



مرکز بررسی‌های استراتژیک
CENTER FOR STRATEGIC STUDIES



آسیب‌ها و فسادها در نظام دارویی کشور

شماره مسلسل: ۶۷۵

کد گزارش: ۹۹-۲۴۴

۱۱ اسفند ۱۳۹۹

شماره مسلسل: ۶۷۵

کد گزارش: ۹۹-۲۴۴

عنوان گزارش: آسیب‌ها و فسادها در نظام دارویی کشور

تهیه‌کنندگان: دکتر کیومرث اشتریان، استاد سیاست‌گذاری عمومی دانشگاه تهران

دکتر سعید سمنانیان، استاد دانشگاه تربیت مدرس

محدثه جلیلی، پژوهشگر ارشد مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری

مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری

۱۱ اسفند ۱۳۹۹

کلیه حقوق این اثر متعلق به مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری است.

هر گونه بازنشر این گزارش بدون اجازه کتبی مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری ممنوع است.

فهرست مطالب

۱	چکیده مدیریتی
۶	۱. مقدمه
۸	فصل نخست: مسئله شناسی توصیفی و تحلیلی صنعت داروسازی در ایران
۱۰	مسئله فساد در صنعت دارو
۱۵	فصل دوم: نظریه سیاستی: اراده سیاسی معطوف به سه رکن اصلی تعارض منافع، تولید داخل و اصلاح ساختار
۲۳	فصل سوم: تحلیل حقوقی و ساختاری: تأیید نظریه سیاستی
۲۳	تعارض منافع در نظام تخصیص منابع حوزه دارویی
۲۵	مصادیق تعارض منافع در صنعت دارویی کشور
۲۷	نهادینه شدن تعارض منافع در نظام حقوقی حوزه دارویی
۳۴	تحلیل شرح وظایف سازمان غذا و داروی ایران
۴۰	تحلیل حقوقی و ساختاری سازمان غذا و دارو؛ آسیب ها و انحرافات
۴۰	عدم التزام عملی سازمان غذا و دارو به رعایت قوانین جاری کشور و مقررات بینالمللی حاکم بر صنایع دارویی
۴۰	مغایرتهای ساختار و وظایف سازمان غذا و دارو با جایگاه حاکمیتی و مسئولیتهای مترتب بر سازمانهای غذا و دارو
۴۰	تداخل وظایف
۵۱	حمایت از تولید داخلی؟
۵۴	انحرافات بحرانی در اجرای قوانین بینالمللی حاکم بر نظامهای تولید دارو GMP
۵۵	شناسایی و معرفی داروهای Hazardous, NIOSH
۶۰	عدم تبعیت از قوانین جاری در خصوص قیمتگذاری محصولات دارویی
۶۸	فصل چهارم: گلوگاههای فساد در صنعت دارویی کشور
۶۸	فساد ناشی از ضعف کنترل و نظارت حقوقی در صنعت دارویی کشور
۶۸	بر زمین ماندن وظایف قانونی در صنعت دارویی
۶۸	عدم التزام به قوانین
۶۸	عملکرد فراتر از قانون
۶۹	تداخل وظایف
۶۹	واردات بدون پشتوانه قانونی
۶۹	فساد در فرایند ارائه مجوز و صدور پروانه
۷۱	فساد در تخصیص یارانه
۷۲	سیاستهای انقباضی قیمتگذاری
۷۳	فساد در فرایند واردات
۷۴	انتفاع بنگاههای دارویی
۷۶	نیازهای القایی دارویی
۷۸	فصل پنجم: توصیههای سیاستی
۸۳	منابع
۸۶	پیوستها

چکیده مدیریتی

در تاریخ دوم اردیبهشت‌ماه ۱۳۹۹ هفده تن از صاحب‌نظران و فعالان حوزه پزشکی، دارویی، اقتصادی و اجتماعی در خصوص فساد در حوزه دارو، خطاب به دکتر نمکی وزیر بهداشت نامه‌ای نوشتند. مهم‌ترین مفاد این نامه در ارتباط با تعارض منافع در نظام دارویی کشور، نظام تعیین تعرفه‌های درمانی، نظام تعیین قیمت دارو، نظام تخصیص ارز، مناسبات موجود هیئت امنای ارزی، اعطای پروانه‌های تولیدی به اشخاص حقیقی و حقوقی فاقد شرایط و تولید محصولات دارویی پرخطر می‌باشد. در پی آن وزیر بهداشت در پنجم اردیبهشت‌ماه ۱۳۹۹ دستور رسیدگی به دغدغه طرح شده را صادر نمودند. گزارش حاضر حاصل بررسی‌های انجام شده توسط گروهی است که از جانب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مأمور به رسیدگی وضعیت دارو و تجهیزات پزشکی شدند.

گزارش حاضر براساس مدل تحلیلی سیاست‌گذاری عمومی شامل مسئله‌شناسی تحلیلی، مبانی و نظریه سیاستی، تحلیل حقوقی، تشریح وضعیت موجود و توصیه‌های سیاستی نگارش شده است. چکیده در دسترس بخشی از متن گزارشی است که بررسی «آسیب‌های فسادزا در حوزه دارویی کشور» پرداخته است.

یافته‌های این گزارش بیانگر آن است که سازمان غذا و دارو با سوداگری تجاری در عرصه واردات و عرضه دارو مواجه است که به شدت در برابر ایجاد تغییرات اصلاح‌طلبانه مقاومت می‌کنند. سراسر این گزارش تشریح مثال‌هایی از تبانی و بده بستان‌های رفاقتی بوده که در آن اصول و استانداردهای اخلاقی به قیمت امنیت جانی هم‌نوعان به‌آسانی زیر پا گذاشته شده است. بنابراین کنترل فعالیت سوداگری غیرقانونی، یکی از مهم‌ترین راه‌حل‌های ضد فساد در صنعت دارویی کشور است. اگرچه این‌همه آن کاری نیست که سیاست‌گذاری ضد فساد در صنعت داروی کشور ملزم به انجام آن است اما گستره فعالیت سوداگری در تمام عوامل و گلوگاه‌های فساد شناسایی شده نفوذ و تأثیرگذاری دارد. بنابراین یک اصل استراتژیک شکل‌گیری ائتلاف ضد فساد علیه سوداگران است.

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

❖ سطح اول نقصان ساختاری

۱. فساد ناشی از ضعف کنترل و نظارت حقوقی در صنعت دارویی کشور
۲. فساد در فرایند ارائه مجوز و صدور پروانه؛
۳. فساد در تخصیص یارانه؛
۴. سیاست‌های انقباضی قیمت‌گذاری؛



۵. فساد در فرایند واردات؛
 ۶. انتفاع بنگاه‌های دارویی؛
 ۷. نیازهای القایی دارویی.
- ❖ علاوه بر آن در حوزه دارویی کشور، در موارد متعددی نسبت به انجام وظایف قانونی کوتاهی شده است که عبارتند از:
۸. اجرای ناقص دستورالعمل داروهای دسته‌های هازارد (Hazardous) و عدم بروز رسانی فهرست دارویی این دسته؛
 ۹. انحراف در اجرا و رعایت قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP؛
 ۱۰. تداخل وظایف سازمان غذا و دارو که از سویی مسئولیت اجرای قیمت‌گذاری و از سویی حمایت از حقوق مصرف‌کننده را بر عهده دارد؛
 ۱۱. نقض دستورالعمل نظام سطح‌بندی طرح ژنریک؛
 ۱۲. انجام امور اجرایی و غیر مرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول)؛
 ۱۳. سیاست‌های غیرقانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل؛
 ۱۴. واردات موازی محصولاتی که تولید مشابه داخلی دارند؛
 ۱۵. تعیین قیمت دارو توسط کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری دارو در سازمان غذا و دارو (برخلاف دستورالعمل بین‌المللی سازمان جهانی غذا و دارو)؛
- این دو دسته‌بندی شناسایی شده نشان می‌دهد سیاست‌گذاران اصلاح‌طلب در صنعت دارویی کشور با مسائلی مواجه‌اند که؛
- ۱) در مواردی فساد در صنعت دارویی کشور از جایی شکل می‌گیرد که هیچ محدودیت و ممنوعیت قانونی برای پیشگیری از آن وجود ندارد؛
 - ۲) در مواردی قوانین موجود کارایی و قدرت پیشگیری لازم در پیشگیری از فساد را ندارند؛ و یا
 - ۳) در مواردی نفوذ سیاسی-اداری عامل دور زدن قانون است.
- بنابراین شناخت خاطیان لازم اما ناکافی است، بخش اعظم چالش‌های حوزه دارویی از جنس ساختاری و اصطلاحاً «گناه نخستین سیاست‌گذاری» است و مقابله با فساد هم باید از همان الگو تبعیت کند. هنجارهای تنبیهی ضروری است اما فقط در صورتی تأثیرگذار است و خاصیت بازدارندگی آن حفظ می‌شود که با سیاست‌گذاری پایدار حفظ شود. حذف مجموعه‌ای از افراد فاسد به‌زودی به پدید آمدن گروه جدیدی از مقامات فاسد و رشوه‌دهندگان دیگر منجر خواهد شد؛ مگر آنکه اصلاحات ساختاری و حذف انگیزه‌های فساد در حوزه دارو کنترل و مهار شود. در سراسر این گزارش، ادعاهای مطرح‌شده در خصوص فساد مبتنی بر شواهد عینی است و توضیح می‌دهیم که چگونه از قدرت موجود برای کسب منفعت شخصی سوءاستفاده می‌شود؛ نمونه‌های ارائه‌شده نشان می‌دهد اولاً مقامات دولتی و تصمیم‌گیرنده می‌توانند با گشاده‌دستی بر کیفیت و کمیت مزایای حوزه دارویی مؤثر باشند و ثانیاً مقامات تصمیم‌گیرنده و دولتی (بازهم با گشاده‌دستی) تعیین می‌کنند چه کسانی واجد دریافت خدمات و تخصیص مزایا در حوزه دارویی هستند.



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

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

درنهایت در این گزارش، بر اساس دو سطح فساد شناسایی‌شده در صنعت دارویی کشور پیشنهادهایی مطرح شده است. پیشنهادها اصلاحی در صورتی قابلیت اجرایی دارند که تمایل و انگیزه کافی برای ایجاد تغییرات در بالاترین سطوح سازمانی وجود داشته باشد؛ به بیان دقیق‌تر باید اراده سیاسی از سوی مقامات وجود داشته باشد. پیشنهادها این گزارش عبارتند از:

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

۲. حضور مقامات سابق سازمان غذا و دارو و مقامات سابق برخی نهادهای حکومتی در کسب‌وکار دارو از مصادیق بارز «درب گردان» و «تعارض منافع» بوده است. این افراد موقعیت‌های سابق و لاحق خود را ابزاری برای



ثروت‌اندوزی‌های رانتی کرده‌اند. اگر اراده سیاسی-قضایی-اطلاعاتی وجود داشته باشد علی‌الاصول بایستی برخورد لازم صورت گیرد. مجوزهایی که داده شده لغو شود و امتیازات و منافع اخذشده باز پس گرفته شود. ۳. در فقدان نهاد قانونی کارا، تبعیض‌هایی شکل گرفته است و سوءاستفاده‌هایی در حوزه دارویی انجام شده و می‌شود که البته با تقویت ضوابط قانونی قابل‌رفع است. درواقع قوانین فعلی نقصان‌هایی دارد که بستر و زمینه شکل‌گیری فساد در حوزه دارویی کشور است. این عوامل عبارتند از:

✓ تفویض حق قاعده‌گذاری به خود (احتمال فساد در فرایند تدوین قانون، آئین‌نامه و دستورالعمل‌ها)؛

تفویض حق قاعده‌گذاری به خود عملاً این گریزگاه را فراهم کرده است که مسئولان سازمان غذا و دارو با دستورالعمل‌های خود عملاً قانون مصوب مجلس و مقررات حقوق اداری مصوب در مراجع بالاتر را دور بزنند و خود در جایگاه قانون‌گذار و مقررات‌گذار قرار گیرند. به بیان دیگر، دستورالعمل‌ها با تفسیری موسع، سیاست‌ها و قوانین و مقررات را عندالاجتضا به نفع و ضرر کسب‌وکارها بکار می‌گیرند.

✓ اتحاد ناظر و منظور (دامنه وظایف و اختیارات بسیار گسترده سازمان غذا و دارو که از اعطای مجوز تا قیمت-گذاری را شامل می‌شود موجب شده است که این سازمان نتواند به‌درستی به وظایف خود به‌عنوان یک‌نهاد تنظیم‌گر عمل کند).

✓ تخلف در فرایند اعطای مجوز؛

✓ تخلف در فرایند واردات؛

✓ ارتباطات پساشرعی و مسئله درب گردان.

۴. مشکلاتی که در خصوص واردات و تولید مازاد بر نیاز دارو، عدم بروز رسانی فهرست دارویی کشور و سیاست انقباضی دارو وجود دارد از آن‌رو است که فضای تاریک، بی‌نظم و آشفته‌ای بر صنعت دارویی کشور حاکم است که امکان اعمال قدرت، نفوذ و عملکرد سلیقه‌ای را تسهیل کرده است. راه‌حلی که به‌منظور کنترل و افزایش نظارت عمومی در حوزه دارویی کشور پیشنهاد می‌شود پیشگیری رویه‌ای «شفاف» و ایجاد «نظارت همگانی» است. باوجود امکان نظارت همگانی، توافق و تبنانی کاهش می‌یابد. این اصل در صورتی قابلیت اجرا خواهد داشت که اولاً مشخص شود چه اطلاعاتی و برای چه کسانی باید شفاف شود؟ و ثانیاً، مهم‌ترین رکن در تحقق شفافیت، وجود قوانینی است که به‌صورت رسمی، تولید اطلاعات موردنیاز را برای بخش‌های مشخص دولتی و خصوصی الزامی کرده و رویه‌های مشخصی برای ارائه داده‌ها پیش‌بینی کند. این قوانین بایستی از ضمانت اجرایی و پشتیبانی مدیریت قدرتمندی برخوردار باشند. شفافیت قیمت، شفافیت هزینه‌های تولیدی، شفافیت قراردادهای، شفافیت تعارض منافع، شفافیت پرداخت شرکت‌های دارویی به پزشکان، شفافیت پرداخت داروخانه‌ها و مراکز تشخیص طبی به پزشکان، شفافیت درآمدها و مخارج بیمه‌ها، انتشار نتایج مطالعات بالینی داروها و شفافیت اقلام دارویی داروخانه‌ها به همراه قیمت آن‌ها نمونه مواردی است که ضروری است در خصوص شفافیت آن‌ها اقدامات مقتضی صورت گیرد.



در پایان ضروری است تأکید شود بررسی‌ها، تحلیل‌ها، یافته‌ها، نظرات، گزارش‌ها، نقل قول‌ها، دیدگاه‌ها و جمع‌بندی‌های این گزارش صرفاً در حد توان و بررسی تیم پژوهشی بوده است و مانند هر تحقیق و بررسی امکان خطا، کاستی و محدودیت‌هایی در آن است. این گزارش قدمی است آغازین برای شناخت پیچیدگی‌های آسیب‌های فسادزا در حوزه دارویی که قطعاً هیچ اولین گامی خالی از خطا نیست. می‌توان این خطاها را شناسایی و برای رفع آن تلاش کرد. گزارش حاضر صرفاً یک نظر کارشناسی در کنار سایر نظرات است و همواره قابل تعدیل، بازنگری و اصلاح می‌باشد.

تیم پژوهشی

دی ماه ۱۳۹۹

۱. مقدمه

دوم اردیبهشت‌ماه ۱۳۹۹ هفده تن^۱ از صاحب‌نظران و فعالان حوزه پزشکی، دارویی، اقتصادی و اجتماعی در خصوص فساد در حوزه دارو، خطاب به دکتر نمکی وزیر بهداشت نامه‌ای نوشتند. مهم‌ترین مفاد این نامه در ارتباط با تعارض منافع در نظام دارویی کشور، نظام تعیین تعرفه‌های درمانی، نظام تعیین قیمت دارو، نظام تخصیص ارز، مناسبات موجود هیئت‌امناهی ارزی، اعطای پروانه‌های تولیدی به اشخاص حقیقی و حقوقی فاقد شرایط و تولید محصولات دارویی پرخطر است. در پی آن وزیر بهداشت در پنجم اردیبهشت‌ماه ۱۳۹۹ دستور رسیدگی به شرح ذیل صادر نمودند:

- با حضور رئیس دفتر بازرسی و حراست وزارتخانه و همچنین دو نفر از امضاء کنندگان نامه مذکور آقایان دکتر اشترینان و دکتر سمنانیان که سابقه و شناخت قدیمی در همکاری با ایشان دارم هیئتی تشکیل و سریعاً موضوعات بررسی و گزارش گردد.
- مواردی که بدون جنجال در این مدت پیگیری و تقدیم مقامات قضائی شده پیگیری و نتیجه به اطلاع برسد.
- در صورتی که هرگونه شیوه غیرعادلانه‌ای در حمایت از جریانات فرصت‌طلب و سودجو توسط جریان خاصی ادامه دارد همان‌گونه که بارها گفته‌ام نباید اعمال آن شیوه غیرعادلانه استمرار یابد.
- هرگونه پروانه یا مجوزی که در سال‌های گذشته مبنی بر روش‌های غیرعلمی و غیرمنصفانه و با بی‌عدالتی و رانت جویی صادر و کسانی را به سودهای سرشار رسانده سریعاً موردبازنگری و تصمیم‌گیری عادلانه قرار گیرد. بدیهی است

۱. اسامی امضاءکنندگان نامه به وزیر بهداشت جهت بررسی تعارض منافع در حوزه دارو:

۱. دکتر کاظم آشفته: مشاور اسبق وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و استاد دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۲. دکتر کیومرث اشترینان: دبیر سابق کمیسیون اجتماعی هیات وزیران و استاد دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران
۳. دکتر محمد جعفر اقبال: رئیس اسبق دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و استاد دانشکده دندان پزشکی مهندس فرامرز اختراعی: دبیر سندیکای تولید مواد اولیه دارویی کشور
۴. دکتر فرشته بقایی نائینی: رئیس اسبق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران و استاد دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۵. دکتر حمید بهلولی: محقق و مدرس سیاست‌گذاری عمومی و عضو هیات علمی مدعو دانشکده حقوق و علوم سیاسی
۶. دکتر رحمت الله حافظی: معاون اسبق توسعه مدیریت، منابع و بودجه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مدیرعامل اسبق سازمان بیمه خدمات درمانی و سازمان تامین اجتماعی، عضو سابق شورای شهر تهران و عضو هیات علمی دانشگاه بقیه الله
۷. دکتر حسین راغفر: استاد دانشکده اقتصاد و عضو هیئت علمی دانشگاه الزهرا و پژوهشگر فقر
۸. دکتر مجتبی سالاری فر: متخصص قلب؛ عضو هیات علمی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
۹. دکتر سعید سمنانیان: رییس اسبق دانشگاه تربیت مدرس، و استاد دانشگاه تربیت مدرس
۱۰. دکتر خشایار کریمیان: استاد دانشگاه، عضو فرهنگستان علوم و مدیر عامل شرکت دارویی ارسطو
۱۱. دکتر محمد تقی طباطبایی: رئیس اسبق دانشگاه علوم پزشکی سیستان و بلوچستان و ددانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
۱۲. دکتر محمد حسین طریقت منفرد: وزیر اسبق بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۱۳. دکتر محمد جعفر قائم پناه: معاون اسبق توسعه مدیریت منابع و بودجه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
۱۴. دکتر سید ابوالقاسم موسوی: مدیر عامل اسبق سازمان بیمه خدمات درمانی
۱۵. دکتر محمد رضا واعظ مهدوی: معاون اسبق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وزارت رفاه و تامین اجتماعی، سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور؛ استاد دانشگاه شاهد
۱۶. دکتر محمود نوری صفا: رییس اسبق دانشگاه شاهد



این تصمیمات نباید موجب کمبود دارو و ایراد زیان به مردم شود، گرچه اجرای عدالت و برخورد با سودجویان همواره باید مدنظر باشد، مع‌الوصف شرایط کشور، نیازمندی مردم و مصلحت‌اندیشی مدبرانه و پرهیز از عملکرد شعاری و شتاب‌زده هرگز فراموش نشود.

- اصلاح سامانه ردیابی که با زحمت فراوان به سرانجام رسید هرچه زودتر در مورد دارو و تجهیزات پزشکی به کار گرفته شود که نظارت هوشمند به بهترین شکل میسر باشد.
 - کماکان اولویت با تولید داخل است و امسال نیز همچون سال قبل ورود هرگونه دارو و تجهیزات پزشکی که مشابه داخلی دارد و از نظر تعداد و کیفیت جوابگوست ممنوع اعلام شود. بدیهی است در صورتی که سلامت مردم به دلیل کیفیت و یا کمیت تولید داخل مورد تهدید قرار گیرد تصمیم دیگری خواهیم گرفت.
- گزارش حاضر حاصل بررسی‌های انجام‌شده توسط گروهی است که از جانب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مأمور به رسیدگی وضعیت دارو و تجهیزات پزشکی شدند.

در پی دستور وزیر بهداشت، تیم تحقیقاتی متشکل از درخواست‌کنندگان بررسی وضعیت تعارض منافع از وزیر بهداشت، جمعی از پژوهشگران حوزه مبارزه با فساد، کارشناسان حقوقی، کارشناسان حوزه دارویی و بازرسان سازمان غذا و دارو، چندین ماه به تحقیق، مصاحبه و رصد مسئله و دغدغه طرح‌شده پرداختند. در نهایت پس از جمع‌آوری مستندات و شواهد، جناب آقای دکتر اشتریان، جناب آقای دکتر سمنانیان و سرکار خانم محدثه جلیلی کناری مسئول جمع‌بندی و نهایی کردن گزارش پیشرو شدند. طی مراحل تکمیل گزارش، چندین جلسه استماع با حضور مسئولان سازمان غذا و دارو برگزار شد و در نهایت گزارش نهائی در سه مرحله مورد ارزیابی صاحب‌نظران قرار گرفته است. مرحله اول نویسندگان نامه به وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به مطالعه و ارائه نقطه نظراتشان پرداختند؛ مرحله دوم انتشار گزارش در بین کارشناسان و صاحب‌نظران حوزه دارویی و متخصصین حوزه مبارزه با فساد و سیاست‌گذاری سلامت بوده است و در مرحله سوم جلسه تخصصی در ۱۷ تیرماه ۱۳۹۹ در مرکز بررسی‌های استراتژیک برگزار شد و گزارش در حضور رئیس سازمان غذا و دارو، جمعی از اساتید و صاحب‌نظران حوزه دارویی، داروسازان، مشاوران و سیاست‌گذاران این حوزه ارائه شده است. در نهایت پس از دریافت نظرات مطرح‌شده در این نشست، گزارش بار دیگر اصلاح، تکمیل و تقویت شد.

این گزارش در پنج بخش تنظیم شده است. گزارش از توصیف صنعت دارویی شروع می‌شود و پس از بررسی نظری تعارض منافع در حوزه دارو، سعی شده بر اساس مصاحبه‌ها، اسناد و شواهد در دسترس، گلوگاه‌های فساد و تعارض منافع حوزه دارو شناسایی و بر آن اساس توصیه‌های سیاستی ارائه شده است.

بی‌شک انجام این پژوهش گامی در جهت اصلاحات ساختاری برای حکمرانانی است که دغدغه کارآمدی دارند. امیدواریم این اثر بتواند بخشی از این مهم را محقق سازد.

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

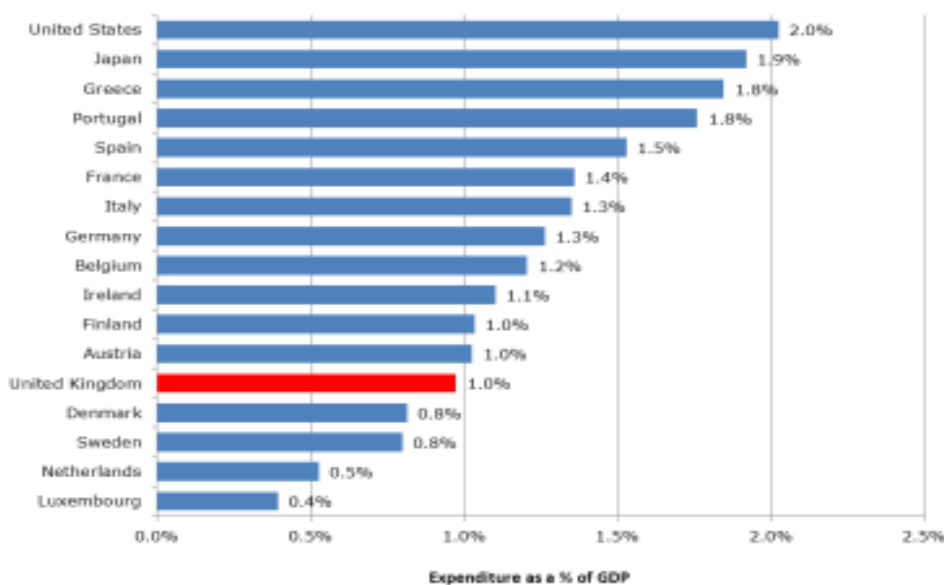
شناخت و توصیف وضعیت فعلی صنعت دارویی در کشور اولین گام جهت تحلیل چالش‌های صنعت دارویی است. بر اساس گزارش «تحلیل استراتژی صنعت دارویی کشور» که توسط اندیشکده سیاست‌های راهبردی اقتصاد و مدیریت (سرآمد)، در سال ۱۳۹۷ منتشر شده است، شرایط فعلی صنعت دارویی عبارتند از:

- هزینه‌های دارویی و عوامل مرتبط با آن در ایران حدود ۳۰ درصد از کل هزینه‌های مراقبت از سلامت و نزدیک به ۵۰ درصد از هزینه مراقبت‌های سرپایی بهداشتی و درمانی را به خود اختصاص می‌دهد.
- ۲۹۰۰ قلم دارو در فهرست رسمی دارویی کشور ثبت شده است که بیش از نیمی از این اقلام تولید داخل است.
- صنعت داروسازی برای حدود ۲۶ هزار نفر شغل ایجاد کرده است.
- ایران از لحاظ مصرف دارو در شمار ۲۰ کشور اول دنیا است.
- در سال ۱۳۹۵ بیش از ۱۱۶ کارخانه کوچک و بزرگ داروسازی در ایران فعالیت داشته‌اند.
- ۵۲ درصد ماده اولیه دارویی (از نظر تعداد) و ۳۰ درصد (از نظر ارزش) وارداتی است
- برآورد خبرگی (مصاحبه کارشناسی) نشان می‌دهد که سهم بخش عمومی شبه‌دولتی و حتی دولتی در کارخانه‌ها و بخش تولید دارو بیش از ۷۰ درصد (از لحاظ تعداد) و کمتر از ۳۰ درصد (از لحاظ ارزش) است و سهم بخش خصوصی در این صنعت با کمتر از ۳۰ درصد (از لحاظ تعداد) بیش از ۷۰ درصد (از لحاظ ارزش) است، که مهم‌ترین علت آن را در تمرکز بخش خصوصی روی داروهای گران‌قیمت و کم‌مصرف می‌توان خلاصه نمود.
- برآورد می‌شود سهم بخش عمومی شبه‌دولتی و حتی دولتی در کارخانه‌ها و بخش تولید دارو بیش از ۷۰ درصد و سهم بخش خصوصی واقعی در این صنعت کمتر از ۳۰ درصد باشد.
- در صنعت دارو، ایران در مکان شانزدهم رتبه‌بندی BMI از فضای کسب‌وکار صنعت دارو در منطقه خاورمیانه و آفریقا قرار دارد.
- در بین گروه‌های کالایی وارداتی در سال ۱۳۹۶، واردات دارو هفتمین گروه عمده وارداتی بوده است. در گروه محصولات دارویی نیز، مکمل‌های دارویی برای خرده‌فروشی که تولید داخلی مشابه ندارند، بیشترین سهم را در واردات به خود اختصاص داده است.
- بر اساس گزارش اتاق بازرگانی در سال ۱۳۹۶، چهار کشور عمده صادرکننده دارو به ایران به ترتیب عبارتند از آلمان، دانمارک، سوئیس و فرانسه می‌باشند. این در حالی است که غالب مواد اولیه و واسطه که امکان تبدیل به داروی نهایی توسط چرخ‌های تولید ملی را دارند، با نرخ اقتصادی‌تر و بدون پیچیدگی‌های ناشی از تحریم، قابل دستیابی از منابع هند و چین می‌باشند.





- طی دوره ۱۳ ساله منتهی به سال ۱۳۹۷، علیرغم توسعه‌های انجام‌گرفته در بخش‌های تولیدی، ارزش تولید دارو به کل ۲۸ درصد کاهش و ارزش واردات دارو به کل ۲۸ درصد افزایش داشته است. در این مدت جمعیت کشور ایران ۲۰ درصد رشد داشته است (گزارش تحلیل استراتژی صنعت دارویی کشور، ۱۳۹۷).
- یکی از شاخص‌های کلان بررسی هزینه منطقی دارو، درصد هزینه دارو به تولید ناخالص داخلی (GDP) است. تصویر شماره ۱ این نسبت را در چند کشور شاخص نشان می‌دهد.



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

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

برای محاسبه این نسبت در ایران با توجه به چند نرخ بودن ارز لازم است نرخ معادل ارزی داروی کشور را محاسبه نمود. در حال حاضر بیش از نیمی از کل بودجه ارز مصرفی دارو برای واردات داروی آماده با نرخ ۴۲۰۰ تومان مصرف می‌شود و نیمی دیگر مربوط به تولیدات داخلی است (که ۷۰٪ آن با مواد مؤثره داخلی و ۳۰٪ آن با مواد مؤثره وارداتی تولید می‌شود). برای محاسبه نرخ ارز معادل داروی داخلی، با توجه به اینکه مصرف برخی نهادهای تولیدی با نرخ غیر حمایتی و آزاد مانند حلال‌ها، مواد پتروشیمی داخلی و بسته‌بندی که همگی با ارزش روز بازار (نرخ ارز آزاد) تهیه می‌شوند لازم است نسبت مصرف ارز حمایتی و ارز آزاد را در مواد مصرفی یک دارو و همچنین سایر هزینه‌های خدمات تولید در نظر داشت. از آنجاکه نسبت‌های غیریکنواختی در داروهای مختلف وجود دارد بر اساس نمونه‌های آماری و بر اساس مطالعات سندیکای تولیدکنندگان مواد مؤثره دارویی نرخ متوسط معادل برای داروی تولید داخلی حدود ۸۰۰۰ تومان هست. بنابراین نرخ "معادل ارزی" داروی کشور را می‌توان میانگین نرخ ارز داروی داخلی و نرخ ارز داروی وارداتی، چراکه تقریباً نیمی از ارزش ارزی دارو داخلی (۸۰۰۰ تومانی) و نیم دیگر وارداتی با ارز حمایتی (۴۲۰۰ تومانی) است. بنابراین نرخ معادل ارزی حدود ۶۰۰۰ تومان هست.



حجم بازار دارویی کشور نیز حدود ۳۰۰۰۰۰ میلیارد تومان است که چنانچه بر ۶۰۰۰ تومان نرخ معادل تقسیم گردد حجم بازار دارویی کشور معادل ۵ میلیارد دلار خواهد بود.

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

مسئله فساد در صنعت دارو

در گزارش در سال ۲۰۱۰، سازمان بهداشت جهانی (WHO) داروها^۲ سه منبع از ده منبع اصلی ناکارآمدی در سیستم بهداشت تشخیص داده شده است. هزینه‌های غیرضروری برای داروها، داروهای نامرغوب و جعلی که به سیستم بهداشت نفوذ می‌کنند و استفاده نامناسب و بی‌اثر از داروها ناخواسته منجر به هدر رفت منابع مراقبتی باکیفیت و مقرون‌به‌صرفه شده است (۴: ۲۰۱۶، Transparency International). در بسیاری از کشورها، بزرگ‌ترین دسته هزینه‌های بهداشتی، بعد از هزینه‌های پرسنل، مربوط به دارو است. بنابراین جای تعجب نیست که تهیه داروها در برابر ناکارآمدی و فساد آسیب‌پذیر است. این مشکلات به عوامل بسیاری از جمله کارکنان آموزش ندیده، ناتوانایی در تهیه اسناد مناقصه، پرداخت معوق به تأمین‌کنندگان و قوانین تدارکات ملی که به‌طور خاص برای رسیدگی به داروها طراحی نشده، مربوط می‌شود (Waning and Vian, ۲۰۰۸). که پیامد آن، هزینه بیشتر در خصوص داروها توسط دولت، بیمه‌ها و بیماران است و افزایش هزینه‌ها به معنای تحمیل بار اجتماعی غیرضروری در دسترسی به داروهای اساسی است (A.Rodwin, ۲۰۱۹).

فساد در بخش دارو ممکن است از طریق رشوه یک شرکت دارویی به یک پزشک برای تجویز داروهای خاص و یا از طریق نفوذ کارمندی که توزیع داروهای نامرغوب به سیستم را تسهیل می‌کند، انجام شود. سیاست‌گذاران برای اجرای اقدامات موفق ضد فساد نیازمند شناخت و درک آسیب‌زایی فساد در بخش دارویی هستند. گزارش سال ۲۰۱۶ سازمان شفافیت در خصوص «فساد در بخش دارو، شناخت چالش‌ها»^۳ تلاش کرده سیاست‌های کلیدی و موضوعات ساختاری مؤثر بر عوامل فسادزایی که زنجیره‌وار بر سیاست‌گذاری حوزه دارویی مؤثر است را شناسایی کند. این بررسی نشان می‌دهد که سیاست مبارزه با فساد در حوزه دارویی نیازمند افزایش شفافیت فرایند تصمیم‌گیری و تقویت پاسخگویی کنشگران این حوزه است. چهار چالش ساختاری و سیاست‌های ضد فساد که در بررسی‌های سازمان شفافیت بین‌المللی در ارتباط با فعالیت زنجیره ارزش مشخص شده، عبارتند از؛

۲. medicines

۳. Transparency International (۲۰۱۶), CORRUPTION IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR Diagnosing the challenges.



- فقدان داده‌های عینی و پیچیدگی مسائل سیاست‌گذاری، که مانع از آن می‌شود که فساد را به‌عنوان یک مسئله در نظر بگیرند؛
- چارچوب قانونی و مقرراتی ضعیف، که موجب نظارت ضعیف می‌شود، و چهارچوب مقررات سطح ملی که اغلب غیرمتمرکزند و برای تصمیم‌گیری کلیدی به خودتنظیمی متکی هستند؛
- نفوذ بی‌رویه شرکت‌ها به دلیل درجه بالایی از استقلال که در تصمیم‌گیری‌های حساس، در سیاست و مقررات تأثیرگذار است، و این نفوذ بر نتایج بهداشتی و اهداف بهداشت عمومی تأثیر منفی می‌گذارد؛
- فقدان رهبر متعهد در مبارزه با فساد. اغلب اصلاحات انجام‌شده توسط رهبران ملی، پس از بحران انجام می‌دهند و انفعال آن‌ها تنها در حد مزاحمتی برای بازیگران دیگر است.

به همین ترتیب، سه زمینه اصلی اقدام برای کاهش آسیب‌پذیری از فساد در بخش داری مورد بررسی قرار گرفته است: رهبری متعهد برای رسیدگی به فساد، به‌کارگیری فناوری در زنجیره ارزش و اطمینان از پاسخگویی از طریق به‌کارگیری نظارت و اجرای قانون و ایجاد محدودیت‌ها. این چالش‌های اساسی و حوزه‌های عملیاتی نه جدید هستند و نه هزینه‌بر^۴ هستند؛ بلکه بر عدم اقدام مؤثر در گذشته تأکید دارند.

علی‌رغم گزارش‌هایی که تخمین می‌زند بیش از ۶ درصد، معادل بیش از ۳۰۰ میلیارد دلار آمریکا از هزینه‌های سالانه بهداشت جهانی به دلیل فساد و خطا از بین می‌رود، تلاش برای اندازه‌گیری مسئله و پاسخگویی مؤثر آن، بسیار اندک است. یکی از چالش‌ها آن است که فساد و سلامت اغلب به‌عنوان دو حوزه مجزای سیاست‌گذاری عمومی در نظر گرفته می‌شوند. بسیاری از مداخلات بهداشتی جهانی در هر زمان بر یک بیماری خاص تمرکز می‌کنند، و هرگونه پیشرفت در سطح حاکمیت و فساد یک اثر تبعی در نظر گرفته می‌شود. این امر نه‌تنها پیچیدگی فساد را بیش‌ازحد ساده نشان می‌دهد، بلکه در رسیدگی به آسیب‌پذیری‌های بخش بهداشت در برابر فساد و ناکارآمدی‌هایی که باعث وقوع آن می‌شوند، ناتوان است (International, ۲۰۱۶: ۳).

فساد، یک واقعیت غیرقابل‌انکار در بخش بهداشت و درمان است. فساد میلیون‌ها انسان را به دام فقر می‌اندازد و موجب تقویت نابرابری‌های موجود در درآمد و سلامت می‌شود و بدتر آنکه دسترسی مردم به مراقبت‌های بهداشتی را تضعیف می‌کند، هزینه‌های مراقبت از بیمار را افزایش می‌دهد و با ایجاد یک چرخه معیوب و فاسد، به بیماری و رنج کمک می‌کند. گزارش فساد در بخش سلامت در همه کشورهای جهان کم‌وبیش وجود دارد. خلاصه‌ی داده‌های مربوط به ادراک فساد در ۲۳ کشور نشان می‌دهد که در ۱۰ کشور، بیش از ۵۰ درصد پاسخ‌دهندگان فکر می‌کنند نظام سلامت کشورشان در سطح بالایی از فساد به سر می‌برد (جوذکی و رشیدی، ۱۳۸۹: ۹۳). بعلاوه مطالعه‌ای که اتحادیه اروپا در سال ۲۰۱۲ در خصوص فساد در بخش مراقبت‌های بهداشتی انجام‌شده است، ۶ دسته فساد را شناسایی کرده است که عبارتند از «رشوه در ارائه خدمات پزشکی، فساد



در فرایند خرید و تدارکات، بازاریابی نابجا، سوءاستفاده از موقعیت، بازپرداخت غیرضروری و کلاهبرداری و اختلاس داروها و وسایل پزشکی».

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

موارد تخلف در نظام سلامت در ایالات متحده هم گزارش شده است. دو برنامه بزرگ این کشور یعنی مدیکیر و مدیکید برآورد کرده‌اند که ۵ الی ۱۰ درصد از بودجه آن‌ها در پرداخت‌های اضافی مفقود شده است. در کامبوج شاغلینی که در مصاحبه برای گزارش جهانی فساد سال ۲۰۰۶ شرکت کردند برآورد کردند که بیش از ۵ درصد بودجه سلامت حتی قبل از اینکه از دولت مرکزی خارج شود بر اثر فساد از بین رفته است (بوذرجمهری و ثنائی، ۱۳۹۴: ۹).

پژوهشگران مبارزه با فساد نسبت به وقوع تخلف در حوزه دارویی بسیار حساس هستند و معتقدند بخش بزرگی از فساد در حوزه سلامت در صنعت دارو رخ می‌دهد. مطابق با گزارش سازمان بهداشت جهانی (۲۰۱۰)، از ده عامل مهم ناکارآمدی و فساد در سیستم بهداشت و درمان مرتبط با موضوع دارو است.^۵



۵. World Health Organisation, ۲۰۱۰, p.۶۳ in Corruption in the pharmaceutical sector Diagnosing the challenges, (۲۰۱۶) Transparency International. http://www.who.int/whr/۲۰۱۰/whr۱۰_en.pdf?ua=۱



Source of inefficiency	Common reasons for inefficiency	Ways to address inefficiency
1. Medicines: underuse of generics and higher than necessary prices for medicines	Inadequate controls on supply-chain agents, prescribers and dispensers; lower perceived efficacy/safety of generic medicines; historical prescribing patterns and inefficient procurement/distribution systems; taxes and duties on medicines; excessive mark-ups.	Improve prescribing guidance, information, training and practice. Require, permit or offer incentives for generic substitution. Develop active purchasing based on assessment of costs and benefits of alternatives. Ensure transparency in purchasing and tenders. Remove taxes and duties. Control excessive mark-ups. Monitor and publicize medicine prices.
2. Medicines: use of substandard and counterfeit medicines	Inadequate pharmaceutical regulatory structures/mechanisms; weak procurement systems.	Strengthen enforcement of quality standards in the manufacture of medicines; carry out product testing; enhance procurement systems with pre-qualification of suppliers.
3. Medicines: inappropriate and ineffective use	Inappropriate prescriber incentives and unethical promotion practices; consumer demand/expectations; limited knowledge about therapeutic effects; inadequate regulatory frameworks.	Separate prescribing and dispensing functions; regulate promotional activities; improve prescribing guidance, information, training and practice; disseminate public information.
4. Health-care products and services: overuse or supply of equipment, investigations and procedures	Supplier-induced demand; fee-for-service payment mechanisms; fear of litigation (defensive medicine).	Reform incentive and payment structures (e.g. capitation or diagnosis-related group); develop and implement clinical guidelines.
5. Health workers: inappropriate or costly staff mix, unmotivated workers	Conformity with pre-determined human resource policies and procedures; resistance by medical profession; fixed/inflexible contracts; inadequate salaries; recruitment based on favouritism.	Undertake needs-based assessment and training; revise remuneration policies; introduce flexible contracts and/or performance-related pay; implement task-shifting and other ways of matching skills to needs.
6. Health-care services: inappropriate hospital admissions and length of stay	Lack of alternative care arrangements; insufficient incentives to discharge; limited knowledge of best practice.	Provide alternative care (e.g. day care); alter incentives to hospital providers; raise knowledge about efficient admission practice.
7. Health-care services: inappropriate hospital size (low use of infrastructure)	Inappropriate level of managerial resources for coordination and control; too many hospitals and inpatient beds in some areas, not enough in others. Often this reflects a lack of planning for health service infrastructure development.	Incorporate inputs and output estimation into hospital planning; match managerial capacity to size; reduce excess capacity to raise occupancy rate to 80-90% (while controlling length of stay).
8. Health-care services: medical errors and suboptimal quality of care	Insufficient knowledge or application of clinical-care standards and protocols; lack of guidelines; inadequate supervision.	Improve hygiene standards in hospitals; provide more continuity of care; undertake more clinical audits; monitor hospital performance.
9. Health system leakages: waste, corruption and fraud	Unclear resource allocation guidance; lack of transparency; poor accountability and governance mechanisms; low salaries.	Improve regulation/governance, including strong sanction mechanisms; assess transparency/vulnerability to corruption; undertake public spending tracking surveys; promote codes of conduct.
10. Health interventions: inefficient mix/ inappropriate level of strategies	Funding high-cost, low-effect interventions when low-cost, high-impact options are unfunded. Inappropriate balance between levels of care, and/or between prevention, promotion and treatment.	Regular evaluation and incorporation into policy of evidence on the costs and impact of interventions, technologies, medicines, and policy options.

یکی از برجسته‌ترین مثال‌ها مربوط به شرکت Johnson & Johnson است که در آوریل ۲۰۱۱ با پزشکان یونان، لهستان و رومانی توافق کرد که ۷۰ میلیون دلار بیشتر از هزینه‌های معمول به آن‌ها بپردازد تا داروهای این شرکت را خریداری کنند. این شرکت در تخلف دیگری بین سال‌های ۲۰۰۰ الی ۲۰۰۷ در رومانی ۳/۵ میلیون دلار از طریق رشوه، سود کسب کرده است. موارد مشابه نیز از شرکت‌های بزرگی همچون Pfizer و Eli Lilly گزارش شده است. این مسئله در جایی بدتر می‌شود که شرکت‌ها رشوه‌هایی برای مصرف داروهایی می‌پردازند که تأییدیه FDA ندارند. نمونه آن فروش داروهای ضدآفسردگی Paxil توسط شرکت GSK است (بوذرجمهری و ثنائی، ۱۳۹۴: ۱۱). چنین رسوایی‌هایی منجر به انجام اصلاحات در شماری از



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

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

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

این گزارش با بررسی نمونه‌های عینی و مصادیق فساد در حوزه دارویی کشور، یک‌رشته راه‌حل‌های پیشنهادی برای اصلاح‌گران حوزه سلامت ارائه خواهد کرد. پیشنهادها اصلاحی در صورتی قابلیت اجرایی دارند که تمایل و انگیزش کافی برای ایجاد تغییرات در بالاترین سطوح سازمانی وجود داشته باشد. آنچه تحت عنوان اراده سیاسی شناخته می‌شود.

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

از آنجاکه این نوشته یک گزارش سیاستی است، در پی تفصیل نظری نیستیم و صرفاً اصول اساسی هدایت‌کننده این گزارش را در این بخش به اختصار بیان می‌کنیم.

اراده سیاسی نخستین عامل مهم اجرای هرگونه سیاستی است. ادبیات علمی که بر مطالعه اجرای سیاست‌ها متمرکز شده‌اند نشان می‌دهد که هرگاه اراده سیاسی و عزم مدیریتی و تفاهم قوای مختلف در یک کشور بر تحقق امری متمرکز شده است آن امر بدون چون و چرا انجام شده است. مگر آنکه دست‌های پنهان و آشکار یا عدم توافق نظری سبب عدم اجرای سیاستی باشند. درباره آنچه به دارو و تعارض منافع در ایران مربوط می‌شود تقریباً همه چیز روشن است. اطلاعات پنهانی وجود ندارد و حتی مدیران ارشدی که خود درگیر این موضوع هستند گاه فعالیت‌های رسمی خود را پنهان نکرده‌اند. برخی سوءاستفاده‌ها از موقعیت‌های سیاسی در دستیابی به منافع از جمله صدور پروانه، قیمت‌گذاری و ... نیز روشن است و حتی نیازی به اقدامات اطلاعاتی هم ندارد. بنابراین، در یک نگاه ساده، اراده سیاسی معطوف به اصلاح، حلقه اول است.

تعارض منافع، موقعیتی است که در آن تصمیمات بخش عمومی در چنبره منافع تصمیم‌گیرندگان بخش عمومی گرفتار می‌آید و منافع خصوصی در خدمت امر عمومی درمی‌آید و به پای آن فدا می‌شود. این مفهومی ساده و پذیرفتنی است که در حوزه مدیریت سلامت در ایران پذیرش عام نیافته است و دقیقاً برعکس آن جریان دارد و گویی حالت طبیعی محسوب می‌شود. آنچه مهم است اینکه تعارض منافع از طریق ساختارهای اداری و فرآیندهای حقوقی رسمیت می‌یابد و مشروع جلوه داده می‌شود. تعارض منافع این خطر را افزایش می‌دهد که افراد وظایف خود را آن‌گونه که باید انجام ندهند یا حتی باعث نقض تعهدات می‌شود.

سازمان همکاری و توسعه اقتصادی «تعارض منافع» را به تعارض بین وظیفه عمومی و منافع خصوصی یک مقام دولتی، که در آن منافع خصوصی می‌تواند بر کارایی وظایف و مسئولیت‌های رسمی آن‌ها تأثیر ناروا بگذارد، تعریف شده است (OECD, ۲۰۰۴). سازمان همکاری و توسعه اقتصادی در تعارف دیگری از تعارض منافع به تعارض منافع ادراک شده اشاره دارد و به مدیران پیشنهاد می‌کند که در مواقع تصمیم‌گیری در موارد خاص آن را لحاظ کنند. همچنین به تعارض منافع ناشی از تعامل دولت و بخش خصوصی و جامعه مدنی توجه شده است (OECD, ۲۰۰۵).

سازمان شفافیت بین‌الملل در تعریف تعارض منافع، تداخل وظایف سازمانی با شخصی را ملاک قرار می‌دهد. تعارض منافع زمانی به وجود می‌آید که شخصی به‌عنوان کارمند بخش عمومی، تحت تأثیر ملاحظات شخصی قرار گیرد. بنابراین



تصمیم‌گیری به دلایل اشتباه اتخاذ می‌گردد (Gyimah-Boadi, ۲۰۰۰. ۱۹۵). این تعریف خیلی سخت‌گیرانه، به تأثیر تعارض منافع ادراک شده حتی با وجود اتخاذ تصمیمات صحیح توجه دارد که می‌تواند به عنوان یک تعارض منافع واقعی به اعتبار یک سازمان لطمه بزند و اعتماد عمومی را از بین برد. هر شخصی و نزدیکان آن‌ها که منافعشان با تصمیمات یا اقدامات کاری آن‌ها در تعارض باشد در این تعریف جای می‌گیرند. همچنین در این تعریف خویشاوند گرایی^۷ نوع خاصی از تعارض منافع است و دقیقاً در مورد موقعیتی اعمال می‌شود که فرد از قدرت عمومی خود، به نفع یکی از خویشاوندان خود - اغلب شغل - استفاده کند. در اینجا هدف ممانعت از استثنا قائل شدن به نفع اعضای خانواده و خویشاوندان است (Gyimah-Boadi, ۲۰۰۰. ۱۹۷). حمایت‌گری^۸ نوع دیگری از تعارض منافع است که به موقعیت‌هایی که در آن، دوستان و نزدیکان ترجیح داده می‌شوند؛ اشاره دارد.

همچنین تقسیم‌بندی‌هایی در خصوص تعارض منافع ارائه شده است. که اغلب آن‌ها بر اساس دو منطق «نوع» و «شکل» انجام شده است. منظور از انواع، تقسیم‌بندی انتزاعی یا نظری موقعیت‌های تعارض منافع است که بر اساس «منشأ بروز»، «سطح» و «وضعیت» قابل دسته‌بندی است. اشکال به شیوه‌های مفهومی آن اشاره دارد که موقعیت تعارض منافع ممکن است به شکلی بروز عینی و ملموس پیدا کند (مرتب و همکاران، ۱۳۹۹: ۷۹).

مرکز پژوهش‌های مجلس در بررسی مفهومی تعارض منافع (۱۳۹۶)^۹ دو نوع شخص محور و سازمان محور را تمییز می‌دهد. گاهی افراد حقیقی یا حقوقی به خاطر جایگاهی که در حاکمیت دارند دچار مسئله تعارض منافع می‌شوند بدین ترتیب این دو نوع از تعارض منافع به ویژگی‌های شخصی افراد یا سازمان‌ها مرتبط می‌شوند. دسته دیگری از تعارض منافع را می‌توان بر اساس جایگاه‌هایی که می‌تواند منجر به تعارض منافع شود معرفی کرد بدین معنا که گاهی ساختارهای نهادی حاکمیت به گونه‌ای طراحی شده که اگر هر شخصی را در آن موقعیت قرار دهیم در معرض تعارض منافع قرار می‌گیرد و به تعبیری تعارض منافع در ابعاد نهادی به وجود آمده است.^{۱۰} این دسته‌بندی بسیار مفید و مفصل است و به دلیل توجه اختصاصی گزارش حاضر به حوزه دارو، از تفصیل آن اجتناب می‌کنیم.

دسته‌بندی دیگری نیز از انواع تعارض منافع ارائه شده است. از جمله مطالعات معتبر، دسته‌بندی بانک جهانی در این خصوص است.^{۱۱} این دسته‌بندی عبارتند از: هدیه دادن یا هدیه گرفتن (نقدی یا غیر نقدی)، در اختیار داشتن اطلاعات و استفاده از آن برای نفع شخصی، تقسیم منافع سرمایه‌گذاری، قرار گرفتن در موقعیت تصمیم‌گیری (یا تأثیر گذاری) به نفع اعضای خانواده.

۶. E. Gyimah-Boadi (۲۰۰۰), CONFRONTING CORRUPTION: THE ELEMENTS OF A NATIONAL INTEGRITY SYSTEM. TI Source Book.

۷. Nepotism

۸. Cronyism

۹. پزهیزکاری، سید علی و رزقی، ابوالفضل (۱۳۹۶). تعارض منافع ۱. دسته بندی و مفهوم شناسی. مرکز پژوهش‌های مجلس: مطالعات اقتصاد بخش عمومی.

۱۰. منبع تکمیلی

Managing Conflict of Interest in the Public Service OECD guidelines and country Experiences, ۲۰۰۳

۱۱. Conflict of interest restriction and disclosure, World Bank Public Sector and Governance Group, ۲۰۱۳



مطالعات و پژوهش‌های متعددی در رابطه با بررسی تعارض منافع در حوزه دارویی انجام شده است. برای نمونه رودوین (۲۰۱۳)^{۱۲} با بررسی این موضوع که سیاست اعطای یارانه -دولت آمریکا- به صنعت دارویی (به شکل کسورات مالیاتی، تأمین بودجه تحقیقاتی، تسهیلات ثبت اختراع و ...) تا چه اندازه در راستای اهداف سیاستی آن است؟ این مسئله را که فساد نهادی سلامت سازمانی و اهداف سیاستی را تهدید می‌کند را مورد بررسی قرار داده است. از نظر وی این وابستگی سیستم مراقبت‌های بهداشتی و درمان به شرکت‌های دارویی، به آن‌ها امکان می‌دهد برخی از اهداف سیاست عمومی را جابجا کنند و برای دستیابی به اهداف خاصی توافق کنند. مطالعات متعدد وی نشان می‌دهد که ۵ فساد موجب تخریب اهداف سیاستی صنعت دارویی می‌شود.

(یک) اولویت‌های عمومی تعیین تحقیق و توسعه دارو وابسته به شرکت‌های دارویی است، اما منافع مالی شرکت‌های دارویی با منافع عمومی مطابقت ندارد.

(دو) آزمایش‌های بالینی و اطمینان از ایمن بودن داروها به شرکت‌های دارویی وابسته است، اما شرکت‌های دارویی در ارزیابی محصولاتشان، به نفع خودشان سوگیری دارند.

(سه) افشای داده‌ها و اطلاعات آزمایش‌های بالینی به تصمیم‌گیری شرکت‌های دارویی بستگی دارد، اما شرکت‌های دارویی داده‌ها را به صورت انتخابی گزارش می‌کنند.

(چهار) کسب اطلاعات در مورد خطرات داروها پس از بازاریابی و فروش آن‌ها، به شدت وابسته به شرکت‌های دارویی است. با این حال به سختی می‌توان به تولیدکنندگان اعتماد کرد تا در مورد خطرات محصولاتشان به مردم هشدار دهند.

(پنج) ارائه اطلاعات مربوط به محصولات دارویی به پزشکان، آموزش پزشکی و تأمین مالی فعالیت‌های حرفه‌ای وابسته به شرکت‌های دارویی است.

رودوین در مطالعات دیگری که در خصوص تعارض منافع در بخش سلامت و خصوصاً حوزه دارویی است به این نتیجه رسیده که در ۱۲ حوزه (چرخه دارویی) تعارض منافع سیاست دارویی را به خطر می‌اندازد^{۱۳}. در آغاز تحقیق در مورد ایمنی و اثربخشی قبل از بازاریابی داروها و در پایان نظارت بر ایمنی دارو پس از عرضه دارو به بازار دو نقطه شروع و خاتمه این چرخه دارویی است که تعارض منافع ممکن است در آن تأثیرگذار باشد. ده نقطه در این بین وجود دارد که توضیحات آن در ادامه تشریح شده است.

۱۲. A. Rodwin, Marc. (۲۰۱۳). Five Un-Easy Pieces of Pharmaceutical Policy Reform. Journal of Law, Medicine & Ethics, Volume ۴۱, Issue ۳, pp. ۵۸۱ - ۵۸۹.

۱۳. Marc A. Rodwin, *Five Un-Easy Pieces of Pharmaceutical Policy Reform*, ۴۱ J. L. MED. & ETHICS ۵۸۱, ۵۸۴-۸۵ (۲۰۱۳). And A. Rodwin Marc. (۲۰۱۹). Conflict of Interest in the Pharmaceutical Sector: A Guide to Public Management. Legal Studies Research Paper Series.



۱) تحقیق و آزمایش در خصوص ایمنی و اثربخشی داروها

قبل از جواز فروش محصولات، لازم است ایمنی و اثربخشی آن‌ها آزمایش شود. نتایج تحقیقات بالینی و آزمایشی بر فروش دارو، اهدافی فروش، بازاریابی دارو و همچنین هشدارهای دارویی که تولیدکنندگان باید ارائه دهند، قیمت دارو، تصمیم خریداران، بیماران و تجویزکنندگان، تأثیرگذار است.

بسیاری از محققان دارویی دارای تضاد منافع هستند، از جمله افرادی که آزمایش بالینی را طراحی می‌کنند یا تحقیقات را انجام می‌دهند یا داده‌ها را تفسیر و گزارش می‌کنند. این محققان قرار است ارزیابی عینی از یک محصول دارویی را ارائه دهند، اما شرکت‌های دارویی که مایل به تجاری‌سازی دارو هستند اغلب کسانی هستند که برای انجام تحقیقات به محققان پول می‌دهند. بنابراین این محققان ممکن است کار خود را به روشی انجام دهند که منجر به نتیجه مطلوب به نفع شرکت دارویی شود که با آن روابط مالی دارند.

۲) انتشارات پزشکی

ژورنال‌های پزشکی، مقالات مرتبط با گزارش آزمایش بالینی و ارزیابی محصولات دارویی را منتشر می‌کنند. این مقالات بر تصمیمات پزشکان، داروسازان و سیاست‌گذاران تأثیرگذار است. نویسندگان این مقالات ممکن است با بنگاه‌های دارویی روابط مالی داشته باشند و این روابط ممکن است انتشار مقالات را تحت تأثیر قرار دهد. به‌عنوان مثال، نویسنده مقالات و داوران ممکن است برای استخدام، مشاوره درآمد یا کمک‌هزینه و هدیه به شرکت‌های دارویی وابسته باشند. علاوه بر این، مجلات پزشکی اغلب به درآمد حاصل از تبلیغ شرکت‌های دارویی (برای خرید و چاپ مجدد) وابسته‌اند.

۳) ثبت و مجوز بازاریابی

مسئولین معمولاً با تعیین قوانینی در خصوص ثبت و فروش محصولات دارویی، بازاریابی دارو را تنظیم می‌کنند. این قوانین برای محافظت از مردم در نظر گرفته شده است. اگر مقامات دولتی شاغل در این بخش‌ها دارای منافع مالی در شرکت‌های دارویی هم باشند، در این صورت این مسئولین تعارض منافع دارند که ممکن است تصمیمات آن‌ها را در مورد فروش داروها تحت تأثیر قرار دهد.

۴) بازپرداخت و قیمت‌گذاری

بسیاری از کشورها قیمت محصولات دارویی را تنظیم می‌کنند. اگر تصمیم‌گیرندگان با شرکت‌های دارویی ارتباط مالی داشته باشند، تضاد منافع ایجاد می‌شود که می‌تواند بر تصمیمات قیمت‌گذاری دولتی تأثیر بگذارد.

۵) تولید و توزیع

نظام‌های حکمرانی با تعیین استانداردهای کنترل کیفیت و روش‌های تولید، بر روند تولید دارو نظارت دارند. کارمندان دولتی که بر این فرآیندها نظارت دارند، هنگام دریافت هدیه یا داشتن ارتباط مالی با این شرکت‌ها، دچار تعارض منافع می‌شوند.





۶) تدارکات

مسئولین دولتی، بیمه‌های خصوصی، بیمارستان‌ها و... اغلب دارو تهیه می‌کنند. آن‌ها هنگام انتخاب از بین محصولات مختلف و تصمیم‌گیری برای پرداخت هزینه، باید به نفع نهادهایی که به آن‌ها خدمت می‌کنند عمل کنند. با این حال، گاهی این افراد و سازمان‌ها با شرکت‌های دارویی یا سازمان‌های واسطه ارتباط مالی دارند. این روابط تعارض منافع ایجاد می‌کند که می‌تواند انتخاب خرید آن‌ها را تحت تأثیر قرار دهد.

۷) دستورالعمل‌های استاندارد

دستورالعمل‌های استاندارد با استفاده از دانش پزشکی، توصیه‌های مناسب ارائه می‌کند. این دستورالعمل‌ها بر تجویز و گزینه‌های بالینی تأثیرگذار هستند. در بعضی از کشورها مسئولین دولتی (به‌عنوان مثال، فرانسه) و در برخی کشورها دستورالعمل‌های استاندارد درمانی WHO (مانند غنا) تعیین‌کننده است. همچنین در بعضی از کشورها، انجمن‌های تخصصی پزشکی و بیمه‌گرها دستورالعمل‌های پزشکی درمانی، از جمله دستورالعمل مربوط به دارودرمانی را تهیه می‌کنند. گاهی متخصصانی که دستورالعمل‌ها را تهیه می‌کنند، با شرکت‌هایی ارتباط مالی دارند و ممکن است تصمیماتشان در دستورالعمل‌ها تأثیرگذار باشد.

۸) قواعد انتخاب

بیمارستان‌ها و بیمه‌گران معمولاً دستورالعمل‌هایی برای تجویز محصولات دارویی توسط پزشکان و یا پرداخت بیماران دارند. افرادی که در این کمیته‌ها خدمت می‌کنند و با شرکت‌های دارویی روابط مالی دارند، دچار تعارض منافع هستند و این می‌تواند بر اعمال محدودیت‌ها یا انتخاب دستورالعمل‌ها تأثیرگذار باشد.

۹) آموزش

تداوم آموزش پزشکی (CME) دانش و ادراک متخصصان را در مورد مسائل بالینی، از جمله استفاده مناسب از محصولات دارویی، شکل می‌دهد. سازمان‌های توسعه‌دهنده برنامه و سخنرانان CME ممکن است به دلیل وابستگی مالی به شرکت‌های دارویی برای تأمین مالی برنامه یا پرداخت هزینه‌های سخنرانی تعارض منافع داشته باشند. در نتیجه ممکن است اطلاعاتی را که پزشکان دریافت می‌کنند و حتی تجویز آن‌ها را تحت تأثیر قرار دهد.

در بیشتر کشورها، شرکت‌های دارویی نقش مهمی در تأمین مالی CME دارند و معمولاً سرفصل‌هایی را انتخاب می‌کنند که با تولیدات شرکت‌هایشان در ارتباط است. از این رو می‌توانند محصولاتشان را تبلیغ کنند. گاهی حامیان مالی CME سخنرانان را انتخاب می‌کنند. از این رو بر محتوای مطالب ارائه‌شده تأثیرگذار است. حتی در مواقعی، شرکت‌های دارویی هزینه حضور در محل را نیز تأمین می‌کنند و از این طریق فرصتی برای تأثیرگذاری بر پزشکان به دست می‌آورند.



۱۰) تجویز

در اکثر کشورها، بسیاری از داروها فقط با نسخه پزشک متخصص تعیین می‌شود. از طرفی پزشک به فکر منفعت بیمار است و از طرفی شرکت‌های دارویی به دنبال تأثیرگذاری بر تجویز پزشکان هستند. بنگاه‌های دارویی اغلب کمک‌های مالی و هدایایی را به تجویز پزشکان ارائه می‌دهند و یا آن‌ها را به‌عنوان مشاور (برای تأثیرگذاری در تجویز) استخدام می‌کنند.

۱۱) توزیع

در بعضی از کشورها، پزشکان و سایر تجویز گران می‌توانند داروها را توزیع کنند، داروخانه داشته باشند یا با داروخانه‌ها ارتباط داشته باشند. وقتی پزشکان از راه توزیع دارو یا داشتن ارتباط مالی با سازمان‌هایی که دارو را توزیع می‌کنند، درآمد کسب کند، این تعارض منافع ایجاد می‌کند. در آن شرایط، متخصص توزیع‌کننده می‌تواند با تغییر در گزینه‌های تجویز، درآمد خود را افزایش دهد. به‌عنوان مثال، ممکن است فرد متخصص بیش‌ازحد لازم دارو تجویز کند، یا برای افزایش درآمد خود دارویی را نسبت به داروی دیگر ارجح بداند.

۱۲) ایمنی پس از عرضه

اکثر کشورها برای ارزیابی محصولات خود پس از بازاریابی و دریافت گزارش اطلاعات مربوط به واکنش‌های ناسازگار به تولیدکنندگان متکی هستند. با این حال، اغلب انگیزه تولیدکنندگان با منافع ایمنی عمومی مغایرت دارد. این ممکن است باعث شود آن‌ها نظارت اندکی بر ایمنی داشته باشند، گزارش‌های مربوط به واکنش‌های جانبی و خطرات را به تأخیر بیندازند و مانع از تجزیه و تحلیل خطرات شوند.

گزارش دیگر در خصوص تعارض منافع در تحقیقات پزشکی، آموزش و عمل است که کمیته تعارض منافع در تحقیقات پزشکی، آموزش و عمل انستیتوی پزشکی ایالات متحده در سال ۲۰۰۹ انجام داده است.^{۱۴}

این گزارش تعارض منافع در تحقیقات پزشکی، آموزش و تدوین دستورالعمل‌های بالینی را بررسی می‌کند. شواهد موجود در مورد میزان ارتباط صنعت با پزشکان و محققان و پیامدهای آن‌ها را مرور کرده و سیاست‌های فعلی را برای شناسایی، محدود کردن یا مدیریت تعارض منافع توصیف می‌کند. این گزارش در همین خصوص ۱۶ توصیه را ارائه می‌دهد و مشخصاً سازمان یا نهاد متولی را تعیین می‌کند.

سیاست عمومی

اتخاذ و اجرای سیاست‌های تعارض منافع: مؤسساتی که تحقیقات و آموزش پزشکی، مراقبت‌های بالینی و دستورالعمل‌های بالینی را انجام می‌دهند.

تقویت سیاست افشای^{۱۵} اطلاعات: مؤسساتی که تحقیقات و آموزش پزشکی، مراقبت‌های بالینی و دستورالعمل‌های بالینی را انجام می‌دهند.

۱۴. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); ۲۰۰۹.



استانداردسازی محتوا و قالب افشا: مؤسساتی که تحقیقات و آموزش پزشکی، مراقبت‌های بالینی و دستورالعمل‌های بالینی را انجام می‌دهند و سایر سازمان‌های ذینفع (مانند نهادهای اعطاکننده جواز، بیمه، گروه‌های مصرف‌کننده و سازمان‌های دولتی). ایجاد یک برنامه ملی برای گزارش پرداخت‌های شرکت: شرکت‌های دارویی، پزشکی و بیوتکنولوژی.

تحقیقات پزشکی

اعمال محدودیت برای محققانی که در انجام تحقیق تعارض منافع دارند: مراکز درمانی دانشگاهی و سایر مؤسسات تحقیقاتی، محققان پزشکی.

آموزش پزشکی

اصلاح روابط صنعت در آموزش پزشکی: مراکز درمانی دانشگاهی و بیمارستان‌های آموزشی، دانشجویان و همکاران.

آموزش تعارض منافع: مراکز درمانی دانشگاهی و بیمارستان‌های آموزشی.

اصلاح نظام تأمین مالی برای تداوم آموزش پزشکی: سازمان‌هایی که برنامه اعتباربخشی آموزش پزشکی را ایجاد کرده‌اند.

اقدامات پزشکی

اصلاح روابط مالی صنعت با جامعه پزشکان: جامعه پزشکان، جامعه شغلی، بیمارستان‌ها و سایر ارائه‌دهندگان خدمات بهداشتی.

اصلاح تعاملات صنعت با پزشکان: شرکت‌های دارویی، دستگاه‌های پزشکی و بیوتکنولوژی.

دستورالعمل‌های بالینی

محدود کردن بودجه صنعت و توسعه دستورالعمل بالینی: مؤسساتی که دستورالعمل‌های بالینی را تهیه می‌کنند.

ایجاد انگیزه کاهش تعارض در دستورالعمل بالینی: مؤسسات اهدای مجوزهای تأیید صلاحیت و صدور گواهی، کمیته‌های

ارائه‌دهنده دستورالعمل، بیمه، سازمان‌های دولتی و سایر سازمان‌هایی که در دستورالعمل‌های بالینی مبتنی بر شواهد نفعی دارند.

سیاست‌های تعارض منافع سازمانی

مسئولیت هیئت‌مدیره در تعارض منافع نهادی: مؤسساتی که تحقیقات و آموزش پزشکی، مراقبت‌های بالینی و دستورالعمل‌های

بالینی را انجام می‌دهند.

بازنگری و اصلاح مقررات برای وضع سیاست‌های تعارض منافع سازمانی.

حمایت از سازمان‌ها

مشوق‌هایی برای مؤسسات جهت اتخاذ و اجرای سیاست‌ها فراهم آورید: نهادهای نظارتی و گروه‌هایی درگیر در تحقیق

پزشکی، آموزش، مراقبت‌های بالینی و توسعه دستورالعمل‌ها.

تهیه دستور کار تحقیق در مورد تعارض منافع.

تولید داخل و تقویت بنیه‌های تولید و تسهیل کسب‌وکار تولیدی مفهوم اساسی دیگری است که این گزارش را به لحاظ

مفهومی هدایت می‌کند. سابقه درخشانی که از تولید ژنریک آغاز شده و جهانی شده است در معرض آسیب منفعت‌جویی‌ها است.



مقررات انحرافی در حال تخریب این دستاورد مهم تاریخی جمهوری اسلامی است. سوابق طرح ژنریک آشکار است و در خلال گزارش به آن پرداخته شده است.

در پایان **اصلاح ساختار** و فرآیندهای اداره امور دارویی بنیان نظری دیگری است که می‌تواند نقطه آسیب و یا نقطه قوت سیاست‌گذاری امور دارویی کشور باشد. درواقع این ساختار است که از طریق امضاهای طلایی و مجوزهای تولید و کسب‌وکار می‌تواند خطای نخستین سیاست‌گذاری را رقم زند. اصلاح این ساختار و فرآیندهای درونی آن نقطه تأکید این گزارش است.



فصل سوم: تحلیل حقوقی و ساختاری: تأیید نظریه سیاستی

تعارض منافع در نظام تخصیص منابع حوزه دارویی

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

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

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

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

۱. بودجه حوزه سلامت، نحوه مصرف آن و سایر اموال و امکانات حوزه سلامت: سوءاستفاده از بودجه حوزه سلامت یا درآمدهای ناشی از پرداخت‌های مصرف‌کنندگان یا داروها، امکانات، لوازم و تجهیزات و پرسنل پزشکی برای مقاصد شخصی یا طبابت خصوصی.
۲. روش‌های تهیه و تدارک خدمات و تجهیزات بیمارستانی و پزشکی: این روش‌ها باید به‌گونه‌ای تنظیم و شفاف شوند که از تبانی، رشوه و پورسانت گرفتن و زیر پا گذاشتن استانداردهای لازم در فرایند تهیه و تدارک، پیشگیری کنند.
۳. نظام پرداخت: نظام پرداخت باید به‌گونه‌ای شفاف باشد که از اقداماتی نظیر ارجاع بیماران بیمارستان‌های عمومی توسط پزشکان به مطب‌های خصوصی، انجام مداخلات غیرضروری پزشکی به‌منظور حداکثر کردن درآمد، کاسبی کردن از طریق پزشکان با ایجاد انگیزه‌های مالی یا پیشنهاد پورسانت به آن‌ها برای ارجاع بیماران به مراکز درمانی



دیگر، وادار کردن به پرداخت پول زیرمیزی یا پذیرفتن آن برای خدماتی که علی‌القاعده باید رایگان باشند، دریافت وجه در ازای ارائه امتیازات یا درمان‌های خاص و وادار کردن به رشوه دادن یا پذیرفتن آن برای تحت تأثیر قرار دادن تصمیم‌گیری‌های مربوط به دادن مجوز ارائه تسهیلات درمانی، صدور صورت‌حساب‌های غیرقانونی توسط شرکت‌های بیمه، معاف کردن از هزینه‌ها یا تحریف اسناد بیمه برای بیماران خاص یا استفاده از بودجه بیمارستان برای منتفع ساختن بعضی افراد، دخل و تصرف در صورت‌حساب‌ها، قبوض پرداخت وجه یا صورت‌حساب‌های استفاده از خدمات و تجهیزات پزشکی و ایجاد بیماران «در پشت پرده» پیشگیری کند.

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

حوزه دارویی جایگاه مهمی در نظام سیاست‌گذاری سلامت دارد. این حوزه از یک‌سو با حقوق مرتبط با روش درمان، دارو و مراقبت‌های پزشکی و بهداشتی مرتبط است و از سوی دیگر، به دلیل داشتن ابعاد اقتصادی و تجاری قابل توجه، همواره در معرض فساد و سوءاستفاده از سوی کنشگران مختلف قرار دارد. همچنین احتمال تبانی شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی با مأموران دولتی در خصوص دریافت مجوز تولید، ورود به لیست اقلام دارویی، قیمت‌گذاری، دریافت ارز و پوشش بیمه‌ای، همواره بالاست.

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



تعارض منافع می‌تواند جلوه‌ها و ابعاد گوناگونی داشته باشد: ویژگی‌های ذاتی جایگاهی که افراد در آن قرار می‌گیرند، تصمیم‌گیری، تخصیص اعتبار، اعطای مجوز، معاملات دولتی، شغل هم‌زمان، مالکیت دارایی، شرکت یا سهام‌داری، اشتغال پسا دولتی، تصدی هم‌زمان دو یا چند شغل، رانت اطلاعاتی، تصمیم‌گیری در شرایط نفع شخصی، حق رأی در شرایط نفع شخصی، درب گردان، اتحاد قاعده گذار و مجری، تباری ناظر و نظارت شونده و ...

مرور قوانین و ادبیات حوزه تعارض منافع نشان‌دهنده سه راهبرد کلی برای مقابله با تعارض منافع است: برخی بر اصل شفافیت در جلوگیری از تعارض منافع تأکید دارند مانند اعلام دارایی، نظارت شیوه دیگری است که در بسیاری از کشورها برای مدیریت و کنترل تعارض منافع اجرا می‌شود. محدودیت‌های تعارض منافع در فرانسه و کانادا هدف مشابهی دارند اما از روش‌های متفاوتی استفاده می‌کنند. قانون فرانسه در مقایسه با آمریکا بیشتر بر راه‌حل‌های اداری متمرکز است تا راه‌حل‌های کیفری (آکرمن، ۱۳۸۵: ۱۴۰). پیشنهاد آکرمن به‌عنوان پژوهشگر باتجربه در زمینه مبارزه با فساد و کارشناس بانک جهانی (۹۶-۱۹۹۵) آن است که جدایی اداره و سیاست بر طبق الگوی آمریکایی مرجح به نظر می‌رسد (همان: ۱۴۱).

مصادیق تعارض منافع در صنعت دارویی کشور

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

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

- رشوه، حق‌السهم و ملاحظات سیاسی که روی شرایط مناقصه و برنده آن تأثیر می‌گذارند؛
- تباری و تقلب در مناقصه؛
- فقدان انگیزه برای انتخاب عرضه‌کنندگانی که کیفیت بهتر و هزینه کمتری دارند؛
- تبلیغ غیر اخلاقی دارو؛



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

کادر ۱ - شاخص‌های تعارض منافع در نظام دارویی

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



نهادینه شدن تعارض منافع در نظام حقوقی حوزه داری

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

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

با آنکه روایت مور از فرایند قانون‌گذاری کمی مبالغه‌آمیز است اما نکته برجسته آن ایجاد محدودیت در برابر خودسری‌های نهاد قانونی به نفع گروهی خاص است. در واقع هدف مور آن است که کنترل بر فرایند قانون‌گذاری و اجرای قانون زمانی می‌تواند در برابر اعمال نفوذ، محدودیت‌ها و الزامات خودسرانه مقاومت کند که همواره در برابر کنترل و فشار رقیب قرار داشته باشد. این درس مهمی است مخصوصاً در جایی که دستگاه‌های اجرایی قوی‌تر از نهاد قانونی باشند. در چنین فضایی کنشگران کمتر تابع کنترل قانون هستند و حتی چگونگی فعالیت دستگاه قانون‌گذاری را کنترل و برای اعمال محدودیت در آن خصوص مسلط هستند. در چنین شرایطی دستگاه اجرایی روابط نزدیکی با بخش سوداگری برقرار می‌کند و هیچ الزامی برای پاسخگویی وجود نخواهد داشت. بنابراین شرایط برای عمل فاسد تسهیل شده است (رز آکرمن، ۱۳۸۵: ۲۶۷-۲۶۲).



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

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





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

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



<p>ماده ۷۴ بند ب</p> <p>کلیه پزشکان، دندان‌پزشکان و داروسازانی که در استخدام پیمانی و یا رسمی دستگاه‌های اجرائی موضوع این قانون هستند، مجاز به فعالیت انتفاعی پزشکی در سایر مراکز تشخیصی، آموزشی، درمانی و بیمارستان‌های بخش خصوصی، عمومی غیردولتی با رعایت تبصره (۱) ماده‌واحده قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل مصوب ۱۳۷۳/۱۰/۱۱ و یا فعالیت انتفاعی پزشکی در بخش خصوصی مرتبط با حوزه ستادی مربوط به‌غیراز دستگاه اجرائی خود نیستند. مسئولیت اجرای این بند به عهده وزرای وزارتخانه‌های مربوطه و معاونان آن‌ها و مسئولان مالی دستگاه‌های مذکور است. دولت مکلف است در اجرای این حکم با جبران خدمات ذی‌نفعان از طریق اعمال تعرفه خاص در چارچوب بودجه سنواتی اقدام نماید. اجرای این حکم مشروط به جبران محرومیت از کار در بخش خصوصی، پرداخت حقوق مناسب و تأمین اعتبار در بودجه‌های سنواتی است.</p>		
<p>ماده ۷۴ بند ث</p> <p>سطح‌بندی تمامی خدمات تشخیصی و درمانی بر اساس نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده و اجازه تجویز این‌گونه خدمات صرفاً بر اساس راهنماهای بالینی، طرح فاقد نام تجاری (ژنریک) و نظام دارویی ملی کشور خواهد بود.</p>		
<p>ماده ۷۴ بند ج</p> <p>سازمان‌ها و صندوق‌های بیمه‌گر پایه کشور مکلف به خرید راهبردی خدمات سلامت بر اساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی و فهرست رسمی داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) ایران در چهارچوب نظام ملی دارویی کشور هم‌زمان با اجرائی شدن نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده در کشور از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و صرفاً از طریق سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان موضوع بند (الف) این ماده هستند.</p>		



ماده ۷۴ بند د- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است حمایت از تولید و عرضه و تجویز داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) حمایت بیمه‌ای را فقط به داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) اختصاص دهد و با همکاری وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، صنعت، معدن و تجارت، اتاق بازرگانی، صنایع و معادن و کشاورزی ایران و اتاق تعاون مرکزی ایران حسب مورد تمهیدات لازم را در جهت صادرات محصولات سلامت‌محور به عمل آورد و برنامه ایمن‌سازی کودکان (واکسیناسیون) را تا حد و تراز کشورهای توسعه‌یافته ارتقاء دهد.		
تعیین قیمت دارو توسط کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری دارو در سازمان غذا و دارو	مصوب ۱۳۳۴	تبصره ۳ بند ۴ ماده ۲۰ قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی
تعیین قیمت تجهیزات پزشکی توسط کمیسیون قیمت‌گذاری تجهیزات پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو	مصوب ۱۳۳۴	ماده ۹۰ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی
اعضاء کمیته موظف‌اند در هر جلسه وجود یا عدم وجود تعارض منافع احتمالی گذشته و آینده خود را در ارتباط با دستور جلسه کمیته شامل تضاد منافع احتمالی مالی، اداری، پژوهشی، تأمین هزینه‌های مربوط به مسافرت‌های علمی و همچنین تماس‌های احتمالی که متقاضیان قبل از تشکیل جلسه در مورد دستور جلسه با عضو گرفته‌اند را به‌صراحت به اطلاع کمیته برسانند. نحوه‌ی تصمیم‌گیری در مورد مشارکت اعضای کمیته با تضاد منافع احتمالی در مباحث کمیته، بر عهده کمیته است.	تاریخ شروع اجرا ۱۳۹۷/۱۱/۰۱ تاریخ اعتبار ۱۳۹۹/۱۱/۰۱	بند ۵ ضابطه‌ی نحوه‌ی تشکیل جلسات کمیته‌ی اقتصاد دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



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

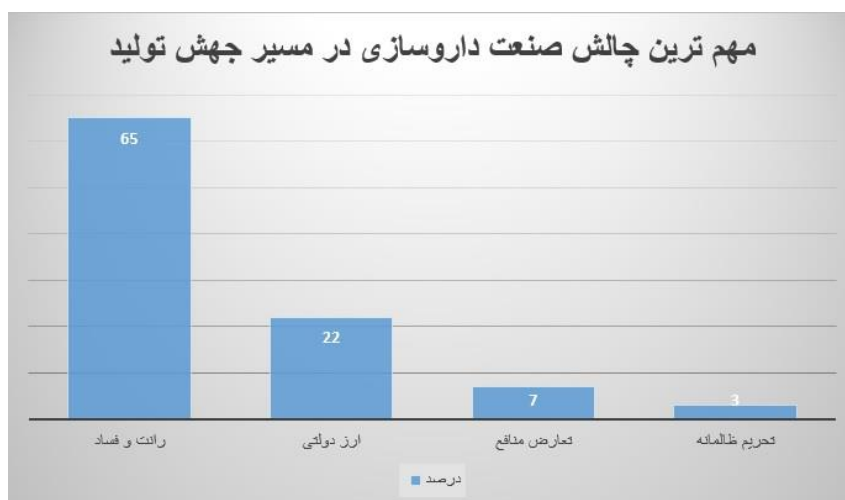
مهم‌ترین تأکیدات قانونی ضد فساد صنعت دارویی مبتنی بر محورهای زیر است:

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



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

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



تصویر ۲- مهم‌ترین چالش‌های صنعت داروسازی در مسیر جهش تولید

به نقل از فارما نیوز

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



تحلیل شرح وظایف سازمان غذا و داروی ایران

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

۱. تدوین، ارائه و ابلاغ سیاست‌ها، برنامه‌ها و خط‌مشی‌های مواد و فرآورده‌های دارویی، غذایی، طبیعی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، مواد و داروهای تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، لوازم و اسباب‌بازی کودک؛
۲. سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی و اجرای پژوهش‌های مرتبط با نظارت، آزمایش، کنترل کیفی، ایمنی، سلامت و ارتقای کیفیت مواد و فرآورده‌های دارویی، غذایی، طبیعی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، مواد و داروهای تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، لوازم و اسباب‌بازی کودک؛
۳. تعیین، تدوین و اعلام استانداردها، ضوابط، ویژگی‌ها و مقررات مربوط به واردات، صادرات، تهیه، تولید، کنترل، آزمایش، نگهداری، انبارش، حمل‌ونقل، توزیع، عرضه، مصرف و انهدام مواد و محصولات و فرآورده‌های دارویی، غذایی، طبیعی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، مواد و داروهای تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، لوازم و اسباب‌بازی کودک؛
۴. تعیین، تدوین و اعلام ضوابط و ویژگی‌های مربوط به نظارت و کنترل بر برنامه‌ها و خدمات واحدهای دارویی، غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛
۵. صدور، تمدید و لغو موقت و دائم پروانه مؤسسات تولیدی، وارداتی، صادراتی، نگهداری، انبارش، حمل‌ونقل، عرضه و توزیع مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛



۶. صدور پروانه‌ها و مجوزهای بهداشتی ساخت، صادرات، ورود، مصرف و انهدام مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛
۷. انجام نظارت بر تهیه، واردات، صادرات، تولید، توزیع، عرضه، نگهداری، انبارش، مصرف، آزمایش، کنترل و پایش کیفیت مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛
۸. بازرسی از مؤسسات تولیدی، صادراتی، وارداتی، نگهداری، انبارش، حمل‌ونقل، عرضه و توزیع مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک داخلی و خارجی؛
۹. شرکت در مجامع علمی و بین‌المللی به‌منظور ارتقاء و تبادل دانش و بازنگری و اصلاح ضوابط و دفاع از حقوق جمهوری اسلامی ایران در خصوص مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛
۱۰. نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در مجامع بین‌المللی مرتبط با ایمنی و سلامت، مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک همانند WHO, IPCS, JECFA و Codex alimentarius و نظایر آن؛
۱۱. تعیین شرایط، صدور، تمدید، لغو موقت و دائم مجوزها و پروانه‌ها و نظارت بر آزمایشگاه‌های کنترل مواد و فرآورده‌های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، بیولوژیک، مکمل‌ها، فرآورده‌های طبیعی، فرآورده‌های مرتبط حاصل از فناوری‌های نوین، فرآورده‌های تحت کنترل، شیر خشک، اقلام، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته‌بندی، اسباب‌بازی و لوازم کودک؛
۱۲. تعیین مبانی خدمات دارویی، نظارتی و آزمایشگاهی و تعیین تعرفه‌های دولتی و خصوصی مربوطه؛
۱۳. احیاء، تقویت و نظارت بر مصرف داروهای گیاهی، طبیعی و طب سنتی و گسترش استفاده از آن‌ها؛



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

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

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

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

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



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

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



<p>منظم در مدارس و روستاها انجام می شود؛</p> <p>- پشتیبانی فنی و همکاری با دیگر نهادها: برگزاری سمینارها و ورکشاپ‌ها با مشارکت کنندگان دولتی و خصوصی. برنامه تولید بهینه (GMP) مربوط به همکاری مناسب سازمان غذا و دارو و دانشگاه‌ها و تولیدکنندگان داروست.</p>	<p>- الزام همه تولیدکنندگان، تجار، توزیع‌کنندگان، واردکنندگان و صادرکنندگان، خرده‌فروشان، مصرف‌کنندگان و کاربران فرآورده‌های سلامت به گزارش هر علامتی که نشان دهد محصول معینی باعث مرگ شده، بیماری یا صدمه جدی در بیماران، مصرف‌کنندگان یا هر فرد دیگری شده یا نقشی در آن دارد؛</p> <p>- صدور دستورات توقف و لغو پیرو شکایت تأیید شده برای محصولات بهداشتی، چه در FDA ثبت نشده باشد و چه نه، که در مورد محصولات بهداشتی ثبت شده، این دستور توقف و خاموش شدن به مدت سی روز معتبر است و ممکن است برای شصت روز تمدید شود؛</p> <p>- دستور منع، جمع‌آوری و رد محصولات سلامت موجد مرگ، بیماری یا صدمه جدی به مصرف‌کننده یا بیمار یا بهش دت آسیب رسان، نالیمن، خطرناک یا فریبنده و یا ملزم کردن همه افراد ذیربط به اجرای برنامه مدیریت ریسک به عنوان الزام برای مجوز؛</p> <p>- تقویت نظام پایش پس‌بازار در پایش محصولات سلامت و بروز حوادث زیانبار محصولات؛</p> <p>- تدوین و صدور استانداردها و مجوزهای مراکز و محصولات؛</p> <p>- اجرا، نظارت، پایش و ممیزی مطالعات مربوط به</p>		<p>گوشت و مرغ، حشره کش ها، آب، واکسن های حیوانی؛</p> <p>- صدور مجوز دارو، فرآورده‌های بیولوژیک، وسایل پزشکی، داروهای حیوانی، افزودنی‌های خوراکی؛</p> <p>- جمع‌آوری دارو از بازار و هشدارهای ایمنی</p>	
--	---	--	---	--



	<p>مضمووعات سلامت و ایمنی فرآورده های پزشکی که توسط نهادهای تایید شده انجام می‌شوند؛</p> <p>- تدوین استانداردها، گایدلاین‌ها، مقررات با توجه به اطلاعات، تبلیغات و دیگر ابزارهای بازاریابی، حمایت مالی و سایر فعالیت‌های بازاریابی در مورد محصولات بهداشتی؛</p> <p>- تاسیس انبار در ناطق موردنیاز برای کالاهای توقیف شده در مناطق استراتژیک به ویژه بندرهای اصلی ورودی.</p>			
--	---	--	--	--



تحلیل حقوقی و ساختاری سازمان غذا و دارو؛ آسیب‌ها و انحرافات

عدم التزام عملی سازمان غذا و دارو به رعایت قوانین جاری کشور و مقررات بین‌المللی حاکم بر صنایع دارویی

مغایرت‌های ساختار و وظایف سازمان غذا و دارو با جایگاه حاکمیتی و مسئولیت‌های مترتب بر سازمان‌های غذا و دارو

انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول) و ساختار نامناسب جهت انجام وظیفه اصلی سازمان غذا و دارو یکی از چالش‌هاست. اصولاً اهم وظایف در چارچوب QMS^{۱۶} تعریف می‌شود. قابل توجه است که روح حاکم بر سیستم مدیریت کیفیت، حاکمیت و جایگزینی عقل جمعی بر خرد فردی است. به عبارتی یک مدیر سازمان، هرچند توانمند، حسب قواعد یاد شده نمی‌تواند خارج از فرایند QMS، نسبت به ابلاغ دستورهای خلق‌الساعه اقدام نماید، بدیهی است استقرار این سیستم و حاکم شدن آن متضمن تدوین، ابلاغ و اجراء قوانین و مقررات اعتباردهی شده خواهد بود و از بروز ناهنجاری‌ها جلوگیری خواهد نمود.

تداخل وظایف

در شرایطی که سازمان غذا و دارو مسئولیت اجرایی قیمت‌گذاری را بر عهده دارد و با توجه به جایگاه حاکمیتی خود ناگزیر از حفظ منافع و قدرت خرید مصرف‌کنندگان و بیمه‌ها بوده و سعی در پایین نگه داشتن قیمت‌ها و نادیده انگاشتن الزامات حاکم بر قیمت را دارد، عملاً امکان اجرای اصول و قواعد شیوه مناسب تولید GMP توسط شرکت‌های تولیدی که مستلزم صرف هزینه گزاف می‌باشد وجود نخواهد داشت. در چنین شرایطی که شرکت‌های تولیدی در معرض اقدامات انقباضی شدید در جهت کاهش قیمت می‌باشند عملاً توجه مکفی به رعایت اصول و قواعد بین‌المللی حاکم بر صنعت دارو به ورطه تعلیق خواهد افتاد. یادآوری می‌شود؛ حسب ساختارهای بین‌المللی، سازمان‌های غذا و دارو متولی حفظ کیفیت محصولات تولید شده هستند و امر قیمت‌گذاری محصولات و تخصیص ارز و سایر امور اجرایی در سازمان‌های غذا و دارو تعریف نشده و این امور بر عهده دیگر سازمان‌ها می‌باشند.

تخطی از آئین‌نامه ساخت و ورود دارو، موضوع قانون مقررات امور پزشکی دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی‌ها مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات بعدی (سال‌های ۱۳۶۲ و ۱۳۶۷) یکی دیگر از مواردی است که شایسته بررسی و تحلیل است. موارد انحراف از آئین‌نامه موضوع قانون یاد شده در دو سرفصل کلی قابل بحث می‌باشد:

مستفاد از مواد ۵ و ۶ و ۱۲ و ۱۳ و ۱۴ و ۱۵ آئین‌نامه ساخت و ورود دارو، صدور پروانه ساخت صرفاً جهت شرکت‌های مجاز با اخذ پروانه از وزارت صنایع و وزارت بهداشت که دارای واحد تولید دارو با امکانات کافی باشند مجاز است و در ماده ۲۴ آئین‌نامه



مذکور صدور پروانه جهت دیگر اشخاص صرفاً جهت محصولاتی که مصداق کشف باشد مجاز می‌باشد که البته طبق تبصره ماده یاد شده ایشان نیز بایستی دارو را در واحدهای تولیدی مجاز تولید نمایند.

بنابراین صدور هرگونه پروانه، مغایر با آئین‌نامه فوق خلاف صریح قانون محسوب می‌شود. فهرست محصولات و شرکت‌هایی که خارج از ضوابط قانونی یاد شده موفق به اخذ پروانه ساخت شده‌اند در جدول شماره ۳ ارائه شده است. البته لیست یاد شده از آمارنامه دارویی استخراج شده است که متأسفانه اطلاعات آمارنامه تا آبان‌ماه ۱۳۹۷ در دسترس می‌باشد و سازمان از انتشار اطلاعات آمارنامه از آن تاریخ به بعد امتناع نموده است. بنابراین احتمال افزایش موارد مغایر طی دوره ۱۷ ماهه فاقد آمار، نیز متصور می‌باشد.

جدول ۳ - مقادیر فروش محصولات شرکت‌هایی که از طریق تولید قراردادی محصولاتشان تولید می‌شد
(بر اساس آمارنامه دارویی ۸ ماهه ۹۷ کشور)

تعداد شرکت‌های تولید کننده	فروش ریالی ۸ ماهه	فروش عددی ۸ ماهه	محل تولید	نام ژنریک	نام تامین کننده
۴	۶۹,۵۶۳,۷۰۰,۰۰۰	۴۶۳,۷۵۸	البرز دارو	BIOTIN ۵MG AMP	اوکسین داروی وشت
۴	۶۵,۰۷۵,۴۰۰,۰۰۰	۴۳۳,۸۳۶	البرز دارو	DEXPANTHENOL INJECTION, SOLUTION PARENTERAL ۲۵۰ mg/۱mL ۲ mL	اوکسین داروی وشت
۱	۶۸,۳۷۰,۰۰۰	۲۵۸		MINOXIDIL ۱٪ TOP GEL	اوکسین داروی وشت
	۱۳۴,۰۷۰,۴۷۰,۰۰۰	۸۹۷,۸۵۲	مجموع		
۱	۱,۴۲۷,۴۹۰,۰۰۰	۸۳,۷۳۰	داروسازی امین	LEFLUNOMIDE ۱۰MG TAB	آرنا حیات دانش
۱	۱۰,۹۳۸,۰۰۰,۰۰۰	۵۴۶,۹۰۰	داروسازی امین	LEFLUNOMIDE ۲۰MG TAB	آرنا حیات دانش
۱۰	۶۲,۰۵۱,۱۸۴,۰۰۰	۱,۹۲۱,۱۴۰	داروسازی امین	RIVAROXABAN ۱۰MG TAB	آرنا حیات دانش
۱۱	۷۵,۲۷۸,۹۷۰,۰۰۰	۲,۲۱۱,۲۱۰	داروسازی امین	RIVAROXABAN ۱۵MG TAB	آرنا حیات دانش
۱۰	۱۰۷,۳۸۰,۵۰۰,۰۰۰	۲,۹۷۲,۷۹۰	داروسازی امین	RIVAROXABAN ۲۰MG TAB	آرنا حیات دانش



۱۲	۹۶۹,۰۰۰,۰۰۰	۴۸,۴۵۰	داروسازی امین	SITAGLIPTIN ۱۰۰MG TAB	آرنا حیات دانش
۲۳	۳,۱۸۰,۳۰۰,۰۰۰	۳۱۸,۰۳۰	داروسازی امین	SITAGLIPTIN ۵۰MG TAB	آرنا حیات دانش
	۲۶۱,۲۲۵,۴۴۴,۰۰۰	۸,۱۰۲,۲۵۰	مجموع		
۲	۴۵۱,۸۰۰,۰۰۰	۴۵,۱۸۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ACAMPROSATE CALCIUM ۳۳۳MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱	۲۴۶,۵۲۵,۰۰۰	۶۴,۳۰۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ACETAMINOPHEN ۱۲۵MG ORAL DISINTEGRATING TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱	۲۲۸,۶۵۰,۰۰۰	۵۳,۱۶۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ACETAMINOPHEN ۱۶۰MG DISPERSIBLE TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۸	۶,۲۳۴,۵۸۸,۰۰۰	۱,۸۰۲,۱۶۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE ۱۰MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۶	۲,۹۱۱,۱۶۴,۰۰۰	۶۵۳,۳۱۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE ۱۸MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۵	۳,۳۵۴,۱۵۰,۰۰۰	۶۷۰,۴۷۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE ۲۵MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۷	۴,۹۹۸,۶۰۰,۰۰۰	۶۴۱,۹۷۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE ۴۰MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۵	۱,۳۸۳,۳۰۰,۰۰۰	۱۳۸,۳۰۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ATOMOXETINE ۶۰MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۲	۴۶۲,۸۵۲,۰۰۰	۱۰۰,۳۸۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	CHLORPROMAZINE HCL ۱۰۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۲	۴۷۹,۵۶۸,۰۰۰	۲۹۹,۱۳۰	فن آوریهای نوین دارویی	CHLORPROMAZINE HCL ۲۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم



۵	۲۹,۳۶۰,۰۰۰	۷۳۴	آتیه الحاوی	CYPROHEPTADINE ۲MG/۵ML ORAL SOLUTION	بازرگانی تدبیر کالای جم
۸	۱۰,۷۹۶,۶۴۰,۰۰۰	۱۳۴,۲۴۴	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DAPOXETIN ۳۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۰	۲,۱۸۴,۵۹۵,۰۰۰	۷۲۱,۰۵۰		DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۳	۱۲,۶۷۱,۳۳۱,۰۰۰	۲,۹۳۱,۵۵۰		DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۰	۲۳,۲۴۵,۴۴۰,۰۰۰	۲,۸۶۶,۳۲۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DULOXETINE ۲۰MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۹	۱۹,۲۲۰,۷۰۰,۰۰۰	۱,۹۰۶,۰۸۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DULOXETINE ۳۰MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۳	۷,۲۱۹,۸۰۰,۰۰۰	۴۷۹,۷۹۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DULOXETINE ۶۰MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۳	۱۸,۳۵۴,۱۱۵,۰۰۰	۶۲۷,۷۵۰		EPLERENONE ۲۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۳	۱۶,۳۸۰,۷۹۲,۰۰۰	۳۹۲,۲۲۰		EPLERENONE ۵۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۸	۲۴,۲۲۷,۷۶۰,۰۰۰	۵,۹۱۸,۲۲۰		ESCITALOPRAM ۱۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۲	۶۴۹,۶۸۰,۰۰۰	۲,۵۷۳		LEVETIRACETAM ۵۰۰MG/۵ML ORAL SOLUTION	بازرگانی تدبیر کالای جم
۲	۲۲,۹۶۳,۲۰۰,۰۰۰	۱,۴۲۹,۹۵۰		LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE	بازرگانی تدبیر کالای جم





				۱۰۰/۲۵/۲۰۰ MG TAB	
۲	۱۸۶,۸۰۰,۰۰۰	۹۳۴		LEVOFLOXACIN ۵MG/ML ۵ML OPH DROP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۸	۱۳۰,۵۶۰,۰۰۰	۱,۶۳۲	داروسازی رها اصفهان	LIDOCAINE/PRILOCAINE ۳۰G CREAM	بازرگانی تدبیر کالای جم
۳۶	.	.		METFORMIN HCL ۵۰۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۵	۱۶,۰۷۷,۲۱۶,۰۰۰	۱۴,۵۵۶,۹۶۰		METRONIDAZOLE ۲۵۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱	۷۶۴,۱۹۰,۰۰۰	۲۱۷,۶۲۰	داروسازی رها اصفهان	MIRTAZAPINE ۱۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱	۹۲۱,۹۰۰,۰۰۰	۱۸۳,۸۱۰	داروسازی رها اصفهان	MIRTAZAPINE ۳۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱	۲۰۵,۱۴۰,۰۰۰	۳۱,۵۶۰	داروسازی رها اصفهان	MIRTAZAPINE ۴۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱	۴۶۲,۶۰۰,۰۰۰	۱۵۴,۲۰۰	داروسازی رها اصفهان	MIRTAZAPINE ۷,۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۴	۵۶,۲۵۹,۸۴۰,۰۰۰	۱۰,۷۹۷,۹۰۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE ۱۰۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۴	۱۶,۴۶۸,۷۷۰,۰۰۰	۱,۹۶۰,۶۲۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE ۲۰۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۳	۴۴,۳۳۸,۴۴۰,۰۰۰	۲۲,۱۵۲,۸۴۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE ۲۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۲	۴۸,۱۲۰,۰۰۰	۱۲,۰۳۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE ۵۰MG EXTENDED RELEASE TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۲	۴۳۴,۷۰۰,۰۰۰	۴۸,۳۰۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	QUETIAPINE FUMARATE TABLET, EXTENDED RELEASE ORAL ۱۵۰ mg	بازرگانی تدبیر کالای جم
۵	۹,۲۱۵,۲۰۸,۰۰۰	۱۶۹,۹۰۲	طب مفید	RIZATRIPTAN ۱۰MG ORALLY DISINTEGRATING	بازرگانی تدبیر کالای



			نیکان	TAB	جم
۳۱	۲,۲۴۴,۹۰۰,۰۰۰	۴۴۸,۵۳۲		ROSUVASTATIN CALCIUM ۱۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۳۰	۲,۲۲۳,۶۴۸,۰۰۰	۲۷۷,۴۵۲		ROSUVASTATIN CALCIUM ۲۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۹	۲,۲۱۲,۲۲۴,۰۰۰	۱۸۳,۷۹۲		ROSUVASTATIN CALCIUM ۴۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۶	۱,۷۳۰,۳۱۶,۰۰۰	۵۷۵,۰۰۸		ROSUVASTATIN CALCIUM ۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۱	۹,۷۳۶,۶۵۰,۰۰۰	۹۲۵,۷۷۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	SOLIFENACIN ۱۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۳	۳۴,۳۹۵,۹۷۵,۰۰۰	۴,۵۸۰,۵۵۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	SOLIFENACIN ۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۲۶	۲,۶۸۱,۷۸۰,۴۰۰	۵۰۲,۱۱۰		TAMSULOSIN ۰,۴MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۵	۲,۲۹۵,۵۴۰,۰۰۰	۵۸,۵۳۰	داروسازی رها اصفهان	TETRABENAZINE ۲۵MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۷	۱,۲۲۴,۹۶۰,۰۰۰	۳۰۴,۲۳۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	TOLTERODINE ۲MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۲	۵۴۶,۳۰۰,۰۰۰	۹۰,۰۶۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	TOLTERODINE ۴MG EXTENDED RELEASE CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۶	۳,۱۳۶,۵۶۰,۰۰۰	۷۸۲,۲۸۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	VENLAFAXINE ۳۷,۵MG EXTENDED RELEASE CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۱۴	۵,۱۹۹,۶۴۵,۰۰۰	۹۴۲,۴۸۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	VENLAFAXINE ۷۵MG EXTENDED RELEASE CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
۵	۲,۲۶۵,۰۰۰,۰۰۰	۴,۵۳۰		VORICONAZOLE ۲۰۰MG TAB	بازرگانی تدبیر کالای جم
۳	۸۶۵,۹۸۰,۰۰۰	۲۸۷,۶۷۰	فن آوریهای	ZALEPLON ۱۰MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای



ردیف	تعداد	قیمت	نوع دارویی	نام دارو	توضیحات
۳	۶۳۲,۵۵۰,۰۰۰	۲۵۲,۵۱۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	ZALEPLON ۵MG CAP	بازرگانی تدبیر کالای جم
	۳۹۵,۶۰۰,۱۲۲,۴۰۰	۸۲,۳۸۲,۶۵۳	مجموع		
۴	۱۹۴,۳۹۷,۳۰۰,۰۰۰	۴۷۲,۲۸۶	نانو فناوریان داروئی الوند	FINGOLIMOD ۰,۵MG CAP	توسعه داروسازی دانش
۵	۰	۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	LEDIPASVIR/SOFOSBUVI R ۹۰/۴۰۰MG TAB	توسعه داروسازی دانش
۲	۱۹۸,۰۰۰,۰۰۰	۶۰۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	NITISINONE ۱۰MG CAP	توسعه داروسازی دانش
۲	۱۹,۸۰۰,۰۰۰	۳۰۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	NITISINONE ۲MG CAP	توسعه داروسازی دانش
۲	۶۸۳,۱۰۰,۰۰۰	۴,۱۴۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	NITISINONE ۵MG CAP	توسعه داروسازی دانش
	۱۹۵,۲۹۸,۲۰۰,۰۰۰	۴۷۷,۳۲۶	مجموع		
۳	۲,۸۰۵,۶۰۰,۰۰۰	۱۲,۰۲۴	کیش مدیفارم	APREPITANT ۱۲۵/۸۰/۸۰MG CAP	دارودرمان پارس
۷	۷,۷۷۰,۷۰۰,۰۰۰	۳۳,۳۰۳	کیش مدیفارم	APREPITANT ۱۲۵MG CAP	دارودرمان پارس
۴	۰	۰	مهردارو	BUPRENORPHINE ۰,۴MG SL TAB	دارودرمان پارس
۶	۰	۰	مهردارو	BUPRENORPHINE ۲MG SL TAB	دارودرمان پارس
۴	۰	۰	مهردارو	BUPRENORPHINE ۸MG SL TAB	دارودرمان پارس
۳	۳۰,۷۵۸,۶۴۶,۰۰۰	۴,۳۱۰,۳۶۰	مهردارو	BUPRENORPHINE+NALOXONE ۲/۰,۵ MG TAB	دارودرمان پارس
۱۹	۱۴۰,۵۶۰,۰۰۰	۲۸,۱۱۲		CITALOPRAM HBR ۲۰MG FC TAB	دارودرمان پارس



۱۵	۳,۱۵۰,۰۰۰,۰۰۰	۴۲۰,۰۰۰		CITALOPRAM HBR ۴۰MG FC TAB	دارودرمان پارس
۱۶	۱,۲۳۳,۱۴۴,۰۰۰	۸۸۶,۸۹۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	DOMPERIDONE MALEATE ۱۰MG TAB	دارودرمان پارس
۲۲	۸۵۷,۹۰۸,۸۰۰	۱۰۹,۹۹۸	کیش مدیفارم	ESOMEPRAZOLE ۴۰MG CAP	دارودرمان پارس
۱۰	۵۱۰,۰۰۰	۶۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	FENOFIBRATE ۲۰۰MG CAP	دارودرمان پارس
۱۶	۳۷۲,۷۸۰,۰۰۰	۱۲۱,۵۶۰		FEXOFENADINE ۱۲۰MG TAB	دارودرمان پارس
۱۶	۳۳۴,۶۸۰,۰۰۰	۷۸,۸۷۰		FEXOFENADINE ۱۸۰MG TAB	دارودرمان پارس
۱۴	.	.		FEXOFENADINE ۶۰MG TAB	دارودرمان پارس
۱۰	.	.	داروسازی دانا	IMIPENEM+CILASTATIN(۵ ..+۵۰۰)MG VIAL	دارودرمان پارس
۱۷	۲,۵۰۴,۶۰۲,۲۲۹	۱۵۴,۶۷۵	داروسازی کوثر	LEVOFLOXACIN ۵۰۰MG TAB	دارودرمان پارس
۵	۴۲۱,۱۲۰,۰۰۰	۱,۱۷۶	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	LINEZOLID ۶۰۰MG TAB	دارودرمان پارس
۹	۶۱,۴۳۷,۷۵۰	۱۸,۴۵۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	MEBEVERINE HCL ۱۳۵MG TAB	دارودرمان پارس
۱۸	۳۲۸,۵۹۰,۰۰۰	۱۰۱,۲۰۰	داروسازی امین	MELOXICAM ۱۵MG TAB	دارودرمان پارس
۱۸	۷,۳۵۰,۰۰۰	۳,۵۰۰	داروسازی امین	MELOXICAM ۷,۵MG TAB	دارودرمان پارس
۱۰	۵,۰۵۹,۵۳۰,۰۰۰	۱۵,۷۳۹	داروسازی دانا	MEROPENEM ۱G VIAL	دارودرمان پارس
۹	۵۴,۰۰۰,۰۰۰	۴۱۸	داروسازی دانا	MEROPENEM ۵۰۰MG VIAL	دارودرمان پارس
۶	۲,۲۷۰,۵۹۴,۷۰۰	۱,۶۷۸,۴۱۰		METFORMIN/GLIBENCLA	دارودرمان پارس



				MIDE ۵۰۰/۵MG TAB	
۷	۳۸,۲۹۳,۲۴۳,۰۰۰	۱۳,۰۸۳,۱۳۰	مهردارو	METHADONE HCL ۲۰MG TAB	دارودرمان پارس
۶	۳,۶۷۵,۵۰۰,۰۰۰	۱,۵۶۸,۲۰۰	مهردارو	METHADONE HCL ۴۰MG TAB	دارودرمان پارس
۱۳	۳۳۹,۶۱۶,۰۰۰	۱۳۷,۳۴۰		PANTOPRAZOLE ۲۰MG CAP	دارودرمان پارس
۲۳	۱,۴۷۸,۵۵۸,۵۹۲	۵۹۵,۳۰۸		PANTOPRAZOLE ۲۰MG TAB	دارودرمان پارس
۲۸	۶,۶۳۵,۵۷۹,۸۳۴	۱,۷۷۳,۶۶۵		PANTOPRAZOLE ۴۰MG TAB	دارودرمان پارس
۱۲	۲,۳۶۹,۱۶۷,۵۰۰	۴۲۴,۶۲۰		PREGABALIN ۱۰۰MG CAP	دارودرمان پارس
۱۳	۲,۲۴۰,۶۱۹,۶۰۰	۲۷۹,۹۳۰		PREGABALIN ۱۵۰MG CAP	دارودرمان پارس
۶	۶,۳۷۳,۰۹۶,۲۰۰	۱,۵۷۶,۸۳۰		PREGABALIN ۳۰۰MG CAP	دارودرمان پارس
۱۹	۳,۷۰۸,۴۴۳,۴۰۰	۹۳۳,۵۱۰		PREGABALIN ۷۵MG CAP	دارودرمان پارس
۱۴	۱,۵۴۶,۳۳۹,۵۰۰	۳۶۲,۰۴۰		QUETIAPINE ۱۰۰MG TAB	دارودرمان پارس
۱۳	۷۸۳,۷۹۸,۹۰۰	۱۸۶,۹۹۰		QUETIAPINE ۲۵MG TAB	دارودرمان پارس
۲۶	۱,۴۹۰,۴۴۵,۶۰۰	۲۷۷,۸۳۰	فن آوریهای نوین دارویی آتیه	TAMSULOSIN ۰,۴MG CAP	دارودرمان پارس
	۱۲۷,۰۵۶,۱۶۱,۶۰۵	۲۹,۱۷۴,۱۳۸		مجموع	
۹	۲۴۰,۶۶۰,۰۰۰	۶۸,۷۶۰	داروسازی امین	BISMUTH SUBCITRATE ۱۲۰MG TAB	داروئی بهین تامین روز آمد
۵	۳,۳۵۳,۲۷۳,۰۰۰	۲۸,۴۹۰	کارخانجات دارو پخش	CISATRACURIUM BESILATE ۲MG/ML ۵ML AMP	داروئی بهین تامین روز آمد
۱	۵,۴۲۳,۰۲۷,۵۰۰	۴۶,۰۷۵	کارخانجات دارو پخش	CISATRACURIUM BESILATE ۲MG/ML ۵ML VIAL	داروئی بهین تامین روز آمد
۱۰	۱۴۹,۲۸۰,۰۰۰	۲۱,۶۳۰	داروسازی امین	DULOXETINE ۲۰MG CAP	داروئی بهین تامین روز آمد
۱۹	۲۶۲,۲۰۰,۰۰۰	۳۱,۴۷۰	داروسازی امین	DULOXETINE ۳۰MG CAP	داروئی بهین تامین روز آمد
۱۳	۰	۰	داروسازی	DULOXETINE ۶۰MG CAP	داروئی بهین تامین روز



			امین		آمد
۱۲	۱۹,۴۱۵,۱۳۶,۰۰۰	۱,۰۴۳,۷۴۰	کارخانجات دارو پخش	KETOROLAC ۳۰MG/ML INJ	دارویی بهین تامین روز آمد
	۲۸,۸۴۳,۵۷۶,۵۰۰	۱,۲۴۰,۱۶۵		مجموع	
۱	۵,۱۸۸,۸۰۰,۰۰۰	۲۲,۵۶۰	روناک	ADENOSINE ۳MG/ML (۲ML) INJ	رستازن دارو
۳	۳,۸۶۴,۶۹۰,۰۰۰	۱۷,۲۷۳	روناک	TEICOPLANIN ۲۰۰MG VIAL	رستازن دارو
۳	۲۴,۹۶۹,۸۱۰,۰۰۰	۵۸,۳۰۳	روناک	TEICOPLANIN ۴۰۰MG VIAL	رستازن دارو
	۳۴,۰۲۳,۳۷۰,۰۰۰	۹۸,۱۳۶		مجموع	
۲	۴۴,۶۷۸,۲۰۰,۰۰۰	۴,۴۲۷	داروسازی سبحان انکولوژی	PACLITAXEL ALBUMIN BOUND ۱۰۰MG VIAL	نانو دارو پژوهان پردیس
	۴۴,۶۷۸,۲۰۰,۰۰۰	۴,۴۲۷		مجموع	
۸	۸۹,۹۶۱,۱۰۵,۰۰۰	۱,۳۸۴,۰۱۷	داروسازی کاسپین تأمین	ACETAMINOPHEN ۱۵۰MG/ML ۶,۷ML VIAL	واریان فارمد
۴	۷۶,۵۷۹,۸۰۰,۰۰۰	۴۰,۵۱۹	البرز دارو	TRIPTORELIN ACETATE ۳,۷۵MG SYRINGE	واریان فارمد
۲	۶۰,۱۶۴۰,۰۰۰	۴,۶۲۸	البرز دارو	TRIPTORELIN ACETATE ۹۵,۶MCG INJECTION	واریان فارمد
۵	۱۷,۳۵۰,۲۷۸,۸۰۰	۱۰,۸۵۰	البرز دارو	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE ۴MG/۵ML INJ	واریان فارمد
	۱۸۴,۴۹۲,۸۲۳,۸۰۰	۱,۴۴۰,۰۱۴		مجموع	
۴	۱,۰۵۳,۵۵۶,۴۰۰	۷,۱۰۸	انستیتو پاستور ایران	INSULIN ISOPHAN (NPH) HUMAN ۱۰۰۰U/۱۰ML VIAL	ویتان فارمد
۳	۱۸۱,۶۳۸,۰۰۰	۱,۱۸۴	انستیتو پاستور ایران	INSULIN ISOPHAN (NPH) HUMAN ۱۰۰IU/ML ۳ML CARTRIDGE	ویتان فارمد
۴	۴,۹۸۳,۵۲۶,۰۰۰	۳۰,۷۳۶		INSULIN REGULAR HUMAN ۱۰۰۰U/۱۰ML VIAL	ویتان فارمد
	۶,۲۱۸,۷۲۰,۴۰۰	۳۹,۰۲۸		مجموع	
۵	۹۰,۰۳۵,۷۰۵,۲۰۰	۲۶۹,۳۹۱	فرآورده های	CHORIONIC GONADOTROPHIN	هما فارمد



			پوشش دارو	(HUMAN) ۵۰۰۰ U VIAL	
۱۳	۱۶۸۸,۴۰۰,۰۰۰	۱۲,۰۵۴	فرآورده های پوشش دارو	ENOXAPARIN ۱۰۰MG/ML (۴,۰۰۰ U) ۰,۴ML SYRINGE	هما فارمد
۱۳	۱,۹۸۵,۰۴۰,۰۰۰	۱۱,۰۲۸	فرآورده های پوشش دارو	ENOXAPARIN ۱۰۰MG/ML (۶,۰۰۰ U) ۰,۶ML SYRINGE	هما فارمد
۵	۱۰۱,۴۵۵,۲۳۹,۰۰۰	۲۸۳,۷۳۴	فرآورده های پوشش دارو	MENOTROPINS ۷۵ IU FSH+۷۵IU LH AMP	هما فارمد
۴	۱۱۴,۹۶۸,۹۴۱,۵۰۰	۳۰۸,۵۷۷	فرآورده های پوشش دارو	SOMATROPIN ۴U AMP	هما فارمد
۱	.	.	فرآورده های پوشش دارو	STREPTOKINASE ۱,۵۰۰,۰۰۰IU VIAL	هما فارمد
۱	۲,۴۹۶,۰۰۰,۰۰۰	۵۲۰	فرآورده های پوشش دارو	TRIPTORELIN ACETATE ۱۱,۲۵MG VIAL	هما فارمد
۴	۲۲۱,۱۶۴,۱۵۰,۰۰۰	۱۱۸,۰۸۶	داروسازی اکسیر	TRIPTORELIN ACETATE ۳,۷۵MG VIAL	هما فارمد
۱	۶۴,۲۴۷,۴۰۰,۰۰۰	۱۲,۸۸۳	فرآورده های پوشش دارو	TRIPTORELIN PAMOATE ۱۱,۲۵MG VIAL	هما فارمد
۲	۳۰,۵۶۲,۹۴۸,۰۰۰	۸۹,۱۶۸		UROFOLLITROPIN ۷۵ I U FSH AMP	هما فارمد
	۶۲۸,۶۰۳,۸۲۳,۷۰۰	۱,۱۰۵,۴۴۱		مجموع	
۱۰	۴۶۸,۱۲۰,۰۰۰	۱۱۷,۰۳۰	داروسازی دکتر عبیدی	BISOPROLOL FUMARATE ۱۰MG TAB	اوست دارو بهبود
۱۰	۱,۷۵۸,۷۵۰,۰۰۰	۷۰۳,۵۰۰	داروسازی دکتر عبیدی	BISOPROLOL FUMARATE ۲,۵MG TAB	اوست دارو بهبود
۱۰	۲,۲۰۲,۲۷۰,۰۰۰	۶۲۹,۲۲۰	داروسازی دکتر عبیدی	BISOPROLOL FUMARATE ۵MG TAB	اوست دارو بهبود
۳	۲,۱۳۴,۶۲۰,۰۰۰	۲۳۷,۱۸۰	داروسازی دکتر عبیدی	QUETIAPINE ۱۵۰MG EXTENDED RELEASE TAB	اوست دارو بهبود
۳	۴,۳۴۴,۱۲۰,۰۰۰	۳۶۲,۰۱۰	داروسازی دکتر عبیدی	QUETIAPINE ۲۰۰MG EXTENDED RELEASE TAB	اوست دارو بهبود
۳	۳,۵۹۱,۹۰۰,۰۰۰	۲۳۹,۴۶۰	داروسازی دکتر عبیدی	QUETIAPINE ۳۰۰MG EXTENDED RELEASE TAB	اوست دارو بهبود
۲	۳,۴۰۷,۲۸۰,۰۰۰	۸۵۱,۸۲۰	داروسازی	QUETIAPINE ۵۰MG EXTENDED RELEASE TAB	اوست دارو بهبود



			دکتر عبیدی		
	۱۷,۹۰۷,۰۶۰,۰۰۰	۳,۱۴۰,۲۲۰		مجموع	
۴	۲۴,۷۳۶,۵۷۲,۰۰۰	۷۴,۲۸۴	داروسازی دکتر عبیدی	DACLATASVIR/SOFOSBU VIR TABLET ORAL ۶۰ mg/۴۰۰ mg	فن آوران روژان محقق دارو
	۲۴,۷۳۶,۵۷۲,۰۰۰	۷۴,۲۸۴		مجموع	
	۲,۰۸۳,۱۳۸,۲۶۴,۴۰۵	۱۲۸,۱۷۵,۱۷۶		مجموع کل	

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

- (۱) قریب به اتفاق محصولات موضوع مغایرت با قانون، حداقل ۲ و حداکثر تا ۲۸ تولیدکننده واقعی دارند.
 - (۲) هیچ‌یک از محصولات موضوع فوق دارای ویژگی‌های خاص و مولکول‌های پیچیده نمی‌باشند و به سهولت توسط شرکت‌های صنعتی تولید دارو قابل‌تولید و عرضه‌اند. بنابراین حتی در صورت صرف‌نظر از خلاف بودن آن، تلقی مولکول دانش‌بنیان از حیث قانون موجه نیست.
 - (۳) موارد علامت زده و پررنگ (زرد) شده در لیست فوق محصولات هাজারد می‌باشند که جهت تولید در خطوط غیر هাজারد پروانه صادر شده است و مشمول **تخلف مضاعف** است.
- مستفاد از بند ۹ آئین‌نامه مذکور، مجوز ساخت و ورود دارو جهت موارد خاص و مقطعی در زمانی که امکان ساخت مقدور نباشد با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی امکان‌پذیر است.

حمایت از تولید داخلی؟

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

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

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



از قیمت مصوب سایر تولیدکنندگان داخلی است و البته به دلیل وارداتی بودن هم مزیت و برتری جهت مارکتینگ آن ایجاد می‌کند.

از جمله این اقلام (متفورمین، سرتالین، کلوییدوگرل، سدیم والپروات، فکسوفنادین، سیتالوپرام و ده‌ها مولکول دیگر) می‌باشد.

شماره: ۶۶۵/۱۱۷۴-۴
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۲/۲۱
پیوست: ندارد



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

موضوع: عدم بررسی قیمت ارزی مواد اولیه وارداتی

با سلام و احترام؛

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

دکتر غلامحسین میرعلیان
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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

www.fda.gov.ir

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



موارد مطروحه فوق علاوه بر مغایرت قانونی پیش گفته، با بندهای الف و ب و ج از ماده ۲ قانون تشویق و حمایت سرمایه‌گذاری خارجی مصوب ۱۳۸۰/۱۲/۱۹ مجلس شورای اسلامی نیز مغایرت دارد که طی آن تأکید بر رشد اقتصادی، ارتقاء فن‌آوری، افزایش فرصت‌های شغلی، افزایش صادرات، عدم تهدید امنیت و منافع ملی و ... است. رویه جاری نه تنها هیچ‌گونه همسویی با قوانین یادشده ندارد بلکه در مغایرت کامل با کلیه موارد تأکید شده قانونی است. با این اوصاف شرکت خارجی فارغ از هرگونه سرمایه‌گذاری در ایران و به یمن همکاران داخلی خود نسبت به انتفاع از واردات بی‌رویه بهره‌مند می‌شود و در مقابل هیچ‌یک از اهداف مطروحه در مواد قانون یادشده نیز محقق نمی‌شود.

- موارد دیگر مغایر با بند ۹ آئین‌نامه یادشده، واردات موازی محصولاتی که تولید داخلی دارند.

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

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

ما به التفاوت واردات تحت لیسانس (فقط مواد مؤثره)										
ردیف	نام ژنریک	میزان فروش سالانه تولید داخل (کیلوگرم)	قیمت فروش به ازای هر کیلوگرم (ریال)	میزان فروش ریالی سالانه تولید داخل	نام برند	میزان مصرف ماده مؤثره تحت لیسانس سالانه (kg) (میلیون لیتر)	قیمت واردات هر کیلوگرم تحت لیسانس (ریال)	میزان مصرف سالانه ریالی بر مبنای قیمت واردات تحت لیسانس	میزان مصرف ماده مؤثره تحت لیسانس بر مبنای قیمت تولید داخل (ریال)	میزان ارزی تحت لیسانس (ریال)
۱	کلوبی دوکریل بیسولفات	۲۵۲	۹۵۰۰۰۰۰	۲۳۹۴۰۰۰۰۰۰	PLAVIX®	۶۲۷۷	۱۴۹۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۹۳۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۵۸۶۸۱۵۰۰۰۰۰	۸۶۲۸۷۶۰۰۰۰۰۰۰
		۲۵۲	۹۵۰۰۰۰۰	۲۳۹۴۰۰۰۰۰۰۰	ZYLLT®	۱۱۶۷	۱۴۹۵۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۱۷۴۶۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۱۱۰۸۶۵۰۰۰۰۰۰	۱۶۳۳۸۸۶۶۰۰۰۰۰
۲	والرولات سدیم	۵۳۰	۲۳۸۰۰۰۰۰	۱۲۶۳۳۰۰۰۰۰۰۰	DEPAKINE®	۲۱۴۶	۶۸۱۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۱۰۶۱۶۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۵۳۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۱۰۵۶۴۹۲۵۳۰۰۰۰۰
۳	حظومین	۳۵۰۰۰۰	۵۰۰۰۰۰۰	۱۷۵۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	GLUCOPHAGE®	۱۵۰۶۴۰	۲۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۳۳۸۶۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۷۵۳۲۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۳۶۳۸۷۳۸۶۸۸۰۰۰۰
		۳۵۰۰۰۰	۵۰۰۰۰۰۰	۱۷۵۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	HEXAL	۱۷۰۴۹۱۸	۳۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۵۲۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۸۵۲۴۵۹۰۰۰۰۰۰۰	۴۵۵۲۹۰۰۰۰۰۰۰۰۰
۴	فکسفتادین	۳۵۱۲	۱۵۰۰۰۰۰۰	۳۷۶۸۰۰۰۰۰۰۰۰۰	TELFAST®	۶۶۱۱	۳۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۲۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۹۹۱۶۵۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۱۰۹۱۶۶۶۱۱۲۰۰۰۰۰
۵	سنتالویرام	۳۰۷۱۰۰۰۰	۱۰۰۰۰۰۰۰	۳۰۷۱۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	HEXAL®	۲۰۳۴	۱۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۸۴۵۳۹۰۰۰۰۰۰۰	۲۲۴۴۰۰۰۰۰۰۰۰	۶۲۰۹۹۰۰۰۰۰۰۰۰
۶	سرتراکین	۴۴۶۵۰۰۰۰	۷۵۰۰۰۰۰۰	۳۳۳۷۱۲۸۰۰۰۰۰	ASENTRA®	۹۱۷۷۸۳۱	۳۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۲۷۱۶۸۲۰۰۰۰۰۰۰۰	۳۱۳۳۳۲۳۵۰۰۰۰	۶۸۵۸۷۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰
		۴۴۶۵۰۰۰۰	۷۵۰۰۰۰۰۰	۳۳۳۷۱۲۸۰۰۰۰۰	HEXAL®	۹۱۷۷۸۳۱	۳۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰	۲۷۱۶۸۲۰۰۰۰۰۰۰۰	۳۱۳۳۳۲۳۵۰۰۰۰	۷۱۶۳۱۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰
جمع کل:										۶۱۰۰۷۰۲۴۶۰۶۴۷۰۹۶۹
جمع کل:										۱۴۵۰۴۱۰۶۲۴
										میلیون دلار

تصویر ۴ - مابه‌التفاوت مواد مؤثره وارداتی تحت لیسانس



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

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

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

روش تولید صحیح و بهینه GMP^{14} روشی است که طی آن شرایط و ضوابط و امکانات خطوط تولید، پوشش پرسنل، جلوگیری از اثر متقابل محصول بر پرسنل و پرسنل بر محصول، شرایط محیطی و جلوگیری از تداخل اثرات داروها (Cross Contamination) و روش‌های جلوگیری از بروز اثرات سوء بر محیط‌زیست توسط نهاد تنظیم‌گر طرح می‌گردد. استانداردهای GMP برای داروهای مختلف Non-hazard/Hazard با توجه به میزان مخاطرات بسیار متفاوت است و به همین جهت نهادهای تنظیم‌گر شرایط ویژه‌ای را جهت نحوه تعامل با داروهای Hazard در حین فرایند ساخت، انبارداری، نحوه جابجایی و حتی در محیط مراکز خدمات بهداشتی درمانی تعریف کرده‌اند که یقیناً الزام وجود خطوط Clean room اختصاصی با ویژگی‌های خاص مطروحه امری مبرهن است، و این قاعده در نزد کلیه نهادهای تنظیم‌گر WHO، EMEA، FDA، PIC/S یکسان است.

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

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



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

شناسایی و معرفی داروهای Hazardous, NIOSH

داروهای که توسط FDA تأیید می‌شوند از حیث مخاطرات ممکن Reproductive، Teratogenicity، Carcinogenicity، toxicity و Genotoxicity و همچنین مشابهت با ویژگی‌های داروهای که قبلاً Hazardous شناخته شده‌اند بررسی کرده و داروهای Hazardous را فهرست می‌کند. این موسسه داروهای Hazardous را به این شکل تعریف می‌کند: در مواردی داروهای ضد سرطان، ضد ویروس، آنتی‌بیوتیک‌ها یا داروهای بیولوژیک در صورت عملکرد غیراختصاصی می‌توانند در فرایندهای رشد و همانندسازی سلول تداخل ایجاد کرده و موجب بروز عوارض و سمیت برای آن سلول و سلول‌های حاصل از آن شوند.^{۱۸}

انجمن آمریکایی داروسازان (ASHP)^{۱۹} دستورالعملی را برای چگونگی تعامل با داروهای Hazardous در سیستم‌های بهداشتی ارائه می‌دهد. در این دستورالعمل تعریف داروهای Hazardous به تعریف NIOSH ارجاع شده است. اداره ایمنی و بهداشت حرفه‌ای (OSHA)^{۲۰} نیز که زیر از نهادهای زیرمجموعه وزارت کار آمریکا است که دستورالعمل‌های مختلفی را در رابطه با چگونگی تعامل با داروهای Hazardous در محیط‌های کاری (سیستم‌های بهداشتی درمانی) منتشر کرده است که البته این دستورالعمل‌ها بر پایه مطالب NIOSH، ASHP و USP است.

درفارماکوپه آمریکا USP که مرجع معتبر و جاری است نحوه تعامل با داروهای Hazard تشریح شده است. البته، این دستورالعملی جهت نحوه تعامل با Handling و Dispatching داروهای هازارد در مراکز خدمات بهداشتی درمانی است، با این پیش‌فرض که داروهای ساخته شده و بسته‌بندی شده دارای حداقل غبارات مضر است. علی‌رغم این امر شرایط خاص مطروحه در رفرانس ذیل نیز جهت تعامل با آن درج شده است و یقیناً در خطوط تولید دارو که مواد مؤثره و غبارات فراوان

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

۱۹. American Society of Health-System Pharmacists

۲۰. Occupational Safety and Health Administration (OSHA)



در حین فرایند ایجاد می‌شود شرایط تولید و تجهیزات و تمهیدات بسیار جدی‌تر را طلب می‌نماید که این شرایط در کلیه سازمان‌های تنظیم‌گر یادشده فوق یکسان است و بر آن اتفاق نظر وجود دارد.

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





Add the following:

• <800> HAZARDOUS DRUGS—HANDLING IN HEALTHCARE SETTINGS

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

1. INTRODUCTION AND SCOPE

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

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

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

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

The chapter is organized into the following main sections:

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

2. LIST OF HAZARDOUS DRUGS

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

The NIOSH list of antineoplastic and other HDs provides the criteria used to identify HDs. These criteria must be used to identify HDs that enter the market after the most recent version of the NIOSH list, or that the entity handles as an investiga-

tional drug. If the information available on a drug is deemed insufficient to make an informed decision, consider the drug hazardous until more information is available.

تصویر ۵ - راهنمای داروهای هازارد



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

۱) لیست گروه ۱ شماره داروهای هازارد در دسته آنتی‌نتوپلاستیک

۲) لیست گروه شماره ۲ شامل داروهای هازارد غیر آنتی‌نتوپلاستیک

۳) لیست گروه شماره ۳ شامل غیر آنتی‌نتوپلاستیک ولی با عوارض مشابه

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

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

تصویر سه لیست یادشده به همراه شرکت‌های تولیدکننده آن محصولات که فاقد خطوط اختصاصی متناسب می‌باشند در (لیست ۱ تا ۳ پیوست ۴) قابل‌مشاهده است. با توجه به فراوانی محصولات هازارد مطروحه در لیست پیوست ۴ که همگی آن‌ها در خطوط تولید غیر "کلین روم" عمومی و غیراختصاصی درحال توسعه تولید هستند عمق فاجعه جاری مشخص می‌گردد. بر اساس موارد قانونی و مستفاد از بند ۱۱ در ماده یک از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۳ «تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به الف) خدمات بهداشتی، درمانی، بهزیستی و دارویی، ب) مواد دارویی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توان‌بخشی ج) بهداشت کلیه مؤسسات خدماتی و تولیدی مربوط به خدمات و مواد مذکور در فوق بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گذاشته شده است.

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

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است هرساله حدود تماس شغلی عوامل بیماری‌زا را به شورای عالی حفاظت فنی اعلام نماید. شورای مذکور موظف است مراتب را به کمیته‌های استانی کارهای سخت و زیان‌آور جهت اجرا اعلام نماید.



بر این اساس از سال ۱۳۷۰ وزارت بهداشت با مشارکت گروهی از متخصصین بهداشت حرفه‌ای و بر مبنای منابع علمی بین‌المللی اقدام به تدوین حدود مجاز مواجهه شغلی نموده است. این کمیته بر اساس منابع مختلف بین‌المللی، پیمان‌ها و قوانین بین‌المللی، نتایج مطالعات و پژوهش‌های انجام‌شده در کشور اقدام به تدوین این حدود در قالب کتاب‌هایی تحت عنوان «حدود مجاز مواجهه شغلی» با دوره‌های بازنگری دو تا سه‌ساله می‌نماید. آخرین نسخه موجود^{۲۱} از این کتاب ویرایش چهارم آن است که در سال ۱۳۹۵ منتشر شده است. در این کتاب از رفرنس‌های مشروحه بین‌المللی ذیل جهت تعیین حدود مجاز مواجهه شغلی بهره‌گیری شده است.

بررسی رفرنس‌های کتاب حدود مجاز شغلی در بخش مواد شیمیایی (در صفحه ۱۱۷ کتاب برای بخش شیمیایی ۱۱ رفرنس را ذکر کرده‌اند):

۱. دو رفرنس اول از The American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH®) می‌باشد که سالانه حدود مجاز را تدوین و منتشر می‌کند.
۲. رفرنس بعدی دستورالعمل محاسبات Permissible Exposure Value منتشر شده توسط Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) است که موسسه‌ای تحقیقاتی در Quebec کانادا است.
۳. رفرنس بعدی Workplace Exposure Limits منتشر شده توسط Health and Safety Executive انگلستان است که فهرست حدود مواجهه را منتشر می‌کند.
۴. رفرنس بعدی فهرست Toxic and Hazardous Substances منتشر شده در سایت Occupational Safety and Health Administration (OSHA) مربوط به وزارت کار امریکاست که حدود مجاز (Permissible Exposure Values) را منتشر می‌کند.
۵. دو رفرنس دیگر نیز مربوط به دیگر دستورالعمل‌های محاسباتی IRSST کانادا می‌باشند.
۶. رفرنس بعد از دستورالعمل و فهرست OEL های منتشر شده توسط International Council on Mining and Metals می‌باشد.
۷. رفرنس بعد مقاله‌ای در مورد تدوین حدود مجاز در سنگاپور است.
۸. رفرنس بعدی مقاله‌ای شامل چگونگی محاسبه و مقادیر ارایه شده OEL توسط The Japan Society for Occupational Health می‌باشد.
۹. رفرنس آخر با عنوان The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States. توسط Health and Safety Executive انگلستان منتشر شده که به بررسی مختصر کشورهای عضو اتحادیه در این زمینه می‌پردازد.



همان‌گونه که در مطالب و فهرست منتشره عوامل مخاطره‌انگیز و حدود مجاز مخاطره‌مواجهه شغلی آن‌ها مشهود است صرفاً مواد شیمیایی مورد ارزیابی و اعلام نظر قرار گرفته است و صرفاً هشت قلم ماده مؤثره دارویی (استرپتومايسين، آمپی‌سیلین، پنی‌سیلین، بنزیل پنی‌سیلین، سفالوسپورین، آسپرین، استامینوفن و کافئین) مورد ارزیابی قرار گرفته است در حالی که در برخی از رفرنس‌های فوق لیست کاملی از دسته‌های دارویی هازارد و حتی مصادیقی فراوانی از آن‌ها درج شده است. علت مغفول ماندن محصولات دارویی در لیست منتشره ابهام جدی دارد. به عبارتی وزارت بهداشت علی‌رغم الزامات قانونی مطروحه فوق و وجود منابع فنی و قابل‌دسترس جهت تنظیم لیست دسته داروهای هازارد و محصولات مرتبط و حدود مجاز مواجهه شغلی آن‌ها از انجام آن‌ها سرباز زده است و حتی پس از چهار سال از انتشار لیست ناقص قبلی و علی‌رغم الزام بازنگری سالیانه، تاکنون در انجام وظایف قانونی خویش کوتاهی نموده است. این امر حسب مستندات متقن مندرج در رفرنس‌های یادشده عوارض زیان‌بار جهت سلامت پرسنل، بیماران، محصولات دارویی و محیط‌زیست به بار می‌آورد.

عدم تبعیت از قوانین جاری در خصوص قیمت‌گذاری محصولات دارویی

مستفاد از تبصره ۱ بند ۱ ماده ۱۰۱ قانون برنامه پنج‌ساله پنجم و مواد ۲ و ۹ دستورالعمل اجرائی آن به شماره ۴۸۰۰۷/۱۶۹۶۵ مورخ ۱۳۹۱/۰۲/۳ (مصوب شورای اقتصاد) «قیمت محصولات دارویی بر اساس هزینه تمام‌شده واردات و یا هزینه تمام‌شده تولید و تأمین آن‌ها با رعایت بازده (شامل استهلاک سرمایه ثابت، هزینه مواد مصرفی و هزینه‌های نگهداری و بهره‌برداری) به علاوه نرخ سود منصفانه تعیین شده است» که حسب قانون اجرای این مهم بر عهده کمیسیون قیمت‌گذاری دارو موضوع تبصره ۳ بند ۴ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ است.

این‌که حمایت از تولید داخلی با قیمت‌گذاری از سویی و حمایت از اقشار آسیب‌پذیر از سوی دیگر چگونه می‌تواند به تعادل و توازنی منصفانه و توسعه‌دهنده منجر شود پرسش بسیار مهمی است که بایستی فارغ از سطحی‌نگری به آن پاسخ گفت. معمولاً سیاست‌گذاران ساده‌ترین راه را برمی‌گزینند و آن‌هم قربانی کردن تولیدکننده و حمایت ضمنی از واردکننده زیر لایه‌ای پرزرق‌وبرق از حمایت از اقشار آسیب‌پذیر. سازمان غذا و دارو طی سال‌های اجرای برنامه پنج‌ساله پنجم غالباً به‌طور کلی از انجام اصلاحات قیمتی خودداری نموده است و صرفاً در برخی موارد، بدون امعان نظر به هزینه‌های قیمت تمام‌شده تولید با رعایت بازده (استهلاک سرمایه ثابت، هزینه مواد مصرفی و هزینه‌های نگهداری و ...) رأساً اقدام به افزایش ناچیز به‌صورت درصدی نموده است. این رویکرد سبب شده است تا تنگناهایی برای شرکت‌های تولیدکننده داروسازی ایجاد شود. عدم توجه به اصلاح قیمت محصولات بر اساس مفاد قانونی و بر اساس فرم محاسبات قیمت، به‌منزله نادیده انگاشتن هزینه‌های واقعی تولید از یک‌سو و عدم توجه به اجزاء تشکیل‌دهنده محصول که الزاماً جهت هر محصول نزد تولیدکنندگان مختلف متفاوت است. از سوی دیگر هر تولیدکننده واقعی که برای ارتقاء شرایط تولید و افزایش کیفیت محصول، سرمایه‌گذاری بیشتری انجام داده باشد ضرر و زیان بیشتری متحمل می‌شود. بدیهی است که با این روش، شرکت‌های تولیدی انگیزه‌ای جهت ارتقاء کیفی خطوط و محصول نخواهند داشت.



سازمان غذا و دارو صرفاً با این استدلال که افزایش قیمت دارو، باعث فشار به قشر آسیب‌پذیر می‌شود از افزایش قیمت منطقی داروها منطبق بر قوانین یادشده امتناع می‌کند؛ البته صرفاً جهت محصولات تولید داخلی فوق‌الشاره. این درحالی‌که است که امکان جبران موضوع طبق تبصره ۲ بند د ماده ۱۰۱ قانون برنامه پنج‌ساله پنجم به‌قرار ذیل تعیین شده است: «در اجرای این بند چنانچه قیمت فروش کالا با خدمات کمتر از قیمت عادلانه روز تکلیف شود، مابه‌تفاوت قیمت عادلانه روز و تکلیفی باید هم‌زمان تعیین و از محل اعتبارات و منابع دولت در سال اجرا پرداخت شود و یا از محل بدهی دستگاه ذی‌ربط به دولت تهاتر گردد.» هرچند یارانه تخصیصی در بودجه سازمان صرفاً معطوف به بخشی از داروهای ویژه می‌گردد به طریقی که در سال ۱۳۹۲ بخش بزرگی از یارانه به هورمون رشد وارداتی اختصاص یافته است و عملاً عایدی برای تولیدکنندگان در بر نداشته است.

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

همچنین طبق مفاد ماده ۱۲ مصوبه یادشده فوق «قیمت‌گذاری دارو و فرآورده‌های بیولوژیک با ارزش رسمی دولتی پس از کارشناسی لازم توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر اساس مفاد تبصره ۳۵ ماده ۲۰ قانون اصلاحیه مربوط به مقررات امور دارویی مصوب ۱۳۶۷ به تصویب کمیسیون قانونی مرکب از معاونت دارویی وزارت بهداشت، مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور، یک نفر داروساز صنعتی به دعوت وزیر بهداشت، یک نفر نماینده وزارت بازرگانی با معرفی وزارت مذکور و مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت» صورت خواهد گرفت. بعلاوه بند ۲ ماده ۱۹ مصوبه یادشده نیز «طرح تصمیمات جبرانی قابل اجرا و ارائه پیشنهاد روش مناسب برای اختصاص بخشی از عواید حاصل از افزایش قیمت به‌منظور جبران تبعات و پیامدهای منفی افزایش قیمت در سطح زندگی و معیشت اقشار کم‌درآمد و زدودن آثار فوری آن در تصمیم در زندگی آنان» در خصوص پرداخت یارانه ناشی از سیاست انقباضی قیمت محصولات دارویی، تولیدکنندگان داخلی نیز مورد عنایت قرار نگرفته‌اند. شرکت‌های تولیدی داخلی متأثر از اقدامات سازمان غذا و دارو در طی دوره ۷ ساله اخیر (۱۳۹۹-۱۳۹۲) به‌طور متوسط کمتر از ۸۰ درصد افزایش قیمت را تجربه کرده‌اند. این در حالی است که نرخ پایه ارز از سال ۱۳۹۲ (۱۲۲۶۰ ریال) تاکنون (۴۲۰۰۰ ریال) مشمول ۲۹۲ درصد رشد جهت مواد مؤثره بوده است و جهت مواد کمکی و بسته‌بندی از ۱۲۲۶۰ به قریب به ۱۵۰,۰۰۰ ریال که ۱۲۲۳ درصد افزایش را تحمیل می‌نماید. همچنین حامل‌های انرژی قریب به ۳۰۰ درصد و هزینه‌های سربار نیز متجاوز از ۴۰۰ درصد در دوره یادشده با نرخ رشد مواجه بوده است و حسب اعلام مراجع رسمی در دوره ۷ ساله یادشده هزینه‌های تولید با رشدی معادل ۴۵۰ درصد مواجه بوده است. بدین‌سان، فاصله ۳۷۰ درصدی افزایش هزینه‌های تولید و افزایش قیمت محصولات عملاً بر دوش تولیدکنندگان است.



از سوی دیگر، سازمان غذا و دارو نسبت به محاسبه قیمت‌های تمام‌شده محصول و ابلاغ قیمت‌های مصوب اقدام نکرده است. (نگاه کنید به: نامه اعتراضی رئیس سندیکای صاحبان صنایع دارویی کشور به شماره ۹۷/۰۲۹ مورخ ۹۷/۰۲/۰۲. پیوست است). از سوی دیگر سازمان غذا و دارو رأساً اقدام به تبیین، تدوین و جاری‌سازی آئین‌نامه‌های داخلی جهت قیمت-گذاری محصولات نموده است که یکی از این آئین‌نامه‌ها در خصوص قیمت حمایتی جهت محصولاتی است که برای بار اول در ایران تولید شده‌اند. مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۱۸ (پیوست است) داروهای مشمول آئین‌نامه مذکور می‌توانند تا ۶۰ درصد آخرین قیمت مصرف‌کننده داروهای اصلی در ایران را در صورت تولید داخلی اخذ نمایند.

البته حسب سوابق، منظور از تدوین این آئین‌نامه ایجاد فرصت‌های لازم جهت تعاملات تبعیضی و رانتی بوده است. چراکه در خصوص برخی از شرکت‌ها، آئین‌نامه یادشده ملاک نظر بوده است، درحالی‌که برخی از شرکت‌ها حتی تا ۵٪ قیمت وارداتی نیز موفق به اخذ قیمت مصوب نشده‌اند.

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

نکته قابل‌تأمل اینکه در سال ۱۳۹۸ میزان واردات مواد اولیه (مؤثره و کمکی) به کشور قریب به ۳۰ درصد رشد داشته است و بنا بر اعلام وزارت صمت میزان تولیدات دارویی در سال یادشده با رشد ۲۳ درصدی مواجه بوده است. درحالی‌که چنانچه به مقادیر مصارف داخلی داروها رجوع گردد، مصرف رشد قابل‌توجهی نداشته است. طبعاً این سؤال مطرح می‌گردد که افزایش واردات و تولید چه سرنوشتی داشته است؟ بر اساس برخی گزارش‌ها تنها در یک دوره ۶ ماهه در سال ۱۳۹۸ مقدار دو هزار و پانصد میلیارد تومان دارو به کشورهای همسایه قاچاق شده است که چنانچه آن مقادیر را به دوره یک‌ساله تعمیم دهیم، موازنه تولید با مقادیر مصرف و قاچاق منطقی می‌گردد.

دلیل بروز این حجم قاچاق، صرفاً حاشیه ارز حمایتی نبوده بلکه پایین بودن قیمت دارو به دلیل سیاست‌های انقباضی و اختلاف قابل‌ملاحظه آن با کشورهای همسایه است. به عبارتی، شعار اتکایی سازمان غذا و دارو (و عدم منطقی نمودن قیمت دارو جهت جلوگیری از فشار بر قشر آسیب‌پذیر) نتیجه معکوس داده است و باعث اضمحلال صنعت دارو و تاراج سرمایه‌های ملی و منابع ارزی کشور می‌گردد.

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



کادر ۳ - انحراف از مواد قانونی، آئین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها در صنعت دارویی کشور

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

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





جدول ۴ - عوامل موجد فساد در صنعت دارویی کشور (انحراف از قانون)

توضیح انحراف از قانون	موضوع قانون	خطای شکل گرفته
<p>لیست محصولات و شرکت‌هایی که خارج از دو ضوابط قانونی موفق به اخذ پروانه ساخت شده‌اند در جدول شماره ۳ ارائه شده است.</p> <p>اطلاعات آمارنامه تا آبان ماه ۱۳۹۷ در دسترس بوده است و احتمال افزایش موارد مغایر طی دوره ۱۷ ماهه فاقد آمار، نیز متصور است.</p> <p>قریب به اتفاق محصولات موضوع مغایرت با این دو قانون، حداقل ۲ و حداکثر تا ۲۸ تولیدکننده واقعی دارند.</p> <p>صدور پروانه در خط تولید غیرهزارد برای محصولات هزارد</p> <p>واردات داروهایی که به سهولت توسط شرکت‌های صنعتی تولید دارو در داخل کشور قابل تولید و عرضه است.</p>	<p>۱- صدور پروانه ساخت صرفاً جهت شرکت‌های مجاز با اخذ پروانه از وزارت صنایع و وزارت بهداشت که دارای واحد تولید دارو با امکانات کافی باشند مجاز است.</p> <p>۲- صدور پروانه محصولاتی که مصداق کشف باشد مجاز است.</p>	<p>الف-۱: عدول ساختار شکنان از آئین‌نامه ساخت و ورود دارو، موضوع قانون مقررات امور پزشکی دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی‌ها مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات بعدی (سال‌های ۱۳۶۲ و ۱۳۶۷)</p> <p>الف: عدم التزام عملی سازمان غذا و دارو به رعایت قوانین جاری کشور و مقررات بین-المللی حاکم بر صنایع دارویی</p>
<p>صدور پروانه جهت محصولات تحت لیسانس با واردات محصول نیمه ساخته، علی‌رغم آنکه تولید آن موارد توسط ده‌ها تولیدکننده داخلی فراهم است و موجب خروج ارز و انتفاع شرکت‌های خارجی می‌شود.</p> <p>واردات موازی محصولاتی است که تولید داخلی دارند (در سنوات اخیر غالباً متجاوز از ۴۰ درصد از ارزی که جهت واردات دارو اختصاص یافته شده است، متوجه واردات محصولاتی شده است که بعضاً حتی تا ۲۲ تولیدکننده داخلی داشته است).</p>	<p>۳- مستفاد از بند ۹ آئین‌نامه مذکور (الف-۱)، مجوز ساخت و ورود دارو جهت موارد خاص و مقطعی در زمانی که امکان ساخت مقدر نباشد با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی امکان‌پذیر است.</p>	
<p>عمل به توصیه‌های دستورالعمل تعامل با داروهای Hazardous در سیستم‌های بهداشتی نقص دارد.</p> <p>وزارت بهداشت علیرغم الزامات قانونی و وجود منابع فنی و قابل دسترس جهت تنظیم لیست دسته داروهای هزارد و محصولات مرتبط و حدود مجاز مواجهه شغلی، در انجام آن کوتاهی کرده است که عوارض زیان‌بار آن بر سلامت پرسنل، بیماران، محصولات دارویی و محیط‌زیست قابل اثبات است.</p> <p>آخرین نسخه مربوط به «حدود مجاز مواجهه شغلی» در سال ۱۳۹۵</p>	<p>۲- انحرافات بحرانی در اجرای قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP</p>	<p>الف-۲: انحراف در اجرا و رعایت قوانین بین‌المللی حاکم بر نظام‌های تولید دارو GMP</p>



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



<p>تبعیضات قابل تامل در قیمت‌گذاری محصولات شده است.</p> <p>- سازمان غذا و دارو با نادیده گرفتن مصوبات قانونی راساً اقدام به تبیین، تدوین و جاری‌سازی آئین‌نامه‌های داخلی جهت قیمت‌گذاری محصولات نموده است که یکی از این آئین‌نامه‌ها درخصوص قیمت حمایتی جهت محصولاتی است که برای بار اول در ایران تولید شده‌اند. مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۱۸ (پیوست است) داروهای مشمول آئین‌نامه مذکور می‌توانند تا ۶۰ درصد آخرین قیمت مصرف‌کننده داروهای اصلی در ایران را در صورت تولید داخلی اخذ نمایند. این آئین‌نامه ایجاد فرصت‌های تعاملات تبعیضی و رانتی بوده است. چراکه برای برخی شرکت‌ها، آئین‌نامه یاد شده ملاک نظر بوده است، درحالی‌که برخی از شرکت‌ها حتی تا ۵٪ قیمت وارداتی نیز موفق به اخذ قیمت مصوب نشده‌اند.</p> <p>- در سال ۱۳۹۸ میزان واردات مواد اولیه (موثره و کمکی) به کشور قریب به ۳۰ درصد رشد داشته است و بنا بر اعلام وزارت صمت میزان تولیدات دارویی در سال یاد شده با رشد ۲۳ درصدی مواجه بوده است. درحالی‌که چنانچه به مقادیر مصارف داخلی داروها رجوع گردد، مصرف رشد قابل توجهی نداشته است.</p>	<p>از معاونت دارویی وزارت بهداشت، مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور، یک نفر داروساز صنعتی به دعوت وزیر بهداشت، یک نفر نماینده وزارت بازرگانی با معرفی وزارت مذکور و مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت «صورت خواهد گرفت».</p>		
		<p>ب-۱: انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان (نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول)</p>	<p>ب: مغایرت‌های ساختار و وظایف سازمان غذا و دارو با جایگاه حاکمیتی و مسئولیت‌های مترتب بر سازمان‌های غذا و دارو</p>
	<p>قابل توجه است که روح حاکم بر سیستم QMS، حاکمیت و جایگزینی عقل جمعی بر خرد فردی است. به عبارتی یک مدیر سازمان هرچند توانمند حسب قواعد یاد شده نمی‌تواند خارج از فرایند QMS، نسبت به ابلاغ دستورهای خلق‌الساعه اقدام نماید، بدیهی است استقرار این سیستم و حاکم شدن آن متضمن تدوین،</p>	<p>ب-۲: ساختار نامناسب جهت انجام وظیفه اصلی سازمان غذا و دارو که اهم آن وظایف در QMS تعریف می‌شود.</p>	



	ابلاغ و اجراء قوانین و مقررات اعتباردهی شده خواهد بود و از بروز ناهنجاری‌ها جلوگیری خواهد نمود.		
امکان اجرای اصول و قواعد GMP توسط شرکت‌های تولیدی که مستلزم صرف هزینه گزاف می باشد وجود نخواهد داشت. در چنین شرایطی که شرکت های تولیدی در معرض اقدامات انقباضی شدید در جهت کاهش قیمت می- باشند عملا توجه مکفی به رعایت اصول و قواعد بین‌المللی حاکم بر صنعت دارو به ورطه تعلیق خواهد افتاد. - حسب ساختارهای بین‌المللی، سازمان غذا و دارو متولی حفظ کیفیت محصولات تولید شده هستند و امر قیمت‌گذاری محصولات و تخصیص ارز و سایر امور اجرایی در سازمان‌های غذا و دارو تعریف نشده و این امور بر عهده دیگر سازمان‌ها می‌باشند.	- سازمان غذا و دارو از سویی مسئولیت اجرایی قیمت- گذاری را بر عهده دارد و از سوی دیگر با توجه به جایگاه حاکمیتی خود ناگزیر از حفظ منافع و قدرت خرید مصرف‌کنندگان و بیمه‌ها است و سعی در پایین نگه داشتن قیمت‌ها و نادیده انگاشتن الزامات حاکم بر قیمت دارد.	تداخل وظایف قیمت‌گذاری و حمایت از حقوق مصرف‌کننده	پ: تداخل وظایف

فصل چهارم: گلوگاه‌های فساد در صنعت دارویی کشور

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

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

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

بر زمین ماندن وظایف قانونی در صنعت دارویی

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

عدم التزام به قوانین

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

عملکرد فراتر از قانون

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



تداخل وظایف

- تعیین قیمت دارو توسط کمیسیون قیمت‌گذاری دارو در سازمان غذا و دارو (برخلاف دستورالعمل بین‌المللی سازمان جهانی غذا و دارو)؛
- تداخل وظایف سازمان غذا و دارو که از سوی مسئولیت اجرای قیمت‌گذاری و از سوی حمایت از حقوق مصرف‌کننده را بر عهده دارد؛

واردات بدون پشتوانه قانونی

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

فساد در فرایند ارائه مجوز و صدور پروانه

تخصیص پروانه و صدور مجوز یک منبع همیشگی شکل‌گیری فساد است. بسته به ارزش مزایایی که داده می‌شود، قیمت رشوه برای صدور مجوز متفاوت خواهد بود. معمولاً ارتباطات سیاسی و حامی‌پروری در تسهیل فرایند اخذ مجوز و کسب پروانه تأثیرگذار است. از این دست فسادها در صنعت دارویی کشور می‌توان به مجوزهایی اشاره کرد که عمدتاً برای تولید دارو و تجهیزات پزشکی به نام برخی مدیران سابق وزارت بهداشت صادر شده و پروانه تولید به نام خود یا همسر و فرزندان آنان اخذ شده است (این نوع سوءاستفاده در ادبیات مبارزه با فساد به مسئله «درب گردان» معروف است و قانونی در صنعت دارویی کشور برای پیشگیری از آن وجود ندارد).^{۲۲} چنانچه حتی در برخی موارد، فساد در صدور مجوز در صنعت دارویی کشور تسهیلات هم‌زمان و چندگانه برای دریافت‌کنندگان ایجاد کرده است. مثلاً کسانی که توانستند علاوه بر دریافت

۲۲. جابجایی‌های کارمندان و مقامات دولتی میان بخش عمومی و بخش خصوصی یکی از مسائل مهم بسیاری از کشورهاست. واگذاری پروژه، مقررات‌گذاری، نظارت و داوری از مهمترین کارکردهای بخش عمومی (غیرخصوصی) در کشورهای مختلف است. انتقال کارمندان و مدیران این بخش‌ها، به بخش خصوصی می‌تواند موجب ایجاد منافی در بخش خصوصی برای کارمندان شود و زمینه را برای تعارض منافع و ناکارآمدی خدمات ارائه شده در بخش عمومی فراهم کند. به منظور جلوگیری از چنین سوءاستفاده‌هایی، بخش مهمی از قوانین مرتبط با پیشگیری از تعارض منافع به مسئله درب گردان اختصاص دارد. یک نمونه از اخباری که اخیر در نظام سلامت منتشر شده است مربوط به استعفای رئیس گروه بیمارستانی در ایرلند است.

در تاریخ ۱۹ می ۲۰۲۰ خبری در خصوص «استعفای رئیس گروه بیمارستان به علت تعارض منافع» منتشر شد. یک بررسی توسط واحد حسابرسی HSE نشان داد که انتصاب یک شرکت مشاوره برای بررسی خدمات مربوط به بارداری که بخشی از آن متعلق به آقای Daly است، مقررات مالی HSE را نقض کرده است. پس از اینکه مشخص شد آقای Daly پنجاه درصد سهام شرکت را دارا است، Sinn Féin (حزب سوسیال دموکرات ایرلند) یک تعارض منافع را اعلام کرد. سخنگوی بهداشت Caomhghn Ó Caoiláin از وزیر بهداشت James Reilly درخواست کرد نقش خود در انتصاب آقای Daly به عنوان رئیس گروه بیمارستان را توضیح دهد. پس از آن گری آدامز رهبر حزب Sinn Féin، در میان سؤالات اظهار داشت که سرپرستی James Reilly در بررسی درباره نحوه انتصاب شرکتی که توسط آقای Daly تأسیس شده است، برای خدمات مربوط به بارداری، تحت حیطه اختیارات گروه، قابل قبول نیست. لینک دسترسی به خبر:

۱,۱۸۲۹۰۲۹ <https://www.irishtimes.com/news/health/hospital-group-chief-resigns-over-conflict-of-interest->



پروانه، از مزیت دیگری به نام شرکت‌های دانش‌بنیان نیز استفاده کنند تا بتوانند با استفاده از مزیت بخش‌نامه‌های داخلی، مقررات و ممنوعیت‌های رسمی را دور بزنند. در مواردی این شرکت‌ها با گذشتن کمتر از چند ماه از تاریخ تأسیس و ثبت رسمی‌شان پروانه تولید چندین قلم دارو یا مواد اولیه دارویی را دریافت و محصول خود را به بازار هم عرضه کرده‌اند. بی‌شک پیامد چنین وضعیتی تضعیف اهداف برنامه‌های درمان در نظام سلامت کشور است.

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

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

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

طبق قانون و آیین‌نامه ساخت و تولید دارو، از جمله ماده ۲۴ آیین‌نامه و تبصره ۱ آن، تولید دارو با اجاره خطوط تولید سایر کارخانه‌ها فقط در مورد داروهای کشف یا ابداع‌شده توسط دانشمندان و مکتشفان مجاز دانسته شده و مجوزی برای تولید اجاره‌ای سایر اقلام وجود ندارد. بر این اساس طبیعتاً پروانه‌هایی که جهت اشخاص فاقد تولیدی دارای مجوز و استاندارد صادرشده، با قانون تطابق ندارد. محصولات موضوع مغایرت صدور پروانه به محصولات و شرکت‌های دارویی خارج از ضوابط قانونی، حداقل ۲ و حداکثر تا ۲۸ تولیدکننده واقعی در کشور دارد. ۲۳ برای نمونه شرکتی که فاقد امکانات و هویت تولیدی است صرفاً با فرمولاسیون چند مولکول، قیمت‌های مصوب مشابه قیمت وارداتی اخذ کرده و درآمد چند صد میلیاردی کسب کرده است. بعلاوه آنکه این شرکت به دلیل نبود سرمایه‌گذاری، مشکلات هزینه‌های سربار و کارگری و... را هم ندارد. دقیقاً در شرایط مشابهی شرکتی قریب به ۱۰ سال با ادعای ایجاد سایت داروسازی ده‌ها محصول را به‌صورت تولید قراردادی در دیگر شرکت‌ها تولید کرده و اقدامی جهت احداث واحد تولیدی انجام نداده است.

فساد در صدور مجوز می‌تواند منجر به ایجاد انحصار در عرضه شود. به عبارتی انحصار جواز تولید دارو در زمینه بیماری خاصی تنها به شرکت یا فرد مشخصی اهدا و توزیع آن تنها توسط همان فرد یا شرکت امکان‌پذیر باشد. رسوایی فساد در اهدای مجوز انحصاری در مورد برخی شرکت‌ها قابل توجه است. مثلاً شرکتی تنها سه ماه پس از ثبت، قبل از داشتن واحد تولیدی، موفق به کسب مجوز تولید ۲۱ قلم داروی ضد سرطان شده است. این یکی از بارزترین موارد انحرافات ناشی از تضاد منافع و سوءاستفاده از اختیارات مدیریتی است. تنها وجود یک فساد سیستمی می‌تواند این چنین موجب حذف رقبا و شکل‌گیری بازار انحصاری شود و بیان‌گر تأثیر فساد مقامات اداری بالا است. بدون تبانی با مقامات تصمیم‌گیرنده شکل‌گیری چنین انحصاری غیرممکن است. سیاست‌های نامتعارف دارویی موجب انحصار در فرآیند تولید داخلی و واردات شده است. بسیاری از اقلامی که تحت بهانه



نماینده رسمی و یا داشتن امتیاز اولین تولیدکننده و حتی وجود عناصری در سطح کارشناسی سازمان غذا و دارو که کماکان سیاست‌های رانت‌محور قدیم را تبعیت می‌کنند، موجب بروز اشکالات جدی هم در اقتصاد دارو و هم ریسک کیفی دارو شده است. (عملکرد شرکت‌هایی چون شرکت بازرگانی وارداتی تدبیر کالای جم شرکت اولیه آرنا حیات دانش، شرکت دارو درمان پارس، نانو داروی الوند قابل بازرسی است).

به این ترتیب می‌بینیم که چگونه سوداگران بازار دارو سودهای نامشروعی برای خود با قربانی کردن بیماران بی‌گناه رقم می‌زنند. دردناک است که این سودها را تنها از طریق تحمیل هزینه درمان بر افراد رنجور و دردمند کسب می‌کنند. افزون بر این موارد، مقاماتی که کنترل و نظارت بر اجرای قوانین را بر عهده دارند می‌توانند با سبک کردن بار نظارتی و یا نادیده گرفتن اجرای قوانین و یا اجرای دلبخواهی آن موجب فساد و درخطر انداختن سیستم سلامت کشور شوند. نمونه آن صدور پروانه برای محصولات هزارد جهت تولید در خط غیرهزارد است. سازمان غذا و دارو علی‌رغم الزامات قانونی و وجود منابع فنی و قابل دسترس جهت تنظیم لیست دسته داروهای هزارد و محصولات مرتبط و حدود مجاز مواجهه شغلی، در انجام آن کوتاهی کرده است که عوارض زیان‌بار آن بر سلامت پرسنل، بیماران، محصولات دارویی و محیط‌زیست قابل اثبات است. (جدول ۳ و پیوست ۴ این گزارش محصولات هزارد لیست شده است). علاوه بر آن در برآورد محصولات هزارد نیز دچار تقلیل است. اولاً آخرین نسخه به‌روزرسانی شده حدود مجاز مواجهه شغلی (OEL) مربوط به سال ۱۳۹۵ است؛ در برآورد حدود مجاز مواجهه شغلی، صرفاً مواد شیمیایی هشت قلم ماده مؤثره دارویی (استرپتومایسین، آمپی‌سیلین، پنی‌سیلین، بنزیل پنی‌سیلین، سفالوسپورین، آسپرین، استامینوفن و کافئین) مورد ارزیابی قرار گرفته است که نسبت به لیست و مصادیق داروهای هزارد دچار تقلیل ارزیابی است.

صدور مجوز ورود داروهای بیولوژیک به بازار بدون کار آزمایشی بالینی با بهانه حمایت از بیماران خاص و صعب‌العلاج از دیگر مشکلات جدی نظام دارویی کشور در بخش اهدای مجوز است. حتی برخی از اقلام باوجود نتایج منفی آزمایش‌های بالینی، با امضای طلایی مجوز تولید گرفته است. برای نمونه اغلب پروانه‌های صادره محصولات دارای توجیه اقتصادی مطلوب طی یک دهه اخیر نیز شرکت‌های رانتی شده است. اخیراً شرکت وارداتی شرکت بازرگانی وارداتی تدبیر کالای جم در کمتر از چند سال متجاوز از ۵۰ پروانه در حوزه دارو اخذ شد کرده است درحالی‌که فاقد هویت تولیدی و صرفاً شرکت وارداتی است و به‌صورت تولید قراردادی در یک سایت فاقد شرایط اختصاصی آن داروها مبادرت به تولید کرده است. فارغ از درست یا غلط بودن این اطلاعات، بایستی سازوکاری وجود داشته باشد که صحت و سقم این اطلاعات را بررسی و شفافیت لازم ایجاد شود. این‌گونه فسادها خطر مضاعفی برای نظام سلامت کشور دارند، چراکه دشواری‌هایی بر بیماران و خانواده‌های آن‌ها تحمیل می‌کند و تداوم آن در درازمدت می‌تواند منجر به ایجاد یک جو ناپایدار سلامت در کشور شود.

فساد در تخصیص یارانه

معمولاً یارانه برای کمک به توزیع مناسب خدمات حمایتی تخصیص می‌یابد اما به‌راحتی با پرداخت رشوه امکان جابه‌جایی اولویت‌های تخصیص یارانه‌ای امکان‌پذیر است. چراکه توزیع این مزایا تحت کنترل مقامات دولتی است که از قدرت تصمیم-



گیری برخوردارند و آنها هستند که تعیین‌کننده اولویت‌ها هستند. بنابراین یکی از موارد فساد در صنعت دارویی کشور مربوط به تعیین اولویت‌های تخصیص یارانه دولتی است. برای نمونه در سال ۱۳۹۲ بخش بزرگی از یارانه به هورمون رشد وارداتی اختصاص یافت؛ به‌جای آنکه عایدی برای تولیدکنندگان در بر نداشته است. البته باید مراقب بود که به‌منظور اصلاح فرصت فسادزای اعطای یارانه دارو، کمیابی ایجاد نشود. تجربه نشان داده است کمیابی ناشی از کاهش یارانه‌ها، انگیزه فساد را درجایی که پیش‌تر وجود نداشت پدید می‌آورد (آکرم، ۱۳۸۵: ۷۵). در بخش ارائه راهکارهای سیاستی بیشتر در این خصوص بحث خواهد شد.

سیاست‌های انقباضی قیمت‌گذاری

در مواردی سرباززدن سازمان غذا و دارو از انجام وظایف قانونی خود در قیمت‌گذاری دارو، با توجیه حمایت از مصرف‌کننده، زمینه و بستر شکل‌گیری فساد بوده است. به عبارتی قیمت‌گذاری دارو بدون توجه به افزایش هزینه تولید انجام شده است و علاوه بر آن برای پایین نگه‌داشتن دارو، سیاست دسترسی مازاد مواد اولیه در پیش گرفته شد. آن چنانکه پیش‌ازین گفته شد در سال ۱۳۹۸ میزان واردات مواد اولیه (مؤثره و کمکی) به کشور قریب به ۳۰ درصد رشد داشته است و بنا بر اعلام وزارت صمت میزان تولیدات دارویی در سال یادشده با رشد ۲۳ درصدی مواجه بوده است. درحالی‌که چنانچه به مقادیر مصارف داخلی داروها رجوع گردد، مصرف رشد قابل‌توجهی نداشته است. قطعاً محاسبات تصمیم‌گیری واردات مازاد بر نیاز تولیدکننده و بدون توجه به تقاضا و نیاز مصرف‌کننده چندان توجیهی یا هیچ توجیهی غیر از دسترسی به فرصت فساد برای واردکنندگان ندارد. نتیجه این سیاست ایجاد تنگنای اقتصادی برای شرکت‌های داروسازی است. شرکت‌های تولیدی داخلی متأثر از اقدامات سازمان غذا و دارو در طی دوره ۷ ساله اخیر (۱۳۹۹-۱۳۹۲) به‌طور متوسط کمتر از ۸۰ درصد افزایش قیمت را تجربه کرده‌اند.

البته سیاست‌های انقباضی دارو به ضرر مالی تولیدکنندگان محدود نمی‌شود. گزارش‌های مستندی در خصوص قاچاق دارو به دلیل سیاست‌های غیر قانونی قیمت‌گذاری داروی تولید داخل وجود دارد. در شرایطی که شرکت‌های تولیدی در معرض اقدامات انقباضی شدیدی جهت کاهش قیمت می‌باشند امکان اجرای اصول و قواعد GMP (شرایط و ضوابط و امکانات خطوط تولید، پوشش کارکنان، روش‌های جلوگیری از اثر متقابل محصول بر پرسنل و پرسنل بر محصول و شرایط محیطی و جلوگیری از تداخل اثرات داروها و روش‌های جلوگیری از بروز اثرات سوء بر محیط‌زیست) توسط شرکت‌های تولیدی مستلزم صرف هزینه گزاف خواهد بود و توجه مکفی به رعایت اصول و قواعد بین‌المللی حاکم بر صنعت دارو، به تعلیق خواهد افتاد.

با این‌همه، صرف‌نظر از آنکه چگونه فرایند قیمت‌گذاری دارو انجام شود و آیا رویه موجود در قیمت‌گذاری درست است یا خیر، برخی پژوهشگران حوزه مبارزه با فساد به تعارض منافع در نظام قیمت‌گذاری صنعت دارو ایراد گرفته‌اند. این انتقاد از آن‌روست که حسب ساختارهای بین‌المللی، سازمان غذا و دارو متولی حفظ کیفیت محصولات تولیدشده است و امر قیمت‌گذاری محصولات و تخصیص ارز و سایر امور اجرایی در سازمان‌های غذا و دارو تعریف نشده و این امور بر عهده دیگر سازمان‌ها می‌باشند.



این موضوع مهمی است که سازمان غذا و دارو به دلیل حفظ موقعیت خود در کنترل کیفیت، از نقش قیمت‌گذاری دارو فاصله بگیرد. این از آن‌رو اهمیت دارد که مأموران قیمت‌گذاری خودشان در تجارت دارو نفعی نداشته باشند. در مواردی گزارش‌های موثقی مبنی بر نفع مشترک یا شراکت مأموران قیمت‌گذاری و تصمیم‌گیرنده با شرکت‌های خصوصی وجود دارد. برخی از اقلام دارویی گران‌قیمت توسط افراد (به شکل تولید قراردادی) و یا شرکت‌های تولیدی یا وارداتی تأمین می‌شوند که مستقیم یا غیرمستقیم با مسئولین تصمیم‌گیرنده نظام دارویی ارتباط شراکتی دارند. مقامات تصمیم‌گیرنده ممکن است بیش‌ازحد از شرکت‌هایی که در آن ذینفع هستند جانب‌داری کنند، آن‌هم به زیان شرکت‌های دیگری که می‌توانند در همان موضوع، با هزینه کمتر و کارایی بهتر آن را انجام دهند. تعارض منافع و فساد ناشی از این امر، کارایی صنعت داروی کشور را به‌طور جدی تضعیف خواهد کرد. به همین دلایل مطابق با ساختار سازمان بین‌المللی غذا و دارو، این سازمان از فرایند قیمت‌گذاری منع می‌شود.

فساد در فرایند واردات

یکی از راه‌حل‌هایی که توسط پژوهشگران حوزه ضد فساد توصیه می‌شود، فراوانی است. در ایران اما این فراوانی به مفهوم واردات بیشتر و فساد افزون‌تر منجر شده است. آکرمن استدلال می‌کند واردات درعین حال که فساد را محدود می‌کند می‌تواند کارایی عملکرد دولت را بهبود بخشد (آکرمن، ۱۳۸۵: ۸۴). پژوهشگر دیگری نشان داده است واردات بیشتر منجر به فساد کمتری می‌شود (Treisman, ۲۰۰۰: ۳۳۹). البته هرچند بررسی‌های لرن و تورز نشان می‌دهد فساد بیشتر منجر به واردات کمتر می‌شود اما درعین حال آن‌ها معتقدند واردات فی‌نفسه باعث کاهش فساد نمی‌شود (Larraín & Tavares, ۲۰۰۴). عبارت فی‌نفسه مهم است. از آن‌جهت که به نظر می‌رسد واردات در همه‌جا رفتار مشابهی در کاهش فساد نشان نمی‌دهد. با نمونه تجربی بهتر می‌توان تأثیر واردات بر شکل‌گیری فساد در صنعت دارویی کشور را توضیح داد. ضروری است شواهد تجربی مانند قطعات پازل کنار هم چیده شود تا محاسبات تصمیم‌گیری در خصوص فساد آمیز بودن واردات آشکار شود. در نظر بگیرد (۱) علاوه بر دو نرخ بودن ارزش در کشور، (۲) در حال حاضر بیش از نیمی از کل بودجه ارزش مصرفی داروی کشور برای واردات داروی آماده با نرخ ۴۲۰۰ تومان مصرف می‌شود و نیمی دیگر مربوط به تولیدات داخلی است (که ۷۰٪ آن با مواد مؤثره داخلی و ۳۰ درصد آن با مواد مؤثره وارداتی تولید می‌شود)، (۳) بعلاوه آنکه در سال ۱۳۹۸ میزان واردات مواد اولیه (مؤثره و کمکی) به کشور قریب به ۳۰ درصد رشد داشته است، (۴) بنا بر اعلام وزارت صمت میزان تولیدات دارویی در همان سال تنها ۲۳ درصد رشد داشته است و مصارف داخلی داروها رشد قابل‌توجهی نداشته است. این موارد به‌خوبی نمایانگر آن است که واردات نه‌تنها استراتژی بازدارنده‌ای در برابر فساد دارو نیست، بلکه بر شکل‌گیری فساد دارو در ایران مؤثر بوده است. دقیقاً به همین دلایل است که اعطای پروانه به محصولات برند و غیر برند تحت لیسانس، زمینه را جهت واردات محصولات نیمه ساخته، آن‌هم علی‌رغم تولید آن توسط تولیدکننده داخلی، فراهم می‌کند. ازجمله این اقلام (متفورمین، سرتالین، کلوییدوگرل، سدیم والپروات، فکسوفنادین، سیتالوپرام) است.



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

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

انتفاع بنگاه‌های دارویی

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

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



در کشور ما سهم داروهای بیماری‌های خاص که عمدتاً وارداتی و بسیار گران‌قیمت است نزدیک به ۳۰ درصد است (به ازای تقریباً ۴۰۰ هزار نفر). این در حالی است که سهم داروهای بیماری خاص در کشور آمریکا ۱۲ درصد و در اروپا ۷-۶ درصد است. ۲۴. بعلاوه مصرف این دسته از داروها بیش از ۳۲ درصد کل بودجه دارویی کشور است ۲۵ که در مقایسه با کشورهای اروپایی بیش از ۵ تا ۶ برابر است (مصرف این دسته از داروها در کشورهای اروپایی ۶-۵ درصد از بودجه کل دارویی آن‌ها است). فشار هزینه داروهای جدید بر بودجه دارویی کشور به قدری زیاد بود که وزیر بهداشت در سال ۱۳۹۶ مجبور شد کمیته بررسی و تدوین داروهای ایران را تعطیل کند تا داروهای بیشتری وارد فهرست دارویی کشور نشود.

بنگاه‌های دارویی چنان قدرتمند هستند که توانسته‌اند در مواردی فرایند نظارتی را دور بزنند. بنگاه‌های دارویی کشور برای سبک کردن بار نظارتی نفوذ زیادی در فهرست دارویی دارند. فهرست دارویی دو کارکرد مهم دارد. اولاً مهم‌ترین بازدارنده رشد بی‌رویه دارو در برابر سیاست‌های انحرافی است تا واردکنندگان و تولیدکنندگان داروهای گران‌قیمت نتوانند موجب تورم هزینه‌های دارویی به نفع خودشان شوند و ثانیاً بر «هزینه اثربخشی دارو» ۲۶ نظارت دارند. هزینه اثربخشی دارو یکی از مهم‌ترین فاکتورهای پذیرش دارو در فهرست دارویی کشورها است و در دنیا بدون استثنا هر دارویی که موضوع ورود به فهرست دارویی قرار گیرد هزینه یک دوره درمانش موردقیاس با اثربخشی آن خواهد شد. متأسفانه طی دهه گذشته فهرست دارویی کشور بر روی داروهای بسیار گران‌قیمت باز شد. خصوصاً داروهای بیماران خاص و صعب‌العلاج، که اثربخشی این دسته از داروها بسیار اندک و هزینه آن بسیار بالا است. برای مثال، تعدد اقلام داروهای ضد سرطان در کشور بیش از ۲۳۰ قلم است و عمده این اقلام از سال ۱۳۸۴ بدون انجام محاسبات هزینه اثربخشی به فهرست دارویی کشور اضافه شده‌اند. نکته مهم این ماجرا آن است که برخی از این داروها، در فهرست دارویی کشورهای پیشرفته ثبت نشده است و حتی در مواردی، برخی از داروهای ثبت شده در فهرست دارویی کشور، در مطالعات بالینی ریجکت شده‌اند (بخصوص داروهای بیوسیمیلار). متأسفانه قدرت بنگاه‌های دارویی چنان گسترده است که زنجیره تأمین سلامت عمومی از انتخاب و تأیید دارو، قیمت‌گذاری و پوشش بیمه‌ای داروها را متأثر کرده است. انتفاع بنگاه‌های دارویی از جیب کسانی تأمین می‌شود که علاوه بر تحمل درد بیماری، درد هزینه‌های مضاعف سیستم درمانی را هم متقبل می‌شوند. اما این واقعیتی است که نظام دارویی فاسد در کشور ما به سود برخی از افراد و گروه‌ها و به ضرر سلامت عمومی جامعه تلاش‌هایی را صورت داده است. حتی شواهدی دال بر استفاده از داروخانه‌های دولتی برای توزیع داروهای خارج از فهرست این بنگاه‌ها وجود دارد.

متناسب با سازوکار اثربخشی هزینه دارو و بر اساس اصول MGS، پس از آنکه اثربخشی دارویی مورد تأیید قرار گرفت، بیمه‌ها ارزان‌ترین داروی تأیید شده توسط سازمان غذا و داروی آن کشور را پوشش می‌دهند. با این وجود، شورای عالی بیمه در ایران

۲۴. بر اساس آمار ارائه شده سازمان غذا و دارو به کمیسیون بهداشت مجلس، ۱۳۹۴

۲۵. بر اساس آمار ارائه شده از سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۵



یک دارو از ۲ شرکت مختلف را با ۲ قیمت مختلف تحت پوشش قرار می‌دهد. قیمت دو محصول (یک دارو) تابعی از نفوذ هر شرکت در کمیسیون قیمت‌گذاری است.

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

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

نیازهای القایی دارویی

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

آخرین آمارنامه دارویی منتشر شده از سوی سازمان غذا و دارو، نشان می‌دهد ۴۹۶ کالا که مشابه داخلی دارند، در سال ۱۳۹۷ (سال حمایت از کالای ایرانی) وارد کشور شده است. با اولویت دادن به تخصیص ارز واردات، عموماً بازار با اقلام وارداتی



اشباع‌شده و تولیدی‌های ایرانی از دور رقابت خارج می‌شوند. با توجه به سابقه عیان تخلفات در تخصیص ارز دارو، در غیاب دوساله آمارنامه، پیگیری هدر رفت منبع عمومی در حوزه دارویی چگونه امکان‌پذیر است؟ عملاً آنچه اتفاق افتاده آن است که یکی از مکانیسم‌های نظارتی در سازمان غذا و دارو حذف‌شده است. این آمارنامه یکی از منابع مهم اطلاعاتی در خصوص وضعیت دارویی کشور است و تا زمانی که اطلاعات اقدامات موجود نباشد کنترل و نظارت عملی نمی‌شود. در واقع با از دست رفتن تنها مکانیسم نظارت بر بانک اطلاعات دارویی، فضای تاریکی برای ندیده شدن فعالیت‌های منفعت‌طلبان گروهی خاص فراهم‌شده است و مزایای عدم دسترسی عمومی به سالنامه آمار دارویی زمینه‌ای ایجاد کرده است که گروه‌های منفعت‌طلب بدون هیچ‌گونه کشمکشی به اهدافشان دست یابند. شاید سالنامه آماری، معیار مطلوب نباشد و قطعاً به‌تنهایی کافی نیست اما یکی از مهم‌ترین امکانات عملی در این زمینه بوده است.



فصل پنجم: توصیه‌های سیاستی

واقعیت آن است که اصلاحات به وقوع نمی‌پیوندد مگر آنکه اراده سیاسی به آن تعلق گیرد و نهادها و افرادی در داخل و خارج از ساختاری که نیازمند اصلاح است از انجام آن حمایت کنند. در واقع لازم است ائتلافی باهدف حمایت از تغییرات شکل گیرد. اراده سیاسی نخستین عامل مهم اجرای هرگونه سیاستی است. ادبیات علمی که بر مطالعه اجرای سیاست‌ها متمرکز شده‌اند نشان می‌دهد که هرگاه اراده سیاسی و عزم مدیریتی و تفاهم قوای مختلف در یک کشور بر تحقق امری متمرکز شود آن امر بدون چون‌وچرا انجام شده است؛ مگر آنکه منافع‌های پنهان و آشکار یا عدم توافق نظری سبب عدم اجرای آن سیاست باشند. درباره آنچه به دارو و تعارض منافع در ایران مربوط می‌شود تقریباً همه‌چیز روشن است. اطلاعات پنهانی وجود ندارد و حتی مدیران ارشدی که خود درگیر این موضوع هستند گاه فعالیت‌های خود را پنهان نکرده‌اند. برخی از سوءاستفاده‌ها از این موقعیت‌های سیاسی در دستیابی به منافع از جمله صدور پروانه، قیمت‌گذاری و ... نیز به‌روشنی توضیح داده شد و حتی نیازی به اقدامات اطلاعاتی هم ندارد. بنابراین، در یک نگاه ساده اراده سیاسی معطوف به اصلاح، حلقه گمشده است. پیش بردن اصلاحات توسط مسئول متعهد که اراده کافی برای مبارزه با فساد دارد معمولاً علت لازم اما نه کافی برای انجام اصلاحات ساختاری و اساسی است. به‌ویژه افرادی که از وضع موجود سود می‌برند تلاش خواهند کرد در برابر دگرگونی ایستادگی کنند. این گزارش نشان داده است سیاست‌گذار برای مقابله با فساد در صنعت داروی کشور با نوعی از فعالیت‌های سوداگران مواجه است که یا سعی دارند وجهه قانونی به رفتار منفعت‌طلبان خود دهند (برای نمونه چانه‌زنی برای تعیین داروهای موردنظر در لیست دارویی)، و یا مانع انجام اصلاحاتی شوند که از منفعشان می‌کاهد (برای مثال جلوگیری از ورود برخی اقلام دارویی به لیست بیمه و یا کوتاهی در به‌روزرسانی لیست دسته داروهای هাজারد و محصولات مرتبط و حدود مجاز مواجهه شغلی). بنابراین کنترل فعالیت سوداگری غیرقانونی، یکی از مهم‌ترین راه‌حل‌های ضد فساد در صنعت دارویی کشور است. اگرچه این همه آن کاری نیست که سیاست‌گذاری ضد فساد در صنعت داروی کشور ملزم به پیشگیری از آن است اما گستره فعالیت سوداگری در تمام عوامل و گلوگاه‌های فساد نفوذ و تأثیرگذاری دارد. بنابراین یک اصل استراتژیک شکل‌گیری ائتلاف ضد فساد علیه سوداگران است. ائتلاف مانند نوعی اهرم فشار می‌تواند محرک خوبی برای پیش بردن اهداف اصلاحات باشد. بعلاوه مسئولین اصلاح‌طلب در سیاست دارویی نیازمند شناخت عوامل ساختاری و شرایطی هستند که زمینه را برای شکل‌گیری فساد مساعد کرده است. این عوامل در دو سطح ساختاری و قانونی قابل‌ارائه است:

❖ بررسی‌های این گزارش نشان می‌دهد ۷ ایراد ساختاری در صنعت دارویی کشور موجب فساد است:

۱. فساد ناشی از ضعف کنترل و نظارت حقوقی در صنعت دارویی کشور
۲. فساد در فرایند ارائه مجوز و صدور پروانه؛



۳. فساد در تخصیص یارانه؛

۴. سیاست‌های انقباضی قیمت‌گذاری؛ و برعکس رانت‌های قیمت‌گذاری برای صاحبان نفوذ

۵. فساد در فرایند واردات؛

۶. انتفاع بنگاه‌های دارویی؛

۷. نیازهای القایی دارویی.

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

۱. اجرای ناقص دستورالعمل داروهای دسته‌های هازارد (Hazardous) و عدم بروز رسانی فهرست دارویی این دسته؛

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

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

۴. نقض دستورالعمل نظام سطح‌بندی طرح ژنریک؛

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

۶. سیاست‌های غیر قانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل؛

۷. واردات موازی محصولاتی که تولید مشابه داخلی دارند؛

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

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

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

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

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

در مجموع چالش‌های موجود در صنعت دارویی کشور که توان آن را برای مقابله با فساد کم کرده است، از نوع ساختاری است. اصلاحات در اینجا نیازمند افزایش شفافیت و تقویت نظارت عمومی است.

در ادامه مهم‌ترین سیاست‌های پیشنهادی ضد فساد ضروری در صنعت دارویی ارائه می‌شود:

▪ چنانچه پیش‌تر توضیح داده شد، انجام هرگونه اصلاحات ساختاری در صنعت دارویی باوجود سوداگران دارو، نیازمند ائتلاف است و مردم می‌توانند پشتیبانان این ائتلاف باشند. به شرط آنکه منافع و ضرورت انجام تغییرات به‌درستی برای آن‌ها تشریح شود. قطعاً انجام هرگونه اصلاحات هزینه‌هایی در بر دارد و بخشی از این هزینه‌ها مربوط به تغییر





سیاست انقباضی قیمت‌گذاری دارو است. در شرایط اقتصادی فعلی انجام هرگونه تغییرات بدون پیش‌زمینه اقناعی می‌تواند به ضد سیاست اصلاحی تبدیل شود و به سرعت برنامه‌های اصلاحی را زمین گیر کند.

■ سراسر این گزارش تشریح مثال‌هایی بوده که در آن اصول و استانداردهای اخلاقی به آسانی زیر پا گذاشته شده است. در بسیاری از کشورها، رسوایی‌های فساد منجر به تدوین نوعی آئین‌نامه رفتاری اخلاق‌مداری شده است که ماهیت سیاستی آن بر اساس درستی رفتار کارمندان، مدیران و متصدیان بخش عمومی طراحی شده و در یک چارچوب بزرگ‌تر خواهان بهبود یکپارچگی نهادی است.^{۲۷} این نوع آئین‌نامه‌ها بعدها به قوانین مدیریت تعارض منافع شناخته شدند و هم‌اکنون جز اصول اساسی سیاست‌های مرتبط با پیشگیری از فساد مطرح‌اند. به‌طور کلی قوانین تعارض منافع نوعی سازوکار نظارتی هستند که خواهان حفظ منافع عمومی است. با استفاده از قوانین مدیریت تعارض منافع، کشورها برای تضعیف جایگاه کارکنان و مقامات دولتی در سوءاستفاده از مناسبات قدرت، موقعیت‌های متعارض را شناسایی و قوانین متناسب با آن را مبتنی بر شفافیت و ممنوعیت وضع کرده‌اند. در همه کشورها تثبیت قوانین مدیریت تعارض منافع، به‌وسیله ضمانت اجرای قوی پشتیبانی شده است. با این توضیح سیاست‌گذار اصلاح‌طلب در درجه اول ضروری است متناسب با گلوگاه‌های شناسایی‌شده در این گزارش قوانین موجود علیه تعارض منافع را تقویت کند و نسبت به منذهایی که فرصت ارتکاب فساد را تسهیل می‌کند محدودیت ایجاد کند.

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

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

۱. تفویض حق قاعده‌گذاری به خود (احتمال فساد در فرایند تدوین قانون، آئین‌نامه و دستورالعمل‌ها)؛

۲. اتحاد ناظر و منظور (نقش دوگانه سازمان غذا و دارو در قیمت‌گذاری و حمایت از سیاست‌های انقباضی قیمت دارو)؛

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



۳. تخلف در فرایند ارائه مجوز؛

۴. تخلف در فرایند واردات؛

۵. ارتباطات پسااشغلی و مسئله درب گردان.

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

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

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

▪ راه‌حل دیگری که به منظور کنترل و افزایش نظارت عمومی در صنعت دارویی کشور پیشنهاد می‌شود «شفافیت» است. به عبارتی کارآمدترین راه مبارزه با فساد، نظارت همگانی است. با وجود امکان نظارت همگانی، توافق و تبانی کاهش می‌یابد. این اصل در صورتی قابلیت اجرا خواهد داشت که اولاً مشخص شود چه اطلاعاتی و برای چه کسانی باید شفاف شود؟ و ثانیاً مهم‌ترین رکن در تحقق شفافیت، وجود قوانینی است که به صورت رسمی، تولید اطلاعات موردنیاز را برای بخش‌های مشخص دولتی و خصوصی الزامی کرده و رویه‌های مشخصی برای ارائه داده‌ها پیش‌بینی کند. این قوانین بایستی از ضمانت اجرایی و پشتیبانی مدیریت قدرتمندی برخوردار باشند. شفافیت قیمت، شفافیت هزینه‌های تولیدی، شفافیت قراردادهای، شفافیت تعارض منافع، شفافیت پرداخت شرکت‌های دارویی به پزشکان، شفافیت پرداخت داروخانه‌ها و مراکز تشخیص طبی به پزشکان، شفافیت درآمدها و مخارج بیمه‌ها، انتشار نتایج مطالعات بالینی داروها و شفافیت اقلام دارویی داروخانه‌ها به همراه قیمت آن‌ها نمونه مواردی است که ضروری است در خصوص شفافیت آن‌ها اقدامات مقتضی صورت گیرد.



- در حال حاضر سامانه samandar.ir جهت ارائه اطلاعات مربوط به تهیه داروهای دچار کمبود مقطعی از داروخانه‌ها تأسیس شده است. با وجودی که این سامانه اقدامی مثبت در جهت افزایش شفافیت نظام سلامت است اما ایراداتی دارد. از جمله ایرادات آن اختیاری بودن ثبت اقلام داروخانه‌ها در این سامانه است که موجب می‌شود اطلاعات آن کامل و کافی نباشد و از حداکثر ظرفیت آن استفاده نشود. جهت بهبود اثربخشی این سامانه می‌توان تمامی اطلاعات آن را به صورت برخط بر روی سامانه قرارداد و این سامانه به مرجعی برای تمامی داروها تبدیل گردد. اطلاعات مربوط به شرکت تولیدکننده، تاریخ تولید و مصرف، هزینه تولید و قیمت مصرف‌کننده، حداقل اطلاعاتی است که می‌تواند در این سامانه بارگذاری شود.
- هر نوع مقابله با فساد نیازمند به‌کارگیری هم‌زمان اقدامات اصلاحی و تنبیهی است. هدف این گزارش نشان دادن این واقعیت است که نظام ارزیابی و کنترل فعلی در صنعت داروسازی نتوانسته در پیشگیری از فساد موفق عمل کند. بنابراین هرچه نظام کنترل فعلی محکم‌تر شود بی‌فایده است. به عبارتی ضمانت اجرای فعلی بازدارنده نیستند و ضروری است تجدیدنظری در این باره و بر اساس منافع عایدی مفسدین تنظیم شود. در غیر این صورت چنانچه ضمانت اجرا در قالب نظام تنبیهی متعادل‌تر از فساد رخ داده باشد، احتمال ارتکاب افزایش می‌یابد.
- سازمان غذا و دارو از مسئولیتی دوگانه رنج می‌برد. از سویی مسئولیت اجرایی قیمت‌گذاری را بر عهده دارد و از سوی دیگر با توجه به جایگاه حاکمیتی خود ناگزیر به حمایت از قدرت خرید مصرف‌کنندگان و حافظ منافع بیمه‌ها است و سعی در پایین نگه داشتن قیمت‌ها و نادیده انگاشتن الزامات حاکم بر قیمت دارد. حسب ساختارهای بین‌المللی، سازمان غذا و دارو متولی حفظ کیفیت محصولات تولیدشده هستند و امر قیمت‌گذاری محصولات و تخصیص ارز و سایر امور اجرایی در سازمان‌های غذا و دارو تعریف نشده و این امور بر عهده دیگر سازمان‌ها، مثلاً سازمان‌های تنظیم‌گر ترکیبی، می‌باشند. مقایسه وظایف سازمان غذا و دارو در ایران با سازمان همتای آن در برخی از کشورهای منتخب در این گزارش بیانگر آن است که در هیچ‌کدام از کشورهای بررسی شده، قیمت‌گذاری در محدوده اختیارات سازمان‌های متناظر نبوده است. دامنه وظایف و اختیارات سازمان غذا و دارو در ایران بسیار گسترده است و حوزه وظایف آن از اعطای مجوز تا قیمت‌گذاری را شامل می‌شود. این وظایف چندگانه موجب شده است سازمان غذا و دارو نتواند در رابطه با ساماندهی تقاضا و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید دارو موفق عمل کند.
- علی‌رغم شفافیت آئین‌نامه ساخت و ورود دارو برخی از مسئولان سازمان بدون توجه به مفاد آن صرفاً با استناد به ماده ۲۱ (یعنی جایی که اشعار می‌دارد وزارت بهداشت مسئول سیاست‌گذاری در حوزه دارو است) نسبت به تولید قراردادی راسا اخذ تصمیم و با بخشنامه شماره ابلاغ می‌کنند. چنین پدیده‌هایی عملاً نوعی دورزدن قانون توسط مجری است و بایستی از آن ممانعت بعمل آید.



منابع

- اسماعیلی‌پور، رسول و پارسا، مجتبی (۱۳۹۶). تراجم منافع در داروخانه. اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره ۱۰.
- اکرم، سوزان رز (۱۳۸۵). **فساد و دولت: علت‌ها، پیامدها و اصلاح**. ترجمه منوچهر صبوری. تهران: پردیس دانش.
- بررسی صنعت داروسازی در ایران (۱۳۹۴). گروه تحقیقات اقتصادی بانک خاورمیانه.
- بوذرجمهری، حسین و ثنائی مهدی (۱۳۹۴). بررسی اقدامات راهبردی به منظور ارتقاء نظام سلامت مبتنی بر رویکرد شفافیت، نخستین کنفرانس ملی مدیریت دولتی/ایران، تهران، دانشکده مدیریت دانشگاه تهران.
- تحلیل استراتژی صنعت دارویی کشور (۱۳۹۷). اندیشکده سیاست‌های راهبردی اقتصاد و مدیریت (سرآمد) دپارتمان صنعت و بازرگانی. وزارت علوم، تحقیقات و فناوری: مرکز پژوهشی آرا.
- جلیلی، محدثه (۱۳۹۸). استقرار لایحه مدیریت تعارض منافع در نظام حقوقی ایران، فصلنامه فرهنگی و اجتماعی گفتگو، شماره ۸۱، صص ۱۱۲-۱۰۳.
- جودکی، حسین و رشیدیان، آرش (۱۳۸۸). فساد در نظام سلامت: تئوری، روش‌ها و مداخلات، فصلنامه بیمارستان، دوره ۸، شماره ۳ و ۴، صص ۱۰۰-۸۲.
- کشفی‌نیا، وحید (۱۳۹۹). پذیرش هدیه به مثابه یکی از اشکال تعارض منافع. شبکه سیاستگذاری عمومی:
- مرتب، یحیی؛ کشفی‌نیا، وحید؛ عباسی، مصطفی؛ واثقی، محمد؛ فلاحیان، مهدی (۱۳۹۹). **تعارض منافع در بخش عمومی**. انتشارات شفافیت و پیشرفت.
- مردعلی محسن، نصیری پور امیراشکان، مسعودی اصل مریوان، عابدی جعفری حسن. (۱۳۹۶). مدل سنجش فساد نظام بهداشت و درمان ایران. فصلنامه حقوق پزشکی. سال یازدهم، شماره چهل و سوم. صص: ۱۴۶-۱۲۷.
- مصدق راد، علی محمد و رحیمی تبار پریسا (۱۳۹۸). الگوی حاکمیت نظام سلامت ایران: یک مطالعه تطبیقی. مجله علوم پزشکی رازی دوره ۲۶، شماره ۹. صص ۲۸-۱۰.
- مقدمه توجیهی لایحه «قانون مدیریت تعارض منافع در خدمات عمومی» (۱۳۹۷). مرکز بررسی‌های استراتژیک.
- , Marc. (۲۰۱۳). Five Un-Easy Pieces of Pharmaceutical Policy Reform. Journal of A. Rodwin Law, Medicine & Ethics , Volume ۴۱ , Issue ۳ , pp. ۵۸۱ – ۵۸۹.
- A.Rodwin Marc. (۲۰۱۹). Conflict of Interest in the Pharmaceutical Sector: A Guide to Public Management. Legal Studies Research Paper Series. <file:///C:/Users/Soleymani/Downloads/SSRN-id۳۳۱۷۶۰۳.pdf>
- Institute of Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice.
- Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research,



- Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); ۲۰۰۹.
- Conflict of interest restriction and disclosure, World Bank Public Sector and Governance Group, ۲۰۱۳
- Diagnosing the challenges. (۲۰۱۶) **Corruption in the pharmaceutical sector**, Transparency International, IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR Pharmaceuticals & Healthcare Programme. (۲۰۰۰), CONFRONTING CORRUPTION: THE ELEMENTS OF A NATIONAL INTEGRITY SYSTEM. TI Source Book.
- Fung, A., & Graham, M., & Weil, D. (۲۰۰۳). "The Political Economy of Transparency: What Makes Disclosure Policies Sustainable?" John F. Kennedy School of Government, Harvard University, Institute for Government Innovation, October ۲۰۰۳. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=۳۸۴۹۲۲.
- Gordon, D. I. (۲۰۰۵). Organizational conflicts of interest: A growing integrity challenge. *Public Contract Law Journal*, ۲۵-۴۱.
- Marc A. Rodwin, *Five Un-Easy Pieces of Pharmaceutical Policy Reform*, ۴۱ IN J. L. MED. & ETHICS ۵۸۱, ۵۸۴-۸۵ (۲۰۱۳).
- Moran, N. (۲۰۱۴). Transparency measures forced on pharma, <https://www.chemistryworld.com/features/transparency-measures-forced-on-pharma>.
- OECD, Managing Conflict of Interest in the Public Service: OECD Guidelines and Country Experiences (۲۰۰۴). <https://www.oecd.org/publications/managing-conflict-of-interest-in-the-public-service-9789266410493-en.htm> [Accessed ۲۰۲۰/۸۴/۱]
- OECD, *Managing Conflicts of Interest in the Public Sector: A Toolkit* (۲۰۰۵), <https://www.oecd.org/gov/ethics/49107986.pdf>
- S. Ley Jane (۲۰۰۳) Managing Conflict of Interest in the Executive Branch: The Experience of the United States. Managing Conflict of Interest in the Public Service. OECD Guidelines and Country Experiences. pp. ۲۳۱-۲۴۹.
- Slot, Brigitte; L. M, Linette de Swart; Weistra, Kim; Oortwijn, Wija; Wanrooij, Niels van; Raets, Tess. (۲۰۱۷). Updated Study on Corruption in the Healthcare Sector, Final Report. EUROPEAN COMMISSION.



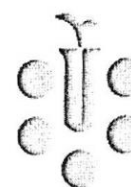
Waning, B., & Vian, T., 'Transparency and accountability in an electronic era: the case of pharmaceutical procurements'. U4 Brief, ۱۰ (۲۰۰۸), pp.۱-۴. Available online: <http://www.u4.no/publications/transparency-and-accountability-in-an-electronic-era-the-caseof-pharmaceutical-procurements/downloadasset/۹۷> [Accessed ۲۰۲۰/۸۴/۱].





پیوست‌ها

پیوست ۳ - نامه اعتراض رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی



سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

تاریخ: ۹۷/۰۳/۰۲

شماره: ۹۷/۰۲۹

بسیاسی

جناب آقای دکتر اصغری

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام؛

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

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

ردیف	شکل دارویی	نام ژنریک	نام برند اصلی	دوزاز (میلی گرم)	اختلاف قیمت برند اصلی به ژنریک
۱	قرص	MEBEVERIN	COLFAC	135	۴۸ برابر
۲	قرص	DONEPEZIL	ARICEPT	5	۳۶ برابر
۳	قرص	RIVASTIGMINE	EXELONE	1/5	۲۴ برابر
۴	قرص	MEMANTINE	FBIXA	10	۱۴ برابر
۵	قرص	ATORVASTATINE	LIPTOR	10	۱۷ برابر
۶	قرص	CELECOXIB	CELEBREX	100	۱۴ برابر
۷	قرص	FENOFIBRATE	LIPANTHYL	200	۱۲/۵ برابر
۸	قرص	SILDENAFIL	VIAGRA	100	۷۱ برابر
۹	قرص	DICLOFENAC SODIUM	VOLTAREN	50	۸/۵ برابر
۱۰	قرص	SERTRALINE	ZOLOFT	100	۱۲/۷ برابر

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

تلفن: ۴-۸۸۹۵۰۲۲۲ فاکس ۸۸۹۵۰۲۲۷

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

www.syndipharma.org

www.syndipharma.org

www.syndipharma.com



سندیپکای
صاحبان صنایع داروهای انسانی
ایران

در مورد داروهای برند ژنریک که صرفاً تفاوت آنها با داروی ژنریک اضافه کردن یک بسوند و یا پیشوند و یا نام دیگری به غیر از برند اصلی است، تفاوت‌های قابل توجهی در قیمت‌های آنها حتی بین برند ژنریک‌های داخلی مشاهده می‌گردد که بدلیل جاوگیری از طولانی شدن نوشتار از ذکر نمونه‌ها خودداری می‌گردد (رجوع به پیوست)

به نظر می‌رسد بسیاری از اختلاف قیمت‌ها توجه پذیر نبوده ضمن آنکه نبعثات منفی ذیل را نیز بيمراه داشته است.

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

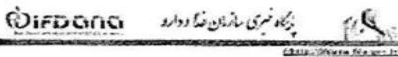
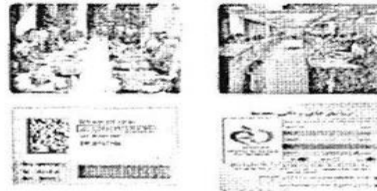
بنابراین پیشنهاد می‌گردد براساس آیین نامه جدید قیمت گذاری داروها و در کساکش اصلاح قیمت‌ها بدلیل تغییر نرخ ارز و افزایش دستمزدها و ...، بمنظور رعایت اعتدال و انصاف نسبت به قیمت‌های قبلی داروهای برند اصلی و برند ژنریک‌های داخلی تجدید نظر بعمل آید.

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

دکتر احمد شبانی
رئیس سندیپکا



پیوست 4 - آئین نامه قیمت گذاری سازمان غذا و دارو



سامانه سبز خدمت

خدمات الکترونیک سازمان غذا و دارو اشتراک‌نامه خدمات

سامانه رسیدگی به شکایات و بازرسی سازمان غذا و دارو

سامانه آیه گواهی عوارض دارویی، تجهیزات و منوطات پزشکی

مرکز ملی اطلاع رسانی دارو و سموم ۱۴۹۰

سامانه نظام بین‌سازمانت کارکنان

لینکهای داخلی



لینکها



بازگشت
مناوبه‌ها

ضوابط قیمت گذاری

تاریخ آخرین بروزرسانی: چهارشنبه ۲۲ مهر ۱۳۹۴

دستورالعمل قیمت گذاری دارو مصوب ۱۳۹۰ کمیسیون قانونی ماده بیست به دستورالعملی، شفافیت، حفظ حقوق بیماران و ارتقای کیفیت صنعت دارو در چشمة مورخ ۱۳۹۰ کمیسیون قانونی قیمت، به شرح زیر تصویب گردید.

ماده ۱) اهداف کلان قیمت گذاری

- تضمین کیفیت
- ایمنی مصرف
- بهبود کارایی
- دسترسی آسان
- حفظ قدرت خرید مصرف کنندگان

ماده ۲) تعاریف

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

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

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

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

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

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

ماده ۳) استراتژی ها

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

استراتژی تقلیل داروهای وارداتی قیمت های داروهای وارداتی ایران ترین قیمت های قابل تهیه در کشورهای مرجع با رعایت اصول تضمین کیفیت باشد.

استراتژی تقلیل سازمان های بیمه گران با توجه به توان مالی سازمانهای بیمه گران داروهای تحت پوشش بیمه، از قیمت مناسب و قابل قبول برخوردار باشند.

استراتژی بروی بخش نظارت بر کیفیت نظارت بر کیفیت باید استعدادهای ملی و بین المللی را تضمین و نظارت بر تولید و کیفیت محصول به گونه ای باشد که کیفیت مورد عرضه واقع نشود.

استراتژی تعیین مقررات مقررات باید ساده، شفاف، جامع و متضمن عدالت برای کایه های نفعان باشد.

استراتژی ارتقاء ایمنی ایمنی و کار رقابت سالم و در قالب انجمنی مصرف کنندگان داروها برای داروهای چند منفعی و کنترل قیمت برای داروهای اختصاصی متناسب با تغییرات قیمت در دنیا.

استراتژی تقویت مهارت های در ارتقاء قیمت گذاری، حقوق بیماران در خصوص دریافت اطلاعات تکلی دارویی، دسترسی به منابع مشاوره ای مورد نیاز، دریافت و گزارش عوارض جانبی داروها، مورد نظر قرار می گیرد.

ماده ۴) الزامات اجرایی دستورالعمل

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

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

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

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

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

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

۴-۷) به منظور ایجاد تعادل در اقتصاد صنایع دارویی و نیز هدایت سرمایه گذاری های جدید در صنایع دارویی معاونت دارویی سازمان غذا و دارو هر ساله آمار فروش، موافقت های اصلی، پروانه ها و مجوزهای ساخت و ورود، ظرفیت خطوط تولیدی موجود، پرونده های ثبت شده را با رعایت محرمانه بودن اطلاعات اختصاص حقیقی و حقوقی منتشر می نماید.



۸-۲- چابگردانی دارویی نسخه شده یا نام تجاری خاص یا دارویی تجاری دیگر توسط داروخانه ممنوع است. مسئول قفس داروخانه موظف به افشاح رسانی در مورد داروهای ژنریک با قیمت پایین تر به بیمار بوده و ارائه بازوی ژنریک اختصاصی یا غیر اختصاصی درجه یک یا درجه دو بیمار مجاز است.

۹-۲- سازمان های بیمه گر عمومی با هدف بهینه کردن استفاده از منابع مالی موجود و ارتقاء خدمات خود به بیمه شدگان، لیست داروهای تحت پوشش را در کتبته ای متشکل از متخصصان نظام سلامت دارو و بیمه های درمانی پارنگری می نمایند. همچنین ساز و کار ارزیابی های اقتصادی و مذاکره با تامین کنندگان دارو برای دریافت قیمت های مناسب تر دارو از جمله بسته بندی اقتصادی، توافق مجدد قیمت و در سازمانهای بیمه گر فراهم شود.

۱۰-۲- در فرایند قیمت گذاری، حقوق بیماران در ارتباط با دریافت اطلاعات شفاهی دارویی، دسترسی به منابع مشاوره ای مورد نیاز، دریافت و گزارش سؤا لرض حائس داروها و سایر اطلاعات تأثیرگذار مورد نظر قرار می گیرد.

۱۱-۲- قیمت مصرف کننده باید بر روی بسته بندی دارو درج و به افشاح بیمار برسد و در صورت تقصیر قیمت، اصلاحات لازم اعمال شود.

۱۲-۲- به منظور شفاف سازی روابط حائس قیمت های تولید کننده و شرکت پخش و همچنین شرکت پخش و داروخانه، قیمت های سه گانه موضوع این آیین نامه همگی قیمت های نقدی خواهد بود.

ماده ۱۵ روش قیمت گذاری داروهای اصلی

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

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

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

ماده ۱۶ روش قیمت گذاری داروهای ژنریک و اورژانسی و ژنریک تولید داخل یا نام تجاری اختصاصی

۱- در صورتی که دارویی اصلی قبلاً در ایران ثبت شده باشد، سقف قیمت مصرف کننده دارویی ژنریک وارداتی و سقف مصرف کننده اولین دارویی ژنریک تولید داخل یا نام تجاری اختصاصی برای داروهای با تکنولوژی بالا یا داروهای بیعاری های نادر حداقل ۳۰ درصد ارزان تر و برای سایر داروها ۶۰ درصد ارزان تر از آخرین قیمت مصرف کننده دارویی اصلی در ایران و یا در سطح پایین ترین قیمت مصرف کننده همان دارو از همان شرکت سازنده در کشورهای مرجع و یا کشور سازنده (هر کدام که ارزان تر باشد) تعیین می شود.

۲- در صورتی که دارویی اصلی قبلاً در ایران ثبت نشده باشد، سقف قیمت خرید فوب دارویی ژنریک و سقف قیمت مصرف کننده اولین دارویی ژنریک تولید داخل یا نام تجاری اختصاصی، برای داروهای با تکنولوژی بالا یا داروهای بیعاری های نادر حداقل ۳۰ درصد ارزان تر و برای سایر داروها ۶۰ درصد ارزان تر از پایین ترین قیمت مصرف کننده دارویی اصلی در کشورهای مرجع یا در سطح پایین ترین قیمت مصرف کننده همان دارو از همان شرکت سازنده در کشورهای مرجع و یا کشور سازنده (هر کدام که ارزان تر باشد) تعیین می شود.

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

ماده ۱۷ روش قیمت گذاری داروهای ژنریک تولید داخل یا نام غیر اختصاصی بین المللی

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

۱- هزینه مواد موثره و جانبی: برای اولین تولید کننده برابر میانگین استعلام قیمت از سه شرکت تولید کننده مواد اولیه است. برای تولید کنندگان بعدی میانگین موزون قیمت مواد موثره و جانبی مصرفی واحد شرایط کبلی مورد نظر وزارت بهداشت ملاک خواهد بود.

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

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

۴- هزینه تولید (بسته به هزینه سربار و استهلاک) توسط همانی مرکب از سه نفر کارشناس خبره حسابداری صنعتی یا ده گانه راهبری بیمه و اقتصادی تولید کننده و با رعایت تعادل بین تولید کنندگان به انتخاب کمیسیون قانونی قیمت دارو تعیین می شود. به منظور رعایت اصول بهینه تولید، هزینه استهلاک برای ماشین آلات در محاسبات منظور می گردد.

۵- هزینه مالی: برابر با ۹٪ هزینه مواد اولیه می باشد.

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

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

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

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

۱۰- اصول و اجزای تشکیل دهنده قیمت تمام شده به صورت منظم توسط معاونت دارو (موضوع بند ۵ الزامات اجرایی آیین نامه) بررسی و پس از تصویب کمیسیون قیمت گذاری ابلاغ می شود.

۱۱- نحوه استعلام قیمت مصرف کننده که بر مبنای هزینه محاسبه شده است، نباید از قیمت مصرف کننده ژنریک وارداتی یا مصرف کننده ژنریک داخلی یا نام تجاری اختصاصی از ۲۰ درصد قیمت مصرف کننده دارویی اصلی در ایران یا کشورهای مرجع بالاتر باشد.

ماده ۱۸ قیمت های سه گانه و کشورهای مرجع

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

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

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

۲- کشورهای مرجع موضوع بند های ۱-۲ و ۳-۲ کشورهای اسپانیا، یونان، ترکیه، عربستان و الجزایر هستند.

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

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



۵۸۸. اکثر دارو در هیچ کشور دیگری ثبت نشده باشد و برای اولین بار در ایران وارد بازار می‌شود. قیمت گذاری دارو بر پایه مطالعات اقتصاد دارو که از سوی منقاضی ارائه می‌شود انجام می‌گردد. در صورت تشخیص ضرورت، سازمان غذا و دارو رأساً ارزیابی‌های اقتصادی را برای قیمت گذاری انجام خواهد داد.

ماده ۶۹ بازبینی قیمت ها و قیمت پایه ارز

۱۹۱. شرکت‌های وارد کننده ملزم هستند در صورت تغییر قیمت دارو در کشورهای مرجع، مراتب را حداکثر یک ماه قبل از موافقت دارو ارائه کنند.

۲۰۹. معاونت دارو مکلف است یک بار قیمت‌ها را بررسی و در صورت نیاز به تغییر، با توجه به تغییرات قیمت در کشورهای مرجع اقدامات لازم را به عمل می‌آورد.

۲۰۹. در شرایط خاص مانند حوادث غیر مترقبه و کمبودهای منطقه ای و جهش ناگهانی قیمت یا ارائه مستندات و موافقت رزور بهداشت، درمان و آموزش پزشکی امکان پذیر است.

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

۵۰۹. در صورت تغییرات قیمت ارز به میزان بیشتر از ۱۰٪ و ماندگاری تغییرات حداقل به مدت دو ماه، معاونت دارو نسبت به تفسیر قیمت ارزی پایه و تغییر کاره قیمت‌ها بر مبنای قیمت ارزی پایه اقدام خواهد کرد.

این دستورالعمل در ۹ ماده، ۳۷ بند و ۳ پیوسته تهیه و در تاریخ ۱۳۹۰/۰۶/۱۶ به تصویب کمیسیون قانون قیمت گذاری دارو موضوع تبصره ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، موارد خورشی و آشامیدنی مصوب ۲۷/۲/۱۳۹۲ با اصلاحات بعدی رسیده است.



پیوست ۴: لیست ۱

داروهای Antineoplastic (گروه ۱ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
ARSENIC TRIOXIDE ۰,۱٪ AMP	د.ب
CAPECITABINE ۵۰۰ MG TAB	د.ا
DOXORUBICIN LIPOSOMAL ۲۰ MG/۱۰ ML VIAL	ا.ن.س
ERLOTINIB ۱۰۰ MG TAB	د.ع
ERLOTINIB ۱۵۰ MG TAB	د.ع
ERLOTINIB ۱۵۰ MG TAB	د.ا
ERLOTINIB ۱۵۰ MG TAB	ن.د.ک
EXEMESTANE ۲۵ MG TAB	ا.ه
EXEMESTANE ۲۵ MG TAB	د.ا
FLUTAMIDE ۲۵۰ MG TAB	ا.ه
IMATINIB MESYLATE ۱۰۰ MG CAP	ن.د.ک
IMATINIB MESYLATE ۱۰۰ MG TAB	د.ا
IMATINIB MESYLATE ۴۰۰ MG TAB	ن.د.ک
LEFLUNOMIDE ۱۰ MG TAB	آ.ح.د
LEFLUNOMIDE ۲۰ MG TAB	آ.ح.د
LETROZOLE ۲,۵ MG TAB	د.ا
LETROZOLE ۲,۵ MG TAB	ا.ه
LETROZOLE ۲,۵ MG TAB	د.آ.ف
LETROZOLE ۲,۵ MG TAB	د.س
MEGESTROL ACETATE ۴۰ MG TAB	ا.ه
MEGESTROL ACETATE ۴۰ MG TAB	د.ا
METHOTREXATE SODIUM ۲,۵ MG TAB	د.خ
NILOTINIB ۱۵۰ MG CAP	د.ا
NILOTINIB ۲۰۰ MG CAP	د.ا
NILOTINIB ۲۰۰ MG CAP	ن.د.ک
PACLITAXEL ۶ MG/ML ۱۶,۷ ML VIAL	ن.د.پ.پ
PACLITAXEL ALBUMIN BOUND ۱۰۰ MG VIAL	ن.د.پ.پ
SORAFENIB ۲۰۰ MG TAB	د.ز





داروهای Antineoplastic (گروه ۱ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
SORAFENIB ۲۰۰-MG TAB	ن.د.ک
SUNITINIB MALATE ۱۲,۵MG CAP	دا
SUNITINIB MALATE ۱۲,۵MG CAP	ن.د.ک
SUNITINIB MALATE ۲۵MG CAP	دا
SUNITINIB MALATE ۲۵MG CAP	ن.د.ک
SUNITINIB MALATE ۲۵MG CAP	د.ز
SUNITINIB MALATE ۵۰-MG CAP	دا
SUNITINIB MALATE ۵۰-MG CAP	ن.د.ک
TAMOXIFEN CITRATE ۱۰-MG TAB	ا.ه
TAMOXIFEN CITRATE ۲۰-MG TAB	ا.ه
TRIPTORELIN ACETATE ۱۱,۲۵MG VIAL	ه.ف
TRIPTORELIN ACETATE ۳,۷۵MG SYRINGE	و.ف
TRIPTORELIN ACETATE ۳,۷۵MG VIAL	د.ج.ح
TRIPTORELIN ACETATE ۳,۷۵MG VIAL	و.ف
TRIPTORELIN ACETATE ۳,۷۵MG VIAL	ه.ف
TRIPTORELIN ACETATE ۹۵,۶MCG INJECTION	ا.د
TRIPTORELIN ACETATE ۹۵,۶MCG INJECTION	و.ف
TRIPTORELIN PAMOATE ۱۱,۲۵MG VIAL	ه.ف

لیست ۲

داروهای non-Antineoplastic اما Hazardous (گروه ۲ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
AZATHIOPRINE ۲۵MG TAB	ر.ف
AZATHIOPRINE ۵۰-MG TAB	ر.ف
CARBAMAZEPINE ۱۰۰-MG/۵ML ۱۲۰-ML SUSP	د.س
CARBAMAZEPINE ۲۰۰-MG TAB	پ.د
CARBAMAZEPINE ۲۰۰-MG TAB	پ
CARBAMAZEPINE ۲۰۰-MG TAB	د.ج



داروهای non-Antineoplastic اما Hazardous (گروه ۲ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
CARBAMAZEPINE ۲۰۰MG TAB	د.م
CARBAMAZEPINE ۲۰۰MG TAB	د.ب.ل
CARBAMAZEPINE ۲۰۰MG TAB	رف
CARBAMAZEPINE ۲۰۰MG TAB	ر.د
CARBAMAZEPINE ۲۰۰MG TAB	س.د
CARBAMAZEPINE SR ۲۰۰MG TAB	رف
CARBAMAZEPINE SR ۲۰۰MG TAB	د.ج
CARBAMAZEPINE SR ۲۰۰MG TAB	س.د
CARBAMAZEPINE SR ۲۰۰MG TAB	د.ر.ا
CARBAMAZEPINE SR ۴۰۰MG TAB	د.ر.ا
CHLORAMPHENICOL ۰.۵% OPH DROP	د.ر.ا
CHLORAMPHENICOL ۰.۵% OPH DROP	ل.س.د
CHLORAMPHENICOL SODIUM SUCCINATE ۱G VIAL	د.ج.ح
DEFERIPRONE ۱۲۵MG EC TAB	د.ا.س
DEFERIPRONE ۲۵۰MG EC TAB	د.ا.س
DEFERIPRONE ۵۰۰MG EC TAB	د.ا.س
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	ب.ت.ک.ج
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	د.ا
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	د.ا
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	د.ا
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	د.ت.ش
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	د.س.س
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	ر.د
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	س.د.ش
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۲۵۰MG TAB	ا.ن
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	ب.ت.ک.ج
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	د.ا
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	ا.ن
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	د.ا

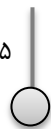




داروهای non-Antineoplastic اما Hazardous (گروه ۲ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	د.ا
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	د.ت.ش
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	د.ر.ا
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	د.س.س
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	ر.د
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	ص.ک
DIVALPROEX (VALPROATE SEMISODIUM) ۵۰۰MG TAB	ف.ا.ن.د.ا
FINGOLIMOD ۰٫۵MG CAP	د.ا
FINGOLIMOD ۰٫۵MG CAP	ت.د.د
FINGOLIMOD ۰٫۵MG CAP	د.ا
LEFLUNOMIDE ۱۰MG TAB	آ.ح.د
LEFLUNOMIDE ۲۰MG TAB	آ.ح.د
LENALIDOMIDE ۱۰ MG CAP.	د.د.ع
MEDROXYPROGESTERONE ACETATE ۱۵۰MG/۱ML AMP	د.ک.ت
MEDROXYPROGESTERONE ACETATE ۵MG TAB	د.ا.ف
MEDROXYPROGESTRON ۵۰۰MG/۳٫۳ML VIAL	د.ک.ت
METHIMAZOLE ۵MG TAB	ا
METHIMAZOLE ۵MG TAB	ا.ه
METHIMAZOLE ۵MG TAB	د.ب.ل
MYCOPHENOLATE MOFETIL ۵۰۰MG TAB	د.ا
MYCOPHENOLATE MOFETIL ۵۰۰MG TAB	ک.د
OXCARBAZEPINE ۱۵۰MG TAB	س.د
OXCARBAZEPINE ۱۵۰MG TAB	ر.ف
OXCARBAZEPINE ۳۰۰MG TAB	ر.ف
OXCARBAZEPINE ۳۰۰MG TAB	س.د
OXCARBAZEPINE ۳۰۰MG TAB	ک.د
PHENYTOIN ۳۰MG/۵ML ۱۲۰ML SUSP	ا
PHENYTOIN COMPOUND TAB	د.ب.ل
PHENYTOIN COMPOUND TAB	د.س



داروهای non-Antineoplastic اما Hazardous (گروه ۲ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
PHENYTOIN SODIUM ۱٪ ۳۰G CREAM	ک.م
PHENYTOIN SODIUM ۱٪ ۳۰G CREAM	ش.د
PHENYTOIN SODIUM ۱٪ ۳۰G CREAM	ک.د
PHENYTOIN SODIUM ۱۰۰MG CAP	ا
PHENYTOIN SODIUM ۱۰۰MG CAP	د.ب.ل
PHENYTOIN SODIUM ۲۵۰MG/۵ML AMP	د.ک.ت
PROGESTERONE ۴۰۰MG SUPP	د.ک.ت
PROGESTERONE ۴۰۰MG SUPP	د.ب
RALOXIFENE ۶۰MG TAB	د.ا
RALOXIFENE ۶۰MG TAB	د.د.ع
RALOXIFENE ۶۰MG TAB	ا.ه
RALOXIFENE ۶۰MG TAB	د.ا
RISPERIDONE ۱MG TAB	پ
RISPERIDONE ۱MG TAB	س.د
RISPERIDONE ۱MG TAB	ر.د
RISPERIDONE ۲MG TAB	پ
RISPERIDONE ۲MG TAB	س.د
RISPERIDONE ۲MG TAB	ر.د
RISPERIDONE ۲MG TAB	س.د
RISPERIDONE ۴MG TAB	س.د
SORAFENIB ۲۰۰MG TAB	د.ز
SORAFENIB ۲۰۰MG TAB	ن.د.ک
SPIRONOLACTONE ۱۰۰MG TAB	پ.د
SPIRONOLACTONE ۱۰۰MG TAB	د.ت.ش
SPIRONOLACTONE ۱۰۰MG TAB	د.آ.ب.م
SPIRONOLACTONE ۲۵MG TAB	پ.د
SPIRONOLACTONE ۲۵MG TAB	د.ت.ش
SPIRONOLACTONE ۲۵MG TAB	د.آ.ب.م
TACROLIMUS ۰,۰۳٪ ۳۰G OINT	د.ا





داروهای non-Antineoplastic اما Hazardous (گروه ۲ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
TACROLIMUS ۰,۰۳٪ ۳۰G OINT	د.ت.ش
TACROLIMUS ۰,۱٪ ۳۰G OINT	د.ا
TACROLIMUS ۰,۱٪ ۳۰G OINT	د.ت.ش
TACROLIMUS ۱MG CAP	ن.ف.د.ا
TERIFLUNOMIDE ۱۴MG TAB	ز.د.د
VALACICLOVIR ۱۰۰۰MG TAB	ا.ه
VALACICLOVIR ۱۰۰۰MG TAB	د.د.ع
VALACICLOVIR ۵۰۰MG TAB	ا.ه
VALACICLOVIR ۵۰۰MG TAB	د.د.ع
VALGANCICLOVIR ۴۵۰MG TAB	ا.ه

لیست ۳

داروهای non-Antineoplastic با عوارض تولید مثلی (گروه ۳ فهرست NIOSH) تولید داخل بر اساس آمارنامه ی دارویی کشور ۸ ماهه ۹۷	
نام دارو	شرکت مربوطه
BOSENTAN ۱۲۵MG TAB	ت.ف.ش.ت
BOSENTAN ۱۲۵MG TAB	د.ا
BOSENTAN ۶۲,۵MG TAB	د.ا
CABERGOLINE ۰,۵MG TAB	ا.ه
CABERGOLINE ۰,۵MG TAB	د.ا
CABERGOLINE ۰,۵MG TAB	ل.ش
CABERGOLINE ۱MG TAB	ا.ه
CABERGOLINE ۱MG TAB	د.ا
CABERGOLINE ۱MG TAB	د.آ.ب.م
CABERGOLINE ۱MG TAB	ل.ش



د.ف	CLONAZEPAM ۱MG TAB
د.خ	CLONAZEPAM ۱MG TAB
س.د	CLONAZEPAM ۱MG TAB
د.آ	CLONAZEPAM ۱MG TAB
د.ت.د	CLONAZEPAM ۱MG TAB
د.م	CLONAZEPAM ۱MG TAB
ایران دارو	CLONAZEPAM ۲MG TAB
پ	CLONAZEPAM ۲MG TAB
س.د	CLONAZEPAM ۲MG TAB
د.آ	CLONAZEPAM ۲MG TAB
د.ت.د	CLONAZEPAM ۲MG TAB
د.خ	CLONAZEPAM ۲MG TAB
د.ز	CLONAZEPAM ۲MG TAB
د.ب.ل	CLONAZEPAM ۲MG TAB
د.م	CLONAZEPAM ۲MG TAB
د.ط.م.ن	COLCHICINE ۱MG TAB
د.م	COLCHICINE ۱MG TAB
د.س	FINASTERIDE ۱MG TAB
د.آ.ف	FINASTERIDE ۱MG TAB
د.س	FINASTERIDE ۵MG TAB
د.آ.ف	FINASTERIDE ۵MG TAB
د.ز	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG CAP
د.پ	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG CAP
د.ا	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG CAP
د.ا.س	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG CAP
د.ب.ل	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG CAP
د.ر	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG CAP
ص.ک	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG CAP





د.اس	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG TAB
د.ش.ق	FLUCONAZOLE ۱۰۰MG/۵۰ML INF
د.اس	FLUCONAZOLE ۱۵۰MG CAP
د.ز	FLUCONAZOLE ۱۵۰MG CAP
د.پ	FLUCONAZOLE ۱۵۰MG CAP
د.ا	FLUCONAZOLE ۱۵۰MG CAP
د.ب.ل	FLUCONAZOLE ۱۵۰MG CAP
ص.ک	FLUCONAZOLE ۱۵۰MG CAP
د.اس	FLUCONAZOLE ۱۵۰MG TAB
د.ا	FLUCONAZOLE ۲۰۰MG CAP
د.ب.ل	FLUCONAZOLE ۲۰۰MG CAP
د.اس	FLUCONAZOLE ۲۰۰MG TAB
د.ش.ق	FLUCONAZOLE ۲۰۰MG/۱۰۰ML INJ
د.پ	FLUCONAZOLE ۵۰MG CAP
د.ز	FLUCONAZOLE ۵۰MG CAP
د.ا	FLUCONAZOLE ۵۰MG CAP
د.ب.ل	FLUCONAZOLE ۵۰MG CAP
ص.ک	FLUCONAZOLE ۵۰MG CAP
د.س.س	MISOPROSTOL ۱۰۰MCG TAB
د.س.س	MISOPROSTOL ۲۰۰MCG TAB
ا.د	OXYTOCIN ۱۰U/۱ML AMP
د.ک.ت	OXYTOCIN ۱۰U/۱ML AMP
ا.د	OXYTOCIN ۵U/۱ML AMP
د.ک.ت	OXYTOCIN ۵U/۱ML AMP
د.ا	PAMIDRONATE DISODIUM ۹۰MG/۱۰ML AMP
د.ک.ت	PAMIDRONATE DISODIUM ۹۰MG/۱۰ML AMP
ص.ک	PAMIDRONATE DISODIUM ۹۰MG/۱۰ML AMP
د.د.پ	PAROXETIN ۲۰MG TAB





ن.ف.د.ا	PLERIXAFOR ۲۴ML/۱,۲ML VIASL
د.ک.ت	TESTOSTRONE ENANTATE ۱۰۰MG/۱ML AMP
د.ک.ت	TESTOSTRONE ENANTATE ۲۵۰MG/۱ML AMP
س.د	TOPIRAMATE ۱۰۰MG TAB
د.س	TOPIRAMATE ۱۰۰MG TAB
د.ا	TOPIRAMATE ۱۰۰MG TAB
د.آ	TOPIRAMATE ۱۰۰MG TAB
ک.د	TOPIRAMATE ۱۰۰MG TAB
ک.د	TOPIRAMATE ۲۵MG TAB
د.آ	TOPIRAMATE ۲۵MG TAB
س.د	TOPIRAMATE ۲۵MG TAB
د.س	TOPIRAMATE ۲۵MG TAB
د.آ	TOPIRAMATE ۵۰MG TAB
س.د	TOPIRAMATE ۵۰MG TAB
د.س	TOPIRAMATE ۵۰MG TAB
ک.د	TOPIRAMATE ۵۰MG TAB
ا.د	TRETINOIN ۰,۰۲۵% GEL
ک.د	TRETINOIN ۰,۰۲۵% GEL
ک.م	TRETINOIN ۰,۰۲۵% GEL
د.س	TRETINOIN ۰,۰۲۵% GEL
ا.د	TRETINOIN ۰,۰۵% ۱۵G CREAM
ک.م	TRETINOIN ۰,۰۵% ۱۵G CREAM
ک.د	TRETINOIN ۰,۰۵% GEL
ک.م	TRETINOIN ۰,۰۵% GEL
ا.د	TRETINOIN ۰,۰۵% LOTION
د.س	TRETINOIN_BULK
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM ۱۰۰MG/ML ۳ML AMP
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM ۱۰۰MG/ML ۴ML AMP





ل.ر	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG TAB
ان	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG TAB
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG TAB
د.آ.ب.م	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG TAB
ر.د	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG TAB
س.د.ش	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG TAB
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG/۵ML ۱۲۰.ML SYRUP
ل.ر	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG/۵ML ۱۲۰.ML SYRUP
د.ب	VALPROATE SODIUM ۲۰۰.MG/۵ML ۱۲۰.ML SYRUP
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM ۲۵۰.MG SR TAB
ر.د	VALPROATE SODIUM ۴۰۰.MG INJ
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM ۵۰۰.MG SR TAB
ان	VALPROATE SODIUM ۵۰۰.MG SR TAB
د.ر.ا	VALPROATE SODIUM ۵۰۰.MG TAB
ر.د	VORICONAZOLE ۲۰۰.MG TAB
ا.ه	VORICONAZOLE ۲۰۰.MG TAB
ص.ک	VORICONAZOLE ۲۰۰.MG TAB
ر.د	ZOLEDRONIC ACID ۵MG/۱۰۰.ML INJ
ن.ف.د.ا	ZOLEDRONIC ACID ۵MG/۱۰۰.ML INJ
د.ا	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE ۴MG/۵ML INJ
ن.ف.د.ا	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE ۴MG/۵ML INJ
ر.د	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE ۴MG/۵ML INJ
و.ف	ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE ۴MG/۵ML INJ
ا	ZONISAMIDE ۱۰۰.MG CAP
ف.ش.پ	ZONISAMIDE ۱۰۰.MG CAP



پ.س	ZONISAMIDE ۱۰۰MG TAB
د.ت.د	ZONISAMIDE ۱۰۰MG CAP

- (نام شرکت‌ها بصورت حروف مخفف درج شده است)

