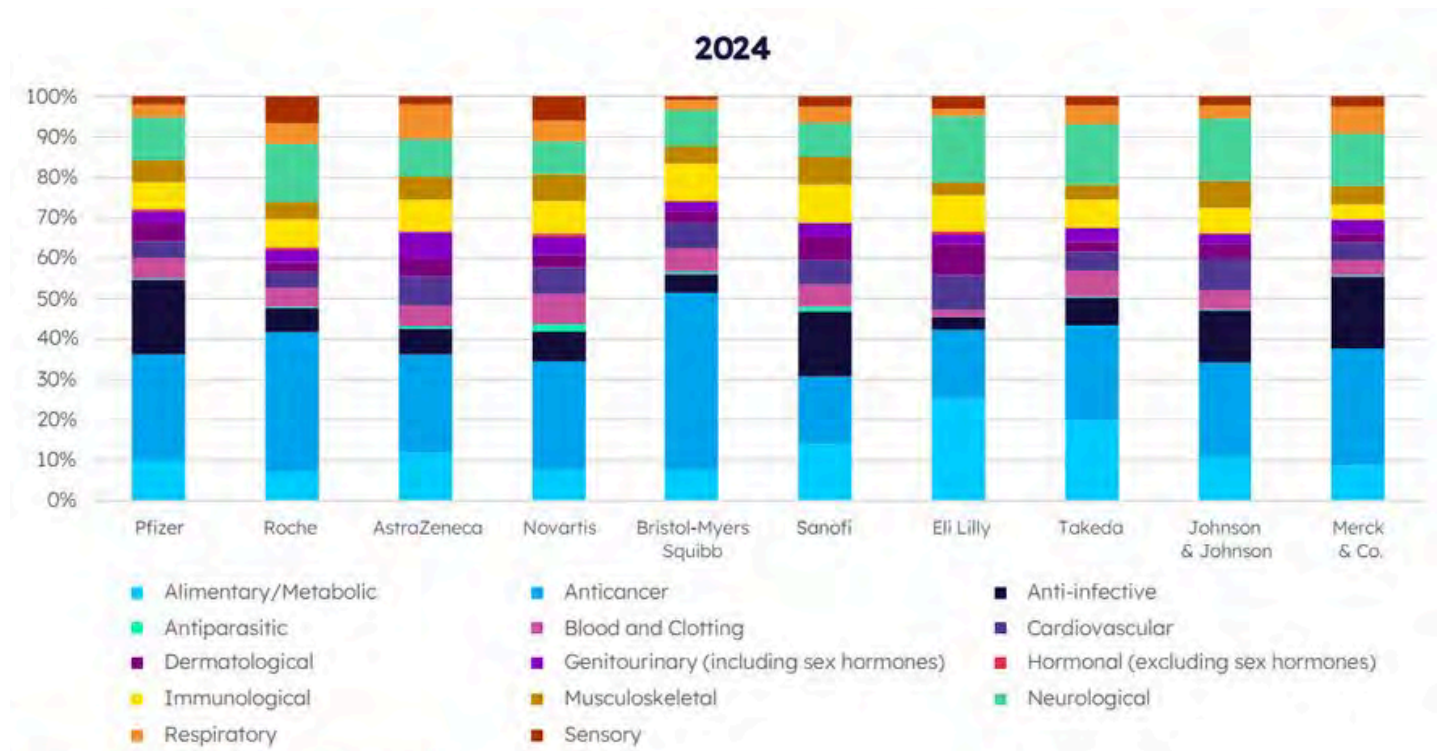
ده شرکت بزرگ داروسازی جهان بر اساس درآمد سال 2023 برای فروش دارو به ترتیب زیر رتبه‌بندی شده‌اند (۲).



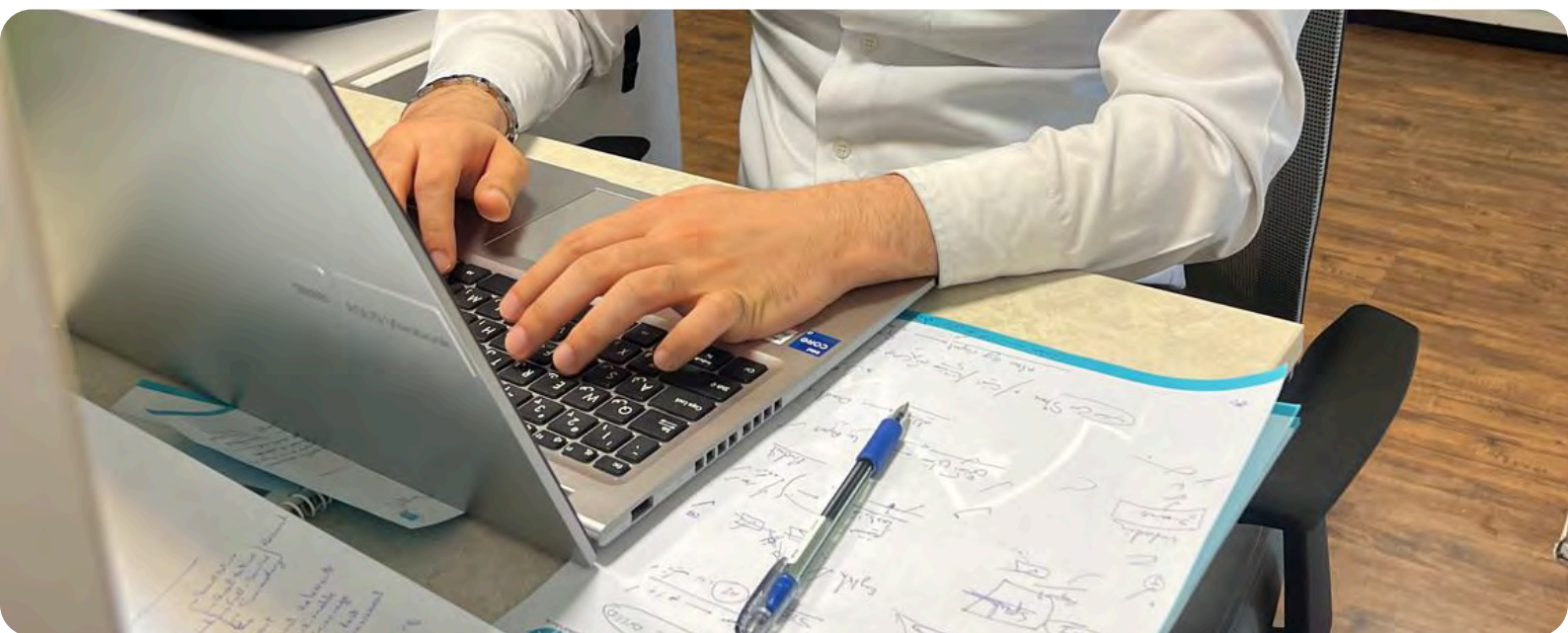
نمودار ۶- درآمد برترین شرکت‌های داروسازی در سال ۲۰۲۳

بر اساس دسته‌بندی درمانی

باتوجه به آمار جمع آوری شده در سال ۲۰۲۴ بیشترین تمرکز شرکت‌های داروسازی بر روی داروهای ضدسرطان بوده و بیشترین بودجه را برای تولید این نوع داروها اختصاص داده‌اند (۳).

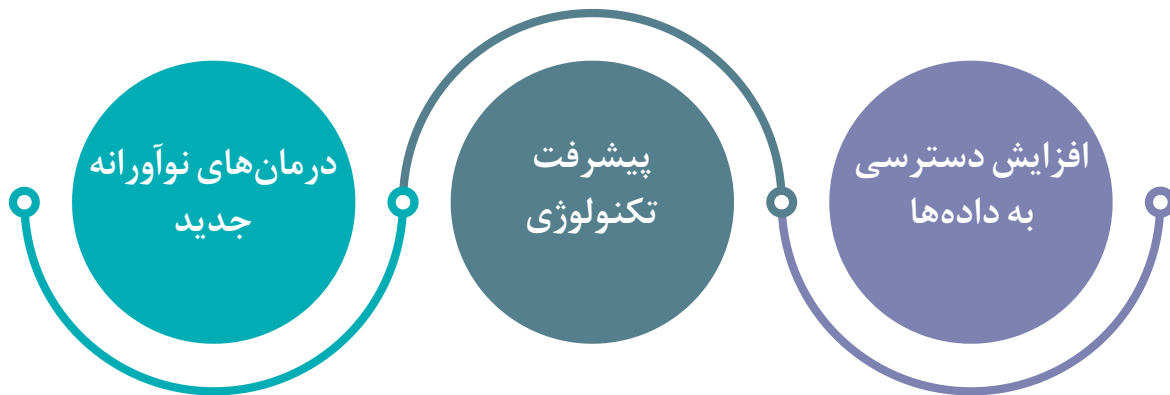


نمودار ۷- سهم بودجه اختصاص داده شده برای هر یک از دسته‌های درمانی. منبع: Pharmaprojects



با توجه به پیشرفت‌های قابل توجه در فناوری‌های نوین، صنعت داروسازی نیاز دارد تا آینده خود را به طور جدی بازنگری کند. تا سال ۲۰۳۰، انتظار می‌رود که نه تنها درمان‌های هدفمندتری در دسترس قرار گیرد، بلکه پزشکان نیز قادر خواهند بود احتمال ابتلای یک فرد به هر بیماری را پیش‌بینی کنند. این تغییر رویکرد از درمان علائم به سمت اقدامات پیشگیرانه و درمان‌های جامع‌تر خواهد بود.

تغییرات عمده‌ای که در صنعت داروسازی در حال وقوع است، تحت تأثیر سه عامل اساسی قرار دارد:



شکل ۲- عوامل اساسی به وجود آورنده تغییرات در صنعت داروسازی جهانی

اثرات این تغییرات و سرعت آن به‌طور ناگزیر منجر به جایگزینی برخی از روش‌های درمانی می‌شود که این امر بسته به حوزه درمانی متفاوت است.

درمان‌های نوآورانه جدید

۱. درمان‌های مبتنی بر ژنتیک که شامل: ویرایش ژن، ژنوتایپ، نقشه برداری ژن و نیز ژن درمانی می‌باشند.
۲. درمان بر اساس تغییر برنامه‌ریزی سلولی: که درمان با سلول‌های بنیادی از این دسته است.

پیشرفت تکنولوژی

۱. پرینت سه بعدی: که مدل‌های سه بعدی از سلول‌ها و اندام‌ها تولید می‌گردد.
۲. نانوتکنولوژی: نانوبات‌ها، نانوذرات و چیپست‌های نانویی از این دسته هستند.
۳. بایونیک‌ها: اندام‌های مصنوعی، ایمپلنت‌ها، پروتزها، دستگاه‌های کمکی و اسکلت‌های خارجی
۴. آنالیزهای پیشرفته: این گروه شامل دیتاهای بزرگ و هوش مصنوعی ارتقا یافته می‌شود.

افزایش دسترسی به داده‌ها

بیماران به یک سری دستگاه‌های پیشرفته و کاربردی مجهز می‌شوند که به مانیتور شدن بیمار کمک زیادی کرده و نیز با استفاده از دیجیتالیزه شدن تجهیزات داروها به شکل راحت‌تری به بیمار داده می‌شود.

با پیشرفت این دسته از تکنولوژی‌ها، سیستم درمانی به منظور پیشگیری، تشخیص و درمان قطعی گام برمی‌دارد. از مهم‌ترین ترند ها تا سال 2030 این دسته از بیماری‌های زیر خواهد بود:



Cardiovascular



Diabetes



Neurology



Oncology

شکل ۳- مهمترین ترندهای درمانی تا سال ۲۰۳۰

زمین‌های بازی جدید برای صنعت داروسازی

■ ژنتیک

در دهه‌های آینده، ویرایش ژن می‌تواند انقلابی در درمان بیماری‌های مختلف مانند اختلالات عصبی و سرطان ایجاد کند. این رویکرد به ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی امکان می‌دهد ژن‌های دارای مشکل را تغییر داده یا جایگزین کنند، پروتئین‌های درمانی جدید تولید کنند یا سلول‌های جهش‌یافته را خاموش کنند. بسیاری از اختلالات عصبی مانند آلزایمر، پارکینسون، هانتینگتون، اسکروز جانبی آمیوتروفیک و سکتة مغزی از این پیشرفت‌ها بهره‌مند خواهند شد.

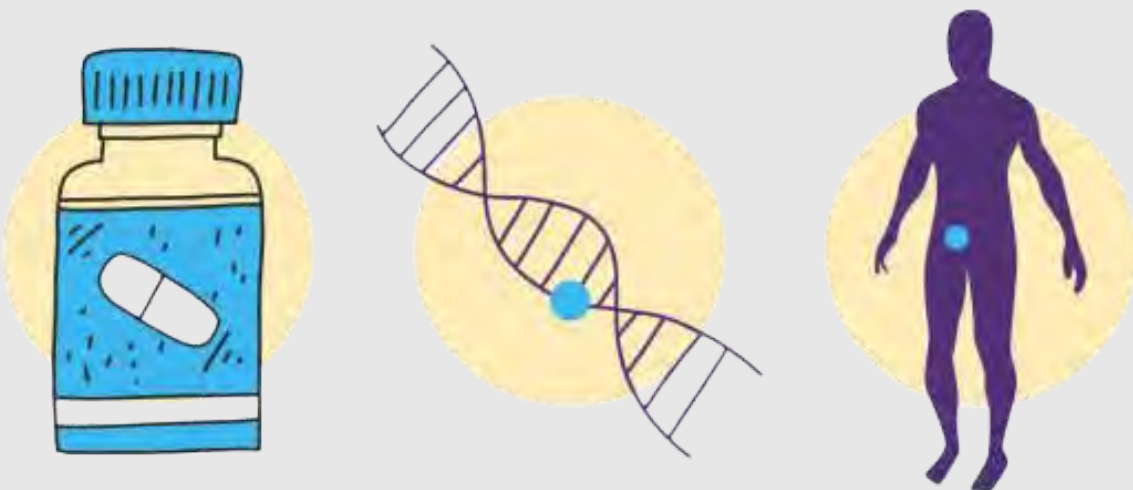
■ ایمونوتراپی

داروهای مبتنی بر ایمونوتراپی به طور فزاینده‌ای برای درمان انواع سرطان‌ها استفاده می‌شوند. شرکت‌ها همچنین در حال بررسی استفاده از این داروها برای درمان و پیشگیری از شرایط مزمن دیگری مانند دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی، پارکینسون و مولتیپل اسکلروزیس هستند. به عنوان مثال، شرکت بیوتکنولوژی آمریکایی CardioVax در حال توسعه ایمونوتراپی‌هایی برای درمان و پیشگیری از بیماری‌های قلبی عروقی مانند تصلب شرایین است. این درمان‌ها ممکن است به طور بالقوه برای پیشبینی خطر حملات قلبی نیز استفاده شوند.

■ داروهای شخصی سازی شده (Personalized Medicine)

تا سال ۲۰۳۰، تمرکز اصلی مراقبت‌های بهداشتی از درمان به سمت تعریف ریسک، طبقه‌بندی بیماران، ارتقای سلامت شخصی و استراتژی‌های پیشگیری از بیماری تغییر خواهد کرد که برای جوامع پیر اهمیت ویژه‌ای دارد. بهینه‌سازی سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی تا سال ۲۰۳۰ نشان‌دهنده این تغییر است. پایداری اقتصادی و مزایای اجتماعی داروهای شخصی سازی شده را (Personalized Medicine) آشکار است و یک دیدگاه اجتماعی یکپارچه را ارائه می‌دهد. تجزیه و تحلیل اقتصادی در سطح سیستمی انجام می‌شود که سیستم‌های مراقبت اجتماعی، روش‌های جدید اشتراک ریسک و کل چرخه عمر رویکردهای PM را در بر می‌گیرد. این دیدگاه اجتماعی گسترده‌تر با ارزش‌های اخلاقی مشترک و دسترسی برابر برای همه، از جمله بخش‌های به حاشیه رانده شده و جمعیت‌هایی که خدمات کمتری دریافت می‌کنند، پشتیبانی می‌شود. در سال ۲۰۳۰، مدل‌های بازپرداخت کافی برای حمایت از این رویکرد عادلانه‌تر وجود دارد و ارزش بلندمدت رویکردهای مبتنی بر فناوری نوآورانه در نظر گرفته می‌شود.

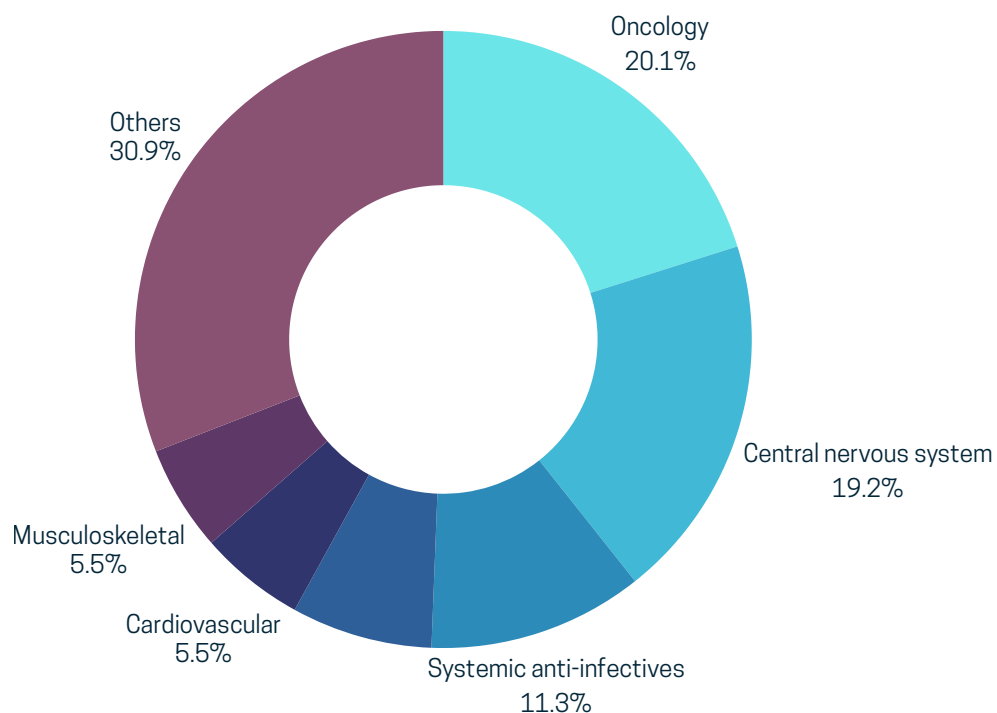
برای تسهیل دسترسی به آزمایش‌های ژنومی و ادغام داده‌های دنیای واقعی در چارچوب نظارتی خود، FDA در سال ۲۰۱۸ برای اولین بار مجوز آزمایش‌های ژنتیکی فارماکوژنتیک و مرتبط با خطر سرطان را که مستقیماً به مصرف‌کنندگان فروخته می‌شوند، صادر کرد و یک پایگاه داده ژنومی عمومی را برای پشتیبانی از روابط ادعا شده بین بیماری و انواع آزمایش‌های ژنتیکی شناسایی کرد (۳۲).



آینده داروهای ژنریک

تقاضای جهانی برای داروهای ژنریک همچنان در حال افزایش است زیرا پرداخت کنندگان و مصرف کنندگان به دنبال راههایی برای کاهش هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی هستند. از سال ۲۰۱۴ تا ۲۰۱۹، انقضای حق اختراع داروهای پر فروش باعث شد فروش محصولات ژنریک به طور متوسط سالانه ۵.۷ درصد رشد کند. در سال ۲۰۱۹، انقضای حق ثبت اختراع‌ها فرصتهایی به ارزش نزدیک به ۸ میلیارد دلار در فروش سالانه ایالات متحده ایجاد کرد. پیش‌بینی می‌شود که تعدادی انقضای اضافی در پنج سال آینده رخ دهد که می‌تواند به حفظ رشد در محدوده ۵.۴ درصد نرخ رشد مرکب سالانه (CAGR) و رسیدن به فروش ۴۹۷ میلیارد دلاری تا سال ۲۰۲۵ کمک کند.

بهترین فرصت‌های ساخت دارو بر اساس اهمیت دسته‌های درمانی در لیست زیر آمده است:



نمودار ۸- میزان اهمیت ساخت داروهای ژنریک در آینده نزدیک

تغییر رویکرد FDA در تایید داروها

سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) مسئول ارزیابی ایمنی (خطرات) و اثربخشی (مزایای) محصولات دارویی جدید با استفاده از داده‌های ارائه شده در برنامه بازاریابی محصولات دارویی توسط حامیان مالی است، قبل از اینکه این محصولات به بازار عرضه شوند. FDA تیم‌های بازبینی بین‌رشته‌ای را برای انجام این ارزیابی‌ها تشکیل می‌دهد. اخیراً، FDA شروع به اجرای رویکردهای بین‌رشته‌ای بیشتری برای ارزیابی‌های خود کرده‌است، که این امر باعث کاهش زمان در فرآیندها و بررسی مستندات و افزایش یکپارچگی تیم در مسائل می‌شود.

در سال ۲۰۱۹، FDA یک رویکرد بین‌رشته‌ای جدید برای بررسی برنامه‌های بازاریابی داروهای جدید معرفی کرد. ویژگی کلیدی این رویکرد جدید، استفاده از یک سند بازبینی یکپارچه و مشترک بوده که توسط تیمی بین‌رشته‌ای و متمرکز بر موضوع تهیه می‌شود.

این رویکرد، روش سنتی مرور چند رشته‌ای را تقویت می‌کند که در آن متخصص‌هایی از رشته‌های مختلف به صورت جداگانه اما هماهنگ برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی یک محصول دارویی جدید همکاری می‌کنند. با ایجاد همکاری‌های مکرر و تهیه یک سند بررسی مشترک به‌عنوان یک تیم، این رویکرد جدید بهبود یافته است.

بدین منظور FDA با درک اهمیت این نوع رویکرد، ارزیابی‌های داروها را در چند بخش تقسیم بندی کرده است:

■ تیم‌های ارزیابی بین رشته‌ای (Cross-Disciplinary Review Teams)



FDA تیم‌های بررسی بین‌رشته‌ای را تشکیل می‌دهد که شامل متخصصانی مانند پزشکان، داروسازان، آماردانان، میکروبیولوژیست‌ها و تحلیلگران داده‌است. این ادغام تضمین می‌کند که تمام دیدگاه‌های علمی مرتبط در طول ارزیابی برنامه‌های دارویی جدید در نظر گرفته شوند.

■ رویکرد میان رشته‌ای (Interdisciplinary Approach)



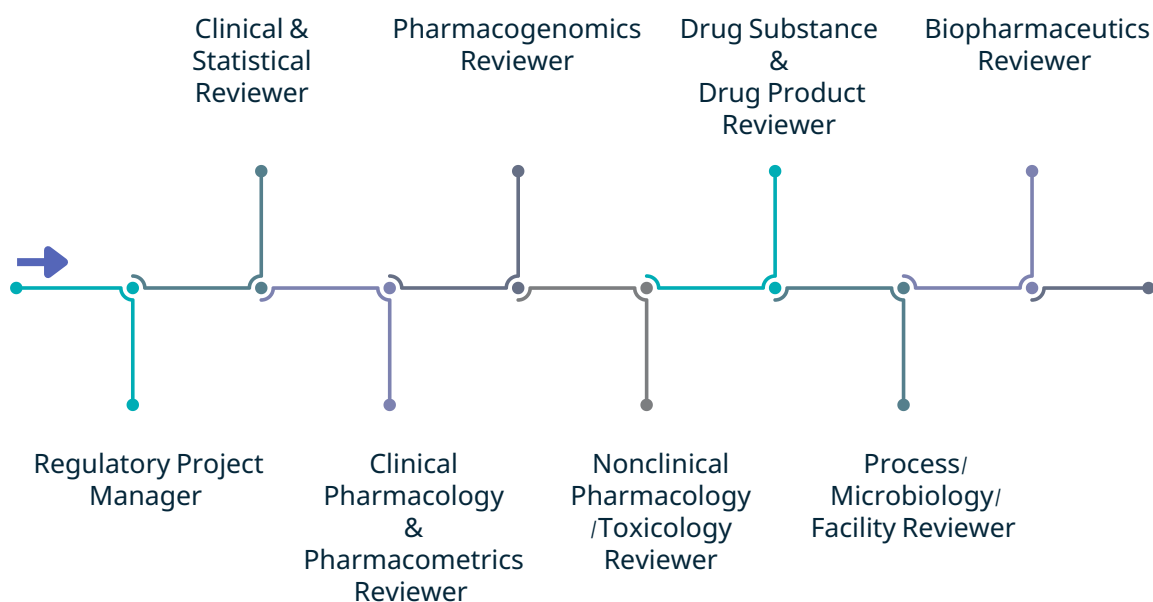
FDA یک رویکرد بین‌رشته‌ای را پیاده‌سازی کرده‌است که همکاری بین اعضای تیم را افزایش می‌دهد. این روش، ارتباطات را میان متخصصین بیشتر و سریع‌تر می‌کند و امکان ارزیابی جامع‌تری از ایمنی و اثربخشی را فراهم می‌آورد.

■ جلسات ارزیابی مشترک (Joint Assessment Meetings)



این جلسات متمرکز بر مشکل، تمامی اعضای تیم مربوطه را درگیر می‌کند و به آنها امکان می‌دهد تا به طور مشترک به مسائل خاص بررسی بپردازند. این فرمت، ارتباطات و کار تیمی را که برای ارزیابی‌های جامع ضروری هستند، تقویت می‌کند.

تیم بررسی تایید یک دارو با رویکرد بین رشته‌ای به مانند شکل زیر خواهد بود:



شکل ۴- فرایند تایید داروها با رویکرد بین رشته‌ای در FDA

فناوری‌های AI/ML مخفف (artificial intelligence/ machine learning) این پتانسیل را دارند که با استخراج بینش‌های جدید و مهم از حجم عظیمی از داده‌های تولید شده در طول ارائه مراقبت‌های بهداشتی، این حوزه را متحول کنند. سازندگان دستگاه‌های پزشکی از این فناوری‌ها برای نوآوری در محصولات خود، کمک بهتر به ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی و بهبود مراقبت از بیماران استفاده می‌کنند. یکی از بزرگترین مزایای AI/ML در نرم‌افزار، توانایی آن در یادگیری از استفاده و تجربه در دنیای واقعی و بهبود عملکرد آن است. از این رو در ایالات متحده، پیروی از استانداردهای نظارتی برای عملیات تجاری تجهیزات و ابزارهای پزشکی پیشرفته ضروری است. سازمان غذا و دارو (FDA) دستگاه‌های پزشکی را تنظیم می‌کند و ورود آنها به بازار را عمدتاً از طریق یکی از سه مسیر نظارتی متمایز تأیید می‌کند: بررسی (De Novo (DEN)، تأیید قبل از بازار (PMA) یا اعلامیه‌های پیش از عرضه به بازار (۳۵).

هزینه نسبی	مدت زمان تقریبی	نیاز به داده بالینی؟	آیا مشابه قبلی دارد؟	سطح ریسک	مسیر نظارتی
کم	چند ماه	معمولاً نه ❌	دارد ✅	متوسط	510(k)
متوسط	متوسط (۶-۱۲ ماه)	گاهی لازم است ✅	ندارد ❌	کم تا متوسط	De Novo
زیاد	طولانی (۱-۲ سال یا بیشتر)	بله، گسترده ✅	ندارد یا بسیار نوین ❌	بالا	PMA



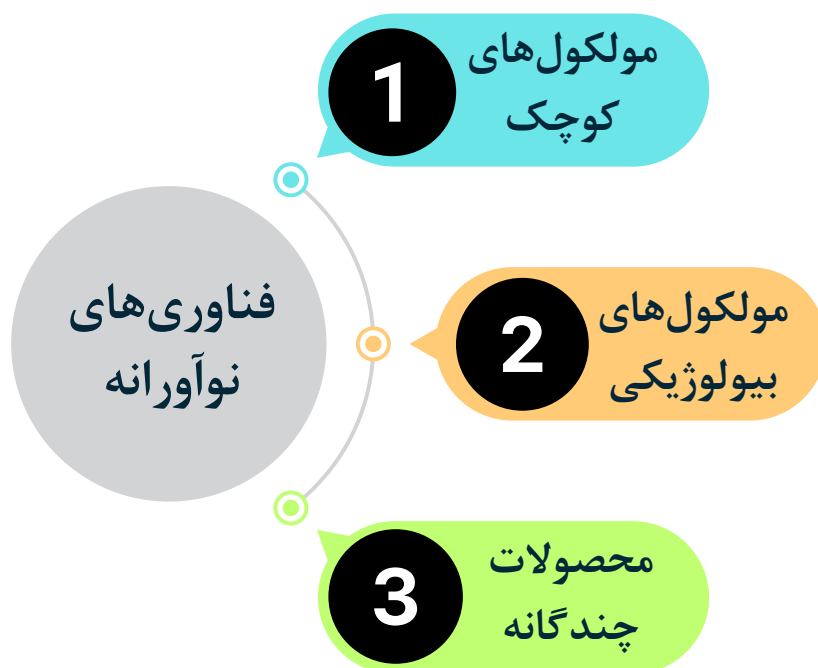
برنامه فناوری نوظهور (Emerging Technology Program)

FDA تشخیص داده است که اتخاذ رویکردهای نوآورانه در تولید ممکن است چالش‌های فنی و نظارتی ایجاد کند. شرکت‌های داروسازی ممکن است نگران باشند که توسعه چنین فناوری‌هایی منجر به تأخیر در بررسی‌های نظارتی جدید شود. این نگرانی به ویژه زمانی بیشتر می‌شود که لازم است ارزیابان FDA با فناوری‌های جدید آشنا شوند و تعیین کنند که چگونه این فناوری‌ها در چارچوب نظارتی موجود ارزیابی شوند. برای رفع این نگرانی‌ها، دفتر کیفیت دارویی (CDER (OPQ برنامه فناوری نوظهور (ETP) را ایجاد کرده‌است. برنامه فناوری نوظهور به عنوان یک نقطه ورود برای فناوری‌های جدید عمل می‌کند که ممکن است در پرونده نظارتی یک محصول دارویی خاص گنجانده شوند. با توسعه فناوری‌های جدید، آنها می‌توانند به ETP دسترسی پیدا کنند و نظرات و بازخوردهای مربوط به یک فناوری نوظهور را درخواست کنند (۳۶).



شکل ۴- گام‌های ثبت استانداردهای فناوری نوظهور

نمونه‌های تایید شده از فناوری‌های نوظهور



شکل ۵- داروهایی که از مسیر فناوری‌های نوظهور تاییدیه کسب کرده‌اند.

■ مولکول‌های کوچک

- تولید پیوسته مواد دارویی (Continuous manufacturing of drug substance)
- تولید پیوسته فرآورده‌های دارویی (Continuous manufacturing of drug products)
- استراتژی کنترل مبتنی بر مدل برای تولید مداوم (Model-based control strategy for continuous manufacturing)
- خشک‌سازی پیوسته اسپری سترون (Continuous aseptic spray drying)
- تولید با روش پرینت سه بعدی (3D printing manufacturing)
- فرمولاسیون خوراکی با اثر فوق العاده طولانی (Ultra-long-acting oral formulation) (37)

■ مولکول‌های بیولوژیکی

- هسته‌زایی یخ کنترل شده برای فرآیندهای خشک کردن (Controlled ice nucleation for lyophilization processes)
- کنترل پیشرفته فرآیند مانند مدل‌سازی پیش‌بینی برای پایش فرآیند و کنترل حلقه بسته بیوراکتور
Advanced process control such as predictive modeling for process monitoring and closed-loop bioreactor (control)
- روش چند شاخصه (Multi-attribute method)
- توالی‌یابی نسل جدید (Next-generation sequencing)
- تولید پیوسته برای فرآیندهای پایین‌دستی (Continuous manufacturing for downstream processes)
- داروسازی بر اساس تقاضا (یک سکو تولید کوچک برای فرآیندهای زیستی پیوسته)
(37) Pharmacy on demand (a small manufacturing platform for continuous bioprocesses)

■ محصولات چندگانه

- سامانه پر کردن سترون بسته (Closed aseptic filling system)
- جداکننده و بازوی رباتیک برای پر کردن سترون (Isolator and robotic arm for aseptic filling)
- سیستم‌های نوین ظروف و درب برای محصولات تزریقی
(37) (Novel container and closure systems for injectable products)

مرور دامنه

یکی از بهترین روش های کسب نگرش در مورد وضعیت کنونی و آینده، بررسی مرز دانش در جهان است. چرا که همواره تحقیقات چند قدم جلوتر از صنعت و بازار حرکت می کند و می تواند به پیش بینی رفتار آینده بپردازد. در مطالعه حاضر، مرور دامنه متون علمی منتشر شده به عنوان روشی برای کسب اطلاعات از مقالات علمی انتخاب شد. این روش یکی از رویکردهای معروف ساخت شواهد است و هدف آن بررسی و ارزیابی شواهد موجود و ترسیم یک نقشه پژوهشی می باشد.

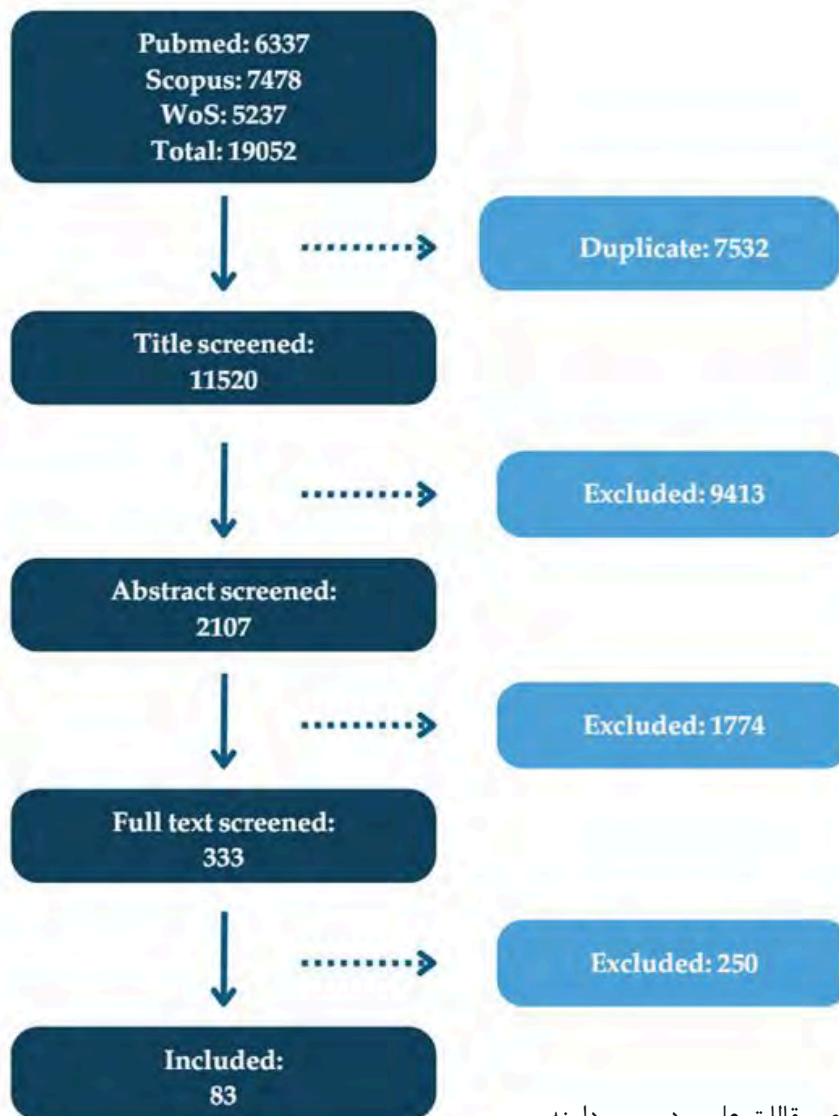
هدف از انجام این مطالعه در 3 گزینه خلاصه می شود:

1- شناسایی شواهد موجود در ارتباط با ویژگی های بازارهای جهانی و سمت و سوی حرکت آن در سالهای گذشته تا کنون

2- بررسی انواع تکنولوژی هایی که به ویژه در سال های اخیر در صنعت دارو به کارگرفته و چگونگی تاثیر آن ها بر رشد این صنعت و توسعه محصولات

3- جمع آوری و فهرست کلیه عوامل کلیدی اثرگذار بر رشد و توسعه صنعت دارو، موانع و چالش های پیش رو و راهکارهای احتمالی برای هر یک از آنها

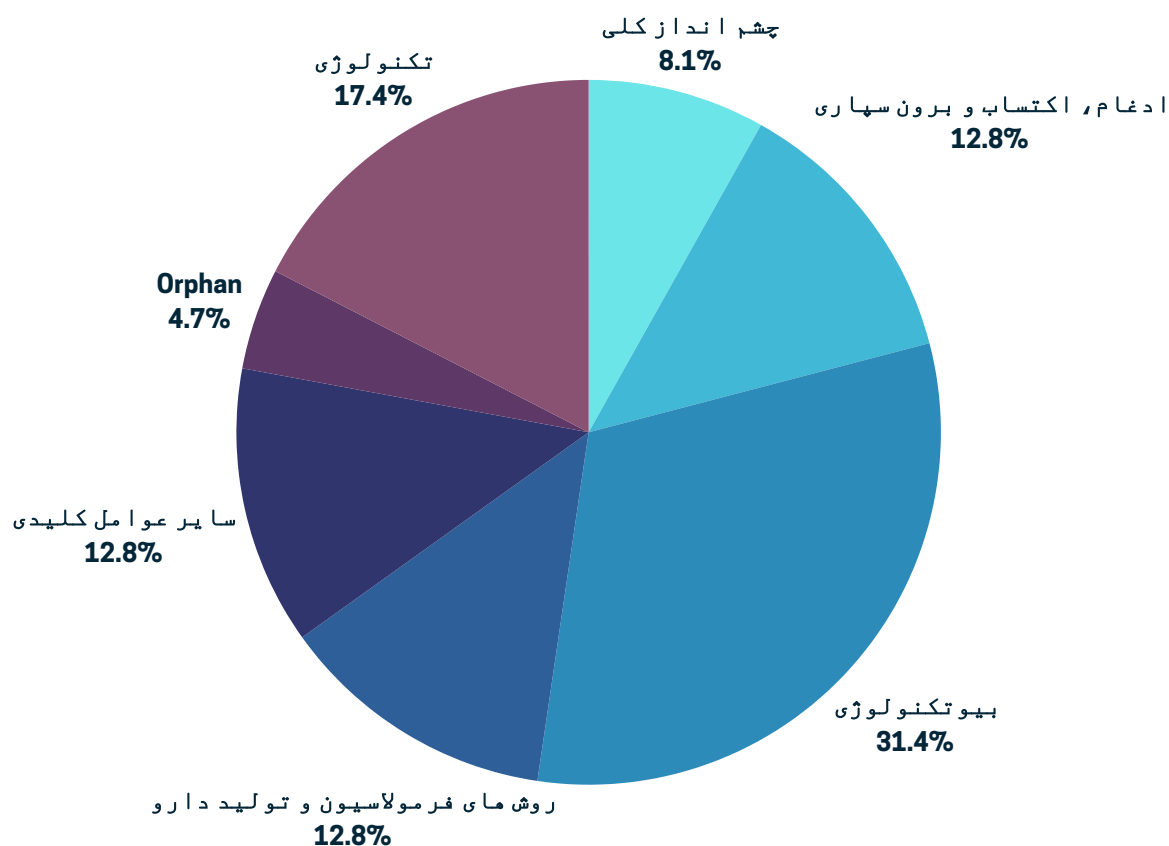
نمودار روبرو فرایند جستجو و انتخاب مقالات را نشان می دهد.



نمودار ۹- مراحل غربالگری مقالات علمی در مرور دامنه

از آنجا که مرور دامنه از انواع مرورهای نظام مند می باشد، با در نظر داشتن اهداف اشاره شده، استراتژی جستجو طراحی گردید و سپس در هر یک از پایگاه های داده (PubMed، WoS، Scopus) بین سال های ۲۰۰۴ تا ۲۰۲۴ اجرا شد. حاصل تعداد ۱۹۰۵۲ مقاله بود که پس از حذف مقالات تکراری این عدد به ۱۱۵۲۰ مقاله رسید. بررسی مقالات از نظر عنوان، چکیده و متن کامل مقاله در سه مرحله با در نظر داشتن معیار های زیر صورت گرفت:

- ۱- کلیه مطالعات وارد شده باید الزاما مرتبط با بررسی حوزه بازار و صنعت دارو در کشورهای جهان باشند.
 - ۲- مطالعات ورود یافته شامل طیفی از موضوعات نظیر چشم انداز بازارهای دارو، چگونگی و روند رشد و یا عدم رشد آن، عوامل تاثیرگذار و موانع و انواع تکنولوژی های به کار گرفته شده در صنعت و روند به کارگیری آن ها، عوامل و موضوعات توسعه دهنده و یا بازدارنده صنعت دارو باشند.
 - ۳- همچنین مطالعاتی که داده ای مبتنی بر روند در سال های گذشته و یا تأثیر مشاهده شده روی بازار دارو داشتند، لحاظ شدند.
- یکی از اطلاعاتی که مرور دامنه به پژوهشگران می دهد، ایجاد نمایی از علاقه مندی پژوهشگران به موضوعات متفاوت است. پراکندگی موضوعی مطالعات شاخص برای این نما می تواند باشد. شکل زیر نسبت این پراکندگی را نشان می دهد.

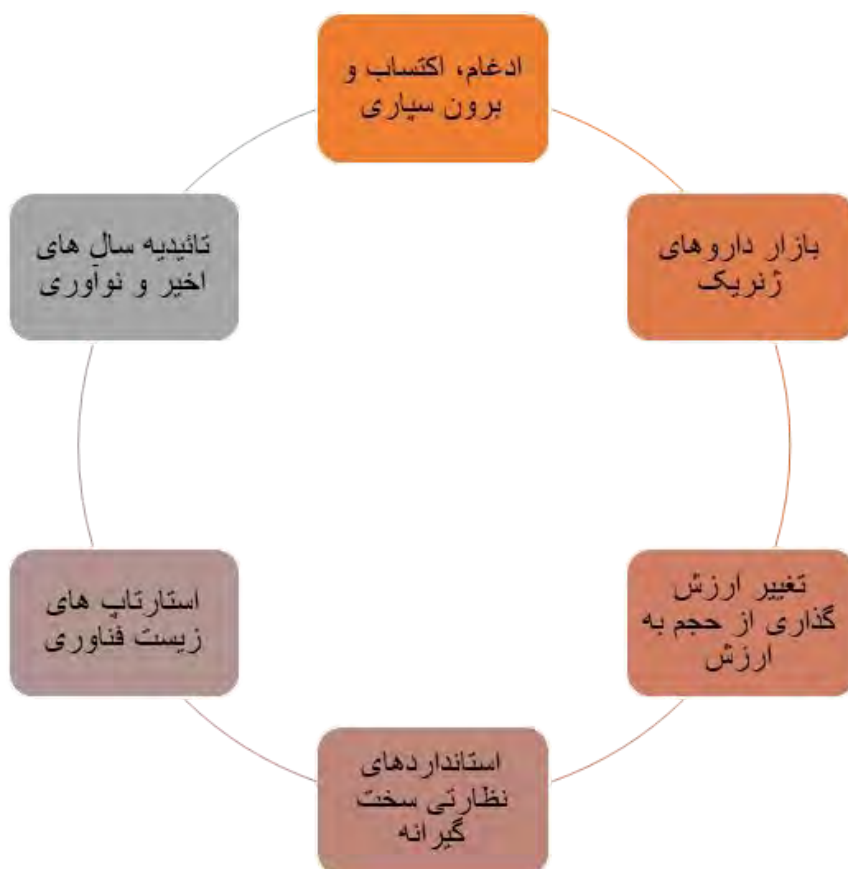


نمودار ۱۰- پراکندگی موضوعی مطالعات شاخص

با توجه به نتایج مطالعات، بازارهای دارویی در دو دهه اخیر با رشد چشم‌گیری همراه بوده‌اند. رشد بازارهای دارویی به عوامل و متغیرهای بسیاری نظیر تقاضا برای داروها و متغیرهای کلان اقتصادی مانند تولید ناخالص داخلی و هزینه‌های درمان وابسته است. مرور متون بیانگر آن است که سال ۲۰۰۹ شاهد کاهش تقاضا به علت بحران اقتصادی در سطح جهانی بوده‌ایم. نتایج مطالعه انجام گرفته در سال ۲۰۱۰ نشان داده‌است که که بازارهای قابل توجه آمریکا مربوط به بازارهای بیولوژیک، داروهای ژنریک، OTC و داروهای کمیاب است. پیشرفت علوم پزشکی و فناوری‌ها، موجب ظهور بازارهای جدید "داروسازی" (Pharmerging) شده‌است که رشد و توسعه سریعی را تجربه می‌کنند. به عنوان مثال، بازارهای داروسازی شامل چین، برزیل، روسیه، هند، ترکیه، مکزیک و کره جنوبی تا پایان سال ۲۰۱۰ حدود ۵۰ درصد از رشد دارویی جهانی را به خود اختصاص دادند. بازارهای نوظهور، به ویژه چین، به دلیل رشد سریع اقتصادی و افزایش تقاضا برای دارو، فرصت‌های قابل توجهی را برای شرکت‌های دارویی ایجاد می‌کنند. این بازارهای نوظهور و جدید پاسخگوی بسیاری از نیازهای صنعت دارویی در کل جهان هستند. از دیگر عوامل رشد بازارهای دارویی می‌توان به افزایش جمعیت، بهبود رفاه و افزایش امید به زندگی و فروش بیشتر داروهای ارزان قیمت‌تر (که به نوعی مرتبط با توسعه بازارهای ژنریک و بیوسیمیلار می باشد) اشاره نمود. کشورها باید برای مقابله با بیماری‌های مسری مانند بیماری‌های مقاربتی و بیماری‌های قلبی، دیابت و سرطان‌ها برنامه‌ای راهبردی داشته باشند و از این رو نیاز به داروها رو به افزایش خواهد بود. مشارکت شرکت‌های دارویی چند ملیتی برای افزایش دسترسی به داروها و تقویت بازار داروهای ژنریک و بیوسیمیلار که منجر به افزایش دسترسی به داروها با هدف ارتقا سلامت در سرتاسر جهان می‌شود منجر به افزایش رشد بازارهای دارویی می‌شود. با این وجود به نظر می‌رسد در طی سال‌ها عواملی چون نرخ ناکافی بازپرداخت، هزینه‌های زیاد از جیب مردم و تاخیر در معرفی فناوری‌های پیشرفته موانعی بر سر راه رشد این بازارها بوده باشند. از دیگر موانع کاهنده سرعت رشد ریالی بازار دارو می‌توان به خروج از patent بسیاری از داروهای پرفروش که منجر به تولید داروهای با قیمت کمتر (داروهای ژنریک و بیوسیمیلار) شده‌است، اشاره نمود. در چنین شرایطی، بسیاری از شرکت‌های تولید کننده دارو برای حفظ رشد خود از همکاری و کسب مالکیت‌ها بهره برده‌اند (۳۸-۴۵).



در مطالعات وارد شده، به بسیاری از عوامل تاثیر گذار بر صنعت دارو اشاره شده است که در شکل زیر به تعدادی از مهم‌ترین آن‌ها اشاره می‌شود.
در ادامه به شرح این عوامل خواهیم پرداخت.



شکل ۶- مهمترین عوامل تاثیرگذار بر صنعت دارو که در مقالات به آنها اشاره شده است.

یکی از مهم ترین عوامل تاثیرگذار بر صنعت دارو است که در آن بخشی از فرآیند توسعه محصولات از سوی شرکت های بزرگ به شرکت های کوچک تر و دارای تخصص بیشتر در آن بخش سپرده می شود. بنابر نتایج مطالعات، همکاری بین شرکت ها و برون سپاری، به عنوان روشی مشهود و کمک کننده برای رویارویی با موانع و چالش هایی مانند تفاوت بین عرضه و تولید و ظرفیت تولید شناسایی شده است. این برون سپاری ها در زمینه انجام خدمات تست، اعتبارسنجی، fill-finish و تحقیق و توسعه می توانند صورت بپذیرند. این روند به این صورت مشاهده می شود که درآمد شرکت های بزرگ با رشد کمتری به نسبت درآمد کل صنعت داروسازی رو به افزایش است. همچنین نرخ تشکیل شرکت های جدید داروسازی رو به کاهش و درآمد شرکت های میان رده رو به افزایش است. برون سپاری به خصوص برای مقابله با افزایش هزینه های ناشی از تحقیق و توسعه و به خصوص در حوزه بیوتک استفاده می شود. این همکاری ها می توانند به شکل تولید قراردادی نیز صورت بگیرند (به عنوان مثال در سال ۲۰۰۶، ۱۵ تا ۲۰ درصد از محصولات بیوفارماسیوتیکال به ویژه در بازارهای آمریکا از طریق تولید قراردادی صورت می گرفته است). شرکت های بزرگ نیز از برون سپاری به عنوانی راهی برای حفظ سهم بازار و دفاع از patent یا حق مالکیت معنوی بهره برده اند. از مهم ترین عوامل رشد ادغام و اکتساب می توان از دسترسی به امکانات برای تولید در بازارهای جدید، دلایل اقتصادی، افزایش اندازه گروه درمانی، دسترسی به تکنولوژی و همچنین نیاز به تکنولوژی های پیشرفته تر برای تولید داروهای پیچیده نظیر بیولوژیک ها نام برد. عواملی نظیر نیاز به تغییر فرمولاسیون برای بهبود داروهای موجود، تبدیل داروهای OTC به داروهای نیازمند نسخه، تولید ژنریک توسط شرکت های صاحب برند از موانع ادغام و اکتساب و برون سپاری هستند. با وجود آنکه بحران های جهانی سلامت نظیر پاندمی کووید، اهمیت انعطاف در مشارکت را روشن کرد، اما بسیاری از متون اشاره کرده اند که برون سپاری در تحقیق و توسعه منجر به کاهش سرمایه گذاری شرکت ها و صنایع دارویی در این حوزه شده است که می تواند نگرانی هایی در خصوص پایداری و دوام نوآوری را در صنعت دارو به وجود آورد (۴۵-۵۱).

در سال های اخیر تحقیقات نشان داده اند که استفاده از ابزارهای دیجیتال مانند هوش مصنوعی و استفاده از تجزیه و تحلیل داده ها در برون سپاری برای انجام مطالعات می توانند بسیار مفید واقع شوند. ساختار بازارهای برون سپاری همچنین باعث می شود ارزش اقتصادی شرکت ها به نوعی تقسیم شود و همچنین ریسک را به ارائه دهنده فناوری منتقل می کند؛ این کار انگیزه سرمایه گذاران برای سرمایه گذاری در پروژه های با ریسک بالا اما بالقوه را افزایش می دهد (۵۱ و ۵۲). به طور خلاصه برون سپاری در کوتاه مدت مفید به نظر می رسد، اما جهت جلوگیری از کند شدن روند رشد و نوآوری شرکت ها باید در این کار اعتدال داشته باشند (۵۳). با توجه به گزارش pharmtech در سال ۲۰۱۴ و با توجه به دهمین گزارش سالانه و بررسی ظرفیت تولید و تولید بیوداروهای ۳۰۰-۴۰۰ شرکت بیودارویی، میانگین برون سپاری فعالیت های مختلف توسط شرکت های بیوفارماسیوتیکال در نمودار زیر قابل مشاهده است (۴۹).



نمودار ۱۱- میانگین برون سپاری فعالیت های مختلف توسط شرکت های بیوفارماسیوتیکال

بازار داروهای ژنریک

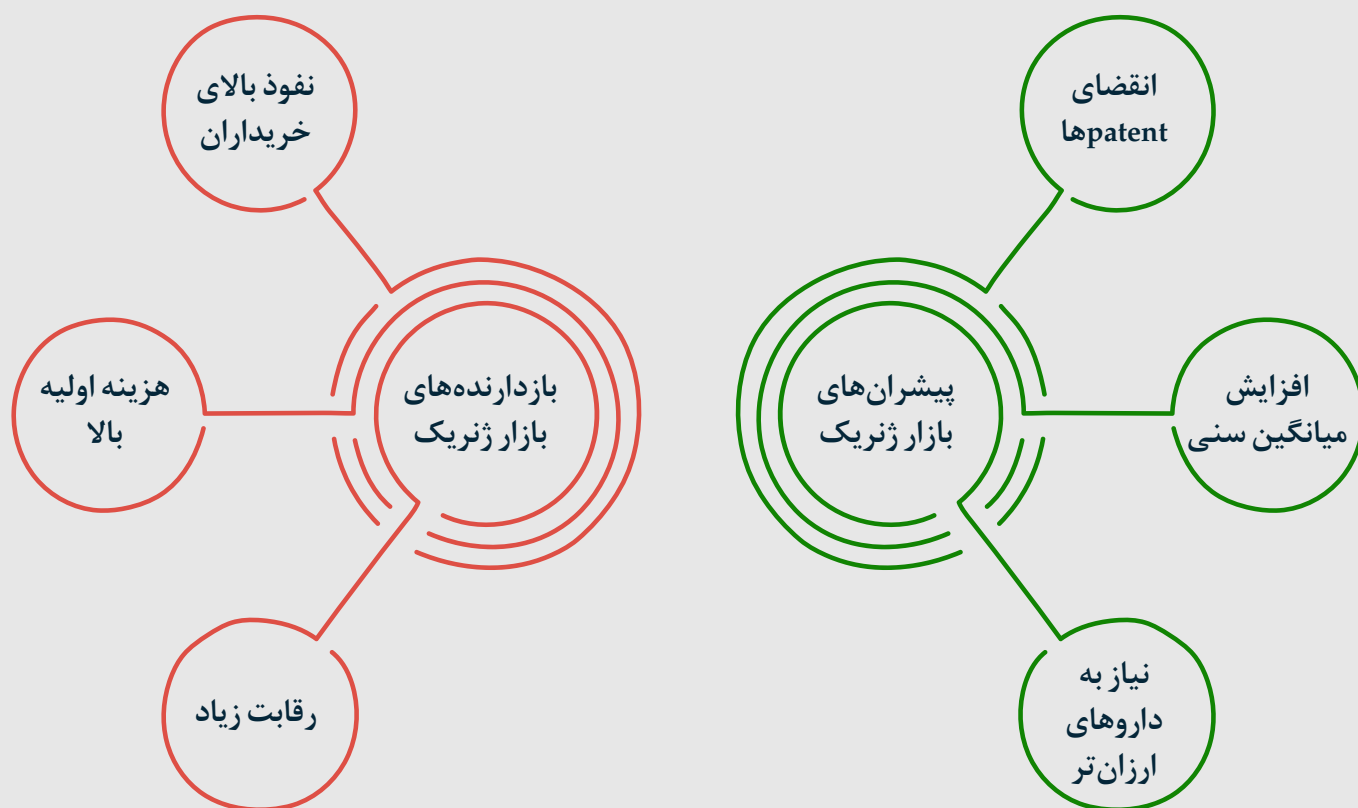
به طور کلی با وجود رقابت قیمتی و کاهش فروش در برخی از بازارها داروهای ژنریک به عنوان گزینه مقرون به صرفه‌ای برای سیستم بهداشت هستند. نتایج یک مطالعه که با تمرکز بر موضوع بازارهای ژنریک انجام شده و در سال ۲۰۱۵ منتشر شده‌است به رشد چشم گیر این هزینه‌ها اشاره نموده و در آن زمان پیش بینی کرده‌است که تا ۳ سال بعد هزینه‌ها ۵ برابر خواهد شد. از حدود سال ۲۰۰۹ بازار ژنریک در کشورهای آمریکا، آلمان، فرانسه، انگلستان، کانادا، ایتالیا و اسپانیا و ژاپن حدود ۸۴ درصد بازار داروهای ژنریک را تشکیل می‌دادند. در طول دهه گذشته، استفاده از داروهای ژنریک صرفه جویی بیش از ۱.۲ تریلیون دلار را تنها در ایالات متحده ایجاد کرده‌است. بررسی نسخ تجویزی نشان داده‌است که درصد داروهای تجویز شده با نام ژنریک از زیر ۵۰ درصد در هند، کانادا، ژاپن و کشورهای آفریقایی تا بیش از ۸۰ درصد در کشورهایی مانند ایالات متحده آمریکا، انگلستان، چین و استرالیا متغیر است (۵۴). مطالعات منتشر شده اذعان دارند که تا سال ۲۰۱۰ حدود ۸۴ درصد تولید داروهای ژنریک مربوط به ۸ کشور زیر بوده که آمریکا بزرگترین بازار این قسمت را تشکیل می‌داد.



شکل ۷- کشورهای برتر در تولید داروهای ژنریک

بازار داروهای ژنریک به علت مقرون به صرفه بودن هزینه‌ها به خصوص در زمینه بیماری‌های مزمن که چالش قابل ملاحظه نظام‌های سلامت به لحاظ بار اقتصادی هستند، بیشتر مورد توجه قرار گرفته‌اند. البته در طی سال‌های گذشته با ورود کشورهای دیگر و رشد بازار ژنریک در بازارهای نوظهور دارویی مربوط به کشورهای در حال توسعه مانند برزیل و مکزیک، سهم کشورهای بزرگ از بازار داروهای ژنریک کمتر شده‌است. بازار داروهای ژنریک به دلایلی نظیر مقرون به صرفه بودن، کمتر بودن تعداد شرکت‌های بزرگ و افزایش امکان ورود شرکت‌های کوچک به بازار ژنریک دارای جذابیت قابل ملاحظه برای کشورهای در حال توسعه است. انقضای **patent** داروهای پرفروش یک فرصت جهت رشد و توسعه بازارهای ژنریک می‌باشد. با گذشت زمان و ورود شرکت‌های ژنریک ساز به بازار داروهای برند و همچنین بالعکس، مرز بین بازار ژنریک و شرکت‌های متمرکز در حال محو شدن می‌باشد. با توجه به جذابیت این بازار، با ورود شرکت‌های بزرگ و رشد سهم این شرکت‌ها با توجه به مقدار سرمایه‌گذاری آن‌ها در این بازار، سهم شرکت‌های کوچک ژنریک‌ساز در حال محدود شدن است. از جمله موانعی که منجر به محدودیت رشد بازارهای ژنریک می‌شوند عبارتند از: رقابت با دیگر تولیدکنندگان که از صرفه‌جویی در مقیاس بهره می‌برند، هزینه‌های بالای تولید، مقررات سختگیرانه، اصلاح فرمولاسیون برای بهبود اثربخشی و ایمنی داروهای برند برای محدود کردن ورود ژنریک و تعصب پزشکان بر داروهای برند. به نظر می‌رسد که باید به بحث نظارت بر کیفیت داروهای ژنریک توجه بیشتری داشت تا بتوان از رشد بازار ژنریک استفاده کافی را برد (۴۷).

بخش رقابتی بازار داروهای ژنریک تحت تسلط خریداران و تأمین‌کنندگان مواد مؤثره دارویی می‌باشد و در نتیجه این خریداران دارای نفوذ بالایی در صنعت هستند. همچنین به علت موارد ذکرشده، نگاه رو به جلو برای تولید داروی ژنریک، هزینه مورد نیاز بالا (به علت نیاز به نوآوری با وجود نزدیکی به اشباع بودن بازار) و رقابت بالا بین شرکت‌های قدیمی موجود در بازار ورود به بازار با چالش‌هایی همراه است. اما این سدها به علت احتمال رشد بالای این بازار به خصوص با توجه به انقضای **patent**‌ها تا حدی جبران شده‌است و از طرفی دیگر افزایش میانگین سنی جمعیت و شیوع بیماری‌هایی مانند آلزایمر، بیماری‌های قلبی عروقی، سرطان و بیماری‌های مجاری هوایی، افزایش هزینه‌های درمانی و نیاز به داروی ارزان و اثربخش از پیشران‌های رشد این بازار می‌باشند. به جز این موارد بازار مرتبط با سبک زندگی مانند افسردگی، اختلالات جنسی، ریزش مو و چاقی نیز قابل توجه است. کشورهای در حال توسعه مانند ترکیه، روسیه، چین، هند و برزیل با توجه به این فرصت‌ها مورد توجه قرار خواهند گرفت (۳۹، ۴۰، ۴۱، ۵۳، ۵۵).



شکل ۸- پیشران و بازدارنده‌های بازار ژنریک

تغییر ارزش گذاری از حجم به ارزش

با توجه به تغییر ارزش گذاری از حجم به ارزش برای محصولات دارویی، تولیدکنندگان دارو نیاز خواهند داشت با شرکت‌های دیگر جهت تولید داروهای مبتنی بر ارزش و نوآورانه همکاری داشته باشند. در این زمینه پیشنهاد این است که شرکت‌های کوچک بیوتک کار تحقیقات را انجام دهند و شرکت‌های بزرگ داروسازی به فاز توسعه وارد شوند. همچنین شرکت‌های کوچک باید بر محصولات خاص که ارزش افزوده محسوسی دارند تمرکز کنند و شرکت‌های بزرگ نیز استراتژی‌های فروش تهاجمی خود را متوقف سازند (۵۶).

استانداردهای نظارتی سخت گیرانه

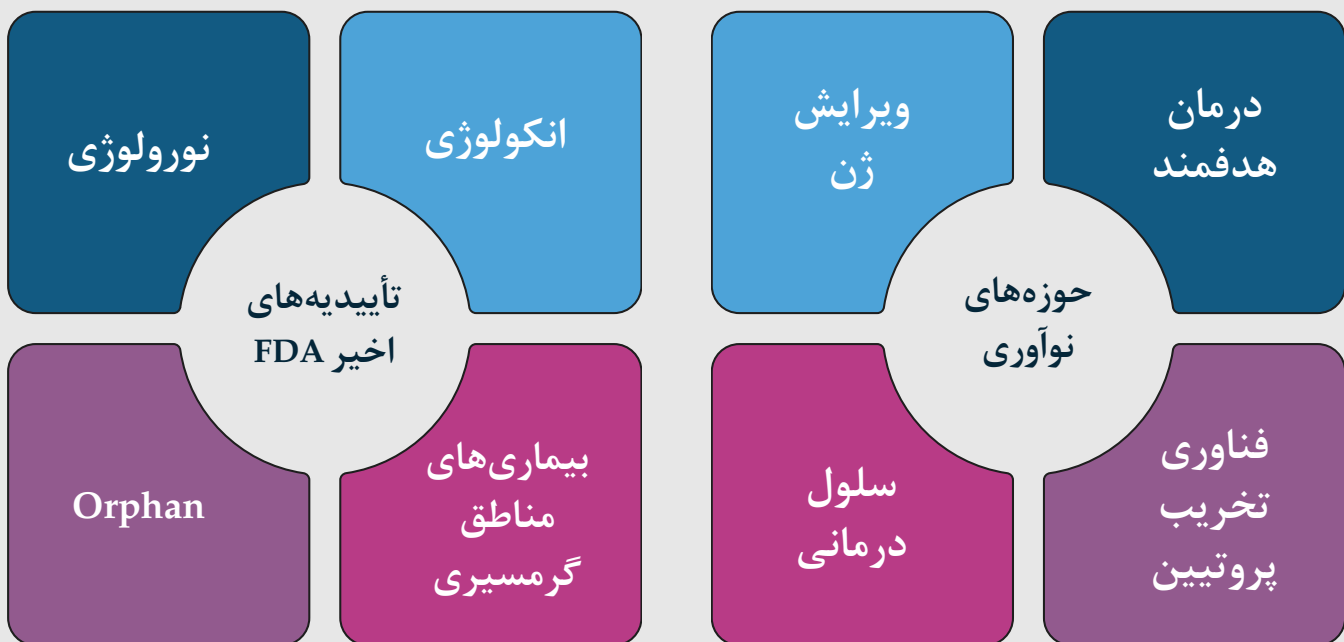
این مورد باعث افزایش زمان ورود دارو به بازار، افزایش هزینه‌ها و همچنین نرخ شکست بالا برای ورود دارو می‌شود. در این زمینه نیز همکاری با سایر شرکت‌ها و استفاده از پیشرفت‌های فناوری مانند هوش مصنوعی و حمایت از اصلاحات نظارتی می‌تواند کمک‌کننده باشد (۵۷).

استارت‌آپ‌های زیست فناوری

در سال‌های اخیر شاهد تغییر قابل توجهی به سمت شرکت‌های کوچک بیوتکنولوژی را شاهد بوده‌ایم که از تحقیقات دانشگاهی برای تولید داروهای نوآورانه استفاده می‌کنند که سپس توسط شرکت‌های بزرگ‌تر خریداری می‌شوند. این عامل توسط رشد مجوزهای فناوری، دسترسی به سرمایه، افزایش همکاری با دانشگاه‌ها، انتقال فناوری و تقاضای بازار برای نوآوری تقویت می‌شود (۵۸).

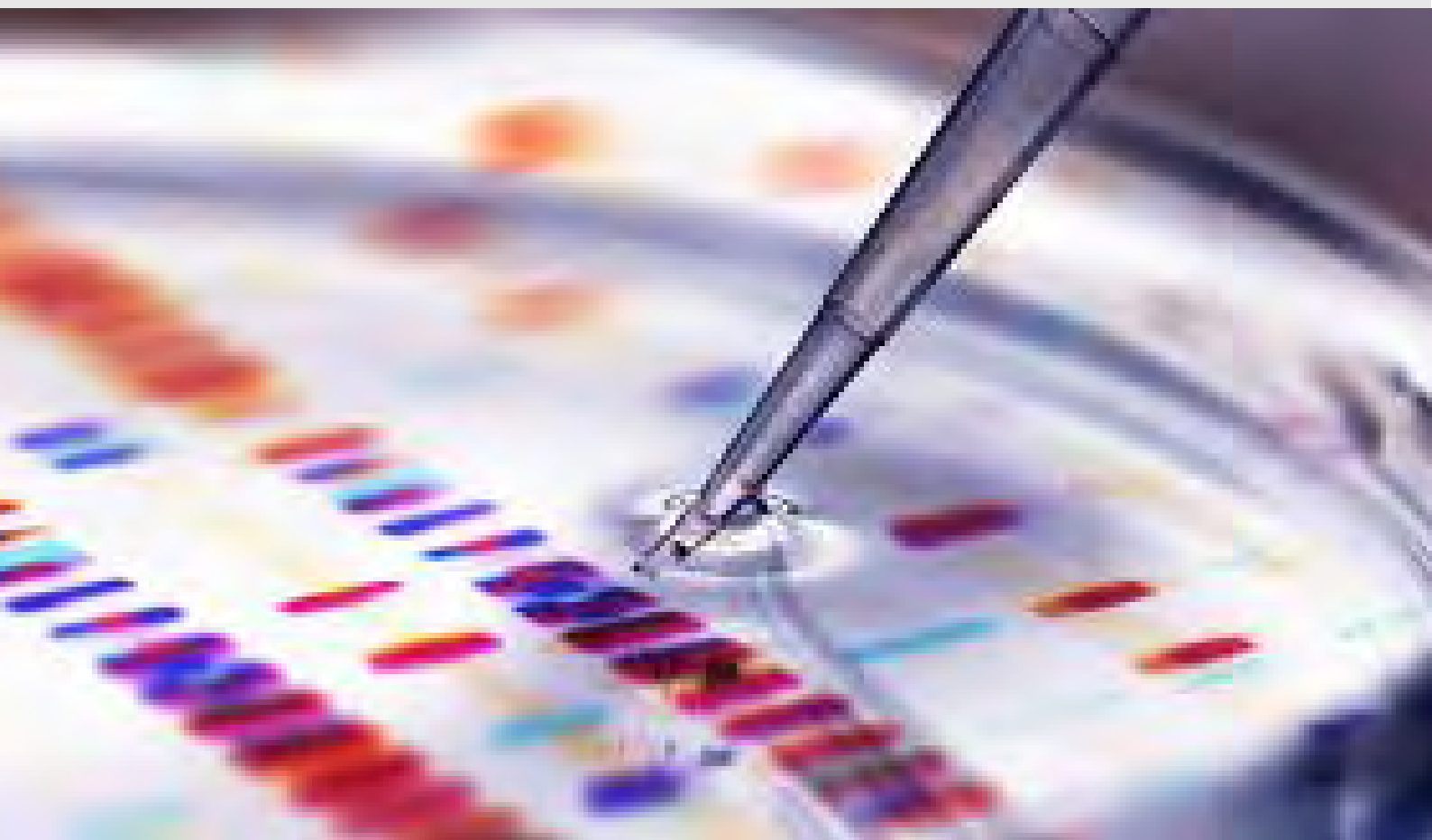
تأییدیه‌های سال‌های اخیر و نوآوری

در سال‌های اخیر علی‌رغم چالش‌ها و همچنین همه‌گیری کووید، شاهد تأییدیه‌های زیادی از سوی FDA بوده‌ایم. اکثر این درمان‌ها مربوط به روندهای نوآورانه خصوصاً در حوزه‌های انکولوژی، نورولوژی و داروهای orphan هستند. همچنین قسمت مورد توجه این تأییدیه‌های درمان بیماری‌های orphan و مناطق گرمسیری است که قبلاً مورد غفلت قرار گرفته بودند. قابل ذکر است که تعداد مولکول‌های کوچک همچنان بیشتر از سایر مولکول‌ها در تأییدیه‌های این سازمان است اما روند به سمت تولید داروهای هدفمند قابل مشاهده است. گرایش‌های نوآوری نیز در حیطه‌های درمان هدفمند و پزشکی دقیق، ویرایش ژن، درمان‌های مبتنی بر سلول و فناوری‌های تخریب پروتئین می‌باشند. یکی از نوآوری‌های قابل توجه مولکول‌های انانتیومر هستند که به عنوان یک استراتژی جهت رقابت در بازار داروهای ژنریک به کار می‌روند. در این دسته نیز داروهای درمان بیماری‌های گوارشی، ویروسی، تنفسی و سرطان بیشترین رشد را داشته‌اند. همچنین بازار استروئیدها نیز در این سال‌ها مورد توجه قرار گرفته است (۵۸-۶۴).



شکل ۹- تأییدیه‌های اخیر FDA و حوزه‌های نوآوری

بررسی متون نشان داده است که انواع ترکیبات دارویی نظیر آنتی بادی کونژوگه شده، انواع ژن درمانی‌ها و اصلاحات ژنتیکی (gene editing)، درمان‌های هدفمند و درمان‌های مبتنی بر پزشکی فرد محور، درمان‌های مبتنی بر سلول و تکنولوژی‌های تخریب پروتئین‌ها، درمان‌های مبتنی بر نوکلئیک اسید (DNA and RNA-based therapeutics) از جمله درمان‌های نوین هستند که در سال‌های اخیر بیش‌تر هدف تحقیق و توسعه در شرکت‌های دارویی قرار گرفته‌اند. این درمان‌های نوین عمدتاً در درمان سرطان‌ها، اختلالات نورولوژیک، بیماری‌های نادر و اختلالات ژنتیکی مورد بررسی قرار گرفته‌اند (۶۵-۷۰). امروزه مولکول‌های مبتنی بر RNA، درمان بیماری‌هایی مانند دیابت، سرطان، سل و برخی بیماری‌های قلبی عروقی را مورد هدف قرار داده‌است. در حال حاضر هزینه قابل ملاحظه جهت تحقیق و توسعه این دسته نسبتاً جدید از داروها و واکسن‌ها صرف شده‌است. در مطالعه‌ای که در سال ۲۰۱۶ منتشر شده رشد بازار این دسته از درمان‌های نوین در سال ۲۰۲۰ برابر با ۱.۲ میلیارد دلار تخمین زده شده‌است. عمده مولکول‌های دارویی مبتنی بر نوکلئیک اسید جهت درمان انواع سرطان‌ها مورد تحقیق و توسعه هستند (۶۶). این درمان‌های نوین که اغلب مولکول‌های بیولوژیک‌های پیچیده و ژن‌درمانی هستند با چالش‌هایی در تولید، مقیاس‌بندی و تضمین کیفیت ثابت در سرتاسر سری‌های تولید شده همراه هستند. همچنین این درمان‌های پیشرفته اغلب دارای قیمت‌های قابل توجهی هستند که موجب ایجاد نگرانی‌هایی در مورد دسترسی و مقرون به صرفه بودن، به ویژه برای درمان‌های بیماری‌های نادر می‌شوند (۶۴، ۶۷، ۷۱).



تعداد ۲۰ مورد از مقالات استخراج شده منحصر در خصوص موضوع بازارهای بیوفارماسیوتیکال به بحث و بررسی پرداخته‌اند. بررسی متون به صورت کلی نشان می‌دهد که بیوفارماسیوتیکال‌ها به یکی از پویاترین بخش‌های داروسازی تبدیل شده‌اند. فروش داروهای مولکول کوچک با رشد بسیار کمتری نسبت به بیولوژیک‌ها و واکسن‌ها روبه‌رو است. دو نوع اصلی محصولات بیولوژیک شامل پروتئین‌های درمانی و آنتی بادی‌های مونوکلونال هستند که آنتی بادی‌های مونوکلونال رشد بسیار بیشتری از پروتئین‌های درمانی را داشته‌اند و در سال ۲۰۱۳ با داشتن رشد ۹۰ درصدی نسبت به سال ۲۰۰۸، حدود ۵۰ درصد از درآمد حاصل از فروش محصولات بیوفارماسیوتیکال‌ها را تشکیل می‌دادند. همچنین پیش بینی می‌شد تولید مونوکلونال آنتی بادی‌ها از ۱۳ تن در سال ۲۰۱۴ به ۴۰ تن در سال ۲۰۲۰ برسد. البته همچنین در مقالات ذکر شده‌است که ممکن است رشد این بازار در سال‌های آینده به بلوغ برسد و شاهد کاهش رشد به دلایل به بلوغ رسیدن بازار محصولات و ورود فناوری‌های جایگزین و همچنین سخت بودن حفظ نرخ رشد، باشیم. از جمله مواردی که به عنوان چالش‌های رشد بازارهای بیولوژیک دارویی در متون مطرح شده‌اند عبارت است از: سیاست‌های کنترل قیمت این محصولات در کنار هزینه‌های قابل ملاحظه تولید و توسعه ایشان، مسائل اخلاقی مرتبط با پژوهش در حوزه سلول‌های بنیادی، حفظ کیفیت محصولات و ملاحظات رگولاتوری می‌باشند. انواع مختلفی از محصولات بیوفارماسیوتیکال و داروهای بیولوژیک شامل مولکول‌های پروتئینی، درمان‌های مبتنی بر نوکلئیک اسید، انواع واکسن‌ها، واکسن‌های RNA و درمان‌های مبتنی بر آنتی بادی‌ها می‌باشند. بخش اعظمی از داروهای پپتیدی را توالی‌های اسید آمینه متصل به بخش دارویی جهت افزایش اثربخشی تشکیل می‌دهند. بیشترین پپتیدهای درمانی را داروهای درمان سرطان و اختلال متابولیکی مانند دیابت، چاقی و استئوپوروز تشکیل می‌دهند و همچنین بخش اعظمی از داروهای پپتیدی را توالی‌های اسید آمینه متصل به بخش دارویی جهت افزایش اثربخشی تشکیل می‌دهند (۶۵-۶۹، ۷۱-۸۲).

بخش قابل توجهی از داروهای بیولوژیک در سال‌های اخیر را درمان‌های هدفمند انکولوژی، خودایمنی، اختلالات ژنتیکی و بیماری‌های عفونی تشکیل می‌دهند. به جز آنتی‌بادی‌ها، چشم انداز تولید داروهای بر پایه mRNA نیز به سرعت در حال تکامل است و همچنین تاییدیه‌های داروهای بیوسیمیلار رو به افزایش هستند. همچنین آنتی‌بادی‌های کنژوگه شده به داروها نیز بازار رو به رشدی را از خود نشان داده‌است (۸۵-۸۳).

قابل ذکر است که این بازار، بازار نو و دست نخورده‌ای نیست و از سال ۲۰۰۰ رشد خوبی را داشته‌است. از آن‌جا که بازار جهانی بیوتکنولوژی در سال ۲۰۰۵ به ارزش ۵۰ میلیارد دلار تخمین زده شده‌بود و پیش بینی می‌شد این عدد تا سال ۲۰۱۱ به ۹۲ میلیارد دلار برسد و CAGR سالانه‌ای حدود ۱۳ درصد داشته‌باشد. در ابتدا بزرگترین بازار مربوط به آمریکا بود اما منطقه آسیا نیز رشد خوبی از خود نشان می‌داد و کشورهای در حال توسعه با وجود بازار کوچکتر، رشد بیشتری نسبت به کشورهای توسعه‌یافته داشتند. یکی از دلایل این موضوع برون‌سپاری این خدمات به علت هزینه بالا به آسیا بود (۴۶، ۸۸-۸۶).

بازارهای بیوسیمیلار

بخش عمده‌ای از متون مورد بررسی، به اهمیت بیوسیمیلار در صنعت بیوتکنولوژی اشاره کرده‌اند. از آنجایی که پتنت‌هایی که حقوق انحصاری بسیاری از محصولات آنتی‌بادی مونوکلونال پرمخاطب و پرفروش را ارائه می‌کنند منقضی می‌شوند، علاقه فزاینده‌ای به توسعه بیوسیمیلارها در بازارهای بیوفارماسیوتیکال به وجود آورده‌است (۷۸). بررسی متون نشان می‌دهد که صنعت بیوسیمیلار به ویژه در این بازارهای نوظهور دارویی رو به رشد و توسعه است. یک مطالعه مروری با محوریت موضوع بیوسیمیلارها اشاره می‌کند که اگرچه اروپا، ایالات متحده و ژاپن دارای بالاترین تعداد مولکول‌های بیوسیمیلار در حال توسعه هستند صنعت داروسازی با سرعتی سریع در حال گسترش به کشورهای در حال توسعه است. این به این دلیل است که الگوی رشد در بازارهای توسعه یافته همچنان رو به تسهیل حداکثری فرآیندهاست. علاوه بر این، جهانی شدن باعث می‌شود که صنایع داروسازی از مرزهای سنتی عبور کنند و به سمت کشورهای در حال توسعه - به اصطلاح بازارهای در حال ظهور - پیش بروند (۸۷).

واکسن‌ها

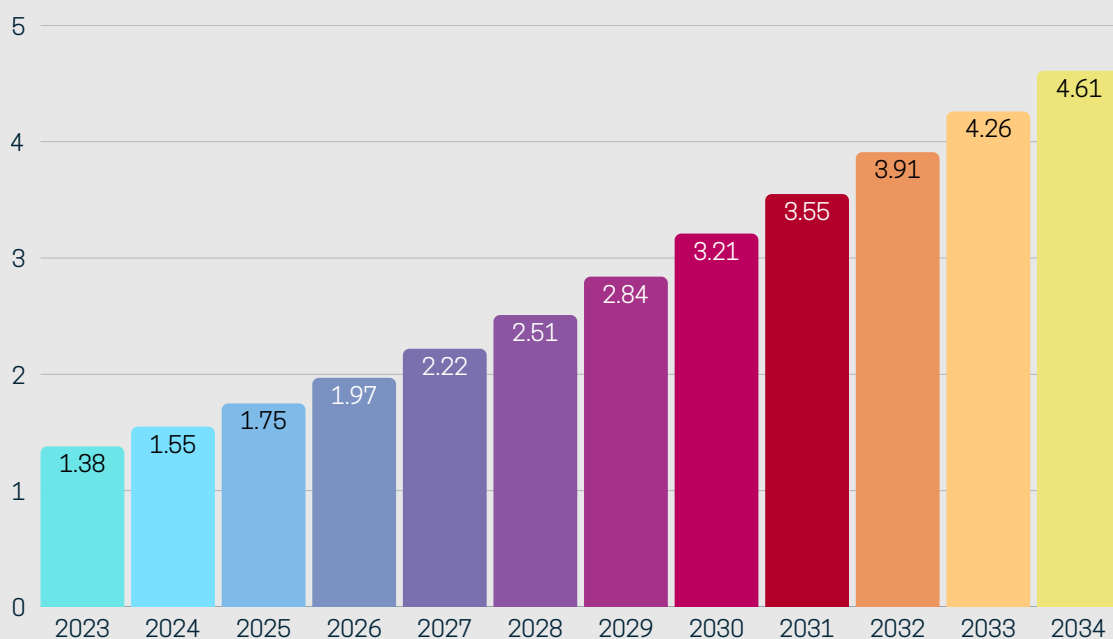
پیش‌تر در حدود سال ۲۰۰۰ بازار واکسن به علت مشکلات اقتصادی و حقوقی در حال کوچک شدن بود. اما این بازار با اقدامات دولت‌ها برای پیشگیری از بیماری‌ها و به خصوص افزایش ابتلا به سرطان دهانه رحم، افزایش اندازه چشمگیری را داشت. به این طریق تا سال ۲۰۱۵ پیش‌بینی می‌شد اندازه این بازار تا ۲۵ میلیارد دلار رشد داشته‌باشد که بیشترین سهم این بازار را به ترتیب کودکان، آنفولانزا، بزرگسالان، واکسن‌های پیشگیری کننده از سرطان و هیپاتیت داشته‌باشد (۸۳،۸۴). در سالهای اخیر نیز پاندمی COVID-۱۹ نیاز فوری به توسعه سریع دارو و واکسن را به وجود آورد که این خود منجر به رشد قابل ملاحظه بازار واکسن و توسعه واکسن mRNA شد (۸۳).

توسعه داروها و واکسن‌های mRNA

چشم انداز تولید mRNA به سرعت در حال تکامل است که به دلیل موفقیت واکسن‌های COVID-۱۹ و گسترش پتانسیل درمانی است. پرداختن به چالش‌هایی مانند مقیاس پذیری، هزینه و پایداری جهت بهره‌گیری از پتانسیل توسعه داروها و واکسن‌های mRNA حیاتی خواهد بود. بدین ترتیب انتظار می‌رود نوآوری‌ها در فرآیندهای تولید و توسعه و چارچوب‌های نظارتی آینده داروهای mRNA را شکل دهند و راه را برای درمان‌های در دسترس‌تر و همه‌کاره تر هموار کنند (۸۳).

تأثیر پاندمی COVID بر بازارهای دارویی

همه‌گیری کووید-۱۹ هم به عنوان یک تست استرس و هم یک کاتالیزور برای تغییرات در چشم‌انداز داروسازی به خصوص در صنعت بیولوژیک عمل کرد. این پاندمی باعث بروز اختلالات قابل توجهی در زنجیره تأمین، در دسترس بودن نیروی کار و توزیع جهانی شد. این چالش‌ها بر جدول زمانی تولید داروهای بیولوژیک از جمله واکسن‌ها تأثیر گذاشت. این پاندمی منجر به ردیابی سریع فناوری‌های mRNA، تولیدهای خودکار و دیجیتال و فناوری‌های یک بار مصرف نیز شد. انعطاف‌پذیری در تولید، نیروی کار قابل قبول و تقویت پروتکل‌های تضمین کیفیت برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی محصولات در زمان افزایش سریع، همکاری درس‌هایی برای پردازش بیولوژیک و تولید در زمان همه‌گیری است (۹۱).



نمودار ۱۲- اندازه بازار بیوتکنولوژی در جهان

از سال ۱۹۸۳ با تغییر سیاست‌های مرتبط با این داروها، تولید و ثبت این داروها افزایش چشمگیری داشت. عوامل قانونی مانند کمک‌هزینه برای مطالعات بالینی، عدم نیاز به پرداخت هزینه‌های مربوط به تأییدیه، تخفیفات مالیاتی، قیمت بالاتر، هزینه‌های تبلیغاتی کمتر، افزایش احتمال بیمه‌شدن و داشتن انحصار محرک‌های اصلی این بازار محسوب می‌شوند. از طرفی به علت کوچک بودن بازار این داروها رقابت کمتری از سمت داروهای ژنریک متوجه این داروها می‌باشد. مورد دیگر نیز کسب مجوز در اندیکاسیون‌های متفاوت و استفاده off label از این داروها در عین فروش با قیمت اصلی می‌تواند از عوامل بزرگ‌شدن این بازار باشد. در نتیجه انتظار رشد این بازار را داریم. در مطالعات انجام‌شده در این حوزه، ۵ حوزه درمانی برتر شامل بیماری‌های عفونی، اختلالات نورولوژی، اختلالات متابولیک، سرطان و خون و اختلالات انعقادی بیشترین حوزه‌های کاندیدای این داروها بودند. از بیماری‌های مورد توجه می‌توان از توبرکلوزیس، مالاریا، سرطان تخمدان و پانکراس، ALS و سیستمیک فیبروزیس نام برد. همچنین درمان سرطان و اختلالات آنزیم‌های ژنتیکی از حوزه‌های اصلی مورد توجه اروپا هستند (۹۲-۹۵).



شکل ۱۰- موارد تاثیرگذار روی اندازه بازار داروهای orphan

از دیگر مواردی که در سال‌ها، در متون مورد بررسی به آن اشاره شده‌است می‌توان به انواع روش‌های نوین در فرموله کردن داروها اشاره نمود. از جمله این موارد می‌توان به فرمولاسیون‌های لیپوزومال، نانوداروها، فرمولاسیون‌های جدید موضعی و پوستی، فرمولاسیون‌های چسبنده به مخاط اشاره کرد.

پیش‌تر از بازار رو به رشد داروهای بیولوژیک صحبت شد. قابل ذکر است که این داروها با چالش‌های پذیرش روبه‌رو هستند چون اکثر این داروها تزریقی هستند و از طرفی مسیرهای غیر تزریقی مانند دهانی، ریوی و پوستی با چالش‌هایی مانند جذب ضعیف و ناپایداری روبه‌رو هستند که البته برای رویارویی با این چالش‌ها می‌توان از تکنولوژی‌های PEGylation, microspheres و liposome ها بهره گرفت. همچنین انتظار می‌رود این محصولات به سمت فرمولاسیون ترکیبی حرکت کنند (۹۶،۹۷).

بازار دیگر قابل توجه در مطالعات، بازار دارورسانی پوستی می‌باشد. این بازار در حال حاضر بازار بزرگی نمی‌باشد اما رو به رشد و نیازمند توجه است. در این زمینه تکنولوژی‌های متفاوتی مانند iontophoresis, sonophoresis, electroporation, thermal and laser-ablation و microneedles مورد توجه قرار گرفته‌اند که اکثریت این موضوع به علت دارورسانی ضد دردها بوده‌است (۹۸،۹۹).

از دیگر موارد قابل توجه می‌توان به تولید مداوم (continuous processing) برای داروهایی مانند فاکتورهای خونی، فرمولاسیون بر پایه لیپید و solid dispersion و همچنین سیستم‌های آهسته‌رهش به خصوص برای درمان سرطان‌های وابسته به هورمون اشاره کرد (۹۷،۱۰۰،۱۰۱).

بازار جهانی داروهای نانو بازار قابل توجهی را از حدود سال ۲۰۱۰ تشکیل می‌داده و برای این بازار رشد خوبی هم پیش‌بینی می‌شد. نانوتراپی‌های وارد شده به بازار شامل نانوکریستال‌ها، لیپوزوم‌ها، ویروزامولسیون‌ها، پروتیین‌های کنژوگه، نانوکمپلکس‌ها و نانولپلمرها هستند. عمده این داروها برای استفاده به صورت تزریقی و پس از آن به صورت خوراکی طراحی شده‌اند و انتظار می‌رود داروهای نانو برای مصرف از راه‌های چشمی، ریوی، نازال، پوستی و واژینال مورد تأیید قرار گیرند. نانوکریستال‌ها نیز بخش قابل توجهی از این بازار را تشکیل می‌دهند که به ترتیب داروهای آنتی‌بیوتیک، ضد سرطان، اشتهاآور و ضد التهاب‌ها بیشترین قسمت این بازار را تشکیل می‌دهند (۱۰۲-۱۰۵). طبق متون ارزش کلی بازار نانو داروها در سال ۲۰۱۵ حدود ۱ تریلیون دلار بود. در مطالعه که با موضوع فرمولاسیون‌های نانو در سال ۲۰۱۹ منتشر شده‌است ذکر شده که با توجه به نرخ رشد پیش‌رونده برخی از نانوداروها و نیاز روزافزون به داروهای کارآمدتر به ویژه در درمان سرطان، بیماری‌های سیستم ایمنی و سیستم عصبی و همچنین کاهش بیماری‌های عفونی مانند ایدز، که به کمک فرمولاسیون‌های نانو بدست خواهد آمد، انتظار می‌رود بازار جهانی نرخ رشد سالانه مرکب (CAGR) برابر با ۲۲ درصد را برای به کارگیری فرمولاسیون‌های نانو در کل علوم زیستی پیش‌بینی می‌شود (۱۰۵). بازار نانو دارو به طور مستقیم تحت تأثیر نهادهای نظارتی دارویی، سیاست‌های مراقبت‌های بهداشتی، ویژگی‌های دموگرافیک جمعیت و شرایط اقتصادی کلی می‌باشد (۱۰۴). از آنجا که بسیاری از داروهای درمان سرطان، دارای فرمولاسیون‌های نانو هستند، شیوع بیشتر انواع سرطان‌ها می‌تواند منجر به رشد بازار نانو داروها شود (۱۰۵). همچنین افزایش فرهنگ مشارکت در میان شرکت‌های دارویی که منجر به افزایش همکاری در پژوهش‌ها شده‌است در کنار افزایش سرمایه‌گذاری در حوزه نانو می‌تواند منجر به توسعه بازار نانو داروها گردد (۱۰۶).

محصولات mucoadhesive film نیز از بازارهای نیش (niche markets) قابل توجه بودند که اندیکاسیون‌های اصلی داروهای این بازار شامل درد، دیابت، میگرن، آلرژی و وابستگی به اوپیوئید می‌باشد. مزایای استفاده از انسولین خوراکی و رشد بازار دیابت از عواملی است که علاقه به استفاده از این نوع فرمولاسیون در حوزه دیابت را افزایش می‌دهد (۴۲).

نسل چهارم صنعت به ادغام فناوری‌های دیجیتال پیشرفته مانند اینترنت اشیا، هوش مصنوعی، تجزیه و تحلیل داده‌های بزرگ، بلاک‌چین و رباتیک در فرآیندهای صنعتی برای افزایش اتوماسیون و تصمیم‌گیری اشاره دارد. عوامل حیاتی برای اجرای این فناوری زیرساخت‌ها، فرهنگ سازمانی، نظارت، منابع مالی، شایستگی نیروی کار، مدیریت داده و امنیت خواهد بود (۱۱۰-۱۰۷).

یکی از مواردی که در متون منتشر شده پس از سال ۲۰۲۱ به آن اشاره شده است، ادغام فناوری‌های Industry ۴.۰ در زنجیره‌های تامین دارویی، به ویژه در اقتصادهای نوظهور می‌باشد. این مطالعات به عوامل کلیدی موفقیت، چالش‌ها و تأثیر بالقوه این فن‌آوری‌ها بر پایداری، کارایی و انعطاف‌پذیری زنجیره تامین اشاره کرده‌اند. Industry ۴.۰ به ادغام فناوری‌های دیجیتال پیشرفته مانند اینترنت اشیا، هوش مصنوعی، تجزیه و تحلیل داده‌های بزرگ، بلاک‌چین و رباتیک در فرآیندهای صنعتی برای افزایش اتوماسیون، اتصال و تصمیم‌گیری اشاره دارد. اتخاذ این استراتژی‌ها در داروسازی منجر به، به حداقل رساندن ضایعات، تضمین انطباق با مقررات، و بهبود دسترسی به داروهای ضروری در مناطق محروم است. عوامل حیاتی موفقیت برای اجرا فناوری‌های Industry ۴.۰ عبارتند از زیرساخت‌ها، رهبری و فرهنگ سازمانی، پشتیبانی نظارتی، شایستگی نیروی کار، منابع مالی، همکاری بین سهامداران، مدیریت داده و امنیت است (۱۰۷).

یکی از مهم‌ترین تکنولوژی‌هایی که موجب تغییرات اساسی در صنعت دارو می‌شود، هوش مصنوعی (AI) می‌باشد. استفاده از این فناوری‌ها در فرآیندهای کشف و توسعه، افزایش کارایی و گسترش دامنه تحقیقات مولکول‌های کوچک می‌شود (۱۱۰). استفاده از هوش مصنوعی موجب بهینه‌سازی فرآیند تعیین مولکول‌های کاندید (lead compound) جهت تحقیق و توسعه می‌شود که این موضوع خود موجب کاهش هزینه‌ها و صرفه در زمان تحقیق و توسعه می‌گردد (در روش‌های سنتی صرف زمان و هزینه بسیار قابل ملاحظه است). همچنین با توجه به اینکه در سال‌های اخیر تحقیق و توسعه بیشتر به سمت درمان‌های هدفمند و مبتنی بر پزشکی فردی است، نیاز به بررسی و تجزیه و تحلیل داده‌های ژنومی و پروتئومی لازم است که این امر بدون استفاده و به کارگیری این فن‌آوری‌ها ممکن نخواهد بود. همچنین هوش مصنوعی امروزه در بهینه‌سازی فرمولاسیون‌های دارو (بررسی و بهینه‌سازی پروفایل‌های جذب، توزیع، متابولیسم، دفع و سمیت (ADMET) مولکول‌های کاندید تحقیق) و طراحی کارآزمایی بالینی نقش به سزایی را ایفا می‌کند. عملیاتی شدن درمان‌های خاص و شخصی شده بدون تجزیه و تحلیل داده‌های خاص بیمار برای طراحی دارو غیر ممکن است و این امر تنها از طریق به کارگیری تکنولوژی هوش مصنوعی ممکن خواهد بود (۴۲، ۱۰۵-۱۰۲، ۱۱۱). از سوی دیگر باید در نظر داشت که به کارگیری هوش مصنوعی در فرآیندهای تحقیق و توسعه با چالش‌هایی نظیر حفظ داده‌های بیماران و رعایت مسائل اخلاقی، رعایت یکپارچگی تجزیه و تحلیل‌ها جهت اطمینان از انطباق با مقررات، کیفیت محصول و ایمنی بیمار خواهد داشت (۱۰۸). متون علمی پیش بینی می‌کنند که در آینده فناوری‌های نوآورانه که دارورسانی هدفمند را بهبود می‌دهند افزایش پیدا کنند. از این فناوری‌ها و روندها می‌توان از تغییر رویکرد به سمت پزشکی شخصی سازی شده (به خصوص در توسعه درمان‌هایی مانند دیابت)، افزایش سرمایه گذاری در نانوپزشکی و بیولوژیک، هوش مصنوعی و ابزار دیجیتال نام برد (۱۰۶، ۱۱۰-۱۱۳).

از دیگر فناوری‌های مورد توجه می‌توان از تولید مداوم، چاپ سه بعدی و green chemistry نام برد. که البته با چالش‌هایی مانند هزینه‌های اولیه بالا، نگرانی‌های نظارتی، سازگاری نیروی کار و بلوغ فناوری روبه‌رو است. از مزایای پرینت سه بعدی نیز می‌توان به توانایی در ایجاد داروی شخصی، تنظیم دوز و طراحی داروهایی با ساختار پیچیده یا پروفایل‌های انتشارات خاص اشاره کرد (۷۰، ۱۱۴، ۱۱۵).

استفاده از داروسازی computational نیز جهت افزایش دقت در طراحی دارو و روش‌های فرمولاسیون کارآمد پیشنهاد شده است. این روش‌ها مخصوصاً در مدل‌سازی in silico توصیه می‌شود (۱۱۶).

drug repositioning به عنوان یک استراتژی برای کشف کاربردهای جدید درمانی برای داروهای موجود معرفی شده است. این روش باعث تسریع توسعه دارو، کاهش هزینه‌ها و رفع نیازهای پزشکی برآورده نشده خواهد شد. این کار باعث کاهش زمان توسعه دارو خواهد شد زیرا اطلاعات ایمنی، دوزهای قابل استفاده و فارماکوکینتیک از قبل بررسی شده است. این تکنیک به علت احتمال موفقیت بالاتر از تولید داروهای جدید، مورد توجه شرکت‌ها قرار گرفته است (۱۲۰-۱۱۷).

صنعت دارویی در جهان به چه سمتی می‌رود؟ چه ویژگی‌هایی دارد؟ چگونه رشد می‌کند؟ محصولات برتر کدام هستند و چه سهمی دارند؟ کدام ویژگی محصولات به تولید ارزش می‌انجامد؟

بررسی گزارشات بازارهای جهانی و مرور دامنه بر مقالات علمی - پژوهشی انجام شده با هدف پاسخ دهی به سوالات فوق انجام شده است. بررسی‌ها نشان می‌دهد که به طور کلی بازار جهانی دارو رو به رشد است و این رشد متأثر از عواملی چون: رشد بازار داروهای ژنریک و محصولات بایوسیمیلار، تغییرات دموگرافیک و سالمندی در سراسر جهان، بروز بیماری‌های مزمن و دارای بار قبل ملاحظه بر جوامع که ناشی از تغییر در شیوه زندگی به ویژه در کشورهای در حال توسعه می‌باشد، بهبود و ارتقاء تکنولوژی‌های مرتبط با محصولات نو ترکیب در کنار دیگر تکنولوژی‌های مرتبط با هوش مصنوعی است و پیش‌بینی می‌شود که در طی زمان با توجه به گرایش صنایع دارویی به بهره‌گیری از تکنولوژی‌ها، توسعه درمان‌های نوین رو به افزایش و صنعت دارو همچنان رو به رشد بماند.

چشم‌انداز صنعت دارو تا سال ۲۰۳۰ را می‌توان به دو بازه ۵ ساله تقسیم کرد. در بازه اول، بین سال‌های ۲۰۲۰ تا ۲۰۲۵، شرکت‌های داروسازی تلاش کردند محصولات خود را برای داروهای مبتنی بر ژن و سلول درمانی توسعه دهند. همچنین، توسعه سریع هوش مصنوعی در بخش‌های تولید دارو، شناسایی بیماری‌ها و پیشگیری و درمان با استفاده از این سیستم مشاهده شد.

در بازه دوم، بین سال‌های ۲۰۲۵ تا ۲۰۳۰، پیش‌بینی می‌شود تولید داروهای فردمحور (Personalized Medicine) توسعه یابد و هوش مصنوعی تأثیر بیشتری بگذارد. انتظار می‌رود که در چهار حوزه اونکولوژی، قلب و عروق، نورولوژی و دیابت بیشترین رشد را ببینیم. علاوه بر این، درمان بیماران با ویرایش ژن و ایمونوتراپی به میزان چشمگیری رشد خواهد کرد. عصر نوآوری شامل روش‌ها و فناوری‌های جدیدی مانند ترکیبات کونژوگه آنتی‌بادی-دارو (ADCs)، درمان‌های سلولی و ژنی، و رادیوداروها خواهد بود که همگی تا سال ۲۰۳۰ به شدت رشد خواهند کرد.

در نهایت، پیش‌بینی می‌شود که فروش جهانی داروها تا سال ۲۰۳۰ به ۱/۷ تریلیون دلار با نرخ رشد مرکب سالانه ۷/۷ درصد برسد. بررسی دامنه‌ای انجام شده متون سال‌های ۲۰۰۴ تا ۲۰۲۴ نشان می‌دهد که صنعت دارو بیش از هر چیز بر درمان‌های ضد سرطان متمرکز بوده است. در سال‌های اخیر تمرکز بر تحقیق و توسعه به ویژه بر داروهای ضد سرطان، اختلالات نورولوژیک و داروهای Orphan بوده است. همچنین انواع مداخلات به کارگرفته شده در حوزه‌های درمانی نام برده، از دسته درمان‌های بیولوژیک می‌باشند. لازم به ذکر است که بررسی متون و مرور دامنه اذعان دارد که بسیاری از مداخلات مورد بررسی در حوزه سرطان حاصل repurposing می‌باشند.

در سال‌های اخیر تمرکز شرکت‌ها بر تحقیق و توسعه مولکول‌های بیولوژیک نظیر مونوکلونال آنتی بادی‌ها، آنتی بادی‌های کونژوگه شده، درمان‌های مبتنی بر نوکلئیک اسید می‌باشد. در سال‌های اخیر تحقیق و توسعه داروهای RNA-based افزایش یافته است. بروز پاندمی کووید که خود منجر به تسریع در توسعه واکسن RNA-based گردید در این مهم نقش قابل ملاحظه‌ای دارد.

همچنین بررسی‌های فعالیت‌های علمی و آکادمیک هم مؤید این است که رویکرد درمان به سمت طراحی درمان‌های فردمحور گرایش دارد. چنین رویکردی به ویژه در بیماری‌هایی نظیر سرطان و اختلالات متابولیک نظیر دیابت که در آن بیماران دارای تنوع و هتروژنیتی قابل ملاحظه در ویژگی‌های فردی، پاتولوژی بیماری و شیوه زندگی هستند و از این رو اتخاذ یک رویکرد صرفاً فراگیر، منجر به کاهش در کارآمدی درمان‌ها می‌گردد، نقش قابل ملاحظه‌ای خواهد داشت.

امروزه گرایش به تحقیق و توسعه در دیگر درمان‌های نوین نظیر ژن درمانی‌ها و اصلاحات ژنتیکی به ویژه در درمان سرطان‌ها و دیگر بیماری‌های نادر ژنتیکی نیز قابل ملاحظه است. به موازات آن در سال‌های اخیر گرایش چشم‌گیری به استفاده از تکنولوژی هوش مصنوعی در صنعت دارو و به ویژه در فرآیند تحقیق و توسعه محصولات دیده می‌شود. یکی از عواملی که تسهیل کننده فرآیند طراحی و تحقیق و توسعه درمان‌های فردمحور است، به کارگیری تکنولوژی‌های مبتنی بر هوش مصنوعی است که به دلیل قدرت قابل ملاحظه در آنالیز و تحلیل داده‌های بزرگ در حداقل زمان و هزینه ممکن، تحقیق و توسعه محصولات دارویی را ساده و کارآمد کرده است. با این وجود از عوامل مهمی چون نیاز به زیرساخت، هزینه‌های بسیار بالا جهت دسترسی به این تکنولوژی‌ها و نگرانی‌های اخلاقی و نظارتی در طی فرآیند تحقیق و توسعه با استفاده از هوش مصنوعی قابل تأمل بوده و نیازمند بررسی و یافتن راه کارهای لازم در خصوص برطرف نمودن این محدودیت‌هاست.

بررسی بازار دارو در ایران

تحلیل کمی

- تحلیل بازار دارویی ایران
- تحلیل شرکتهای دارویی در ایران
- تحلیل فروش به تفکیک دستههای درمانی در ایران

نمایی از فرایند تحلیل کمی بازار دارو در ایران

آنچه در این پروژه به کار بسته شده است.

به همین دلیل از آمارنامه‌های دارویی کشور که طی ده سال اخیر منتشر شده‌اند استفاده شده و پس از انجام اصلاحات آماری و سیستمیک به تحلیل آنها پرداختیم.

نمودار زیر به صورت خلاصه مسیری که برای انجام این پروژه به کار بسته شده است را نشان می‌دهد. مسیر انتخاب شده مبتنی بر پروپوزال تایید شده و با توجه به نیاز پژوهشی طراحی شده است. هدف از این مسیر شناخت وضعیت بازار رقابتی دارو در کشور بوده است.



۴- محاسبات رشد و جمع‌بندی

- انجام محاسبات رشد در هر دسته و تحلیل اولیه
- دسته‌بندی و مقایسه اطلاعات به دست آمده
- جمع‌بندی و نتیجه‌گیری کلی

۳- دسته‌بندی

- دسته‌بندی داده‌ها از منظر دسته‌های درمانی، محصولات، شرکت‌های تامین‌کننده
- رتبه‌بندی و تحلیل اولیه

۲- یکپارچه‌سازی داده‌ها

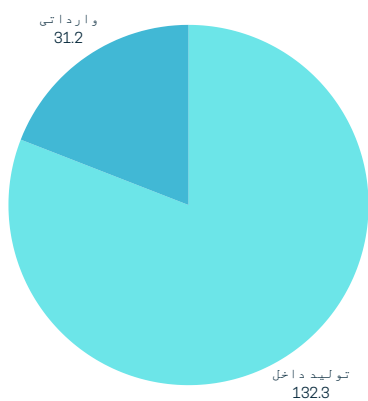
- یکپارچه‌سازی داده‌های آمارنامه با داده‌های سایر پایگاه‌های رسمی کشور
- کدینگ داده‌های متفرقه و ایجاد یک پایگاه یکپارچه

۱- جمع‌آوری داده‌ها

- گردآوری تمامی داده‌های منتشر شده در ده سال اخیر
- تمیز کردن داده‌ها به روش‌های انسانی (استعلام شفاهی)، سیستمیک، و آماری

تحلیل بازار داخلی دارو

در این بخش به تحلیل کمی بازار دارو در ایران می‌پردازیم و می‌کوشیم با بررسی حجم و ارزش بازار و تعداد و تنوع محصولات دارویی در دسته‌های مختلف، و همچنین با شناسایی شرکت‌های فعال و مقایسه رشد و سهم آن‌ها در سال‌های اخیر، درک جامع‌تری از بازار داخلی دارو به دست دهیم.



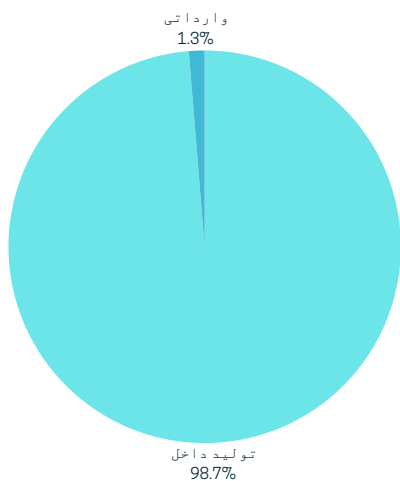
نمودار ۱۳- ارزش تولیدات داخلی و واردات در سال ۱۴۰۲ (هزار میلیارد تومان)

ارزش بازار دارو در ایران در سال ۱۴۰۲ حدود ۵۴٪ نسبت به سال قبل رشد کرده و به ۱۶۳ هزار میلیارد تومان رسیده است. از این مقدار ۱۳۲ هزار میلیارد تومان مربوط به داروهای تولید داخل و ۳۱ هزار میلیارد تومان مربوط به داروهای وارداتی است.

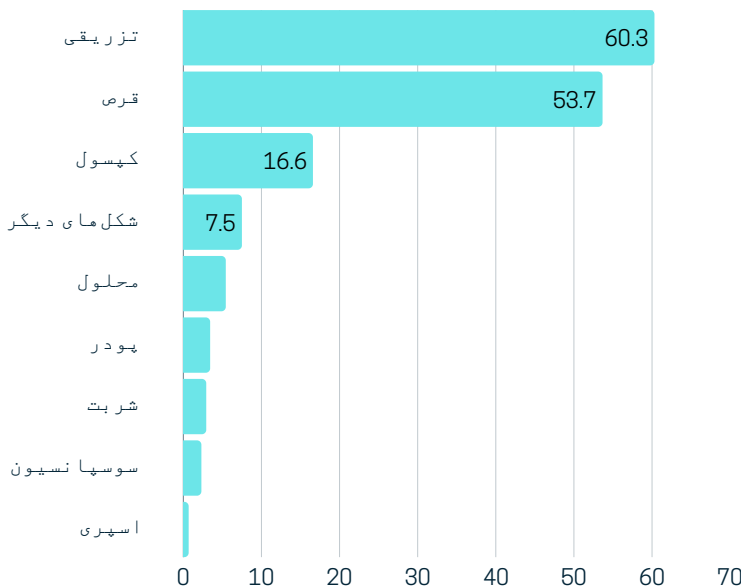
با وجود رشد مثبت ارزش بازار در سال ۱۴۰۲، حجم بازار داروی کشور (مجموع تعداد داروهای فروخته شده) نسبت به سال گذشته ۶٪ کاهش داشته و ۵۳٫۹ میلیارد عدد، شامل ۵۳٫۲ میلیارد عدد داروی تولید داخل و ۰٫۷ میلیارد عدد داروی وارداتی بوده است.

داروهای وارداتی در این سال با وجود آن که فقط کمی بیش از یک درصد حجم کل بازار را تشکیل می‌دهد، ۱۹٪ ارزش بازار را به خود اختصاص داده‌اند. نکته‌ای که نشان‌دهنده اختلاف قابل توجه قیمت داروهای وارداتی و تولید داخل است.

داروهای تزریقی با ارزش بیش از ۶۰ هزار میلیارد تومان بزرگترین سهم را در بازار سال ۱۴۰۲ داشته‌اند. گروه قرص‌ها و کپسول‌ها در رده‌های بعدی قرار دارند. سهم مهم‌ترین شکل‌های دارویی در ارزش کل بازار را در نمودار بعدی می‌بینید. گروه‌هایی که سهم کوچکتري داشته‌اند، در دسته «شکل‌های دیگر» جمع شده‌اند.



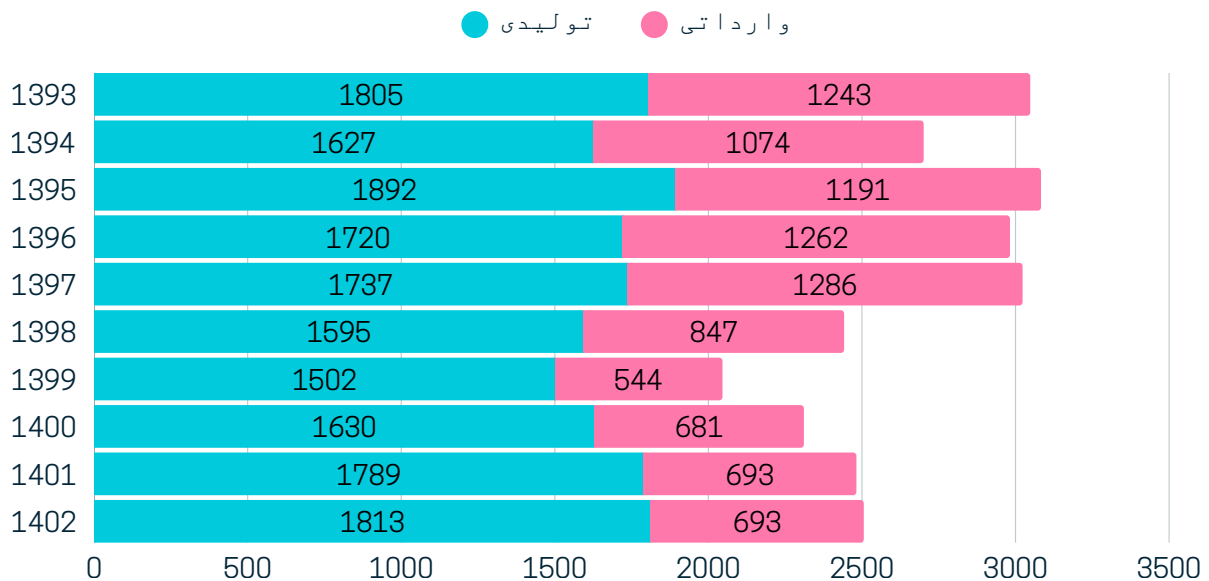
نمودار ۱۴- سهم حجم تولیدات داخلی و واردات در سال ۱۴۰۲ (میلیارد عدد)



نمودار ۱۵- سهم اشکال دارویی در سال ۱۴۰۲ (هزار میلیارد تومان)

بررسی داروها از منظر ژنریک

نمودار زیر، تعداد کدهای ژنریک یکتا در بازار دارویی کشور در ده سال اخیر را نشان می‌دهد پس از افت شدیدی که در سال ۱۳۹۸ در تعداد داروهای موجود بازار رخ داده، در سال‌های ۱۴۰۰ به بعد تعداد داروهای تولیدی پیوسته افزایش یافته‌است، ولی تعداد داروهای وارداتی همچنان به مقدار قابل ملاحظه‌ای کمتر از سال ۱۳۹۳ است.



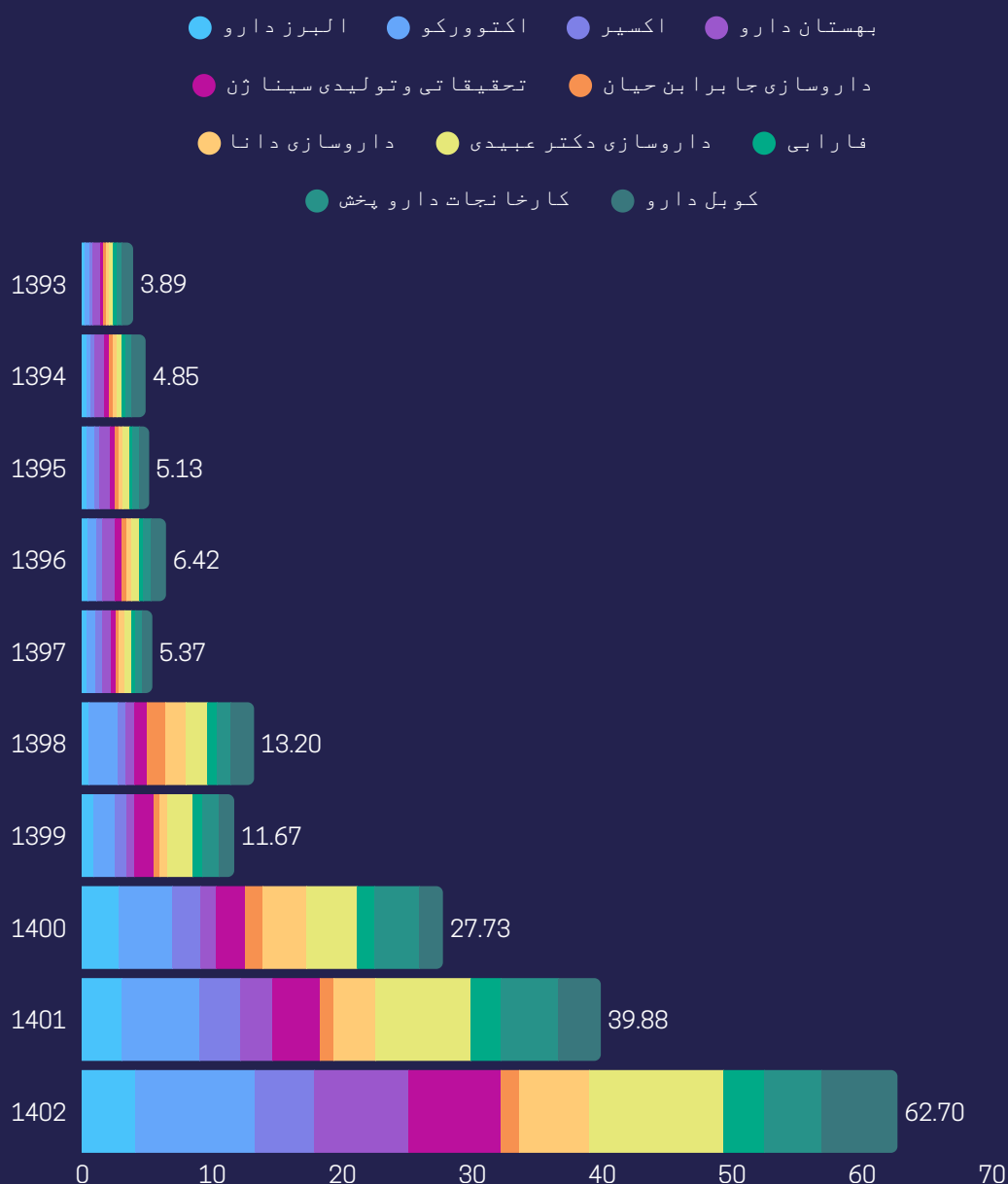
دار ۱۶- تعداد داروهای ژنریک جدید در بازار داخلی کشور. پ: آمارهای رسمی از ان ذادارو

سال	رشد تعداد کدهای ژنریک	
	تولیدی	وارداتی
۱۳۹۴	-۹.۸۶٪	-۱۳.۶۰٪
۱۳۹۵	۱۶.۲۹٪	۱۰.۸۹٪
۱۳۹۶	-۹.۰۹٪	۵.۹۶٪
۱۳۹۷	۰.۹۹٪	۱.۹۰٪
۱۳۹۸	-۸.۱۸٪	-۳۴.۱۴٪
۱۳۹۹	-۵.۸۳٪	-۳۵.۷۷٪
۱۴۰۰	۸.۵۲٪	۲۵.۱۸٪
۱۴۰۱	۹.۷۵٪	۱.۷۶٪
۱۴۰۲	۱.۳۴٪	۰.۰۰٪

جدول ۱- در مدت تعداد داروهای ژنریک. پ: آمارهای رسمی از ان ذادارو

بزرگترین شرکت‌های دارویی در بازار داخل

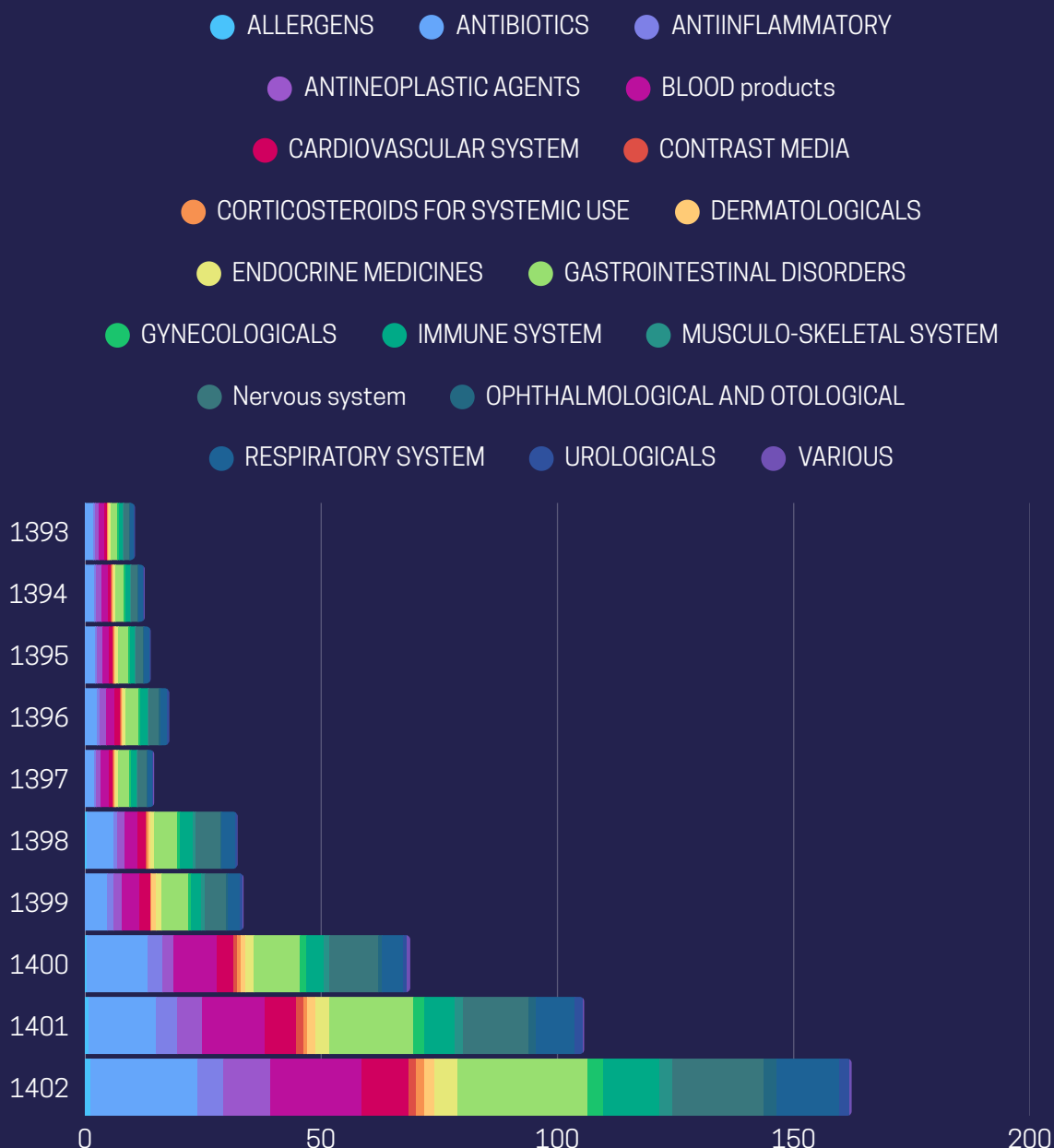
ارزش بازار سالیانه پنج شرکتی که در سال‌های ۱۳۹۳ تا ۱۴۰۲ بیشترین فروش را داشته‌اند بر حسب هزار میلیارد تومان در نمودار زیر آمده‌است. دو شرکت داروسازی دکتر عبیدی و اکتوورکو از سال‌های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۲ در رده‌های اول و دوم قرار دارند.



نمودار ۱۷- فروش بزرگترین شرکت‌های دارویی در ده سال اخیر. منبع: آمارنامه‌های رسمی سازمان غذا و دارو

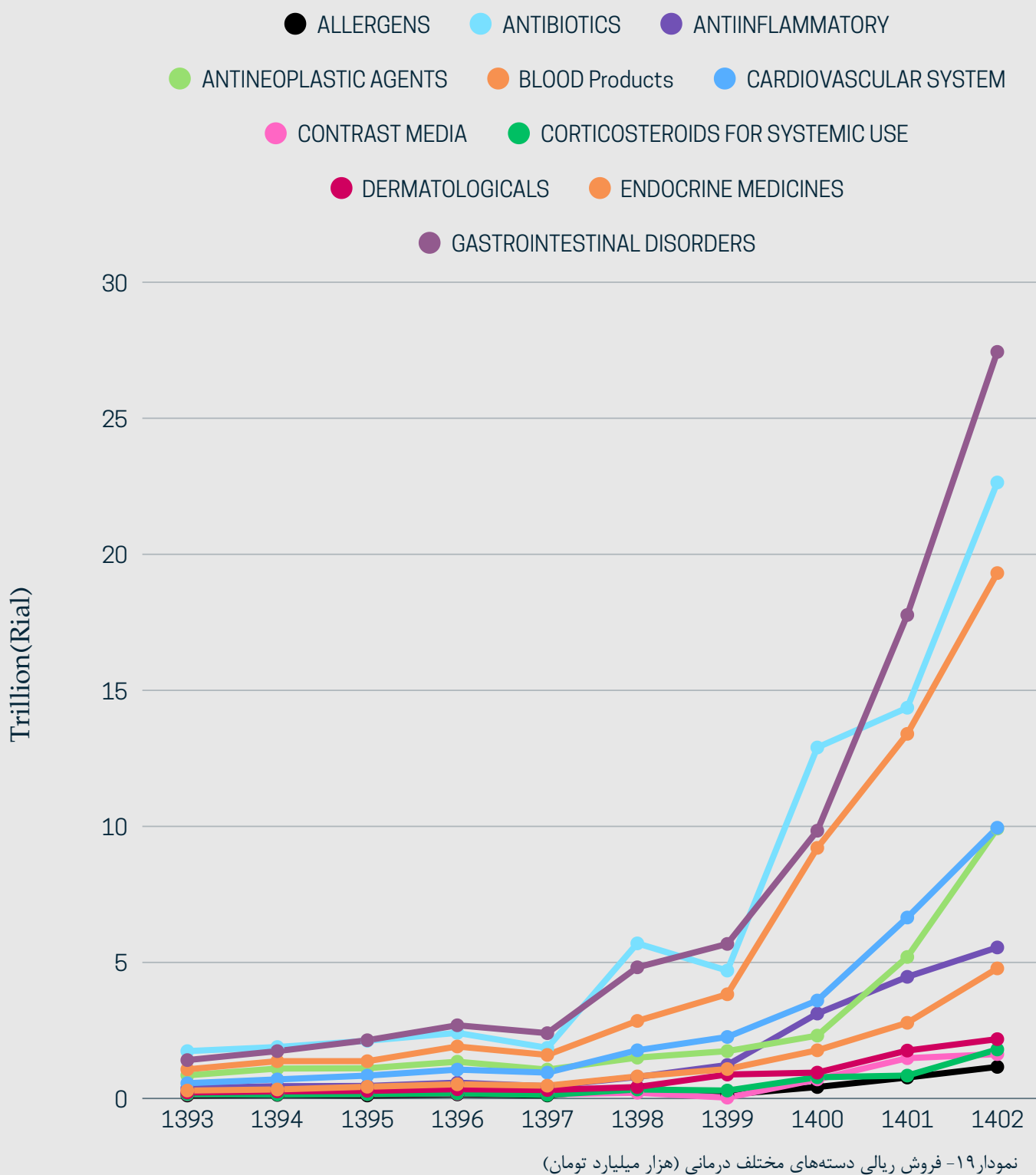
روند فروش دسته‌های درمانی

در نمودار زیر ارزش بازار سالیانه داروهای متعلق به دسته‌های مختلف درمانی در سال‌های ۱۳۹۳ تا ۱۴۰۲ را بر حسب هزار میلیارد تومان می‌بینید.

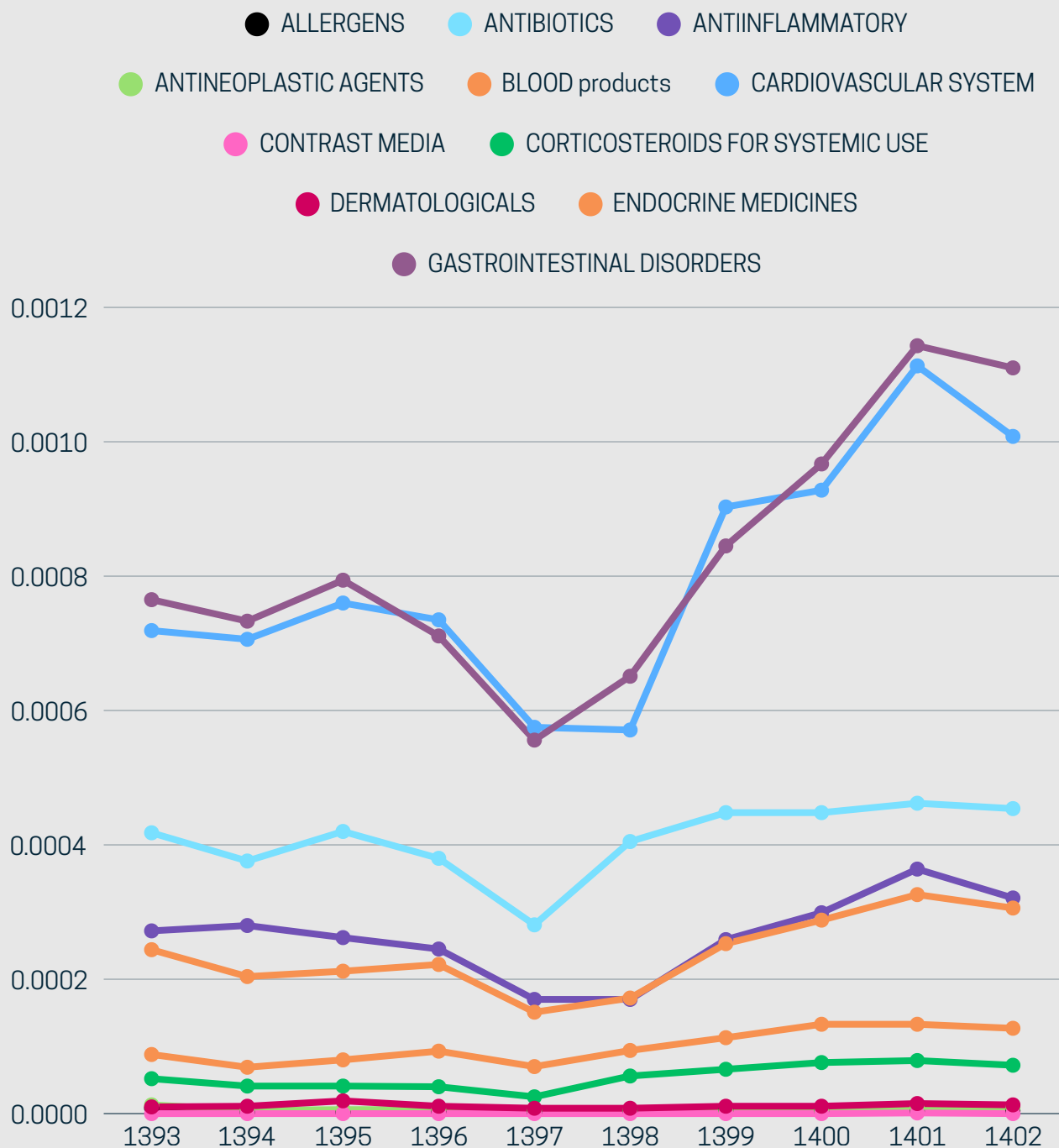


نمودار ۱۸- فروش دسته‌های درمانی در ده سال اخیر. منبع: آمارنامه‌های رسمی سازمان غذا و دارو

در نمودار زیر اعداد فروش گروه‌های مختلف درمانی بر حسب هزار میلیارد تومان آمده‌است. در این نمودار روند رشد بازار دسته‌های مختلف قابل پیگیری است. جزئیات بیشتر و داده‌های کامل در فایل اکسل پیوست قابل بررسی است.



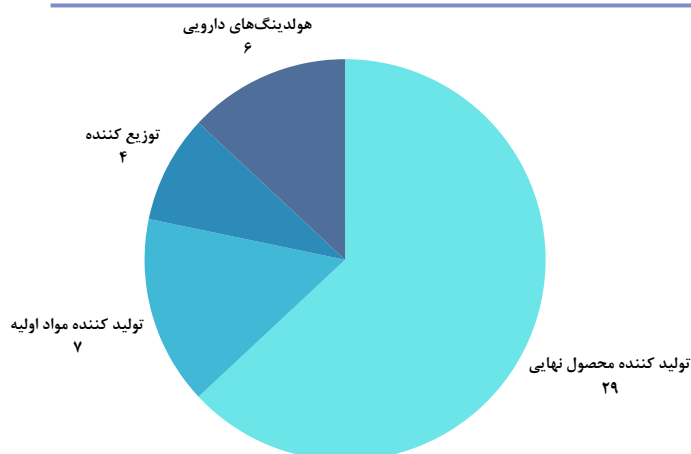
در نمودار زیر اعداد فروش گروه‌های مختلف درمانی بر حسب میلیون عدد آمده است. از مقایسه این نمودار و نمودار قبلی مشخص می‌شود که بخش زیادی از رشد بازار داروهای گوارشی و قلبی-عروقی ناشی از افزایش حجم فروش بوده است، اما در سال پایانی با افزایش بازار ناشی از افزایش قیمت روبه‌رو بوده‌ایم. در این نمودار روند رشد عددی ده سال اخیر قابل بررسی است. جزئیات بیشتر در فایل اکسل قابل مشاهده است.



نمودار ۲۰- روند فروش حجمی دسته‌های مختلف درمانی (میلیون عدد). منبع: آمارنامه‌های رسمی سازمان غذا و دارو

بررسی وضعیت صنعت دارو در بورس اوراق بهادار

در این بخش به بررسی عملکرد شرکت‌های دارویی بورسی در بخش‌های مختلف زنجیره تأمین دارو در سال‌های 1401 و 1402 پرداخته شده است.



به طور کلی در سال‌های 1401 و 1402، 46 شرکت‌های دارویی در بورس اوراق بهادار فعال هستند. این شرکت‌ها در چهار گروه زیر تقسیم شده‌اند:

- شرکت‌های تولید کننده محصول نهایی: 29 نماد
- شرکت‌های تولید کننده مواد اولیه: 7 نماد
- شرکت‌های توزیع کننده: 4 نماد
- هولدینگ‌های دارویی: 6 نماد

نمودار ۲۱- تعداد شرکت‌های داروسازی فعال در بورس اوراق بهادار

در ادامه گزارش، به موارد زیر پرداخته می‌شود:

✓ **اطلاعات مقایسه‌ای سود و زیانی:** درآمدها، هزینه‌ها و سود (یا زیان) شرکت را در دوره‌های مختلف نشان می‌دهد. با مقایسه این ارقام، می‌توان روند سودآوری شرکت، تغییرات در بهای تمام شده، هزینه‌های عملیاتی و غیرعملیاتی و در نهایت سود خالص را بررسی کرد.

✓ **اطلاعات مقایسه‌ای وضعیت مالی:** دارایی‌ها، بدهی‌ها و حقوق صاحبان سهام شرکت را در پایان دوره‌های مختلف نشان می‌دهد. با مقایسه این ارقام، می‌توان تغییرات در ساختار دارایی‌ها (مانند افزایش یا کاهش دارایی‌های ثابت)، بدهی‌ها (مانند افزایش یا کاهش تسهیلات) و حقوق صاحبان سهام را ارزیابی کرد.

✓ **اطلاعات مقایسه‌ای جریان نقدی:** جریان‌های ورودی و خروجی نقد شرکت را از سه بخش اصلی عملیاتی، سرمایه‌گذاری و تأمین مالی در دوره‌های مختلف نشان می‌دهد. با مقایسه این ارقام، می‌توان توانایی شرکت در تولید نقدینگی، نحوه استفاده از آن در سرمایه‌گذاری‌ها و تأمین مالی و تغییرات در مانده نقد شرکت را بررسی کرد.

✓ **ارزش روز شرکت‌ها:** ارزش روز یک شرکت بورسی، ارزش کل سهام منتشر شده آن در بازار است. این مبلغ از حاصل ضرب قیمت فعلی هر سهم در تعداد کل سهام منتشر شده به دست می‌آید. ارزش روز، نشان‌دهنده دیدگاه بازار نسبت به ارزش کلی شرکت است و تحت تأثیر عوامل مختلفی مانند عملکرد مالی شرکت، وضعیت صنعت، شرایط اقتصادی و انتظارات سرمایه‌گذاران قرار دارد.

✓ **بازدهی سهام شرکت‌ها:** ارزش روز یک شرکت بورسی، ارزش کل سهام منتشر شده آن در بازار است. این مبلغ از حاصل ضرب قیمت فعلی هر سهم در تعداد کل سهام منتشر شده به دست می‌آید. ارزش روز، نشان‌دهنده دیدگاه بازار نسبت به ارزش کلی شرکت است و تحت تأثیر عوامل مختلفی مانند عملکرد مالی شرکت، وضعیت صنعت، شرایط اقتصادی و انتظارات سرمایه‌گذاران قرار دارد.

شرکت‌های تولید کننده محصول نهایی

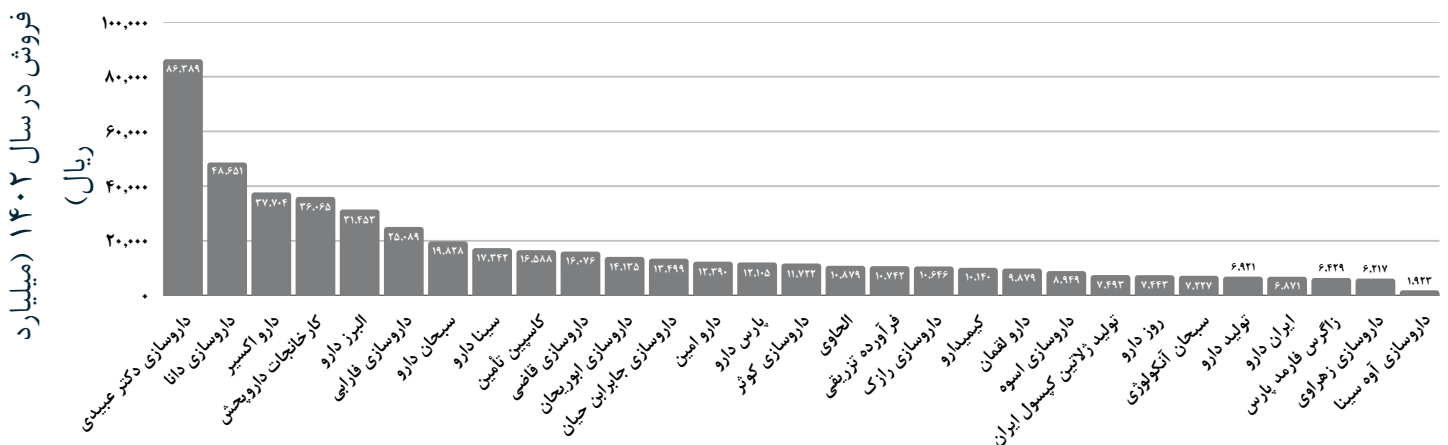
وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر فروش

در مقایسه عملکرد شرکت‌های داروسازی تولیدکننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۲ نسبت به سال ۱۴۰۱، میانگین افزایش ۳۳ درصدی در فروش خالص، معادل ۱۲۶,۲۸۴,۳۹۴ میلیون ریال مشاهده می‌شود. از میان ۲۹ شرکت مورد بررسی، ۱۷ شرکت افزایش فروش خالصی بالاتر از میانگین داشته‌اند، ۸ شرکت افزایش فروش کمتر از میانگین را تجربه کرده‌اند و ۴ شرکت نیز با کاهش فروش خالص نسبت به سال ۱۴۰۱ مواجه بوده‌اند.

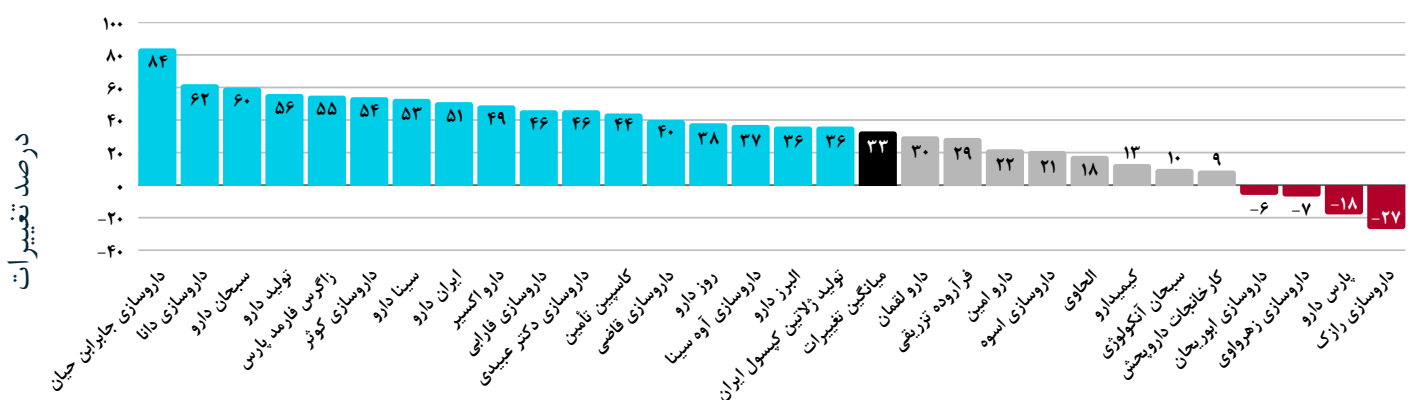
در میان شرکت‌های فعال، شرکت داروسازی دکتر عبیدی با فروش ۸۶,۳۸۹,۴۰۴ میلیون ریال در سال ۱۴۰۲، بالاترین سطح فروش را به خود اختصاص داده است. در مقابل، شرکت داروسازی آوه‌سینا با ثبت فروش ۱,۹۲۳,۰۲۱ میلیون ریال، کمترین میزان فروش را در بین شرکت‌ها داشته‌است. از منظر تغییرات سالانه، بیشترین رشد فروش نسبت به سال ۱۴۰۱ مربوط به شرکت جابران حیان با افزایش ۸۴ درصدی بوده و بیشترین کاهش نیز به شرکت داروسازی رازک با افت ۲۷ درصدی تعلق دارد.

همچنین، عملکرد شرکت داروسازی دانا با فروش ۴۸,۶۵۰,۵۹۰ میلیون ریال در سال ۱۴۰۲ و رشد ۶۲ درصدی نسبت به سال گذشته، شایان توجه است.

در سال ۱۴۰۲، چهار شرکت ابوریحان، زهراوی، پارس دارو و رازک با کاهش فروش نسبت به سال ۱۴۰۱ همراه بوده‌اند.



نمودار ۲۲- میزان فروش شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در انتهای سال ۱۴۰۲



نمودار ۲۳- درصد تغییر فروش شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در انتهای سال ۱۴۰۲ نسبت به انتهای سال ۱۴۰۱

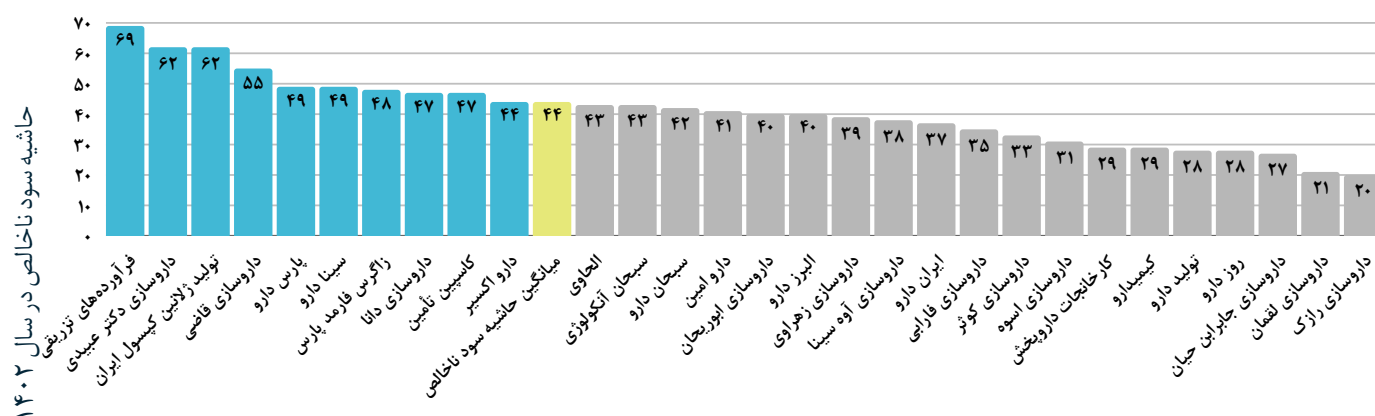
وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر حاشیه سود ناخالص

در سال ۱۴۰۲، مجموع فروش شرکت‌های دارویی به ۵۱۰,۷۹۴,۵۲۹ میلیون ریال رسید که منجر به تحقق سود ناخالصی معادل ۲۲۴,۷۷۳,۳۸۳ میلیون ریال شد. بر این اساس، حاشیه سود ناخالص ۴۴ درصد محاسبه شده که نسبت به سال ۱۴۰۱ با کاهش ۴ درصدی همراه بوده است. کاهش حاشیه سود ناخالص ناشی از افزایش ۴ درصدی بهای تمام‌شده محصولات تولیدی بوده است.

در این سال، بهای تمام‌شده محصولات نسبت به سال ۱۴۰۱ رشد ۴۲ درصدی را تجربه کرد، در حالی که میزان رشد فروش تنها ۳۳ درصد بوده است. در صورتی که میزان بهای تمام‌شده متناسب با میزان رشد فروش افزایش می‌یافت، بهای تمام‌شده به جای ۲۸۶,۰۲۱,۱۴۶ میلیون ریال به ۲۶۷,۰۱۲,۰۹۴ میلیون ریال کاهش می‌یافت که این امر موجب افزایش ۱۹,۰۰۹,۰۵۲ میلیون ریالی سود ناخالص و ارتقای حاشیه سود ناخالص به سطح ۴۸ درصد در سال ۱۴۰۲ می‌شد.

در صورتی که اثر تغییرات حجم و نسبت بهای تمام‌شده به فروش ثابت می‌ماند، مجموع سود ناخالص به میزان ۳۹,۴۴۱,۰۵۲ میلیون ریال افزایش می‌یافت.

در سال ۱۴۰۲ نسبت حاشیه سود ناخالص در ۱۰ شرکت بالاتر از ۴۴ درصد و در ۱۹ شرکت پایین‌تر از ۴۴ درصد بوده است.



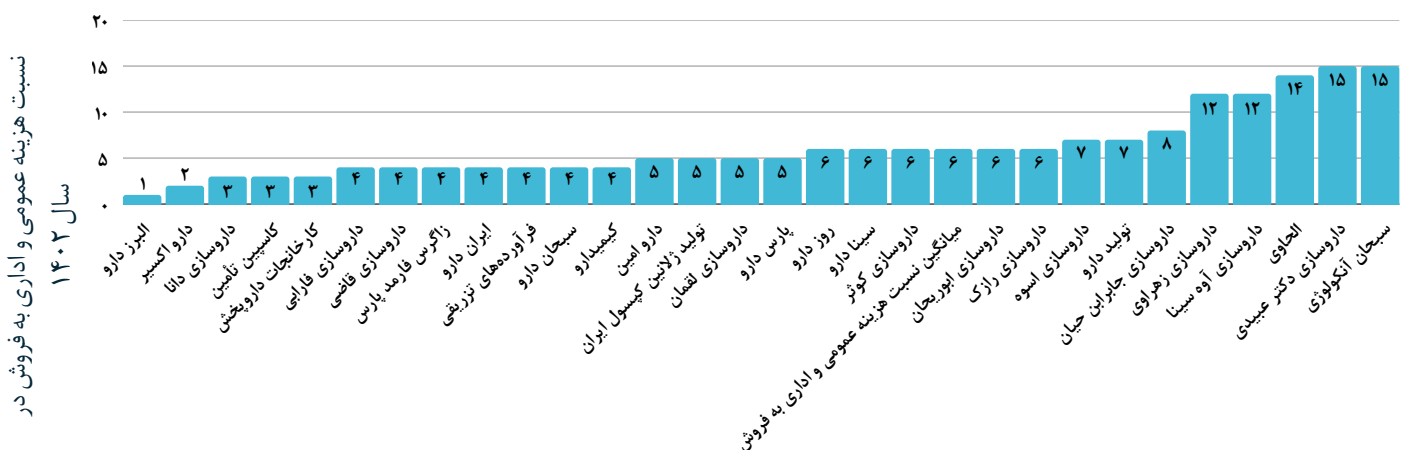
نمودار ۲۴- میزان حاشیه سود ناخالص شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در انتهای سال ۱۴۰۲

وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر نسبت هزینه‌های عمومی و اداری به فروش

مجموع هزینه‌های مالی و عمومی-اداری شرکت‌های دارویی در سال ۱۴۰۲ به ۳۲,۴۲۸,۴۳۰ میلیون ریال رسید که نسبت هزینه‌های عمومی و اداری به فروش را معادل ۶ درصد، مشابه با سال ۱۴۰۱، حفظ کرده است. در این سال، نسبت مذکور در ۸ شرکت بیش از ۶ درصد و در ۲۱ شرکت کمتر از ۶ درصد گزارش شده است.

هزینه‌های عمومی و اداری در سال ۱۴۰۲، افزایش بیشتری نسبت به فروش نشان داده‌اند. در صورتی که میزان رشد هزینه‌های عمومی و اداری متناسب با رشد فروش در نظر گرفته می‌شد، این هزینه‌ها می‌بایست به ۲۹,۷۵۸,۰۹۳ میلیون ریال می‌رسید که در نتیجه آن، سود عملیاتی به میزان ۲,۶۷۰,۳۳۷ میلیون ریال افزایش می‌یافت.

در میان شرکت‌های داروسازی، شرکت‌های داروسازی اکسیر و کیمیدارو با کاهش هزینه‌های عمومی و اداری همراه بوده‌اند.



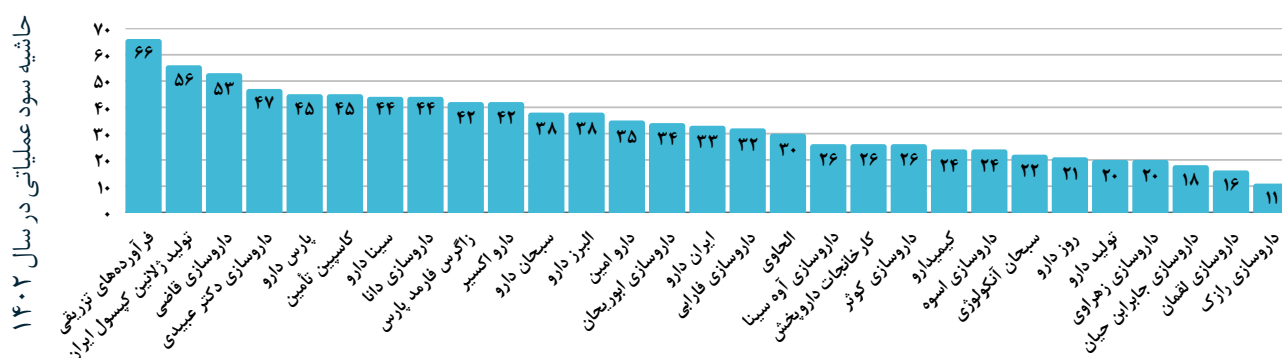
نمودار ۲۵- نسبت هزینه عمومی و اداری به فروش شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در انتهای سال ۱۴۰۲



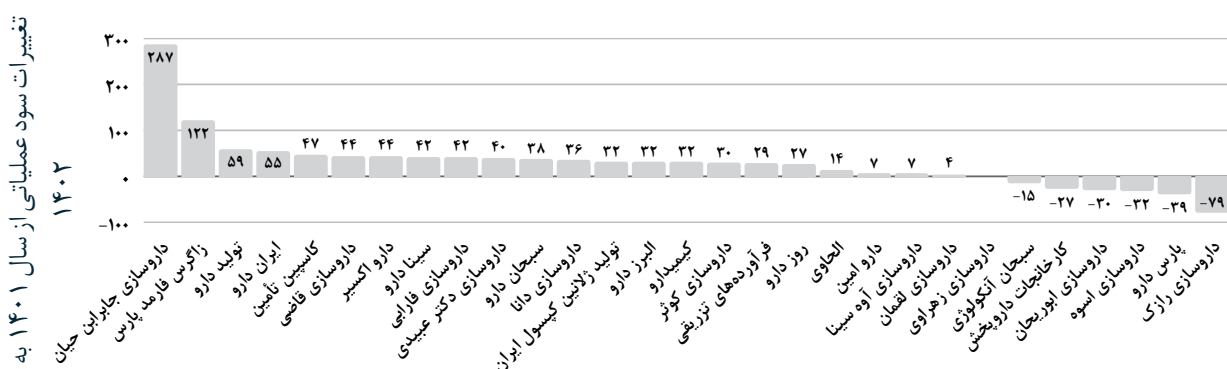
وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر حاشیه سود عملیاتی

در سال ۱۴۰۲، مجموع سود (زیان) عملیاتی شرکت‌های دارویی با رشد ۲۰ درصدی نسبت به سال ۱۴۰۱، به ۱۹۱,۷۹۸,۴۷۳ میلیون ریال رسید. بر همین اساس، حاشیه سود عملیاتی معادل ۳۸ درصد محاسبه شده که نسبت به سال قبل با کاهش ۴ درصدی همراه بوده است. این کاهش عمدتاً ناشی از افزایش بهای تمام‌شده محصولات به میزان ۳۹,۴۴۱,۰۵۲ میلیون ریال و افزایش هزینه‌های عمومی و اداری به میزان ۲,۶۷۰,۳۳۷ میلیون ریال بوده که در مجموع منجر به کاهش ۴۲,۱۱۱,۳۸۹ میلیون ریالی سود عملیاتی شده است.

در این سال، نسبت حاشیه سود عملیاتی در ۱۰ شرکت بالاتر از ۳۸ درصد و در ۱۹ شرکت پایین‌تر از این سطح قرار داشته است.



نمودار ۲۶- میزان وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر حاشیه سود عملیاتی شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در انتهای سال ۱۴۰۲



نمودار ۲۷- میزان تغییرات حاشیه سود عملیاتی شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی

وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر نسبت هزینه های مالی به فروش

در سال ۱۴۰۲، مجموع سود عملیاتی شرکت‌های دارویی با رشد ۲۰ درصدی نسبت به سال ۱۴۰۱، به ۱۹۱,۷۹۸,۴۷۳ میلیون ریال رسید. بر همین اساس، حاشیه سود عملیاتی معادل ۳۸ درصد محاسبه شده که نسبت به سال قبل با کاهش ۴ درصدی همراه بوده است. این کاهش عمدتاً ناشی از افزایش بهای تمام‌شده محصولات به میزان ۳۹,۴۴۱,۰۵۲ میلیون ریال و افزایش هزینه‌های عمومی و اداری به میزان ۲,۶۷۰,۳۳۷ میلیون ریال بوده که در مجموع منجر به کاهش ۴۲,۱۱۱,۳۸۹ میلیون ریالی سود عملیاتی شده است.

در این سال، نسبت حاشیه سود عملیاتی در ۱۰ شرکت بالاتر از ۳۸ درصد و در ۱۹ شرکت پایین‌تر از این سطح قرار داشته است.



نمودار ۲۸- نسبت هزینه های مالی به فروش شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی



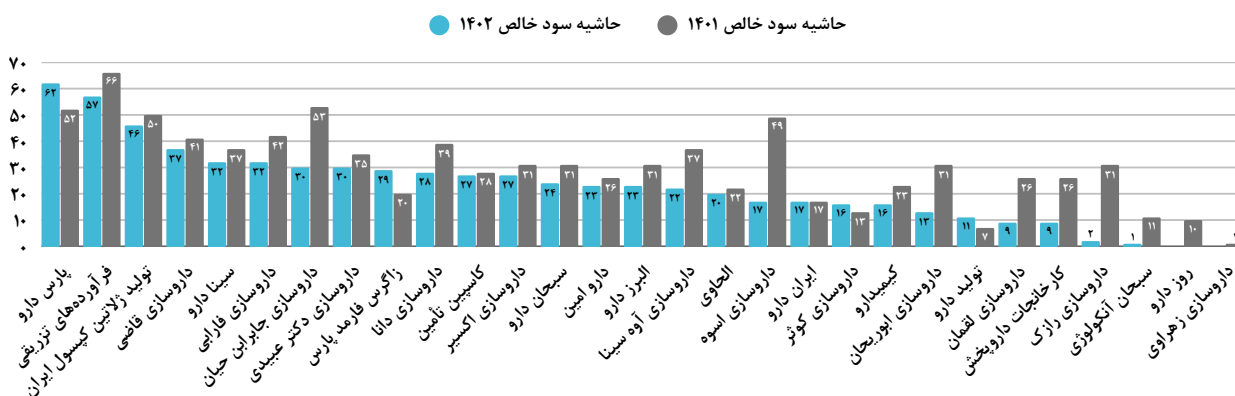
وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر حاشیه سود خالص

در سال ۱۴۰۲، سود خالص شرکت‌های دارویی با ۸ درصد کاهش نسبت به سال ۱۴۰۱، از ۳۳ درصد به ۲۵ درصد کاهش یافته است. در صورتی که نسبت حاشیه سود خالص بدون این کاهش ۸ درصدی حفظ می‌شد، سود خالص سال ۱۴۰۲ به میزان ۵۷,۷۹۳,۱۷۷ میلیون ریال افزایش یافته و به ۱۸۵,۶۳۸,۶۰۳ میلیون ریال بالغ می‌گردید.

کاهش ۸ درصدی حاشیه سود خالص ناشی از عوامل زیر بوده است:

- افزایش بهای تمام‌شده محصولات تولیدی به میزان ۵.۴ درصد معادل ۳۹,۴۴۱,۰۵۲ میلیون ریال؛
- افزایش هزینه‌های عمومی و اداری به میزان ۰.۴ درصد معادل ۲,۶۷۰,۳۳۷ میلیون ریال؛
- افزایش هزینه‌های مالی به میزان ۲.۲ درصد معادل ۱۵,۶۸۱,۷۸۸ میلیون ریال.

در سال ۱۴۰۲، نسبت حاشیه سود خالص در ۱۲ شرکت بیش از ۲۵ درصد و در ۱۷ شرکت کمتر از ۲۵ درصد بوده است. عدم کاهش حاشیه سود خالص تنها در چهار شرکت پارس دارو، زاگرس فارمد پارس، داروسازی کوثر و تولید دارو مشاهده شده است. بیشترین میزان کاهش حاشیه سود نیز مربوط به شرکت داروسازی اسوه بوده که کاهش ۳۲ درصدی را تجربه کرده است.



نمودار ۲۹- حاشیه سود خالص شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲

وضعیت شرکت‌های دارویی بررسی از نظر حاشیه سود حسابداری و حاشیه سود

مقیاس حاشیه سود اقتصادی در سال 1402 مقدار 17 درصد محاسبه شده است. این مقدار نسبت به سال 1401 با کاهش 6 درصدی مواجه بوده است. نسبت حاشیه سود اقتصادی 10 شرکت بالاتر از 20٪، 11 شرکت در حدود 11٪ الی 20٪ و 8 شرکت کمتر از 9٪ بوده است.

عملکرد منتهی به ۱۴۰۱/۱۲/۲۹					عملکرد منتهی به ۱۴۰۲/۱۲/۲۹					شرح
حاشیه سود اقتصادی	حاشیه سود حسابداری	تنزیل سود(زیان) خالص با ۴۴٪ نرخ	سود(زیات) خالص	فروش خالص	حاشیه سود اقتصادی	حاشیه سود حسابداری	تنزیل سود(زیان) خالص با ۴۴٪ نرخ	سود(زیات) خالص	فروش خالص	
۲۳	۳۳	۸۷,۱۷۷,۲۲۰	۱۲۵,۵۳۵,۱۹۷	۳۸۴,۵۱۰,۱۳۵	۱۷	۲۵	۸۸,۷۸۱,۵۴۶	۱۲۷,۸۴۵,۴۲۶	۵۱۰,۷۹۴,۵۲۹	صنعت داروسازی (۲۹ شرکت تولیدی)

جدول ۲- وضعیت حاشیه سود حسابداری و حاشیه سود اقتصادی شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲ (میلیون ریال)

عملکرد منتهی به ۱۴۰۱/۱۲/۲۹			عملکرد منتهی به ۱۴۰۲/۱۲/۲۹			شرح
تنزیل سود(زیان) خالص با نرخ ۴۴٪	سود(زیات) خالص	فروش خالص	نسبت تسهیلات اخذ شده به فروش	اصل تسهیلات مالی اخذ شده	فروش خالص	
۶۶	۲۵۳,۱۶۱,۷۹۲	۳۸۴,۵۱۰,۱۳۵	۶۲	۳۱۵,۷۰۵,۶۰۸	۵۱۰,۷۹۴,۵۲۹	صنعت داروسازی (۲۹ شرکت تولیدی)

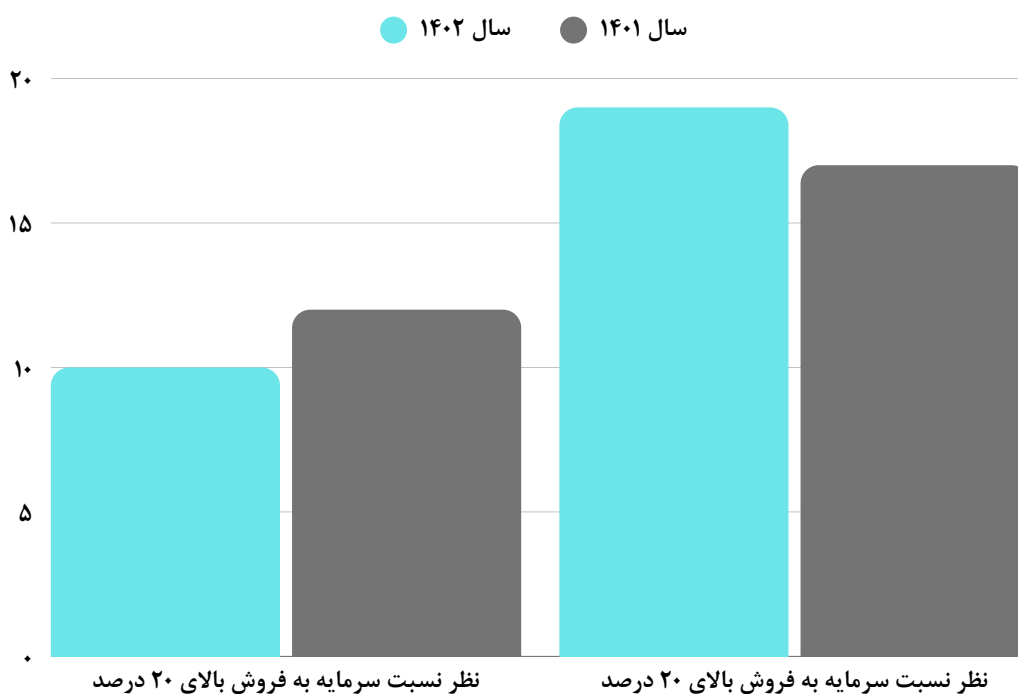
جدول ۳- وضعیت تسهیلات اخذ شده شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲ (میلیون ریال)

وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر نسبت سرمایه به فروش

در سال ۱۴۰۲، نسبت سرمایه ثابت به فروش تغییر نکرده، اما میزان آن متناسب با رشد فروش افزایش یافته و معادل ۱۹ درصد از مجموع فروش شرکت‌های داروسازی بوده است. مجموع سرمایه این شرکت‌ها در سال ۱۴۰۲ برابر با ۹۵,۱۸۳,۸۳۰ میلیون ریال ثبت شده است.

در این سال، نسبت سرمایه ثابت به فروش در ۱۰ شرکت بالاتر از ۱۹ درصد و در ۱۹ شرکت کمتر از این سطح بوده است؛ از این میان، ۱۰ شرکت نسبت سرمایه ثابت به فروش کمتر از ۱۰ درصد داشته‌اند.

بیشترین میزان سرمایه متعلق به شرکت داروسازی دکتر عبیدی با ۲۵,۰۰۰,۰۰۰ میلیون ریال و کمترین میزان سرمایه متعلق به شرکت کیمیدارو با ۵۷۶,۰۰۰ میلیون ریال بوده است. همچنین، شرکت داروسازی لقمان بالاترین نسبت سرمایه به فروش معادل ۶۸ درصد و شرکت تولید ژلاتین کپسول ایران پایین‌ترین نسبت را با ۴ درصد دارا بوده‌اند.



نمودار ۳۰- وضعیت کلی شرکت‌های داروسازی از نظر نسبت سرمایه به فروش

وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر نسبت سرمایه به فروش

نسبت تسهیلات مانده و اخذ شده به میزان فروش به ترتیب با کاهش 1% و 4% درصدی همراه بوده است.

عملکرد منتهی به ۱۴۰۱/۱۲/۲۹			عملکرد منتهی به ۱۴۰۲/۱۲/۲۹			شرح
نسبت تسهیلات به فروش	مانده تسهیلات مالی دریافتی	فروش خالص	نسبت تسهیلات به فروش	مانده تسهیلات مالی دریافتی	فروش خالص	
۳۹	۱۵۱,۰۹۸,۰۷۹	۳۸۴,۵۱۰,۱۳۵	۳۸	۱۹۳,۳۷۴,۶۸۹	۵۱۰,۷۹۴,۵۲۹	صنعت داروسازی (۲۹ شرکت تولیدی)

جدول ۴- وضعیت مانده تسهیلات مالی دریافتی شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲ (میلیون ریال)

عملکرد منتهی به ۱۴۰۱/۱۲/۲۹			عملکرد منتهی به ۱۴۰۲/۱۲/۲۹			شرح
تنزیل سود(زیان) %خالص با نرخ ۴۴	سود(زیان) خالص	فروش خالص	نسبت تسهیلات اخذ شده به فروش	اصل تسهیلات مالی اخذ شده	فروش خالص	
۶۶	۲۵۳,۱۶۱,۷۹۲	۳۸۴,۵۱۰,۱۳۵	۶۲	۳۱۵,۷۰۵,۶۰۸	۵۱۰,۷۹۴,۵۲۹	صنعت داروسازی (۲۹ شرکت تولیدی)

جدول ۵- وضعیت تسهیلات اخذ شده شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲ (میلیون ریال)

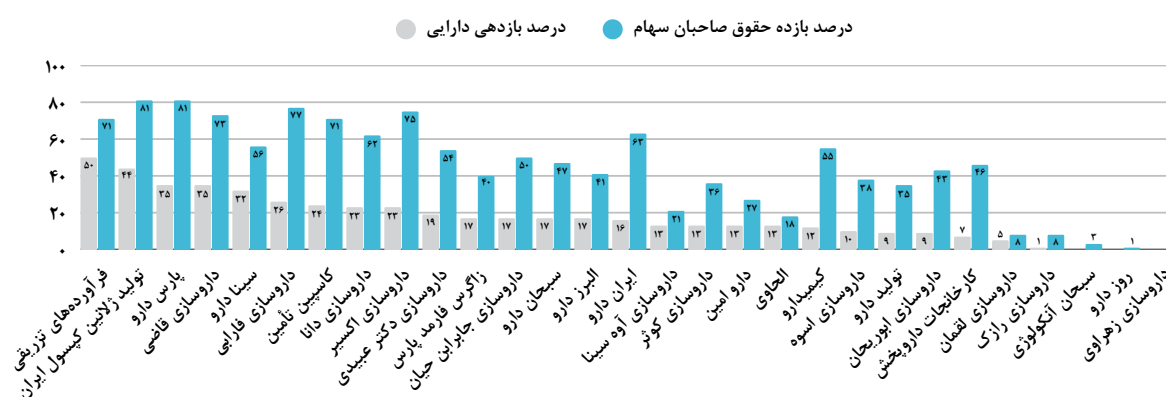
وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر ساختار سرمایه

بدهی شرکت‌های دارویی بورسی معادل ۴۶۰,۶۸۵,۷۳۴ میلیون ریال بوده است. بر این اساس، ارزش خالص دارایی‌های صاحبان سرمایه ۲۶۲,۳۶۵,۸۹۸ میلیون ریال (۳۶ درصد از کل داراییها) محاسبه شده که نسبت به سال ۱۴۰۱ کاهشی ۶ درصدی را نشان می‌دهد.

نسبت بدهی به دارایی این شرکت‌ها از ۵۸ درصد در سال ۱۴۰۱ به ۶۴ درصد در سال ۱۴۰۲ افزایش یافته که حاکی از تشدید ریسک مالی ناشی از رشد بدهی‌هاست. از منظر توزیع این شاخص، ۱۵ شرکت دارای نسبت بدهی به دارایی بالاتر از ۶۴ درصد و ۱۴ شرکت کمتر از این میزان بوده‌اند.

در بخش عملکرد مالی، شرکت‌های پارس دارو و تولید ژلاتین کپسول ایران با کسب بازدهی ۸۱ درصدی حقوق صاحبان سهام، بالاترین عملکرد را در این شاخص داشته‌اند. همچنین شرکت فرآورده‌های تزریقی در شاخص بازده دارایی‌ها، بهترین نتیجه را در میان شرکت‌های تولیدی داروسازی به ثبت رسانده است.

در مقابل، داروسازی زهراوی و روز دارو و سبحان آنکولوژی در سال ۱۴۰۲ هیچ بازده دارایی نداشته‌اند.



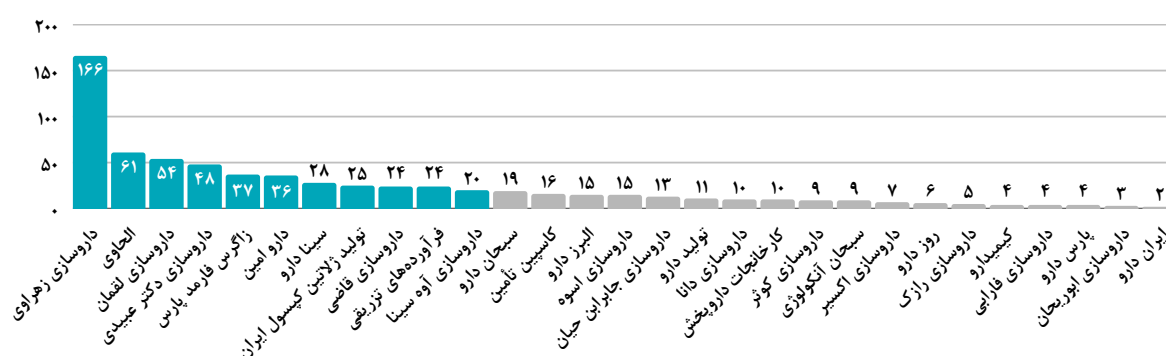
نمودار ۳۱- بازده دارایی و بازده حقوق صاحبان سهام شرکت‌های داروسازی از نظر نسبت سرمایه به فروش

وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر دارایی ثابت به فروش و به کل دارایی‌ها

در سال ۱۴۰۲، نسبت دارایی‌های ثابت به کل دارایی‌های شرکت‌های داروسازی تولیدی با افزایش ۲ درصدی، از ۱۴ درصد به ۱۶ درصد رسیده است. همچنین، نسبت دارایی ثابت به فروش این شرکت‌ها با رشد ۴ درصدی از ۱۹ درصد به ۲۳ درصد افزایش یافته است.

بررسی عملکرد شرکت‌های داروسازی تولیدی نشان می‌دهد که نسبت دارایی ثابت به کل دارایی‌ها در ۱۰ شرکت بیش از ۱۶ درصد و در ۱۹ شرکت کمتر از ۱۶ درصد بوده است؛ از این میان، نسبت مذکور در ۱۵ شرکت کمتر از ۱۰ درصد گزارش شده است.

بیشترین میزان نسبت دارایی ثابت به فروش و دارایی ثابت به کل به ترتیب با ۱۱۶ درصد و ۶۱ درصد، متعلق به شرکت داروسازی زهراوی می‌باشد.



نمودار ۳۲- نسبت دارایی ثابت به دارایی کل شرکت‌های داروسازی از نظر نسبت سرمایه به فروش در سال ۱۴۰۲

وضعیت شرکت‌های دارویی بررسی از نظر سرمایه گذاری ثابت

در سال ۱۴۰۲، نسبت سرمایه‌گذاری ثابت به مجموع دارایی‌های شرکت‌های داروسازی با افزایش ۲ درصدی، از ۳ درصد به ۵ درصد رسیده است. در این سال، نسبت سرمایه‌گذاری ثابت به کل دارایی‌ها در پنج شرکت شامل داروسازی دکتر عبیدی، فرآورده‌های تزریقی، تولید ژلاتین کپسول ایران، داروسازی قاضی و سبحان دارو بیش از ۵ درصد بوده و در ۲۴ شرکت این نسبت کمتر از ۵ درصد گزارش شده است؛ از این میان، ۲۰ شرکت نسبت سرمایه‌گذاری ثابت کمتر از ۲ درصد داشته‌اند.

عملکرد منتهی به ۱۴۰۲/۱۲/۲۹							شرح
نسبت سرمایه‌گذاری ثابت به مجموع کل دارایی‌ها	نسبت سرمایه‌گذاری ثابت به مجموع دارایی‌های ثابت	نسبت سرمایه‌گذاری ثابت به استهلاک	سرمایه‌گذاری ثابت	استهلاک	جمع کل دارایی‌ها	خالص دارایی‌های ثابت	
۵	۳۰	۷۳۶	۳۵,۵۷۱,۸۸۱	۴,۸۳۳,۲۴۴	۷۲۳,۰۵۱,۶۳۱	۱۱۵,۶۶۰,۴۱۲	صنعت داروسازی (۲۹ شرکت تولیدی)
عملکرد منتهی به ۱۴۰۱/۱۲/۲۹							شرح
نسبت سرمایه‌گذاری ثابت به مجموع کل دارایی‌ها	نسبت سرمایه‌گذاری ثابت به مجموع دارایی‌های ثابت	نسبت سرمایه‌گذاری ثابت به استهلاک	سرمایه‌گذاری ثابت	استهلاک	جمع کل دارایی‌ها	خالص دارایی‌های ثابت	
۳	۱۸	۴۱۲	۱۳,۵۸۸,۳۵۸	۳,۲۹۹,۵۳۹	۵۲۷,۴۰۵,۶۴۰	۷۱,۴۴۰,۶۱۶	صنعت داروسازی (۲۹ شرکت تولیدی)

جدول ۶- وضعیت شرکت‌های دارویی بررسی از نظر سرمایه‌گذاری ثابت در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲ (میلیون ریال)

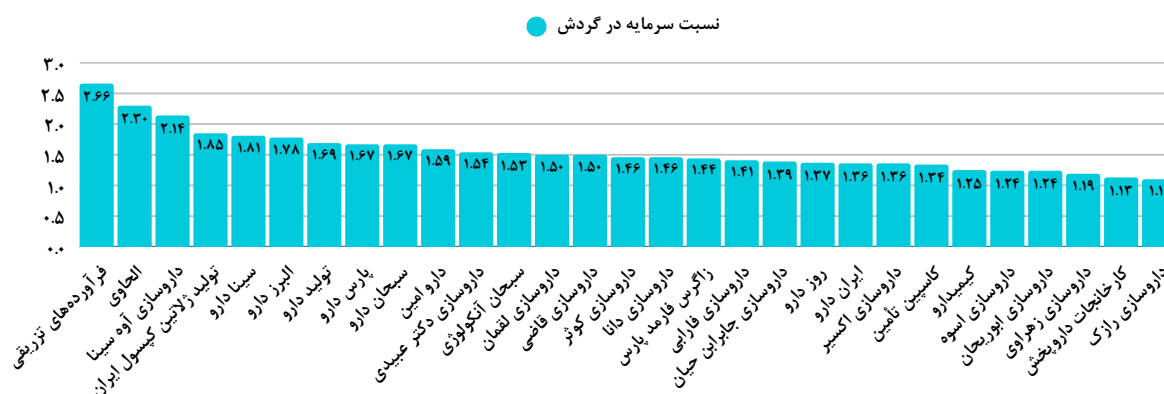
وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر دوره وصول مطالبات، گردش عملیات و دوره گردش وجوه نقد

دوره وصول مطالبات شرکت‌های داروسازی تولیدی در سال ۱۴۰۲ به طور میانگین ۲۱۶ روز محاسبه شده است. همچنین، میانگین دوره گردش موجودی کالا ۱۶۷ روز، دوره گردش عملیات ۳۸۲ روز، دوره بازپرداخت بدهی ۱۰۳ روز و دوره گردش وجه نقد ۲۷۹ روز بوده است.

در این میان، دوره گردش وجه نقد در ۱۵ شرکت کمتر از ۲۷۹ روز و در ۱۴ شرکت بیشتر از این میزان ثبت شده است. شرکت داروسازی جابران حیان با دوره گردش وجه نقد ۱۲۷ روز، کوتاه‌ترین دوره را داشته و شرکت پارس دارو با ۵۵۹ روز، طولانی‌ترین دوره گردش وجه نقد را به خود اختصاص داده است.

وضعیت شرکت‌های دارویی بورسی از نظر نسبت سرمایه در گردش

در سال ۱۴۰۲، جمع دارایی‌های جاری شرکت‌های دارویی به ۵۹۰,۵۱۳,۲۳۲ میلیون ریال و جمع بدهی‌های جاری به ۴۰۸,۳۰۴,۷۵۹ میلیون ریال رسیده است. بر این اساس، خالص سرمایه در گردش شرکت‌های دارویی معادل ۱۸۲,۲۰۸,۴۷۳ میلیون ریال محاسبه شده و نسبت سرمایه در گردش برابر با ۱۰۴۵ بوده است. این نسبت نسبت به سال ۱۴۰۱ با کاهش ۰.۹ واحدی همراه بوده است.



نمودار ۳۳- نسبت سرمایه در گردش شرکت‌های داروسازی از نظر نسبت سرمایه به فروش در سال ۱۴۰۲

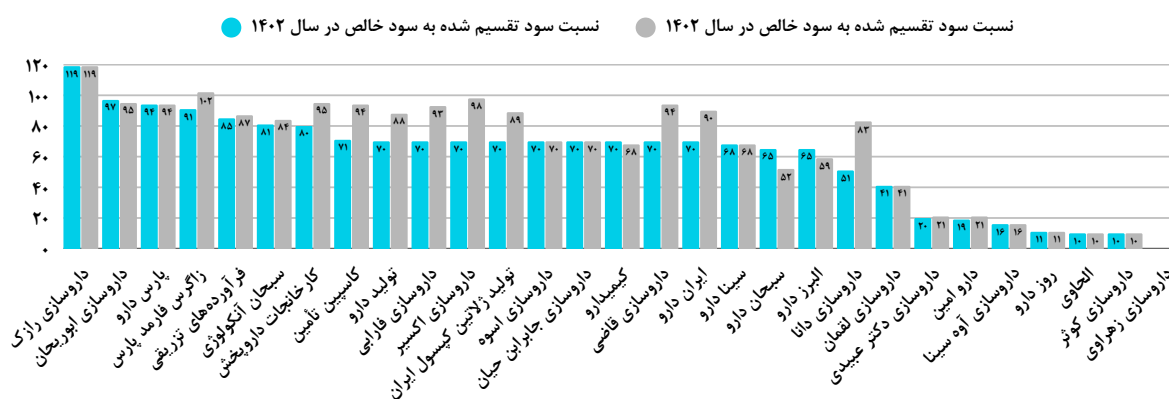
وضعیت تقسیم سود شرکت‌های دارویی بورسی در مجامع عمومی عادی سال ۱۴۰۲

در سال ۱۴۰۲، شرکت‌های دارویی با کاهش میزان سود تقسیمی نسبت به سال ۱۴۰۱ مواجه شدند، به طوری که سود تقسیمی از ۸۸,۵۴۷,۷۳۹ میلیون ریال به ۷۲,۸۳۱,۸۸۵ میلیون ریال کاهش یافت. بر این اساس، نسبت سود تقسیمی به سود هر سهم (DPS به EPS) از ۷۱ درصد به ۵۷ درصد کاهش پیدا کرده است.

در سال ۱۴۰۲، نسبت DPS به EPS در ۹ شرکت کمتر از ۵۷ درصد و در ۲۰ شرکت بیشتر از این مقدار بوده است. بیشترین نسبت DPS به EPS با ۱۱۹ درصد مربوط به شرکت داروسازی رازک و کمترین مقدار با صفر درصد متعلق به داروسازی زهراوی بوده است.

بیشترین افزایش نسبت DPS به EPS، معادل ۱۳ درصد، توسط شرکت داروسازی سبحان ثبت شده و بیشترین کاهش این نسبت، معادل ۳۲ درصد، مربوط به شرکت داروسازی دانا بوده است.

بالاترین سود نقدی به ازای هر سهم، معادل ۸۰۰۰ ریال، توسط شرکت تولید ژلاتین کپسول ایران تقسیم شده و بیشترین مبلغ سود نقدی نیز با ۷,۰۷۲,۵۴۶ میلیون ریال به شرکت پارس دارو اختصاص یافته است.



نمودار ۳۴- نسبت سود تقسیم شده به سود خالص در شرکت‌های داروسازی از نظر نسبت سرمایه به فروش در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲

بیشترین کاهش در نسبت سود تقسیمی به سود خالص در سال ۱۴۰۲ مربوط به شرکت داروسازی دانا بوده که با افت ۳۲ درصدی همراه شده است. در مقابل، سه شرکت البرز دارو، کیمیدارو و داروسازی ابوریحان افزایش در نسبت سود تقسیمی به سود خالص را تجربه کرده‌اند.

وضعیت شرکت‌های دارویی بررسی از نظر نسبت جریان های نقدی حاصل از فعالیت‌های عملیاتی

در سال ۱۴۰۲، نسبت جریان نقد حاصل از عملیات به سود عملیاتی با کاهش ۱۲ درصدی همراه بوده است. این کاهش در حالی رخ داده که میزان سود عملیاتی نسبت به سال قبل افزایش یافته، اما جریان نقد ناشی از فعالیت‌های عملیاتی کاهش یافته است.

در این سال، نسبت جریان نقد حاصل از عملیات به سود عملیاتی در ۱۶ شرکت بیش از ۲۰ درصد و در ۱۳ شرکت کمتر از ۲۰ درصد بوده است؛ از این میان، نسبت مذکور در ۸ شرکت کمتر از ۱۰ درصد و در ۶ شرکت به صورت منفی ثبت شده است.

عملکرد منتهی به ۱۴۰۱/۱۲/۲۹			عملکرد منتهی به ۱۴۰۲/۱۲/۲۹			شرح
نسبت جریان نقد حاصل از فعالیت‌های عملیاتی به سود عملیاتی	سود عملیاتی	جریان نقد حاصل از فعالیت‌های عملیاتی	نسبت جریان نقد حاصل از فعالیت‌های عملیاتی به سود عملیاتی	سود عملیاتی	جریان نقد حاصل از فعالیت‌های عملیاتی	
۳۲	۱۶۰,۱۵۳,۹۲۱	۵۱,۹۷۸,۲۹۲	۲۰	۱۹۱,۷۹۸,۴۷۳	۳۸,۱۹۰,۶۹۹	صنعت داروسازی (۲۹ شرکت تولیدی)

جدول ۷- نسبت جریان های نقدی حاصل از فعالیتهای عملیاتی شرکت‌های داروسازی تولید کننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲ (میلیون ریال)

جایگاه شرکت‌های دارویی بورسی از نظر جریان‌ات نقدی و حاشیه سود خالص تنزیل شده

شرح	فروش خالص	سود (زیان) ناخالص	تعدیل سود (زیان) خالص با نرخ ۴۴٪	حاشیه سود ناخالص	حاشیه سود عملیاتی	جریان نقد حاصل از فعالیت‌های عملیاتی	سود عملیاتی	نسبت جریان نقد حاصل از فعالیت‌های عملیاتی به سود عملیاتی
شرکتهایی که سودآوری و هم وضعیت تامین مالی خوبی دارند (شرکت الف)	۶۹,۰۸۲,۰۸۴	۲۷,۴۸۵,۷۳۹	۱۹,۰۸۷,۳۱۹	۳۹	۳۷	۱۹,۳۸۴,۵۰۴	۲۳,۱۷۷,۴۴۱	۵۸
شرکتهایی که سودآوری خوبی دارند ولی وضعیت تامین مالی خوبی ندارند (شرکت ب)	۳۰,۴۷۳,۳۸۶	۸۷,۱۱۳,۵۳۶	۶۰,۶۹۵,۵۱۸	۲۹	۴۰	۶,۳۵۳,۹۰۹	۱۲۵,۴۱۶,۷۱۴	۵
شرکتهایی که سودآوری خوبی ندارند ولی وضعیت تامین مالی خوبی دارند (شرکت ج)	۳۲,۰۷۴,۴۰۵	۵,۵۰۱,۹۰۸	۳,۵۰۹,۴۷۷	۸	۶	۱۳,۰۷۰,۷۲۰	۱۶,۳۳۴,۷۷۳	۹۲
شرکتهایی که سودآوری و هم وضعیت تامین مالی خوبی ندارند (شرکت د)	۷۳,۱۶۴,۶۵۲	۸,۰۳۴,۰۲۲	۵,۶۹۸,۹۱۲	۱۱	۸	(۷۵۵,۰۴۴)	۱۸,۳۷۷,۴۷۰	-۴
صنعت دارو (۲۹) شرکت تولیدی)	۵۱۰,۷۲۶,۵۲۶	۱۲۷,۸۴۵,۴۲۶	۸۸,۷۸۱,۵۴۶	۲۵	۱۷	۲۸,۱۰۶,۰۹۹	۱۹۱,۷۹۸,۴۷۸	۲۰

جدول ۸- جایگاه شرکت‌های دارویی بورسی از نظر جریان‌ات نقدی و حاشیه سود خالص تنزیل شده (میلیون ریال)

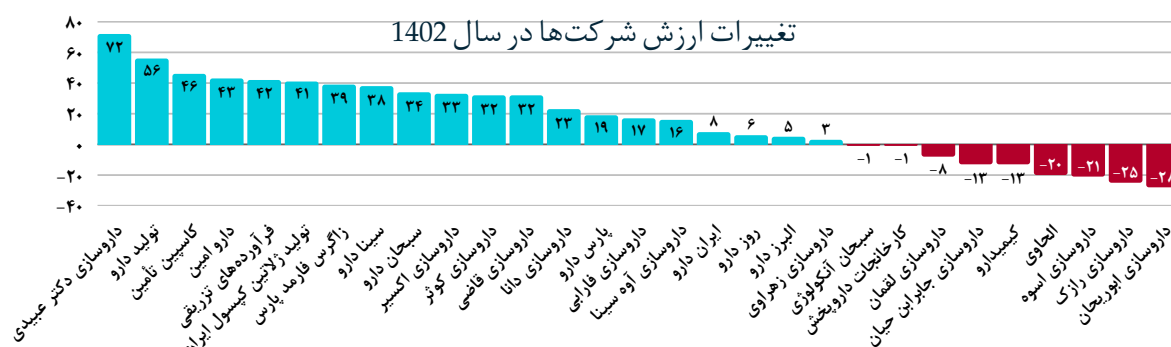
جایگاه شرکت‌های دارویی بورسی از نظر جریانات نقدی و حاشیه سود خالص تنزیل شده

گروه شرکت‌ها	شرکت‌های گروه (الف)	شرکت‌های گروه (ب)	شرکت‌های گروه (ج)	شرکت‌های گروه (د)
نام شرکت‌ها	1. پارس دارو 2. فراورده‌های تزریقی 3. داروسازی قاضی 4. کاسپین تأمین 5. دارو آمین 6. داروسازی آوه سینا	1. تولید ژلاتین کپسول ایران 2. سینا دارو 3. داروسازی فارابی 4. داروسازی جابر ابن حیان 5. داروسازی دکتر عبیدی 6. زاگرس فارمد پرس 7. داروسازی دانا 8. داروسازی اکسیر 9. سبحان دارو 10. البرز دارو 11. الحاوی	1. کیمیدارو 2. کارخانجات داروپخش 3. داروسازی رازک 4. داروسازی زهراوی	1. داروسازی اسوه 2. ایران دارو 3. داروسازی کوثر 4. داروسازی ابوریحان 5. تولید دارو 6. داروسازی لقمان 7. سبحان آنکولوژی 8. روز دارو

جدول ۹- گروه بندی شرکت‌های دارویی بورسی از نظر جریانات نقدی و حاشیه سود خالص تنزیل شده

صورت خلاصه ارزش روز شرکت‌های دارویی در بازار بورس و اوراق بهادار

ارزش شرکت‌های داروسازی تولیدکننده محصول نهایی در بورس اوراق بهادار طی سال ۱۴۰۲ با رشد ۲۶ درصدی، از ۱,۰۵۷,۰۲۳,۳۳۴ میلیون ریال در ابتدای سال به ۱,۳۳۰,۸۵۳,۸۴۵ میلیون ریال در پایان سال افزایش یافته است. در این میان، ۸ شرکت داروسازی رشد ارزشی بیش از ۲۶ درصد را تجربه کردند، در حالی که ۹ شرکت با کاهش ارزش طی سال ۱۴۰۲ مواجه شدند. شایان ذکر است که داروسازی دکتر عبیدی با ارزشی معادل ۳۸۳,۰۰۰,۰۰۰ میلیون ریال در پایان سال ۱۴۰۲، بالاترین میزان ارزش را در میان شرکت‌های داروسازی به خود اختصاص داده است.



نمودار ۳۵- تغییرات ارزش شرکت‌های دارویی تولید کننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۲

صورت خلاصه بازدهی شرکت‌های دارویی در بازار بورس و اوراق بهادار

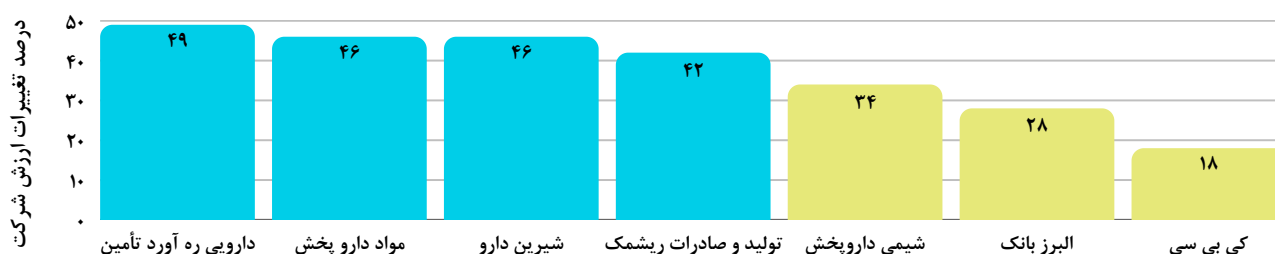
شرکت داروسازی عبیدی با ثبت بازدهی ۷۴ درصدی در سال ۱۴۰۲، بالاترین بازده را در میان سهام شرکت‌های دارویی تولیدکننده محصول نهایی به خود اختصاص داده است. در مقابل، شرکت داروسازی ابوریحان با بازدهی منفی ۱۴ درصد، کمترین بازده را در این گروه داشته است. همچنین، بالاترین میزان سود نقدی مصوب (DPS) معادل ۷,۵۶۹ ریال به ازای هر سهم، به شرکت پارس دارو تعلق داشته است.



نمودار ۳۶- بازده هر سهم شرکت‌های دارویی تولید کننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۲

صورت خلاصه ارزش روز شرکت های مواد اولیه دارویی در بازار بورس و اوراق بهادار

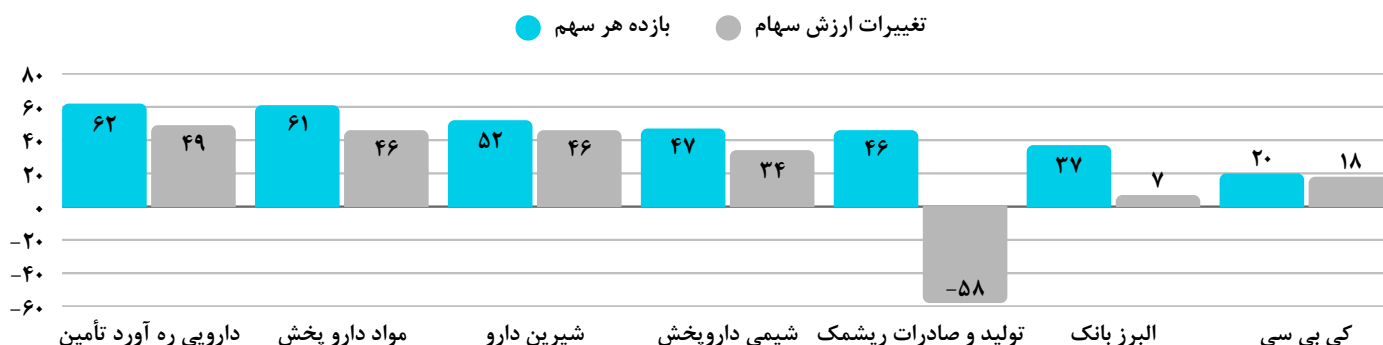
شرکت‌های تولید کننده مواد اولیه دارویی در طول سال ۱۴۰۲ رشد ۴۰ درصدی در ارزش روز خود را تجربه کرده‌اند. مجموع ارزش این شرکت‌ها در پایان سال ۱۴۰۲ به ۱۳۰,۹۱۶,۸۵۰ میلیون ریال رسیده است. از میان هفت شرکت فعال در این حوزه، چهار شرکت شامل دارویی ره‌آورد تأمین، مواد دارو پخش، شیرین دارو و تولید و صادرات ریشمک و صادرات ریشمک افزایش ارزشی بالاتر از ۴۰ درصد داشته‌اند. کمترین میزان تغییرات نیز با رشد ۱۸ درصدی به شرکت کی بی سی اختصاص یافته است.



نمودار ۳۷- تغییر ارزش شرکت‌های دارویی تولید کننده ماده اولیه در سال ۱۴۰۲

صورت خلاصه ارزش روز شرکت‌های مواد اولیه دارویی در بازار بورس و اوراق بهادار

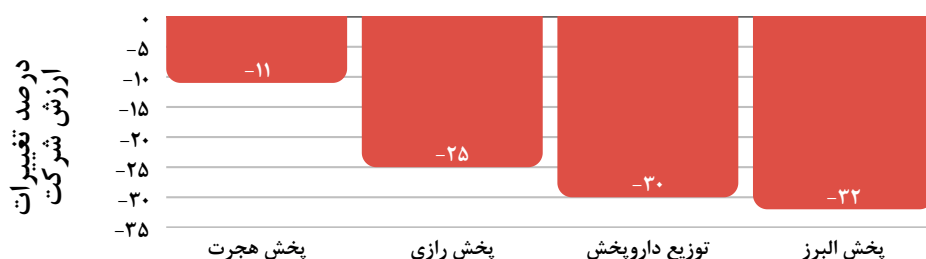
از میان هفت شرکت داروسازی تولید کننده محصول نهایی، تنها شرکت تولید و صادرات ریشمک در سال ۱۴۰۲ با کاهش ارزش سهام مواجه شده است. ارزش سهام این شرکت با افت ۵۸ درصدی به ۱۰,۱۵۰ ریال رسیده است. بیشترین بازدهی سهام مربوط به شرکت ره‌آورد تأمین بوده که با بازدهی ۴۳,۷۸۶ ریال به ازای هر سهم، معادل ۶۲ درصد رشد داشته است. همچنین، بیشترین مبلغ بازدهی به شرکت شیرین دارو اختصاص یافته که بازدهی آن معادل ۴۸,۷۰۷ ریال به ازای هر سهم ثبت شده است.



نمودار ۳۸- تغییر ارزش سهام شرکت‌های دارویی تولید کننده ماده اولیه در سال ۱۴۰۲

صورت خلاصه ارزش روز شرکت‌های مواد اولیه دارویی در بازار بورس و اوراق بهادار

شرکت‌های توزیع کننده دارویی، برخلاف تولیدکنندگان محصول نهایی و مواد اولیه، در سال ۱۴۰۲ با کاهش ۲۶ درصدی ارزش بازار معادل ۵۴,۹۱۲,۰۰۰ میلیون ریال مواجه شده‌اند. در این میان، کمترین میزان کاهش ارزش به شرکت پخش هجرت با افت ۵,۶۰۰,۰۰۰ میلیون ریال و بیشترین میزان کاهش ارزش به شرکت پخش البرز با کاهش ۲۶,۰۵۲,۰۰۰ میلیون ریال اختصاص داشته است.



نمودار ۳۹- تغییر ارزش شرکت‌های دارویی توزیع کننده در سال ۱۴۰۲



صورت خلاصه ارزش روز شرکت های مواد اولیه دارویی در بازار بورس و اوراق بهادار

در سال ۱۴۰۲، تمامی شرکت های توزیع کننده دارویی با کاهش ارزش سهام مواجه شدند. بیشترین کاهش ارزش سهام مربوط به شرکت پخش البرز بوده که با افت ۷۶ درصدی، ارزش سهام آن به ۲۵,۵۴۰ ریال رسیده است.

بیشترین سرمایه ثبت شده در میان شرکت های توزیع کننده نیز متعلق به شرکت پخش البرز با ۶,۸۰۰,۰۰۰ میلیون ریال بوده است.

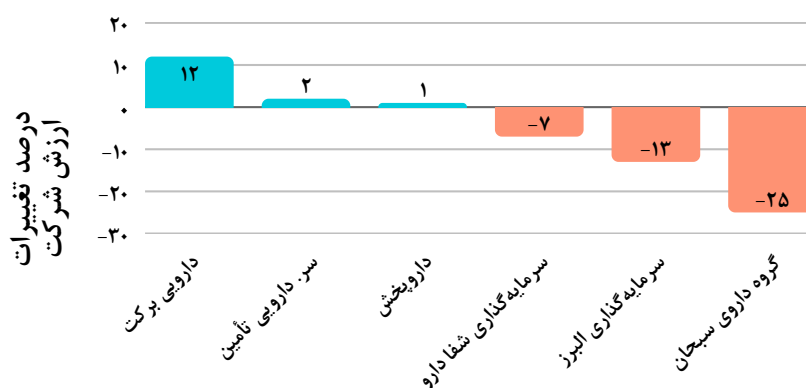
در بررسی بازدهی سهام این شرکت ها، تنها شرکت پخش هجرت موفق به ثبت بازدهی مثبت شده است؛ در حالی که کمترین بازدهی نیز با ۲۹- درصد به شرکت پخش البرز تعلق دارد.

ردیف	شرح	ارزش هر سهم (ریال)		افزایش (کاهش) ارزش هر سهم		سرمایه ثبت شده در تاریخ مجمع (میلیون ریال)	سود نقدی مصوب (DPS) (ریال)	بازده هر سهم		P/E هر سهم در تاریخ 1402/12/29
		۱۴۰۲/۰۱/۰۱	۱۴۰۲/۱۲/۲۹	مبلغ	درصد			مبلغ	درصد	
۱	پخش هجرت	۳۱,۴۰۰	۲۷,۹۰۰	(۳,۵۰۰)	(۱۱)	۱,۶۰۰,۰۰۰	۳,۸۷۵	۳۷۵	۱	۶.۳۲
۲	پخش رازی	۲۲,۸۵۰	۱۷,۰۵۰	(۵,۸۰۰)	(۲۵)	۱,۰۰۰,۰۰۰	۲,۷۷۰	(۳,۰۳۰)	(۱۳)	۱۰.۱۰
۳	توزیع داروپخش	۳۳,۸۵۰	۲۳,۱۵۰	(۱۰,۷۰۰)	(۳۰)	۱,۸۰۰,۰۰۰	۴,۲۹۰	(۶,۵۱۰)	(۱۹)	۸.۲۴
۴	پخش البرز	۳۳,۵۵۰	۸,۰۱۰	(۲۵,۵۴۰)	(۷۶)	۶,۸۰۰,۰۰۰	۱,۲۰۰	(۶,۶۵۵)	(۳۹)	۹.۸۷

جدول ۱۰- بازدهی، تغییرات ارزش سهام و سود مصوب شده شرکت های توزیع کننده در سال ۱۴۰۲

صورت خلاصه ارزش روز شرکت های مواد اولیه دارویی در بازار بورس و اوراق بهادار

در سال ۱۴۰۲، شش هولدینگ دارویی در بورس اوراق بهادار فعالیت داشتند. به طور کلی، مجموع ارزش این هولدینگ‌ها با کاهش ۲ درصدی به ۱۳,۳۷۴,۶۳۰ میلیون ریال رسید. بالاترین ارزش بازار در میان این شرکت‌ها به هولدینگ داروپخش با ۱۴۴,۲۲۸,۰۰۰ میلیون ریال اختصاص داشته‌است. از میان این هولدینگ‌ها، سه شرکت شامل برکت، سرمایه‌گذاری دارویی تأمین و داروپخش با افزایش ارزش و سه شرکت سرمایه‌گذاری شفا دارو، سرمایه‌گذاری البرز و گروه داروی سبحان با کاهش ارزش در سال ۱۴۰۲ مواجه شده‌اند.



نمودار ۴۰- تغییر ارزش شرکت‌های دارویی توزیع کننده در سال ۱۴۰۲

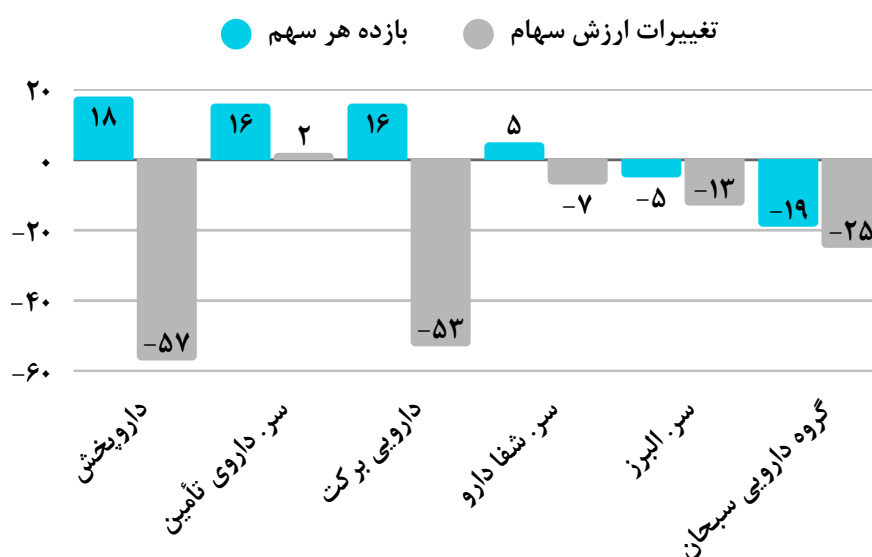


صورت خلاصه ارزش روز شرکت های مواد اولیه دارویی در بازار بورس و اوراق بهادار

در سال ۱۴۰۲، در بورس اوراق بهادار، تمامی هلدینگ های دارویی به جز سرمایه گذاری دارویی تأمین با کاهش ارزش سهام مواجه شدند.

بیشترین میزان کاهش ارزش سهام به هلدینگ داروپخش تعلق داشت که افتی معادل ۵۷ درصد را تجربه کرد. در میان هلدینگ های دارویی، بیشترین میزان سرمایه ثبت شده با مبلغ ۱۷,۳۴۰,۰۰۰ میلیون ریال متعلق به دارویی برکت بوده است. همچنین، بالاترین سود نقدی مصوب برابر با ۶,۴۵۲ ریال برای هر سهم مربوط به هلدینگ داروپخش بوده است.

در بررسی بازدهی این هلدینگ ها، هلدینگ داروپخش و سرمایه گذاری شفا دارو به ترتیب با بازده مثبت ۱۸ و ۵ درصد بیشترین رشد را ثبت کرده اند. در مقابل، بیشترین بازدهی منفی برابر با ۱۹- درصد به گروه دارویی سبحان داشته است.



نمودار ۴۱- تغییر ارزش سهام و بازدهی هلدینگ های دارویی در سال ۱۴۰۲

تغییرات تجمعی شاخص کل و شاخص دارو

در بررسی تغییرات دوازده ماهه شاخص کل و شاخص دارویی از تاریخ 1402/01/01 لغایت 1402/12/29، شاخص کل با افزایش ۱۹۶,۸۱۱ واحدی معادل ۹.۸ درصد رشد کرده است. در همین بازه زمانی، شاخص گروه دارویی با رشد ۳۲,۹۱۷ واحدی، معادل ۲۱.۱ درصد افزایش یافته است. این مقایسه نشان می‌دهد که سهام‌های دارویی در سال ۱۴۰۲ رشدی بیش از دو برابر شاخص کل بازار را تجربه کرده‌اند.



نمودار ۴۲- تغییرات شاخص کل (آبی) و شاخص دارویی (قرمز) در طی ۱۲ ماهه سال ۱۴۰۲

وضعیت کنونی صنعت دارویی ایران چگونه است؟

بازار دارویی:

- ارزش ریالی بازار فرآورده‌های دارویی در ایران از ۱۱,۶ هزار میلیارد تومان در سال ۱۳۹۳ به ۱۶۳,۵ هزار میلیارد تومان در سال ۱۴۰۲ رسیده است (با نرخ رشد مرکب سالیانه ۳۴ درصد).
- فروش عددی دارو در همین بازه زمانی از ۴۰,۷ میلیارد عدد در سال ۱۳۹۳ به ۵۳,۹ میلیارد عدد در سال ۱۴۰۲ رسیده است (با نرخ رشد مرکب سالیانه ۳,۲ درصد).
- ارزش ریالی بازار فرآورده‌های دارویی تولید داخل از ۷,۱ هزار میلیارد تومان در سال ۱۳۹۳ به ۱۳۲,۳ هزار میلیارد تومان در سال ۱۴۰۲ رسیده است (با نرخ رشد مرکب سالیانه ۳۸,۳ درصد).
- ارزش ریالی بازار فرآورده‌های دارویی وارداتی از ۴,۵ هزار میلیارد تومان در سال ۱۳۹۳ به ۳۱,۲ هزار میلیارد تومان در سال ۱۴۰۲ رسیده است (با نرخ رشد مرکب سالیانه ۲۴,۱ درصد).
- فروش عددی فرآورده‌های دارویی تولید داخل از ایران از ۳۹,۴ میلیارد عدد در سال ۱۳۹۳ به ۵۳,۲ میلیارد عدد در سال ۱۴۰۲ رسیده است (با نرخ رشد مرکب سالیانه ۳,۴ درصد).
- فروش عددی فرآورده‌های دارویی وارداتی در ایران از ۱,۲ میلیارد عدد در سال ۱۳۹۳ به ۰,۷ میلیارد عدد در سال ۱۴۰۲ کاهش یافته است (با نرخ رشد مرکب سالیانه منفی ۶,۲ درصد).
- تعداد کدهای ژنریک موجود در بازار دارویی کشور نوسان قابل توجهی از سال ۱۳۹۳ تا ۱۴۰۲ داشته است. در ابتدای این بازه، ۲۳۸۷ کد ژنریک یکتا در بازار موجود بوده است. این مقدار در سال ۱۳۹۵ به بیشترین حد خود (۲۵۹۷) رسیده و در سال ۱۳۹۸ کمترین مقدار (۱۷۵۵) را داشته است. در سال ۱۴۰۲، تعداد کدهای ژنریک در بازار داروی ایران ۲۱۹۷ است. نوسان تعداد کدهای ژنریک در دسته داروهای وارداتی بسیار قابل توجه است. این مقدار که در ابتدای این بازه زمانی ۱۲۴۳ و قابل مقایسه با تعداد کدهای ژنریک تولیدی در همان سال (۱۸۴۳) بوده، در انتهای دوره مورد بررسی به ۶۹۳ عدد رسیده است.
- پرفروش‌ترین شرکت دارویی در سال ۱۳۹۳، کوبل دارو با ۰,۸۳ هزار میلیارد تومان، معادل ۷ درصد ارزش ریالی بازار بوده و این بزرگترین سهم یک شرکت در بازار سالیانه دارویی کشور در دوره بررسی شده است. در سال ۱۳۹۶ برای اولین بار فروش یک شرکت (کوبل دارو) از هزار میلیارد تومان فراتر شده است. در آخرین سال بررسی شده، یعنی ۱۴۰۲، ۴۶ شرکت فروشی بیشتر از هزار میلیارد تومان داشته‌اند و در این بین بیشترین فروش متعلق به داروسازی عبیدی بوده است: ۱۰,۳ هزار میلیارد تومان، برابر با ۶,۳ درصد از ارزش کل بازار.
- از نظر سهم فروش در کل بازار فرآورده‌های دارویی، گروه اختلالات گوارشی (با میانگین ۱۵,۴ درصد)، آنتی‌بیوتیک (با میانگین ۱۵ درصد) و دستگاه عصبی (با میانگین ۱۲,۹ درصد) در رده‌های اول تا سوم قرار می‌گیرند.

بورس

- شرکت‌های داروسازی تولیدکننده محصول نهایی در سال ۱۴۰۲ نسبت به سال ۱۴۰۱، میانگین افزایش ۳۳ درصدی در فروش خالص، معادل ۱۲۶,۲۸۴,۳۹۴ میلیون ریال مشاهده می‌شود. از میان ۲۹ شرکت تولیدکننده محصول نهایی مورد بررسی، ۱۷ شرکت افزایش فروش خالصی بالاتر از میانگین داشته‌اند. همچنین شرکت داروسازی دکتر عبیدی با فروش ۸۶,۳۸۹,۴۰۴ میلیون ریال در سال ۱۴۰۲، بالاترین سطح فروش را به خود اختصاص داده است.
- در سال ۱۴۰۲، مجموع فروش شرکت‌های دارویی تولیدکننده محصول نهایی به ۵۱۰,۷۹۴,۵۲۹ میلیون ریال رسید که منجر به تحقق سود ناخالصی معادل ۲۲۴,۷۷۳,۳۸۳ میلیون ریال شد. بر این اساس، حاشیه سود ناخالص ۴۴ درصد محاسبه شده که نسبت به سال ۱۴۰۱ با کاهش ۴ درصدی همراه بوده است.
- مجموع سود (زیان) عملیاتی شرکت‌های دارویی تولیدکننده محصول نهایی با رشد ۲۰ درصدی نسبت به سال ۱۴۰۱، به ۱۹۱,۷۹۸,۴۷۳ میلیون ریال رسید. بر همین اساس، حاشیه سود عملیاتی معادل ۳۸ درصد محاسبه شده که نسبت به سال قبل با کاهش ۴ درصدی همراه بوده است. در سال ۱۴۰۲، نسبت حاشیه سود عملیاتی در ۱۰ شرکت بالاتر از ۳۸ درصد و در ۱۹ شرکت پایین‌تر از این سطح قرار داشته است.

- میزان حاشیه سود اقتصادی شرکت‌های داروسازی تولیدکننده محصول نهایی در سال 1402 مقدار 17 درصد محاسبه شده است. این مقدار نسبت به سال 1401 با کاهش 6 درصدی مواجه بوده است. نسبت حاشیه سود اقتصادی 10 شرکت بالاتر از 20٪، 11 شرکت در حدود 11٪ الی 20٪ و 8 شرکت کمتر از 9٪ بوده است.
- در سال 1402، نسبت سرمایه ثابت به فروش شرکت‌های داروسازی تولیدکننده محصول نهایی تغییر نکرده، اما میزان آن متناسب با رشد فروش افزایش یافته و معادل 19 درصد از مجموع فروش شرکت‌های داروسازی بوده است. مجموع سرمایه این شرکت‌ها در سال 1402 برابر با 95,183,830 میلیون ریال ثبت شده است.
- بیشترین میزان سرمایه متعلق به شرکت داروسازی دکتر عبیدی با 25,000,000 میلیون ریال و کمترین میزان سرمایه متعلق به شرکت کیمیدارو با 576,000 میلیون ریال بوده است. همچنین، شرکت داروسازی لقمان بالاترین نسبت سرمایه به فروش معادل 68 درصد و شرکت تولید ژلاتین کپسول ایران پایین‌ترین نسبت را با 4 درصد دارا بوده اند.
- بدهی شرکت‌های داروسازی تولیدکننده محصول نهایی بورسی معادل 460,685,734 میلیون ریال بوده است. بر این اساس، ارزش خالص دارایی‌های صاحبان سرمایه 262,365,898 میلیون ریال (36 درصد از کل داراییها) محاسبه شده که نسبت به سال 1401 کاهشی 6 درصدی را نشان می‌دهد. از منظر توزیع این شاخص، 15 شرکت دارای نسبت بدهی به دارایی بالاتر از 64 درصد و 14 شرکت کمتر از این میزان بوده اند.
- در سال 1402، نسبت دارایی‌های ثابت به کل دارایی‌های شرکت‌های داروسازی تولیدی با افزایش 2 درصدی، از 14 درصد به 16 درصد رسیده است. همچنین، نسبت دارایی ثابت به فروش این شرکت‌ها با رشد 4 درصدی از 19 درصد به 23 درصد افزایش یافته است.
- دوره وصول مطالبات شرکت‌های داروسازی تولیدی در سال 1402 به طور میانگین 216 روز محاسبه شده است. همچنین، میانگین دوره گردش موجودی کالا 167 روز، دوره گردش عملیات 382 روز، دوره بازپرداخت بدهی 103 روز و دوره گردش وجه نقد 279 روز بوده است. در این میان، دوره گردش وجه نقد در 15 شرکت کمتر از 279 روز و در 14 شرکت بیشتر از این میزان ثبت شده است.
- در سال 1402، شرکت‌های دارویی تولیدکننده محصول نهایی با کاهش میزان سود تقسیمی نسبت به سال 1401 مواجه شدند، به طوری که سود تقسیمی از 88,547,739 میلیون ریال به 72,831,885 میلیون ریال کاهش یافت. بر این اساس، نسبت سود تقسیمی به سود هر سهم (DPS به EPS) از 71 درصد به 57 درصد کاهش پیدا کرده است.
- ارزش شرکت‌های داروسازی تولیدکننده محصول نهایی در بورس اوراق بهادار طی سال 1402 با رشد 26 درصدی، از 1,057,023,334 میلیون ریال در ابتدای سال به 1,330,853,845 میلیون ریال در پایان سال افزایش یافته است.
- شرکت‌های تولیدکننده مواد اولیه دارویی در طول سال 1402 رشد 40 درصدی در ارزش روز خود را تجربه کرده اند. مجموع ارزش این شرکت‌ها در پایان سال 1402 به 130,916,850 میلیون ریال رسیده است.
- شرکت‌های توزیع کننده دارویی، برخلاف تولیدکنندگان محصول نهایی و مواد اولیه، در سال 1402 با کاهش 26 درصدی ارزش بازار معادل 54,912,000 میلیون ریال مواجه شده اند.
- در سال 1402، شش هلدینگ دارویی در بورس اوراق بهادار فعالیت داشتند. به طور کلی، مجموع ارزش این هلدینگ‌ها با کاهش 2 درصدی به 13,374,630 میلیون ریال رسید.
- بالاترین ارزش بازار در میان این شرکت‌ها به هلدینگ داروپخش با 144,228,000 میلیون ریال اختصاص داشته است. همچنین، سه هلدینگ‌ها برکت، سرمایه‌گذاری دارویی تأمین و داروپخش با افزایش ارزش و سه شرکت سرمایه‌گذاری شفا دارو، سرمایه‌گذاری البرز و گروه داروی سبحان با کاهش ارزش در سال 1402 مواجه شده اند.

تحلیل پشران‌های مؤثر بر بازار دارو در ایران

تحلیل کیفی

- تحلیل نقاط قوت
- تحلیل نقاط ضعف
- تحلیل تهدیدها و فرصت‌های بیرونی
- تحلیل عوامل مؤثر بر آینده

نمایی از فرایند تحلیل کیفی بازار داروی ایران

آنچه در این پروژه به کار بسته شده است.

با توجه به اینکه بازار دارو در ایران مشخصات بازار کامل را ندارد، قطعا داده‌های عرضه و فروش نمی‌تواند تصویر کاملی از رقابت، پیش‌بینی رشد و متغیرهای دخیل در این سیستم را نشان دهد. به همین دلیل نیاز است تا پژوهشگران با استناد به داده‌های کیفی تصویر روشن‌تری از مسئله داشته باشند.

نمودار زیر به صورت خلاصه مسیری که برای انجام این پروژه به کار بسته شده است را نشان می‌دهد. مسیر انتخاب شده مبتنی بر پروپوزال تایید شده و با توجه به نیاز پژوهشی طراحی شده است. هدف از این مسیر شناخت عمیق‌تر عوامل تاثیرگذار و تصمیم‌گیر در صنعت و بازار دارو از طریق واکاوی نظرات و تجربه‌های متخصصین و فعالین این حوزه بوده است.

۳- استخراج پیشران‌ها و عوامل مؤثر

- استخراج کدهای مرتبط با نیروهای مؤثر درونی و بیرونی از مصاحبه‌های کیفی
- استخراج کدها و زیرکدهای پیشران و مؤثر در صنعت و بازار دارو
- بازبینی و تایید کدها و زیرکدها توسط پژوهشگر ناظر
- جمع‌بندی و دسته‌بندی
- آماده‌سازی برای مراحل تحلیل استراتژیک و آینده پژوهی

۲- مصاحبه عمیق

- آموزش مصاحبه‌کنندگان
- هماهنگ‌سازی با مصاحبه‌شوندگان و کسب اجازه برای انجام مصاحبه
- انجام مصاحبه و ضبط و پیاده‌سازی آنها
- تحلیل کیفی مصاحبه‌ها با استفاده از نرم‌افزار
- ادامه مصاحبه‌ها تا سطح اشباع پذیری

۱- انتخاب مصاحبه شوندگان

- دسته‌بندی ذینفعان صنعت دارو
- سطح بندی ذینفعان در هر دسته
- پیشنهاد نماینده برای هر سطح و دسته
- نهایی‌سازی نمایندگان در جلسه هیئت مدیره سندیکا

تحلیل کیفی

جهت تعیین نقاط قوت، ضعف، تهدیدها و فرصت ها و همچنین به دست آوردن پیشران های موثر بر آینده صنعت دارو در ایران، روش پژوهش کیفی انتخاب شد.

در پژوهش های کمی پژوهشگران مایلند با این تصور به پژوهش بپردازند که فقط یک واقعیت اجتماعی وجود دارد، در حالی که پژوهشگران کیفی امکان واقعیت ها یا دیدگاه های متکثر را می پذیرند و در جست و جوی آنها هستند. به علاوه پژوهش های کیفی به تولید توصیف های «فربه» از محیط های مورد مطالعه می پردازند. جمع آوری داده ها در پژوهش های کیفی به روش های مختلفی مانند مشاهده، استفاده از متون و اسناد و مصاحبه انجام می شود. در این پژوهش برای جمع آوری داده های کیفی از روش مصاحبه نیمه ساختاریافته استفاده شد. بدین صورت که در ابتدای مصاحبه سوالات مشخص محدودی از مصاحبه شونده پرسیده می شود و سپس روند مصاحبه با توجه به مطالب بیان شده توسط مصاحبه شونده پیش می رود و مصاحبه کننده می تواند به فراخور بحث های پیش آمده در طول مصاحبه سوالات بیشتری مطرح کند.

جامعه آماری

جامعه آماری در این پژوهش کلیه ذی نفعان صنعت داروی ایران در نظر گرفته شدند. برای پوشش همه جامعه آماری مدنظر، ابتدا کلیه ذی نفعان سطح بندی شدند و در مرحله بعد تلاش شد از هر سطح افراد موثر، بانفوذ و صاحب نظر جهت انجام مصاحبه انتخاب شوند. به این روش نمونه گیری، نمونه گیری تئوریک گفته می شود که از انواع روش های نمونه گیری غیر تصادفی است. مصاحبه تا سطح اشباع پذیری پیش می رود.

سطوح مصاحبه شوندهگان

سطح بندی مصاحبه شوندهگان در جدولی که در ادامه می آید، ارائه شده است. جهت اعتبارسنجی سطح بندی مصاحبه شوندهگان انتخابی در هر سطح، یک پنل خبرگان به صورت جلسه حضوری با جمعی از اعضای هیئت مدیره انجمن و سایر صاحب نظران برگزار شد. در این جلسه سطح بندی انجام شده به بحث گذاشته شد و ترتیب اولویت بندی مصاحبه با صاحب نظران معلوم شد. جداول مربوط به سطح بندی و اولویت بندی مصاحبه شوندهگان در ادامه گزارش درج شده است.

سوالات مصاحبه

سوالات مصاحبه پس از بررسی متون مرتبط با صنعت دارو در ایران و همچنین اهداف پژوهش استخراج شد. این سوالات در جلسه ای با حضور صاحب نظران (پنل خبرگان) اعتبارسنجی شد. پس از تدوین سوالات کلی، سوالات متناسب هر سطح نیز تغییراتی یافت. سوالات کلی مصاحبه در ادامه گزارش درج شده است.

تحلیل داده ها

در تجزیه و تحلیل کیفی مصاحبه های انجام شده از روش تحلیل کیفی موسوم به تماتیک استفاده شد. روش تماتیک متعارفترین و پر کاربردترین روش تحلیل داده های کیفی است که بر مبنای تحلیل استقرایی استوار است. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار MaxQDA انجام شد. در روش پژوهش کیفی انجام مصاحبه و جمع آوری داده تا استحصال اشباع نظری یافته ها در تحلیل کیفی ادامه می یابد.

سطوح اصلی	سطح فرعی
صنعت	شرکت های تولیدی دارویی
	شرکت های مولتی نشنال
	شرکت های پخش دارو
	شرکت های دانش بنیان
	شرکت های شتابدهنده
نهادهای حاکمیتی و سیاستگذاری	سازمان غذا و دارو
	وزارت بهداشت
	مجلس شورای اسلامی
	وزارت صمت
	بانک مرکزی
سازمان های بخش سوم	سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی
	سندیکای واردکنندگان
	اتاق بازرگانی
	انجمن های حمایت از حقوق بیماران
توزیع کنندگان	داروخانه ها
	بیمارستان ها
تجویز کنندگان	پزشکان، ماما، دندانپزشک
	ماما
	دندانپزشک
	داروسازان بالینی
مصرف کنندگان	بیماران
	همراهان بیماران
خبرگان و دانشگاهیان	دانشگاه علوم پزشکی تهران
	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
	سایر دانشگاه های علوم پزشکی
	نسل زد

*جدول ۱۱- سطح‌بندی ذینفعان. سلول هایی که با رنگ صورتی مشخص شده اند، در پنل خبرگان سطوح اولویت دار شناسایی شدند.

لیست مصاحبه شوندگان تایید شده در جلسه هیئت مدیره سندیکا

نام و نام خانوادگی	سطح بندی یک	سطح بندی دو	سطح تحصیلات
فریدون مهبودی	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل/بیولوژیک		دکترای تخصصی
هاله حامدی فر	صنعت/شرکت تولیدی/رئیس هیئت مدیره/بیولوژیک	سازمان های بخش سوم/انجمن تولیدکنندگان محصولات بایو	دکترای تخصصی
نوید گودرزی	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل/بیولوژیک		دکترای تخصصی
مهدی پیرصالحی	صنعت/شرکت تولیدی/عضو هیئت مدیره/معمولی	سازمان های بخش سوم/سندیکا/عضو هیئت مدیره	دکترای عمومی
امیرهاشمی	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل/معمولی	سازمان های بخش سوم/اتحادیه واردکنندگان/نایب رئیس	دکترای تخصصی
عباس کبریایی زاده	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل/معمولی	سازمان های بخش سوم/سندیکا/عضو هیئت مدیره	دکترای تخصصی
محمد عبده زاده	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل/معمولی		دکترای عمومی
اکبر عبداللہی اصل	صنعت/شرکت های شتاب دهنده	خبرگان و دانشگاهیان/دانشگاه علوم پزشکی تهران	دکترای تخصصی
مرتضی خیر آبادی	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل/معمولی	سازمان های بخش سوم/سندیکا/عضو هیئت مدیره	دکترای عمومی
پویا فرهنگ	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل/معمولی	سازمان های بخش سوم/سندیکا/عضو هیئت مدیره	دکترای عمومی
مهدی سلیمانجاهی	صنعت/شرکت تولیدی/عضو هیئت مدیره/معمولی	سازمان های بخش سوم/سندیکا/عضو هیئت مدیره	دکترای عمومی
محمد رضا زرگرزاده	صنعت/شرکت تولیدی/عضو هیئت مدیره یا مدیرعامل/معمولی	سازمان های بخش سوم/انجمن علمی داروسازان	دکترای عمومی
محمود نجفی عرب	سازمان های بخش سوم/اتاق بازرگانی		دکترای عمومی
شکوفه نیکفر	خبرگان و دانشگاهیان/دانشگاه علوم پزشکی تهران	سازمان های بخش سوم/انجمن علمی اقتصاد و مدیریت دارو	دکترای تخصصی
فرزاد پیرویان	خبرگان و دانشگاهیان/دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	صنعت/شرکت تولیدی/عضو هیئت مدیره/معمولی	دکترای تخصصی
عبدالحسین روح الامینی	نهادهای حاکمیتی/مجلس شورای اسلامی	خبرگان و دانشگاهیان/دانشگاه علوم پزشکی تهران	دکترای تخصصی
احمد آتش هوش	سازمان های بخش سوم/اتحادیه واردکنندگان/رئیس هیئت مدیره		دکترای عمومی
ناصر ریاحی	صنعت/شرکت واردکننده/عضو هیئت مدیره		لیسانس
امیر احمد سالاریان	صنعت/شرکت واردکننده/مدیرعامل		دکترای عمومی
پیام دین دوست	صنعت/شرکت واردکننده/عضو هیئت مدیره		دکترای عمومی

جدول ۱۲- لیست مصاحبه شوندگان منتخب

نام و نام خانوادگی	سطح بندی یک	سطح بندی دو	سطح تحصیلات
میثم خانلریک	صنعت/شرکت پخش/مدیرعامل		دکترای عمومی
نیما برار جانیان	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل		فوق لیسانس
مسعود عابدینی	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل		دکترای عمومی
محمدرضا مرادی	صنعت/شرکت پخش/مدیرعامل	سازمان های بخش سوم/انجمن داروسازان ایران/هیئت مدیره	دکترای عمومی
امین قبادی	صنعت/شرکت دانش بنیان/مدیرعامل	سازمان های بخش سوم/انجمن داروسازان/هیئت مدیره	دکترای عمومی
محمد پیکانپور	نهادهای حاکمیتی/سازمان غذا و دارو/مدیر دارو/سازمان برنامه و بودجه	خبرگان و دانشگاهیان/دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکترای تخصصی
علی واشقانی فراهانی	نهادهای حاکمیتی/سازمان غذا و دارو/مدیر اداره بیولوژیک		دکترای تخصصی
بابک غلامی	توزیع کنندگان/داروخانه ها/داروخانه های دولتی	توزیع کنندگان/داروخانه ها/داروخانه های خصوصی	دکترای تخصصی
زهرا جهانگرد	توزیع کنندگان/بیمارستان ها/مدیر داروخانه بیمارستانی	تجویز کنندگان/داروساز بالینی	دکترای تخصصی
امیرحسین ظهوریان	سازمان های بخش سوم/حمایت از بیماران/موسسه قطره		کارشناسی ارشد
فاطمه هاشمی	سازمان های بخش سوم/حمایت از بیماران/بیماران خاص		دکترای عمومی
دکتر چالاکی	توزیع کنندگان/داروخانه ها/مدیر داروخانه شهری		دکترای تخصصی
دکتر یکتادوست	صنعت/شرکت تولیدی/مدیرعامل		دکترای تخصصی
دکتر حاجی میری	نهادهای حاکمیتی/سازمان غذا و دارو/مدیر	خبرگان و دانشگاهیان/دانشگاه علوم پزشکی تهران	دکترای تخصصی
دکتر امیرحسین کارآگاه	صنعت/شرکت شتابدهنده		دکترای عمومی
رسول مرکزی	نسل زد		دکترای عمومی
حورا مقصودی	نسل زد		دکترای عمومی
مشکات ترکمان	نسل زد		دکترای عمومی
روح الله مهدوی	نسل زد		دکترای عمومی
ملیکا ملکی	نسل زد		دکترای عمومی
فرشته طالبی	نسل زد		دکترای عمومی

جدول ۱۲- لیست مصاحبه‌شوندگان منتخب

سوالات کلی مربوط به همه سطوح

سوال یخ شکن:

1. صنعت داروسازی کشور را چگونه توصیف میکنید؟
نقاط قوت و ضعف آن کدام است؟ چه فرصت‌ها و تهدیدهایی پیش روست؟ راهکار مقابله با آنها چیست؟ بازیگران اصلی این صنعت چه گروه‌هایی هستند؟

سوالات اصلی:

2. کدام عوامل بر صنعت داروسازی تاثیرگذار هستند؟
عوامل سیاست کلان، مانند عوامل اقتصادی، سیاست داخلی و خارجی
نقش رگولاتوری و عوامل حاکمیتی نظام سلامت
عوامل اقتصادی
عوامل اجتماعی، مانند فشار اجتماعی، نقش سازمان‌های بخش سوم، زیست محیطی، فرهنگی مانند فرهنگ دارویی و درمانی مردم و...
نقش تکنولوژی در آینده صنعت داروسازی
نقش صنعتگران اصلی، تولیدکنندگان و واردکنندگان و شرکت‌های بین‌المللی
نوآوری و کارآفرینی
پزشکان و تجویزکنندگان و نظام درمان
دانشگاه‌ها و محققان و مراکز تحقیقاتی
3. آینده صنعت داروسازی ایران را چگونه توصیف می‌کنید؟
آینده با روند فعلی مطلوب است یا نامطلوب؟
آینده مطلوب صنعت داروسازی ایران را چگونه توصیف می‌کنید؟
اقدامات یا مهم‌ترین اقدام لازم برای رسیدن به آن آینده مطلوب چیست؟
مهم‌ترین عامل شکل‌دهنده آینده داروسازی را چه می‌دانید؟

تاریخ: ۱۴۰۳/۷/۹	کارفرما: بستدیکای صاحبان صنایع داروهای اتوماتی ایران	پاسار PASAR
عنوان: آینده پژوهی صنعت دارو	شماره پرونده: ۰۰۸۷۱	گروه تحقیقات و تحلیل استراتژیک اقتصاد دارو
سوالات مصاحبه قبلی بسته ساختار یافته با فیلترهای اصلی		
آخر این مرحله مصاحبه به صورت عمیق پیش خواهد رفت. به این صورت که گفتگو و بحث شکل گرفته لایه‌های زیرین و منطق پاسخ به هر سوال را پدیدار کند. برای جلوگیری از سوگیری منفی. حتماً در صورتی که مصاحبه شونده به نکات مثبت اشاره‌ای نمی‌کند مجدداً مورد سوال قرار گیرد همچنین مصاحبه کننده تنها شنونده و پرسشگر بوده و مجوزی برای اعلام نظرات خود نخواهد داشت. سوالات به ترتیب اولویت		

تاکنون با 25 ذی نفع مصاحبه انجام گرفته است که 4 مورد آنلاین و باقی حضوری بوده است. جدول دعوت و انجام مصاحبه‌ها در همین صفحه قابل ملاحظه است. لازم به ذکر است که برخی از مصاحبه شوندگان به دلیل سوابق کاری، چندین سطح را به خود اختصاص داده‌اند. مصاحبه‌ها تا زمانی ادامه یافت که دو شرط زیر رعایت شود:

- 1- از هر دسته یا گروه ذی نفع حداقل با یک نماینده صحبت شود.
- 2- تحلیل کیفی سطح اشباع پذیری را تایید کند. یعنی در تحلیل مصاحبه‌های جدید کد جدیدی استخراج نشود.

42	تعداد افراد تایید شده برای مصاحبه
39	تعداد افراد دعوت شده برای مصاحبه
25	تعدادی افرادی که در مصاحبه شرکت کردند
25	تعداد مصاحبه‌های تحلیل شده
21	تعداد مصاحبه‌های حضوری
4	تعداد مصاحبه‌های آنلاین

جدول ۱۳- اطلاعات کلی مصاحبه‌ها

از مجموع مصاحبه‌ها، ۱۰۵۶ کد اولیه به دست آمد که در ۶ مقوله اصلی به شرح زیر دسته بندی شد.

#	مقوله اصلی	تعداد کد اولیه	درصد
۱	نقاط ضعف	۱۸۱	۱۷.۱٪
۲	نقاط قوت	۶۸	۶.۴٪
۳	فرصت ها	۱۹	۱.۷٪
۴	تهدیدها	۸۳	۷.۶٪
۵	عوامل موثر بر آینده	۶۷۴	۶۳.۷٪
۶	تصویر آینده	۳۱	۲.۹٪

جدول ۱۴- مقولات اصلی استخراج شده از مصاحبه‌ها

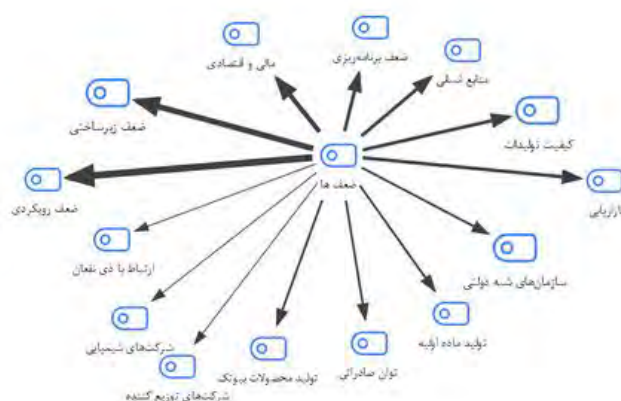


نظرات مصاحبه شوندگان در خصوص نقاط ضعف صنعت داروی ایران در ۱۴ کد فرعی دسته بندی شد. از میان نقاط ضعف برشمرده شده، ضعف رویکردی و زیرساختی به ترتیب دارای بیشترین تکرار بودند. در ضعف رویکردی مصاحبه شوندگان به مواردی مانند عدم توجه به نوآوری، عدم استقلال آن از حاکمیت، عدم همکاری ارکان‌های صنعت و پسرفت عملکردی صنعت اشاره کردند. تکنولوژی‌های عقب افتاده و استهلاک تجهیزات از جمله کمبودهای زیرساختی مورد اشاره بودند. در میان ضعف‌های مالی و اقتصادی، مهم ترین نقص مد نظر مصاحبه شوندگان، ضعف‌های مرتبط با سرمایه‌گذاری در صنعت دارو بود. در ارتباط با ضعف برنامه‌ریزی نیز مصاحبه شوندگان به فقدان حرکت علمی صنعت و تصمیم‌گیری تحت فشار اشاره کردند.

#	نقاط ضعف	تعداد کد	نقل قول
۱	ضعف رویکردی	۳۲	“من صنعت داروسازی کشور را در حال حاضر صنعتی پویا، پاسخگو و متعهد به محصولات نمی‌بینم.”
۲	ضعف زیرساختی	۲۳	“تکنولوژی این است که کارخانه شما قدرت renovation داشته باشد. اگر به کوبا بروید انگار به جهان هشتاد سال پیش وارد شده‌اید. تمام ماشین‌ها مال زمان جنگ جهانی اول و دوم است. و ما الان داریم می‌رویم به آن سمت. صنعتی داریم که نمی‌تواند دستگاه‌هایش را renovate کند.”
۳	مالی و اقتصادی	۱۶	“الان اگر خطی تامین نمی‌کند چون به دلیل قیمت برایش به صفره نیست وگرنه ظرفیتش را داریم.”
۴	ضعف برنامه‌ریزی	۱۶	“به عبارتی پیش بینی با توجه به متغیرها و تغییرات دائمی بازار برای شرکت‌ها غیرقابل انجام است و جلوی برنامه ریزی برای مجموعه را می‌گیرد. صنعت دارو بسیار داینامیک است و روز به روز تغییر می‌کند و اگر از این تغییر عقب بمانیم ممکن است چیزهایی که داریم هم از دست بدهیم.”
۵	منابع انسانی	۱۶	“ببینید به این خاطر است که احساس می‌کنم که تمایلی به جانشین پروری نبوده است. هیچ تمایلی نبوده و احساس خودکافی بودن داشته‌اند.”
۶	کیفیت تولیدات	۱۵	“کیفیت دارد آسیب می‌بیند. یک زمانی واقعا محکم می‌گفتیم که با اینکه داروی ایرانی قیمت خیلی بالایی ندارد اما کیفیت خوبی دارد. اما الان با توجه به محدودیتها کیفیت به شدت آسیب می‌بیند و دیده‌است.”
۷	بازاریابی	۱۴	“ولی ای کاش تاثیر پذیری صنعت از تجویزکننده بیشتر میشد. چون فکر میکنم خیلی اوقات برعکس میشود.”
۸	سازمان‌های شبه دولتی	۱۲	“از مشکلات دیگر درباره ی شرکت های دارو سازی در ایران وجود شرکت های بزرگ دولتی می باشد. از ایرادات شرکت های دولتی تعویض اتوبوسی تمام اعضا با تغییرات دولت در داخل کشور است.”
۹	تولید ماده اولیه	۱۱	“اگر از سندیکای خودشان بپرسید می‌گویند که ۷۵ درصد ماده اولیه را تامین می‌کنند. منتها این عدد ریالی است. خب شما ۱۰۰ قلم را تامین می‌کنید اما دارو که ۱۰۰ قلم نیست. ۱۰۰۰ قلم است. متوسط ۳۵ درصد اقلام تامین می‌شود. عمدتا وارداتی است.”

جدول ۱۵- ۹ نقطه ضعف برتر استخراج شده از مصاحبه‌ها

شمای نقاط ضعف صنعت داروسازی ایران



نقاط ضعف صنعت داروسازی در شکل رو به رو نمایش داده شده‌است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده‌اند. ضخامت فلش‌های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می‌باشد.

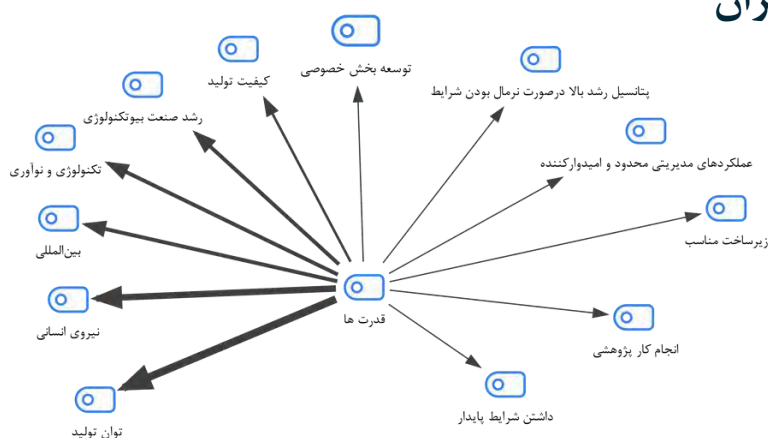
نظرات مصاحبه شوندگان در خصوص نقاط قوت صنعت داروی ایران به ترتیب در ۱۲ کد فرعی دسته بندی شد که مهمترین آنها توان تولید، نیروی انسانی، تکنولوژی و نوآوری، توانایی بین المللی و رشد صنعت بیوتکنولوژی بودند. مصاحبه شوندگان معتقد بودند که صنعت داروی ایران تاکنون توانسته به نیاز مردم پاسخ دهد و قدرت بالایی در تولید مواد دارویی داشته است. از نظر مصاحبه شوندگان در کنار تولیدات دارویی در پرورش نیروی انسانی نیز صنعت موفق بوده است. بعضی از مصاحبه شوندگان پیشرفت صنعت دارویی را در سطح جهانی می دانستند که امکان نوآوری و خلق ارزش نیز دارد. همچنین، صنعت بیوتکنولوژی ایران به عنوان یکی از نقاط قوت ارزشمند صنعت شناخته شده است.

#	نقاط قوت	تعداد کد	نقل قول
۱	توان تولید	۲۲	“کارخانهای که مثلا تولید کننده بودند، با دانشهای سطحی به صنعتی رسیده که الان صاحب دانش است. هم در حوزه تولید و هم در حوزه مهندسی داروسازی. و اخیرا هم یواش یواش در حوزه ماشین آلات هم حالا کم و بیش ادامه داره ولی عمدتا در حوزه دانش داروسازی واقعا عمق پیدا کرده است”
۲	نیروی انسانی	۱۳	“از نظر نیروی انسانی ما واقعا غنی هستیم.”
۳	توان بین المللی	۸	“صنعت دارو همیشه یک نقطه امن با وجود چالش هایش بوده است، به علت امکان نوآوری و خلق ارزشی که در آن نسبت به بقیه محیط ها وجود دارد.”
۴	تکنولوژی و نوآوری	۷	“صنعت داروسازی در ایران به نظر من جزو زحمت کش ترین و در کشور ما پیشرفته ترین صنعتی است که داریم و می توان آن را در سطح جهانی در نظر گرفت اما متأسفانه به دلایل خارجی در حدی که شایسته است نمی تواند خودش را از نظر کیفیت مطرح کند.”
۵	رشد صنعت بیوتکنولوژی	۶	“صنعت بیوتکنولوژی هم رو به رشد بوده و در کشورهای حوزه خود پیشتاز هستیم که دستاورد بزرگی است.”

جدول ۱۶- ۵ نقطه قوت برتر استخراج شده از مصاحبه ها

شمای نقاط قوت صنعت داروسازی ایران

نقاط قوت صنعت داروسازی در شکل رو به رو نمایش داده شده است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده اند. ضخامت فلش های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می باشد.



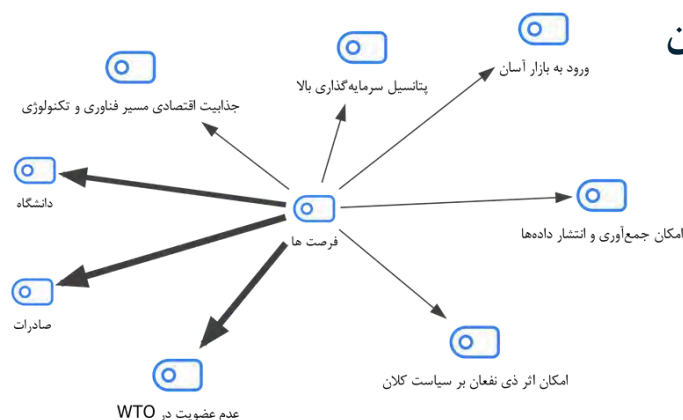
فرصت‌های پیش روی صنعت داروسازی در ۸ کد فرعی دسته بندی شدند. مهم‌ترین فرصت صنعت از نظر مصاحبه شوندگان فراهم بودن امکان صادرات و عدم عضویت ایران در WTO است. همچنین دانشگاه با فراهم کردن آموزش و امکانات تحقیقاتی مناسب از فرصت‌های مهم برای صنعت داروسازی ایران شناخته شده است.

#	فرصت‌ها	تعداد کد	نقل قول
۱	صادرات	۴	“راحت می‌توانیم به کشورهای CIS، افغانستان، عراق، سوریه، تاجیکستان، حتی به ترکیه، پاکستان، آفریقا، روسیه و کشورهای حاشیه خلیج فارس صادرات انجام دهیم. دور و بر ما صنعتی وجود ندارد. غیر از اردن، تا حدودی هند، و ترکیه که تازه شروع کرده، ما می‌توانیم بازار خوبی داشته باشیم.”
۲	عدم عضویت در WTO	۳	“ایران عضو WHO نبوده و لزومی به رعایت پتنت نبوده است در نتیجه دارو مهمی و بدرد بخوری وجود ندارد که ما تولید داخل آن را نداشته باشیم.”
۳	دانشگاه	۴	“برای دانشگاه‌ها قبل از هر چیزی کوریکولوم آموزشی مهم است. که به نظر من کوریکولوم آموزشی ما خوب است. جزو کوریکولوم‌های خوب دنیاست. میتواند دانش فنی، نگرش اجتماعی، اقتصادی و صنعت را در دانشجو ایجاد کند. آثارش را هم داریم در مراکز رشد و پارک‌های علم و فناوری می‌بینیم.”
۴	امکان جمع‌آوری و انتشار داده	۱	“به نظر من کوریکولوم آموزشی ما خوب است. جزو کوریکولوم‌های خوب دنیاست. می‌تواند دانش فنی، نگرش اجتماعی، اقتصادی و صنعت را در دانشجو ایجاد کند. آثارش را هم داریم در مراکز رشد و پارک‌های علم و فناوری می‌بینیم.”
۵	امکان اثر ذی نفعان بر سیاست کلان	۱	“حتما امکان اثر گذاری بر سیاست‌ها هست، چون ذینفع است. بالاخره یک نفر باید این انقلاب را شروع کند.”
۶	جاذبیت اقتصادی مسیر فناوری و تکنولوژی	۱	“نیا به سمت تکنولوژی و فناوری محور می‌رود و مغز و علم پول می‌سازد. و در ایران به طبیعت از دنیا این روند در طی ۷-۸ سال گذشته شروع شده است.”
۷	ورود به بازار آسان	۱	“بازیگران پر تعداد و کوچک از این جهت مثبت است که شرکت‌های کوچک هم می‌توانند بدون مانع بزرگی به بازار وارد شوند.”
۸	امکان اثر ذی نفعان بر سیاست کلان	۱	“حتما امکان اثر گذاری بر سیاست‌ها هست، چون ذی نفع است. بالاخره یک نفر باید این انقلاب را شروع کند.”

جدول ۱۷- فرصت‌های استخراج شده از مصاحبه‌ها

فرصت‌های پیش روی صنعت داروسازی ایران

فرصت‌های صنعت داروسازی در شکل رو به رو نمایش داده شده است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده‌اند. ضخامت فلش‌های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می‌باشد.



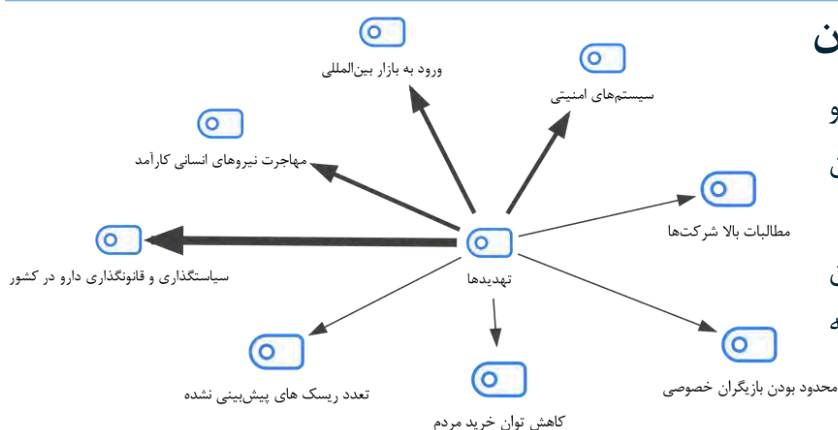
عواملی که صنعت داروسازی را تهدید میکنند و مصاحبه شوندگان به آنها اشاره کردند در ۸ کد فرعی دسته بندی شدند. مهم ترین تهدید صنعت از نظر مصاحبه شوندگان سیاستگذاری و قانونگذاری حاکمیت بود. سیاست های ایجاد کننده تحریم ها که منجر به افزایش هزینه ها و کاهش توان مذاکره و عدم امکان ورود تجهیزات و تکنولوژی های نوین به ایران شده است. مهاجرت نیروی انسانی کارآمد و محدودیت های موجود برای ورود به بازار بین المللی از دیگر عواملی بودند که به عنوان تهدید از سمت مصاحبه شوندگان اشاره شدند. سایر تهدیدهای شناسایی شده توسط مصاحبه شوندگان در جدول آمده است.

#	تهدیدها	تعداد کد	نقل قول
۱	سیاستگذاری و قانونگذاری	۶۰	“مسئله بعدی قیمت گذاری های دستوری و تعیین سقف تعرفه می باشد که به طور مستقیم روی سودآوری و توانایی های شرکت ها تاثیر می گذارد و به اصطلاح صدای شکستن استخوان های صنعت داروسازی به گوش می رسد.”
۲	مهاجرت نیروی انسانی کارآمد	۸	“این اقداماتی که الان مثلا امارات یا عربستان یا قطر یا عمان در بحث دارو دارند انجام می دهند، از بچه های ما استفاده می کنند. بچه های ما دارند در آنجا کارخانه می سازند. مطمئنا اگر اینها بودند خیلی بهتر و کامل تر و همچنین سریعتر در کشور کارها را انجام می دادیم.”
۳	ورود به بازار بین المللی	۷	“ولی در سال های اخیر از الجزایر و مصر و اردن و حتی امارات و عمان، کشورهایی که خیلی از ما عقب تر بودند، جلو رفته اند. الان البته دارند داروهای قدیمی را تولید می کنند، چون patent را رعایت می کنند.”
۴	سیستم های امنیتی	۴	“سیستم های امنیتی به عنوان اخلال در نظام تولید و توزیع دارو مشکل ایجاد می کنند.”
۵	مطالبات بالا شرکت ها	۱	“تمام شرکت های داروسازی ایران روز به روز تحت فشار هستند که دوره های وصول مطالبات بالای ۳۰۰ روز دارند.”
۶	محدود بودن بازیگران خصوصی	۱	“هنوز بازیگر بخش خصوصی به آن صورت شکل نگرفته بود.”
۷	کاهش توان خرید مردم	۱	“وقتی بیماری برای گرفتن دارو به داروخانه می آید و در نسخه آن دارویی با برند خاص تجویز شده و بیمار با وجود داشتن بیمه نتواند هزینه دارو را بدهد، آن را خریداری نمی کند بنابراین؛ مسائل اقتصادی با الگوی تقاضا رابطه مستقیمی دارد. پس اگر دارویی خریداری نشود سودی برای شرکت ها نخواهد داشت و شرکت به سوی تحقیق و توسعه بیشتر نخواهد رفت.”
۸	تعدد ریسک های پیش بینی نشده	۱	“همیشه باید ریسک های پیش بینی نشده را بیشتر در نظر بگیرید تا متحمل ضرر نشوید.”

جدول ۱۸- تهدیدهای استخراج شده از مصاحبه ها

تهدیدهای صنعت داروسازی ایران

تهدیدهای صنعت داروسازی در شکل رو به رو نمایش داده شده است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده اند. ضخامت فلش های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می باشد.



در این بخش کدهای مربوط به عواملی که می‌توانند در آینده صنعت امکان اثرگذاری داشته باشند بررسی شده‌است. پس از تحلیل مصاحبه‌های صورت گرفته، ۶۷۴ کد مربوط به عوامل تأثیرگذار بر صنعت شناسایی شده‌است. این عوامل در گروه‌های حاکمیت، صنعت، دانشگاه، تجویزکنندگان، سازمان‌های بخش سوم و مردم تقسیم شده‌اند. تا اکنون عوامل مرتبط با حاکمیت با ۴۷۰ کد به عنوان مهمترین گروه عوامل تأثیرگذار بر آینده صنعت شناسایی شده‌است. پس از حاکمیت، عوامل دخیل در صنعت با ۸۳ کد و سازمان‌های بخش سوم با ۳۹ کد پرتکرارترین گروه‌های اشاره شده در مصاحبه‌ها بوده‌اند.

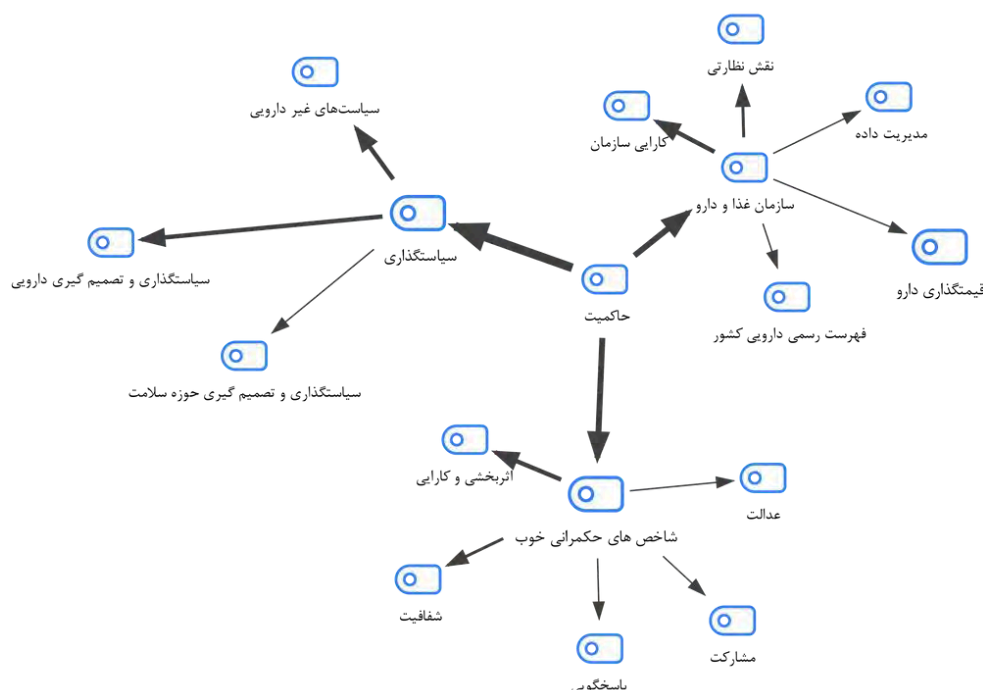
#	مقولات اصلی	تعداد کد	درصد
۱	حاکمیت	۴۷۰	۶۶.۱٪
۲	صنعت	۸۱	۱۴٪
۳	سازمان‌های بخش سوم	۳۹	۸.۹٪
۴	دانشگاه	۳۶	۳.۸٪
۵	مردم	۲۸	۳.۸٪
۶	تجویزکنندگان	۲۰	۳.۴٪

جدول ۱۹- مقولات اصلی استخراج شده برای عوامل مؤثر بر آینده از مصاحبه‌ها

#	عوامل حاکمیتی	تعداد کد	نقل قول
۱	سازمان غذا و دارو	۵۶	“اگر سازمان غذا و دارو اصلاح شود و وظایف آن به جاهای مختلف برود و هرکدام از وظایف متولی‌های خودش را پیدا کنند، متولی‌ها هرکدام دنبال راه حل‌های خود می‌گردند.”
۲	سیاست‌های کلان کشور	۴۱	“تیم مدیریتی حاکم در وزارت بهداشت و سایر نهادها که خیلی همسو با صنعت نبودند باعث شدند ما به این وضع برسیم.”
۳	حکمرانی خوب	۴۰	“از نظر من هیچکدام آیت‌های Good Governance را نداریم. نسبی یک چیزهایی را داریم.”

جدول ۲۰- گروه‌های عوامل حاکمیتی مؤثر بر آینده

عوامل حاکمیتی تاثیرگذار در شکل رو به رو نمایش داده شده است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده‌اند. ضخامت فلش‌های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می‌باشد.

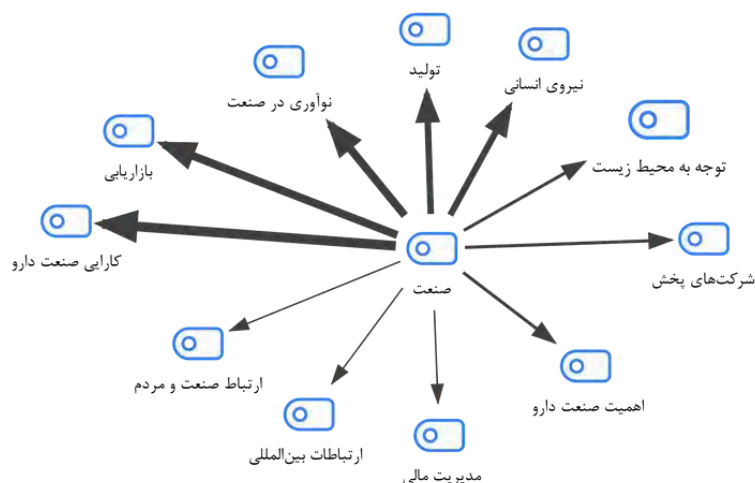


صنعت داروسازی پس از حاکمیت با ۳۳ کد در نظر مصاحبه شوندگان، دومین گروه عواملی محسوب می‌شود که می‌تواند در چگونگی آینده این صنعت تعیین کننده باشد.

در بررسی مصاحبه‌های انجام شده، ۹ زیرکد از عوامل تأثیرگذار شناسایی شده‌است. عوامل مرتبط با تولید با ۱۳ کد تخصیص داده شده به عنوان اثرگذارترین عامل مرتبط با صنعت شناخته شده‌است. نوآوری در صنعت با ۵ کد و توجه به محیط زیست با ۴ کد به عنوان دومین و سومین عامل تأثیرگذار مرتبط با صنعت داروسازی شناسایی شده‌اند.

#	عوامل مرتبط با صنعت	تعداد کد	نقل قول
۱	کارایی صنعت دارو	۲۳	“در کشوری که به شدت همه چیز تحت تأثیر سیاستهای کلان حاکمیتی است، ما ریشه‌ها و الگوها رو باید در آنجا جستجو کنیم و تحت تأثیر آنها به سوالات پاسخ بدهیم. بنابراین حال امروز صنعت ارتباط وسیعی دارد با آنچه که در طول چند دهه گذشته تا به امروز در سطح حاکمیتی اتفاق افتاده است، از منظر سیاست گذاری های توسعه ای داخلی و نوع تعاملات بین المللی.”
۲	بازاریابی	۱۲	“تمرکز شرکت‌ها بیشتر روی پزشکان است تا guideline های جدید و دوزهای صحیح را بدانند. چون در خیلی از حوزه‌ها خود پزشک می‌ترسد دوز درست را تجویز کند.”
۳	نوآوری در صنعت	۱۱	“از نظر من نوآوری یکی از چرخه های اساسی صنعت داروسازی می باشد. این صنعت، اگر نوآوری را در خود بالا ببرد نه تنها باعث پیشرفت تکنولوژی در همین عرصه و حتی بیوتکنولوژی و نانوتکنولوژی می شود؛ بلکه به پیشرفت صنایع و سایر زیرساخت ها کمک می کند.”
۴	تولید	۷	“آنهايي که سودآور بوده حتی در داروهای هازارد، هایپوتنت توجیه اقتصادی داده، همشان تولید شدند. آنهايي که تولید نشدند عمدهشان به نظر من به دلیل سودآوری تولید محصول است که حتی اگر هم تولید کردند از بازار کنار رفتند.”
۵	نیروی انسانی	۶	“مثلا در بانک باید همه چیز را بپذیری. ما نیاز داریم که نیروی کار تربیت کنیم. مهارت داشته باشند. مالیات و بازرگانی بلد باشند. یا مهارت تولید داشته باشند.”

جدول ۲۱- ۵ گروه‌های عوامل برتر صنعت داروسازی مؤثر بر آینده



شمای گروه‌های عوامل مرتبط با صنعت مؤثر بر آینده

عوامل مرتبط با صنعت در شکل رو به رو نمایش داده شده است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده‌اند.

ضخامت فلش‌های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می‌باشد.

سازمان‌های بخش سوم

سازمان‌های بخش سوم مانند انجمن‌های علمی، خیریه‌ها و سندیکاها، می‌توانند به صورت یک رابط دغدغه‌های صنعت را به سایر عوامل تأثیرگذار مانند حاکمیت و مردم انتقال دهند. همچنین به طور مقابل می‌توانند خواسته‌ها و مطالبات را از سایر ذی‌نفعان به صنعت داروسازی انتقال دهند. علاوه بر این، با ارائه بازخوردها و نظارت بر عملکرد صنعت، در حرکت بهتر به سمت آینده مطلوب می‌توانند نقش تعیین کننده‌ای داشته باشند.

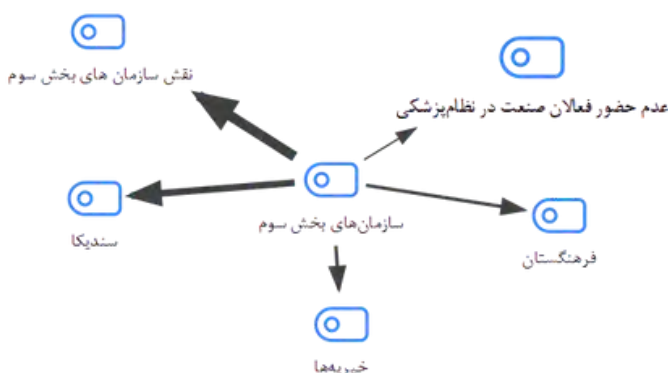
در بررسی مصاحبه‌های صورت گرفته، ۵ عامل در ارتباط با سازمان‌های بخش سوم شناسایی شده‌است. نقش سازمان‌های بخش سوم با ۱۸ کد و سندیکا با ۱۲ کد بیشترین میزان تکرار را در میان عوامل مرتبط با سازمان‌های بخش سوم نشان دادند. خیریه‌ها، فرهنگستان و نیاز به حضور فعالان صنعت در نظام پزشکی از سایر موارد اشاره شده توسط مصاحبه شوندگان بودند.

#	عوامل مرتبط با سازمان‌های بخش سوم	تعداد کد	نقل قول
۱	نقش سازمان‌های بخش سوم	۱۸	“نقش سازمان‌های سوم بسیار کم است. برای مثال خیریه قطره از دانشکده داروسازی شکل گرفته و دانشجویایی که در این بازارچه‌ها و خیریه بودند در سازمان هستند و به کمک آنها می‌توانیم ارتباط برقرار کنیم و مشکلات را به گوش سیاست‌گذار برسانیم ولی از سمت سیاست‌گذار کانال مشخصی که صدای مردم شنیده بشود، وجود ندارد.
۲	سندیکا	۱۲	“بینید واقعیش این هست که انجمن‌ها و سندیکاها نقش مشورتی دارند یعنی ما مدافع حقوق اعضايمان هستیم چه کسی باید از ما مطالبه کند؟ اعضایی که به ما در انجمن رای دادند باید از ما مطالبه کنند. ما طرف حساب بیمارانمان نیستیم.”
۳	خیریه‌ها	۵	“به عنوان شرکای این شرکت‌ها در صنعت وقتی نمی‌توانند برنامه ریزی بلند مدت انجام بدهند، ما نمی‌توانیم روی آنها حساب بکنیم و دنبال راه‌های دیگری برای تامین منابع زنجیره تامین می‌رویم.”
۴	فرهنگستان	۳	“بیشتر رویکرد آن، رویکرد امیدوارکننده، تشویق کننده، یک جورهایی یکی در نظام سلامت ساپورت کند، یعنی دانش بنیانها را، تولید کشور را، حوزه سلامت کشور را، یعنی بیشتر نقش این شکلی در اساسنامه دارد.”
۵	عدم حضور فعالان صنعت در نظام پزشکی	۱	“نظام دارویی ایران به طور فعال از پتانسیل‌های تعاملی‌اش با سایر بخش‌های نظام سلامت مانند پزشکان استفاده نمی‌کند. دو داروساز در هیئت مدیر نظام پزشکی حضور پیدا می‌کنند. آیا اینها نماینده صنعت هستند؟ به تجربه‌ی اخیر آنقدری از صنعت دغدغه‌ای نبردند.”

جدول ۲۵- گروه‌های عوامل سازمان‌های بخش سوم مؤثر بر آینده

شمای عوامل مرتبط سازمان‌های بخش سوم مرتبط با آینده

عوامل مرتبط با سازمان‌های بخش سوم در شکل رو به رو نمایش داده شده است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده‌اند. ضخامت فلش‌های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می‌باشد.



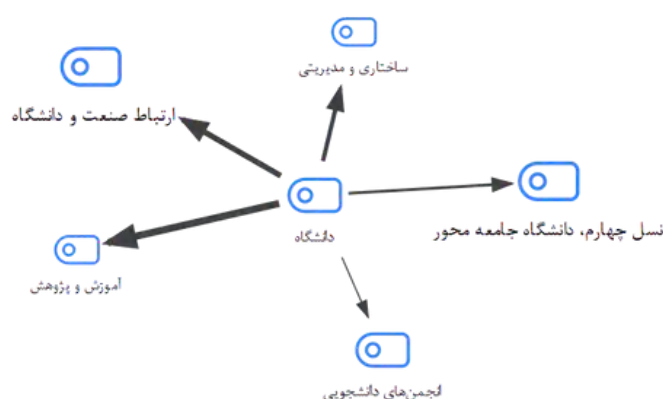
طی تحلیل‌های صورت گرفته، دانشگاه به عنوان سومین رکن تأثیرگذار در صنعت داروسازی شناخته شده‌است. دانشگاه از طریق تولید و تبادل علم، آموزش نیروی انسانی و ایجاد ارتباط سازنده با صنعت می‌تواند نقش تعیین کننده‌ای را در صنعت داروسازی ایفا کند.

در بررسی مصاحبه‌های انجام شده، ۵ زیرکد شناسایی شده‌است. عوامل مرتبط با آموزش و پژوهش با ۱۶ کد و ارتباط صنعت و دانشگاه با ۹ کد تخصیص داده شده به عنوان مهمترین عوامل دانشگاهی شناسایی شده‌اند. پس از دو گروه، عوامل ساختاری و مدیریتی و دانشگاه‌های نسل چهارم، از نظر مصاحبه شوندگان دارای اهمیت بودند.

#	عوامل مرتبط با صنعت	تعداد کد	نقل قول
۱	آموزش و پژوهش	۱۶	“ورود به فضای صنعت موانعی دارد که دانشگاه باید این موانع را هموار کند. به همین علت پیاده‌سازی محیط‌های دمو صحت در دانشگاه می‌تواند مفید باشد.”
۲	ارتباط صنعت و دانشگاه	۹	“صنعت داروسازی به عنوان مشتری کار ارزشمند دانشگاهی می‌تواند ۱۰ الی ۲۰ میلیارد پول در اختیار تحقیقات قرار دهد و حتی برایش مقرون به صرفه باشد. این کاری است که در دنیا در حال اتفاق افتادن است. دانشگاه‌ها کاربردی و دانشکده‌های داروسازی، بودجه‌ای از دولت دریافت نمی‌کنند. رکت کنند. تقریباً ایزوله شدیم.”
۳	ساختاری و مدیریتی	۶	“یک مدیر میتواند تا ۳۰ درصد بهبود ایجاد کند. مثلاً توجه بیشتری به مراکز رشد داشته باشد. ولی به طور کلی وقتی که بخواهیم دانشگاه‌ها را نگاه کنیم از بعد کوریکولوم و ورودیهایی که وارد دانشگاه میشوند و دانشجویها را و بعد از آن اساتید را به عنوان ارزشمندترین داراییهای دانشگاه در نظر بگیریم، وضعیت مطلوبی داریم. اما اینکه از بعد مدیریت آیا درست آنها را مدیریت میکنیم، به نظرم خوب نیست.”
۴	نسل چهارم دانشگاه (جامعه محور)	۴	“ما مفاهیمی مثل دانشگاه نسل ۳، دانشگاه نسل ۴ و ارتباط صنعت و دانشگاه را تعریف کرده‌ایم که به نظر من در هیچ کدامشان خوب عمل نکرده‌ایم.”
۵	انجمن‌های دانشجویی	۱	“اما به دلیل تفاوت سطحی زیادی که در دانشگاه‌ها وجود دارد؛ مسائلی که برای دانشجویان دانشگاه تهران پیش پا افتاده‌است برای سایر دانشجویان عجیب و جالب است.”

جدول ۲۲- گروه‌های عوامل صنعت داروسازی مؤثر بر آینده

شمای گروه‌های عوامل مرتبط با صنعت مؤثر بر آینده



عوامل مرتبط با دانشگاه در شکل رو به رو نمایش داده شده‌است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده‌اند. ضخامت فلش‌های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می‌باشد.

در این بخش مردم شامل بیماران و عموم جامعه ایران می‌باشد. نگرش و عملکرد بیماران به عنوان مصرف کننده نهایی محصولات صنعت داروسازی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. همچنین مسائل فرهنگی و دیدگاه عمومی جامعه نسبت به صنعت داروسازی می‌تواند با تعیین الگوهای مصرفی تأثیر مهمی در آینده صنعت داشته باشند. لازم به ذکر است که مردم به عنوان نیروی انسانی لازم برای عملکرد صحیح صنعت، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار هستند.

در بررسی مصاحبه‌های صورت گرفته، ۵ گروه عوامل در ارتباط با مردم شناسایی شده‌است. از نظر مصاحبه شونده‌گان، آموزش و آگاهی بخشی به مردم با ۹ کد مهمترین عامل تأثیرگذار محسوب می‌شود. همچنین عوامل مرتبط با مردم مانند تأمین نیروی انسانی و فرهنگ مردم، هر کدام با ۶ کد تخصیص یافته اهمیت بالایی را در آینده صنعت دارند. سایر گروه عوامل اثرگذار از نظر مصاحبه شونده‌گان شامل وضعیت اقتصادی و داشتن نقش بازرسی کیفیت بودند.

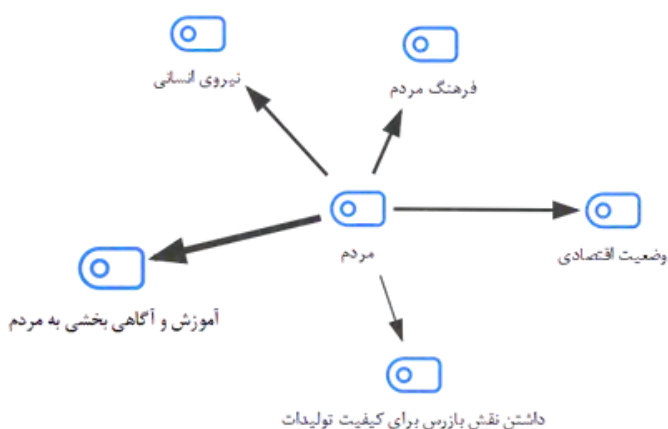
#	عوامل مرتبط با مردم	تعداد کد	نقل قول
۱	آموزش و آگاهی بخشی به مردم	۹	“آگاهی رسانی درباره بیمه در طول زمان و در جمعیت و یا در حوزه درمان، باید متوجه شوند که پولی که می‌دهند بابت خرید ریسک هاست.”
۲	نیروی انسانی	۶	“خروجی دانشگاه‌ها نسل Z هستند که با بقیه متفاوتند. این افراد افرادی هستند که درازمدت فکر نمی‌کنند سرمایه‌گذار نیستند.”
۳	فرهنگ مردم	۶	“اگر فرهنگ مردم در رابطه با مصرف دارو تغییر نکند به زودی مقاومت ضد میکروبی، مسمومیت‌ها و نقص شدید ارگان‌ها به دلیل استفاده از داروهای سنتی و طب سنتی را خواهیم داشت.”
۴	وضعیت اقتصادی	۵	“بیمارانی که هزینه داروی آنها بسیار بالاست از شهرستان به تهران می‌آیند از خیریه‌های مختلف دو الی سه روز پول جمع می‌کنند و وقتی به داروخانه می‌روند متوجه می‌شوند داروی ۸ میلیونی شده ۱۶ میلیون تومان.”
۵	داشتن نقش بازرسی برای کیفیت تولیدات	۱	“افرادی که مصرف کننده دارو هستند مهمترین بازرسی هستند و اگر احساس می‌کنند مشکلی در کیفیت دارو وجود دارد حتما باید به معاونت غذا و دارو آن را اعلام کنند”

جدول ۲۴- گروه‌های عوامل مرتبط با مردم مؤثر بر آینده

شمای گروه‌های عوامل مرتبط با مردم مؤثر بر آینده

عوامل مرتبط با مردم در شکل رو به رو نمایش داده شده است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده‌اند.

ضخامت فلش‌های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شونده‌گان می‌باشد.



تجویزکنندگان به عنوان مشتریان صنعت داروسازی از طریق تجویز داروهای تولیدی صنعت داروسازی برای بیماران، می‌توانند در آینده این صنعت تأثیرگذار باشند. در بررسی مصاحبه‌های صورت گرفته، ۹ کد در ارتباط با تجویزکنندگان شناسایی شده است. از نظر مصاحبه شوندگان، تجویز دارو توسط تجویزکنندگان و نوع ارتباط شکل گرفته با صنعت به ترتیب با ۵ و ۴ کد عواملی هستند که می‌توانند در آینده صنعت تعیین کننده باشند.

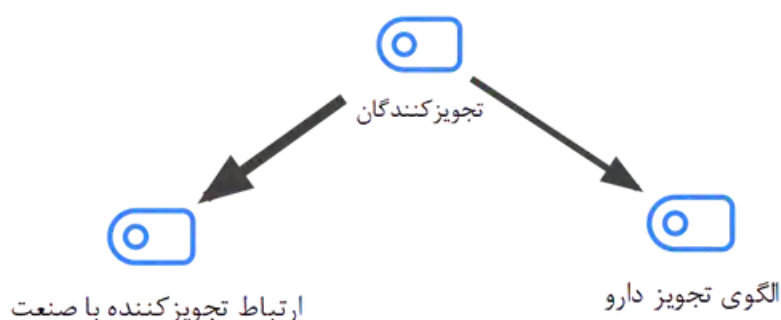
#	عوامل مرتبط با تجویزکنندگان	تعداد کد	نقل قول
۱	ارتباط تجویزکننده با صنعت و دانشگاه	۱۱	“بالاخره من چیزی را تولید می‌کنم که پزشکان می‌خواهند، و چیزی را به پزشکان عرضه می‌کنم که حتی اگر بهترین تشخیص جهان را هم داده باشد، داروی من باید در نهایت بیمار را درمان کند.”
۲	الگوهای تجویز	۸	“گاهی برخی پزشکان بدون اینکه شرکتی به آنها مراجعه کند تبلیغات زیادی را برای برند می‌کنند؛ در صورتی که آن برند در ایران به دلیل محدودیت‌های موجود نیست یا کمیاب شده است و بیمار را ملزم به خرید همان برند می‌کند.”

جدول ۲۳- گروه‌های عوامل تجویزکنندگان مؤثر بر آینده

شمای عوامل مرتبط با تجویزکنندگان مؤثر بر آینده

عوامل مرتبط با تجویزکنندگان در شکل رو به رو نمایش داده شده است. عواملی که بیشترین میزان کد را در طی مصاحبه دریافت کرده‌اند.

ضخامت فلش‌های نمایش داده شده نشان دهنده اهمیت بیشتر هر عنوان در نظر مصاحبه شوندگان می‌باشد.

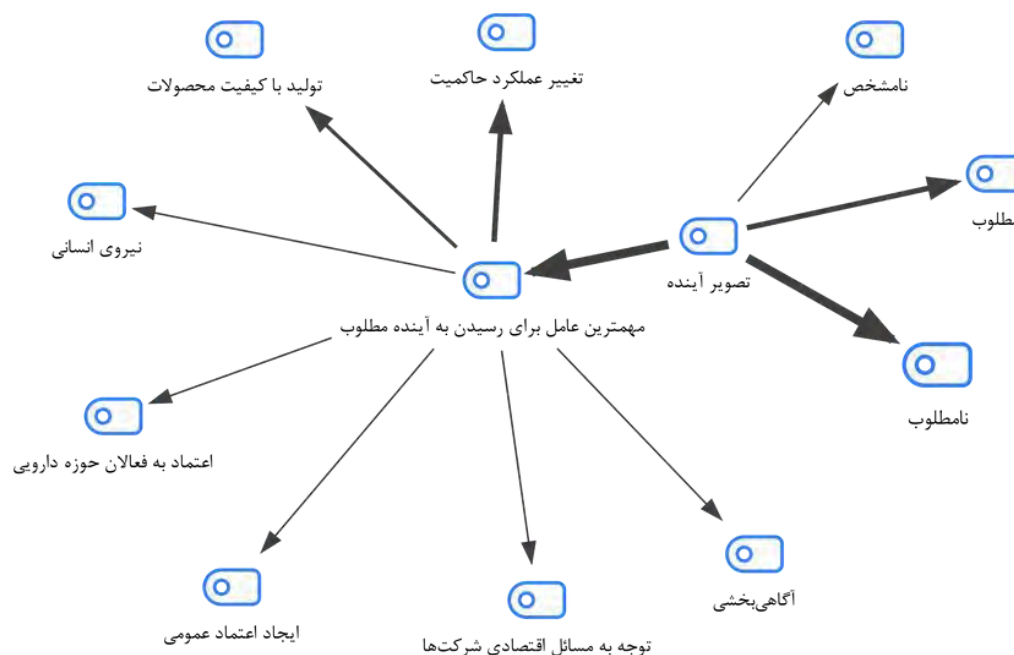


در مصاحبه‌های صورت گرفته به بررسی جهت حرکت صنعت به سمت آینده مطلوب یا نامطلوب پرداخته شد. در طی نتایج بدست آمده از تحلیل مصاحبه‌شوندگان، از ۳۱ کد استخراج شده، ۱۱ کد به آینده نامطلوب اشاره کرده و جهت حرکت صنعت با حفظ روند فعلی امیدوار کننده نشان نداده است. ۴ کد نیز آینده مطلوبی برای صنعت با ادامه یافتن شرایط فعلی تشخیص داده، یک کد این آینده را با شرایط فعلی نامشخص دانسته است. همچنین ۱۵ کد در رابطه با مهمترین عامل اثرگذار برای رسیدن به آینده مطلوب برای صنعت، طبق نظر مصاحبه‌شوندگان استخراج شد.

#	مقولات اصلی	تعداد کد	درصد
۱	مهمترین عامل برای رسیدن به آینده مطلوب	۱۵	۶۲.۵٪
۲	نامطلوب	۱۱	۱۲.۵٪
۳	مطلوب	۴	۱۲.۵٪
۴	نامشخص	۱	۱۲.۵٪

جدول ۲۶- مقولات اصلی مربوط به تصویر آینده استخراج شده از مصاحبه‌ها

شمای عوامل مرتبط با تصویر آینده



وضعیت کنونی صنعت دارویی ایران چگونه است؟ چه اهداف استراتژیکی دارد؟

با توجه به تحلیل مصاحبه‌های صورت گرفته، به طور عمومی شرکت‌های فعال داروسازی به دلیل اثرگذاری عوامل مختلفی مانند سیاست‌های کلان حاکمیتی، محدودیت روابط بین‌المللی به علت تحریم‌های موجود، نرخ متغیر ارز و سیاست‌های قیمت‌گذاری موجود، با محدودیت درآمدی رو به رو هستند. از طرفی با توجه به تحریم‌های و شرایط اقتصادی کشور، افزایش هزینه‌های فعالیت این شرکت‌ها منجر به این شده است که شرکت‌ها برای بقا در این صنعت به دنبال کاهش هزینه‌های خود به قیمت از دست رفتن کیفیت محصولات باشند.

در هر صورت صنعت داروسازی با وجود شرایط کنونی، اهداف توسعه محوری برای خود تعیین کرده است. مهمترین این اهداف شامل توسعه بخش خصوصی و سرمایه‌گذاری و ایجاد فضای صادراتی و ورود به بازار جهانی به عنوان مهمترین اصل توسعه است. سایر اهداف شناسایی شده در تحلیل‌های صورت گرفته شامل:

- تکمیل زنجیره ارزش دارویی در داخل کشور
- تحکیم پیوند میان صنعت و دانشگاه
- ارائه نوآورانه‌ترین محصولات و گزینه‌های درمانی به جامعه
- همسویی با روندها و نوآوری‌های جهانی در صنعت داروسازی

بازیگران اصلی بازار چه کسانی هستند؟ ذینفعان چگونه تاثیر می‌گذارند؟ کدام عوامل پیشران این بازار است؟

با توجه به مصاحبه با ذی‌نفعان صنعت داروسازی، شش بازیگر اصلی شناسایی شده است که مهمترین آنها شامل:

• **حاکمیت:** همانطور که در بخش حاکمیت اشاره شد، بیشترین عامل اشاره شده که می‌تواند در بازار دارویی اثرگذار باشد حاکمیت محسوب می‌شود. حاکمیت با تغییر سیاست‌گذاری‌های اقتصادی و بین‌المللی نقش تعیین‌کننده در بهبودی شرایط صنعت دارویی دارد. همچنین از طریق تعیین سیاست‌های دارویی مناسب و تخصیص بودجه کافی و پایبندی به تعهدات خود می‌تواند آینده روشنی را برای صنعت داروسازی رقم بزند.

• صنعت داروسازی:

صنعت داروسازی با بکارگیری نیروی کارآمد کنونی می‌تواند در جهت توسعه حرکت کند. همچنین توان مدیریتی بالایی در صنعت رشد داده شده که در صورت بهبود شرایط اقتصادی و ایجاد فضای توسعه می‌تواند تولید خود را در سطح بین‌المللی گسترش دهد.

• سازمان‌های بخش سوم:

سازمان‌های بخش سوم با ایجاد پل ارتباطی میان صنعت، مردم و حاکمیت نقش مهمی را در بازار دارویی ایفا می‌کنند. این سازمان‌ها می‌تواند مطالبات و خواسته‌های فعالان صنعت و مردم را به یکدیگر و به حاکمیت انتقال داده و همکاری مهمی را در تعیین سیاست‌های کشوری داشته باشند.

از مهمترین این سازمان‌ها، سندیکای صاحبان صنایع دارویی انسانی اشاره کرد که علاوه بر نقش‌های اشاره شده، می‌تواند در جهت تقویت اعتماد دو طرفه میان صنعت و حاکمیت عمل کرده و به بهتر دیده شدن صنعت داروسازی در سیاست‌های کلان کشوری کمک کند.

براساس نکات شناسایی شده در تحلیل مصاحبه‌ها، مهمترین عامل پیشران برای صنعت داروسازی، اصلاح سیاست‌های موجود اعم از تک‌نرخ شدن ارز، تغییر رویه در ارتباطات بین‌المللی و بهبود شرایط قیمت‌گذاری می‌باشد.

شناخت بستر کسب و کار

تحلیل استراتژیک صنعت دارو

- تحلیل PESTEL
- تحلیل SWOT
- استراتژی‌های پیشنهادی برای توسعه

نمایی از فرایند تحلیل استراتژیک صنعت دارو

آنچه در این پروژه به کار بسته شده است.

دروندهای این بخش از تحلیل‌های کمی آمارنامه، کیفی مصاحبه‌ها و همچنین بررسی متون و گزارشات بخش‌های پیشین مطالعه استخراج و در نهایت در فرایند زیر اعتبار سنجی و تحلیل شده‌اند.

نمودار زیر به صورت خلاصه مسیری که برای انجام این پروژه به کار بسته شده است را نشان می‌دهد. مسیر انتخاب شده مبتنی بر پروپوزال تایید شده و با توجه به نیاز پژوهشی طراحی شده است. هدف از این مسیر شناخت بستر کسب و کار و ظرفیت‌های موجود است که در نهایت به شناسایی نقطه استراتژیک صنعت و فاصله آن با اهداف استراتژیک می‌انجامد.



۴- راهبرد استراتژیک

- یافتن مؤثرترین راه خروج از منطقه ضعف و یا تهدید
- ایجاد تقاطع مؤثر بین قوت‌ها، ضعف‌ها، تهدیدها و فرصت‌ها
- پیشنهاد راهبردهای استراتژیک با استفاده از مرحله بالا

۳- تحلیل SWOT

- ایجاد پرسشنامه امتیاز و اهمیت برای هر عامل
- تعیین پایایی و روایی پرسشنامه
- دسته‌بندی عوامل به ضعف، قوت، تهدید و فرصت
- تعیین اثربخشی هر یک از عوامل بر مختصات نقطه استراتژیک
- تعیین مختصات نقطه استراتژیک

۲- تحلیل PESTEL

- ایجاد چارچوب مناسب برای تحلیل PESTEL
- استخراج کدهای مرتبط با نیروهای مؤثر محیطی
- دسته‌بندی عوامل در چارچوب ایجاد شده
- اعتبارسنجی عوامل با خبرگان مورد تایید سندیکا

۱- استخراج دروندها

- استخراج کدهای مرتبط با نیروهای مؤثر درونی و بیرونی از مصاحبه‌های کیفی
- استخراج سایر عوامل از مراحل پیشین مطالعه

تحلیل PESTEL

در این بخش به بررسی عوامل خارجی موثر بر صنعت دارو یا به عبارتی تحلیل محیط کسب و کار با استفاده از چارچوب PESTEL میپردازیم.

- عوامل اجتماعی شامل خصوصیات دموگرافیک جامعه مورد بررسی (سن و جنس، نژاد، سبب خانوار، سطح درآمد و ...)، ترجیحات مصرف کنندگان، نظرات و الگوهای خرید مشتریان، نرخ رشد جمعیت، تغییرات فرهنگی-اجتماعی، رویه های مذهبی و فرهنگی جامعه و ... است.
 - عوامل تکنولوژیکی شامل هر نوع تکنولوژی است که بر ساخت محصول یا خدمت، توزیع محصولات و خدمات و یا ارتباطات تاثیر می گذارد.
 - عوامل زیست محیطی شامل آلودگی های محیطی، پایداری فراهمی مواد طبیعی و ... است.
 - عوامل قانونی شامل قوانین تبلیغات، حقوق مصرف کننده، حداقل دستمزد، ثبت صدور مجوز ورود به بازار و ... است.
- تحلیل PESTEL به دنبال شناسایی عوامل بزرگ (Macro) محیطی است، که بر فضای کسب و کار تاثیر می گذارد. این چارچوب عوامل خارجی به شش دسته، سیاسی (Political)، اقتصادی (Economic)، اجتماعی (social)، تکنولوژیکی (Technological)، زیست محیطی (Environmental)، و قانونی (Legal) تقسیم می کند. تحلیل PESTEL میتواند مبنای شناسایی تهدید و فرصت ها در تحلیل SWOT باشد.
- عوامل سیاسی شامل سیاست های کلی حاکمیتی، سیاست های تجارت خارجی و بازرگانی، قوانین مالیات و ... است.
 - عوامل اقتصادی شامل رشد اقتصادی در سالهای گذشته و آینده، نرخ تورم و بهره، نرخ بیکاری و اشتغال زایی، دستمزد کارگر و ... است.



در این مطالعه، به منظور شناسایی و تحلیل عوامل محیط کلان مؤثر بر صنعت/سازمان مورد بررسی، از چارچوب تحلیلی PESTEL بهره‌گیری شده است. این چارچوب، شش بُعد اصلی شامل عوامل سیاسی (Political)، اقتصادی (Economic)، اجتماعی (Social)، فناوری (Technological)، زیست‌محیطی (Environmental) و قانونی (Legal) را دربر می‌گیرد. فرآیند اجرای این بخش از پژوهش به شرح زیر می‌باشد:

گردآوری داده‌های اولیه و ثانویه

- داده‌های مورد نیاز از طریق دو منبع اصلی گردآوری شد. این منابع شامل:
- داده‌های اولیه حاصل از مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته با خبرگان صنعت و صاحب‌نظران صنعت داروسازی ایران
 - منابع ثانویه شامل پایگاه‌های داده علمی، اخبارهای ارائه شده در رسانه‌های داخلی و خارجی، گزارش‌های رسمی منتشر شده توسط نهادهای دولتی و خصوصی، مقالات تخصصی

استخراج داده‌ها

- در گام بعدی داده‌های استخراج شده در چهارچوب تحلیل استراتژیک PESTEL قرار می‌گیرد:
- غربالگری اولیه داده‌های استخراج شده منابع ذکر شده برای تعیین عوامل خارجی اثرگذار بر صنعت داروسازی ایران
 - دسته‌بندی اولیه عوامل به 6 زیرگروه اصلی سیاسی (Political)، اقتصادی (Economic)، اجتماعی (Social)، تکنولوژی (Technological)، محیط زیست (Environmental) و قانونی (Legal)
 - دسته‌بندی ثانویه عوامل در زیرشاخه هر زیرگروه

گزارش ساختار نهایی عوامل

پس از دسته‌بندی عوامل و گروه‌بندی در زیرشاخه‌های مربوط گزارش می‌گردد.



عوامل سیاسی به سیاست‌ها، ثبات حکومت، ساختار حکمرانی، میزان مداخله دولت، و تصمیمات قانون‌گذاران اشاره دارد که می‌توانند بر فعالیت‌های اقتصادی، قوانین تجاری و سرمایه‌گذاری‌های داخلی یا خارجی تأثیر بگذارند. پس از استخراج و بررسی داده‌ها، عوامل سیاسی در شش گروه اصلی شامل سیاست خارجی، عوامل مرتبط با حکمرانی دارو (تدوین قوانین، سیاستگذاری، تعیین اولویت‌ها، هماهنگی، و نظارت و ارزشیابی)، سازمان غذا و دارو، نقش نظام بیمه‌ای، ساختارهای اداری مدیریتی و سیاست‌های تنظیم کسب و کار تقسیم شده‌اند. گروه «سیاست‌های خارجی»، سیاست‌ها، رویکردها و تعاملات بین‌المللی کشور هستند که می‌توانند بر صنعت دارو تأثیر بگذارند. این گروه شامل دو زیرگروه جایگاه ایران در نظام بین الملل و روابط تجاری و با سایر کشورها هستند.

گروه اصلی	زیرگروه	عامل اثرگذار
سیاست‌های خارجی	جایگاه ایران در نظام بین الملل	اهمیت نقش ایران در خاورمیانه
		تمرکز ابرقدرت‌ها بر سیاست‌های نظامی و خارجی ایران
		احتمال وقوع درگیری خارجی (جنگ)
		برقراری رابطه با آمریکا
	روابط تجاری با کشورهای مختلف	ارتباط بین‌المللی محدود شده و یا با واسطه با سایر کشورها
		محدودیت در انجام معاملات بانکی بین‌المللی
		اختلال در واردات و محدودیت دسترسی به مواد اولیه
		محدودیت توسعه شرکت‌های ایرانی در بازارهای بین‌المللی
		اخلال در ورود ارز به داخل کشور
		دور زدن تحریم‌ها برای واردات

جدول ۲۷- عوامل سیاسی اثرگذار بر صنعت داروسازی

گروه «حکمرانی دارو»، شامل عواملی هستند که با تدوین قوانین، سیاستگذاری، تعیین اولویت‌ها، هماهنگی، و نظارت و ارزشیابی در حوزه دارویی ارتباط دارند.

مؤلفه	گروه فرعی	گروه اصلی
سند “سیاست ملی دارویی جمهوری اسلامی”	ساختار حکمرانی	حکمرانی دارو
تولیت وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		
آشفته‌گی در عملکرد ارکان حکومتی		
واگذاری نظارت بر تامین و کیفیت داروها به سازمان غذا و دارو		
غلبه معیارهای سیاسی- امنیتی در انتخاب مدیران در سازمان غذا و دارو		
مداخلات فراقانونی نهادهایی غیررسمی		
امکان ارائه و دریافت خدمات الکترونیک	بروکراسی	
فرایندهای زمان‌بر در انجام کارهای اداری		
ناکارآمدی ساختارهای سلسله مراتبی در دولت		
شفافیت ناکافی در مورد عوامل مؤثر بر تصمیم‌گیری‌ها		

جدول ۲۷- عوامل سیاسی اثرگذار بر صنعت داروسازی

گروه اصلی	زیرگروه	عامل اثرگذار
حکمرانی دارو	سیاست‌های کلان	سیاست‌های کلان کشوری
		تمرکز بر اهرم‌های کنترلی قیمت به منظور تامین دسترسی
		نقصان ساز و کار مدیریت دانش در بخشی دولتی و سازمان‌های سیاست‌گذار
		تاکید حکومت بر مراقبت بهداشتی اولیه
		تسهیل دسترسی به خدمات بهداشت به کمک شبکه گسترده و مویرگی نظام سلامت
		وجود نظام دارویی ژنریک
		اولویت بخشی به سایر پروسه‌های درمانی نسبت به دارو
		پاسخگویی ناکافی نهادهای سیاست‌گذار و تصمیم‌گیرنده
		توجه ناکافی به برنامه‌های میان‌مدت و بلندمدت در حوزه دارو
		ضعف در سیستم پشتیبان تصمیم‌گیری
		اعمال مداخلات دستوری در کنترل بازار و صنعت دارو
		پرداخت یارانه مستقیم به داروهای استراتژیک
		امکان تحصیل رایگان برای تربیت نیروی متخصص در کشور
		سیاست حمایتی دولت در قبال تولید داخل
		سیاست ممانعتی از واردات داروهای مشابه با تولید داخل

جدول ۲۷- عوامل سیاسی اثرگذار بر صنعت داروسازی

گروه «غذا دارو»، به عوامل مرتبط با نقش این سازمان در کنترل و نظارت صنعت داروسازی ایران می‌پردازد. این عوامل در چهارگروه عملکرد نظارتی، مقررات و فرآیندها و عملکرد سازمان، مدیریت اطلاعات و ساختار سازمان غذا و دارو تقسیم شده‌اند.

گروه اصلی	گروه فرعی	مؤلفه
سازمان غذا و دارو	مقررات و فرآیندها و عملکرد سازمان	لزوم ثبت تمامی داروها در فهرست دارویی ایران
		کنترل سخت گیرانه قیمت دارو / قیمت گذاری دستوری
		عدم شفافیت کافی در ضوابط و فرآیندها موجود
		نداشتن منابع و استقلال کافی در انجام وظایف ذاتی سازمان
		وابستگی عملکرد سازمان به عملکرد مدیران و کارشناسان
		عدم التزام مدیران به اجرای سیاست‌های ملی دارو
		نبود ثبات در مدیریت دولتی
		امکان ایجاد محدودیت در ورود داروی جدید به فهرست دارویی کشور
		الزام انجام مطالعه ارزیابی اقتصادی و تعیین سقف قیمت برای ورود مولکول‌های جدید به فهرست دارویی کشور
		واگذاری عملکرد نظارتی به صورت منطقه‌ای
		الزامات ثبتی برای شرکت، محصول یا ماده اولیه

جدول ۲۷- عوامل سیاسی اثرگذار بر صنعت داروسازی

گروه اصلی	زیرگروه	عامل اثرگذار
سازمان غذا و دارو	نظارت	الزام آزمایشات بیواکیوالانسی و مطالعات بالینی
		اهمال در رعایت الزامات مربوط به آزمایشات بیواکیوالانسی و مطالعات بالینی
		نظارت ناکافی و ناکارآمد بر کیفیت تولید و واردات داروها (عدم سخت گیری برای رعایت اصول GMP)
		چشم پوشی از رعایت استانداردهای تولید برای شرکت های قدیمی و دولتی
		توجه ناکافی نسبت به کیفیت داروهای فوریتی
	مدیریت اطلاعات	دردسترس بودن عمومی آمارنامه فروش داروها
		فراهم سازی امکان رهگیری کالا و کاهش تخلفات به وسیله سامانه TTAC
		درخطر قرار گرفتن منافع برخی اشخاص و نهاد ها به علت سامانه TTAC
		نقصان و ناهماهنگی در ثبت و بازخوانی داده های سازمان
		وجود خطاهای مکرر در داده های اظهار شده توسط شرکت ها
		وجود سیستم جمع آوری اطلاعات دارویی جامع
	ساختار سازمان	استقلال ساختاری سازمان غذا و دارو از وزارت بهداشت
		تعارض منافع و تعدد در وظایف سازمان
		تخصیص غیر بهینه نیروی انسانی

جدول ۲۷- عوامل سیاسی مرتبط با سازمان غذا و دارو ایران

گروه «نظام بیمه‌ای»، عوامل اثرگذار بیمه‌های درمانی بر صنعت داروسازی بررسی شده‌است. بیمه به عنوان یکی از ذی‌نفعان اصلی صنعت داروسازی، از طریق اثرگذاری بر قیمت دارو، ایجاد دسترسی و توانایی خرید دارو توسط بیماران و همچنین دارا بودن حق مالکیت برخی شرکت‌ها، نقش مهمی بر صنعت داروسازی ایران دارد.

گروه اصلی	زیرگروه	عامل اثرگذار
نظام بیمه‌ای	پوشش بیمه‌ای	حمایت مالی نسبی توسط بیمه گر دولتی
		قرارگیری بیش از ۶۲ میلیون جمعیت تحت پوشش صندوق‌های بیمه گر اجتماعی
		فشار بیمه برای کاهش قیمت دارو با درجه نوآوری پایین
		تعهدات پرداختی پایین بیمه به داروهای با قیمت بالا
		کم توجهی به بیمه صادرات
		تفاوت تعرفه میان بیمه گر خصوصی و دولتی
		سهم بازار کم بیمه‌های خصوصی (۱۸٪)
		ساختار مالی ناکارآمد و مشوق‌های مالی کم برای بیمه‌های خصوصی

جدول ۲۷- عوامل سیاسی اثرگذار بر صنعت داروسازی

گروه اصلی	زیرگروه	عامل اثرگذار
نظام بیمه‌ای	مالی	افزایش بدهی بیمه‌های دولتی به مراکز درمانی و دانشگاه‌ها
		قدرت مالی و کارایی کمتر بیمه‌های خصوصی نسبت به بیمه‌های دولتی
		افزایش و عدم تسویه بدهی‌های دولت به بیمه‌ها (۷۰ همت)
	سرمایه‌گذاری در صنعت	مالکیت و فعالیت نهادهای بیمه‌ای در شرکت‌های داروسازی

جدول ۲۷- عوامل سیاسی اثرگذار بر صنعت داروسازی

عوامل اقتصادی کلان به طور مستقیم و غیرمستقیم بر تصمیمات و عملکرد شرکت‌های دارویی تأثیر می‌گذارند. شرایط اقتصادی کلان مانند نرخ رشد اقتصادی، نرخ تورم، نرخ ارز، سطح درآمد سرانه و نرخ بیکاری، همگی عواملی هستند که در شرایط صنعت داروسازی نقش تعیین کننده‌ای دارند. قدرت خرید مصرف‌کنندگان و توانایی دولت‌ها برای تأمین بودجه‌های بهداشت و درمان، تقاضا برای داروها را تعیین می‌کند. رکودهای اقتصادی می‌توانند منجر به کاهش هزینه‌های درمانی و افزایش استفاده از داروهای ژنریک شوند. بنابراین، درک دقیق از شرایط اقتصادی کلان و پیش‌بینی تغییرات آتی در این عوامل، برای تدوین استراتژی‌های موفق در صنعت داروسازی امری حیاتی است.

عامل اثرگذار	زیرگروه
تعیین ارز ترجیحی	ارز
روند افزایشی نرخ ارز ترجیحی	
عدم ثبات در نرخ ارز	
حاشیه سود بالا در صادرات به دلیل نظام ارزی	
کاهش ارز تخصیص داده شده به دارو	
احتکار محصولات توسط شرکت‌ها برای افزایش سودآوری	رفتار بازار
تولید و یا واردات نامتناسب با نیاز کشور توسط شرکت‌ها	
دامپینگ توسط برخی شرکت‌های دارویی	
قدرت رقابتی پایین برای پایداری کسب و کارهای نوپا در بازار	

جدول ۲۸- عوامل اقتصادی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
کمبود رقبا در کشورهای منطقه و امکان جذب بازار دارویی کشورهای همسایه و آسیای مرکزی	رفتار بازار
امکان ورود آسان شرکت‌های دارویی جدید به بازار دارویی	
اشباع شدن بازار برخی دسته‌های دارویی	
افزایش تقاضای بازار منطقه برای داروی ژنریک	
کاهش رقابت در کیفیت محصولات در اثر کاهش ورود داروی‌های وارداتی	
روند نزولی میزان فروش عددی محصولات در سال‌های اخیر	
روند صعودی ارزش فروش ریالی محصولات در طول زمان	
کمتر بودن میزان افزایش ارزش ریالی بازار دارو نسبت به افزایش نرخ تورم در بخش سلامت	
افزایش تعداد داروخانه‌های فعال	
عدم قطعیت بالا در سودآوری سرمایه‌گذاری‌های صنعت دارو	سرمایه‌گذاری
وجود فرصت‌های سرمایه‌گذاری در کشورهای همسایه	

جدول ۲۸- عوامل اقتصادی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
رشد سرمایه‌گذاری بخش خصوصی	سرمایه‌گذاری
ثبات نسبی وضعیت بورس دارویی	
کاهش میزان سرمایه‌گذاری خارجی	
افزایش بدهی دولت به شرکت‌های دارویی	
دوره طولانی مدت بازگشت سرمایه	
نداشتن صرفه اقتصادی برای تولید برخی محصولات	
تعرفه‌های مالیاتی سنگین برای کسب و کارها	

جدول ۲۸- عوامل اقتصادی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران



عامل اثرگذار	زیرگروه
کمتر بودن سهم سلامت از تولید ناخالص داخلی نسبت به کشورهای همسایه	شرایط اقتصادی
سرانه تولید ناخالص داخلی کمتر از میانگین منطقه	
محدودیت منابع مالی دولت برای تخصیص بودجه به دارو	
اجرای ناقص تعهدات مالی حاکمیت	
وجود برخی اقدامات و سیاست‌های ناکارآمد، کند و تبعیض آمیز از سوی بانک‌های عامل	
روند افزایشی تورم	
افزایش قیمت نهاده‌های تولید و ثابت نبودن قیمت نهائی	هزینه های تولید
افزایش فشار مالی برای واردات به علت هزینه‌های گمرکی	
هزینه های دریافت کد IRC	
هزینه های بالای بازسازی و نوسازی تجهیزات و امکانات تولیدی	
بالا بودن دستمزد نیروی انسانی نسبت به سایر صنایع	
ریسک افزایش ناگهانی هزینه سوخت و حمل و نقل	

جدول ۲۸- عوامل اقتصادی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
کاهش توانایی خرید مردم	توان خرید (تقاضا)
کاهش توان خرید داروخانه‌ها	
افزایش هزینه‌های درمانی ناشی از بیماری‌های مزمن	
به ترتیب، سهم ۹.۷ و ۸.۷ درصدی درمان از سبد هزینه‌ای خانواده روستایی و شهری در سال ۱۴۰۲	

جدول ۲۸- عوامل اقتصادی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران



در تحلیل عوامل اجتماعی مرتبط با صنعت داروسازی، علاوه بر روندهای جمعیتی و فرهنگی عمومی، توجه به نقش و تأثیر تجویزکنندگان، سازمان‌های بخش سوم و دانشگاه‌ها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. تجویزکنندگان، شامل پزشکان و سایر متخصصان حوزه سلامت، با دانش و نگرش‌های خود در مورد درمان و انتخاب داروها، نقش محوری در تعیین الگوی مصرف دارو و داروی و برند انتخابی بیماران ایفا می‌کنند. باورها، تجربیات بالینی و گرایش آن‌ها به تجویز داروهای خاص، تحت تأثیر آموزش‌های دانشگاهی، تعامل با نمایندگان شرکت‌های دارویی و آگاهی از دستورالعمل‌های درمانی و گایدلاین‌های بالینی شکل می‌گیرد. سازمان‌های بخش سوم، شامل سندیکا، انجمن‌های بیماران، گروه‌های حمایت از بیماری‌های خاص و سازمان‌های غیردولتی فعال در حوزه سلامت، نیز با افزایش آگاهی عمومی، حمایت از حقوق بیماران، تأثیرگذاری بر سیاست‌های بهداشتی و می‌توانند اثر مهمی در صنعت داروسازی به جا بگذارند.

دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، اصلی‌ترین منابع تولید دانش مورد استفاده در صنعت داروسازی محسوب می‌شوند. همچنین، این نهادها با تربیت نیروی متخصص، نیروی انسانی ماهر و مورد نیاز این صنعت را تأمین می‌کنند.

عامل اثرگذار	زیرگروه
جمعیت ۸۹,۸۲۲,۵۰۴	مردم
افزایش تدریجی امید به زندگی و افزایش طول عمر و نسبت سالمندی (۷۸ سال)	
افزایش بیماری‌های مرتبط با تغییر سبک زندگی و بیماری‌های مزمن	
ترجیح مردم به برندهای اصلی و برندهای ژنریک اروپایی	
تمایل بیشتر نسبت به داروهای برند-ژنریک در مقایسه با ژنریک	
نرخ بالای تحصیلات عالی و مهارت ورزی در جامعه	
روند رو به رشد فرهنگ نوآوری در جوانان	
روند افزایشی مهاجرت به خارج از کشور	

جدول ۲۹- عوامل اجتماعی تأثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
فرهنگ مقاومت در برابر تغییر	مردم
افزایش فرهنگ مصرف‌گرایی در میان جامعه	
کاهش اعتماد مردم به محصولات داخلی	
کاهش حمایت‌های خانوادگی از بیماران به ویژه افراد مسن	
افزایش تمایل به درمان‌های گیاهی	
افزایش میزان مصرف مکمل‌های غذایی و دارویی	
افزایش نرخ کلی بیکاری و کاهش نرخ بیکاری جوانان	
تمایل تجویز کنندگان به برندهای اصلی و برندهای ژنریک اروپایی	تجویز کنندگان
بی‌اعتمادی نسبت به داروهای داخلی	
رواج دریافت پورسانت برای تجویز برند دارویی خاص	
تجویز دارو با توجه به شرایط مالی بیماران	
افزایش اقبال به اشتغال در صنعت دارو در فارغ التحصیلان	دانشگاه

جدول ۲۹- عوامل اجتماعی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
توان بالا در آموزش مناسب نیروی انسانی	دانشگاه
سطح بالای دانش آکادمیک	
حرکت به سمت دانشگاه‌های کارآفرین	
بی اعتمادی نسبت به همکاری با صنعت	
افزایش مشکلات مالی دانشگاه‌ها	
اعمال فشار توسط برخی ذی‌نفعان مانند انجمن‌های حمایت از بیماران و سندیکا برای بهبودی شرایط صنعت	سازمان‌های بخش سوم
فرهنگسازی و آموزش اجتماعی	
افزایش نفوذ اعضای سازمان‌های بخش سوم در سیاست‌گذاری‌ها	
بی اعتمادی نهادینه شده بین سازمان‌های حمایت از صنایع و نهادهای تصمیم‌گیرنده دولتی	
درگیری در کارهای اجرایی سطح پایین	
حمایت از سندیکا توسط مدیران فعال در صنعت	

جدول ۲۹- عوامل اجتماعی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

پیشرفت‌های فناوریانه، موتور محرکه نوآوری در صنعت داروسازی به شمار می‌آیند. این تحولات شامل توسعه روش‌های نوین تحقیق و توسعه دارو، بهره‌گیری از فناوری‌های پیشرفته تولید، حرکت به سوی داروهای نو ترکیب و شخصی‌سازی شده، و همچنین استفاده گسترده از فناوری اطلاعات و داده‌محوری در فرایندهای دارویی است. هر یک از این عوامل، نقشی کلیدی در ارتقاء کارآمدی و بهره‌وری صنعت داروسازی ایفا کرده و به بهینه‌سازی عملکرد آن کمک می‌کنند.

از سوی دیگر، تولید دانش نوین در حوزه دارویی، بستر ساز شکل‌گیری شرکت‌های دانش‌بنیان و استارت‌آپ‌های نوآورانه شده است؛ شرکت‌هایی که مسیر آینده صنعت داروسازی را ترسیم کرده و آن را به سوی تحولی بنیادین سوق می‌دهند.

عامل اثرگذار	زیرگروه
رشد فناوری صنعتی در ایران	فناوری تولید
برخورداري امکان کپی سازی از مولکول های جدید	
وجود بیش از ۵۰ مرکز رشد دانشگاهی و پارک های علم و فناوری	
وجود شهرک‌های صنعتی در شرایط آب و هوایی متنوع	
عقب ماندگی تکنولوژیکی از دنیا	
وجود سیستم حمل و نقل کارآمد	
توسعه تکنولوژی تولید محصولات بیوتکنولوژی	
افزایش مهاجرت نیروی متخصص	
وابستگی به تجهیزات و فناوری‌های داخلی	
بکارگیری خط تولید های بیوتکنولوژی Hi Tech	

جدول ۳۰- عوامل فناوری تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
توان تاسیس خط تولید داروهای هازارد	فناوری تولید
ظرفیت مازاد تولید نسبت به نیاز کشور	
حرکت به سوی بکارگیری نانوتکنولوژی در طراحی داروها	
عدم حمایت از استارت‌آپ‌ها و کسب و کارهای دانش بنیان توسط شرکت‌های بزرگ	استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش بنیان
جدا بودن نهاد نظارتی دانش بنیان از نهاد نظارتی دارویی	
معافیت مالیاتی برای شرکت‌های دانش بنیان و فعال در تحقیق و توسعه	
ارائه بیش از ۱۳۷.۶ هزار میلیارد وام به استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش بنیان	
سرمایه‌گذاری بنیاد برکت و برکت ونچرز در استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش بنیان	
حمایت صندوق نوآوری و شکوفایی دولتی	فناوری اطلاعات
وجود سامانه جمع‌آوری داده‌های دارویی در کشور	
دقیق نبودن داده‌های آمارنامه دارویی	

جدول ۳۰- عوامل فناوری تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
شفاف نبودن و دسترسی ناعادلانه به اطلاعات	فناوری اطلاعات
اجرای ناقص سیستم TTAC	
دیجیتالی شدن نسخه نویسی و توزیع دارو	
سیستم جمع آوری اطلاعات TTAC	
ورود محصولات سل تراپی به فهرست دارویی کشور	ترندهای جهانی (سل تراپی و ژن تراپی)
سابقه بیش از بیست سال فعالیت در حوزه ژن تراپی و سل تراپی	
کشور پیشرو در توانایی تولید داروهای سل تراپی و ژن تراپی در منطقه	
افزایش شرکت های دانش بنیان	تحقیق و توسعه و محصولات نوین
تبادل دانش با کشورهای ترکیه، روسیه و چین	
جلوتر بودن سطح علمی دانشگاه نسبت به صنعت	
عدم حرکت علمی شرکت های دارویی بزرگ	
محدودیت دسترسی به دانش روز دنیا به علت کاهش روابط بین المللی	
افزایش تقاضا بازار برای داروی Hi-Tech	

جدول ۳۰- عوامل فناوری تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
کاهش توجه به تحقیق و توسعه در نتیجه سیاست‌های حمایت از داروی ژنریک	تحقیق و توسعه و محصولات نوین
رشد فرهنگ نوآوری در مردم	
سرمایه‌گذاری محدود شرکت‌های داروسازی در تحقیق و توسعه	
کمبود زیرساخت‌های تحقیق و آموزش	
مقاومت در برابر تغییر به سمت تکنولوژی‌های و متدهای جدیدتر	
اولویت نبودن تحقیق و توسعه برای تخصیص سرمایه	
حرکت به سمت داروخانه‌های آنلاین	سایر

جدول ۳۰- عوامل فناوری تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران



محیط زیست از جوانب مختلفی برای صنعت داروسازی ایران حائز اهمیت است. آلودگی‌های محیط زیستی می‌توانند با اثرگذاری بر سلامت عمومی جمعیت و تغییر الگوی بیماری‌ها و بر فرآیندهای تولیدی اثرگذار است همچنین به طور متقابل، پسماندها و آلودگی‌های ناشی از فعالیت‌های تولیدی شرکت‌های داروسازی، بر شرایط محیط زیست تاثیرگذار است. تغییرات فراهمی منابع و انرژی‌های طبیعی اهمیت بسزایی برای صنعت داروسازی دارند.

عامل اثرگذار	زیرگروه
عدم بکارگیری فرآیندهای دفع پسماند صحیح در شرکت‌ها دارویی	عوامل مرتبط با محصول
دفع داروهای مصرف نشده با زباله‌های خانگی	
بکارگیری سیستم‌های تصفیه پساب در شرکت‌های دارویی	فعالیت‌های حفاظتی
آلودگی منابع آبی توسط پسماندهای شرکت‌های دارویی	
حرکت به سوی کاهش ضایعات و استفاده از روش‌های تجدیدپذیر	
عدم وجود نظارت کافی بر مسائل محیط زیستی شرکت‌های داروسازی	عوامل مرتبط با صنعت
وجود شهرک‌های صنعتی در شرایط آب و هوایی متنوع	
تعیین مقررات کاهش آلودگی برای حمایت از محیط زیست	
الزام رعایت GMP در حوزه محیط زیست	
ارزیابی اثرات زیست محیطی قبل از تاسیس یک واحد داروسازی	

جدول ۳۱- عوامل محیط زیست تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
وجود ضوابط محیط زیستی احداث کارخانجات داروسازی	عوامل مرتبط با صنعت
افزایش بیماری‌های ناشی از محیط زیست ناسالم	آسیب ناشی از آلودگی‌های صنعتی
آسیب به آب‌ها و خاک مورد استفاده در کشاورزی	
افزایش مرگ و میر ناشی از آلودگی‌های محیط زیست	
افزایش میزان بیماری تنفسی در کودکان	
کاهش منابع انرژی	منابع طبیعی
تنوع آب و هوایی در ایران	
بحران کم آبی	
افزایش دمای هوای بالاتر از میانگین جهانی	
افزایش آلودگی هوا به ویژه در مناطق صنعتی	
افزایش میزان تعطیلات ناشی از آلودگی هوا	
قطعی برق و اختلال در فرآیندهای تولیدی	

جدول ۳۱- عوامل محیط زیست تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

صنعت داروسازی تحت نظارت دقیق مجموعه‌ای از قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی قرار دارد. این قوانین جنبه‌های مختلفی از جمله تحقیق و توسعه، تولید، بسته‌بندی، فروش، بازاریابی، صادرات، واردات و توزیع داروها را دربر می‌گیرند. هدف از این مقررات، تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی داروها و همچنین حفظ سلامت عمومی جامعه است. علاوه بر الزامات فنی و بهداشتی، شرکت‌های داروسازی با مسائل حقوقی گسترده‌ای در حوزه‌های مالکیت فکری (نظیر ثبت اختراعات)، مقررات ضدانحصار، تعهدات قراردادی، مجوزها و مجازات‌های قانونی نیز مواجه هستند. این چارچوب قانونی نه تنها فعالیت‌های شرکت‌های داروسازی را تنظیم و کنترل می‌کند، بلکه بر استراتژی‌های تجاری و تحقیقاتی آن‌ها نیز تأثیرگذار است. از این رو، آشنایی کامل با الزامات قانونی و تعامل مؤثر با نهادهای نظارتی، از عوامل کلیدی موفقیت در این صنعت به شمار می‌رود.

عامل اثرگذار	زیرگروه
عدم عضویت در WTO	قوانین بین‌المللی
توجه ناکافی به رعایت استانداردهای بین‌المللی برای افزایش صادرات	
ارائه تسهیلات گسترده و معافیت‌های مالی برای استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش بنیان	قوانین کسب و کار
قانون حمایت از سرمایه‌گذاری خارجی (FIPPA)	
قیمتگذاری محصولات و خدمات حاصل از سرمایه‌گذاری خارجی	
برخورداري از فرصت‌های زمانی الزام به رعایت قوانین حق مالکیت	
لزوم اخذ مجوز و تایید صلاحیت برای تمام فعالیت‌های تجاری	

جدول ۳۲- عوامل قانونی تأثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

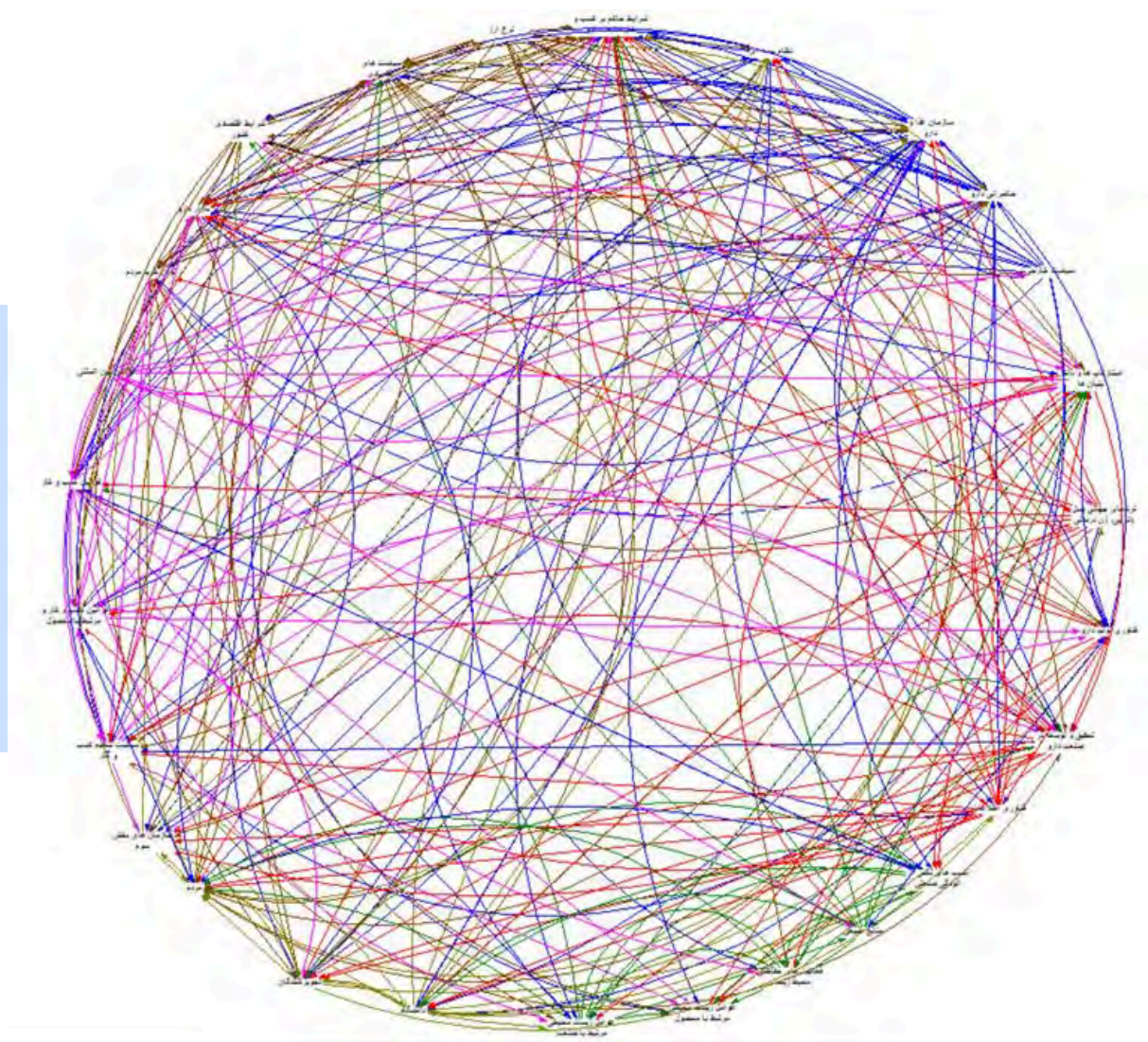
عامل اثرگذار	زیرگروه
ارائه مجوزهای فعالیتهای دارویی توسط سازمان غذا و دارو ایران	قوانین کسب و کار
نیاز به تعیین نمایندگی داخلی برای واردات دارو به ایران	
محدودیت تعداد شرکتهای پخش با توجه به نیاز کشور	
الزام به دریافت مجوز از وزارت صنعت، معدن و تجارت و وزارت بهداشت برای تاسیس شرکت دارویی	
طولانی و زمانبر بودن مسیرهای رگولاتوری	
عدم حفظ استانداردهای GMP به علت نبود سرمایه کافی	
اجبار به صدور مجوز برای تمام فعالیتهای تجاری از جمله واردات، صادرات، تولید و خرید دارو	
وجود شورای رقابت برای تنظیم و کنترل بازار	قوانین تنظیم بازار و مرتبط با محصول
رونق بازار سیاه دارویی به علت محدودیت واردات	
افزایش داروهای تقلبی در بازار	
امکان واردات فوریتهای دارو	

جدول ۳۲- عوامل قانونی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

عامل اثرگذار	زیرگروه
ممنوعیت فروش اینترنتی محصولات دارویی	قوانین تنظیم بازار و مرتبط با محصول
محدودیت قانونی در بازاریابی دارو	
الزام ثبت دارو در فهرست رسمی دارویی	
محدودیت واردات داروهای ژنریک از کشورهای محدود و مشخص	
قیمتگذاری دارو توسط سازمان غذا و دارو	
افزایش تجویز داروهای غیرضروری و گران قیمت در اثر محدودیت ورود داروهای جدید به فهرست	
شفاف نبودن مقررات و فرایندها	سایر
وجود قوانین و مقررات بهداشتی سخت گیرانه	
عدم اطمینان از ثبات در قوانین و مقررات	
عدم تطابق سرعت قوانین با سرعت پیشرفت تکنولوژی	
ناکافی قوانین در خصوص تضاد منافع	

جدول ۳۲- عوامل قانونی تاثیرگذار بر صنعت داروسازی ایران

شکل زیر شبکه تأثیرگذاری عوامل محیطی صنعت دارو را نشان می‌دهد. این شبکه جریان‌های تأثیرگذاری و تأثیرپذیری را به ترتیب به صورت جریان‌های خروجی و ورودی نشان داده‌است. همانطور که مشخص است این شبکه بسیار پیچیده بوده و تغییر هر عامل می‌تواند باعث تغییر عوامل بسیاری شود.



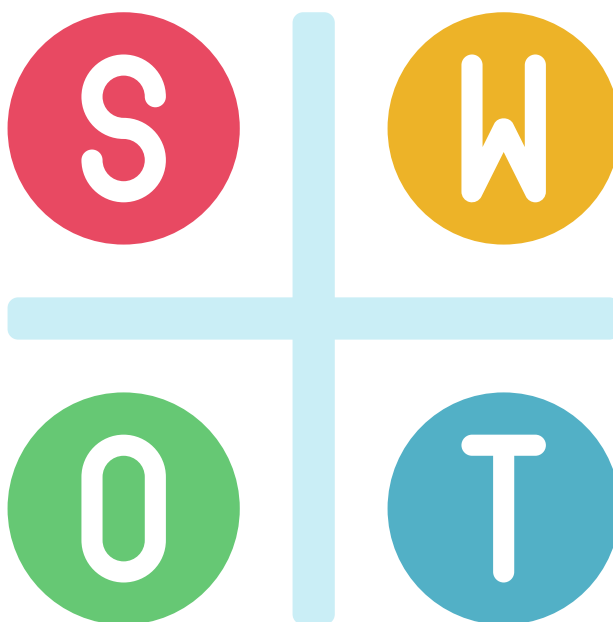
عوامل سیاسی = آبی
عوامل اقتصادی = قهوه ای
عوامل اجتماعی = سبز کمرنگ/زیتونی
عوامل فناوری = قرمز
عوامل قانونی = صورتی
عوامل زیست محیطی = سبز پررنگ

شکل ۹- شبکه تأثیرگذاری عوامل محیطی کسب و کار در صنعت داروسازی

تحلیل SWOT

در این بخش به بررسی نقاط ضعف، قوت، تهدید، و فرصت‌های صنعت دارو با استفاده از چارچوب SWOT می‌پردازیم.

- ماتریس SWOT که مخفف چهار دسته‌بندی نقاط قوت (Strength)، ضعف (Weakness)، فرصت‌ها (Opportunities) و تهدیدها (Threats)، یکی از پرسابقه‌ترین و در عین حال کارآمدترین روش‌ها برای ارزیابی یک سازمان و یا کسب و کار است.
- این تحلیل به سازمان‌ها کمک می‌کند تا استراتژی‌های مناسبی برای بهبود عملکرد خود اتخاذ کنند و به شناسایی و استفاده از فرصت‌های جدید بپردازند و از تهدیدهای احتمالی پیشگیری کنند.
- در این تحلیل نیروهای داخلی در قالب ضعف و قوت، و نیروهای خارجی در قالب تهدید و فرصت دسته‌بندی می‌شوند. اما باید در نظر داشته باشیم که این دسته‌بندی‌ها مطلق نبوده و هر کدام درجاتی از همپوشانی را شامل می‌شوند. بنابراین با تغییرات راهبردی می‌توان نقاط ضعف را به قوت و حتی تهدیدها را به فرصت تبدیل کرد.
- S نقاط قوت در ماتریس SWOT: ویژگی‌های مثبت یک کسب و کار هستند که به آن برتری نسبت به رقبای خود می‌دهند.
 - W نقاط ضعف در ماتریس SWOT: اینها ویژگی‌های منفی یک کسب و کار هستند که آن را در مقایسه با رقبای خود در مضیقه قرار می‌دهند.
 - O فرصت‌ها در ماتریس SWOT: عوامل خارجی هستند که یک کسب و کار می‌تواند از آنها برای بهبود عملکرد و رشد خود استفاده کند.
 - T تهدیدها در ماتریس SWOT: عوامل خارجی هستند که می‌توانند بر عملکرد و رشد یک کسب و کار تأثیر منفی بگذارند.



برای پیدا کردن نقاط ضعف، قدرت، فرصت و تهدید صنعت مکمل پس از انجام مصاحبه و استخراج عوامل بیرونی و درونی مؤثر بر این صنعت به روشی که پیش‌تر شرح داده‌شد، این عوامل تحت عنوان پرسش‌نامه‌ای توسط ۷ متخصص و پژوهشگر این حوزه پاسخ‌داده‌شد. در این پرسش‌نامه به امتیاز عوامل از ۱ تا ۴ و اهمیت یا وزن عوامل از ۱ تا ۵ نمره‌داده‌شد. سپس با میانگین گرفتن از امتیازهای این عوامل، قدرت یا ضعف بودن عوامل درونی و تهدید یا فرصت بودن عوامل بیرونی مشخص شدند. همچنین میانگین وزن‌های این عوامل نیز محاسبه شد و از تمام عوامل میانگین وزنی گرفته‌شد. در ادامه با توجه به اعداد به دست آمده، مختصات کنونی صنعت مکمل در نمودار SWOT مشخص‌شده و بر اساس این ربع و عوامل مهم، استراتژی‌های بهینه برای این صنعت نوشته‌شد.

اعتبار بخشی به پرسشنامه

برای اعتبار بخشی به پاسخ‌های پاسخنامه از روایی و پایایی استفاده شد. برای سنجش روایی از نظرات متخصصین برای بررسی **face validity** و **content validity** استفاده شد. به این منظور پرسشنامه‌ای در اکسل تهیه و برای سه متخصص در زمینه مدیریت دارو ارسال شد که در آن با سه گزینه "قابل قبول"، "غیر قابل قبول"، و "باید به اینگونه تغییر کند..." هر سوال را بررسی و در صورت نیاز اصلاح می‌کردند. برای سنجش پایایی از روش محاسبه آلفای کرونباخ و به کمک نرم افزار SPSS Statistics ۲۱.۰ استفاده شد. در صورتی که ارزش آلفا بیشتر از ۰.۷ باشد نتایج قابل اتکا هستند. در پرسشنامه حاضر با توجه به ارزش آلفا پایایی سوالات مربوط به امتیاز عوامل ۰.۷۴۹ و پایایی سوالات مربوط به اهمیت عوامل ۰.۸۳۲ محاسبه شد. بنابراین نتایج پرسشنامه قابل اتکا تلقی شدند.

Reliability Statistics

Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	N of Items
.749	.733	7

جدول ۳۳- نتایج تست پایایی برای امتیاز عوامل

Reliability Statistics

Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	N of Items
.832	.838	7

جدول ۳۴- نتایج تست پایایی برای اهمیت عوامل

نتایج تحلیل عوامل مؤثر

در جداول پیش رو مواردی که موجب قوت، ضعف، ایجاد تهدید و یا فرصت برای صنعت داروسازی ایران می‌شوند، نام برده شده‌اند. هر کدام از این موارد در دسته بندی مخصوص به خود قرار می‌گیرند و همچنین دارای یک امتیاز و اهمیت مختص به خود هستند. امتیاز نشان دهنده شدت آن عامل، و اهمیت نشان دهنده تاثیرگذاری آن در صنعت داروسازی کشور است. به بیانی دیگر ممکن است عاملی شدت زیادی در صنعت نداشته باشد اما به دلیل اهمیت زیادی که دارد، در اولویت استراتژیک قرار گیرد. بنابراین حاصل ضرب این دو در یکدیگر اولویت استراتژیک آن عامل را نشان می‌دهد. قابل توجه است در این آنالیز عواملی که میانگین امتیاز ۲.۵ را نشان داده‌اند، عامل خنثی تلقی شدند. لازم به ذکر است که کلیه عوامل از تحلیل کیفی و کمی و بررسی مطالعات جهانی استخراج شده و در نهایت در پرسشنامه شرح داده شده مورد امتیازدهی قرار گرفتند.

قوت‌ها

دسته‌بندی	قوت‌ها	میانگین امتیاز (۱-۴)	میانگین اهمیت (۱-۵)	حاصل ضرب
نیروی انسانی	ظرفیت نیروی انسانی کارآمد	۳.۳۳	۴.۰۰	۱۳.۳۳
نیروی انسانی	دانش فنی	۲.۸۳	۴.۱۷	۱۱.۸۱
نیروی انسانی	نیروهای جوان	۲.۸۳	۳.۶۷	۱۰.۳۹
تولید	ظرفیت تولید قراردادی	۳.۳۳	۳.۰۰	۱۰.۰۰
تولید	توان رقابت در بازار داخلی	۲.۸۳	۳.۳۳	۹.۴۴
ارتباطات	ارتباط با تجویزکنندگان	۲.۸۳	۳.۳۳	۹.۴۴
ارتباطات	ارتباط با حاکمیت	۲.۷۱	۳.۲۹	۸.۹۲
تولید	حجم تولید	۲.۶۷	۳.۱۷	۸.۴۴
عملکرد بخش‌های مختلف	افزایش تعداد استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های نوپا در ایران	۲.۸۳	۲.۸۳	۸.۰۳

جدول ۳۵- نقاط قوت صنعت داروسازی ایران

دسته‌بندی	ضعف‌ها	شدت ضعف (۱-۴)	میانگین اهمیت (۱-۵)	حاصل ضرب
مدیریت	توجه ناکافی به مطالعه پس از بازار	۱.۵۰	۴.۰۰	۶.۰۰
عملکرد بخش‌های مختلف	ناکارآمدی شرکت‌های دولتی	۱.۵۰	۳.۶۷	۵.۵۰
تولید	توانایی ناکافی برای صادرات	۱.۰۷	۴.۲۹	۴.۵۹
مدیریت	حضور کم در بازارهای بین‌المللی	۱.۰۷	۳.۸۶	۴.۱۳
تجهیزات و زیرساخت	ضعف در بروزرسانی تجهیزات و زیرساخت‌ها	۰.۹۳	۴.۴۳	۴.۱۱
تکنولوژی‌های نوین	استفاده بسیار کم از ابزارهای دیجیتال مانند هوش مصنوعی	۱.۲۱	۳.۲۹	۳.۹۹
وضعیت اقتصادی صنعت	مشکلات اقتصادی صنعت	۰.۸۳	۴.۵۰	۳.۷۵
مدیریت	ضعف در برنامه‌ریزی و مدیریت استراتژیک	۰.۷۹	۴.۷۱	۳.۷۰
رعایت الزامات	عدم رعایت برخی از استانداردهای تولید	۰.۷۹	۴.۵۷	۳.۵۹
تجهیزات و زیرساخت	ضعف و عقب‌ماندگی در تکنولوژی	۰.۹۳	۳.۸۶	۳.۵۸
تکنولوژی‌های نوین	عدم توجه به استفاده از علم تحلیل داده	۰.۷۹	۴.۴۳	۳.۴۸
ارتباطات	عدم استقلال صنعت در تصمیم‌گیری	۰.۷۹	۴.۱۷	۳.۲۷
رعایت الزامات	ضعف در کنترل فساد صنعت	۰.۸۳	۳.۸۳	۳.۱۹

جدول ۳۶- نقاط ضعف صنعت داروسازی ایران

دسته‌بندی	ضعف‌ها	شدت ضعف	میانگین اهمیت	حاصل ضرب
مدیریت	دانش ناکافی در مورد سامانه‌های اطلاعاتی و چگونگی بهره‌مندی از آن	۰.۸۳	۳.۶۷	۳.۰۶
رعایت الزامات	تعهد و پاسخگویی ضعیف صنعت به محصولات	۰.۸۳	۳.۵۰	۲.۹۲
مدیریت	عدم اقبال به ادغام و اکتساب (mergers and acquisitions)	۰.۸۳	۳.۳۳	۲.۷۸
مدیریت	قیمت‌گذاری ناکارآمد داروها	۰.۶۷	۴.۰۰	۲.۶۷
مدیریت	نرخ پایین برون‌سپاری در تحقیقات	۰.۶۷	۳.۵۰	۲.۳۳
تکنولوژی‌های نوین	توجه ناکافی به رونق سیستم‌های دارورسانی جدید	۰.۶۷	۳.۵۰	۲.۳۳
مدیریت	توجه ناکافی به نوآوری در محصول	۰.۵۰	۴.۱۴	۲.۰۷
وضعیت اقتصادی صنعت	موفقیت کم داروسازی برای جذب سرمایه	۰.۵۰	۴.۰۰	۲.۰۰
تکنولوژی‌های نوین	توجه ناکافی به رونق رویکردهای نوین درمانی (درمان هدفمند، ویرایش ژن، تخریب پروتئین، سلول درمانی)	۰.۵۰	۳.۳۳	۱.۶۷
تولید	کیفیت نامطلوب تولید	۰.۳۶	۴.۵۷	۱.۶۳
مدیریت	ضعف در سیاست‌های بازرگانی صنعت	۰.۵۰	۳.۱۷	۱.۵۸
ارتباطات	ارتباط غیرمؤثر صنعت و دانشگاه	۰.۵۰	۳.۰۰	۱.۵۰

جدول ۳۶- نقاط ضعف صنعت داروسازی ایران

دسته‌بندی	ضعف‌ها	شدت ضعف	میانگین اهمیت	حاصل ضرب
ارتباطات	همکاری ضعیف بین ارکان صنعت (شرکت‌های بزرگ، کوچک، استارت‌آپ‌ها، شتاب‌دهنده‌ها، سندیکا)	۰.۳۳	۳.۶۷	۱.۲۲
مدیریت	توجه ناکافی به توسعه صنعت و دیدگاه‌های توسعه محور	۰.۳۳	۳.۵۰	۱.۱۷
تولید	ضعف در تامین مواد اولیه با کیفیت و در دسترس تولید داخل	۰.۳۳	۲.۸۳	۰.۹۴
مدیریت	بازاریابی و برندینگ ناصحیح و ناکارآمد	۰.۲۱	۳.۵۷	۰.۷۷
تجهیزات و زیرساخت	بهره‌مندی کم از سیستم‌های اتوماسیون در تولید	۰.۱۷	۱.۳۳	۰.۶۱
مدیریت	نرخ پایین برون‌سپاری در تولید	۰.۱۷	۲.۰۰	۰.۵۰
رعایت الزامات	عدم پایبندی به رعایت قانون	۰.۱۰	۱.۰۰	۰.۴۰
مدیریت	ضعف در مدیریت مالی	۰.۰۰	۱.۱۷	۰.۰۰
عملکرد بخش‌های مختلف	عملکرد شرکت‌های پخش	۰.۰۰	۱.۵۰	۰.۰۰

جدول ۳۶- نقاط ضعف صنعت داروسازی ایران

دسته‌بندی	فرصت‌ها	میانگین امتیاز	میانگین اهمیت	حاصل ضرب
عوامل جهانی	رشد بازار نانو در جهانی	۳.۳۳	۳.۸۳	۱۲.۷۸
عوامل جهانی	رشد بازار بیولوژیک در جهانی	۳.۱۷	۴.۰۰	۱۲.۶۷
عوامل جهانی	افزایش تأییدیه‌های FDA در زمینه orphan	۳.۳۳	۳.۶۷	۱۲.۲۲
آموزش	وجود مراکز تحقیقاتی	۳.۳۳	۳.۵۰	۱۱.۶۷
حاکمیت	میزان اهمیت صنعت دارو از منظر حکومت	۳.۰۰	۳.۷۱	۱۱.۱۴
عوامل جهانی	رشد بازار ژنریک در سطح جهانی	۳.۱۷	۳.۵۰	۱۱.۰۸
عوامل جهانی	رشد بازار واکسن جهانی	۳.۱۷	۳.۵۰	۱۱.۰۸
عوامل جهانی	رونق رویکردهای نوین درمانی: درمان هدفمند، ویرایش ژن، تخریب پروتئین، سلول درمانی	۳.۰۰	۳.۵۰	۱۰.۵۰

جدول ۳۷- فرصت‌های صنعت داروسازی ایران

دسته‌بندی	فرصت‌ها	میانگین امتیاز (۱-۴)	میانگین اهمیت (۱-۵)	حاصل ضرب
حاکمیت	ارتباط مستقیم و پایدار صنعت و حاکمیت	۲.۸۳	۳.۶۷	۱۰.۳۹
آموزش	سیستم آموزش عالی داروسازی	۲.۸۳	۳.۶۷	۱۰.۳۹
اطلاعات	دسترسی عمومی به آمار بازار دارویی	۲.۵۷	۳.۸۶	۹.۹۲
عوامل اجتماعی	فعالیت انجمن‌های داروسازی در صنعت	۲.۸۳	۳.۳۳	۹.۴۴
عوامل جهانی	رونق سیستم‌های دارورسانی جدید	۲.۸۳	۳.۳۳	۹.۴۴
عوامل جهانی	افزایش تعداد استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های نوپای جهانی	۳.۰۰	۳.۰۰	۹.۰۰
عوامل اجتماعی	اهمیت صنعت دارو از منظر مردم	۲.۸۳	۲.۶۷	۷.۵۶
عوامل اجتماعی	رشد و توجه به فرهنگ نوآوری در مردم	۲.۶۷	۲.۸۳	۷.۵۶

جدول ۳۷- فرصت‌های صنعت داروسازی ایران

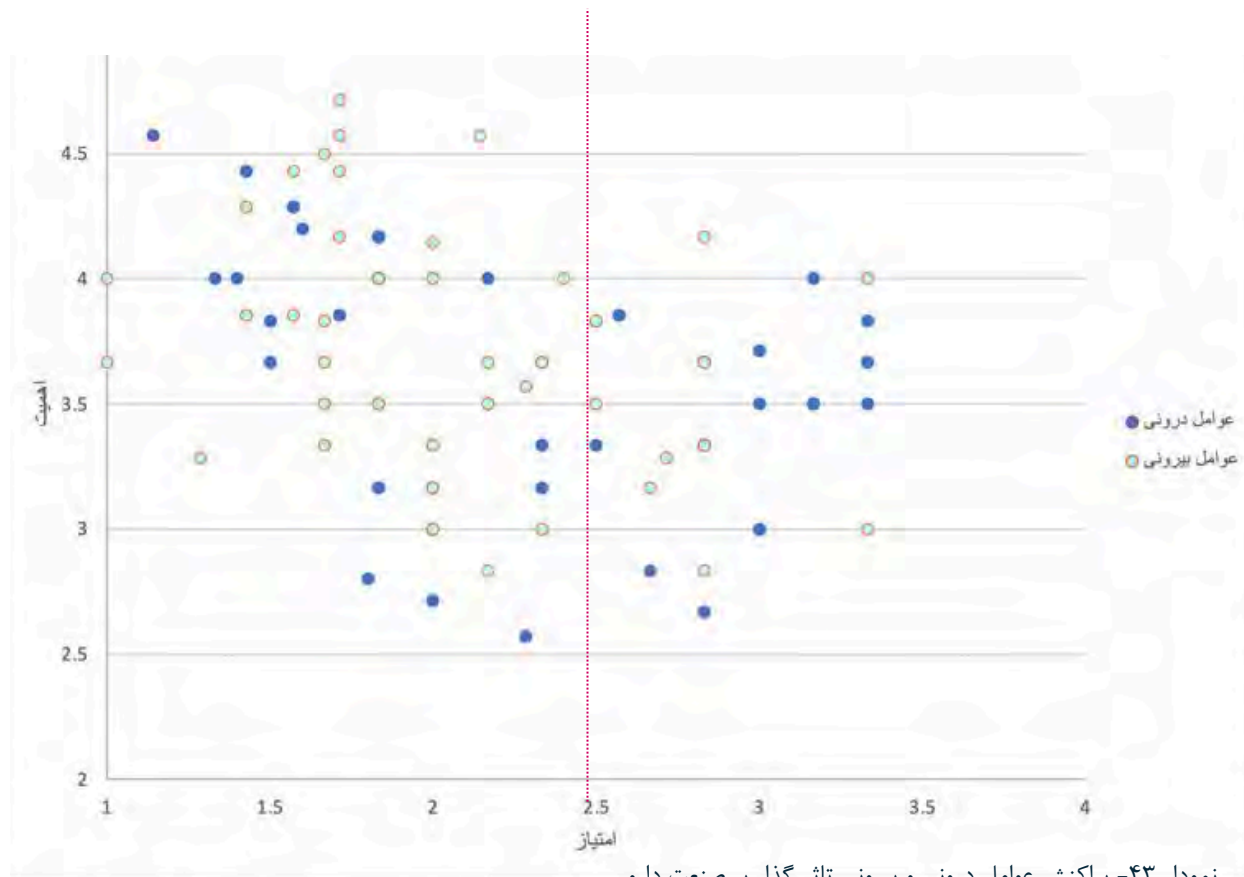
دسته‌بندی	تهدیدها	شدت تهدید (۱-۴)	میانگین اهمیت (۱-۵)	حاصل ضرب
اقتصاد کلان	وضعیت اقتصادی کلان	۱.۳۶	۴.۵۷	۶.۲۰
حاکمیت	سیاست‌های کلان	۱.۰۷	۴.۴۳	۴.۷۴
حاکمیت	ضعف مدیریت در سطوح حاکمیتی	۱.۱۷	۴.۰۰	۴.۶۷
رگولاتوری	دخاله نیروهای امنیتی	۱.۱۰	۴.۰۰	۴.۴۰
رگولاتوری	نحوه قیمت‌گذاری در ایران	۰.۹۳	۴.۲۹	۳.۹۸
اطلاعات	پراکندگی و عدم ثبت برخی از آمار	۰.۹۳	۴.۲۹	۳.۹۸
رعایت قوانین	فساد در ساختار و عملکرد سطوح حکومتی	۱.۰۰	۳.۸۳	۳.۸۳
نیروی انسانی	مهاجرت نیروی انسانی متخصص	۰.۹۰	۴.۲۰	۳.۷۸
عوامل اجتماعی	کاهش قدرت خرید مردم	۱.۰۰	۳.۶۷	۳.۶۷
اطلاعات	تناقضات و مشکلات کیفیت آمار ارائه شده	۰.۷۹	۳.۸۶	۳.۰۳
رگولاتوری	نظارت ناکارآمد بر صنعت دارو	۰.۶۷	۴.۱۷	۲.۷۸
رعایت قوانین	عدم رعایت صحیح قوانین بین‌المللی صادرات و واردات	۰.۶۷	۴.۱۷	۲.۷۸
حاکمیت	عدم قطعیت در پیش‌بینی آینده	۰.۶۷	۴.۱۷	۲.۷۸
رگولاتوری	ناکارآمدی در روند رگولاتوری	۰.۶۷	۴.۰۰	۲.۶۷

دسته‌بندی	تهدیدها	شدت تهدید (۱-۴)	میانگین اهمیت (۱-۵)	حاصل ضرب
بیمه	ناکارآمدی در نظام بیمه (شورای عالی و سایر بیمه‌ها)	۰.۶۷	۴.۰۰	۲.۶۷
حاکمیت	توجه ناکافی حاکمیت به فرهنگ نوآوری	۰.۶۷	۳.۱۷	۲.۱۱
نیروی انسانی	مهاجرت نیروی انسانی غیر متخصص	۰.۷۰	۲.۸۰	۱.۹۶
اقتصاد کلان	سهم پایین صنعت از تولید ناخالص داخلی	۰.۵۰	۳.۳۳	۱.۶۷
رعایت قوانین	قاچاق دارو به داخل کشور	۰.۵۰	۳.۱۷	۱.۵۸
رگولاتوری	سیاست‌های داروهای فوریتی	۰.۵۰	۳.۰۰	۱.۵۰
عوامل اجتماعی	نگرش جامعه به صنعت داروسازی	۰.۵۰	۲.۲۹	۱.۳۶
عوامل اجتماعی	مشکلات دسترسی مردم به دارو	۰.۳۳	۱.۰۰	۱.۳۳
آموزش	توجه ناکافی به ادغام‌های کنونی بین رشته‌ای	۰.۳۳	۱.۵۰	۱.۱۷
صادرات و واردات	قوانین بازدارنده صادرات و واردات ایران	۰.۱۷	۱.۳۳	۰.۶۱
صادرات و واردات	میزان حجم عددی واردات دارو	۰.۱۷	۱.۶۷	۰.۵۶
رعایت قوانین	قاچاق معکوس دارو به خارج از کشور	۰.۲۱	۲.۴۳	۰.۵۵
عوامل اجتماعی	عدم ارتباط مؤثر بین خیریه‌ها و صنعت داروسازی	۰.۱۷	۱.۸۳	۰.۵۳
اقتصاد کلان	مقدار سرمایه‌گذاری بخش خصوصی در حال حاضر	۰.۰۰	۱.۱۷	۰.۰۰
اقتصاد کلان	فضای رقابتی بازار دارویی کشور در حال حاضر	۰.۰۰	۱.۶۷	۰.۰۰

جدول ۳۸- تهدید صنعت داروسازی ایران

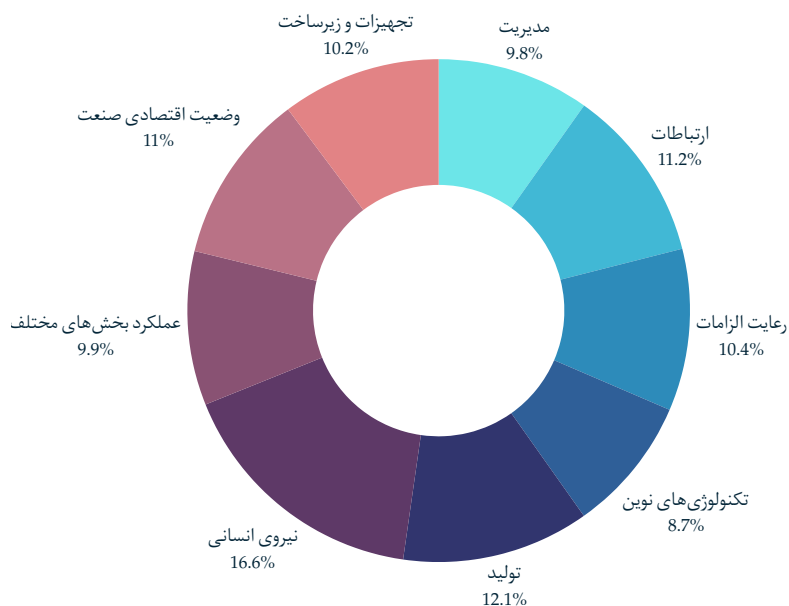
تحلیل عوامل درونی و بیرونی تأثیر گذار

در نمودار زیر پراکندگی عوامل درونی و بیرونی، اهمیت و امتیازهای آن‌ها را مشاهده می‌کنید. اعداد بالاتر از ۲.۵ قدرت و فرصت و کمتر از آن ضعف و تهدید می‌باشند. با توجه به این نمودار، می‌توان نتیجه‌گیری کرد که عوامل درونی و بیرونی تقریباً به یک اندازه حائز اهمیت می‌باشند، و برای نگاشت استراتژی‌های موفق باید به هر دو عامل توجه کرد.



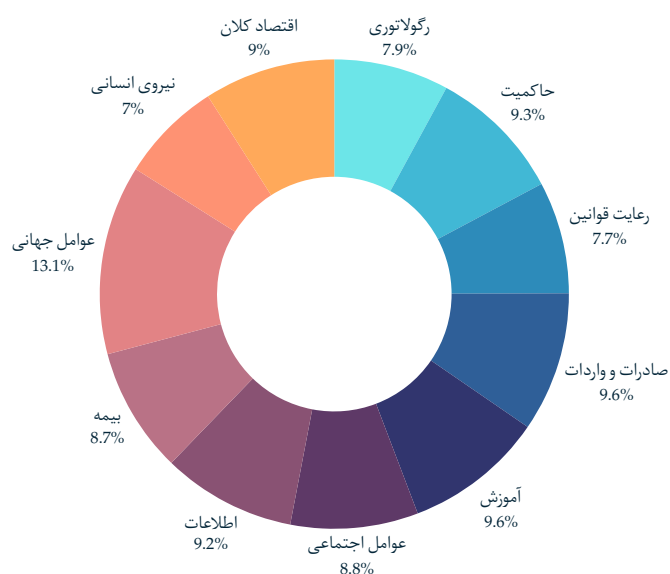
نمودار ۴۳- پراکنش عوامل درونی و بیرونی تأثیرگذار بر صنعت دارو

مورد دیگری که پرداختن به آن حائز اهمیت است، میزان تاثیرگذاري عوامل دروني و بيروني است که از مجموع اثرات امتيازها و اهميت‌ها در دسته‌بندي‌هاي مشخص‌شده در جداول ضعف، قدرت، تهديد و فرصت‌ها محاسبه شده‌است. همان‌طور که در نمودار زير مشخص است، قابل اتکا ترين عامل در بين عوامل دروني نيروي انساني مي‌باشد.



نمودار ۴۴- سهم تاثیرگذاري عوامل دروني بر صنعت دارو

همچنين همان‌طور که در نمودار زير مشخص است، کلیدی‌ترين عامل قابل توجه برای پیشرفت در بين عوامل بيروني، توجه به عوامل جهاني مي‌باشد.



نمودار ۴۵- سهم تاثیرگذاري عوامل بيروني بر صنعت دارو

رشد بازار بیولوژیک جهانی

رشد بازار نانوی جهانی

دانش فنی

انسانی

نیروی انسانی

افزایش تأییدیه‌های FDA در زمینه orphan

رشد بازار واکسن جهانی

دخالت نیروهای امنیتی
 قیمت داروها
مدیریت در سطوح حاکمیتی
 مهاجرت نیروی انسانی متخصص
 روند رگولاتوری
تجهیزات و زیرساخت
 دید ادغام و اکسپ (mergers and acquisitions) استفاده کنونی از علم تحلیل داده
 کنترل فساد در صنعت
نحوه قیمت گذاری در ایران
 میزان قطعیت در پیش بینی آینده
برنامه ریزی و مدیریت استراتژیک
 نظام بیمه کشنده مالی و سازمان بهداشت
رعایت استانداردهای تولید
 توجه به ریسک های پهن در برابر ریسک های عمیق و فساد در برابر ریسک های مالی
حضور در بازارهای بین المللی
 میزان قدرت خرید کنونی مردم
مطالبات پس از بازار
 فساد در ساختار و عملکرد سطوح حکومتی
 توجه به ریسک سیستم های دارویی ملی
عوامل اقتصادی کلان
 وضعیت اقتصادی صنعت
استفاده کنونی از ابزارهای دیجیتال مانند هوش مصنوعی
 کیفیت آمار در حال حاضر
عملکرد شرکتهای دولتی
 استفاده از سامانه های اطلاعاتی
 استقلال صنعت
 توجه و پاسخگویی صنعت به محصولات
تکنولوژی
 ریسک های تکنولوژی
 نظارت بر صنعت دارو

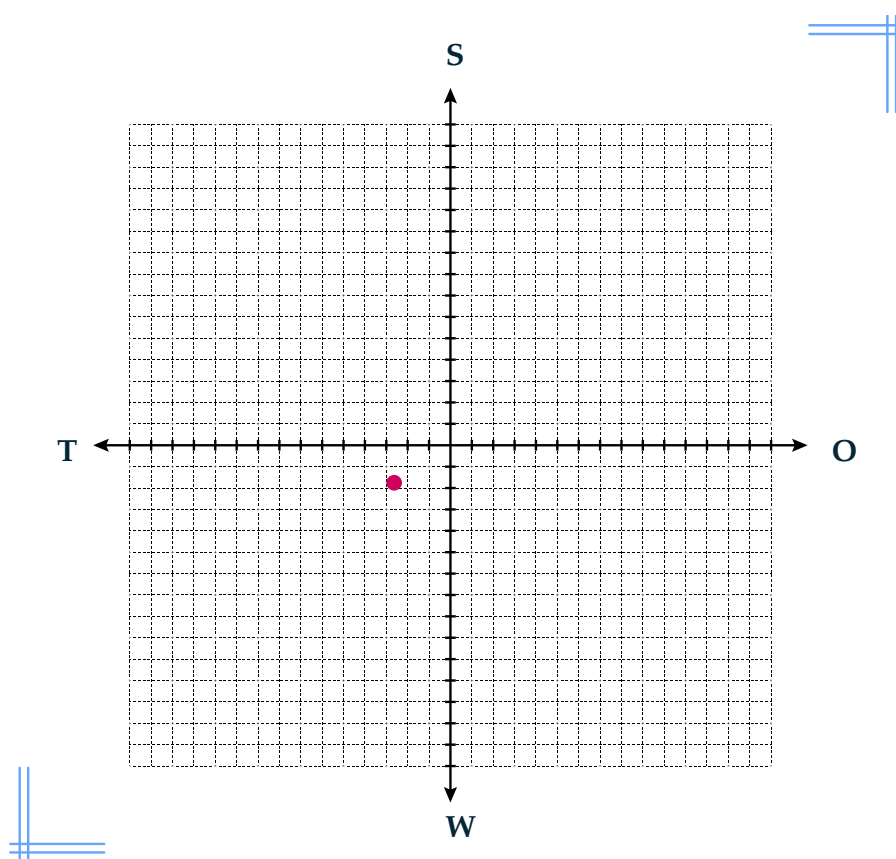
گزارش نهایی آینده پژوهی صنعت دارو

تعیین نقطه استراتژیک و استراتژی‌های منتخب

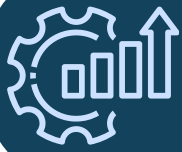
همان‌طور که پیش‌تر توضیح داده‌شد، ابتدا نقطه استراتژیک با توجه به امتیازها و اهمیت‌ها محاسبه شد که در شکل زیر قابل مشاهده است.

همان‌طور که در شکل مشخص است، صنعت دارو در کشور در ربع چهارم (WT) قرار دارد. به طور معمول استراتژی بهینه برای این ربع واگذاری می‌باشد. در استراتژی واگذاری که خود زیرمجموعه استراتژی تدافعی است، سازمان بخشی از واحدهای خود را به سایر ارگان‌ها واگذار می‌کند. اما با توجه به موقعیت استراتژیک کشور از نظر سیاسی، اهمیت خودکفایی در تامین نیاز جامعه، و چالش‌های مربوط به تجارت جهانی، استراتژی واگذاری انتخاب ما نخواهد بود. بنابراین در این مطالعه از استراتژی بهینه تمرکز بر ضعف‌ها و بهبود آنها برای رویارویی با تهدیدها استفاده شده است.

همچنین با توجه به این که مختصات حضور صنعت دارو، نشان‌دهنده ضعف کمتری به نسبت تهدیدها است، استراتژی‌های خروج از این ربع با تکیه بر خروج از محدوده ضعف و سپس خروج از تهدیدها نوشته شد. این استراتژی‌ها به ترتیب اهمیت برطرف کردن ضعف یا توسعه قدرت نوشته شده‌اند.



نمودار ۴۸- مختصات نقطه استراتژیک صنعت دارو



1- افزایش کیفیت محصولات با تکیه بر توانایی‌ها و فرصت‌های موجود

در این راهبرد برای خروج از نقطه ضعف، بر نیروهای زیر تمرکز شده است:

ضعف:

- ناکارآمدی شرکت‌های دولتی (5.5)
- ضعف در بروزرسانی تجهیزات و زیرساخت‌ها (4.11)
- عدم رعایت برخی از استانداردهای تولید (3.59)
- ضعف در برنامه‌ریزی و مدیریت استراتژیک (3.7)
- تعهد و پاسخگویی ضعیف صنعت به محصولات (2.92)
- توجه ناکافی به نوآوری در محصول (2.07)
- کیفیت تولید (1.63)

قوت:

- دانش فنی
- حجم تولید
- ارتباط با حاکمیت

فرصت:

- فعالیت انجمن‌های داروسازی در صنعت
 - ارتباط مستقیم و پایدار صنعت و حاکمیت
- راهبردها:**

با توجه به نتایج پرسشنامه، رعایت استانداردهای تولید و تجهیزات موجود در کشور و در نتیجه کیفیت تولید داروها از نقاط ضعف این صنعت به شمار می‌رود. همچنین شرکت‌های دولتی در مقایسه با شرکت‌های خصوصی از قدرت نامتناسبی برخوردار هستند که اعمال این قدرت نتایج مثبتی را برای صنعت دارو نداشته‌است. همچنین سطح نوآوری در این شرکت‌ها پایین می‌باشد. بنابر این دو نکته، با سطح پایینی از نوآوری در فرمولاسیون داروها مواجه هستیم. برای مقابله با این ضعف‌ها می‌توان از راهکارهای زیر استفاده کرد:

- با استفاده از دانش فنی موجود در کشور به عنوان یکی از قوت‌های مهم این صنعت، می‌توان در جهت افزایش کیفیت محصولات تولیدی کوشید.
- استفاده از بهبود برنامه‌ریزی استراتژیک و سرمایه‌گذاری در زمینه بهبود رعایت استانداردهایی مانند GMP می‌تواند در این زمینه کمک‌کننده باشد. همچنین بهبود رگولاتوری و اضافه کردن تست‌های پایش موثر و غیر بازدارنده می‌تواند کمک‌کننده باشد.
- با استفاده از قدرت نفوذ انجمن‌های دارویی و با توجه به مثبت بودن ارتباط صنعت با حاکمیت می‌توان از قدرت شرکت‌های دولتی کاست و در نتیجه به قدرت شرکت‌های نوآور افزود. همچنین در این مسیر می‌توان سهام و مدیریت شرکت‌های دولتی را به بخش خصوصی واگذار کرد.
- حجم تولید، کیفیت تولید و نوآوری، سه فاکتور تأثیرگذار در بهبود صنعت دارو می‌باشند. با توجه به حجم تولید مناسب موجود در کشور، توجه به دو مورد دیگر می‌تواند بسیار تأثیرگذار باشد.

2- استفاده از فرصت‌های بازار دارویی جهانی و توسعه



در این راهبرد برای خروج از نقطه ضعف، بر نیروهای زیر تمرکز شده است:
ضعف:

- توجه ناکافی به مطالعه پس از بازار (6)
- استفاده بسیار کم از ابزارهای دیجیتال مانند هوش مصنوعی (3.99)
- عدم توجه به استفاده از علم تحلیل داده (3.48)
- دانش ناکافی در مورد سامانه‌های اطلاعاتی و چگونگی بهره‌مندی از آن (3.06)
- توجه ناکافی به نوآوری در محصول (2.07)

قوت:

- ظرفیت نیروی انسانی کارآمد
- نیروهای جوان
- افزایش تعداد استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های نوپا در ایران
- توان رقابت در بازار داخلی

فرصت:

- رشد بازار نانوی جهانی
- رشد بازار بیولوژیک جهانی
- افزایش تأییدیه‌های FDA در زمینه orphan
- رشد بازار ژنریک در سطح جهانی
- رشد بازار واکسن جهانی
- رونق رویکردهای نوین درمانی (درمان هدفمند، ویرایش ژن، تخریب پروتئین، سلول درمانی)
- رونق سیستم‌های دارورسانی جدید و وجود مراکز تحقیقاتی
- رشد و توجه به فرهنگ نوآوری در مردم

راهبردها:

استفاده کنونی از علوم تحلیل داده و انجام مطالعات پس از بازار در این صنعت در نقطه ضعف قرار دارد. همچنین استفاده از سامانه‌های اطلاعاتی و ابزارهای دیجیتال از وضعیت مناسبی در کشور برخوردار نمی‌باشد. بنابراین از راهکارهای زیر می‌توان استفاده کرد:

- با توجه به این که بازارهای دارویی جهانی داروهای نانو، بیولوژیک، orphan، ژنریک و واکسن رو به رشد فزاینده‌ای هستند، می‌توان از این فرصت‌ها استفاده کرد. صنعت داروسازی جهت حرکت به سمت بازارهای رو به رشد جهانی، باید استراتژی و برنامه‌ریزی مشخصی داشته باشد.
- روش‌های نوین درمانی مانند پزشکی هدفمند، ویرایش ژن، سلول درمانی و تخریب پروتئین باید توسط صنعت دارو و مراکز تحقیقاتی که یکی از فرصت‌های این صنعت است، مورد توجه قرار بگیرد.
- فرهنگ نوآوری مثبت موجود در مردم نیز می‌تواند در این زمینه کمک‌کننده باشد. در صورت حرکت شرکت‌ها به سمت داروهای نوآور، این داروها احتمالاً بیشتر مورد توجه و استقبال مردم قرار خواهد گرفت.
- استفاده از نیروی انسانی توانمند از موارد کلیدی این راهکار می‌باشد.
- افزایش تعداد استارت‌آپ‌ها با توجه به نوآورانه‌تر بودن آن‌ها، می‌تواند زمینه پیشرفت به این سمت را فراهم کند.



3- توجه مضاعف به نیروی انسانی

در این راهبرد برای خروج از نقطه تهدید، بر نیروهای زیر تمرکز شده است:
تهدید:

وضعیت اقتصادی کلان (6.2)

سیاست‌های کلان (4.74)

مهاجرت نیروی انسانی متخصص (3.78)

مهاجرت نیروی انسانی غیر متخصص (1.96)

فرصت:

میزان اهمیت صنعت داروسازی از منظر حکومت

فعالیت انجمن‌های داروسازی در صنعت

راهبردها:

در حال حاضر وضعیت اقتصادی و سیاسی کلان کشور که خود هر کدام تهدید مهمی به شمار می‌روند، در مهاجرت نیروی انسانی متخصص و غیر متخصص نیز بسیار تأثیرگذار هستند. مهاجرت این نیروها به خصوص نیروی انسانی متخصص می‌تواند ضربه بزرگی به صنعت وارد کند. بنابراین:

- نیروی انسانی، به خصوص نیروی انسانی متخصص باید مورد توجه بیشتری قرار گرفته و با شناخت دقیق نیازهای این نیروها، و دانش مدیریت منابع انسانی به حفظ این نیروها کمک کرد. انجمن‌های صنفی در این نیازسنجی می‌توانند نقش مهمی ایفا کنند.
- با توجه به فرصت اهمیت صنعت دارو از منظر حکومت و همچنین قدرت انجمن‌های داروسازی، می‌توان باعث بهبود وضعیت نیروی انسانی و حفظ افراد متخصص شد.
- رفع مشکلات اقتصادی، سیاسی، و امنیتی و اولویت بخشی به حفظ و ارتقا رفاه منابع انسانی در تفکر حکومت می‌تواند با تلاش‌های صنفی و با تمرکز بر اهمیت بالای صنعت داروسازی برای حکومت بهبود یافته و در نهایت موجب کاهش تهدید مهاجرت شود.





4- تمرکز بر فرصت‌های صادرات

در این راهبرد برای خروج از نقطه ضعف، بر نیروهای زیر تمرکز شده است:
ضعف:

- توانایی ناکافی برای صادرات (4.59)
- حضور کم در بازارهای بین‌المللی (4.13)
- عدم اقبال به ادغام و اکتساب (mergers and acquisitions) (2.78)
- توجه ناکافی به رونق سیستم‌های دارورسانی جدید (2.33)
- کیفیت نامطلوب تولید (1.63)
- نرخ پایین برون‌سپاری در تولید (0.5)

قوت:

- ظرفیت نیروی انسانی کارآمد
- دانش فنی
- ظرفیت تولید قراردادی
- حجم تولید

فرصت:

- رشد بازار نانوی جهانی
- رشد بازار بیولوژیک جهانی
- افزایش تأییدیه‌های FDA در زمینه orphan
- رشد بازار ژنریک در سطح جهانی
- رشد بازار واکسن جهانی
- رونق رویکردهای نوین درمانی (درمان هدفمند، ویرایش ژن، تخریب پروتئین، سلول درمانی)
- رونق سیستم‌های دارورسانی جدید و وجود مراکز تحقیقاتی

راهبردها:

- با توجه به کیفیت داروهای تولیدی که از نظر متخصصین نیاز به تقویت دارد و همچنین پایین بودن توان رقابت در بازارهای صادراتی، حضور کمرنگ در بازارهای بین‌المللی توسط صنعت داروسازی را شاهد هستیم. برای بهبود این ضعف می‌توان راهکارهای زیر را در پیش گرفت:
- همانطور که در مورد بالا ذکر شد، توجه به موضوعات مورد توجه جهانی می‌تواند در این زمینه کمک‌کننده باشد.
- برای افزایش امکان صادرات، دید ادغام و اکتساب توسط شرکت‌ها باید مورد توجه قرار بگیرد. با این روش مزایای شرکت‌های بزرگ و کوچک در کنار هم قرار خواهد گرفت.
- انجام تحقیقات به مراکز تحقیقاتی و افراد متخصص سپرده شود. با این روش می‌توان از پتانسیل‌های موجود استفاده کرد و همچنین باعث کاهش هزینه‌ها و افزایش احتمال بهبود کیفیت داروها شد.
- با توجه به داشتن حجم تولید و ظرفیت تولید قراردادی بالا، برخی از تولیدات شرکت‌ها جهت افزایش بهره‌وری می‌توانند به سایر شرکت‌ها واگذار شوند.
- برای انجام تمامی پیشنهادات ذکر شده، می‌توان از دانش فنی موجود در صنعت داروی کشور به عنوان نقطه قوت حال حاضر، استفاده کرد.

5- استفاده از نیروی انسانی و تسهیلات موجود جهت بهبود مدیریت استراتژیک



در این راهبرد برای خروج از نقطه ضعف، بر نیروهای زیر تمرکز شده است:

ضعف:

ضعف در برنامه‌ریزی و مدیریت استراتژیک (3.7)

قوت:

ظرفیت نیروی انسانی کارآمد

نیروهای جوان

فرصت:

وجود مراکز تحقیقاتی

سیستم آموزش عالی داروسازی

فعالیت انجمن‌های داروسازی در صنعت

دسترسی عمومی به آمار بازار دارویی

راهبردها:

- نیروی انسانی حاذق و پیشران از مهم‌ترین نقاط قوت صنعت دارو به شمار می‌رود. دانش و تخصص این نیروی انسانی نه فقط در امور فنی و تحقیقاتی، بلکه در امور مدیریتی نیز می‌تواند چاره‌ساز باشد. بنابراین می‌توان از نیروی انسانی در زمینه‌های مدیریتی، مشاوره استراتژیک، تحقیقات استراتژیک، برنامه‌ریزی، اجرای طرح‌های استراتژیک، ارزیابی و غیره بهره‌مند شد. آموزش عالی داروسازی، انجمن‌های داروسازی، و مراکز تحقیقاتی موجود، امکان آموزش مدیریت استراتژیک به مدیران فراهم خواهد شد.
- سیستم ثبت داده و ارائه آمار در کشور به عنوان یک فرصت در صنعت دارو تلقی می‌شود. بنابراین می‌توان از داده‌ها برای بررسی و پایش‌های استراتژیک و عملکردی استفاده بهینه کرد.
- همچنین جهت تداوم این روند، با استفاده از فرصت آموزش عالی داروسازی و بهبود کوریکولوم تدریس، این مهارت را در نیروی انسانی جوان (که از نقاط قوت مهم این صنعت می‌باشد) تقویت کرده و به مرور زمان این روند بهبود را تثبیت کرد.





در این راهبرد برای خروج از نقطه تهدید، بر نیروهای زیر تمرکز شده است:
تهدید:

- دخالت نیروهای امنیتی (4.4)
- پراکندگی و عدم ثبت برخی از آمار (3.98)
- فساد در ساختار و عملکرد سطوح حکومتی (3.83)
- تناقضات و مشکلات کیفیت آمار ارائه شده (3.03)

قوت:

ارتباط با حاکمیت

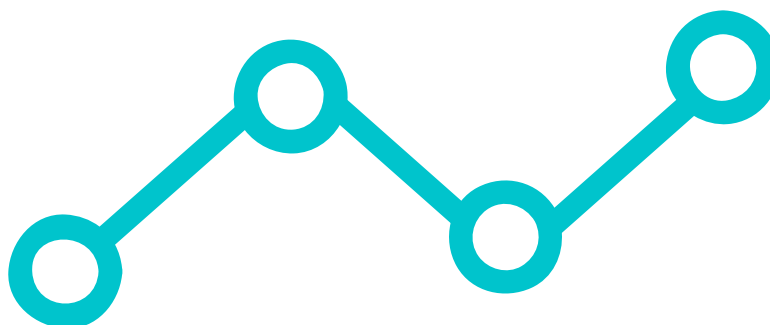
فرصت:

- ارتباط مستقیم و پایدار صنعت و حاکمیت
- دسترسی عمومی به آمار بازار دارویی
- فعالیت انجمن‌های داروسازی در صنعت

راهبردها:

همان‌طور که در راهکارهای پیش نیز اشاره شد، بهبود ارائه آمار و استفاده و تحلیل آن در صنعت داروسازی می‌تواند موجب درک حدودی صنعت و جایگاه آن برای بازیگران صنعت باشد و بهبود را در این زمینه رقم بزند. در حال حاضر آمار ارائه شده از شفافیت و کیفیت خوبی برخوردار نیست. همچنین عواملی مانند فساد در ساختار و عملکرد سطوح حکومتی و همچنین دخالت نیروهای امنیتی جلوی بهبود ارائه آمار را می‌گیرد. برای رفع این چالش راهکارهای زیر را می‌توان در پیش گرفت:

- با توجه به فرصت ارتباط مثبت صنعت با حاکمیت و همچنین با استفاده از فرصت قدرت‌های انجمن‌های داروسازی و تأثیر مثبت آن‌ها می‌توان موجب بهبود ارائه این آمار شد.
- میزان ارائه شدن آمار در حال حاضر، برخلاف شفافیت و کیفیت آن به عنوان یک فرصت مطرح است. بنابراین با توجه به مناسب بودن میزان ارائه شدن آمار، در صورت بهبود کیفیت و شفافیت آن، بهبود چشمگیری را در این زمینه شاهد خواهیم بود.
- طبیعتاً و طبق راهکارهای ارائه شده از پیش، این آمار باید در دسترس صنعت قرار گرفته و صنعت با تحلیل آن جایگاه خود را درک و به سمت بهبود تلاش کند.
- تجمیع آمارهای موجود و ایجاد سامانه جامع اطلاعاتی در کشور می‌تواند یکی از راهکارهای این چالش باشد.





در این راهبرد برای خروج از نقطه تهدید، بر نیروهای زیر تمرکز شده است:

تهدید:

عدم قطعیت در پیش‌بینی آینده (2.78)

ناکارآمدی در روند رگولاتوری (2.67)

توجه ناکافی به ادغام‌های کنونی بین رشته‌ای (1.17)

قدرت:

ظرفیت نیروی انسانی کارآمد

دانش فنی

افزایش تعداد استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های نوپا در ایران

فرصت:

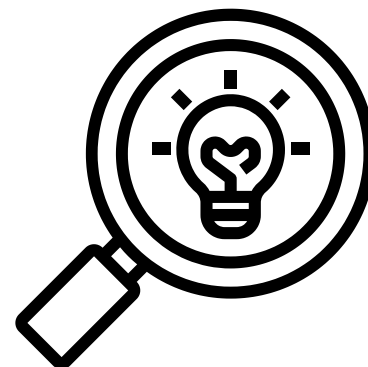
وجود مراکز تحقیقاتی

دسترسی عمومی به آمار بازار دارویی

راهبردها:

عدم قطعیت در پیش‌بینی آینده یکی از تهدیدهای این صنعت است که مانع برنامه‌ریزی‌های استراتژیک و تصمیمات بلند مدت می‌شود. در نتیجه برای مقابله با این موضوع، راهکارهای زیر مدنظر است:

- با توجه به قدرت نیروی انسانی متبحر و متخصص و همچنین فرصت میزان ارائه شدن آمار، انجام تحقیقات استراتژیک و آینده‌نگاری در این زمینه و در جهت درک بهتر آینده می‌تواند کمک‌کننده باشد.
- مراکز تحقیقاتی از فرصت‌های مهم این صنعت هستند، که در این راهبرد از ظرفیت این مراکز می‌توان استفاده کرد و انجام این تحقیقات را به آنها سپرد.
- ادغام کنونی بین رشته‌ای از سطح مطلوبی برخوردار نیست که طبیعتاً با افزایش میزان این ادغام، می‌توان پیش‌بینی بهتری از آینده داشت و همچنین راهکارهای مناسبی برای چالش‌های آن در پیش گرفت.
- با توجه به نقطه قوت تعدد استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های نوپا که مخصوصاً بیشتر از ادغام‌های بین رشته‌ای استفاده می‌کنند، توجه بیشتر به این استارت‌آپ‌ها، مدیریت درست ظرفیت آنها، و رفع مشکلات اقتصادی و سرمایه‌ای آنها می‌تواند کمک‌کننده بوده و صنعت را به سمت آینده نوین هدایت کند.
- قابل توجه است که ایجاد شفافیت و ثبات در روندهای رگولاتوری (که یکی از نقاط تهدید این صنعت می‌باشد) و همچنین به روز رسانی آنها برای ایجاد آمادگی با فرایندهای ثبت و ارزیابی فناوری‌های نوین برای این راهبرد بسیار کلیدی است.



بازار دارو در ایران چه ویژگی‌هایی از نقطه نظر سیاسی، اقتصادی، اجتماعی، فناوری، محیطی و قانونی دارد (آنالیز PESTEL)؟

• طبق نتایج به دست آمده از تحلیل کیفی، محیط کسب و کار صنعت دارو از نظر سیاسی محدود و تا حدی منزوی، از نظر اقتصادی همراه با توسعه بخش خصوصی اما پر ریسک برای سرمایه‌گذاری، از نظر اجتماعی دارای جمعیت سالمندی رو به افزایش و جمعیت کار رو به کاهش و مردمی بی‌اعتماد به دولت و کیفیت داروهای تولید داخل به طوریکه روز به روز اقبال نسبت درمانی‌های گیاهی بیشتر می‌شود، از نظر فناوری دارای دانش فنی اما فاقد زیرساخت‌ها و تجهیزات به روز فناوری، از نظر محیطی در آستانه بحران انرژی و عدم اولویت‌بخشی به محیط زیست، و از نظر قانونی تحت کنترل قوانین و مقررات دستوری و انقباضی نسبت به بازار و همراه با دخالت نهادهای امنیتی و فراقانونی است. در نقشه تأثیرگذاری آنالیز PESTEL نشان داده شد که سازمان غذا و دارو، سیاست‌های اقتصادی، و نرخ ارز با بیشترین تأثیرگذاری بیشترین وزن را در محیط کسب و کار دارند. در مقابل عوامل مربوط به مردم، توان خرید، سازمان‌های بخش سوم، عوامل زیست محیطی و فعالیت‌های محافظتی محیط زیست، کمترین تأثیر را در محیط کسب و کار دارند.

نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدهای صنعت داروسازی کدام است؟

• تأثیرگذارترین نقاط قوت این صنعت نیروی انسانی، دانش فنی و نیروهای جوان هستند که می‌توان با اتکا بر آن‌ها وضعیت کنونی صنعت را بهبود داد. از مهم‌ترین نقاط ضعف این صنعت نیز می‌توان از کاستی در مطالعات پس از بازار، عملکرد شرکت‌های دولتی و توان صادراتی صنعت نام برد که با تمرکز بر رفع و مقابله با آن‌ها می‌توان آینده روشن‌تری را در نظر داشت. همچنین رشد بازار نانوی جهانی، رشد بازار بیولوژیک جهانی و افزایش تأییدیه‌های FDA در زمینه داروهای orphan از مهم‌ترین فرصت‌های این صنعت به شمار می‌روند. قابل توجه است که عوامل اقتصادی کلان، سیاست‌های کلان و مدیریت در سطوح حاکمیتی نیز از مهم‌ترین تهدیدهای این صنعت به شمار می‌روند. این عوامل در جداول موجود در همین فصل گزارش به تفصیل شرح داده شده‌اند.

چه راهکاری برای مواجهه با عدم قطعیت‌ها، استفاده از فرصت‌ها و تبدیل تهدیدها به فرصت وجود دارد؟

• به طور کلی ۷ راهکار استفاده از نیروی انسانی و تسهیلات موجود جهت بهبود مدیریت استراتژیک، افزایش کیفیت محصولات با تکیه بر توانایی‌ها و فرصت‌های موجود، استفاده از فرصت‌های بازار دارویی جهانی و توسعه، تمرکز بر فرصت‌های صادرات، بهبود ارائه آمار، توجه مضاعف به نیروی انسانی و توجه بیشتر به تحقیقات برای مواجهه با عدم قطعیت‌ها، استفاده از فرصت‌ها و تبدیل تهدیدها به فرصت پیشنهاد شده‌است که هر کدام از این راهکارها به تفصیل در صفحات پیشین در همین فصل توضیح داده شده‌اند.

توسعه سناریوهای آینده

آینده پژوهی

- بررسی میزان عدم قطعیت پیشران‌های صنعت دارو
- تحلیل ساختاری ماتریس اثرات متقابل با نرم‌افزار MICMAC
- میزان تاثیرگذاری و تاثیر پذیری پیشران‌ها
- سناریوهای آینده

نمایی از فرایند توسعه سناریوهای آینده

آنچه در این پروژه به کار بسته شده است.

دروندهای این بخش از تحلیل‌های کمی و کیفی تمامی بخش‌های پیشین مطالعه استخراج و در نهایت در فرایند زیر اعتبار سنجی و تحلیل شده‌اند.

نمودار زیر به صورت خلاصه مسیری که برای انجام این پروژه به کار بسته شده است را نشان می‌دهد. مسیر انتخاب شده مبتنی بر پروپوزال تایید شده و با توجه به نیاز پژوهشی طراحی شده است. هدف از این مسیر شناسایی پیشران‌های مؤثر بر آینده و نحوه تأثیرگذاری آنها بر یکدیگر بوده است. به صورتی که بتوان سناریوهای آینده را پیش‌بینی و تغییرات ممکن آنها را تحلیل کرد.

۵- توسعه سناریو و ارائه تصویر آینده‌های ممکن

- انتخاب پیشران‌های تعیین کننده آینده
- توسعه سناریوی آینده بر مبنای پیشران‌های انتخاب شده

۴- تحلیل MICMAC

- استفاده از نرم افزار MICMAC برای یافتن جایگاه تأثیرگذاری و تأثیرپذیری هر یک از پیشران‌ها
- بررسی شاخص‌های اعتبار سنجی مدل
- تعیین مقدار تأثیر پیشران‌ها بر سیستم

۳- شناسایی اثرات متقابل پیشرانها

- تشکیل ماتریس اثرگذاری از پیشران‌های با بالاترین عدم قطعیت
- تشکیل جلسه تخصصی با خبرگان مورد تایید سندیکا
- تعیین اثرات مستقیم و درجه اثرگذاری پیشران‌ها بر یکدیگر

۲- شناسایی عدم قطعیت

- ایجاد چارچوب مناسب برای تحلیل میزان عدم قطعیت پیشران‌ها
- تشکیل کارگروه بررسی عدم قطعیت پیشران‌ها با خبرگان مورد تایید سندیکا
- انتخاب پیشران‌های دارای عدم قطعیت

۱- استخراج دروندها

- دسته‌بندی تمامی پیشران‌های به دست آمده از مراحل پیشین مطالعه
- ایجاد مجموعه‌های به هم پیوسته و تفکیک زیرمجموعه‌های آنان

آینده پژوهی

هدف از سناریونویسی ایجاد تصویر و چشم اندازی از آینده‌های ممکن بر اساس خروجی‌های مراحل پیشین است.

سناریونویسی در آینده پژوهی دیدگاهی سیستمی برای مدیریت عدم قطعیت‌ها در اختیار تصمیم‌گیران قرار می‌دهد. در این مرحله ابتدا پیشران‌های صنعت مکمل طبق یافته‌های مراحل قبل استخراج شدند، سپس عدم قطعیت هر پیشران ارزیابی شد. در نهایت با در نظر گرفتن عدم قطعیت‌هایی که همزمان بیشترین تاثیرپذیری و بیشترین تاثیرگذاری را دارند، سناریوها تدوین شد. در ادامه به شرح یافته‌های هر مرحله خواهیم پرداخت.

عدم قطعیت

پیشرانهای استخراج شده از آنالیز کیفی مصاحبه‌ها به صورت یک پرسشنامه مکتوب شده و در یک جلسه حضوری با حضور خبرگان مورد تایید سندیکای مربوطه از نظر میزان عدم قطعیت در آینده بررسی شده و نمره گرفتند. درجه 1 عدم قطعیت به معنی وجود یک آینده فرضی برای پیشران، درجه 2 به معنی دو یا چند آینده فرضی، و درجه 3 به معنی ابهام و وجود طیفی از آینده‌ها برای پیشران در نظر گرفته شد.

تأثیرات مستقیم

عدم قطعیت‌های استخراج شده در این مرحله در یک ماتریس تاثیرپذیری/تاثیرگذاری جایگذاری شده و توسط متخصصین (مورد تایید سندیکا) تکمیل شدند تا عدم قطعیت‌های دارای بیشترین تاثیرپذیری و بیشترین تاثیرگذاری تعیین شوند. در این روش تاثیر مستقیم اهمیت دارد.

تأثیرات غیرمستقیم

با کمک نرم افزار میک‌مک می‌توان تاثیرات غیرمستقیم را شناسایی کرد. اساس کار برای محاسبه تاثیرات غیرمستقیم، چندین مرتبه ضرب ماتریس در خودش یا به عبارت دیگر به توان n رساندن ماتریس اثرات مستقیم است. پس از هر مرتبه ضرب ماتریس جمع سطر و ستون اثرات محاسبه و پیشران‌ها رتبه‌بندی می‌شوند. این فرایند ضرب شدن انقدر ادامه پیدا می‌کند تا زمانی که رتبه‌بندی‌ها تغییر نکند.

سناریو نویسی

برای نوشتن هر سناریو باید چند مرحله طی شود: جهت یابی (Orient)، اکتشاف (Explor)، سنتز یا ترکیب کردن (Synthesize)، عمل (Act)، و پایش (Monitoring). در این پژوهش برای سناریونویسی از روش تحلیل اثرات متقاطع استفاده شده است. به این معنی که ابتدا عوامل تاثیرگذار را پیدا می‌کنیم سپس اثرات متقابل بین این عوامل را بررسی کرده و نیز اهمیت و عدم قطعیت بین آنها را مشخص می‌کنیم. سپس خروجی ناشی از آن را برای نوشتن سناریو استفاده می‌کنیم.

بررسی میزان عدم قطعیت پیشران‌های صنعت دارو

این گام به واسطه تحلیل کیفی شرح داده شده در بخش‌های قبلی انجام گرفت. کدها از مصاحبه‌های عمیق استخراج شدند و در نتیجه تجمیع آنها پیشران‌های صنعت دارو گردآوری و دسته‌بندی شدند. این پیشران‌ها در جلسه حضوری با متخصصین بررسی شدند. این متخصصین واجد شرایط زیر بوده و تحت نظر و تایید سندیکا دعوت شدند:

- 1- تحصیلات دانشگاهی فوق لیسانس و یا بالاتر
- 2- آشنایی عمومی با مقدمات پژوهش
- 3- حداقل 5 سال فعالیت در حوزه دارو و به عنوان یکی از ارکان صنعت، سیاست‌گذاری، و یا آموزش و پژوهش
- 4- عدم وجود تعارض منافع به صورت رابطه مستقیم مالی - استخدامی با سایر اعضا

متخصصین به پیشران‌های تعیین شده درجه عدم قطعیت از 1 (به معنی قطعیت) تا 3 (به معنی بالاترین درجه عدم قطعیت) نمره اختصاص دادند. دو شاخص مد و میانگین عدم قطعیت‌ها مورد استفاده قرار گرفت. پیشران‌هایی به عنوان پیشران‌های با عدم قطعیت بالا در نظر گرفته شدند که مد 3 و میانگین بالاتر از 2.5 داشته باشند. این پیشران‌ها به همراه توضیحات و درجه عدم قطعیت در جدول زیر نشان داده شده‌اند. لازم به یادآوری است که جزئیات و شرح تمامی مفاهیم در بخش آنالیز کیفی همین گزارش قابل ملاحظه است.

ردیف	پیشران	کنشگر اصلی	مفاهیم زیرمجموعه	میانگین درجه عدم قطعیت	مد درجه عدم قطعیت
1	سیاست‌های دارویی حاکمیت	حاکمیت	حمایت از تولید داخل، توسعه و نوآوری در صنعت دارو، تخصیص بودجه دارو، کنترل قاچاق دارو	2.86	3
2	رویکرد حاکمیت به صنعت دارو	حاکمیت	اهمیت استراتژیک و امنیتی صنعت دارو، اثرگذاری بر پیشرفت علمی در کشور، توجه فراوان به فراهمی دارو به جای کیفیت دارو، دخالت در صنعت دارو	2.43	2
3	سیاست‌های اقتصادی حاکمیت	حاکمیت	اقتصاد دانش بنیان، تحریم‌ها، سیاست‌های ارزی و ...	3.00	3
4	سیاست‌های حمایت از توسعه حاکمیت	حاکمیت	ایجاد اشتیاق فرهنگی برای کارآفرینی و ایجاد استارت‌آپ، تخصیص وام‌های توسعه، تخصیص سهیلات توسعه ...	3.00	3
5	رابط بین‌المللی حاکمیت	حاکمیت	کمیت و کیفیت ارتباطات بین‌المللی حاکمیت، سیاست‌های بازرگانی کشور، امکان مبادلات علمی و تکنولوژیکی، اعتبار بین‌المللی صنایع و برند ایرانی ...	2.86	3
6	سیاست‌های حوزه سلامت	حاکمیت	نظام بیمه‌ای، اولویت درمان بر دارو، محدودیت منابع در وزارت بهداشت، نظارت بر تجویز و ارتباطات پزشکان، تأثیرپذیری از سیاست‌های کلان کشور و ...	2.14	2
7	رویکرد حاکمیت به خصوصی سازی	حاکمیت	عملکرد حاکمیت در خصوصی سازی، اهمیت آن برای حاکمیت، استفاده از ظرفیت‌های بخش خصوصی ...	2.14	2
8	شاخص‌های حکمرانی خوب	حاکمیت- سازمان غذا و دارو	شفافیت، پاسخگویی، عدالت، مشارکت، اثربخشی، کارایی (با تمرکز بر کارایی سازمان غذا و دارو)	2.86	3

جدول ۳۹- درجه عدم قطعیت پیشران‌های اصلی صنعت دارو

درجه عدم قطعیت پیشران‌های صنعت دارو

ردیف	پیشران	کنشگر اصلی	مفاهیم زیرمجموعه	میانگین درجه عدم قطعیت	مد درجه عدم قطعیت
9	نظارت سازمان غذا و دارو	حاکمیت- سازمان غذا و دارو	رویکردها و سیاست‌های سازمان غذا و دارو در زمینه اطمینان از کیفیت داروها، مدیریت کمبودهای دارویی ...	2.29	2
10	مدیریت داده در سازمان غذا و دارو	حاکمیت- سازمان غذا و دارو	عملکرد سازمان غذا و دارو در مدیریت داده‌ها، انتشار آمارنامه، سامانه TTAC ...	2.00	2
11	قیمت‌گذاری دارو	حاکمیت- سازمان غذا و دارو	سیاست‌ها و تصمیم‌گیری‌های سازمان غذا و دارو در خصوص قیمت‌گذاری و کنترل قیمت دارو...	2.71	3
12	فهرست رسمی داروهای کشور	حاکمیت- سازمان غذا و دارو	سیاست‌ها و تصمیم‌گیری‌های سازمان غذا و دارو در زمینه ورود به فهرست رسمی داروهای کشور	2.00	2
13	تولیدات صنعت دارو	صنعت	کمیت و کیفیت تولیدات صنعت دارو، زیرساخت‌های صنعت دارو...	2.00	2
14	کارایی صنعت دارو	صنعت	تعدد تولیدکننده‌ها برای یک محصول، تعدد شرکت‌های کوچک و لزوم ادغام آنها، تامین ماده اولیه، هماهنگی بین بخش‌های مختلف، اثرات و اندازه صنعت دارو نسبت به سایر صنایع ...	1.71	1
15	نوآوری در صنعت دارو	صنعت	زیرساخت‌های نوآوری، ارتباطات بین‌المللی مورد نیاز، جذب سرمایه، شرکت‌های استارت‌آپی و شتاب دهنده، تأثیر کارآفرینان بر صنعت، استفاده از هوش مصنوعی...	2.29	2
16	بازاریابی در صنعت دارو	صنعت	ترندهای بازار، ارتباط با تجویزکنندگان، تأثیر شرکت‌های پیشرو بر فضای بازاریابی ...	2.00	2
17	ارتباطات بین‌المللی صنعت دارو	صنعت	کمیت و کیفیت ارتباطات بین‌المللی صنعت دارو ...	3.00	3
18	مدیریت مالی در صنعت دارو	صنعت	توجه به شاخص‌های مالی در صنعت، سرمایه‌گذاری، شفافیت مالی ...	2.71	3
19	مدیریت نیروی انسانی در صنعت دارو	صنعت	تربیت نیروی کار، جذب و حفظ نیروی کارآمد و جوان، جانشین‌پروری ...	2.00	2
20	شرکت‌های پخش دارو	صنعت	میزان اثرگذاری شرکت‌های پخش بر فضای صنعت، اهمیت پخش دارو ...	1.43	1
21	ارتباط صنعت با حاکمیت	صنعت	کیفیت ارتباط صنعت با سیاست‌گذاران و تصمیم‌گیران، میزان تأثیرگذاری بر تصمیمات سیاست‌گذاران ...	2.29	2

جدول ۳۹- درجه عدم قطعیت پیشران‌های اصلی صنعت دارو

درجه عدم قطعیت پیشران‌های صنعت دارو

ردیف	پیشران	کنشگر اصلی	مفاهیم زیر مجموعه	میانگین درجه عدم قطعیت	مد درجه عدم قطعیت
22	ارتباط صنعت با مردم	صنعت	مسئولیت پذیری اجتماعی شرکت‌ها، سیستم‌های حمایت از بیماران، پاسخ به مشکلات مردم، جلب اعتماد عمومی ...	2.00	2
23	ارتباط صنعت با دانشگاه	صنعت	کمیت و کیفیت ارتباط صنعت و دانشگاه، بهره‌گیری از ظرفیت تحقیقاتی دانشگاه‌ها ...	2.00	2
24	توجه به مسائل زیست محیطی	صنعت	رعایت استانداردهای زیست محیطی، مخاطرات فعالیت صنعت برای محیط زیست	1.71	2
25	مدیریت دانشگاه‌های علوم پزشکی	دانشگاه	سطح علمی دانشگاه‌ها، ساختار اداری، وضعیت اقتصادی، ارتباطات بین‌المللی، آموزش و پژوهش در دانشکده‌های داروسازی، رویکرد سیاسی دانشگاه‌ها، دانشگاه‌های نسل چهارم ...	2.00	2
26	نقش سازمان‌های بخش سوم	سازمان‌های بخش سوم	سازمان‌های بخش سوم شامل سندیکاها (به جز سندیکای صاحبان صنایع دارویی)، انجمن‌های علمی و تخصصی، سازمان نظام پزشکی و ...، اهمیت و توان اثرگذاری بر صنعت و حاکمیت، نقش آنها در آموزش، هدایتگری و دیده‌بانی، نظارت بر کار پزشکان ...	2.00	2
27	نقش سندیکا صاحبان صنایع دارویی	سازمان‌های بخش سوم	میزان اثرگذاری سندیکا و سیاست‌گذاری و تصمیم‌گیری و ارتباط سندیکا با حاکمیت، کارایی سندیکا، وجود دیدگاه‌های مختلف، برنامه‌ریزی بلندمدت در سندیکا ...	1.71	2
28	نقش مؤسسات خیریه	سازمان‌های بخش سوم	صدای بیماران، کیفیت ارتباط مؤسسات با صنعت دارو، برنامه‌ریزی در این مؤسسات، نظام‌مند بودن مؤسسات، وجود داده‌های آماری بیماران ...	2.57	3
29	وضعیت اقتصادی بیماران	مردم	خط فقر، پوشش بیمه‌ای داروها و توان پرداخت بیماران، آسیب پذیری آنها در مقابل هزینه‌های دارویی	1.71	1
30	فرهنگ مردم	مردم	تمایل به برند خارجی و برند-ژنریک، رویکرد نسبت به برندهای ایرانی، رویکرد نسبت به طب سنتی ...	2.00	2
31	مردم به عنوان تامین کننده نیروی انسانی	مردم	اهمیت نسل زد و تعاملات این نسل با صنعت و حاکمیت، مهاجرت نیروی انسانی کارآمد ...	1.86	2
32	تجویز کنندگان	تجویز کنندگان	الگوی تجویز در پزشکان، ماماها، داروسازان بالینی، ارتباط آنها با صنعت ...	1.86	2

جدول ۳۹- درجه عدم قطعیت پیشران‌های اصلی صنعت دارو

در این مرحله یک ماتریس 9 در 9 از پیشران‌های با عدم قطعیت بالا ایجاد شد. در جلسه حضوری از متخصصین درخواست شد که اثر هر پیشران روی سایرین را برآورد کرده و عددی بین 0 تا 3 بسته به میزان اثرگذاری به آنها نسبت دهند. در این مرحله داده‌های کیفی با نظر خبرگان تبدیل به داده‌های کمی می‌شوند و ورودی لازم برای نرم‌افزار میک‌مک را فراهم می‌کند. در این قسمت سطرها بر ستون‌ها تاثیر می‌گذارند. فقط اثرات مستقیم و کنونی در نظر گرفته می‌شوند تا خروجی نرم‌افزار دقت بیشتری داشته باشد. ماتریس ورودی نرم‌افزار در جدول زیر نشان داده شده‌است.

شماره ردیف پیشران	۱	۳	۴	۵	۸	۱۷	۱۸	۲۸	۲۹
۱	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۳	۰
۳	۳	۰	۳	۰	۲	۲	۳	۲	۳
۴	۳	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
۵	۳	۳	۰	۰	۳	۳	۳	۲	۰
۸	۰	۰	۰	۰	۰	۲	۳	۳	۲
۱۷	۲	۰	۰	۰	۳	۰	۳	۰	۱
۱۸	۰	۰	۰	۰	۲	۱	۰	۰	۰
۲۸	۰	۱	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۳
۲۹	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۳	۰

جدول ۴۰- ماتریس تاثیرگذاری مستقیم پیشرانهای دارای عدم قطعیت بر یکدیگر

تحلیل ساختاری ماتریس اثرات متقابل با نرم افزار MICMAC

در این روش از نرم افزار میک مک به شیوه گوده استفاده شده است. این روش امکان شناسایی تاثیرگذارترین و تاثیرپذیرترین پیشران را فراهم می کند. منطق این روش بررسی روابط و تعاملات زوجی میان پیشرانها است که هم روابط مستقیم و هم روابط غیرمستقیم یک ماتریس را بررسی می کند. عملکرد نرم افزار میک مک به نحوی است که هر چه تعداد سلول های ماتریس تاثیرات متقابل که به آنها مقدار داده می شود از سطح تعادل (بین 25 تا 35 درصد) بالاتر رود، تحلیل ارائه شده توسط نرم افزار در مورد تاثیرات غیرمستقیم غیرواقعی تر خواهد بود. به نحوی که اگر سلول های ماتریس به شکل کامل پر شود، خروجی های میک مک در مورد تاثیرات غیرمستقیم به سختی نشانه ای حاصل از تاثیرات واقعی غیرمستقیم بین پیشرانها خواهد بود. در این پژوهش طی جلسه حضوری به خبرگان چندین بار یادآوری شد که صرفا تاثیر مستقیم هر پیشران بر پیشران دیگر را مد نظر داشته باشند. میزان پرشدگی ماتریس این پژوهش 34.56% محاسبه شد که می تواند نشان از اعتبار نتایج آن باشد. بر این اساس 10 تا 20 درصد از نتایج تحلیل های ساختاری با میک مک شامل کشف پیشرانهایی است که تخصص و شهود فردی تحلیل گران قادر به تشخیص آن نمی باشد. جدول زیر مشخصات ماتریس را نشان می دهد. همانطور که در جدول نشان داده شده است، ماتریس سه بار در خودش ضرب شده است تا به پایداری رسیده است.

INDICATOR	VALUE
Matrix size	9
Number of iterations	3
Number of zeros	53
Number of ones	3
Number of twos	8
Number of threes	17
Number of P	0
Total	28
Fillrate	34.56%

جدول ۴۱- مشخصات ماتریس اثرات متقابل در نرم افزار میک مک

میزان تاثیرگذاری و تاثیرپذیری پیشران‌ها

جمع مقادیر ماتریس دو حالت تاثیرگذاری و تاثیرپذیری را نشان می‌دهد. در واقع جمع سطری تاثیرگذاری و جمع ستونی تاثیرپذیری را نشان می‌دهد. با توجه به نتایج نشان داده شده در جدول زیر سیاست‌های اقتصادی حاکمیت بیشترین تاثیرگذاری را بر سیستم دارد. در آنسوی طیف، نقش مؤسسات خیریه بیشترین تاثیرپذیری را در سیستم نشان - دهد. شاخص‌های حکمرانی خوب پیشرانی است که همزمان تاثیرگذاری و تاثیرپذیری بیشتری را در سیستم نشان می‌دهد. اما یافته‌ها نشان می‌دهند که حتی بهبود شاخص‌های حکمرانی خوب بدون در نظر گرفتن سیاست‌های اقتصادی و روابط بین‌المللی حاکمیت امکان پذیر نیست.

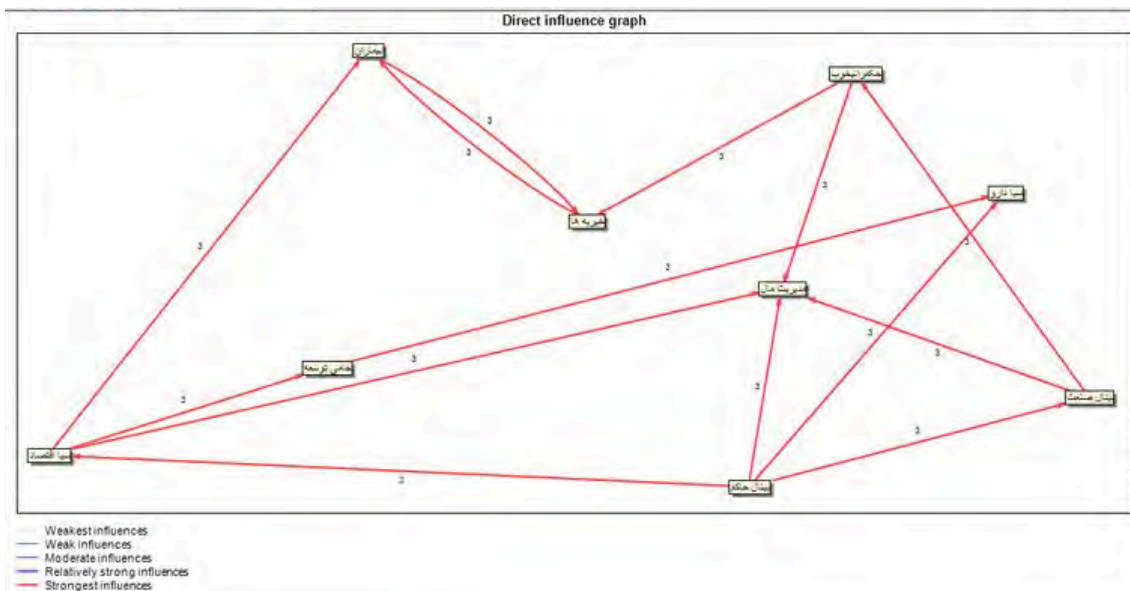
ردیف	پیشران	تأثیرگذاری	تأثیرپذیری
۱	سیاست‌های دارویی حاکمیت	۳	۱۱
۳	سیاست‌های اقتصادی حاکمیت	۱۸	۴
۴	سیاست‌های حمایت از توسعه حاکمیت	۳	۳
۵	روابط بین‌المللی حاکمیت	۱۷	۰
۸	شاخص‌های حکمرانی خوب در حوزه دارو	۱۰	۱۰
۱۷	ارتباطات بین‌المللی صنعت دارو	۹	۸
۱۸	مدیریت مالی در صنعت دارو	۳	۱۲
۲۸	نقش مؤسسات خیریه	۴	۱۳
۲۹	وضعیت اقتصادی بیماران	۳	۹

جدول ۴۲- مقایسه تأثیرگذاری پیشران‌های اصلی صنعت دارو

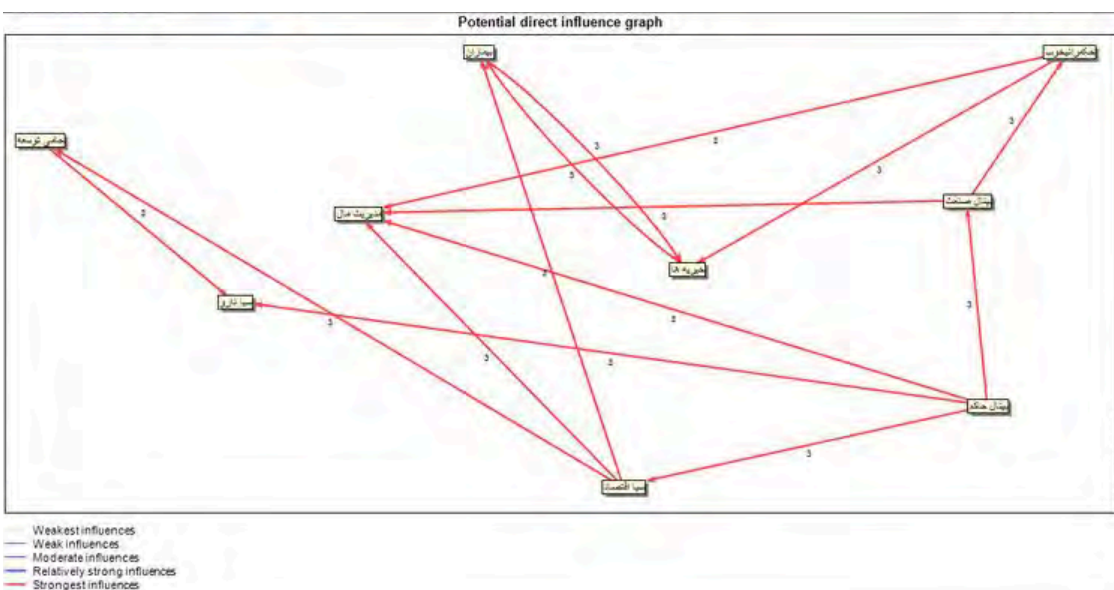
تأثیر پیشران‌ها بر سیستم

تأثیرات مستقیم

در نمودار 49 تأثیرات مستقیم پیشران‌ها بر یکدیگر نشان داده شده است. بر اساس این تأثیرات، نقشه تأثیرات مستقیم پیشران‌ها در سیستم نشان داده شده است. همانطور که مشاهده می‌کنید سیاست‌های اقتصادی و روابط بین‌المللی حاکمیت بر سیستم تأثیر زیادی می‌گذارند. توجه به جایگاه روابط بین‌المللی حاکمیت از این نظر قابل توجه است که از هیچ یک از سایر پیشران‌ها تأثیر نمی‌گیرد و در حقیقت از دسترس ذینفعان خارج است.



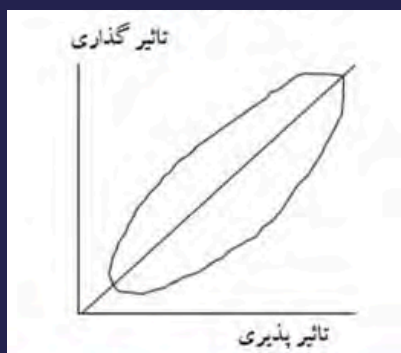
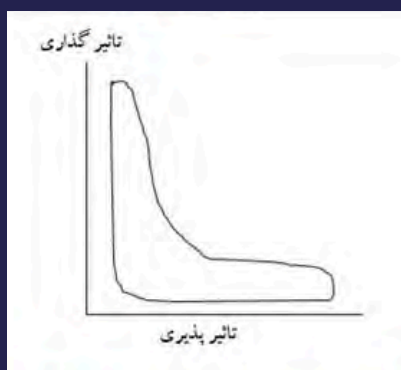
نمودار 49- تأثیرات مستقیم پیشران‌ها بر یکدیگر در نرم افزار میک مک



پایداری و ناپایداری سیستم‌ها

نحوه توزیع پیشران‌ها در صفحه پراکندگی، پایداری یا ناپایداری سیستم را نشان می‌دهد. شناسایی نحوه توزیع و پراکندگی پیشران‌ها بر چگونگی تحلیل آنها مؤثر است. دو نوع پیشران در سیستم به صورت پایدار و ناپایدار تعریف شده‌است. در سیستم پایدار توزیع پیشران‌ها به صورت حرف L است. به این معنا که برخی پیشران‌ها دارای تأثیرگذاری بیشتر و برخی دارای تأثیرپذیری بیشتری هستند. اما در سیستم‌های ناپایدار، پیشران‌ها حول محور قطری صفحه متمرکز هستند و در حالت بینابینی از تأثیرگذاری و تأثیرپذیری قرار دارند. شکل‌های زیر تفاوت دو سیستم پایدار و ناپایدار را نمایش می‌دهد.

در سیستم پایدار، در کل سه نوع پیشران قابل تشخیص است: پیشران‌های کلیدی یا بسیار تأثیرگذار، پیشران‌های مستقل، و پیشران‌های خروجی سیستم یا پیشران‌های نتیجه.



پیشران‌های تأثیرگذار

این پیشران‌ها در ربع دوم یا ناحیه شمال غربی قرار می‌گیرند. این پیشران‌ها عموماً پیشران‌های محیطی هستند که تحت کنترل سیستم نبوده اما در صورت تغییر می‌توانند بر سایر پیشران‌ها و سیستم تأثیر بگذارند. به عبارت دیگر این پیشران‌ها بیشترین تأثیرگذاری و کمترین تأثیرپذیری را دارند که شامل سیاست‌های اقتصادی و روابط بین‌الملل حاکمیت هستند.

پیشران‌های تأثیرپذیر

پیشران‌های تأثیرپذیر یا وابسته خروجی‌های سیستم هستند که با تغییرات پیشران‌های تأثیرگذار، دستخوش تغییر می‌شوند. به عبارتی دیگر بیشترین تأثیرپذیری و کمترین تأثیرگذاری را دارند. این پیشران‌ها در ربع چهارم نمودار یا ناحیه جنوب شرقی نمودار قرار می‌گیرند. طبق نتایج این مطالعه، سیاست‌های دارویی حاکمیت، روابط بین‌المللی صنعت دارو، شاخص‌های حکمرانی خوب دارو، نقش مؤسسات خیریه، مدیریت مالی در صنعت دارو، و وضعیت اقتصادی بیماران، پیشرانهای وابسته هستند.

پیشران‌های مستقل

این پیشران‌ها در ربع سوم نمودار یا ناحیه جنوب غربی قرار می‌گیرند. این پیشران‌ها اهمیت استراتژیک کمتری دارند. چراکه کمترین تأثیرگذاری و کمترین تأثیرپذیری را دارند. در این مطالعه، پیشران سیاست‌های حمایت از توسعه حاکمیت در این ناحیه قرار می‌گیرد. به بیانی دیگر در حال حاضر سیستم صنعت دارو اهمیت استراتژیکی برای این پیشران قائل نیست و آن را در تصمیم‌گیری‌های خود لحاظ نمی‌کند.

پیشران‌های دو وجهی

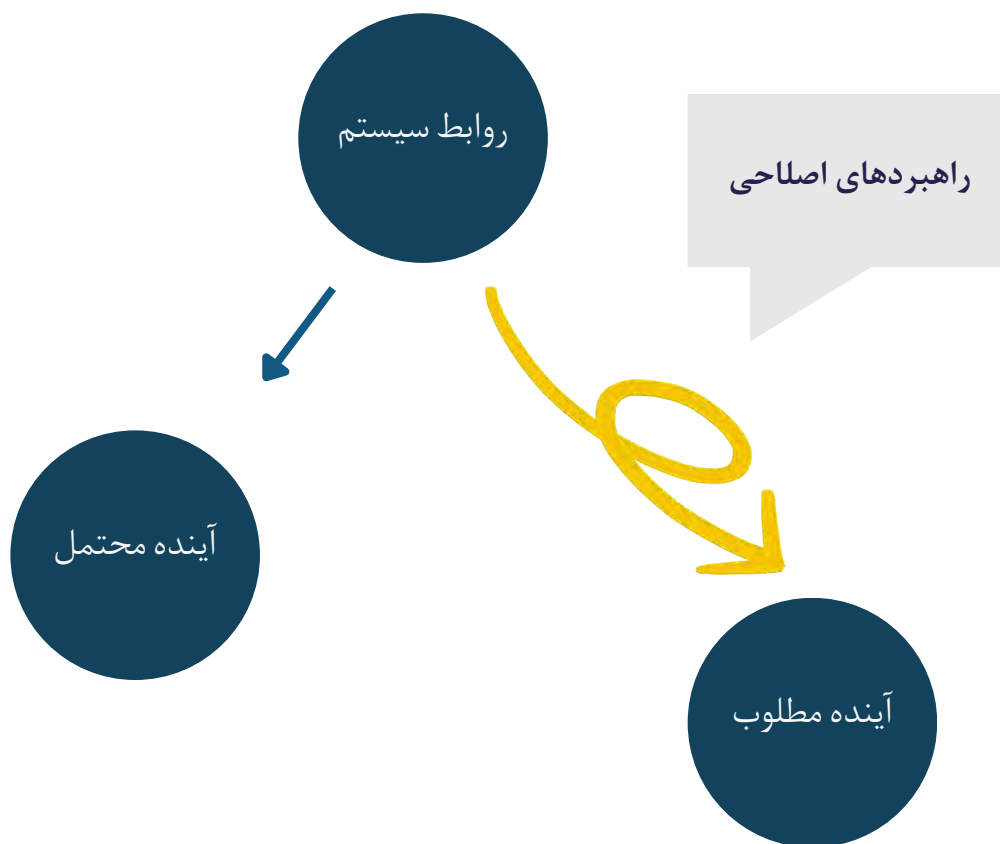
این پیشران‌ها در ربع اول یا ناحیه شمال شرقی قرار می‌گیرند و بیشترین تأثیرگذاری و تأثیرپذیری را در سیستم ایجاد می‌کنند. این پیشران‌ها باعث ناپایداری سیستم می‌شوند. در این مطالعه هیچکدام از پیشران‌ها در این ناحیه قرار نگرفته‌اند. هر چند که شاخص‌های حکمرانی خوب نسبت به سایر پیشران‌ها تأثیرگذاری و تأثیرپذیری بیشتری را نشان داده و به این ناحیه نزدیک شده‌است اما همچنان به آستانه‌ای که موجب ناپایداری سیستم بشود نشده‌است. بنابراین می‌توان نتیجه گرفت که سیستم پایدار بوده و آینده قابل پیش‌بینی است.

با توجه به خروجی میک مک، رفتار و نقش پیشران‌ها در سیستم صنعت داروسازی پایدار است. به عبارتی دیگر در آینده با سناریوهای متعددی روبه‌رو نیستیم و می‌توان تصویر آن را پیش‌بینی کرد. در این مطالعه یک سناریو به عنوان آینده محتمل و یک سناریو به عنوان آینده مطلوب در نظر گرفته شده است.

در آینده محتمل پیشران‌های تأثیرگذار بدون تغییر و با رفتار فعلی خود سیستم را شکل می‌دهند و رفتار پیشران‌های تأثیر پذیر را در آینده مشخص می‌کنند. بنابراین آینده بازتابی از رفتار امروز خواهد بود. در مرحله بعد استراتژی‌های بهینه در شرایط متصور ارائه خواهند شد.

در آینده مطلوب، رفتار پیشران‌های تأثیرگذار به نفع سیستم تغییر خواهد کرد. هر چند که این تغییر رفتار از کنترل سیستم خارج است (چرا که خود سیستم تحت تأثیر آن پیشران‌هاست). اما می‌تواند به عنوان پیشنهاد به سیاست‌گذاران و مسئولین ارائه شود. در مرحله بعد استراتژی‌های بهینه در شرایط مطلوب نیز ارائه خواهد شد.

در ادامه به شرح روابط سیستم، سناریوی آینده محتمل و سناریوی آینده مطلوب می‌پردازیم و سپس راهبردهای ورود به سناریوی مطلوب را پیشنهاد می‌دهیم.



شرح روابط سیستم

با توجه به پایدار بودن سیستم، پیشران‌های صنعت دارو رفتار کنونی خود را ادامه می‌دهند. دو پیشران اصلی روابط بین‌الملل حاکمیت و سیاست‌های اقتصادی حاکمیت، سیستم را تحت تأثیر قرار می‌دهند و جهت‌گیری آن را تعیین می‌کنند. سیاست‌های حمایت از توسعه حاکمیت، مدیریت مالی شرکت‌ها، و وضعیت اقتصادی بیماران تحت تأثیر سیاست‌های اقتصادی حاکمیت تعیین می‌شوند. از سوی دیگر روابط بین‌الملل صنعت، سیاست‌های دارویی حاکمیت و همچنان مدیریت مالی شرکت‌ها تحت تأثیر روابط بین‌المللی حاکمیت تعیین می‌شوند. سیاست‌های اقتصادی حاکمیت نیز از روابط بین‌المللی حاکمیت تأثیر می‌گیرد. چگونگی عملکرد سیستم از دیدگاه بازیگران اصلی در ادامه شرح داده شده است:

روابط بین‌المللی حاکمیت:

- مسیر تولید
- مسیر صادرات
- سیاست‌های اقتصادی حاکمیت
- مسیر تولید
- مسیر تقاضا

حاکمیت

صنعت

قیمت‌گذاری
درآمد ارزی
نقدینگی
بهره‌وری

دانشگاه و
دانشگاهیان

آموزش و پژوهش
شرکت‌های دانش‌بنیان
مشارکت در تصمیم‌گیری

سایرین

تجویز کنندگان
زمان‌های بخش سوم
مردم

- مسیر تولید
- مسیر صادرات
- سیاست‌های اقتصادی حاکمیت
- مسیر تولید
- مسیر تقاضا

حاکمیت با توجه به ایدئولوژی خود و مناسبات سیاسی تصمیم‌گیری می‌کند. دامنه نفوذ این تصمیم‌گیری در کشور ما گسترده بوده و به صورت قدرتمندی بر جنبه‌های سیاسی، اقتصادی، اجتماعی، قوانین، و زیست محیطی تأثیر می‌گذارد. طبق نتایج این مطالعه دو عامل مهم و تأثیرگذار در صنعت دارو از جانب حاکمیت، **روابط بین‌المللی و سیاست‌های اقتصادی** تعیین شد. بنابراین به صورت خاص به شرح این دو عامل می‌پردازیم.

1. روابط بین‌المللی حاکمیت:

روابط بین‌المللی حاکمیت بسته و همراه با ملاحظات سیاسی است. طبق تحلیل PESTEL انجام شده در همین گزارش، به دلیل موقعیت و نقش استراتژیک ایران در خاورمیانه، کشورها و قدرت‌ها توجه ویژه و بالطبع جهت‌گیری نسبت به ایران دارند. به خصوص تمرکز بر نیروی نظامی ایران شدید است. این جهت‌گیری در بعضی کشورها مثبت و در بعضی دیگر منفی است. اما پرواضح است که روابط بین‌المللی و تجاری ایران با کشورهای اروپایی، آمریکا، و بسیاری از کشورهایی که نقش فعالی در اقتصاد و تجارت جهانی دارند، بن‌بست و یا همراه با محدودیت است. همچنین روابط بین‌المللی و تجاری حساسیت‌های جهانی را چندبرابر می‌کند. این محدودیت‌ها در دو مسیر تولید و صادرات روی صنعت تأثیر خواهند گذاشت که در صفحات مجاور شرح داده خواهند شد.

به صورت خلاصه روابط بین‌المللی حاکمیت می‌تواند روی عوامل زیر تأثیر بگذارد:

قوانین بین‌المللی، حکمرانی دارو، سازمان غذا و دارو، سیاست‌های اقتصادی، شرایط اقتصادی کشور، نرخ ارز، بازار، سیاست‌های تنظیم کسب و کار، قوانین کسب و کار، قوانین تنظیم بازار و مرتبط با محصول، سرمایه‌گذاری و شرایط اقتصادی شرکت‌ها، هزینه‌های تولید، توان خرید، مردم، دانش تولید.

تأثیر روابط بین‌المللی حاکمیت بر مسیر تولید

۱. واردات پرخطر

حدود ۷۰ درصد مواد مؤثره دارویی (API)، مواد کمکی و تجهیزات بسته‌بندی از خارج از کشور وارد می‌شود. عمده کشورهای تأمین‌کننده شامل چین، هند و تا حدی اروپا هستند، اما تحریم‌ها و قطع روابط بانکی باعث افزایش هزینه، زمان و ریسک واردات شده‌است.

۲. مشکلات تکنولوژی و به روز رسانی ماشین‌آلات

تجهیزات پیشرفته تولید دارو مانند دستگاه‌های اتوماتیک پرکن، کنترل کیفیت، یا سیستم‌های بسته‌بندی اغلب از اروپا وارد می‌شدند. محدودیت‌ها باعث شده کارخانه‌های دارویی برای به روز رسانی و تعمیرات دستگاه‌های خود با مشکل مواجه شده و یا به تکنولوژی‌های قدیمی یا دست‌دوم روی بیاورند که بهره‌وری، کیفیت و توان رقابت را کاهش می‌دهد.

۳. مدیریت مالی و جذب سرمایه

با توجه به کمبود ارز و عدم ثبات در نرخ ارز مدیریت مالی صنعت با چالش روبه‌رو است. از طرفی روابط بین‌الملل و تصویری که از ایران و شرایط اقتصادی ایران در جهان ترسیم شده‌است، یکی از بزرگترین موانع جذب سرمایه‌گذاران خارجی است. از آن طرف کشور نیز نسبت به سرمایه‌گذاران خارجی بدبین، بی‌اعتماد و سختگیر است. بنابراین سرمایه‌گذاری‌های خارجی پیشرفت خوبی در کشور نداشته‌اند.

به بیان خلاصه محدودیت‌های روابط بین‌المللی در مسیر تولید موجب تاخیر و افزایش هزینه دسترسی به بسیاری از مواد و ملزومات مورد نیاز برای صنعت می‌شود. همچنین دارندگان خطوط تولید برای استفاده از خدمات فنی و به روز رسانی تجهیزات خطوط خود نیز دچار مشکل هستند. به عبارتی بهای تمام شده تولید را افزایش می‌دهد، طول بازگشت سرمایه را افزایش می‌دهد، و کیفیت را نیز کاهش می‌دهد.

تأثیر روابط بین‌المللی حاکمیت بر مسیر صادرات

۱. تحریم‌های بین‌المللی

محدودیت در تبادلات بانکی، حمل‌ونقل و بیمه، باعث شده بسیاری از شرکت‌های خارجی از همکاری با شرکت‌های دارویی ایرانی خودداری کنند. حتی با وجود اینکه داروها جزو اقلام انسانی و معاف از تحریم هستند، اما به دلیل تحریمی بانک‌ها و شرکت‌های لجستیکی، فرایند صادرات بسیار سخت و پرهزینه شده‌است. در حال حاضر صادرات بیشتر به کشورهای CIS (Commonwealth of Independent States) شامل ارمنستان، آذربایجان، بلاروس، مولداوی، قزاقستان، قرقیزستان، روسیه، تاجیکستان و ازبکستان و نیز افغانستان، عراق، سوریه، ترکیه، پاکستان، آفریقا و کشورهای حاشیه خلیج فارس انجام می‌شود.

۲. مشکلات بانکی و ارزی

نبود ارتباط مؤثر بانکی با کشورهای هدف، مانع از دریافت و انتقال پول برای معاملات بین‌المللی می‌شود. تبدیل ارز و بازگشت پول حاصل از صادرات با تاخیر زیاد یا از طریق کانال‌های غیررسمی انجام می‌شود که پرریسک و غیرپایدار است.

۳. عدم استانداردسازی و گواهی‌های بین‌المللی

بسیاری از شرکت‌های دارویی ایرانی به خصوص شرکت‌های دولتی و یا قدیمی‌تر فاقد گواهینامه‌های معتبر جهانی مثل GMP (Good Manufacturing Practice) یا WHO PQ هستند. همین باعث کاهش اعتماد بازارهای بین‌المللی به کیفیت داروهای ایرانی می‌شود.

۴. عدم حضور در جلسات و نمایشگاه‌های بین‌المللی

به دلیل تحریم و یا هزینه‌های بالا شرکت‌های ایرانی حضور مؤثری در نمایشگاه‌های بین‌المللی ندارند که نه تنها باعث منزوی شدن صنعت می‌شود بلکه انتقال دانش، تجربه و تجارت هم صورت نمی‌گیرد. این عدم حضور در سطح رگولاتوری و مدیران و سیاستگذاران نیز به همین صورت عمل می‌کند.

۵. رقابت شدید با تولیدکنندگان قدرتمند

شرکت‌های بزرگ دارویی هند، چین و ترکیه در بازارهای منطقه‌ای و آفریقا بسیار فعال‌اند و با قیمت پایین‌تر و شبکه توزیع قوی‌تر عمل می‌کنند. ایران توان رقابتی پایین‌تری دارد به‌ویژه در نبود مشوق‌های صادراتی مناسب.

۶. بی‌ثباتی مقررات اقتصادی داخلی

سیاست‌های صادراتی، ارزی و گمرکی در ایران مرتباً تغییر می‌کند. این بی‌ثباتی، برنامه‌ریزی بلندمدت برای صادرات را برای شرکت‌ها دشوار کرده است.

2. سیاست‌های اقتصادی حاکمیت:

سیاست‌های اقتصادی حاکمیت در شرایط کنونی تحت تأثیر سیاست‌های خارجی و روابط بین‌الملل حاکمیت بر مبنای مقابله با محدودیت‌های اقتصادی، تحریم‌ها، و تأکید بر خودکفایی تعیین شده‌اند. با توجه به مخالفت آمریکا و اسرائیل احتمال ورود ایران به WTO در آینده نزدیک بسیار کم است. این شرایط هم روابط تجاری را سخت کرده است و هم فرصتی برای تولیدکنندگان ایجاد کرده است که داروهای پتنت را تولید کنند. این مسئله با توجه به اینکه انقضای بسیاری از داروهای پتنت در سررسید قرار دارد حائز اهمیت است. در این شرایط هم با کمبود ارز مواجه هستیم و هم نرخ ارز بسیار به روابط سیاسی حساس بوده و متغیر است. همچنین بازار داخلی نیز با تورم همراه با رکود اقتصادی مواجه است که توان عرضه و خرید را توأمان کاهش می‌دهد. در حال حاضر دولت و بیمه‌ها به صنعت بدهکار هستند و سرمایه‌گذاری در شرایط عدم ثبات اقتصادی پرخطر است و صنعت دارو با توجه به محدودیت‌های رگولاتوری و قیمت‌گذاری جذابیت زیادی برای سرمایه‌گذاران ندارد. این سیاست‌ها در دو مسیر تولید و تقاضا روی صنعت تأثیر خواهند گذاشت که در صفحات مجاور شرح داده خواهند شد.

به صورت خلاصه سیاست‌های اقتصادی حاکمیت می‌تواند روی عوامل زیر تأثیر بگذارد: سیاست‌های خارجی، حکمرانی دارو، سازمان غذا و دارو، شرایط اقتصادی کشور، بازار، سیاست تنظیم کسب و کار، قوانین کسب و کار، قوانین تنظیم بازار و مرتبط با محصول، نرخ ارز، سرمایه‌گذاری و شرایط اقتصادی شرکت‌ها، فناوری تولید، استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش بنیان، تحقیق و توسعه محصولات نوین، دانش تولید، هزینه‌های تولید، نظام بیمه‌ای، توان خرید، مردم، تجویزکنندگان، سازمان‌های بخش سوم.

تأثیر سیاست‌های اقتصادی حاکمیت بر مسیر تولید

۱. قیمت‌گذاری

قیمت‌گذاری دارو در ایران طبق ضابطه و با توجه به ویژگی‌های دارو به صورت ترکیبی از روش‌های **cost-plus**، **value based** و **reference based** انجام می‌گیرد. اما به عنوان یک سیاست کلی دولت برای حمایت از مردم، قیمت بسیاری از داروها را پایین نگه می‌دارد و قیمت‌گذاری به صورت دستوری انجام می‌شود. در شرایط تورمی و ارزی، این سیاست باعث شده تولیدکنندگان نتوانند هزینه‌های واقعی خود را جبران کنند. همچنین نرخ بازگشت سرمایه پایین، به‌ویژه در داروهای عمومی (ژنریک)، باعث شده سرمایه‌گذاران ترجیح دهند وارد حوزه‌های سودآورتر (مانند مواد غذایی یا واردات) شوند. همچنین طرح ژنریک که یکی از پیامدهای آن یکسان نگه داشتن قیمت‌هاست، می‌تواند انگیزه توسعه محصول و کیفیت را در شرکت‌های داروسازی کاهش دهد.

۲. تخصیص ارز

واردات مواد اولیه، ماشین‌آلات، قطعات و حتی بسته‌بندی به ارز وابسته است. نوسانات شدید نرخ ارز و عدم تخصیص به‌موقع ارز باعث تأخیر، افزایش قیمت و حتی توقف تولید برخی داروها می‌شود. بی‌ثباتی در برنامه‌ریزی تخصیص ارز باعث می‌شود که شرکت‌های دارویی نتوانند پیش‌بینی دقیقی از هزینه‌ها و سود داشته باشند. در نتیجه، برنامه‌ریزی برای توسعه خطوط جدید یا تولید داروهای نوآورانه دشوار می‌شود.

۳. بدهی دولت و بیمه‌ها به صنعت

بخش عمده‌ای از فروش شرکت‌های دارویی از طریق بیمه‌ها انجام می‌شود. تأخیر دولت و سازمان‌های بیمه‌گر در پرداخت مطالبات شرکت‌ها، باعث کمبود نقدینگی و اخلاف در چرخه تولید می‌شود. گاهی بسیاری از شرکت‌ها مجبورند برای تأمین سرمایه در گردش، وام‌های کوتاه‌مدت با بهره بالا بگیرند، که فشار مالی را تشدید می‌کند.

۴. تأکید بر خودکفایی و جایگزینی واردات

این سیاست از جهاتی به نفع صنعت دارو است چون واردات دارو محدود شده و تولید داخل جایگزین می‌شود و به نوعی تلاش دارد تا از تولیدکننده حمایت کند. اما به دلیل وابستگی در زیرساخت‌ها، حذف رقبای کیفیت از بازار و ایجاد ناتوانی در رقابت‌پذیری جهانی، این خودکفایی اغلب سطحی و غیرپایدار است. به بیانی دیگر در بعضی موارد، محدودیت واردات باعث شده تولیدکنندگان داخلی بدون رقیب باقی بمانند که منجر به افت کیفیت و کاهش انگیزه برای نوآوری می‌شود.

تأثیر سیاست‌های اقتصادی حاکمیت بر مسیر تقاضا

۱. تورم همراه با رکود (Stagflation)

حتی با یارانه‌های دارویی و بیمه، بسیاری از مردم توان خرید داروهای تخصصی یا برند را ندارند. این موضوع باعث افت تقاضای موثر می‌شود و بازار داخلی را کوچک‌تر می‌کند. داده‌های کمی سال‌های اخیر نیز تایید کننده کاهش خرید عده‌ای است. در شرایط رکود حتی شرکت‌هایی که سودآور هستند، ترجیح می‌دهند فعالیت خود را حفظ کنند تا گسترش دهند.

ارزش ریالی بازار داروی ایران در سال 1402 بیش از 163 همت بوده که رشد مرکب سالیانه 34 درصدی را در ده سال گذشته نشان داده است. اما رشد مرکب عددی بسیار کمتر و کمی بیشتر از 3 درصد در سال بوده است. به عبارتی اثر تورم و تغییر قیمت‌ها بر بازار بسیار بیشتر از افزایش تقاضا یا تولید بوده است. حتی در سال‌های اخیر شاهد کوچک شدن بازار عددی دارو بوده ایم. نکته قابل توجه این است که هم رشد ریالی و هم عددی فراورده‌های دارویی تولید داخل بیشتر از وارداتی‌ها بوده است. رقابت در بازار به صورت نسبتاً متناسبی وجود دارد. به طوری که پرفروش‌ترین هولدینگ دارویی 7 درصد سهم کل بازار را داراست و فاصله بین سهم شرکت‌های مختلف پلکانی و با اختلاف زیاد نبوده و به صورت پیوسته کاهش می‌یابد. از نظر دسته‌های درمانی داروهای گوارشی، آنتی‌بیوتیک‌ها و دستگاه عصبی در حال حاضر فروش بیشتری دارند. در حال حاضر نیروی انسانی و ظرفیت تولید از مهمترین نقاط قوت صنعت، توجه ناکافی به مطالعات پس از بازار و عملکرد شرکت‌های دولتی و ناتوانی در صادرات از مهمترین نقاط ضعف صنعت هستند. همچنین وضعیت تصمیم‌گیری‌های کلان کشوری، ضعف مدیریت کلان و دخالت نیروهای امنیتی به عنوان تهدیدی برای صنعت دارو شناسایی شدند. از طرف دیگر رشد بازارهای جهانی، ارتباط با حاکمیت و ارتباط با مراکز تحقیقاتی می‌تواند فرصت‌های مهمی را در اختیار صنعت دارو بگذارد.

در حال حاضر صنعت دارو، صنعتی پاسخگو در برابر نیاز جامعه و یا محصولات خود نیست. حجم زیادی از اختیارات و مسئولیت‌ها بر عهده سازمان غذا و دارو است که موجب شده که صنعت هم فضای بازی برای تجارت نداشته باشد و هم پاسخگویی مناسب و متعهدانه‌ای نداشته باشد. از نظر ذینفعان صنعت دارو صنعتی است که نیاز به نوسازی دارد. این نوسازی به توجه به درآمد فعلی، برای شرکت‌ها امکان‌پذیر نیست که به دلایل زیر مربوط می‌شود:

1. قیمت دارو در داخل کشور پایین است و درآمد شرکت‌ها با هزینه‌های آنها که با تورم رشد می‌کنند، همخوانی ندارد.
2. روابط بین‌المللی ضعیف و کیفیت داروهای ایرانی، صادرات و دسترسی به بازارهای خارجی و کسب درآمد ارزی را سخت‌الوصول کرده است.
3. عدم پایداری دولت به انجام تعهداتش جریان نقدینگی شرکت‌ها را با مشکل روبه‌رو کرده است.
4. عدم استفاده از تحقیقات بازار موجب تصمیم‌گیری‌های اشتباه بسیاری از شرکت‌ها شده است که با کاهش سود و افزایش هزینه‌ها همراه بوده است.

با توجه به تحلیل مصاحبه‌های صورت گرفته، به طور عمومی شرکت‌های فعال داروسازی به دلیل اثرگذاری عوامل مختلفی مانند سیاست‌های کلان حاکمیتی، محدودیت روابط بین‌المللی به علت تحریم‌های موجود، نرخ متغیر ارز و سیاست‌های قیمت‌گذاری موجود، با محدودیت درآمدی رو به رو هستند. از طرفی با توجه به تحریم‌های و شرایط اقتصادی کشور، افزایش هزینه‌های فعالیت این شرکت‌ها منجر به این شده است که شرکت‌ها برای بقا در این صنعت به دنبال کاهش هزینه‌های خود به قیمت از دست رفتن کیفیت محصولات باشند.

دانشگاه و دانشگاهیان به چند صورت مستقیم و غیرمستقیم نقش خود را ایفا می‌کنند.

1- آموزش و پژوهش:

کوریکولوم آموزشی داروسازی توانسته‌است که داروسازان با دانش و مهارتی را به صنعت معرفی کند. به طوری که ذینفعان مهمترین نقطه قوت خود را نیروی انسانی می‌دانستند. همچنین پژوهش‌های تحقیقاتی فراوانی در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی وابسته در حال انجام است. اما این پژوهش‌ها اغلب بدون هدف گذاری مشخص و بی‌ارتباط با نیاز بازار و صنعت انجام می‌شود. در شرایط کنونی دانشگاه‌ها هم با مشکلات مالی، فرسودگی تجهیزات و کاهش بودجه تحقیقات روبه‌رو هستند و هم ارتباطات بین-المللی و دسترسی‌های آنان به منابع دانش محدود شده‌است که به عنوان مانع مهمی در جهت حرکت به سمت دانشگاه‌های نسل بعدی است. نبود ساز و کارهای اثربخش تعامل دانشگاه و صنعت (از قبل دفاتر انتقال فناوری) باعث شده نتایج تحقیقات دانشگاهی به ندرت به تجاری سازی منجر شود. درحقیقت دانشگاه دانش تولید می‌کند اما صنعت بهره کافی از آن نمی‌برد.

شرکت‌های دانش بنیان:

شرکت‌های دانش بنیان برخاسته از دانشگاه‌ها سرعت رشد بیشتری را در بازار از خود نشان می‌دهند که بخشی از آن نشأت گرفته از ذهن باز و توسعه گرای اعضای دانشگاهی است. اما به دلیل عدم موفقیت در جذب سرمایه و ورود به بازار با شکست روبه‌رو می‌شوند. به عنوان یک راهکار برای حل مشکل نقدینگی سرمایه‌گذاری‌هایی توسط بنیاد برکت و برکت ونچرز و یا شخصیت‌های حقیقی یا حقوقی وابسته به سپاه انجام شده‌است که با مزایا و مضراتی همراه بوده‌است. این سرمایه‌گذاری‌ها موجب توسعه و پیشرفت در بخش‌هایی از صنعت مانند بیوتکنولوژی، فرآورده‌های طبیعی، و یا واکسیناسیون شده‌است. اما از طرف دیگر موجب افزایش تأثیرپذیری این شرکت‌ها از سیاست‌های حاکمیتی می‌شود. این مسئله قدرت اثرگذاری حاکمیت بر صنعت را افزایش می‌دهد. این نوع سرمایه گذاری باعث نفوذ بیشتر سازمان‌های دولتی، حاکمیتی، نظامی یا شبه آنها به صنعت نوآورانه شده‌است. این نفوذ نه تنها اصل چابکی در صنایع نوآورانه را زیر سؤال می‌برد، بلکه موجب حساسیت بیشتر سایر کشورها نسبت به این شرکت‌ها شده و توسعه بین‌المللی آنها را با چالش روبه‌رو می‌کند.

مشارکت در تصمیم‌گیری:

ساختار غیر رسمی کشور به شکلی است که مسئولین و تصمیم‌گیران کشور از اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها هستند. معمولاً وزرا، مشاورین، مدیران کل و مسئولین سازمان‌های اصلی از اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها انتخاب می‌شوند. همچنین بسیاری از پروژه‌های ملی در مراکز تحقیقاتی وابسته به دانشگاه‌ها انجام می‌شود. به ویژه دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، و دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله از جایگاه ویژه‌ای در پرورش افراد حقیقی تصمیم‌ساز در حوزه بهداشت و درمان و صنعت دارو برخوردار هستند. بنابراین دانشگاه می‌تواند به صورت غیر رسمی و با تکیه بر شخصیت حقیقی افراد بر ارکان حکومت تأثیر بگذارد. اما نکته قابل توجه این است که در حال حاضر دانشگاه با کاهش قدرت جذب اساتید برجسته روبه‌رو شده‌است. بخشی از این چالش به دلیل امنیتی شدن بیشتر فضای دانشگاه و اولویت بخشی به ویژگی‌های ایدئولوژیکی و سیاسی به جای دانش و تخصص است و بخشی دیگر نیز با موضوع همه‌گیر مهاجرت مرتبط است که به خصوص اساتید جوان و برجسته را از فضای دانشگاه‌های داخلی دور کرده‌است.

در هر صورت همچنان با توجه به شبکه پیچیده ذینفعان و وجود ذینفعان پنهان حقیقی و حقوقی، بدنه دانشگاه و دانشگاهیان بسیار بیشتر از چیزی که به نظر می‌رسد می‌توانند بر سایر پیشران‌ها تأثیر بگذارند. با توجه به نکات گفته شده دانشگاه و دانشگاهیان بر سیاست‌های خارجی، حکمرانی دارو، سازمان غذا و دارو، نظام بیمه‌ای، سیاست تنظیم کسب و کار، سیاست‌های اقتصادی، مردم، تجویزکنندگان، فناوری تولید، استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش بنیان، فناوری اطلاعات، سل‌تراپی و ژن‌تراپی، دانش تولید، و عوامل زیست محیطی مرتبط با محصول تأثیرگذار است.

سایر ذینفعان با یکدیگر روابط دو طرفه دارند. هم مطالبه می‌کنند و هم پاسخ می‌دهند. تجویز کنندگان مطالبه کننده داروهای مورد نیاز خود از صنعت هستند و در بسیاری از موارد به عنوان پیشنهاد دهنده محصولات جدید هستند. از آن طرف صنعت از تجویز کننده انتظار دارد که محصولات را تجویز کند. در مواردی این ارتباط با تسهیم منافع مالی همراه است. به صورت کلی ذینفعان بر این باور هستند که تجویز کنندگان به خصوص در کلان شهرها به تجویز برندهای اصلی و یا برندهای ژنریک اروپایی تمایل دارند و نسبت به داروهای داخلی بی‌اعتماد هستند. ریشه این بی‌اعتمادی به گفته به تجویز کنندگان به دلیل کمبود مطالعات پس از بازار، تجربه بیماران و پزشکان از تفاوت در اثربخشی یا عوارض جانبی، یا نبود اطلاعات شفاف علمی درباره داروهای داخلی مربوط است. با اینکه برخی از تجویزات بر اساس روابط مالی بین شرکت‌ها و تجویز کنندگان صورت می‌گیرد اما اثربخشی دارو، عوارض جانبی، و توان اقتصادی بیماران برای پزشکان با اهمیت است. این رفتار در بین پزشکان مراکز علمی بیشتر دیده می‌شود. با این وجود بازاریابان دارویی نقش مهمی در هدایت نسخه نویسی کل دارند. به طور خلاصه تجویز کنندگان در ایران تحت تأثیر ترکیبی از بی‌اعتمادی به کیفیت داروی ایرانی، روابط مالی با شرکت‌ها، تجربه و اعتبار علمی، و توان اقتصادی بیماران اقدام به تجویز می‌کنند. در عین حال، کمبود اطلاعات علمی داخلی، نبود نظام تشویقی/تنبیهی شفاف، و فشار بیماران رفتار تجویزی را پیچیده‌تر کرده است.

سازمان‌های بخش سوم اعم از انجمن‌ها و سندیکاها (به جز سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی) می‌توانند روی رسانه تأثیر بگذارند و جریان ساز اجتماعی باشند. این جریان سازی مسئولین سازمان غذا و دارو و سایر تصمیم گیران را تحت فشار قرار می‌دهد و گاهی منجر به تصمیم‌گیری‌ها و یا ایراد سخنرانی‌های عجولانه‌ای می‌شود که گاهی صنعت را دچار مشکلاتی می‌کند. از طرف دیگر افراد با نفوذی در بدنه سیاست گذاری کشور دارند. اعضا و تصمیم گیران این سازمان‌ها عموماً سیاسی هستند و نه صنفی یا حرفه‌ای. اما همچنان بی‌اعتمادی گسترده‌ای بین سازمان‌های حمایت از صنایع و نهادهای تصمیم گیرنده دولتی وجود دارد. این باعث می‌شود که وقت و انرژی زیادی صرف حل و فصل منازعات شود. به باور ذینفعان سازمان‌های بخش سوم آنطور که شایسته است درگیر تصمیم‌گیری‌های کلان نیستند و در وقت خود بیشتر به امورات سطح پایین می‌پردازند. در مواردی صنعت نیز از همین قدرت در جهت پیشبرد و یا تسریع اهداف خود کمک می‌گیرد. سازمان‌های بخش سوم قدرت زیاد در آموزش همگانی و فرهنگ سازی دارند.

مردم اصلی‌ترین ذینفع و بازیگر اجتماعی هستند. ایران کشوری با حدود 90 میلیون نفر جمعیت است که رو به سالمندی گذاشته و امید زندگی آن به طور میانگین 78 سال است. الگوی بیماری‌های کشور با توجه به تغییرات سبک زندگی و شیوع سالمندی، تغییر کرده است. مردم ایران در طبقات مختلف اجتماعی-اقتصادی زندگی می‌کنند اما میزان تحصیلات در کشور به خصوص در جوانان به مراتب بالاست. مشکلات اقتصادی برای بخش بزرگی از مردم یک چالش اصلی است و قدرت خرید آنان در بسیاری از کالاها کاهش پیدا کرده است که کالاهای حوزه سلامت نیز از آن مستثنی نیستند. این کاهش قدرت خرید در کاهش سبک زندگی بازار دارو در سال‌های اخیر نیز خود را نشان داده است. شکاف ایدئولوژیک بین مردم جامعه و حکومت بارز است. و بی‌اعتمادی شدیدی بین مردم و دولت و سازمان‌های وابسته وجود دارد. همین بی‌اعتمادی به دامن صنعت و حوزه سلامت نیز رسیده است. تا جایی که مردم به داروی قاچاق بیشتر از داروی تولید داخل تحت استانداردهای سازمان غذا و دارو اعتماد دارند. همچنین کمبودهای دارویی را ناشی از سودجویی و احتکار صنعتگران می‌دانند. در هنگام خرید نیز در صورت توان اقتصادی تمایل به خرید داروهای خارجی (از هر کشوری) بیشتر از داروهای ایرانی است. در بین داروهای ایرانی نیز ژنریک-برندها مقبول‌تر از ژنریک‌ها هستند. تمام این ویژگی‌ها کنار همدیگر موجب ایجاد موج مهاجرت به خارج از کشور به خصوص بین جوانان تحصیل کرده شده است. به طوری که صنعت داروسازی با چالش جدی برای جایگزینی نیروهای خود روبه‌رو است.

فرسودگی

سناریوی فرسودگی با توجه به پایداری سیستم و تداوم وضعیت فعلی محتمل است. همانطور که پیشتر بحث شد، روابط بین‌المللی و سیاست‌های اقتصادی حاکمیت دو پیشران تأثیرگذار و پر قدرت بر صنعت دارو هستند. سایر پیشران‌ها تحت تأثیر مستقیم و یا غیرمستقیم این دو تغییر می‌کنند. در این سناریو وضعیت بازیگران اصلی صنعت به تفکیک توصیف شده‌است.

حاکمیت

حاکمیت به طور تاریخی بر استقلال دارویی تأکید دارد و این رویکرد در آینده نیز تداوم خواهد داشت. بنابراین تمرکز بر تأمین داخلی پایدار و مقاومتی، بر توسعه صنعت و صادرات ارجحیت داشته و در این میان کیفیت و کارآمدی قربانی خواهند شد. در نبود توسعه صنعتی وابستگی به واردات برای مواد اولیه، تجهیزات و مواد بسته‌بندی همچنان به عنوان نقطه ضعفی برای رسیدن به استقلال باقی خواهد ماند.

روابط بین‌المللی حاکمیت همچنان بر "محورهای جایگزین" یعنی کشورهای همسو مانند روسیه، چین، برخی کشورهای آفریقا و آمریکای جنوبی خواهد زد و حداقل در آینده نزدیک روابط ایران با غرب و دسترسی به بازارهای جهانی همچنان محدود خواهد بود. این محدودیت هرچند از امروز کمتر خواهد شد اما با توجه به تاخیر ایجاد شده در انتقال دانش و فناوری، به روزرسانی استانداردهای کیفیت، تولید و نظارت جهانی، معرفی صنعت ایران و برندسازی محصولات ایران در سطح جهانی همچنان مانع بزرگی برای توسعه صادرات خواهد بود. در حقیقت صادرات دارو به عنوان یک ابزار ژئوپولتیک بیشتر جنبه سیاسی و دیپلماسی نرم خواهد داشت تا یک برنامه اقتصادی توسعه محور. در داخل کشور نیز نگاه حاکمیت به صنعت دارو به عنوان یک مسئله اجتماعی-امنیتی بوده و نه یک ساز و کار اقتصادی.

سیاست‌های اقتصادی به عنوان پیشرانی که خود تحت تأثیر روابط بین‌الملل حاکمیت است نمی‌تواند تحول ساختاری داشته باشد. بلکه با تورم، رکود اقتصادی، کمبود ارز، قیمت‌های چندگانه ارزی و مداخله دولت در بازار همراه خواهد بود. صندوق‌ها خالی‌تر از پیش و بدهی‌های دولت و بیمه به شرکت‌ها افزایش می‌یابد. تصمیم‌گیری در مورد ورود داروهای جدید به فهرست داروهای کشور و یا فهرست بیمه انقباضی شده و رویکرد قیمت‌گذاری دستوری تغییر نمی‌کند. از طرفی تورم باعث افزایش شدید هزینه نهاده‌های تولید می‌شود. بنابراین اختلاف بین هزینه و درآمد حاشیه سود شرکت‌ها را به حداقل می‌رساند که موجب کاهش کیفیت و یا تعدیل نیروهای صنعتی می‌شود. در نبود سرمایه‌گذاری در تحقیقات و توسعه، خروج متخصصان از صنعت و مهاجرت نخبگان سرعت می‌گیرد. صنعت از فناوری‌های جدید و تولید داروهای پیچیده عقب می‌ماند. شرکت‌ها برای بقا به سمت تولید انبوه داروهای ساده خواهند رفت و واردات یا تولید فناوری‌های جدید درمانی در کشور توجیه اقتصادی نخواهد داشت. در این میان قدرت بقای شرکت‌های کوچک بسیار تضعیف شده و از آنجایی که فرهنگ ادغام در کشور نهادینه نشده، ورشکست و حذف خواهند شد. بدنه سپاه به صورت رسمی یا غیر رسمی به صنایع بیوتکنولوژی، پلاسما، و داروهای شیمیایی نفوذ کرده و صنعت دارو از یک صنعت اقتصادی به یک صنعت امنیتی و استراتژیک تبدیل خواهد شد. این تغییر جذب سرمایه گذاری خارجی و یا صادرات را سخت‌تر کرده و صنعت به جز چند کشور همراستا با ایدئولوژی‌های حکومتی منزوی خواهد شد.

با توجه به تغییر نکردن تصمیم‌گیری‌های کلان سیاسی، اقتصادی، و نظارتی، صنعت داروی ایران با وجود ظرفیت عظیم انسانی و فنی، به یک صنعت ضعیف، پرریسک، فاقد نوآوری و وابسته به مداخلات دولتی تبدیل خواهد شد که صرفاً از فروپاشی کامل جلوگیری می‌کند، اما نخواهد توانست پاسخگوی نیاز ملی یا منطقه‌ای باشد. در این سناریو، صنعت وارد «تله بقا» می‌شود. یعنی شرکت‌ها به جای رشد، نوآوری و رقابت، تمام تلاش خود را برای زنده ماندن صرف می‌کنند، حتی به قیمت قربانی کردن کیفیت، حذف سرمایه‌گذاری و بی‌توجهی به مسئولیت اجتماعی.

دانشگاه

دانشگاه‌های علوم پزشکی همچنان به عنوان یکی از منابع اصلی تأمین نیروی انسانی متخصص در صنعت دارو خواهند بود و همچنان از طریق نیروی انسانی بر صنعت دارو اثرگذار هستند. همچنین سایر رشته‌ها و دانشگاه‌ها نیز به بدنه فنی صنعت ورود کرده‌اند. به دلیل شکاف بین صنعت و دانشگاه، مهارت‌ها بین رشته‌ای و تولید علم کمتر به تولید محصول یا فناوری دارویی منجر می‌شود. همچنان اعضای هیئت علمی دانشگاهی با شخصیت حقیقی خود و یا در قالب سایر مسئولیت‌ها در تصمیم‌گیری‌ها دخیل و صاحب نفوذ خواهند بود. اما با توجه به گزینش‌های عقیدتی و سیاسی، اعضای هیئت علمی همگرا با حاکمیت انتخاب می‌شوند. به صورتی که منتقدین حاکمیت جایگاهی در دانشگاه نداشته و بنابراین تغییری در تصمیم‌گیری‌ها اتفاق نخواهد افتاد.

تجویز کنندگان

با تشدید فشارهای اقتصادی و کاهش قدرت خرید مردم، افزایش فشار بیمه‌ها و دولت برای کاهش هزینه‌ها، پزشکان در نسخه‌نویسی بیشتر به سراغ داروهای ارزان‌تر خواهند رفت. اما عدم اعتماد به کیفیت داروهای تولید داخل همچنان مانع بزرگی است که دهک‌های اقتصادی بالاتر را نمی‌تواند راضی نگه دارد. بازاریابی مالی همچنان جزئی از سیستم خواهد بود. هر چه کیفیت کمتر قابل اعتماد باشد و یا مستندات بازاریابی علمی کمتر موجود باشد، بازاریابی به سمت مشوق‌های مالی یا اعتباری خواهد رفت. با توجه به فشارهای اقتصادی مشوق‌های این نوع بازاریابی به سمت نقدی و تسهیم مستقیم منافع پیش خواهد رفت. رفتار تجویزکنندگان در آینده تابعی از اعتماد علمی، اثربخشی دارو، فشار اقتصادی، و تعامل شرکت‌ها با پزشکان خواهد بود.

سازمان‌های بخش سوم

با گسترش دسترسی به رسانه‌های دیجیتال، شبکه‌های اجتماعی، و افزایش حساسیت افکار عمومی نسبت به مسائل سلامت، سازمان‌های بخش سوم (نظیر انجمن‌های علمی، خیریه‌های سلامت‌محور، اتحادیه‌ها و نهادهای صنفی) نقش پررنگ‌تری در شکل‌دادن به گفتمان عمومی ایفا می‌کنند. افزایش فشار افکار عمومی سازمان غذا و دارو را وادار به تصمیم‌گیری‌های واکنشی یا تسریع‌شده خواهد کرد. این فشار در خصوص کمبودهای دارویی و یا افزایش قیمت داروها خواهد بود. بخش زیادی از اعتراضات به دلیل قیمت بالای داروهای قاچاق بوده که نمونه رسمی آنها در مسیرهای رسمی قابل دسترسی نیست. صنعت از پوشش این نهادها به عنوان اهرم فشار در تعامل با دولت استفاده می‌کند اما عدم یکپارچگی این نهادها، و تنازعات بین بخشی، و نارضایتی‌های اجتماعی باعث هدررفت فرصت‌ها برای اعمال تغییرات ساختاری در سیاست‌های کلان صنعت خواهد شد. با توجه به نبود کرسی‌های رسمی در شوراهای تصمیم‌گیری کلان سلامت و دارو، این نهادها مجبور خواهند شد که برای رسانیدن صدای خود به مسئولین از راه‌های پر تنش رسانه‌ای استفاده کنند. نتیجه آن تصمیمات کوتاه مدت، وعده‌های رسانه‌ای بدون ضمانت اجرایی، و بی‌اعتمادی و از دست دادن سرمایه اجتماعی خواهد شد و فرصت‌های بزرگ برای اصلاح نظام دارویی از طریق جامعه تخصصی از بین رفته و قدرت بالقوه این نهادها در شکل‌دهی به گفتمان ملی توسعه صنعت دارو نادیده گرفته می‌شود.

با ورود ایران به مرحله سالمندی و افزایش شیوع بیماری‌های مزمن (مانند دیابت، فشار خون، سرطان‌ها، بیماری‌های اعصاب و روان)، نیاز به داروهای طولانی‌مدت و تخصصی افزایش می‌یابد. تقاضای پایدار اما پیچیده‌تری برای دارو ایجاد خواهد شد. برای پاسخ به این تقاضا شرکت‌های داخلی ظرفیت لازم را از دست داده‌اند و چون مسیر واردات هم با محدودیت همراه است، بازار سیاه و داروهای قاچاق رونق خواهند گرفت. قاچاق داروها دیگر به صورت متمرکز در جایی مانند ناصر خسرو و برای داروهای خاص نیست. بلکه از طریق داروخانه‌های کوچک و بزرگ و یا کانال‌های تلگرامی یا صفحات اینستاگرام با قیمت آزاد به سادگی در دسترس عموم قرار خواهند داشت و هم داروسازان و پزشکان و هم مردم به آنها اعتماد بیشتری خواهند داشت. بی‌اعتمادی عمومی به نهادهای حاکمیتی، شرکت‌های تولیدکننده داخلی و حتی نهادهای نظارتی موجب خواهد شد که مردم کیفیت داروی خارجی را بر ایرانی ترجیح دهند. مهمترین مشکل این داروها قیمت بالای آنها خواهد بود. با ادامه کاهش قدرت خرید و تأثیر آن بر رفتار خرید دارویی، بخش بزرگی از مردم در تأمین داروهای مورد نیاز خود دچار مشکل خواهند شد، به‌ویژه داروهای قاچاق، فاقد پوشش بیمه‌ای یا برندهای گران‌تر. فشار بر دولت و بیمه‌ها برای پوشش بیشتر داروها بیشتر شده اما کمبود بودجه اجازه این کار را نمی‌دهد. بنابراین سازمان غذا و دارو با ورود مولکول‌های جدیدتر به فهرست رسمی داروهای کشور مخالفت کرده و یا فشار مضاعفی برای کاهش قیمت اعمال خواهد کرد که توجیه اقتصادی برای تولید یا واردات را از بین خواهد برد. پیامدهای حاصل هم برخلاف مسیر توسعه صنعتی بوده و هم نارضایتی جامعه پزشکی و مردم را در پی خواهد داشت. غیر از پیامدهای اقتصادی، با کاهش پذیرش (ادهرنس) بیماران نسبت به ادامه درمان روبه‌رو خواهیم بود که دو عامل اصلی روی آن نقش دارند. یکی مشکلات دسترسی به دارو به دلیل کمبودهای دارویی، و دوم ناتوانی در تأمین مالی داروها. این کاهش پذیرش رفته رفته در آینده‌ای دورتر روی شاخص‌های سلامتی تأثیر خواهد گذاشت.

با وجود مشکلات اقتصادی، سطح تحصیلات و دسترسی به اطلاعات در نسل جوان ایرانی بالاتر خواهد رفت. این نسل مطالبات روشنی در حوزه سلامت، اثربخشی دارو و حقوق بیمار داشته و در نتیجه مطالبه‌گری بیشتر در قبال کیفیت دارو و خدمات دارویی خواهند داشت. اما از آنجایی که ساز و کاری برای پاسخ به این مطالبات وجود ندارد، موجب افزایش نارضایتی و کاهش حس امنیت اجتماعی خواهد شد. از طرفی سیاست‌های حمایت از توسعه حاکمیت فرهنگ توسعه را در جوانان تقویت کرده اما امکانات پاسخ به نیاز و اشتیاق ایجاد شده برای آنها کافی نخواهد بود. در حقیقت با توجه به سیاست‌های اقتصادی حاکمیت، سیاست‌های حمایت از توسعه محقق نمی‌شوند. چراکه شرکت‌های بزرگ به دلیل عدم توانایی در پیش‌بینی نرخ ارز و تورم ریسک‌پذیری کمی دارند و از دانش‌بنیان‌ها و یا هسته‌های نوآوری حمایت نمی‌کنند. در نتیجه افزایش مهاجرت تحصیل‌کردگان، به‌ویژه داروسازان، پزشکان و کارشناسان فنی، منجر به کمبود نیروی متخصص در صنعت داروسازی خواهد شد. هزینه‌های جذب و نگهداشت نیروی انسانی افزایش یافته اما حتی افراد با حقوق بالا هم تمایل به مهاجرت دارند. از زاویه‌ای دیگر همین توانایی مالی فرایند مهاجرت را برای آنها تسهیل خواهد کرد. به طور خلاصه رفتار مردم ایران نسبت به دارو ترکیبی از افزایش نیاز، کاهش توان خرید، و بحران اعتماد خواهد بود.

حکمرانی مبتنی بر دانش

سناریوی حکمرانی مبتنی بر دانش با تغییر در پیشران‌های تأثیرگذار و اصلاح ساختاری سیستم امکان پذیر است. همانطور که پیشتر بحث شد، روابط بین‌المللی و سیاست‌های اقتصادی حاکمیت دو پیشران تأثیرگذار و پر قدرت بر صنعت دارو هستند. در این سناریو این دو پیشران همراه با اصلاحات ساختاری در جهت نیل به توسعه و اهداف صنعت داروسازی تغییر می‌کنند. سایر پیشران‌ها تحت تأثیر مستقیم و یا غیرمستقیم این دو تغییر می‌کنند.

حاکمیت

حاکمیت همچنان بر خوداتکایی دارویی تأکید خواهد داشت. برای رسیدن به این هدف از سیاست‌گذاری بلندمدت استفاده می‌کند و نقش تسهیل‌گر را ایفا می‌کند. قوانین و مقررات هوشمندانه، شفاف و پایدار وضع می‌شوند و برای حمایت از توسعه از اعطای مشوق‌های مالیاتی و تأمین مالی تحقیقات استفاده می‌کند تا تمام ارکان زنجیره ارزش در کشور امکان تولید و سودآوری داشته باشند.

روابط بین‌المللی حاکمیت هر چند با کشورهای همسوماند روسیه، چین، برخی کشورهای آفریقا و آمریکای جنوبی استحکام بیشتری دارد اما در ادامه روند مذاکرات کشورهای حاشیه خلیج فارس و بخشی از کشورهای اروپایی به خصوص اروپای مرکزی و شرقی نیز با ایران وارد مراودات تجاری خواهند شد. همچنین به دلیل ظرفیت دانش و مهارتی که در کشور نسبت به منطقه وجود دارد، قراردادهای انتقال یا صادرات دانش با کشورهای حاشیه خلیج فارس در حال توسعه خواهد بود. در حقیقت صادرات دارو از نقش سیاسی-امنیتی خود خارج شده و به صورت یک برنامه اقتصادی توسعه محور در کشور شکل خواهد گرفت.

سیاست‌های اقتصادی مستقل‌تر شده و تأثیرپذیری آنها از روابط بین‌المللی حاکمیت کمتر خواهد شد. با رفع یا کمتر شدن تحریم‌ها و بهبود روابط بین‌المللی نرخ ارز ثبات بیشتری خواهد یافت و ارزش پول ملی تا حدی افزایش خواهد یافت. بنابراین فضا برای سیاست‌گذاری توسعه محور باز می‌شود. بنابراین جذب سرمایه‌گذاری‌های خارجی راحت‌تر شده و همچنین شرکت‌های چند ملیتی کار خود را دوباره در ایران از سر گرفته و یا گسترش می‌دهند. با بروز شدن خطوط دارویی قبلی و یا حتی احداث خطوط دارویی جدید با سرمایه‌های جذب شده، اشتغال مؤثر و مرتبط برای متخصصان ایجاد شده و شیب مهاجرت به خارج از کشور کاهش می‌یابد. همچنین رقابت ایجاد شده در بازار، شرکت‌های قدیمی‌تر را وادار به به روز رسانی خطوط تولید خود و ارتقاء کیفیت سبد محصولاتشان می‌کند. تحقیق و توسعه در شرکت‌ها از مدل سنتی خارج شده و صادرات محور و بر پایه نوآوری پیش خواهد رفت. داروهای نوین پزشکی فرد محور و بیولوژیک بر پایه نیاز جامعه و داده‌ها توسعه خواهند یافت و به دلیل نیاز به برون‌سپاری خدمات تخصصی، شرکت‌های تخصصی تحقیقاتی در زمینه‌های تحلیل داده، اقتصاد و بازار، مطالعات بالینی، وفرمولاسیون رشد خواهند کرد. این برون‌سپاری تخصصی به بهینه‌سازی شرکت‌های بزرگ و افزایش سودآوری آنان بسیار کمک می‌کند. با جذب سرمایه‌گذاران خصوصی، انحصار سرمایه‌گذاری از سرمایه‌گذاران نظامی و امنیتی رفع شده و صنعت دارو پویایی اقتصادی خود را به دست آورده و فضا برای موفقیت شرکت‌های کوچک دانش‌بنیان بازتر می‌شود. همین موفقیت شرکت‌های دانش‌بنیان به تقویت اقتصاد دانش‌بنیان و حفظ استقلال صنعتی و اقتصادی کشور کمک می‌کند.

دانشگاه‌های علوم پزشکی همچنان به عنوان یکی از منابع اصلی تأمین نیروی انسانی متخصص در صنعت دارو خواهند بود و همچنان از طریق نیروی انسانی بر صنعت دارو اثرگذار هستند. اما این تنها راه تأثیرگذاری دانشگاه بر صنعت نیست. اعضای هیئت عملی دانشگاهی، مجامع دانشگاهی، انجمن‌های علمی و گروه‌های آموزشی به عنوان مشاورین علمی در سطوح بالای تصمیم‌گیری سازمان‌ها حق اعلام نظر و رأی دارند. این جایگاه شفاف، رسمی و همراه با حفظ استانداردهای مقابله با تعارضات منافع خواهند بود. تحقیقات، گزارشات و خلاصه‌های سیاستی با کیفیت خوبی در دانشگاه‌ها تدوین شده و به صورت مؤثری در جلسات تصمیم‌گیری مورد بررسی قرار می‌گیرند. علاوه بر این خود تصمیم‌گیران و مسئولین که از بدنه دانشگاه‌ها انتخاب شده‌اند به اهمیت سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد واقف بوده و آن را به مرحله اجرا درخواهند آورد. در موضوع آموزشی و پژوهشی، رویکرد آموزش‌های بین رشته‌ای و مهارت اندوژی دانشگاه‌ها را به سمت نسل‌های سوم (آموزش، پژوهش و به کار گیری دانایی با هدف ایجاد ارزش افزوده و مبتنی بر علوم میان رشته‌ای به طوری که خروجی آن افراد متخصص، دانشمند و کارآفرین هستند) و نسل‌های چهارم (ویژگی‌های نسل سوم به همراه تأثیرگذاری مثبت بر محیط پیرامون و تولید نیروی علمی و انسانی مؤثر که خروجی آن تغییر محیط و تحول کلی آن طبق نیازهای اقتصاد محور است) هدایت می‌کند. با تقویت ارتباط بین صنعت و دانشگاه، ساختار همکاری با صنعت و تبدیل دانش به محصول، نهادهای مؤثر خواهد شد. به طوریکه اعضای هیأت علمی و دانشجویان در پروژه‌های مشترک با شرکت‌های دارویی نقش دارند و طرح‌ها و پایان‌نامه‌ها به توجه به نیاز کشور و صنعت انتخاب می‌شوند. همچنین مراکز رشد و شتاب‌دهنده‌ها با صنعت دارویی هم‌راستا فعالیت می‌کنند. همین هم‌راستایی جذب سرمایه از صنعت و شرکت‌های بزرگ را برای شرکت‌های کوچک و دانش‌بنیان تسهیل می‌کند.

با کاهش فشارهای اقتصادی و افزایش قدرت خرید مردم، محصولات سلامتی به سبد خرید مردم بازمی‌گردد. با ورود داروهای برند به بازار کشور، هم مردم و هم پزشکان ترجیح می‌دهند که از داروهای برند استفاده کنند. هرچند همچنان پزشکان با مشوق‌های مالی ممکن است داروهای خاصی که مشوق‌های بیشتری دارند تجویز کنند اما با افزایش آگاهی جامعه از طریق رسانه‌های آزاد، اطلاعات دیگر تنها در انحصار پزشکان نیست و مردم بیش از پیش در تصمیم‌گیری‌ها دخالت خواهند داشت. بنابراین ژنریک‌سازان نیاز به بهبود کیفیت، تجدید برندینگ و اعتمادسازی بین پزشکان و جامعه دارند.

همچنین گزینه‌های درمانی جدید در دسترس پزشکان قرار می‌گیرد پزشکان نسبت به صنعتی که نسبت به نیاز آنها پاسخگوست دید بهتری پیدا می‌کنند. ورود درمان‌های نوآورانه و پایبندی به درمان از طرف بیماران موجب افزایش شاخص‌های سلامتی در جامعه می‌شود.

سازمان‌های بخش سوم

با گسترش دسترسی به رسانه‌های دیجیتال، شبکه‌های اجتماعی، و افزایش حساسیت افکار عمومی نسبت به مسائل سلامت، سازمان‌های بخش سوم (نظیر انجمن‌های علمی، خیریه‌های سلامت‌محور، اتحادیه‌ها و نهادهای صنفی) نقش پررنگ‌تری در شکل‌دادن به گفتمان عمومی ایفا می‌کنند. برای سازمانهای بخش سوم کرسی‌های رسمی در شوراهای تصمیم‌گیری کلان سلامت و دارو شکل خواهد گرفت. بنابراین این نهادها می‌توانند به عنوان نهادهای ناظر ایفای نقش کرده و به دور از تنش‌های رسانه‌ای صدای خود را به گوش سیاستگذاران رسانیده و مطالبه‌گری کنند. وجود ارتباط شفاف و رسمی بین مسئولین و سازمان‌های بخش سوم به مرور موجب تغییرات ساختاری در سیاست‌ها و عملکرد صنعت از طریق جامعه علمی و صنفی خواهد شد.

مردم

با ورود ایران به مرحله سالمندی و افزایش شیوع بیماری‌های مزمن (مانند دیابت، فشار خون، سرطان‌ها، بیماری‌های اعصاب و روان)، نیاز به داروهای طولانی‌مدت و تخصصی افزایش می‌یابد. تقاضای پایدار اما پیچیده‌تری برای دارو ایجاد خواهد شد. برای پاسخ به این تقاضا شرکت‌های داخلی از ظرفیت تحقیقاتی با دانشگاه‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان کمک خواهند گرفت و به صورتی مسئولانه به نیاز جامعه پاسخ می‌دهند. از طرفی سازمان غذا و دارو نیز ضوابط و چارچوب‌های نظارتی برای داروهای نوین را تدوین کرده در قیمتگذاری محصولات نوین مشوق‌های حمایتی در نظر می‌گیرد تا انگیزه شرکت‌ها برای ادامه روند تحقیقات حفظ شود. همچنین سیاست‌های وارداتی با در نظر گرفتن نیاز مردم اخذ می‌شوند و بازار داروهای قاچاق رفته رفته از اعتبار خواهد افتاد.

با گذر زمان و در راستای تغییرات جهانی سطح تحصیلات و دسترسی به اطلاعات در نسل جوان ایرانی بالاتر خواهد رفت. این نسل مطالبات روشنی در حوزه سلامت، اثربخشی دارو و حقوق بیمار داشته و در نتیجه مطالبه‌گری بیشتر در قبال کیفیت دارو و خدمات دارویی خواهند داشت. با توجه به اینکه سازمان‌های بخش سوم ساز و کار شفاف‌تری را جهت انتقال صدای بیماران به سیاستگذاران ایجاد کرده اند، مطالبات موجب افزایش پاسخگویی در جامعه و ارتقاء کیفیت خواهد شد. پاسخگویی به این مطالبات قطعاً نیاز به صرف زمان و انرژی دارد که رویکرد جدیدی در کشور ما بوده و نیروی کار مجزایی را در سطوح کارشناسی، مشاوره و مدیریت به خود اختصاص خواهد داد.

سیاست‌های حمایت از توسعه حاکمیت، فرهنگ توسعه را در جوانان تقویت کرده و دانشگاه و مراکز نوآورانه امکانات پاسخ به نیاز و اشتیاق ایجاد شده برای آنها را تامین خواهد کرد. با توجه به ثبات سیاست‌های اقتصادی و بهبود روابط بین‌الملل، شرکت‌های بزرگ در پیش‌بینی نرخ ارز و سایر فاکتورهای اقتصادی توانمند شده و ریسک‌پذیری بیشتری خواهند داشت. بنابراین کار تخصصی و نوآورانه را از شرکت‌های دانش‌بنیان و یا هسته‌های نوآوری وام خواهند گرفت و در عوض ریسک‌های مالی آنها را می‌پذیرند. این چرخه توسعه مهاجرت تحصیل‌کردگان، به‌ویژه داروسازان، پزشکان و کارشناسان فنی را کاهش خواهد داد. همچنان هزینه‌های جذب و نگهداشت نیروی انسانی افزایش می‌یابد اما این هزینه به نوعی در توسعه صنعت داروسازی و ایجاد انگیزه برای نیروی انسانی متخصص سرمایه‌گذاری می‌شود.

چه آینده یا آینده‌هایی برای صنعت مکمل ایران ممکن و محتمل است؟

• با توجه به پایداری سیستم تنها یک آینده برای آن ممکن است که ما آن را سناریوی فرسودگی نامیده‌ایم. در این وضعیت روابط بین‌المللی و سیاست‌های اقتصادی حاکمیت دو پیشران تأثیرگذار و پر قدرت بر صنعت دارو هستند. سایر پیشران‌ها تحت تأثیر مستقیم و یا غیرمستقیم این دو تغییر می‌کنند. در این سناریو تمرکز بر تأمین داخلی پایدار و مقاومتی، بر توسعه صنعت و صادرات ارجحیت داشته و در این میان کیفیت و کارآمدی قربانی خواهند شد. صادرات دارو به عنوان یک ابزار ژئوپولتیک بیشتر جنبه سیاسی و دیپلماسی نرم خواهد داشت تا یک برنامه اقتصادی توسعه محور. در داخل کشور نیز نگاه حاکمیت به صنعت دارو به عنوان یک مسئله اجتماعی-امنیتی بوده و نه یک ساز و کار اقتصادی. با توجه به تغییر نکردن تصمیم‌گیری‌های کلان سیاسی، اقتصادی، و نظارتی، صنعت داروی ایران با وجود ظرفیت عظیم انسانی و فنی، به یک صنعت ضعیف، پرریسک، فاقد نوآوری و وابسته به مداخلات دولتی تبدیل خواهد شد که صرفاً از فروپاشی کامل جلوگیری می‌کند، اما نخواهد توانست پاسخگوی نیاز ملی یا منطقه‌ای باشد. در این سناریو، صنعت وارد «تله بقا» می‌شود. یعنی شرکت‌ها به جای رشد، نوآوری و رقابت، تمام تلاش خود را برای زنده ماندن صرف می‌کنند، حتی به قیمت قربانی کردن کیفیت، حذف سرمایه‌گذاری و بی‌توجهی به مسئولیت اجتماعی.

کدام آینده مطلوب است؟

سناریوی حکمرانی مبتنی بر دانش با تغییر در پیشران‌های تأثیرگذار و اصلاح ساختاری سیستم به عنوان سناریوی نجات مطرح می‌شود. همانطور که پیشتر بحث شد، روابط بین‌المللی و سیاست‌های اقتصادی حاکمیت دو پیشران تأثیرگذار و پر قدرت بر صنعت دارو هستند. در این سناریو این دو پیشران همراه با اصلاحات ساختاری در جهت نیل به توسعه و اهداف صنعت داروسازی تغییر می‌کنند. سایر پیشران‌ها تحت تأثیر مستقیم و یا غیرمستقیم این دو تغییر می‌کنند. در این سناریو نقش پیش‌نیاز را دانشگاه‌ها و دانشگاهیان ایفا می‌کنند. دانشگاه‌های علوم پزشکی همچنان به عنوان یکی از منابع اصلی تأمین نیروی انسانی متخصص در صنعت دارو خواهند بود و همچنان از طریق نیروی انسانی بر صنعت دارو اثرگذار هستند. اما این تنها راه تأثیرگذاری دانشگاه بر صنعت نیست. اعضای هیئت عملی دانشگاهی، مجامع دانشگاهی، انجمن‌های علمی و گروه‌های آموزشی به عنوان مشاورین علمی در سطوح بالای تصمیم‌گیری سازمانها حق اعلام نظر و رأی دارند. این جایگاه شفاف، رسمی و همراه با حفظ استانداردهای مقابله با تعارضات منافع خواهند بود. تحقیقات، گزارشات و خلاصه‌های سیاستی با کیفیت خوبی در دانشگاه‌ها تدوین شده و به صورت مؤثری در جلسات تصمیم‌گیری مورد بررسی قرار می‌گیرند. علاوه بر این خود تصمیم‌گیران و مسئولین که از بدنه دانشگاه‌ها انتخاب شده‌اند به اهمیت سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد واقف بوده و آن را به مرحله اجرا در خواهند آورد.

تدوین راهبردهای پیشنهادی

کاربست نتایج

- اهداف صنعت داروسازی در کشور
- راهبردهای دستیابی به سناریوی حکمرانی مبتنی بر دانش

نمایی از فرایند تدوین راهنماهای پیشنهادی

آنچه در این پروژه به کار بسته شده است.

دروندهای این بخش از تحلیل‌های کمی و کیفی تمامی بخش‌های پیشین مطالعه استخراج و در نهایت در فرایند زیر اعتبار سنجی و تحلیل شده‌اند.

نمودار زیر به صورت خلاصه مسیری که برای انجام این پروژه به کار بسته شده است را نشان می‌دهد. مسیر انتخاب شده مبتنی بر پروپوزال تایید شده و با توجه به نیاز پژوهشی طراحی شده است. هدف از این مسیر پیشنهاد راهنماهای عملی در شرایط کشور و مؤثر برای تحقق اهداف مورد نظر بوده است. به صورتی که به سناریوی مطلوب در آینده دست پیدا کنیم.



اعتبار سنجی - ۴

- اعتبار سنجی این مرحله توسط ناظر مطالعه و نیز جلسه حضوری فعالین حوزه صنعت دارو و سندیکای مربوط انجام شد.
- در مرحله بعد از پرسشنامه اهمیت- قابلیت اجرا برای ارزیابی هر راهنما استفاده شد.

۳- تدوین راهنماهای پیشنهادی

- استخراج راهنماها از تمامی بخش‌های کمی و کیفی مطالعه
- انطباق راهنماهای استخراج شده با مطالعات جهانی
- دسته بندی و ایجاد ارتباط بین راهنماهای پیشنهادی، محورها و اهداف مورد نظر
- اعتبار سنجی راهنماها طبق نظر دو متخصص حوزه اقتصاد و مدیریت دارو

ایجاد محورها برای تحقق اهداف - ۲

- تعیین محورها برای راهنما بر اساس مصاحبه‌های کیفی
- ایجاد ارتباط منطقی بین محورها و اهداف مورد تحقق
- تعیین بازیگران هر یک از محورها
- تعیین اثر نهایی هر یک از محورها بر اساس تحقق اهداف

۱- استخراج اهداف

- استخراج اهداف اصلی از مصاحبه‌های کیفی
- ایجاد اهداف جزئی برای شرح و بسط هر هدف

راهبردها

هدف اصلی این پروژه ارائه راهبردهای عملی در شرایط کشور به منظور تحقق اهداف صنعت دارو بوده است.

استراتژی یا راهبرد، راهی برای تشریح چگونگی انجام کارهاست. یک راهبرد باید ضوابط زیر را رعایت کند:

- 1- جهت کلی را مشخص کند
 - 2- متناسب با منابع و فرصت‌ها باشد
 - 3- مقاومت‌ها و موانع را به حداقل برساند
 - 4- برای حل مشکلات کاربرد داشته باشد
 - 5- پیش برنده مأموریت باشد
- برای تدوین راهبردها ابتدا اهداف تعیین شدند. اهداف تعیین شده از مصاحبه‌های کیفی و انطباق آنها با مطالعات جهانی به دست آمده‌اند. هر هدف اصلی دارای دو جزء فرعی می‌باشد به بسط و شرح هدف اصلی می‌پردازد.



اهداف صنعت داروسازی در کشور

- ۱- توسعه بخش خصوصی و حمایت از سرمایه‌گذاری
ایجاد بسترهای مناسب برای فعالیت مؤثر شرکت‌های خصوصی
تسهیل شرایط سرمایه‌گذاری در حوزه تولید، تحقیق و توسعه دارویی
- ۲- گسترش صادرات و ورود به بازارهای بین‌المللی
افزایش سهم بازار جهانی از طریق تولید داروهای رقابت‌پذیر
رعایت استانداردهای جهانی برای صدور مجوز و دسترسی به بازارهای هدف
- ۳- تحکیم پیوند میان صنعت و دانشگاه
ارتقاء همکاری‌های علمی، تحقیقاتی و فناورانه با دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی
تقویت زیرساخت‌های نوآوری و انتقال دانش در راستای تولید داروهای نوین
- ۴- ارائه نوآورانه‌ترین محصولات و گزینه‌های درمانی به جامعه
پاسخ‌گویی به نیازهای درمانی روز با بهره‌گیری از فناوری‌های نوین
بهبود کیفیت و اثربخشی درمان از طریق تولید داروهای جدید و پیشرفته
- ۵- همسویی با روندها و نوآوری‌های جهانی در صنعت داروسازی
رصد تحولات بین‌المللی و انطباق با فناوری‌های نوظهور
سرمایه‌گذاری در حوزه‌هایی نظیر زیست‌فناوری، نانوفناوری و داروهای شخصی‌سازی

یکی از ویژگی‌های مهم صنعت دارو در کشور در هم تنیدگی نقوش ذینفعان است. این در هم تنیدگی که ناشی از تعارض منافع شدید بازیگران است باعث شده تا شبکه غیر رسمی صنعت دارو بسیار بر شبکه رسمی تأثیرگذار باشد. در حقیقت می‌توان روابط اثرگذاری خارج از ساختار حقوقی و آنچه در سازمان نگاری دیده می‌شود، متصور شد. طبق تحلیل‌های انجام شده یکی از تأثیرگذارترین این ارتباطات را دانشگاهیان ایجاد می‌کند. اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها از طریق شبکه غیر رسمی و وجود شخصیت حقیقی خود نقش پررنگی در تصمیم‌گیری‌ها و سیاست‌های کلان دارند و می‌توانند بر پیشران‌های اصلی تأثیرگذار-خارج از شبکه رسمی- تأثیر بگذارند. بنابراین راهبرد پیش‌نیاز برای تغییر در آینده و چرخش آینده محتمل به آینده مطلوب از طریق دانشگاهیان قابل اجرایی هستند. اما سایر محورهای راهبردی که لازمه رسیدن به اهداف صنعت داروسازی هستند نیز به صورت زیر اولویت‌بندی می‌شوند:

محور 1: بهره‌مندی از معیارهای حکمرانی خوب در سیاست‌گذاری دارو



محور 2: بهره‌وری اقتصادی زنجیره تأمین دارو



محور 3: بهبود عملکرد و کیفیت محصولات صنعت داروسازی



محور 4: توسعه صادرات و ورود به بازارهای منطقه



محور 5: توسعه زیرساخت‌های داده‌محور



محور 6: توانمندسازی شرکت‌های دانش بنیان



محور 7: توسعه نوآوری و پیوند مؤثر دانشگاه و صنعت



محور 8: تجویز و مصرف منطقی دارو



محور پیش‌نیاز: مشارکت دانش و تخصص در سیاست‌گذاری

محور 1: بهره‌مندی از معیارهای حکمرانی خوب در سیاست‌گذاری دارو



اهداف مورد نظر:

توسعه بخش خصوصی و حمایت از سرمایه‌گذاری

بازیگران: حاکمیت

اثر: ایجاد نقدینگی در صنعت، شفافیت، پایداری زنجیره تأمین، افزایش رضایت و چابکی در صنعت، بهبود

دسترسی، جلوگیری از قاچاق

فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	تشکیل جلسات عالی سیاست‌گذاری با حضور نمایندگان منتخب همه ذی‌نفعان.	82%	86%
3	ایجاد شفافیت سیستمیک برای تعیین استانداردهای تصمیم‌گیری و فرآیندهای صدور مجوز و تصمیم‌گیری‌ها در حوزه‌های ورود به فهرست، تولید، واردات، صادرات.	82%	76%
4	اصلاح نظام قیمت‌گذاری به سمت مدل‌های مبتنی بر ارزش و اثربخشی درمانی (value-based pricing).	80%	68%
5	تدوین ضوابط ارزیابی‌های بین‌رشته‌ای در سازمان غذا و دارو و چارچوب‌های نظارتی جدید برای درمان‌های نوین و فناوری‌های نوآورانه	76%	68%



اهداف مورد نظر:

توسعه بخش خصوصی و حمایت از سرمایه‌گذاری

بازیگران: حاکمیت،

اثر: کاهش فشار نقدینگی، پایداری زنجیره تأمین، بهبود سودآوری، جذب سرمایه‌گذاری، افزایش کیفیت، جلوگیری از توقف تولید و افزایش ناگهانی قیمت دارو، جلوگیری از قاچاق معکوس، بهبود دسترسی به دارو

فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	طراحی مکانیزم پرداخت اتوماتیک و مبتنی بر داده، نه با تاخیر و روابط سیاسی.	80%	64%
2	اولویت‌بندی پرداخت بدهی‌های شرکت‌های دارویی با هدف حفظ جریان نقدینگی تولیدکننده.	78%	64%
3	استفاده از روش‌های بیمه‌گذاری نوین مانند روش‌های risk sharing برای داروهای گران قیمت و جدید	72%	68%
4	تأسیس صندوق جبران نوسانات ارزی برای واردات مواد اولیه که در زمان جهش نرخ ارز، مابه‌التفاوت ارز واردات مواد اولیه را پوشش دهد	68%	64%
5	جلوگیری از ایجاد انحصار برای شرکت‌های بزرگ توزیع کننده	66%	68%

اهداف مورد نظر:

توسعه بخش خصوصی و حمایت از سرمایه‌گذاری
 گسترش صادرات و ورود به بازارهای منطقه
 بازیگران: صنعت، حاکمیت، سازمان‌های بخش سوم
 اثر: افزایش کیفیت محصولات داخلی، اعتماد سازی برای تجویز کنندگان و بیماران، جلوگیری از قاچاق دارو،
 توسعه بازارهای داخلی، توسعه صادرات، بهبود سودآوری، جهش بهره‌وری
 فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	بازسازی اعتماد به صنعت تولید داخل با پایبندی به GXP	80%	76%
2	استفاده از پیمانکاران متخصص و مسلط بر ابزار هوش مصنوعی، علوم داده، مدل سازی و بهینه سازی جهت انتخاب محصول و سبد محصولات	76%	80%
3	ایجاد الزامات، ضوابط و فرهنگ مسئولیت پذیری و پاسخگویی صنعت به تجویز کنندگان و بیماران	74%	76%
4	استفاده از برون سپاری برای بهره‌مندی از فناوری‌های جدید که موجب انتقال ریسک به ارائه دهنده فناوری شده و ریسک پذیری سازمان‌های بزرگ برای پروژه‌های با ریسک بالا را افزایش می‌دهد.*	70%	68%
5	استفاده از ظرفیت شرکت‌های متخصص و کوچک برای برون سپاری فاز تحقیقات بازار و فرمولاسیون توسعه محصول.*	68%	72%
6	ایجاد پل ارتباطی توسط سازمان‌های بخش سوم بین ذینفعان مختلف در جهت رفع تعارضات و اعتمادسازی	68%	66%

*در این استراتژی از چابکی و تخصص شرکت‌های کوچک در افزایش کیفیت و صحت و دقت تحقیقات و بدون سوگیری سازمانی استفاده می‌شود و از امکانات شرکت‌های بزرگ جهت اجرای فاز توسعه استفاده می‌شود.



محور 4: توسعه صادرات و ورود به بازارهای منطقه

اهداف مورد نظر:

گسترش صادرات و ورود به بازارهای منطقه

بازیگران: حاکمیت، صنعت، دانشگاه

اثر: بهبود سودآوری، جذب سرمایه‌گذاری، افزایش کیفیت، ایجاد بازارهای پایدار، ورود ارز، تبدیل صنعت دارو به یکی

از منابع درآمد ارزی کشور، تولید داروهای با ارزش افزوده بالا

فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	تأکید بر ارتقاء کیفیت داروها مطابق استانداردهای EMA و WHO و اخذ GMP از مراجع بین‌المللی.	84%	66%
2	هدف‌گذاری صادرات به کشورهای منطقه، CIS، آفریقا و آمریکای لاتین که سهم کمتری در تولید دارند.	76%	74%
3	توسعه محصولات دسته‌های درمانی با ترند رشد شامل بیماری‌های ژنتیک، کودکان، اورفان، چشم، ایمونولوژی و ایمونوتراپی، خواب، و انکولوژی	74%	78%
4	ارائه مشوق‌های صادراتی مثل تخفیف مالیاتی برای صادرکننده‌ها.	74%	72%
5	تشکیل «مرکز حمایت از صادرات دارویی» برای تمرکز بر بازاریابی، تسهیل مقررات و دیپلماسی اقتصادی.	72%	74%
6	امضای تفاهم‌نامه‌های دارویی با کشورهای آفریقایی، آسیای مرکزی، و آمریکای لاتین.	72%	72%
7	بازسازی خطوط تولید با رویکرد استفاده از روشهای نوین فرموله کردن از قبیل لیپوزومال، نانوداروها، اشکال موضعی و پوستی، اشکال چسبنده به مخاط، فرمولاسیون غیرتزریقی محصولات، بیولوژیک	70%	74%
8	ایجاد دفاتر دارویی در سفارت‌خانه‌ها برای ثبت دارو در کشورهای هدف.	68%	64%
9	ورود به بازار ژنریک درمان آلزایمر، بیماری‌های قلبی-عروقی، سرطان، و بیماری‌های مجاری هوایی با توجه به انقضای پتنت‌ها و ایجاد فرصت برای صادرات داروهای ژنریک	66%	72%
10	توسعه همکاری صنعت با دانشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی و شرکت‌های دانش‌بنیان جهت بهره‌مندی از ظرفیت علمی دانشگاه‌ها، منابع انسانی متخصص، و تفاوت قیمت تمام شده تولید در داخل و خارج کشور، برای صادرات درمان‌های نوین به منطقه با قیمتی بسیار رقابت پذیر نسبت به سایر کشورهای ارائه دهنده.	66%	72%
11	ایجاد برند ملی دارویی با هویت متمایز و بازسازی تصویر برند داروهای تولید ایران در جهان	64%	54%
12	توسعه تولید واکسن با توجه به ترندهای رشد جهانی شامل واکسن‌های کودکان، آنفولانزا، و پیشگیری از بیماری‌هایی چون هپاتیت و سرطان	60%	60%



محور 5: توسعه زیرساخت‌های داده‌محور

اهداف مورد نظر:

توسعه بخش خصوصی و حمایت از سرمایه‌گذاری

بازیگران: حاکمیت، دانشگاه، سازمان‌های بخش سوم

اثر: شفافیت، جهش در بهره‌وری، پایداری زنجیره تأمین، کنترل قاچاق دارو، ارتقای رقابت

فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	ارتقاء سامانه جامع داده‌های دارویی (از تولید تا مصرف).	84%	76%
2	یکپارچه سازی سیستم‌های ثبت داده‌های زنجیره تأمین جهت پایش مؤثر	82%	74%
3	آموزش تعریف داده، اهمیت آن، فواید آن و چالش‌های آن در صنعت داروسازی از سطح دانشگاه	70%	78%



محور 6: توانمندسازی شرکت‌های دانش بنیان

اهداف مورد نظر:

توسعه بخش خصوصی و حمایت از سرمایه‌گذاری

رائه نوآورانه‌ترین محصولات و گزینه‌های درمانی به جامعه

همسویی با روندها و نوآوری‌های جهانی در صنعت داروسازی،

بازیگران: حاکمیت

اثر: رونق اقتصاد دانش‌بنیان، جذب سرمایه، کاهش فرار سرمایه، حفظ نیروی انسانی متخصص، تولید

داروهای با ارزش افزوده بالا، کاهش وابستگی تکنولوژیک، نوآوری، ایجاد مزیت رقابتی در سطح بین‌المللی

فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	اعطای تسهیلات و وام کم‌بهره برای ساخت خطوط تولید و استانداردسازی بین‌المللی به شرط انجام و بررسی دقیق مطالعات امکان‌سنجی و طرح توجیهی اقتصادی.	88%	80%
2	تأسیس صندوق‌های خصوصی و به دور از انحصار برای سرمایه‌گذاری در استارت‌آپ‌های دارویی و بیوتکنولوژی.	78%	78%
3	تسهیل صدور مجوزهای تولید و صادرات در مورد محصولات نوین در عین شفافیت به طوری که از برخورد سلیقه‌ای و رانتهی جلوگیری شود.	80%	82%
4	اعطای مشوق مالیاتی و تسهیلات ارزان برای سرمایه‌گذاری در فناوری‌های پیشرفته (مثل بیوتکنولوژی، نانو و داروهای خاص).	80%	80%
5	تشویق به سرمایه‌گذاری در تولید API داخلی با فناوری‌های نو (خصوصاً در حوزه‌های با پیچیدگی بالا و کم‌ظرفیت داخلی) به منظور ایجاد رقابت و گسترش کمیت و کیفیت بازار مواد اولیه در داخل کشور.	74%	76%



محور 7: توسعه نوآوری و پیوند مؤثر دانشگاه و صنعت

اهداف مورد نظر:

تحکیم پیوند میان صنعت و دانشگاه،
 ارائه نوآورانه‌ترین محصولات و گزینه‌های درمانی به جامعه
 همسویی با روندها و نوآوری‌های جهانی در صنعت داروسازی
 بازیگران: حاکمیت، دانشگاه، صنعت
 اثر: نوآوری، حفظ انگیزه نیروی انسانی متخصص، جذب سرمایه‌گذاری علمی، خلق ارزش از دانش بومی،
 ارتقاء R&D
 فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	تشویق شرکت‌ها به درصد مشخصی از سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه در ازای دریافت مجوزها یا یارانه‌ها	78%	74%
2	ایجاد فرصت‌های مطالعاتی مجازی و حضوری جهت فراگیری و بومی‌سازی دانش و مهارت مرتبط با مدل‌های سه‌بعدی، هوش مصنوعی، و ربات‌ها در داروسازی	76%	78%
3	ایجاد فضاهای علمی و نوآوری چند رشته‌ای، ایجاد همایش‌های چند رشته‌ای با رویکرد جامع و کاربردی، بهره‌مندی از اساتید رشته‌های مختلف برای دانشجویان به صورت متقاطع، برای شکل گرفتن پروژه‌های بین رشته‌ای	76%	78%
4	طراحی مشوق مالیاتی و اعتباری برای همکاری‌های تحقیقاتی مشترک بین صنعت و دانشگاه.	76%	76%
5	توسعه و حمایت هسته‌های نوآوری به سمت درمان‌های نوآورانه شامل ژن‌تراپی و سل‌تراپی.	72%	76%
6	استفاده از ظرفیت علمی و آموزشی دانشگاه‌ها جهت صادرات دانش و مهارت درمان‌های نوین به منطقه	64%	66%



اهداف مورد نظر:

تحکیم پیوند میان صنعت و دانشگاه

ارائه نوآورانه‌ترین محصولات و گزینه‌های درمانی به جامعه

بازیگران: حاکمیت، تجویزکنندگان، دانشگاه، سازمان‌های بخش سوم

اثر: ارتقاء شاخص‌های سلامت، کاهش فساد در تجویز، افزایش کیفیت داروها، اصلاح الگوی مصرف، کاهش

هزینه‌های نظام سلامت

فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	تدوین و اجرای راهنماهای بالینی ملی برای گروه‌های دارویی.	70%	72%
2	آموزش پزشکان و داروسازان در خصوص جمع‌آوری داده‌های مطالعات پس از ورود به بازار.	68%	76%

محور پیش‌نیاز: مشارکت دانش و تخصص در سیاست‌گذاری

هدف مورد نظر:

تأثیرگذاری غیررسمی بر سیاست‌های کلان

(این هدف به منظور تغییر اساسی در شبکه تأثیرگذاری ایجاد و اضافه شده است)

بازیگران: دانشگاهیان و خبرگان

اثر: تغییر رویکرد سیاست‌گذاران، اصلاح ساختاری حاکمیت، محقق شدن سایر اهداف

فعالیت‌های راهبردی:

ردیف	راهبرد	اهمیت	قابلیت اجرا
1	برون سپاری پژوهش‌های ملی به پژوهشگران مستقل تا از تأثیر عوامل سوگرایانه و یا تعارض منافع بر نتایج جلوگیری شود.	72%	70%
2	تعهد به تفکر و بیان نقادانه توسط دانشگاهیانی که در سازمان های تصمیم‌گیر به عنوان مشاور یا مسئول فعالیت دارند.	72%	62%
3	انتخاب اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها بر اساس شاخص های علمی، آموزشی و پژوهشی، و به دور از فیلترهای سیاسی و ایدئولوژیک به منظور جلوگیری از همسان‌سازی تفکرات که موجب ضایع شدن نقد و اصلاحات می‌شود.	68%	50%
4	حضور مؤثر دانشگاهیان در جلسات و نشست‌های تخصصی تصمیم‌گیری	64%	68%
5	برگزاری دوره، کارگاه، همایش و نشست‌های تخصصی و علمی سیاستگذاری توسط دانشگاه و مراکز تحقیقاتی برای سیاست‌گذاران	62%	70%
6	فعالیت مستمر دانشگاهیان در ارائه و انجام طرح‌های ارزیابی ملی، خلاصه‌های سیاستی و همکاری با سازمان‌های تصمیم‌گیر	60%	68%

بررسی تجربه جهانی از: مشارکت دانش و تخصص در سیاست گذاری با نقش غیر رسمی دانشگاهیان در اصلاح سیاست گذاری

مسئله:

ساختار تصمیم‌گیری رسمی در ایران متمرکز و غیر تأثیرپذیر است. در تحلیل‌های متعددی که انجام شد مشخص شد که در نگاه سیستمی سیاست‌های کلان حاکمیتی به شدت بر صنعت دارو تأثیرگذار است اما از سایر متغیرها تأثیر نمی‌پذیرد. به عبارت دیگر در قالب سیستم نفوذ به این متغیر و تغییر آن درجه امکان‌پذیری کمی دارد. بنابراین چاره‌ای نیست جز اینکه بر روش‌های خارج از سیستم تمرکز کنیم.

پیشنهاد کلیدی سیاستی:

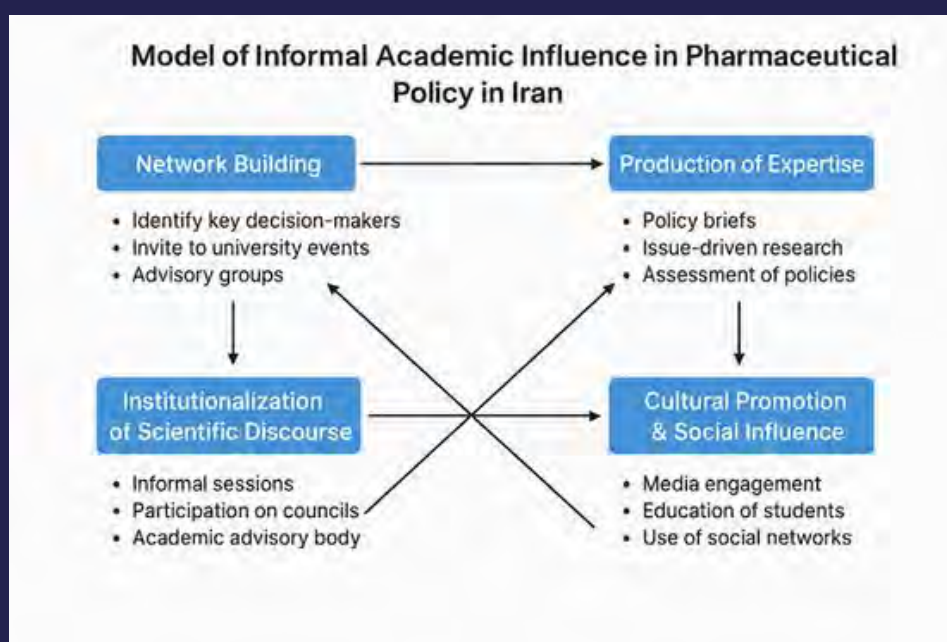
تقویت نقش غیررسمی و لابی‌گری دانشگاهیان در فرآیندهای تصمیم‌گیری صنعت دارو، از طریق شبکه‌های نفوذ علمی، نشست‌های تخصصی، و تعامل مستمر با نهادهای تصمیم‌ساز، می‌تواند بر سیاست‌های کلان تأثیر گذاشته و مسیر اصلاحات ساختاری در این صنعت را هموار کند.

یکی از ویژگی‌های مهم صنعت دارو در کشور در هم تنیدگی نقوش ذینفعان است. این در هم تنیدگی که ناشی از تعارض منافع شدید بازیگران است باعث شده تا شبکه غیر رسمی صنعت دارو بسیار بر شبکه رسمی تأثیرگذار باشد. در حقیقت می‌توان روابط اثرگذاری خارج از ساختار حقوقی و آنچه در سازمان نگاری دیده می‌شود، متصور شد. طبق تحلیل‌های انجام شده یکی از تأثیرگذارترین این ارتباطات را دانشگاه و به واسطه دانشگاهیان ایجاد می‌کند. دانشگاه از طریق شبکه غیر رسمی و به وسیله شخصیت حقیقی اعضای هیئت علمی نقش پررنگی در تصمیم‌گیری‌ها و سیاست‌های کلان دارد و می‌تواند بر پیشران‌های اصلی تأثیرگذار -خارج از شبکه رسمی- تأثیر بگذارد. به بیانی دیگر شبکه‌های غیررسمی دانشگاهیان می‌توانند نقش موثری در جهت‌دهی به سیاست‌گذاری ایفا کنند.

اقدامات پیشنهادی می‌تواند به صورت زیر باشد:

- شبکه‌سازی هدفمند با سیاست‌گذاران؛
- اولویت بخشی به نوشتن خلاصه‌های سیاستی و پایان‌نامه‌های کاربردی در کنار مقالات علمی-پژوهشی؛
- فراتر از نشست‌های رسمی که افراد خاصی دعوت می‌شوند، دوره‌های تخصصی-استراتژیک با گفت‌وگوهای آزاد؛
- فرهنگ سازی و گسترش نفوذ اجتماعی از طریق مقالات، مصاحبه‌ها، حضور در تلویزیون، پادکست علمی؛

شکل زیر نمایی خلاصه از این فرایند را نشان می‌دهد.



تجارب جهانی:

آلمان - اصلاح نظام سلامت از طریق نفوذ دانشگاهیان:

در دهه ۱۹۹۰، نظام سلامت آلمان با چالش‌هایی مانند عدم پوشش همگانی جامع، ناکارآمدی در پرداخت بیمارستانی، و ضعف در نظام قیمت‌گذاری دارو مواجه بود. اصلاحات رسمی به دلیل پیچیدگی ساختار فدرال و نفوذ ذی‌نفعان ناکافی بود.

گروهی از دانشگاهیان برجسته حوزه اقتصاد سلامت، اپیدمیولوژی و سیاست‌گذاری از دانشگاه‌های هایدلبرگ، برلین و کلن، توانستند با بهره‌گیری از جایگاه علمی و ارتباطات مستقیم با نهادهای تصمیم‌گیر، از طریق انتشار یادداشت‌هایی در قالب Policy Briefs و گزارش‌های تخصصی، عضویت و حضور فعال در شورای مشورتی دولت (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen)، و شبکه‌سازی غیررسمی با نمایندگان مجلس، احزاب سیاسی و رسانه‌ها تغییرات ساختاری را تسریع کنند. از جمله این اصلاحات می‌توان به حرکت به سمت پیاده‌سازی پوشش بیمه‌ای همگانی تا بیش از ۸۵٪، اجرای سیستم پرداخت مبتنی بر گروه‌های تشخیصی (DRG) در بیمارستان‌ها، بازنگری در سیاست‌های قیمت‌گذاری و بازپرداخت داروها، و همچنین گسترش سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد (evidence-based policy) در سطح ملی اشاره کرد (121).

بریتانیا - AHSNs:

در بریتانیا، شبکه‌های علمی-درمانی موسوم به AHSNs (Academic Health Science Networks) با هدف پل زدن بین دانشگاه و نظام سلامت ایجاد شده‌اند. این شبکه‌ها با نفوذ علمی غیررسمی، تصمیم‌سازی مبتنی بر شواهد را ترویج داده‌اند (122).

آمریکا - تأثیر دانشگاهیان از طریق اندیشکده‌ها در اصلاح "Affordable Care Act" (Obamacare):

قانون بیمه سلامت "Affordable Care Act" (ACA) موسوم به اوباما‌کر، در سال ۲۰۱۰ تصویب شد. در تدوین و اجرای آن، دانشگاهیان برجسته از اندیشکده‌ها و دانشگاه‌هایی چون هاروارد، MIT، استنفورد نقش کلیدی داشته‌اند. این نقش نه در جایگاه رسمی دولتی، بلکه با نفوذ علمی و غیررسمی بوده است. به این صورت که نمایندگان دانشگاه‌ها به‌ویژه از طریق اندیشکده‌هایی چون Brookings Institution و Heritage Foundation در جلسات مشورتی، رسانه‌ها و فرایند قانون‌گذاری حضور داشتند. استادانی مانند John McDonough از Harvard School of Public Health، Jonathan Gruber از MIT، و Henry J. Aaron از Brookings به‌عنوان مشاور، تحلیل‌گر و سخنران در جلسات کنگره و رسانه‌ها فعال بودند. این افراد هیچگاه سمت رسمی در دولت نداشتند اما علاوه بر مشاوره، در رسانه‌ها مواضع تخصصی اتخاذ کرده و مباحث علمی را به زبان عمومی و قابل فهم منتقل کردند. بنابراین نقش به سزایی در مطالبه‌گری افکار عمومی و همچنین جهت‌گیری افکاری متخصصین داشتند (123 و 124).

کره جنوبی - اصلاحات بیمه سلامت:

در کره جنوبی، دانشگاهیان با تولید داده‌های منظم و انتقادی در خصوص سیاست‌های سلامت، توانستند مدل تجمیع بیمه سلامت را از طریق نفوذ فکری و رسانه‌ای پیش ببرند. در اوایل دهه ۲۰۰۰، اساتید دانشگاه سئول و کا-ایست (KAIST) در حوزه‌های داروسازی، بایوتکنولوژی، و اقتصاد سلامت با تشکیل شبکه‌ای به نام Biohealth Policy Forum، توانستند با ارائه white papers و ارتباط با مقامات دولتی (به‌ویژه وزارت علوم و فناوری) مسیر سیاست‌گذاری صنعت دارو را به سمت حمایت از صادرات، تشویق سرمایه‌گذاری R&D و جذب سرمایه خارجی سوق دهند. این شبکه هرگز ساختار رسمی نداشت اما به دلیل اعتماد دولتمردان به تخصص علمی این گروه و ارتباطات شخصی، اثرگذاری زیادی داشت (125).

مطالعات تطبیقی:

دیان استون در کتاب خود توضیح می‌دهد که چگونه دانشگاهیان از طریق شبکه‌های غیررسمی، گاه بدون جایگاه رسمی، بر سیاست‌گذاری تأثیر می‌گذارند. این کتاب به تفسیر در مورد این موضوع صحبت کرده است (126).

نحوه تأثیرگذاری دانشگاه و دانشگاهیان در کشور:

هدف اثرگذاری	شبکه اثرگذاری	ابزار اثرگذاری
سیاست خارجی	غیر رسمی	آموزش، مقام مشاوره
حکمرانی دارو	رسمی و غیر رسمی	احکام انتصابی، آموزش، مقام مشاوره
سازمان غذا و دارو	رسمی و غیر رسمی	احکام انتصابی، آموزش، مقام مشاوره
نظام بیمه‌ای	رسمی و غیر رسمی	احکام انتصابی، آموزش، مقام مشاوره
سیاست تنظیم کسب و کار	غیر رسمی	آموزش، مقام مشاوره، نقد علمی، پژوهش
سیاست‌های اقتصادی	غیر رسمی	مقام مشاوره، نقد علمی، پژوهش
مردم	غیر رسمی	آموزش عمومی، جریان‌سازی عمومی
تجویزکنندگان	رسمی	احکام انتصابی، آموزش، مشارکت علمی
فناوری تولید	رسمی و غیر رسمی	احکام انتصابی، آموزش، مقام مشاوره
استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان	رسمی و غیر رسمی	ایده‌پردازی، مالکیت، سرمایه‌گذاری، آموزش، جریان‌سازی
فناوری اطلاعات	رسمی	آموزش، مطالبه‌گری
سل‌تراپی و ژن‌تراپی	رسمی	آموزش و پژوهش
دانش تولید	رسمی	آموزش و پژوهش
عوامل زیست محیطی مرتبط با محصول	رسمی و غیر رسمی	آموزش و پژوهش، جریان‌سازی، مطالبه‌گری

نتیجه‌گیری:

با توجه به ساختار متراکم و غیرتأثیرپذیر سیاست‌گذاری صنعت دارو در ایران، یکی از راه‌های ممکن و در دسترس اصلاحات تدریجی و معنادار، از مسیر شبکه‌های غیررسمی دانشگاهیان و انتقال نفوذ علمی به سطوح سیاست‌گذاری می‌گذرد. الگوبرداری از تجربیات موفق جهانی و تطبیق آنها با ساختار ایران، می‌تواند راه‌گشا باشد.

www.pasarpharma.com
info.pharma@pasarholding.com

منابع

1. Bell W. Foundations of Futures Studies: Human Science for a New Era. Volume 2: Values, Objectivity, and the Good Society. Transaction. 1997.
2. Fagerheim W. Foresight i Norge, Mind the Gap. 2003.
3. <https://www.towardshealthcare.com/insights/generic-pharmaceuticals-market-sizing>
4. <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-manufacturing-market>
5. https://www.citeline.com/-/media/citeline/resources/pdf/white-paper_annual-pharma-rd-review-2024.pdf
6. <https://www.precedenceresearch.com/oncology-market>
7. <https://www.precedenceresearch.com/infectious-disease-therapeutics-market>
8. <https://www.precedenceresearch.com/neurology-market>
9. <https://www.precedenceresearch.com/ophthalmology-market>
10. <https://www.marketresearchfuture.com/reports/endocrinology-metabolism-market-21941>
11. <https://www.precedenceresearch.com/dermatology-market>
12. <https://www.biospace.com/genetic-disorders-market-size-set-to-eclipse-us-50-61-billion-by-2033>
13. <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/immunology-market-100657>
14. <https://www.precedenceresearch.com/cardiovascular-devices-market>
15. <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-haematology-market>
16. <https://www.precedenceresearch.com/gastroenterology-market>
17. <https://www.precedenceresearch.com/respiratory-disorders-treatment-market>
18. <https://www.sphericalinsights.com/reports/musculoskeletal-market>
19. <https://www.precedenceresearch.com/genitourinary-drugs-market>
20. <https://www.precedenceresearch.com/central-nervous-system-therapeutic-market>
21. <https://www.precedenceresearch.com/ent-treatment-market>
22. <https://www.precedenceresearch.com/oral-care-market>
23. <https://www.precedenceresearch.com/sleep-disorder-market>
24. <https://www.precedenceresearch.com/clinical-nutrition-market>
25. <https://www.precedenceresearch.com/pediatric-drugs-market>
26. <https://www.precedenceresearch.com/orphan-drugs-market>
27. <https://www.precedenceresearch.com/virology-market>
28. <https://www.precedenceresearch.com/fertility-market>
29. <https://www.precedenceresearch.com/nephrology-drugs-market>
30. <https://www.precedenceresearch.com/rheumatoid-arthritis-drugs-market>
31. <https://www.precedenceresearch.com/psychiatry-clinics-market>
32. <https://www.biospace.com/u-s-generic-drugs-market-size-to-surpass-usd-188-44-bn-by-2032>
33. <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>
34. <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/02/pharma-outlook-2030-from-evolution-to-revolution.pdf>
35. <https://kpmg.com/kpmg-us/content/dam/kpmg/pdf/2023/generics-2030.pdf>
36. <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/new-drugs-regulatory-program-modernization-integrated-assessment-marketing-applications-and>

37. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device#transforming>
38. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/emerging-technology-program-etp>
39. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/examples-accepted-emerging-technologies>
40. Sheppard, A. (2009). Opportunities and challenges in an ever generic world. *Journal of Generic Medicines*, 6(4), 303-313.
41. Karamahic, J., Ridic, O., Ridic, G., Jukic, T., Coric, J., Subasic, D., ... & Masic, I. (2013). Financial aspects and the future of the pharmaceutical industry in the United States of America. *Materia socio-medica*, 25(4), 286.
- Martini, L. G., & Macrae, S. (2010). Do emerging markets provide the answer to the pharmaceutical industry? [Review]. *Pharmaceutical Technology Europe*, 22(5).
42. Martini, L. G., & Macrae, S. (2010). Do emerging markets provide the answer to the pharmaceutical industry? [Review]. *Pharmaceutical Technology Europe*, 22(5).
43. Choulaka, A. (2011). France biotech presents results of its 2010 life-sciences survey [Review]. *BioProcess International*, 9(6), 16-25.
44. Tannoury, M., & Attieh, Z. (2017). The influence of emerging markets on the pharmaceutical industry. *Current therapeutic research*, 86, 19-22.
45. Jakovljevic, M., Liu, Y., Cerda, A., Simonyan, M., Correia, T., Mariita, R. M., ... & Varjadic, M. (2021). The Global South political economy of health financing and spending landscape—history and presence. *Journal of medical economics*, 24(sup1), 25-33.
46. Dahlén, A. D., Dashi, G., Maslov, I., Attwood, M. M., Jonsson, J., Trukhan, V., & Schiöth, H. B. (2022). Trends in antidiabetic drug discovery: FDA approved drugs, new drugs in clinical trials and global sales. *Frontiers in Pharmacology*, 12, 807548.
47. Hughes, M., & Black-Washington, K. (2005). Outsourcing reformulation and lifecycle management: The expanding role of CROs. *Pharmaceutical technology* (2003), 58-64.
48. Parmar, H. C. (2006). Biopharmaceuticals market overview. *Pharmaceutical Technology Europe*, 18, 20-27.
49. Brems, Y., Seville, J., & Baeyens, J. (2011). The expanding world market of generic pharmaceuticals. *Journal of Generic Medicines*, 8(4), 227-239.
50. Honig, P., & Huang, S. M. (2014). Intelligent pharmaceuticals: beyond the tipping point. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 95(5), 455-459.
51. Langer, E. S. (2017). Outsourcing trends in biopharmaceutical manufacturing. *Pharmaceutical Outsourcing*, 24.
44. Goldsmith, A. D., & Varela, F. E. (2017). Fragmentation in the biopharmaceutical industry. *Drug discovery today*, 22(2), 433-439.
52. Wasan, H., Singh, D., Reeta, K. H., Gupta, P., & Gupta, Y. K. (2022). Drug development process and COVID-19 pandemic: Flourishing era of outsourcing. *Indian Journal of Pharmacology*, 54(5), 364-372.
53. de Villemeur, E. B., Scannell, J. W., & Versaavel, B. (2022). Biopharmaceutical R&D outsourcing: Short-term gain for long-term pain?. *Drug Discovery Today*, 27(11), 103333.
54. Kinch, M. S., Kraft, Z., & Schwartz, T. (2021). Sources of innovation for new medicines: questions of sustainability. *Drug Discovery Today*, 26(1), 240-247.
55. CHISAKI, O. (2004). Japan: Discover Asia's largest and the world's second largest biotechnology market. *Biopharm international*, 17(3), 61-64.

56. Hu, X., Ma, Q., & Zhang, S. (2006). Biopharmaceuticals in China. *Biotechnology Journal: Healthcare Nutrition Technology*, 1(11), 1215-1224.
57. King, S. (2006). The Evolving Pharmaceutical Value Chain: Forecasting Growth for Small and Large Molecules. *Pharmaceutical Technology*, 30, s6-s10.
58. Mudhar, P. (2006). Biopharmaceuticals: Insight into today's market and a look to the future How is the biopharm market shaping up?. *Pharmaceutical Technology Europe*, 18(9), 20.
59. Awaritoma, O., Oyekanmi, N., Erah, P. O., & Isokpehi, R. D. (2011). Small and Medium Enterprises and Biopharmaceutical Innovations in Africa: Challenges and Prospects. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 10(4), 523-529.
60. Kyriakopoulos, S., & Kontoravdi, C. (2013). Analysis of the landscape of biologically-derived pharmaceuticals in Europe: dominant production systems, molecule types on the rise and approval trends. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 48(3), 428-441.
61. Serrano Lopez, D. R., & Lalatsa, A. (2013). Peptide pills for brain diseases? Reality and future perspectives. *Therapeutic delivery*, 4(4), 479-501.
62. Ecker, D. M., Jones, S. D., & Levine, H. L. (2015, January). The therapeutic monoclonal antibody market. In *MAbs* (Vol. 7, No. 1, pp. 9-14). Taylor & Francis.
63. Langer, E. (2016). Biosimilars Supporting Contract Manufacturers' Growth. *BioPharm International*, 29(12), 12-16.
57. Scanlan, C., Pattnaik, P., Waghmare, R., Hammons, A., Benchek, Y., Gousseinov, E., ... & Bei, L. (2016). Bioprocessing technology trends of RNA-based therapeutics and vaccines. *BioPharm International*, 29(7), 30-36.
64. Seymour, P., & Ecker, D. M. (2017). Global biomanufacturing trends, capacity, and technology drivers: industry biomanufacturing capacity overview. *Am. Pharm. Rev*, 19.
65. Derda, R., & Jafari, M. R. (2018). Synthetic cross-linking of peptides: molecular linchpins for peptide cyclization. *Protein and Peptide Letters*, 25(12), 1051-1075.
66. Kesik-Brodacka, M. (2018). Progress in biopharmaceutical development. *Biotechnology and applied biochemistry*, 65(3), 306-322.
67. de la Torre, B. G., & Albericio, F. (2020). The pharmaceutical industry in 2019. An analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules. *Molecules*, 25(3), 745.
68. Lu, R. M., Hwang, Y. C., Liu, I. J., Lee, C. C., Tsai, H. Z., Li, H. J., & Wu, H. C. (2020). Development of therapeutic antibodies for the treatment of diseases. *Journal of biomedical science*, 27, 1-30.
69. Muttenthaler, M., King, G. F., Adams, D. J., & Alewood, P. F. (2021). Trends in peptide drug discovery. *Nature reviews Drug discovery*, 20(4), 309-325.
70. Martin, K. P., Grimaldi, C., Grempler, R., Hansel, S., & Kumar, S. (2023, December). Trends in industrialization of biotherapeutics: a survey of product characteristics of 89 antibody-based biotherapeutics. In *MAbs* (Vol. 15, No. 1, p. 2191301). Taylor & Francis
71. Webb, C., Ip, S., Bathula, N. V., Popova, P., Soriano, S. K., Ly, H. H., ... & Blakney, A. K. (2022). Current status and future perspectives on mRNA drug manufacturing. *Molecular pharmaceutics*, 19(4), 1047-1058.
72. Martins, A. C., Oshiro, M. Y., Albericio, F., de la Torre, B. G., Pereira, G. J. V., & Gonzaga, R. V. (2022). Trends and Perspectives of Biological Drug Approvals by the FDA: A Review from 2015 to 2021. *Biomedicines*, 10(9), 2325.
73. Bhushan, A., & Misra, P. (2024). Economics of Antibody Drug Conjugates (ADCs): Innovation, Investment and Market Dynamics. *Current Oncology Reports*, 1-12.

74. VAN ARNUM, P. (2006). Pharmaceutical majors build positions in monoclonal antibodies. *Pharmaceutical technology* (2003), 30(11).
75. Farhat, F., Torres, A., Park, W., de Lima Lopes, G., Mudad, R., Ikpeazu, C., & Abi Aad, S. (2018). The concept of biosimilars: from characterization to evolution—a narrative review. *The oncologist*, 23(3), 346-352.
76. Siagian, R. C., Bachtar, N., & Soewondo, P. (2021). STRATEGIES OF EMERGING COUNTRIES TO EXPAND THE OPERATIONS TO THE GLOBAL MARKET OF BIOPHARMACEUTICALS. *Indian Drugs*, 58(6).
77. Jessop, N. (2010). Europe: A future leader in vaccines? [Review]. *Pharmaceutical Technology Europe*, 22(10).
78. Adams, G., Berg, H., Galbraith, D., & McCarthy, P. (2011). Trends and New Technology in Vaccine Manufacturing. *BioProcess International*, 9(8).
79. McGovern, A. T., Salisbury, C. M., & Nyberg, G. B. (2022). The pandemic and resilience for the future: AccBio 2021. *Biotechnology Progress*, 38(1), e3207.
80. Debnath, B., Shakur, M. S., Bari, A. M., Saha, J., Porna, W. A., Mishu, M. J., ... & Rahman, M. A. (2023). Assessing the critical success factors for implementing industry 4.0 in the pharmaceutical industry: implications for supply chain sustainability in emerging economies. *Plos one*, 18(6), e0287149.
81. Alosert, H., Savery, J., Rheume, J., Cheeks, M., Turner, R., Spencer, C., ... & Goldrick, S. (2022). Data integrity within the biopharmaceutical sector in the era of Industry 4.0. *Biotechnology Journal*, 17(6), 2100609.
82. Malheiro, V., Duarte, J., Veiga, F., & Mascarenhas-Melo, F. (2023). Exploiting Pharma 4.0 Technologies in the Non-Biological Complex Drugs Manufacturing: Innovations and Implications. *Pharmaceutics*, 15(11), 2545.
83. Timmins, P. (2021). Industry Update: the latest developments in the field of therapeutic delivery, September 2020. *Therapeutic Delivery*, 12(1), 7-20.
84. Selvaraj, C., Chandra, I., & Singh, S. K. (2021). Artificial intelligence and machine learning approaches for drug design: challenges and opportunities for the pharmaceutical industries. *Molecular diversity*, 1-21.
85. Priyanka, D. L., Routhu, S. R., Seethamraju, S. M., & Nori, L. P. Current Scenario of Digitalization in Pharmaceutical Industry.
86. Beck, H., Härter, M., Haß, B., Schmeck, C., & Baerfacker, L. (2022). Small molecules and their impact in drug discovery: A perspective on the occasion of the 125th anniversary of the Bayer Chemical Research Laboratory. *Drug Discovery Today*, 27(6), 1560-1574.
87. Yang, W., Qian, W., Yuan, Z., & Chen, B. (2022). Perspectives on the flexibility analysis for continuous pharmaceutical manufacturing processes. *Chinese Journal of Chemical Engineering*, 41, 29-41.
88. Weaver, E., O'Hagan, C., & Lamprou, D. A. (2022). The sustainability of emerging technologies for use in pharmaceutical manufacturing. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 19(7), 861-872.
89. Rosenmayr-Templeton, L. (2021). Industry news update covering May 2021. *Therapeutic Delivery*, 12(9), 637-644.
90. Mandloi, N., Vinchurkar, K., Mishra, D. K., & Dixit, P. (2022). 3D Printing for Drug Delivery and its Pharmaceutical Applications—Recent Findings and Challenges. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Nanotechnology (IJPSN)*, 15(2), 5922-5931.
91. Wang, W., Ye, Z., Gao, H., & Ouyang, D. (2021). Computational pharmaceutics-A new paradigm of drug delivery. *Journal of Controlled Release*, 338, 119-136.
92. Harale, S., Hupare, P., Ghatage, P., Govande, V., Gurav, O., Bandgar, S., ... & Gaikwad, D. (2023). CHALLENGES AND OPPORTUNITIES WITH DRUG REPURPOSING: AN EMERGING TECHNIQUE IN DRUGS DISCOVERY. *Indian Drugs*, 60(11).

93. Juárez-López, D., & Schcolnik-Cabrera, A. (2021). Drug repurposing: considerations to surpass while re-directing old compounds for new treatments. *Archives of Medical Research*, 52(3), 243-251.
94. Tafesse, T. B., Bule, M. H., Khan, F., Abdollahi, M., & Amini, M. (2021). Developing novel anticancer drugs for targeted populations: An Update. *Current Pharmaceutical Design*, 27(2), 250-262.
95. Kumar Kakkar, A., & Dahiya, N. (2014). The evolving drug development landscape: from blockbusters to niche busters in the orphan drug space. *Drug Development Research*, 75(4), 231-234.
96. Stephens, J., & Blazynski, C. (2014). Rare disease landscape: will the blockbuster model be replaced?. *Expert Opinion on Orphan Drugs*, 2(8), 797-806.
97. Norman, P. (2016). Orphan drug approvals of 2015: Europe and the United States. *Expert Opinion on Orphan Drugs*, 4(5), 491-500.
98. Rana, P., & Chawla, S. (2018). Orphan drugs: trends and issues in drug development. *Journal of basic and clinical physiology and pharmacology*, 29(5), 437-446.
99. Rana, P., & Roy, V. (2015). Generic medicines: issues and relevance for global health. *Fundamental & clinical pharmacology*, 29(6), 529-542.
100. Burgess, L. J., & Terblanche, M. (2011). The future of the pharmaceutical, biological and medical device industry. *Open Access Journal of Clinical Trials*, 45-50.
101. Dierks, R. M. L., Bruyère, O., & Reginster, J. Y. (2017). Micro factors bringing the pharmaceutical industry to a seismic shaking a qualitative research. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 17(3), 267-274.
102. Schlander, M., Hernandez-Villafuerte, K., Cheng, C. Y., Mestre-Ferrandiz, J., & Baumann, M. (2021). How much does it cost to research and develop a new drug? A systematic review and assessment. *Pharmacoeconomics*, 39, 1243-1269.
103. Huang, S., Siah, K. W., Vasileva, D., Chen, S., Nelsen, L., & Lo, A. W. (2021). Life sciences intellectual property licensing at the Massachusetts Institute of Technology. *Nature Biotechnology*, 39(3), 293-301.
104. Kayki-Mutlu, G., & Michel, M. C. (2021). A year in pharmacology: new drugs approved by the US Food and Drug Administration in 2020. *Naunyn-schmiedeberg's Archives of Pharmacology*, 394(5), 839-852.
105. De la Torre, B. G., & Albericio, F. (2024). The pharmaceutical industry in 2023: An analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules. *Molecules*, 29(3), 585.
106. Erb, S. (2006). Single-enantiomer drugs poised for further market growth. *Pharmaceutical Technology*, 30(Suppl.), s14-s18.
107. Fernández-Cabezón, L., Galán, B., & García, J. L. (2018). New insights on steroid biotechnology. *Frontiers in Microbiology*, 9, 958.
108. Schuhmacher, A., Wilisch, L., Kuss, M., Kandelbauer, A., Hinder, M., & Gassmann, O. (2021). R&D efficiency of leading pharmaceutical companies—A 20-year analysis. *Drug discovery today*, 26(8), 1784-1789.
109. de la Torre, B. G., & Albericio, F. (2023). The pharmaceutical industry in 2022: an analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules. *Molecules*, 28(3), 1038.
110. Shantha Kumar, T. R., Soppimath, K., & Nachaegari, S. K. (2006). Novel delivery technologies for protein and peptide therapeutics. *Current pharmaceutical biotechnology*, 7(4), 261-276.
111. Pohlscheidt, M., Kiss, R., & Gottschalk, U. (2018). An Introduction to „Recent Trends in the Biotechnology Industry: Development and Manufacturing of Recombinant Antibodies and Proteins “. *New Bioprocessing Strategies: Development and Manufacturing of Recombinant Antibodies and Proteins*, 1-8.

112. Watkinson, A. C., Kearney, M. C., Quinn, H. L., Courtenay, A. J., & Donnelly, R. F. (2016). Future of the transdermal drug delivery market—have we barely touched the surface?. *Expert opinion on drug delivery*, 13(4), 523-532.
113. Cheruvu, H. S., Liu, X., Grice, J. E., & Roberts, M. S. (2020). Modeling percutaneous absorption for successful drug discovery and development. *Expert Opinion on Drug Discovery*, 15(10), 1181-1198.
114. Bennett-Lenane, H., O'Shea, J. P., O'Driscoll, C. M., & Griffin, B. T. (2020). A retrospective biopharmaceutical analysis of > 800 approved oral drug products: are drug properties of solid dispersions and lipid-based formulations distinctive?. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 109(11), 3248-3261.
115. Pérez-López, A., Martín-Sabroso, C., Torres-Suárez, A. I., & Aparicio-Blanco, J. (2020). Timeline of translational formulation technologies for cancer therapy: successes, failures, and lessons learned therefrom. *Pharmaceutics*, 12(11), 1028.
116. Hafner, A., Lovrić, J., Lakoš, G. P., & Pepić, I. (2014). Nanotherapeutics in the EU: an overview on current state and future directions. *International journal of nanomedicine*, 1005-1023.
117. Soni, K., Kukereja, B. K., Kapur, M., & Kohli, K. (2015). Lipid nanoparticles: future of oral drug delivery and their current trends and regulatory issues. *Int J Curr Pharm Rew Res*, 7(1), 1-8.
118. Chen, M. L., John, M., Lee, S. L., & Tyner, K. M. (2017). Development considerations for nanocrystal drug products. *The AAPS journal*, 19, 642-651.
119. Farjadian, F., Ghasemi, A., Gohari, O., Roointan, A., Karimi, M., & Hamblin, M. R. (2019). Nanopharmaceuticals and nanomedicines currently on the market: challenges and opportunities. *Nanomedicine*, 14(1), 93-126.
120. Silva, B. M., Borges, A. F., Silva, C., Coelho, J. F., & Simões, S. (2015). Mucoadhesive oral films: the potential for unmet needs. *International journal of pharmaceutics*, 494(1), 537-551.
121. Busse, R., & Blümel, M. (2014). Germany: Health system review. *Health Systems in Transition*, 16(2). European Observatory on Health Systems and Policies
122. https://en.wikipedia.org/wiki/Academic_Health_Science_Networks
123. Brookings. (2013–2014). What Brookings Scholars Are Saying about the Affordable Care Act
124. Harvard Crimson. (2012). Healthcare Immunity – Harvard faculty in ACA debate
125. Kwon S. Thirty years of national health insurance in South Korea: lessons for achieving universal health care coverage. *Health policy and planning*. 2009 Jan 1;24(1):63-71.
126. Stone D. Knowledge actors and transnational governance: The private-public policy nexus in the global agora. Springer; 2013 Aug 29.



MEET THE **EXPERTISE**



Email

info.pharma@pasarholding.com



Website

www.pasarpharma.com

