

**ارزیابی وضعیت صنعت تولید مواد اولیه دارویی
در ایران از منظر میزان تأمین بازار، ارزیابی،
عمق تولید، سطح فناوری و قیمت محصولات**

معاونت مطالعات اجتماعی

کد موضوعی: ۲۱۰
شماره مسلسل: ۱۷۷۵۹
شهریور ماه ۱۴۰۰

به نام خدا

فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۳.....	مقدمه و بیان مسئله
۵.....	تولید یا تأمین مواد اولیه: مروری بر سیاست کشورها
۸.....	روش کار
۹.....	توصیف وضعیت تأمین مواد مؤثره دارویی در ایران
۱۳.....	بررسی میزان ارزشبری تولید مواد اولیه و مقایسه با ارزشبری واردات
۱۷.....	بررسی وضعیت عمق تولید مواد اولیه دارویی و سطح فناوری تولید
۱۹.....	مقایسه وضعیت ارزشبری در برابر تعداد مراحل تولید
۱۹.....	قیمت مواد مؤثره تولید داخل
۲۲.....	بحث و نتیجه‌گیری
۲۲.....	وضعیت تأمین مواد مؤثره دارویی
۲۳.....	میزان ارزشبری صنعت تولید مواد مؤثره دارویی
۲۴.....	قیمت مواد اولیه دارویی
۲۵.....	واکاوی عمق تولید و سطح فناوری تولید مواد مؤثره دارویی
۲۵.....	توصیه‌های سیاستی
۲۸.....	منابع و مأخذ



ارزیابی وضعیت صنعت تولید مواد اولیه دارویی در ایران از منظر میزان تأمین بازار، ارزبری، عمق تولید، سطح فناوری و قیمت محصولات

چکیده

صنعت تولید مواد اولیه دارویی نقشی حیاتی در خروجی نهایی نظام دارویی و سلامت کشور دارد. خروجی این صنعت که همان مواد مؤثره جهت تولید دارو هستند، اثر انکارناپذیری بر کیفیت، اثربخشی و قیمت داروهای مصرفی مردم دارد. ازسوی دیگر با توجه به تحریم‌های ظالمانه بین‌المللی علیه کشورمان، خودکفایی در تأمین اقلام ضروری همچون دارو مسئله‌ای حیاتی است. بنابراین در طول سال‌های گذشته سیاستگذار حوزه دارو با هدف تضمین دسترسی مردم به دارو، حمایت‌های مختلفی همچون تخصیص ارز دولتی، ممنوعیت یا محدودیت واردات مواد اولیه‌ای که مشابه تولید داخل دارند و نظایر آن را نسبت به این صنعت اعمال کرده است. این گزارش درصدد است که در راستای ارتقای شفافیت و کارآمدی سیاستگذاری حوزه دارو به یک توصیف کلی از وضعیت صنعت تولید مواد اولیه دارویی در ایران از منظر میزان تأمین بازار، ارزبری، عمق تولید، سطح فناوری و قیمت محصولات پرداخته و با نگاهی جامع نسبت به ارزش‌افزوده خلق شده توسط این صنعت در ابعاد مختلف، توصیه‌های سیاستی لازم را در جهت ارتقای بهره‌مندی مردم از این صنعت و بهبود کارایی صنعت تولید مواد اولیه ارائه نماید.

مهم‌ترین بخش‌های این گزارش عبارتند از:

۱. از مجموع ۱۴۳۱ مولکول موجود در فهرست دارویی ایران، ۱۳/۸ درصد تعداد مولکول‌های مؤثره شیمیایی توسط صنعت تولید مواد اولیه دارویی در کشور تولید می‌شود. علی‌رغم اعمال سیاست‌های ممنوعیت و محدودیت واردات، تولید مواد اولیه در کشور به حد مطلوب نرسیده و کمبودهای دارویی در اقلامی که مواد اولیه آن در داخل کشور تولید می‌شوند میزان قابل توجهی دارد که این امر نیاز به ریشه‌یابی علل مربوطه و رفع مشکلات جاری دارد.

۲. علی‌رغم ادعای سندیکای تولید مواد اولیه دارو، مبنی بر تأمین بیش از ۷۱ درصد نیاز بازار داخلی، میزان تأمین ریالی صنعت تولید داخل از کل بازار مواد اولیه دارو و ملزومات بسته‌بندی در سال ۱۳۹۹ به لحاظ حجمی معادل ۲۵/۱ درصد و به لحاظ ریالی معادل ۲۳/۱ درصد بوده است. این امر نشان از آن دارد که تا تحقق خوداتکایی در این حوزه راهی بس طولانی پیش رو است و سیاستگذاران و فعالان صنعت بایستی اهتمام دوچندانی را نسبت به توسعه کارآمد این صنعت بر مبنای تدوین «سند توسعه

صنعت تولید مواد اولیه در کشور» با محوریت کاهش ارزبری، تعمیق تکنولوژی و دانش فنی، عمق‌بخشی به مراحل تولید، بهبود و کاهش بهای تمام شده، تأمین پایدار و امکان پاسخ‌دهی به نیاز بازار و تولید برمبنای فهرست داروهای استراتژیک داشته باشند.

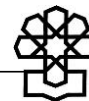
۳. صنعت تولید مواد مؤثره دارویی به‌جای تمرکز بر تأمین داروهای حیاتی و ضروری، براساس شاخص‌های اقتصادی به سمت تأمین مواد مؤثره پرفروش و پرسود گرایش یافته، تا جایی که ۵۵ درصد مولکول‌های تولید شده در دسته مولکول‌های غیرضروری قرار گرفته‌اند. این در حالی است که کشور در زمینه تولید بسیاری از مولکول‌های ضروری به واردات وابسته است.

۴. میزان کاهش ارزبری کل صنعت در سال ۱۳۹۸، معادل ۲۶ درصد بوده که از این میزان کاهش، ۱۷/۴ درصد ماحصل تولید مواد مؤثره داروهای مخدر است. این کاهش ارزبری بیشتر مرهون بهره‌مندی رایگان از کشفیات مواد مخدر و مشتقات آن توسط پلیس بوده و برای تحقق کاهش ارزبری حقیقی، گریزی از عمق‌بخشی به تولید و حرکت به سمت تولید حد واسط‌های شیمیایی نیست که رویه غالب صنعت در این راستا نبوده است.

۵. نسبت قیمت مواد مؤثره تولید داخل به قیمت همان مواد از مسیر واردات، طی سال‌های ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹، بیش از دو برابر (بین ۱۹۷ تا ۲۷۱ درصد نسبت به میانگین وزنی قیمت واردات و نسبت به متوسط قیمت جهانی براساس نرخ ارزهای تخصیصی در هر زیرحوزه) بوده است. محاسبه قیمت این اقلام برمبنای نرخ تسعیر ارز تعدیل شده نیز حکایت از امکان‌پذیری کاهش قیمت این مواد تا حد قابل توجهی دارد، به‌نحوی که پس از تعدیل قیمت‌ها، هم صنعت به سود مکفی خواهد رسید و هم هزینه‌های درمانی بیماران کاهش خواهد یافت.

۶. با وجود تخصیص ارز دولتی به این صنعت و علی‌رغم تأکیدات قانونی مبنی بر قیمتگذاری کالاهای مشمول ارز دولتی، متأسفانه محصولات این شرکت‌ها تاکنون قیمتگذاری نشده و ماحصل آن شیب تند افزایش قیمت مواد اولیه دارویی بوده که در نهایت به گران شدن دارو و افزایش پرداخت از جیب مردم منجر شده است. افزایش قیمت مواد اولیه تولید داخل طی سال‌های ۱۳۹۷ تا ۱۳۹۹ در برخی اقلام حتی به ۳۰۰ تا ۸۰۰ درصد نیز رسیده که فاصله قابل ملاحظه‌ای با میانگین نرخ تورم در سایر بخش‌های صنعتی دارد.

۷. علی‌رغم وجود منابع انسانی و طبیعی گسترده در کشور نظیر معادن، نفت، گاز و پتروشیمی و امکان افزایش عمق تولید مواد اولیه دارویی، نتایج مطالعه نشان می‌دهد بیش از ۷۲ درصد مواد مؤثره تولید داخل، در فرایند تولید تنها یک مرحله و بیش از ۱۸ درصد دیگر تنها دو مرحله را طی می‌کنند تا به ماده اولیه دارویی تبدیل شوند. کم بودن عمق تولید علاوه بر کاهش اثر صرفه‌جویی ارزی، موجب می‌شود کشور در مواقع بحرانی و حساس در تأمین مواد اولیه دارو همچنان به کشورهای خارجی وابسته باشد.



۸. ضرورت دارد در راستای توسعه و استقرار شفافیت، گردش اطلاعات و داده‌های صنعت مواد اولیه با حمایت نهادهای حاکمیتی، در بستر سامانه TTAC در معرض دید مسئولان ذی‌امر در سازمان غذا و دارو قرار گیرد.

۹. ضرورت دارد اقدامات ساختاری با قید فوریت در راستای رعایت حداقل استانداردهای کیفی لازم در تولید و واردات مواد اولیه دارویی صورت پذیرد.

۱۰. توسعه قیمتگذاری نظام‌مند مواد مؤثره دارویی ضروری و اجتناب‌ناپذیر است و سازمان غذا و دارو می‌بایست در قبال اجرای این وظیفه مهم در راستای صیانت از حقوق مردم پاسخگو بوده و نهادهای قضایی در خصوص مابه‌التفاوت ارزش دولتی صرف شده در این حوزه طی سال‌های ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ و قیمتگذاری مستقل توسط شرکت‌ها که مواد اولیه‌شان بعضاً با نرخ نزدیک به نرخ ارز آزاد به فروش رفته و پرداخت از جیب بیماران را افزایش داده است، پیگیری‌های لازم را به عمل آورند.

۱۱. برخی از شرکت‌های تولیدکننده مواد اولیه با یا بدون اخذ مجوز از سازمان غذا و دارو اقدام به واردات مواد اولیه نموده و با بهره‌مندی از امتیاز ممنوعیت واردات مواد اولیه توسط سایر شرکت‌ها، دچار تخلف «تولیدنمایی» و «ری‌پکینگ» شده و از محل فروش این اقلام با قیمت‌های غیرقابل قبول به سودهای کلان دست یافته‌اند که اصلاح این رویه نیاز به شفاف‌سازی زنجیره تأمین و برخورد قاطع نهادهای ذی‌ربط دارد.

مقدمه و بیان مسئله

دارو به‌عنوان یک کالای استراتژیک نقش مهمی در ارتقا و حفظ سلامتی جامعه دارد. پیشرفت‌های دارویی و ورود داروهای جدید به بازار در قرن بیست‌ویکم موجب جلوگیری از مرگ بسیاری از بیماران شده و توانسته است طول عمر افراد را افزایش دهد. در این میان مواد مؤثره دارویی نقش قابل توجهی در ویژگی‌های محصول نهایی از جمله اثربخشی، کیفیت، دسترسی و قیمت دارو دارد. بر این اساس صنعت تولید مواد مؤثره دارویی می‌تواند نقش مهمی در ارتقا و حفظ سلامتی جامعه ایفا نماید. اهمیت این صنعت در کشوری نظیر ایران که با تحریم‌های ظالمانه بین‌المللی مواجه بوده و زنجیره تأمین محصولات دارویی آن تلاطم بیشتری دارد، دوچندان است.

تولید محصولات دارویی را می‌توان به چند مرحله کلی تقسیم کرد. این مراحل عبارتند از:

۱. تولید یا تهیه مواد حد واسط

۲. سنتز مواد مؤثره دارویی^۱ (APIs): مواد مؤثره دارویی از مواد حد واسط به‌دست آمده و عملکرد درمانی داروها به‌علت این مواد است.

۳. **فرمولاسیون:** در این مرحله مواد مؤثره دارویی به دست آمده از مرحله دوم با مواد غیرفعال همچون پُرکننده، چسباننده و... ترکیب شده تا اشکال دارویی همچون قرص، کپسول، آمپول و... به دست آید. هدف از این مرحله تبدیل ماده مؤثره به اشکال دارویی است که قابلیت استفاده برای انسان داشته باشد.

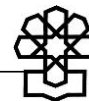
۴. **بسته بندی محصول:** مراحل ۱ و ۲ در شرکت‌های تولیدکننده مواد اولیه انجام شده و باقی مراحل در شرکت‌های تولیدکننده دارو طی می‌شود. ماده حد واسط^۱ یک ماده تولید شده در حین تولید ماده مؤثره دارویی است که با اعمال تغییرات و واکنش‌هایی به ماده مؤثره تبدیل می‌شود.

ماده مؤثره دارویی یا ماده اولیه دارویی یک ترکیب فعال در فرمولاسیون دارو است که باعث آثار درمانی دارو می‌شود. مواد مؤثره دارویی معمولاً در ابتدا در حالت خام به دست می‌آیند و انجام عملیات تولید روی آن باعث تبدیل مواد خام به مواد مؤثره دارویی می‌شود که مشخصات آن بایستی بر فارماکوپه (الزامات و استانداردهای دارویی) منطبق باشد. (Esmaeili, 2020)

از آنجا که تولید به معنای ایجاد ارزش افزوده در هر مرحله‌ای از فرایند است، تولید مواد مؤثره دارویی از مواد پایه شیمیایی یا تولید مولکول‌های دارویی جدید، بخش مهمی از تولید محصولات دارویی است. مواد مؤثره دارویی تأثیر مستقیمی بر کیفیت و هزینه‌های محصولات نهایی دارویی دارند؛ لذا برای ایجاد دسترسی مناسب به داروهای با کیفیت و قیمت مناسب از طریق تولیدکنندگان دارو، تهیه مواد اولیه با کیفیت و با قیمت مناسب باید به عنوان هدف سلامت عمومی در دستور کار سیاستگذاران دارویی قرار گیرد. (Tahriri et al., 2008)

به طور کلی بازار مواد اولیه در جهان، بازاری بسیار رقابتی همراه با تولیدکنندگان مختلف بوده که تولیدات خود را براساس فرصت‌های بازار و ویژگی‌های اختصاصی درمانی محصول توسعه می‌دهند. (Bumpas and Betsch, 2009)

صنعت تولید مواد اولیه دارویی در ایران، در سال‌های اخیر از نظر تعداد مولکول‌های تولید داخل، رشد قابل توجهی داشته است؛ لیکن به نسبت نیاز کشور این روند تا رسیدن به حد مطلوب فاصله زیادی دارد. در همین راستا نهادهای حاکمیتی نظام دارویی، با اعمال حمایت‌های مختلف نظیر محدودیت و ممنوعیت واردات مواد اولیه دارویی تولید داخل سعی در تسریع پیشرفت کشور در این حوزه داشته‌اند. از طرف دیگر اختلالات ایجاد شده از طریق اعمال تحریم بر کشور و به تبع آن نگرانی‌های به وجود آمده در مورد تأمین مواد اولیه دارو، ضرورت کاهش وابستگی در تأمین دارو را به ذهن سیاستگذاران حوزه سلامت متبادر می‌سازد و به همین جهت برنامه‌های حمایتی قابل توجهی در کشور در جهت توسعه صنعت تولید مواد اولیه دارو شکل گرفته و سرمایه‌گذاری به نسبت گسترده‌ای در همین راستا انجام شده است.



با وجود این سیاست‌های حمایتی، چالش‌های مختلفی در مسیر چگونگی توسعه این صنعت مطرح بوده و اینکه این حوزه تا چه حد موفق به خلق ارزش افزوده برای بیماران و کشور شده، محل سؤال است. نکته دیگر اینکه در زمینه بهای تمام شده تولید مواد اولیه و نحوه اعمال حمایت‌های مالی از این صنعت، پژوهش‌های جامعی انجام نشده و این نکته در کنار «عدم وجود فرایند کنترل قیمت مواد اولیه تولید داخل»، ضرورت انجام مطالعه‌ای جامع در راستای احصای نقاط قوت، نقاط ضعف، فرصت‌ها و تهدیدات پیش روی این صنعت را دوچندان می‌کند.

جستجوی اینترنتی در پایگاه‌های SID، MagIran و Iranmedex نیز نشان می‌دهد که تاکنون پژوهش علمی در زمینه بررسی سیاست‌های تأمین مواد اولیه دارویی کشور، در این پایگاه‌ها منتشر نشده است. علاوه بر این با جستجو در پایگاه‌های اطلاعاتی بین‌المللی نیز مشخص است که مطالعات چندانی در ارتباط با بررسی این موضوع در ایران منتشر نشده است. بنابراین با اطلاعات گذشته نمی‌توان قضاوت مناسبی از صنعت تولید ماده اولیه دارویی و بهره‌مندی کشور از این صنعت داشت. لذا مطالعه حاضر درصدد است صنعت تولید مواد اولیه دارویی را در ایران از منظر مهم‌ترین شاخصه‌های مرتبط، یعنی میزان تأمین بازار، ارزبری، عمق تولید، سطح فناوری و قیمت محصولات مورد واکاوی قرار دهد تا ارزش افزوده خلق شده توسط این صنعت در نگاهی جامع و از ابعاد گوناگون مورد ملاحظه قرار گیرد.

تولید یا تأمین مواد اولیه: مروری بر سیاست کشورها

تولیدکنندگان اشکال خوراکی جامد ژنریک^۱ به‌طور میانگین ۴۰ تا ۵۰ درصد از بهای کالاهای فروخته شده خود را صرف هزینه مواد اولیه می‌کنند؛ بنابراین تأمین این مواد اولیه از مسیر تولیدکنندگان عمده که بتوانند با هزینه کمتر و کیفیت بالاتر، این مواد را عرضه کنند، مزیت بسیار مهمی به‌شمار می‌رود. ارزش بازار مواد اولیه شیمیایی در کل دنیا در سال ۲۰۱۷ معادل ۱۶۲ میلیارد دلار بوده و پیش‌بینی می‌شود که این رقم در سال ۲۰۲۶ به حدود ۲۵۷ میلیارد دلار برسد و میانگین رشد خالص سالیانه آن نیز حدوداً ۶/۵ درصد است.^۲

براساس شواهد موجود، گرچه اقلیتی از شرکت‌های دارویی هم مواد اولیه و هم محصول نهایی را تولید می‌کنند، بسیاری از دیگر تولیدکنندگان محصول نهایی، مواد اولیه مورد نیاز خود را از تولیدکنندگان مواد اولیه داخلی یا خارجی تأمین می‌نمایند (Kaplan, W. A., & Laing, 2003). این موضوع به‌دلیل اهمیت اقتصادمقیاس^۳ در تولید مواد اولیه دارویی و مسئله تولید تخصصی است که

۱. هر داروی جدیدی که برای اولین بار وارد بازار می‌شود، با نام برند شرکت تولیدکننده شناخته می‌شود. پس از طی ۱۵ دوره پتنت آن، سایر شرکت‌ها نیز می‌توانند آن دارو را تولید کنند. به داروی تولید شده توسط شرکتی غیر از صاحب برند اصلی، داروی ژنریک گفته می‌شود.

2. Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market, 2017, book

۳. اقتصادمقیاس به این معناست که با افزایش ظرفیت تولید، هزینه تمام شده هر واحد تولید شده کاهش یافته و قیمت کالا کاهش می‌یابد.

منجر به بهبود راندمان تولید می‌شود. درحقیقت تولیدکنندگان دارو نیازمند یک ماده مؤثره دارویی هستند که مناسب فرمولاسیون باشد، کیفیت رضایت‌بخشی داشته و دارای مزیت رقابتی در قیمت و کیفیت باشد.

هرچند تولید مواد مؤثره دارویی در چند کشور از جمله چین و هند متمرکز شده و بقیه کشورهای عمده مواد اولیه مورد نیاز خود را از آنها تهیه می‌کنند؛ لیکن این کشورها جهت رسیدن به اقتصادمقیاس در تولید و برخورداری از مزیت تولید تخصصی طبق یک سند توسعه بلندمدت حرکت کرده و از هدررفت منابع جلوگیری کرده‌اند. استمرار تلاش در جهت توسعه صادرات و کاهش هزینه‌های تولید، رفته‌رفته شرایطی را در این کشورها رقم زده که توانسته‌اند مواد اولیه دارویی را با قیمت کمتر و با کیفیت بالا و با طیف وسیعی از تنوع به سراسر دنیا ارائه کنند.

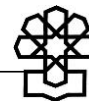
علاوه بر رویکردهای موجود در شرکت‌های داروسازی ژنریک برای تأمین مواد مؤثره دارویی، سیاست‌های تأمین این مواد در کشورهای مختلف نیز متفاوت است. به دلیل اینکه تولید مواد اولیه از مراحل بنیادی تا رسیدن به نقطه تکمیل زنجیره می‌تواند بسیار پرهزینه باشد، برخی کشورها تنها برای برخی مواد اولیه عمدتاً جدید به سمت تولید ابتدایی، یعنی تولید از نقطه آغازین ماده اولیه تا محصول نهایی می‌روند که نمونه این کشورها ایالات متحده آمریکا، آلمان، فرانسه، ژاپن و بریتانیا است.^۱ از طرف دیگر برخی از همین کشورها که صادرکننده مواد اولیه یا محصولات نهایی با ارزش افزوده بالا به کشورهای دیگر هستند، پس از دستیابی به زیرساخت و دانش فنی مورد نیاز برای تأمین مواد اولیه دارویی مورد نیاز، برای تأمین بازار دارویی خود برخی از مواد اولیه یا داروهای مورد نیاز خود را که تولیدشان ارزش افزوده چندانی ایجاد نمی‌کند، از کشورهای دیگر وارد می‌کنند. این موضوع به دلیل اولویت داشتن کاهش قیمت تمام شده محصولات است. در واقع کمتر کشوری را می‌توان یافت که «تمام نیازهای دارویی» خود از ماده اولیه تا محصول نهایی را در داخل کشورش تولید نماید.^۲

لیکن اقتضانات کشورها، میزان وابستگی و امنیت زنجیره تأمین‌شان سطوح متفاوتی داشته و طبعاً ملاحظات تولید با لحاظ جمیع شرایط بایستی صورت پذیرد. در ادامه سیاست چند کشور به‌عنوان نمونه ذکر می‌شود.

در برخی از کشورهای در حال توسعه که از صنعت داروسازی پیشرفته‌ای برخوردار نیستند، تولیدکنندگان دارویی بر مراحل انتهایی تولید که شامل فرمولاسیون و بسته‌بندی است، تمرکز دارند. دو کشور لهستان و روسیه نیز با وجود برخورداری از زیرساخت‌های لازم برای تولید مواد اولیه دارویی، با توجه به عدم استمرار در توسعه صنایع، برخی از مزیت‌های رقابتی خود را از دست داده و در حال

1. World Health Organization, Local Production for Access to Medical Products : Developing a Framework to Improve Public Health. 2011.

2. Africa W. Pharmaceutical production policy. 2012.



حاضر بسیاری از نیازهای کشور خود را در هر دو حوزه مواد مؤثره دارویی و همچنین محصول نهایی از طریق واردات تأمین می‌کنند. (Babar, 2017)

در یک مطالعه که توسط بانک جهانی در مورد منطقه جنوب صحرای آفریقا انجام شده است، مشخص شد که در جنوب صحرای آفریقا ۳۷ کشور ظرفیت تولید دارو دارند که از این تعداد، ۳۴ کشور فقط دارای ظرفیت فرمولاسیون هستند و تنها آفریقای جنوبی ظرفیت محدودی برای تولید ماده مؤثره دارویی دارد. در مطالعه مذکور مشارکت‌کنندگان نسبت به امنیت عرضه مواد اولیه ابراز نگرانی کرده و پیشنهاد می‌کردند که با تولید مواد مؤثره دارویی، امنیت دسترسی به داروها افزایش یابد. در آفریقای جنوبی تولید مواد مؤثره دارویی به صورت محدود وجود دارد و این کشور در اغلب محصولات دارویی خود به طور کامل وابسته به ماده مؤثره دارویی وارداتی است. در طول سه دهه گذشته تلاش‌های زیادی برای تشویق به سرمایه‌گذاری در بخش داروسازی و به‌ویژه تولید داخلی مواد مؤثره دارویی در آفریقای جنوبی صورت گرفته، اما از آنجا که توان صنعت تولید ماده مؤثره دارویی در مقایسه با نیاز ملی ناچیز بوده است، این کشور مواد مؤثره دارویی مورد نیاز خود را از سایر کشورها وارد می‌کند. در مقابل این تجربه، کشورهای نظیر هند، کره و چین وجود دارند که با بهره‌مندی از توانمندی‌های داخلی در همین بازه زمانی توانسته‌اند زنجیره تأمین دارویی خود را از مواد شیمیایی تا محصول نهایی گسترش دهند و تأمین‌کننده عمده نیاز جهانی باشند. (Abbott, 2007)

وضعیت تولید ماده مؤثره دارویی در کشورهای در حال توسعه در آسیا متفاوت است. حدود ۷۵ درصد مواد مؤثره تولید شده در چین و هند به بقیه کشورها صادر می‌شود (Bumpas and Betsch, 2009). هند ظرفیت تولید مواد مؤثره دارویی را در سطح بسیار بالا دارد و در چین نیز این ظرفیت به سرعت در حال رشد است. جمهوری کره، سنگاپور و تایوان نیز تولیدکننده مواد مؤثره دارویی هستند. مواد خام مورد نیاز برای تولید مواد اولیه دارویی عموماً از شرکت‌های تولیدکننده مواد شیمیایی در کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه تأمین می‌شود. (Abbott, 2006)

کشورهای آمریکای لاتین، آرژانتین و برزیل نیز سهمی از نیاز مواد مؤثره دارویی خود را تولید می‌کنند، ولی تولید ماده مؤثره دارویی‌شان محدود است و عمدتاً از طریق واردات تأمین می‌شود. این ظرفیت‌ها تا جایی در برخی از کشورها رشد نیافته که به‌طور مثال در کلمبیا تنها یک واحد تولید ماده مؤثره دارویی وجود داشته و عمده مواد مؤثره دارویی از طریق واردات تأمین می‌شود. (Abbott, 2007)

دولت برزیل در سال ۱۹۹۶ تغییراتی را در سیاست‌های دارویی خود اتخاذ کرد، تعرفه‌های مالیاتی را کاهش داد و مزیت‌های مالیاتی برای تولیدکنندگان موفق داخلی در نظر گرفت. شواهد حکایت از آن دارد که از حدود سال ۱۹۹۰، صنعت تولید ماده مؤثره دارویی در برزیل از تأمین ۵۵ درصد از نیازهای داخلی به کمتر از ۵ درصد رسیده که دلیل آن عدم توانایی تولیدکنندگان مواد مؤثره دارویی برزیلی برای مذاکره در مورد گواهی پتنت با شرکت‌های چندملیتی بود. در حال حاضر این کشور برخی از مواد

اولیه مورد نیاز خود را طبق لیستی که توسط ارگان‌های مربوطه اولویت‌بندی شده، تولید می‌کند و بقیه مواد اولیه دارویی مورد نیاز خود را از طریق واردات که عمدتاً از چین و هند است، تأمین می‌کند. (Massuda, 2015)

در این بین مطالعات پراکنده‌ای نیز با هدف بهبود وضعیت کسب‌وکار در حوزه مواد اولیه دارویی انجام شده که به نمونه‌هایی از آن اشاره می‌شود:

۱. مطالعه اکتشافی سال ۲۰۰۹ در سان فرانسیسکو که توسط مؤسسه HNP^۱ (زیرمجموعه شبکه توسعه بانک جهانی) با هدف مرور کلی وضعیت صنعت مواد مؤثره دارویی در جهان به‌ویژه در چین و هند انجام شد به دنبال شناسایی چالش‌های تأمین مواد اولیه باکیفیت و مقرون به صرفه برای تولید داروهای ضروری در کشورهای تولیدکننده ژنریک بود. این مطالعه گرچه دو چالش شفافیت و اطمینان از ماندگاری تأمین‌کننده مواد مؤثره دارویی در بازار را از موارد مهم برشمرده است، اما اذعان می‌دارد که برای کشورهایی که سبد دارویی متنوع و غنی‌ای دارند، تولید تمام مواد اولیه مورد نیازشان مقرون به صرفه نیست. (Bumpas and Betsch, 2009)

۲. مطالعه دیوید آساموآ و همکاران در سال ۲۰۱۲، نیز به دنبال ارائه یک روش مناسب برای سنجش و انتخاب تأمین‌کنندگان مواد اولیه دارویی در یک شرکت تولیدکننده دارو در کشور غنا بود که طبق نتایج این مطالعه، سنجش، طبقه‌بندی و انتخاب تأمین‌کنندگان کارآمد برای شرکت‌های تولید دارو از اولویت‌های اصلی تأمین مواد اولیه در مسیری قابل اعتماد و زمان‌بندی شده بود. (Asamoah, Annan and Nyarko, 2012)

۳. نتایج مطالعه عاطفه امین‌دوست و همکاران در سال ۲۰۱۰ نیز به روش تئوری بهره‌مندی چند ویژگی براساس آنالیز پوششی داده‌ها^۲ (DEA)، ورودی‌ها و خروجی‌هایی را برای خرید مواد اولیه در نظر گرفته است. بر همین مبنا قیمت، کیفیت و دسترسی به مواد به‌عنوان شاخص‌های خروجی و ظرفیت تولیدی مواد، توان تکنیکی تولید و همچنین وضعیت مالی به‌عنوان شاخص‌های ورودی در نظر گرفته شده است.

روش کار

همان‌طور که پیش‌تر اشاره شد این گزارش بر آن است تا به توصیف وضعیت صنعت تولید مواد اولیه دارویی از منظر میزان تأمین بازار، ارزیابی، عمق تولید، سطح فناوری و قیمت محصولات پرداخته و تصویری کلی از وضعیت ایجاد ارزش‌افزوده در صنعت تولید مواد اولیه دارویی در ایران ارائه نماید.

1. Health, Nutrition and population

2. Data Envelopments Analysis



جامعه آماری مطالعه مشتمل بر کلیه شرکت‌های رسمی و فعال در حوزه تولید مواد اولیه داروهای شیمیایی بوده است. بخشی از داده‌های گردآوری شده در این مطالعه با توجه به بهره‌گیری از سامانه‌های اطلاعاتی در دسترس نظیر سامانه جامع تجارت، از بررسی مجموع شرکت‌های ماده اولیه‌ساز فعال به‌دست آمده و در مورد بخش دیگری از آنالیزها که نیاز به جمع‌آوری داده‌ها به‌صورت میدانی داشت، نمونه‌گیری تصادفی مورد استفاده قرار گرفت. درخصوص بخش میدانی این مطالعه، اطلاعات مربوط به ۱۰۹ ماده مؤثره دارویی معادل ۵۵ درصد تعداد کل مولکول‌های تولیدی در کشور استخراج شده و تحلیل نتایج و بررسی قابلیت تعمیم‌پذیری با کمک نرم‌افزارهای SPSS24 و Eviews10 انجام شده است. نحوه محاسبات اعمال شده در هر بخش، به فراخور مباحث ارائه می‌شود.

توصیف وضعیت تأمین مواد مؤثره دارویی در ایران

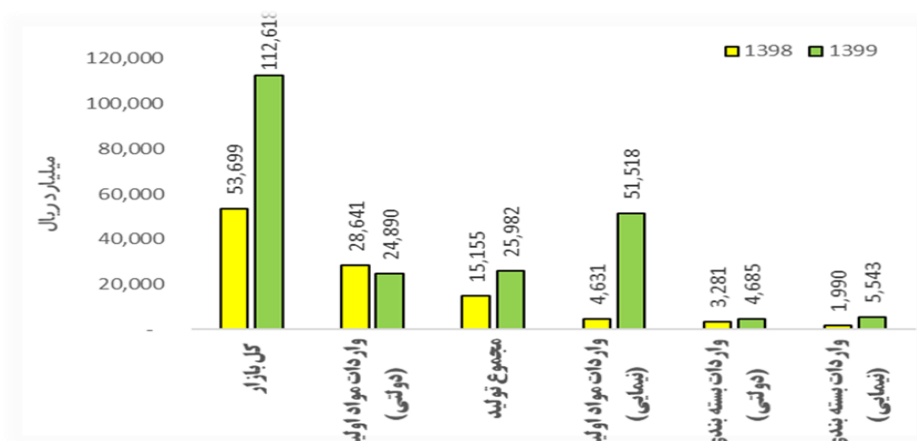
تأمین مواد مؤثره دارویی با قیمت و کیفیت مناسب یکی از اساسی‌ترین چالش‌های تولیدکنندگان دارو به‌شمار می‌رود. در ایران پس از اجرای طرح ژنریک^۱ رشد قابل توجهی در تولید دارو به‌وجود آمد که به‌واسطه این رشد، نیاز روزافزونی نسبت به مواد اولیه دارو در کشور ایجاد شد. در این شرایط با توجه به عدم وجود زیرساخت تولید مواد اولیه دارویی در کشور، واردات مواد اولیه دارویی از سایر کشورها صورت می‌پذیرفت. هم‌زمان با توسعه صنعت تولید مواد اولیه در ایران و تأمین بخشی از نیاز داخل، به‌دلیل توسعه چشمگیر این صنعت در کشورهای چین و هند و تولید سهم قابل توجهی از مواد اولیه دارویی جهان توسط این دو کشور، واردات مواد اولیه دارویی از این دو کشور آغاز شد تا جایی که در حال حاضر بیشترین میزان واردات مواد اولیه دارویی از این دو کشور انجام می‌شود و بخشی از نیاز کشور نیز از طریق تولید داخل تأمین می‌شود.

نمودار یک وضعیت تأمین مواد مؤثره دارویی را در ایران طی سال‌های ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹ نشان می‌دهد. در این نمودار میزان واردات مواد اولیه دارویی و اقلام بسته‌بندی براساس منشأ ارز تفکیک و در کنار سهم تولید محاسبه شده است.

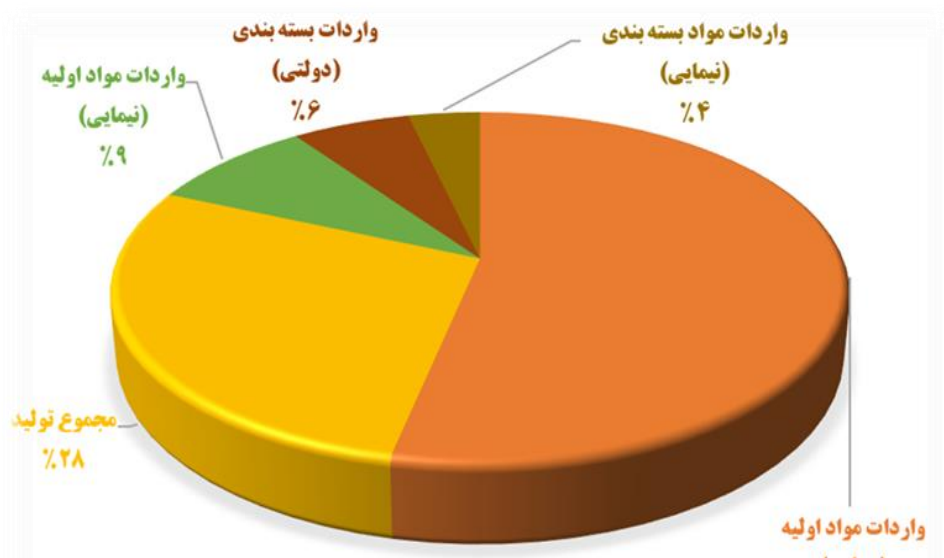
رشد ریالی کل بازار مواد اولیه دارویی و اقلام بسته‌بندی در سال ۱۳۹۹ نسبت به سال ۱۳۹۸، بیش از آنکه متأثر از مصرف بالاتر دارو و در نتیجه نیاز بالاتر بازار داخلی باشد، مرهون تغییر منشأ ارز برخی از دسته‌های این مواد از ارز ترجیحی به ارز نیمایی است. در نمودارهای ۲ و ۳ وضعیت تأمین مواد اولیه دارویی و اقلام بسته‌بندی طی دو سال ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹ به شکل گویاتری نشان داده شده است.

۱. در سال‌های اولیه پس از انقلاب اسلامی طرح ژنریک در نظام دارویی کشور مستقر شد. براساس این طرح شرکت‌های تولیدکننده دارو موظف شدند داروهای تولیدی خود را با نام ژنریک دارو تولید کرده و با قیمت یکسان در بازار عرضه کنند. در این طرح امکان تمایز داروها با نام برند از شرکت‌ها سلب شد.

نمودار ۱. وضعیت تأمین نیاز بازار مواد اولیه و بسته‌بندی به تفکیک نوع ارز تخصیص یافته

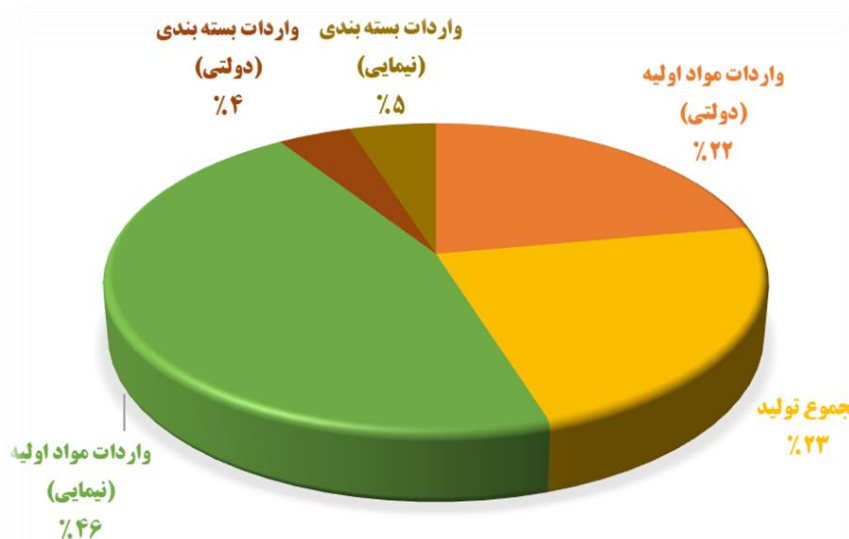


نمودار ۲. نمای کلی بازار مواد اولیه دارویی در سال ۱۳۹۸





نمودار ۳. نمای کلی بازار مواد اولیه دارویی در سال ۱۳۹۹



همان طور که از نمودارهای فوق پیداست، ۲۸ درصد از کل بازار ریالی مواد اولیه دارویی در سال ۱۳۹۸ توسط تولیدکنندگان داخلی تأمین شده است. این «سهم ریالی» در سال ۱۳۹۹ کاهش یافته و به ۲۳/۱ درصد رسیده است. همچنین گفتنی است که بر مبنای تقسیم مجموع وزن تولیدات داخلی (به کیلوگرم) به وزن کل بازار مواد اولیه دارویی (اعم از تولید و واردات) در سال ۱۳۹۹، «سهم حجمی» مواد اولیه تولید داخل از کل بازار مواد اولیه دارو ۲۵/۱ درصد تعیین شد.

طبق اطلاعات موجود در اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، ۱۴۳۱ مولکول دارویی در فهرست رسمی دارویی کشور^۱ (در تاریخ جمع‌آوری داده‌ها در اسفندماه ۱۳۹۹) وجود دارد که از بین آنها ۱۹۸ مولکول شیمیایی در داخل کشور تولید می‌شود.^۲ بنابراین از نظر «تعداد مولکول»، مواد اولیه ۱۳/۸ درصد از داروهای مصرفی در کشور (با حجم‌ها و اشکال مختلف) در داخل تولید می‌شود.^۲ نکته قابل توجه دیگر آنکه صنعت تولید مواد اولیه علی‌رغم برخورداری از زیرساخت مناسب و اخذ حمایت‌های سیاستگذار نظیر ممنوعیت یا محدودیت واردات، به دلایل گوناگونی از جمله بهره‌وری پایین، کمبود ارز، ضعف در پاسخ‌دهی بهنگام به نیاز متلاطم بازار و نظایر آن قادر به تأمین صد درصدی مولکول‌های تولید داخل نیز نبوده است.

این نکته نشان از آن دارد که با توجه به شرایط ویژه کشور در مواجهه با تحریم‌های بین‌المللی و همچنین اختلالات ایجاد شده به دنبال پاندمی ویروس کرونا، جهت ارتقای تاب‌آوری زنجیره تأمین و

1. Iranian Drug List

۲. البته تعدادی از مولکول‌ها در دسته مواد مؤثره بیولوژیک جای می‌گیرند که با توجه به اینکه احصای عملکرد این زیرحوزه در شاخص‌هایی نظیر ارزیابی و عمق تولید نیاز به مطالعه مجزایی دارد، از این مطالعه خارج شده‌اند.
۱. در تاریخ جمع‌آوری داده‌ها در اسفندماه ۱۳۹۸، ماه‌آزای ۱۹۸ مولکول دارویی شیمیایی، ۴۹۵ پروانه رسمی در اداره مواد اولیه سازمان غذا و دارو به ثبت رسیده و بدیهی است که برخی از مولکول‌های دارویی توسط چند شرکت تولید شده و یا با ترکیب واحد، اما به اشکال مختلف در بازار عرضه می‌گردد.

کاهش کمبودهای دارویی، ضمن رفع موانع داخلی و ارتقای پیش‌بینی‌پذیری توان صنعت تولید مواد اولیه، نظام دارویی بایستی در ارتباط با تدارک ظرفیت‌های پشتیبان داخلی و خارجی برنامه‌ریزی لازم را به‌عمل آورد.

شاخص دیگر که به دسته‌بندی تولیدات داخلی بر مبنای^۱ ATC code پرداخته است نشان از آن دارد که بیشترین تمرکز صنعت تولید مواد مؤثره دارویی در ایران به‌ترتیب روی دسته دارویی آنتی‌بیوتیک‌های سیستمیک، داروهای قلبی - عروقی و داروهای گوارشی بوده است. در تشریح محور ضروری بودن یا نبودن مولکول تولید شده از نظر اقتصادی - درمانی، این مقدمه لازم است که تمرکز بر تولید داروهای حیاتی و ضروری (تحت عنوان لیست داروهای ضروری)^۲ از اهداف اساسی صنعت تولید دارو و مواد مؤثره دارویی به‌شمار می‌رود و همواره مورد تأکید سیاستگذاران و فعالان صنفی دارویی بوده است. بر این اساس مولکول‌های تولید شده در داخل کشور بر مبنای ماتریس ABC-VED مورد تقسیم‌بندی قرار گرفتند. در این تقسیم‌بندی محور ABC وفق جدول ذیل، ابعاد اقتصادی مولکول را برجسته کرده و محور VED میزان ضروری بودن دارو را تشریح می‌نماید.

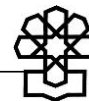
جدول. طبقه‌بندی داروها بر اساس معیار ABC-VED

گروه A	۱۴ درصد از اقلام دارویی با ارزش حدود ۷۰ درصد از کل بازار ریالی
گروه B	۲۰ درصد از اقلام دارویی با ارزش حدود ۲۰ درصد از کل بازار ریالی
گروه C	۶۶ درصد از اقلام دارویی با ارزش حدود ۱۰ درصد از کل بازار ریالی
V (Vital)	اقلام حیاتی که «کمبود کوتاه‌مدت» آنها روند خدمت‌رسانی دارویی را دچار توقف می‌کند و این داروها جایگزینی ندارد.
E (Essential)	اقلام ضروری که «کمبود کوتاه‌مدت» آنها وفق پروتکل‌های درمانی اختصاصی برای هر مولکول، خدمت‌رسانی دارویی را دچار کند و اختلال می‌کند.
D (Desirable)	اقلام مطلوب که کمبودشان حتی برای طولانی‌مدت روند درمان را مختل نمی‌کند.

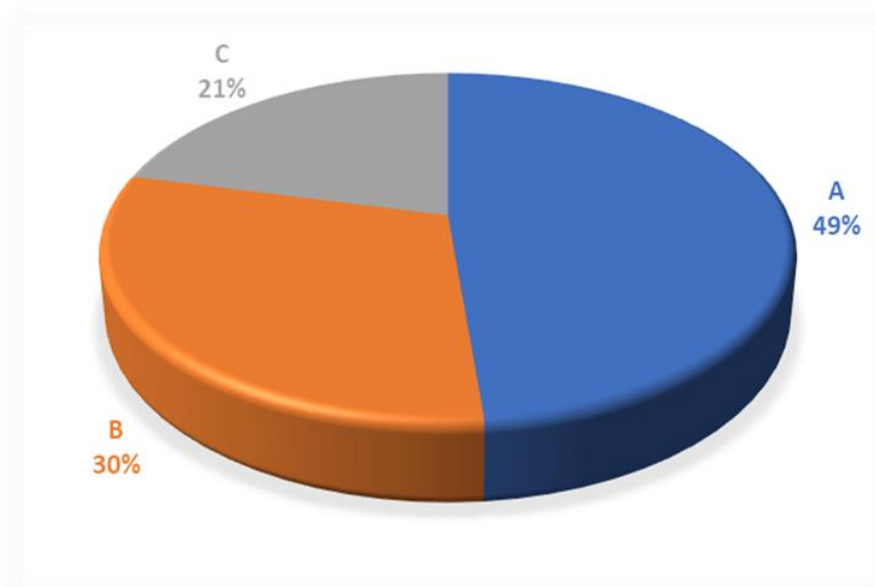
نمودارهای ۴ و ۵ نشان‌دهنده آن است که صنعت تولید مواد اولیه داخلی بر مبنای ماهیت اقتصادی، بازار بزرگ‌تر، گردش مالی بیشتر و سودآوری رشد یافته به‌نحوی که ۴۹ درصد از این مولکول‌ها در دسته A قرار دارند. این در حالی است که وضعیت تأمین مواد مؤثره دارویی طبق شاخص VED قابل تأمل بوده و ۵۵ درصد از مولکول‌های تولیدی در فهرست داروهای ضروری یا حیاتی قرار ندارند. عدم توجه تولیدکنندگان به تأمین مولکول‌های حیاتی و ضروری، علی‌رغم دریافت حمایت‌های مالی و غیرمالی، اما غیرهدفمند، نشانه ضعف در سیاستگذاری تولید بوده است.

۱. یک سیستم طبقه‌بندی دارویی است که در آن داروها بر اساس اعضا یا سیستمی که بر روی آن اثر می‌گذارند و همچنین با در نظر گرفتن خصوصیات درمانی، فارماکولوژیک و شیمیایی، در پنج سطح مختلف تقسیم‌بندی می‌شوند.

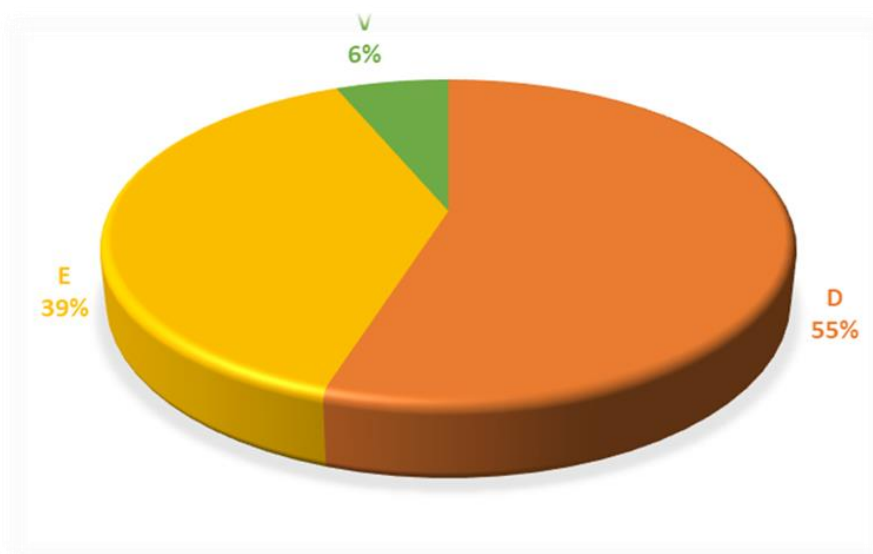
2. Essential Medicine List



نمودار ۴. وضعیت تولید مواد مؤثره براساس ماتریس ABC



نمودار ۵. وضعیت تولید مواد مؤثره براساس ماتریس VED



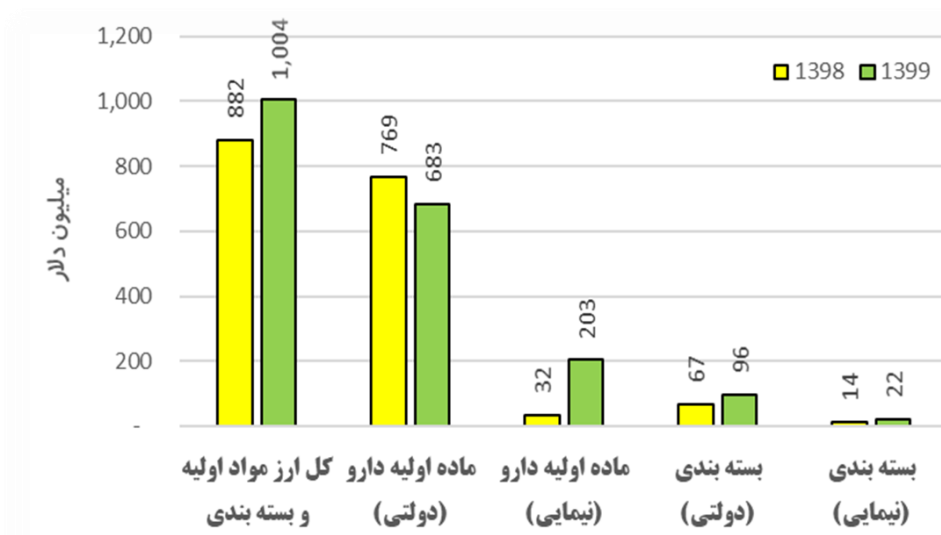
بررسی میزان ارزشی تولید مواد اولیه و مقایسه با ارزشی واردات

از بین فاکتورهای مهم در بررسی صنعت تولید مواد اولیه دارو، شاخص ارزشی در کشورهایمانند ایران که درگیر تحریم‌های اقتصادی ظالمانه هستند، دارای اهمیت ویژه است. شاخص ارزشی، معیاری است که به صورت کمی نشان‌دهنده میزان وابستگی صنعت تولید مواد اولیه به خارج از کشور است. همان‌گونه که گفته شد، در شرایط تحریم اقتصادی علاوه بر کاهش وابستگی، به دلیل شرایط نابسامان ارزی و

محدودیت در تأمین ارز مورد نیاز جهت واردات، کاهش ارزشبری تولید اهمیتی مضاعف پیدا می‌کند. به همین دلیل گاهی سیاستگذاران جهت تأمین بهنگام دارو و جلوگیری از ایجاد کمبودهای دارویی که می‌تواند منجر به از دست رفتن جان بیماران شود، با افزایش قیمت ریالی محصول تولیدی موافقت می‌نمایند مشروط به آنکه با کاهش ارزشبری، اختلالات روند تأمین به حداقل ممکن برسد.

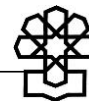
نمودار ۶ میزان ارزشبری مواد اولیه دارو و اقلام بسته‌بندی را به تفکیک منشأ ارز طی سال‌های ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹ نشان می‌دهد.

نمودار ۶. میزان ارزشبری تولید و واردات مواد اولیه دارویی و اقلام بسته‌بندی در سال‌های ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹



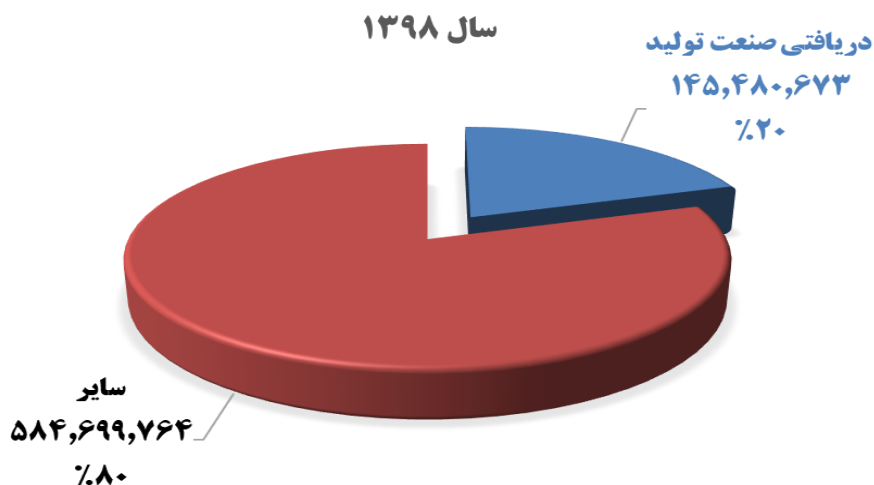
در سال ۱۳۹۸ عمده ارز تأمینی مجموع دسته‌های مواد اولیه دارو، ارز ترجیحی (با نرخ ۴۲۰۰۰ ریال) بود که برخی از این دسته‌ها با تصمیم قرارگاه تأمین داروی کشور در خردادماه ۱۳۹۹ مشمول دریافت ارز نیمایی شدند؛ که از بین آنها می‌توان به اکسپان‌ها، اقلام بسته‌بندی (بجز سرنگ‌های آماده تزریق و قلم داروهای بیولوژیک)، گرانول‌ها و پلت‌ها اشاره کرد.

نمودار ۶ همچنین نشان از افزایش ۱۴ درصدی کل ارزشبری تولید و واردات مواد اولیه دارویی در سال ۱۳۹۹ نسبت به سال ۱۳۹۸ دارد؛ هرچند بایستی در نظر داشت که با توجه به تأمین ارزی مناسب صورت پذیرفته در سال ۱۳۹۷، موجودی مواد در انبار شرکت‌ها تا سطح مطلوبی ارتقا یافته است؛ هرچند این رویه در سال ۱۳۹۸ ادامه نیافته و با اتخاذ رویکرد انقباضی در حوزه تأمین ارز بازار مربوطه مجدداً کاهش یافت. این رویکرد انقباضی عمدتاً به دلیل کمبود منابع ارزی کشور بوده است.

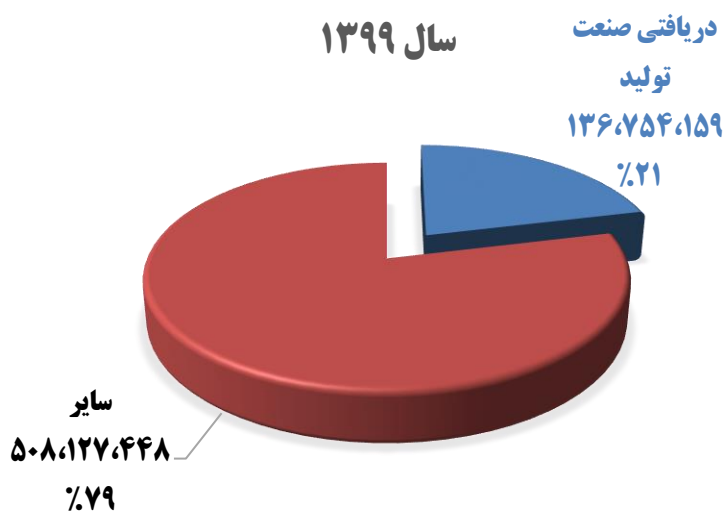


نمودارهای ۷ و ۸ میزان ارز ترجیحی تأمین شده برای پیش سازهای صنعت تولید مواد اولیه دارویی را طی دو سال ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹ نشان می دهد. همان طور که دیده می شود سهم درصدی پیش سازهای تولید مواد اولیه از ارز تأمین شده تغییر چندانی طی دو سال گذشته نداشته است.

نمودار ۷. میزان ارز ترجیحی تأمین شده برای تأمین مواد اولیه دارویی در سال ۱۳۹۸ به دلار



نمودار ۸. میزان ارز ترجیحی تأمین شده برای تأمین مواد اولیه دارویی در سال ۱۳۹۹ به دلار



در خصوص شاخص ارزبری آنچه بایستی بیشتر مورد واکاوی قرار گیرد، مقایسه ارزبری تولید و واردات و میزان کاهش ارزبری تولید نسبت به واردات مواد اولیه دارویی است. در این راستا میزان تغییرات ارزبری تولید نسبت به واردات طبق رابطه زیر طی سال‌های ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹ محاسبه شد:

$$\text{میزان فروش سالیانه} \times (\text{ارزبری واردات} - \text{ارزبری تولید})$$

شایان ذکر است که در این مقایسه بر مبنای اطلاعات بانک مرکزی و گمرک جمهوری اسلامی ایران، میزان ارز اختصاص داده شده به واردات هر مولکول API وارد شده با مجموع ارز اختصاص داده شده به حد واسط‌های مصرفی در تولید همان مولکول (که توسط شرکت‌های تولیدکننده مواد اولیه وارد شده‌اند) مورد مقایسه سر به سر قرار گرفته و هیچ‌گونه مداخله ریالی در محاسبات صورت نپذیرفته است. بر این مبنا ابتدا برآوردها برای یک کیلوگرم از مولکول تعیین شده صورت پذیرفته و سپس در مجموع فروش سالیانه آن مولکول در هر زیر حوزه ضرب گردیده است.

در مجموع میزان کاهش ارزبری تولید در مقایسه با واردات، در سال ۱۳۹۸، ۲۶/۲ درصد و در سال ۱۳۹۹ معادل ۲۱/۱ درصد محاسبه شده است. جهت تفکیک بیشتر زیر حوزه‌ها می‌توان بیان داشت که از کاهش ارزبری حاصل شده در سال ۱۳۹۸ به میزان ۲۶/۲ درصد، ۱۷/۴ درصد مربوط به تولید داروهای مخدر بوده که پیش‌ساز آنها از محل کشفیات پلیس تأمین می‌گردد.

همچنین داروهای LVHV^۱ با توجه به ارزش افزوده بالایی که به همراه دارند سهم ۶/۵ درصدی در کاهش ارزبری در سال ۱۳۹۸ داشته‌اند.

مواد مؤثره داروهای Conventional^۲ (غیرنارکوتیک و غیر LVHV) بیشترین تعداد مولکول‌ها و بیشترین حجم بازار را در اختیار دارند و میزان کاهش یا افزایش ارزبری این مولکول‌ها می‌تواند دید نسبتاً مناسبی نسبت به وضعیت ارزبری مواد مؤثره تولید داخل در اختیار سیاستگذاران قرار دهد. بر این اساس میزان کاهش ارزبری تولید در این دسته از مواد مؤثره، در مجموع معادل ۲/۶ درصد در سال ۱۳۹۸ بوده و همچنین نتایج حاصل شده با P-value=0.05 و دامنه اطمینان 1.7-3.1: CI95% قابل تعمیم به کل صنعت تولید مواد اولیه است.

نکته قابل ذکر در محاسبه میزان ارزبری حوزه تولید این است که با توجه به عدم دسترسی به داده‌های مربوط به میزان ارزبری مواد حد واسط و حلال‌های «تولید داخل»، ارز تخصیص یافته به این اقلام در محاسبات لحاظ نشد و فرض بر آن گرفته شد که این اقلام همه به صورت داخلی و با پرداخت

1. Low Volume High Value

۲. داروهای روتین و غیربیشرفته از نظر سطح فناوری، که در درمان بیماری‌های شایع مصرف شده و سهم فروش تعدادی آنها در بازار دارویی بالاتر از سایر داروهاست.

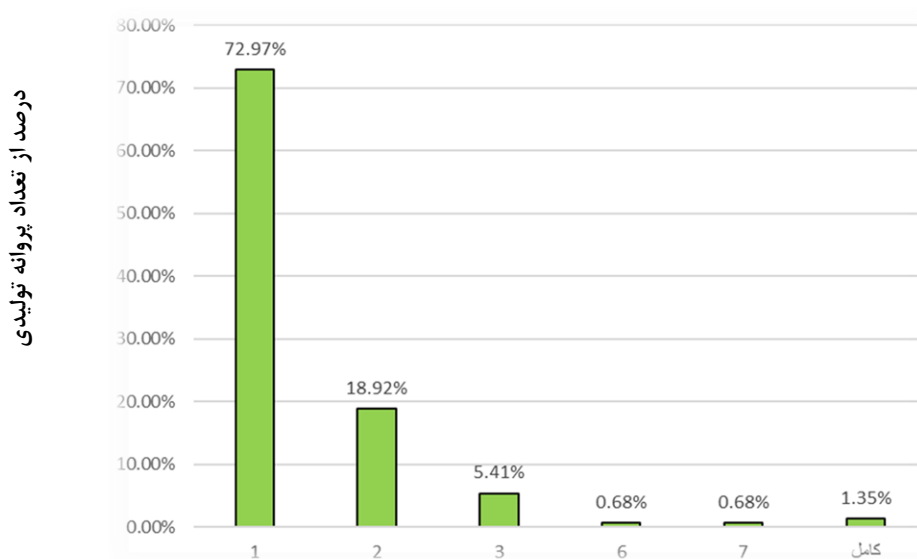


ریال تأمین می‌شوند. بدیهی است که اعمال داده‌های جامع از این حوزه که نیازمند اخذ اطلاعات از حوزه‌های پتروشیمی و نهادهای مرتبط است میزان کاهش ارزبری را در شرایط نامناسب‌تری قرار می‌دهد. واضح است که در تحلیل وضعیت ارزبری تولید، با افزایش تعداد مولکول‌های تولیدی میزان ارزبری طبق یک رابطه خطی افزایش نمی‌یابد و تغییرات ارزبری تابع نوع مولکول‌های در دست تولید است. در توضیح علت این مسئله می‌توان بیان داشت که به دلیل کاهش مقیاس تولید در اثر بازار داخلی محدود، عدم صادرات، بیش‌اظهاری در نرخ دلاری حد واسط‌های خریداری شده و همچنین کاهش عمق تولید، افزایش ارزبری به دنبال تولید برخی از محصولات در مقایسه با واردات دیده می‌شود. همچنین در این مطالعه مشخص شد که میزان ارزبری تولید مولکول‌هایی نظیر امپاگلیفلوزین، گاباپنتین، جمفیبروزیل، لوراتادین، سفالکسین، سفیکسیم و آموکسی‌سیلین، نسبت به واردات این مولکول‌ها بیشتر بوده است.

بررسی وضعیت عمق تولید مواد اولیه دارویی و سطح فناوری تولید

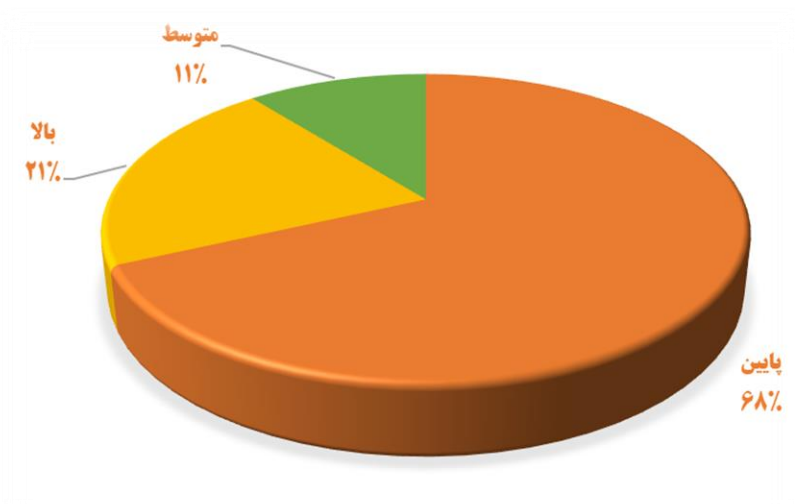
در این گزارش، عمق تولید مواد مؤثره با شاخص «تعداد مراحل تولید» و «سطح فناوری» براساس میزان «پیچیدگی واکنش» مورد واکاوی قرار گرفته است. نمودار ۹ تعداد مراحل تولید مواد مؤثره دارویی را در ۱۰۹ ماده مؤثره انتخاب شده به صورت تصادفی نشان می‌دهد. همان‌طور که مشاهده می‌شود بیش از ۷۲ درصد مواد مؤثره تولیدی، تنها یک مرحله را در فرایند تولید طی می‌کنند. در این مطالعه، این مرحله شامل «خالص‌سازی کروم، تبدیل بیس به ملح یا تولید از حد واسط $N-1$ » در نظر گرفته شده است.

نمودار ۹. نحوه توزیع تعداد مراحل تولید مواد مؤثره شیمیایی در کشور



نمودار ۱۰ نیز سطح فناوری تولید مواد مؤثره مورد مطالعه را نشان می‌دهد.

نمودار ۱۰. سطح فناوری تولید مواد مؤثره شیمیایی در کشور



از بررسی نمودار فوق می‌توان دریافت که ۶۸ درصد مواد مؤثره مورد مطالعه دارای سطح فناوری تولید پایین، ۱۱ درصد دارای سطح فناوری متوسط و ۲۱ درصد دارای سطح فناوری بالا هستند. هرچند عمده تولیدات داخلی براساس استاندارد مرکز شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری سطح پایینی دارند، لیکن در این محور، نگاه سیاستگذار در راستای کاهش وابستگی

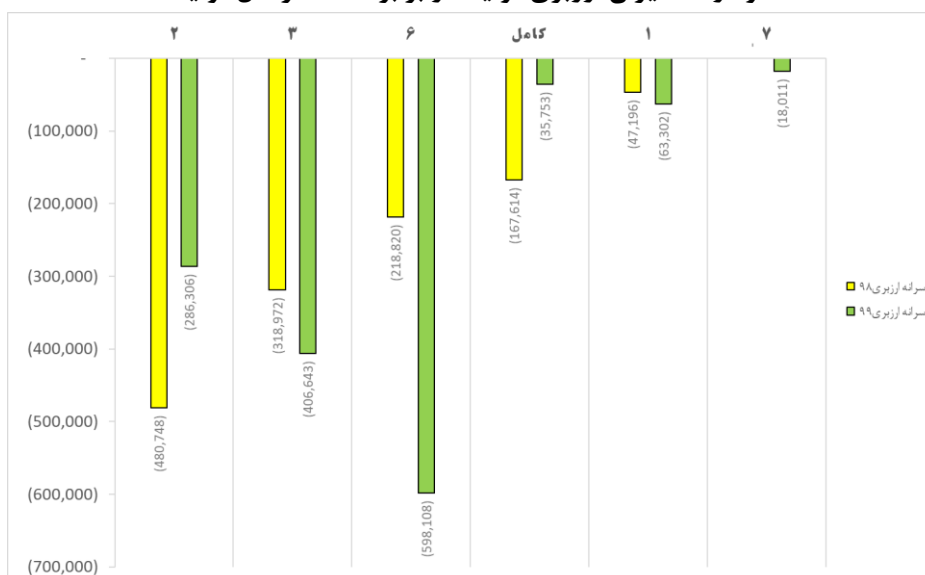


تکنولوژیک و خودکفایی دانشی بایستی به ارتقا دادن این معیار طی بازه‌های زمانی تعریف شده باشد و میزان پیشرفت یا پسرفت به صورت مستمر مورد ارزیابی قرار گیرد.

مقایسه وضعیت ارزیابی در برابر تعداد مراحل تولید

نمودار ۱۱ مجموع میزان کاهش ارزیابی را در مقابل تعداد مرحله تولید مواد مؤثره مطالعه شده نشان می‌دهد. شایان ذکر است عامل تعداد مولکول‌های هر دسته با عمق تولید یکسان با تقسیم مجموع میزان ارزیابی بر تعداد مواد مؤثره آن دسته به عنوان یک عامل مخدوش کننده در محاسبات حذف شده تا تحلیل دقیق‌تری حاصل گردد.

نمودار ۱۱. میزان ارزیابی تولید در برابر تعداد مراحل تولید



همان‌طور که مشاهده می‌شود، رابطه تعداد مراحل تولید با کاهش میزان ارزیابی یک رابطه مستقیم است. به عبارت دیگر هرچه تعداد مراحل تولید یک مولکول بیشتر و عمیق‌تر باشد کاهش ارزیابی بیشتری به همراه خواهد داشت.

قیمت مواد مؤثره تولید داخل

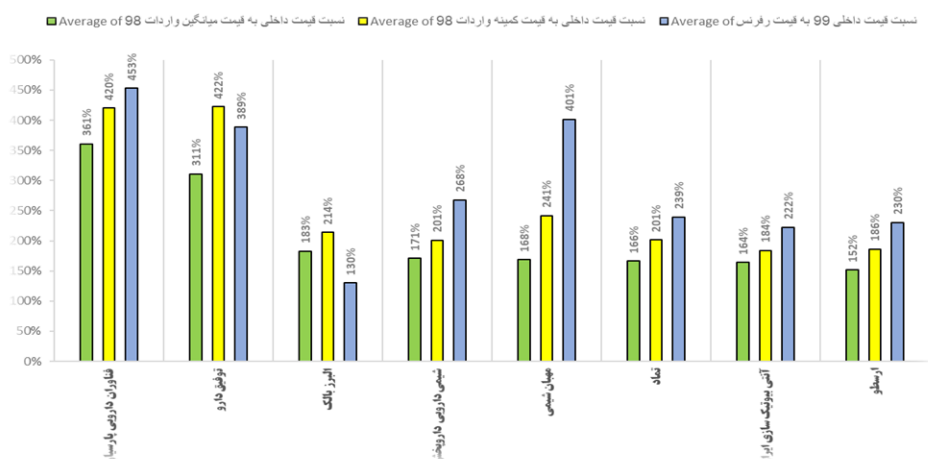
قیمت مواد مؤثره تولید داخل، یکی از مواردی است که همواره مورد چالش فعالان صنعت بوده و شکایت تولیدکنندگان دارو از قیمت بالای مواد مؤثره داخلی در سال‌های اخیر یکی از چالش‌برانگیزترین مسائل

در بین سیاستگذاران حوزه دارو بوده است. در ارزیابی قیمت مواد اولیه داخلی، قیمت واحد وزنی هر مولکول با سه معیار مورد سنجش قرار گرفت که عبارتند از:

۱. مقایسه با «میانگین وزنی قیمت واردات» آن مولکول به کشور طی یک سال
 ۲. مقایسه با «کمترین قیمت واردات» آن مولکول به کشور طی یک سال و با شرایط کیفی یکسان
 ۳. مقایسه با میانگین وزنی قیمت آن مولکول در سایت Pharmacompass طی یک سال
- همچنین قابل ذکر است که در محاسبه قیمت اقلام وارد شده، به نوع ارزش اختصاص یافته به هر مولکول طبق سیاست ارزی آن مولکول (اعم از ارزش ترجیحی و نیمایی) در اداره مواد اولیه اداره کل دارو توجه شده و برآوردها بر مبنای آن صورت پذیرفته است.

بر اساس این محاسبات، نسبت میانگین قیمت مواد مؤثره داخلی به میانگین وزنی قیمت واردات در سال ۱۳۹۸، معادل ۱۹۷ درصد، به کمترین قیمت واردات در سال ۱۳۹۸، معادل ۲۴۱ درصد و به میانگین وزنی قیمت فرانس طی یک سال (استعلام شده در فروردین‌ماه ۱۴۰۰) معادل ۲۷۱ درصد است. نمودار ۱۲ نسبت قیمت مواد مؤثره داخلی را به میانگین وزنی، کمینه و فرانس وارداتی در برخی از شرکت‌ها به صورت تفکیک شده نشان می‌دهد.

نمودار ۱۲. نسبت قیمت ماده مؤثره داخلی به قیمت میانگین واردات، کمینه واردات و قیمت مرجع



بررسی این شاخص در سه حوزه تفکیک شده داروهای مخدر، داروهای LVHV و داروهای Conventional با لحاظ نرخ تسعیر ارز، که بر مبنای محاسبات بهای تمام شده تولید در هریک از دسته‌های تعیین شده قابل احصاست می‌تواند معیار دقیقی جهت تعیین سقف قیمت مولکول‌های تولید داخل ارائه دهد. خروجی این بخش از پژوهش به تفکیک مواد اولیه مورد بررسی به سیاستگذار ارائه می‌گردد. همچنین شایان ذکر است که به استناد مفاد قانونی گوناگونی، قیمتگذاری مواد اولیه دارویی



از جمله وظایف سیاستگذار است که طی سال‌های گذشته این تکلیف مورد توجه لازم قرار نگرفته است. در ادامه به برخی از این مفاد قانونی اشاره می‌شود.

الف) کلیه مواد اولیه دارویی تولید شده در داخل کشور، طی سنوات گذشته همواره مشمول حمایت‌های دولت مبنی بر «ممنوعیت یا محدودیت واردات» بوده است. بر مبنای ماده (۱۰) مصوبه هیئت وزیران مورخ ۱۳۸۰/۰۲/۱۶ در خصوص اصلاح قانون «نظام تعیین قیمت کالا و خدمات (سبد حمایتی)»، «کالاها و خدماتی که تولید یا واردات آنها به شکل انحصاری، اعم از انحصارات مندرج در قانون اساسی، قوانین عادی و یا انحصارات ناشی از مقررات تجاری و تعرفه‌ای انجام می‌شود و یا از مزایای ویژه، نظیر معافیت‌های تعرفه‌ای یا تخصیص ارز به نرخ شناور بهره‌مند می‌باشند و به هر ترتیب در محیط اقتصادی غیررقابتی تولید و یا تأمین می‌شود مشمول قیمتگذاری خواهند بود».

ب) از بین ۴۹۵ پروانه صادر شده ماده اولیه تولید داخل، ۴۱۹ مورد در حال حاضر مشمول دریافت ارز دولتی هستند. مابقی موارد هم طی سنوات گذشته ارز دولتی دریافت می‌کرده‌اند؛ لیکن در زمان جاری مشمول ارز نیمایی هستند. وفق ماده (۶) مصوبه هیئت وزیران مورخ ۱۳۸۰/۰۲/۱۶ در خصوص اصلاح قانون «نظام تعیین قیمت کالا و خدمات (سبد حمایتی)»، «قیمت کالاهای وارداتی گروه اول (مشمول بر بخش اول به قرار داروهای انسانی و بخش دوم به قرار مواد اولیه مورد نیاز برای تولید کالاهای بخش اول) که با ارزی کمتر از قیمت ارز واریزنامه‌ای وارد می‌شوند و حسب ضرورت توسط شورای اقتصاد قیمتگذاری نشوند، توسط سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان تعیین خواهد شد.

ج) این مهم در تبصره «۲» ذیل ماده (۱) تصویب‌نامه شماره ۶۳۷۹۳/ت/۵۵۶۳۳ مورخ ۱۳۹۷/۰۵/۱۶ هیئت محترم وزیران نیز مورد تأکید و الزام قرار گرفته است و طبق آن، وزارتخانه‌های متولی از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظفند کنترل و نظارت لازم را به منظور حصول اطمینان از توزیع کالاهای اساسی، ضروری، دارو و ملزومات و تجهیزات پزشکی وارد شده براساس فهرست پیوست تصویب‌نامه مذکور بر مبنای نرخ ارز رسمی از زمان ورود کالا تا عرضه آن در شبکه خرده‌فروشی (مراحل تأمین، پخش، توزیع و رسیدن به دست مصرف‌کننده) به عمل آورند که بر این اساس پُر واضح است که با توجه به اینکه مواد مورد نیاز در تولید مواد اولیه دارویی با تشخیص وزارتخانه، کالای ضروری تشخیص داده شده و به تبع آن ارز دولتی به آنها تخصیص داده می‌شود، قیمتگذاری مواد اولیه بهره‌مند از ارز دولتی و به تبع آن نظارت بر عملکرد واحدهای ذی‌ربط ضروری و جزء تکالیف سازمان غذا و دارو محسوب می‌شود.

د) مطابق تبصره ذیل بند «۱» تصویب‌نامه شماره ۷۰۲۲۰/ت/۵۵۶۳۳ مورخ ۱۳۹۷/۰۵/۲۹ هیئت وزیران، مواد اولیه دارو که به جهت بهره‌مندی از ارز رسمی، مشمول نرخ‌گذاری تکلیفی هستند، صرفاً با تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از شمول پرداخت مابه‌التفاوت ارزی معاف شده‌اند که این امر نیز بر ضرورت نرخ‌گذاری مواد اولیه دارویی و وظیفه سازمان غذا و دارو در این خصوص تأکید دارد.

ه) ذیل ماده (۱۳) «قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴»، اشاره گردیده که عنوان «داروی اختصاصی شامل داروهایی می‌شود که به‌طور ساده و یا «از اختلاط و یا ترکیب چند دارو» در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی به‌دست آمده باشد». در این تعریف و سایر تعاریف مشابه در قوانین تکمیلی، قانونگذار مشخصاً به ماهیت دارو اشاره داشته و کلیه مواد مربوطه از جمله مواد مؤثره دارای اثر فارماکولوژیک را به نام دارو قید می‌نماید، چنانچه فرآورده‌های نهایی دارویی با یکدیگر قابل اختلاط نیستند. بدیهی است که بر این مبنا ضوابط و شرایط تکلیف شده به سیاستگذار در خصوص اقلام دارویی، شامل حال مواد مؤثره مربوطه نیز است.

مجموع موارد فوق و سایر مواردی که جهت ممانعت از تطویل گزارش، از پرداختن به آنها اجتناب می‌شود، حکایت از تکلیف قانونی سیاستگذار بر قیمتگذاری مواد اولیه و عودت مابه‌التفاوت دریافت شده بر مبنای ارز ترجیحی اختصاص یافته به خزانه دولتی دارد. بنابراین سازمان غذا و دارو و مجلس شورای اسلامی می‌بایست اهتمام بیشتری به این موارد داشته باشند.

شایان ذکر است که در این گزارش به بررسی ابعاد تخلفات جاری در صنعت نظیر پدیده ری پکینگ^۱ علی‌رغم برخورداری از انحصارهای اقتصادی و تخلفات در حوزه کیفیت مواد اولیه نیز پرداخته شد که نتایج آن به‌طور مستقیم در اختیار سیاستگذار قرار گرفته و به جهت محدودیت‌های موجود از ذکر آنها اجتناب شده؛ لیکن خروجی سیاستی آن در ادامه ارائه شده است.

بحث و نتیجه‌گیری

وضعیت تأمین مواد مؤثره دارویی

همان‌طور که در بخش‌های قبل گفته شد، در بازه زمانی گردآوری داده‌های پژوهش (اسفندماه ۱۳۹۹)، ۱۹۸ مولکول از مجموع ۱۴۳۱ مولکول موجود در فهرست دارویی ایران (معادل ۱۲/۸ درصد تعداد مولکول) توسط صنعت تولید مواد مؤثره دارویی در داخل کشور تولید می‌گردید. طبق تحلیل‌های ارائه شده، صنعت تولید مواد اولیه، علی‌رغم اعمال سیاست‌های ممنوعیت و محدودیت واردات در تأمین نیاز کشور به این ۱۹۸ مولکول، توفیق کامل نداشته، که این امر نیاز به ریشه‌یابی مشکلات مربوطه دارد.

علی‌رغم ادعای سندیکای تولید مواد اولیه دارو و ملزومات بسته‌بندی، مبنی بر تأمین بیش از ۷۱ درصد نیاز بازار داخلی، میزان تأمین ریالی صنعت تولید داخل از کل بازار مواد اولیه دارو و ملزومات بسته‌بندی در سال ۱۳۹۸، معادل ۲۸ درصد و در سال ۱۳۹۹، معادل ۲۳/۱ درصد است. این سهم از نظر حجمی در سال ۱۳۹۹ معادل ۲۵/۱ درصد بوده است. شایان ذکر است که در پی عدم مذاقه

۱. به معنای این است که شرکت تولیدکننده محصول را وارد کرده و با تغییر بسته‌بندی، محصول وارداتی را به‌جای تولیدی عرضه می‌کند.



سیاستگذار در صحت‌سنجی اعداد ارائه شده از سوی ذی‌نفعان امر که تحت جهت‌دهی منافع بزرگ جاری در حوزه مواد اولیه دارویی بوده است، در اعمال تلاش مضاعف نسبت به توسعه این صنعت کوتاهی شده و با پندار خودکفایی، روند توسعه بازار صرفاً به دست جریان‌های مالی موجود سپرده شده که این مسیر نیاز به اصلاح و هدایت به سمت نیازهای اصلی بیماران دارد.

از این رهگذر، تحلیل وضعیت تولید مواد مؤثره دارویی براساس ماتریس ABC-VED حائز اهمیت است. طبق نمودار ارائه شده در بخش نتایج، صنعت تولید مواد مؤثره دارویی، علی‌رغم ادعای خبرگان و اصناف این صنعت به‌جای تمرکز بر تأمین داروهای حیاتی و ضروری، براساس شاخصه‌های اقتصادی به سمت تأمین مواد مؤثره پرفروش و پُرسود گرایش یافته، تا جایی که ۵۵ درصد مولکول‌های تولید شده در دسته مولکول‌های غیرضروری قرار گرفته‌اند.

میزان ارزبری صنعت تولید مواد مؤثره دارویی

شاخص ارزبری، معیاری است که به‌صورت کمی نشان‌دهنده میزان وابستگی صنعت تولید مواد اولیه به خارج از کشور است. همان‌گونه که گفته شد، در شرایط تحریم اقتصادی علاوه بر کاهش وابستگی، به‌دلیل شرایط نابسامان ارزی و محدودیت در تأمین ارز مورد نیاز جهت واردات، کاهش ارزبری تولید اهمیتی مضاعف پیدا می‌کند. به همین دلیل گاهی سیاستگذاران برای کاهش ارزبری اقلام دارویی به افزایش قیمت ریالی آن رضایت می‌دهند. کاهش محسوس ارزبری از مواردی است که همواره در رسانه‌ها مورد تأکید سیاستگذاران حوزه دارو و اصناف تولیدکننده مواد مؤثره دارویی بوده است.

طبق نمودارهای ارائه شده در فصل قبل، میزان کاهش ارزبری کل صنعت در سال ۱۳۹۸، معادل ۲۶ درصد بوده که از این میزان کاهش ارزبری، ۱۷/۴ درصد ناشی از تولید مواد مؤثره مخدر است که طی سالیان گذشته به‌دلیل اختصاص تریاک اکتشافی رایگان یا با قیمت بسیار پایین به این صنعت، همواره در کشور تولید می‌شده و وارداتی نداشته است. پس از کسر میزان کاهش ارزبری داروهای مخدر و LVHV، که نسبت کمی از مواد مؤثره داخلی را در بر می‌گیرد، میزان واقعی کاهش ارزبری تولید داروهای باقی‌مانده در سال ۱۳۹۸ به کمتر از ۳ درصد می‌رسد. این درحالی است که ذی‌نفعان این صنعت براساس محاسبات خطی، ادعای خطای دیگری را نسبت به تولید کلیه مواد مؤثره دارویی مورد نیاز کشور با تخصیص ارزی کمتر از ۵۰۰ میلیون دلار توسط این صنعت داشته‌اند که محدودسازی سیاستگذار به چنین گزاره‌هایی، پیش از توسعه زیرساخت‌های مربوطه می‌تواند سبب‌ساز تشدید کمبودهای دارویی شود. با توجه به اینکه مجموع واردات مواد اولیه دارو و اقلام بسته‌بندی در سال ۱۳۹۹، بیش از یک میلیارد دلار بوده است، ضرورت اعمال مشوق‌های حاکمیتی براساس سطوح تعیین شده کاهش ارزبری می‌تواند گام‌به‌گام وضعیت تولید را در این صنعت عمق بخشد. همچنین با توجه به اینکه این صنعت تاکنون محصور به داروهای بوده که شکل نهایی آنها در داخل کشور تولید می‌شوند،

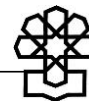
ضرورت دارد سیاستگذار نسبت به خوداتکایی در تولید مواد اولیه داروهایی که در داخل تولید نمی‌شوند، اهتمام ورزد. این محصولات عمدتاً دارای تکنولوژی پیشرفته‌تری بوده و طبعاً به منابع ارزی قابل توجهی برای توسعه زیرساخت‌های مربوطه نیاز دارند.

قیمت مواد اولیه دارویی

بالا بودن قیمت مواد مؤثره تولید داخل به نسبت مواد مؤثره وارداتی یکی از مواردی است که همواره مورد اعتراض تولیدکنندگان دارو بوده است. در سال‌های اخیر با گسترش تولید مواد مؤثره دارویی در کشور، سیاست‌های محدودیت و ممنوعیت واردات مواد مؤثره مشابه تولید داخل در دستورکار سیاستگذاران قرار گرفته است. تخصیص ارز ترجیحی با نرخ دولتی به واردات مواد حد واسط تولید مولکول‌های دارویی، از موارد دیگری است که در جهت حمایت از تولید مواد مؤثره در نظر گرفته شده است. با وجود اقدامات حمایتی صورت گرفته به‌ویژه اختصاص ارز ترجیحی به مواد حد واسط، طی سال‌های ۱۳۹۷ تا ۱۳۹۹، افزایش نرخ قابل توجهی (در برخی موارد بین ۳۰۰ تا ۸۰۰ درصد) در مواد مؤثره تولید داخل مشاهده می‌شود که فاصله بسیار قابل ملاحظه‌ای با نرخ تورم عمومی کشور و میانگین نرخ تورم در سایر بخش‌های صنعتی داشته است.

طبق اطلاعات ارائه شده در بخش یافته‌های کمی، نسبت قیمت مواد مؤثره تولید داخل به مواد اولیه وارداتی طی سال‌های ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹، بیش از دو برابر (بین ۱۹۷ تا ۲۷۱ درصد نسبت به میانگین وزنی قیمت واردات و نسبت به متوسط قیمت جهانی براساس نرخ ارزهای تخصیصی در هر زیرحوزه) بوده است. این قیمت بالای فروش می‌تواند متأثر از عوامل گوناگونی باشد که در ذیل به برخی از آنها اشاره شده است:

۱. عدم اهتمام به توسعه بازار صادراتی و اکتفا به تأمین نیاز داخلی (Mass Production) پایین نسبت به کشورهای نظیر کره جنوبی و سنگاپور که سهم مناسبی در بازار جهانی دارند).
۲. عمق تولید پایین و ارزیابی تولید تقریباً برابر با واردات (علی‌رغم وجود ظرفیت‌های بالا و فرصت‌های دوچندان نظیر منابع غنی معدنی و پتروشیمی و توان فنی بالای متخصصین حوزه سنتز مواد آلی).
۳. مدیریت نه‌چندان مناسب و غیرهدفمند سازمان غذا و دارو و اجرای سیاست ممنوعیت و محدودیت واردات بدون انجام مطالعات لازم و بدون اهتمام به قیمتگذاری مواد مؤثره دارویی (ایجاد انحصار و اختصاص ارز ترجیحی بدون نظارت بر قیمتگذاری مواد مؤثره دارویی).



واکاوی عمق تولید و سطح فناوری تولید مواد مؤثره دارویی

بررسی‌های انجام شده طی این مطالعه نشان می‌دهد بیش از ۷۲ درصد مواد مؤثره تولید داخل در فرایند تولید تنها یک مرحله و بیش از ۱۸ درصد دیگر تنها دو مرحله را طی می‌کنند. با توجه به این مسئله که سطح فناوری تولید حدود ۹۰ درصد از این محصولات پایین و متوسط گزارش شده، می‌توان چنین نتیجه گرفت که فرایند تولید بخش قابل ملاحظه‌ای از مواد مؤثره داخلی در واقع خالص‌سازی ماده ناخالص وارداتی یا ملح‌سازی از پایه وارداتی است. این نوع تولید موجب شده که ارزیابی تولید مواد مؤثره داخلی عملاً تفاوت چندانی با واردات ماده مؤثره نداشته باشد و طبعاً به دلیل هزینه‌های ثابت بالا و عدم بهره‌مندی از صرفه‌جویی در مقیاس، قیمت نهایی مولکول‌های تولید داخل بالاتر از مولکول‌های مشابه وارداتی باشد.

مهم‌ترین فرصت‌های پیش روی صنعت تولید مواد اولیه دارویی طبق نظر خبرگان، شامل وجود معادن معدنی و پوشش گیاهان دارویی به صورت گسترده؛ وجود منابع غنی نفت، گاز و پتروشیمی؛ کمتر بودن مخاطرات زیست‌محیطی به دلیل اقلیم آب و هوایی ایران؛ قیمت بسیار پایین انرژی در کشور؛ نیروی انسانی ارزان‌قیمت به نسبت سایر کشورهای رقیب؛ توان فنی بالای متخصصین حوزه سنتز مواد شیمیایی در کشور؛ تأمین مواد اولیه خام با قیمت مناسب در کشور و وجود زیرساخت عظیم صنعتی در کشور است. برخورداری از این مزایا در صنعت تولید مواد مؤثره دارویی زمانی موجب ایجاد ارزش افزوده می‌شود که از این ظرفیت‌ها در فرایند تولید استفاده شود. نمونه استفاده این مزایا در فرایند تولید محصول مترونیدازول در شرکت کیمیاگران امروز است. این شرکت با استقرار در کنار پتروشیمی سازند، از محصول اتیلن اکساید این پتروشیمی در فرایند تولید محصول مترونیدازول استفاده می‌کند و بدون ارزیابی قابل ملاحظه با قیمتی معادل نصف قیمت جهانی این مولکول، کل بازار داخلی را تأمین کرده و محصول خود را حتی به کشور هند (به‌عنوان یکی از بزرگ‌ترین تولیدکنندگان مواد اولیه دارویی) صادر می‌کند.

توصیه‌های سیاستی

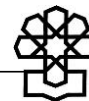
اقدامات ذیل در اصلاح حوزه تولید مواد اولیه دارویی ضروری به نظر می‌رسد:

۱. ضرورت دارد در راستای توسعه و استقرار شفافیت، گردش اطلاعات و داده‌های صنعت مواد اولیه با حمایت نهادهای حاکمیتی، در بستر سامانه TTAC در معرض دید مسئولان ذی‌ربط در سازمان غذا و دارو قرار گیرد. برای تحقق این محور اجرای موارد زیر اجتناب‌ناپذیرند:

- اصلاح سیستم ثبت مواد اولیه، استقرار دسته‌بندی ماهیتی مواد اولیه و تکمیل داده‌های مربوط به پرونده هر ماده،

- استقرار سیستم پایش مواد اولیه در سازمان غذا و دارو در راستای برآورد موجودی مواد اولیه در طول زنجیره تأمین و پیشگیری از هرگونه کمبود یا انحراف تولید خصوصاً در زمان تخصیص ارز ترجیحی،

- توسعه آمارنامه فروش مواد اولیه و الزام شرکت‌های ماده اولیه‌ساز و تولیدکنندگان محصول نهایی به ثبت دادوستدهای مربوطه در این سامانه و انتشار نیم‌سالنامه آن،
- سنجش عملکرد شرکت‌های مربوطه بر مبنای سیستم رتبه‌بندی شرکت‌های تولیدکننده وفق دستورالعمل محاسباتی شفاف و تخصیص حمایت‌ها بر مبنای خروجی‌های آن.
۲. ضرورت دارد اقدامات ساختاری با قید فوریت در راستای رعایت حداقل استانداردهای کیفی لازم در تولید و واردات مواد اولیه دارویی صورت پذیرد. بر این اساس موارد ذیل ضروری به نظر می‌رسند:
- توسعه سامانه پایش کیفیت مواد اولیه در جهت انطباق شاخص‌های کیفی حداقلی با فارماکوپه،
- تکلیف سازمان غذا و دارو و نهادهای ذی‌ربط به نمونه‌گیری از مواد اولیه در ایستگاه‌های مختلف زنجیره تأمین نظیر گمرک و انبار شرکت‌ها و شفاف‌سازی نتایج آن در سامانه پایش کیفیت،
- الزام شرکت‌های ذی‌نفع به ثبت و ارائه مستندات شرایط دمایی و رطوبتی نگهداری مواد حد واسط و اولیه طی فرایند واردات به کشور،
- اعتبارسنجی شرکت‌های ذی‌نفع در خصوص عملکرد صحیح تجهیزات سنجش کیفیت مواد صدرالاشاره و سلامت روابط فی‌مابین شرکت‌ها و آزمایشگاه‌های آکرودیته،
- تعیین و تبیین مجازات‌های درخور و بازدارنده جهت برخورد با تخلفات صورت گرفته در حوزه کیفیت،
- تدوین بسته سیاستی تشویقی در راستای بهبود و ارتقای شاخص‌های کیفی به نسبت حداقل‌های تعریف شده.
۳. با توجه به الزامات عدیده قانونی به خصوص در ارتباط با اعمال محدودیت‌های وارداتی و تعرفه‌ای، تخصیص ارز دولتی به حوزه مواد اولیه و اطلاق دارو به مواد اولیه متناظر در اسناد بالادستی نظام سلامت و همچنین تأثیر چشمگیر قیمت مواد مؤثره دارویی در بهای تمام شده محصول نهایی، توسعه قیمتگذاری نظام‌مند مواد مؤثره دارویی ضروری و اجتناب‌ناپذیر است. در این راستا باید به اقدامات ذیل توجه کرد:
- توسعه ضابطه قیمتگذاری مواد اولیه دارویی با محوریت کاهش ارزبری، تعمیق تکنولوژی، عمق‌بخشی به مراحل تولید، تأمین پایدار و تولید بر مبنای نیاز کشور به داروهای ضروری؛ تسریع در آغاز و تداوم عملیاتی روند قیمتگذاری مواد مؤثره دارویی در کمیسیون قانونی قیمتگذاری و لازم‌الاجرا نمودن آن برای کلیه شرکت‌های ذی‌نفع،
- الزام شرکت‌های ذی‌نفع به ارائه اطلاعات صحیح و قابل استناد از بهای تمام شده مواد مؤثره دارویی طبق الگوریتم‌های تعیین شده به سازمان غذا و دارو پیش از اخذ قیمت،
- تعیین تکلیف نحوه اعمال تعرفه‌گذاری واردات بر مواد مؤثره دارویی رقابتی (با توسعه دستورالعمل مربوطه)، قاعده‌مند کردن نحوه تدوین لیست محدودیت‌ها و ممنوعیت‌های وارداتی با توجه به میزان ارزش‌افزوده ایجاد شده توسط فرایند تولید، عمق‌بخشی تکنولوژیک، کاهش ارزبری و توان تأمین نیاز



بازار و جلوگیری از اعمال نظر سلیقه‌ای مدیران و شرکت‌ها در این حوزه (این بند، در شرایط تخصیص ارز ترجیحی، وجهت داشته و نگاه سیاستگذار در بلندمدت بایستی معطوف به حرکت به سمت شاخص‌های اقتصاد آزاد باشد)،

۴. تدوین «سند توسعه صنعت تولید مواد اولیه در کشور» (با محوریت کاهش ارزبری، تعمیق تکنولوژی و دانش فنی، عمق‌بخشی به مراحل تولید، بهبود و کاهش بهای تمام شده، تأمین پایدار و امکان پاسخ‌دهی به نیاز بهنگام بازار و تولید برمبنای فهرست داروهای استراتژیک) از ضرورت بالایی برخوردار است. در این راستا موارد ذیل می‌تواند مورد توجه قرار گیرد:

- اصلاح لیست داروهای ضروری کشور برمبنای بار بیماری‌های رایج و اولویت‌دهی به تولید مواد اولیه پیش‌نیاز آنها در راستای ارتقای امنیت زنجیره تأمین دارو و تمرکز بر رفع نقاط کلیدی وابستگی کشور،
- تمایز در گام‌های حمایتی از مواد اولیه حیاتی و استراتژیک با مواد اولیه غیراستراتژیک و حمایت مشروط یا محدود از مولکول‌های غیراستراتژیکی که علاوه بر قیمت بالاتر، شاخص ارزبری را نیز افزایش داده‌اند یا تولید آنها در بلندمدت از نظر اقتصادی از توجیه لازم برخوردار نیست،
- ضرورت دارد حمایت از بخش تولید مواد حد واسط و بینابینی در سطح بالاتری نسبت به بخش تولید مواد اولیه قرار گیرد. این موضوع نیاز به هماهنگی بین دستگاهی با سایر وزارتخانه‌های مربوطه و صنایع مادر در کشور دارد،

- عودت تعرفه‌ها و مالیات‌های اخذ شده از صنعت مواد اولیه به بیمه‌های درمانی جهت انتفاع بیماران یا به صنعت جهت حمایت ذیل سرفصل‌های سند توسعه صنعت تولید مواد اولیه در کشور با ردیف‌های نشان‌دار،

- حمایت ویژه از تولید گرانول، پلت و سایر مواد Semi-finished در شرکت‌های تولیدکننده مواد مؤثره دارویی در راستای افزایش ارزش‌افزوده زنجیره تأمین و سودآوری شرکت‌ها (نظیر شمول حمایت‌های مالی - مالیاتی وزارت صنعت، معدن و تجارت و اعمال محدودیت‌های وارداتی مشابه محدودیت‌های مربوط به مواد مؤثره، به شرط برخورداری از شاخص‌های کیفی)،

- به‌کارگیری ابزارهای حمایتی در راستای تشویق و توسعه صادرات و اخذ گواهی‌های منطقه‌ای کیفیت که منجر به تسهیل ورود به بازارهای متناظر خواهد شد.

۵. ضرورت دارد بستر ایجاد تخلفات در صنعت مورد بازبینی و اصلاح قرار گرفته، تخلفات این حوزه به‌دقت رصد شده و با موارد اکتشافی برخورد قاطع و تام صورت پذیرد. در این راستا موارد ذیل از اهمیت بالایی برخوردار است:

- مبارزه با پدیده «تولیدنمایی و ریپک» و برخورد با شرکت‌هایی که به‌جای واردات حد واسط، مواد اولیه ساخته شده وارد کرده و با دور زدن مسیر تولید و اعمال ممنوعیت‌های واردات، بازار وارداتی انحصاری به نام تولید برای خود فراهم می‌آورند،

- ابطال IRC های واردات مواد اولیه صادر شده در شرکت‌های تولیدکننده مواد اولیه (واردات مواد اولیه می‌بایست با هدف کاهش هزینه‌های زنجیره تأمین و کاهش نهایی پرداخت از جیب بیماران، صرفاً توسط تولیدکنندگان محصول نهایی صورت پذیرد).

- شفافیت در فروش‌های درون هولدینگی به نسبت فروش به سایر شرکت‌ها با توجه به اعمال سیاست‌های محدودیت یا ممنوعیت واردات (که منجر به نارضایتی بخش قابل توجهی از صنعت داروسازی شده است) یا رفع انحصارات و توسعه فضای رقابتی.

منابع و مأخذ

1. Esmaeili, S., Yousefi, P. and YOUSEFI, N., 2020. The Impact of the Production of Active Pharmaceutical Ingredients in Iran on Price, Quality, and access of Medicine.
2. -Abbott, F. (2006) "Trips II, Asia and the Mercantile Pharmaceutical War: Implications for Innovation and Access," *Stanford Center for International Development*, (308).
3. -Abbott, F. (2007) "Comparative Study of Selected Government Policies for Promoting Transfer of Technology and Competitiveness in the Colombian Pharmaceutical Sector," *United States Agency for International Development-Programa MIDAS*.
4. -Asamoah, D., Annan, J. and Nyarko, S. (2012) "AHP Approach for Supplier Evaluation and Selection in a Pharmaceutical Manufacturing Firm in Ghana," *International Journal of Business and Management*, 7(10), pp. 49–62. doi: 10.5539/ijbm.v7n10p49.
5. -Babar, Z. U. D. (2017) *Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems, Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems*. doi: 10.1007/978-3-319-51673-8.
6. -Bumpas, J. and Betsch, E. (2009) "Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines," (September), pp. 1–52.
7. -Kaplan, W. A., & Laing, R. (2003) "Local Production: Industrial Policy and Access to Medicines: An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research.," (January).
8. -Massuda, A. (2015) "O papel do Estado: A agenda do Ministério da Saúde na coordenação das ações para inovação, ciência e tecnologia em saúde," in *Seminário Valor Econômico: Indústria Farmacêutica Brasileira - uma agenda para inovação*.
9. -Tahriri, F. et al. (2008) "AHP approach for supplier evaluation and selection in a steel manufacturing company," *Journal of Industrial Engineering and Management*, 1(2). doi: 10.3926/jiem.2008.v1in2.p54-76.



مرکز پژوهش‌ها
مجلس شورای اسلامی

شماره مسلسل: ۱۷۷۵۹

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: ارزیابی وضعیت صنعت تولید مواد اولیه دارویی در ایران از منظر میزان تأمین بازار، ارزبری، عمق تولید، سطح فناوری و قیمت محصولات

نام معاونت: مطالعات اجتماعی

تهیه و تدوین کنندگان: مهدی سلطانی، حسین مینایی، محمدرضا رحیم، محمدحسین متولی خامنه

همکار: سید حیدر محمدی

ناظران علمی: سیدحسام شریفی‌نیا، میثم سیدی‌فر، مریم جانقربان

ویراستار تخصصی: —

ویراستار ادبی: —

واژه‌های کلیدی:

۱. دارو

۲. ماده اولیه

۳. ماده مؤثره

۴. تولید

۵. خودکفایی



تاریخ انتشار: ۱۴۰۰/۶/۲۴