



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و فناوری



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و فناوری



ستاد توسعه زیست فناوری  
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

# نقشه راه دارو و فرآورده‌های بیولوژیک



مقام معظم رهبری (مدظله العالی):  
«دانش، آشکارترین وسیله‌ی عزّت و قدرت یک کشور است. روی دیگر دانایی، توانایی است. مؤکداً به نیاز کشور به جوشاندن چشمه‌ی دانش در میان خود اصرار می‌ورزیم. ما هنوز از قلّه‌های دانش جهان بسیار عقبیم؛ باید به قلّه‌ها دست یابیم. باید از مرزهای کنونی دانش در مهم‌ترین رشته‌ها عبور کنیم.»

«گام دوم انقلاب» برگرفته از بیانیه

خطاب به ملت ایران

۲۲ بهمن‌ماه ۱۳۹۷

سید علی خامنه‌ای



ریاست جمهوری  
معاونت علمی و فناوری

عنوان	نقشه راه دارو و فرآورده‌های بیولوژیک
نشانی	تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، کوچه لادن، پلاک ۲۰
وبسایت	<a href="http://www.isti.ir">www.isti.ir</a>
تلفن	۰۲۱-۸۳۵۳۰

## خلاصه سند چشم انداز تولید فرآورده‌ها و داروهای شیمیایی و بیولوژیک

سیاست گذاری و تعیین چشم انداز تولید فرآورده‌ها و داروهای شیمیایی و بیولوژیک از اهمیت استراتژیک بالایی در ابعاد ملی برخوردار است. خلاصه و اهم موارد مورد بررسی در تدوین سند چشم انداز به شرح ذیل زیر است:

برای اطمینان از اینکه بیماران داروی مناسب را در زمان، مکان و فرم مناسب دریافت می‌کنند، نیاز به زنجیره ارزش پیچیده‌ای است که شامل سه مؤلفه اصلی تولید دارو، پخش و توزیع دارو و الگوی تجویز و مصرف دارو است. شناخت ارزش افزوده ترکیبی در هر مرحله و همچنین هزینه‌های متحمل به درک بهتر زنجیره ارزش افزوده صنعت داروسازی کمک می‌کند. اهداف اصلی سند حاضر در راستای ایجاد ارزش افزوده به شرح ذیل است:

- بهبود کیفیت و امید به زندگی از طریق تسهیل دسترسی به شیوه‌های کارآمد و نوین درمان دارویی
- دستیابی به ۳ درصد از بازار جهانی در حوزه دارو و فرآورده‌های بیوتکنولوژی و دارویی در سال ۱۴۰۴ که در حال حاضر کمتر از ۰/۵ درصد است.
- دستیابی به تراز تجاری مثبت در این حوزه تا سال ۱۴۰۸ که در حال حاضر محقق نشده است.

شناخت زنجیره ارزش صنعت داروسازی در بازارهای مختلف، بسته به نوع دارو، مقررات بازپرداخت یا ناحیه جغرافیایی متفاوت باشد. لذا ارزش ایجادشده در هر مرحله از تولید و با لحاظ سایر مؤلفه‌های قانونی و هزینه‌های تولید می‌تواند در اثر بخشی این سند تاثیر گذار باشد. وابستگی دارو و درمان کشور به خارج در چند اصل کلی نهفته و قابل ریشه‌یابی است.

دانش داروسازی نوین از ۱۱۰ سال قبل و صنعت نوین داروسازی از ۷ دهه قبل به ایران راه یافت. در حال حاضر ۱۰۰ کارخانه تولیدکننده داروهای انسانی در ایران وجود دارد و به همین تعداد هم واحدهای تولید مواد اولیه، مؤثره و ملزومات تولید دارو در کشور فعال هستند. به لحاظ تعداد دارو، سالانه حدود ۳۶-۳۰ میلیارد عدد انواع دارو به اشکال مختلف در کشور مصرف می‌شود که نزدیک به ۹۷ درصد آن ساخت داخل بوده و ۶۸ درصد ارزش فروش کل داروها را به خود اختصاص می‌دهد. به‌بیان‌دیگر فروش داروهای وارداتی از نظر عددی ۳ درصد و از نظر ارزش ریالی ۳۲ درصد فروش داروها را تشکیل می‌دهد.

به لحاظ ارقام دارویی، حدود ۳۰۰۰ قلم دارو در فهرست رسمی دارویی کشور ثبت شده است که بیش از دو سوم این ارقام ساخت داخل است. این حجم تولید داخلی مرتبط با دارو (اعم از داروی ساخته‌شده و مواد اولیه)، برای حدود ۲۶ هزار نفر شغل ایجاد کرده است که درصد قابل توجهی از آن‌ها دارای تحصیلات دانشگاهی هستند. کل ارزش بازار دارویی کشور در سال ۱۳۹۹ به حدود ۳۴۸ هزار میلیارد ریال و فروش عددی آن به ۴۴ میلیارد عدد می‌رسد.

میزان واردات مواد اولیه دارویی در سال ۱۴۰۰ نزدیک به ۹۵۰ میلیون دلار و واردات فرم نهایی دارو نیز نزدیک به ۹۰۰ میلیون دلار است که از این میزان ۳۸۰ میلیون دلار مربوط به داروهای زیستی و ۵۲۰ میلیون دلار مربوط به داروهای شیمیایی است.

در حال حاضر سه شرکت هولدینگ دولتی و حاکمیتی حدود ۶۶ درصد بازار داروی کشور را در اختیار دارند. سازمان تأمین اجتماعی از طریق شرکت سرمایه‌گذاری تأمین اجتماعی، ستاد اجرایی فرمان امام از طریق شرکت دارویی برکت و بانک ملی از طریق شرکت‌های سرمایه‌گذاری توسعه ملی، گروه توسعه ملی و شرکت سرمایه‌گذاری بانک ملی مالکیت عمده شرکت‌های دارویی کشور را به خود اختصاص داده‌اند. برآورد می‌شود که سهم بخش عمومی و شبه دولتی و حتی دولتی در کارخانه‌ها و بخش تولید دارو بیش از ۷۰ درصد و سهم بخش خصوصی واقعی در این صنایع کمتر از ۳۰ درصد باشد.

۱۸۴ شرکت تولید فرم نهایی دارو در زمینه داروهای شیمیایی و زیستی از سازمان غذا و دارو مجوز دارند که در نتیجه فعالیت این شرکت‌ها مجموعاً ۱۳۴۰ دارو به طور کامل در داخل تولید شده و ۵۴۰ دوز دارو در رقابت با واردکنندگان تولید می‌شود که به لحاظ ریالی ۷۰ درصد بازار را تأمین می‌کنند. ۲۳۲ شرکت واردکننده در زمینه داروهای شیمیایی و زیستی از سازمان غذا و دارو مجوز دارند که مجموعاً ۵۴۷ دوز دارو وارد بازار می‌کنند. در زمینه تولید مواد موثره و مواد اولیه دارویی بیش از ۷۰ شرکت از سازمان غذا و دارو مجوز دارند که مجموعاً ۲۶۸ مولکول شیمیایی را تولید می‌کنند که از این بین ۱۵ شرکت در حوزه ملزومات و بسته‌بندی دارویی فعالیت دارند. در حوزه داروهای بیوتکنولوژی ایران رتبه ۱۲ در جهان و رتبه سوم را در آسیا بعد از ژاپن و کره جنوبی به لحاظ فروش سالیانه دارد.

صنعت داروی ایران ظاهراً به صورت مستقیم در معرض تحریم بین‌المللی قرار ندارد، اما به دلیل خودداری اکثر کشورها در زمینه معامله با بانک‌های ایرانی به علت ریسک ناشی از بلوکه شدن پول، خریداران مواد اولیه دارویی و واردکنندگان داروهای خاص نظیر داروهای بیماران سرطانی و هموفیلی با مشکل گشایش اعتبارهای بازرگانی مواجه می‌باشند. در حقیقت می‌توان ریشه چالش‌های ناشی از تحریم‌ها در صنعت دارویی کشور را محدودیت‌های موجود آمده در زمینه مرادوات پولی و بانکی دانست.

همچنین علاوه بر هزینه‌های تحمیل شده به گروه‌های دارویی در بخش نقل و انتقال پول و محدودیت‌های ناشی از تحریم‌ها، درخواست کل مبلغ محموله به صورت نقدی قبل از تحویل اقلام از طرف تولیدکنندگان بار دیگری را بر دوش شرکت‌ها تحمیل می‌کند که این امر نیز سبب افزایش هزینه‌های تولید و بهای تمام شده می‌شود. همچنین با توجه به سیاست‌های تثبیتی قیمت‌گذاری اقلام و فرآورده‌های دارویی در کشور، فعالان این حوزه با کاهش سودآوری و کمبود نقدینگی مواجه می‌گردند که این مهم خود زمینه‌ساز گرایش شرکت‌های دارویی به استقراض و اخذ وام‌های بانکی جهت تأمین منابع مالی مورد نیاز می‌شود.

از سویی دیگر محدودیت‌های ایجاد شده در بازار داخلی به دلیل بروز کمبودهای دارویی در بازار کشور، سبب می‌شود اولویت نخست شرکت‌های دارویی تأمین نیاز بازار داخلی باشد و لذا اعمال محدودیت‌هایی در زمینه صادرات مواد اولیه و اقلام دارویی به بازارهای هدف به ناچار ضرورت می‌یابد که این امر منجر به کاهش درآمد ارزی شرکت‌های دارویی کشور می‌شود.

به منظور حمایت از شرکت‌های تولید کننده دارو و فرآورده‌های پیشرفته حوزه تشخیص و درمان مرکز موسسات و شرکت‌های دانش بنیان و سایر بخش‌های سلامت حمایت‌های متعددی از این شرکت‌ها در نظر گرفته است. به عنوان نمونه، در سال‌های اخیر به جهت حمایت هدفمند از تولید مواد اولیه دارویی، کیت‌های تشخیص کووید ۱۹ و سایر اولویت‌های حوزه سلامت

کشور از شرکت‌های دانش بنیان فعال حمایت‌های متعددی در ستاد توسعه زیست فناوری معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری به عمل آمده است.

چشم انداز بازار دارویی ایران مبین تداوم روند رو به رشد و تعالی پایدار این صنعت طی سال‌های آتی می‌باشد، که این امر این صنعت را همچنان به عنوان یکی از پویاترین و راهبردیترین صنایع در سطح کشور مطرح می‌سازد. با این وجود صنعت دارویی کشور با چالش‌های عمده‌ای نظیر چند نرخ بودن نرخ ارز، کوچک بودن مقیاس تولیدی شرکت‌ها و به تبع آن بالا بودن هزینه تمام شده سرانه کالای تولیدی، واردات کالاهای دارای تولید داخل، کم توجهی به تحقیق و توسعه درون‌زا در شرکت‌های دارویی، کم توجهی به سیاست گذاری و اخذ تاییدیه‌های جهانی برای صادرات محصولات دارویی و فرسودگی برخی از تجهیزات تولیدی نیز مواجه می‌باشد.

رفع این چالش‌ها و کمک به این صنعت در راستای سیاست‌های کلی اقتصاد مقاومتی و حمایت از شرکت‌های دانش بنیان با تعامل مستقیم با بازیگران اصلی شامل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت صنعت، معدن و تجارت اقدام نمود که لزوم تدوین نقشه راه دارو و فرآورده‌های بیولوژیک را نمایان می‌سازد که می‌توان با اقدامات اجرایی ذیل به آن دست یافت:

- سیاست‌گذاری و اجرای برنامه‌های حمایت از تولید داخل و کنترل و محدودسازی واردات داروهای مشابه تولید داخل از طریق تغییر تعرفه داروهای مصداق تولید داخل و تغییر سقف واردات داروهای مشمول این مصداق
- خصوصی سازی صنایع دارویی در راستای اجرای سیاست‌های بند ج ماده ۴۴ قانون اساسی و انتقال مالکیت صنایع دارویی به بخش خصوصی واقعی از طریق عرضه در بازار بورس و یا انتقال بلوکی کارشناسی شده
- تقویت و توسعه آزمایشگاه‌های کنترل ملزومات و کالاهای سلامت محور و اعمال برنامه‌های ارتقای GMP و استفاده از توان مشاوره و کارشناسی بخش خصوص در بازرسی‌های ادواری به جهت تسریع فرآیندهای مرتبط در وزارت بهداشت
- پیگیری سیاست‌های منجر به افزایش کیفیت دارو در جهت افزایش رقابت پذیری با مشابه وارداتی و افزایش سهم داروی تولید داخل در بازار و افزایش میزان صادرات
- اعلام اولویت‌های حمایتی تولید دارو و مواد اولیه دارویی در داخل کشور با محوریت توانمندسازی صنعت تولید داخل و استفاده حداکثری از منابع اولیه بومی
- هماهنگی با سایر مراجع ذیربط دولتی، غیردولتی و نهادهای سرمایه گذاری در جهت تامین مالی برای اجرای برنامه‌های توانمندسازی تولید کنندگان و بازسازی زیرساخت‌های تولیدی فرسوده
- ایجاد زیرساخت‌های توسعه الکترونیک، هوشمند سازی و استفاده از ابزارهای نوین کنترل شبکه تامین، تولید تا مصرف دارو از طریق پردازش اطلاعات، آینده پژوهی در خصوص بیماری‌های نوظهور و تدوین چشم انداز و جهت گیری تولید همسان با الگوی نیاز داخل و اهداف صادراتی

- تحلیل فنی، مالی و داروشناسی کلیه اقلام دارویی وارداتی کشور به جهت تعیین اولویت‌های تولید داخل با ارزیابی بالا و برنامه‌ریزی کوتاه مدت و بلند مدت جهت کاهش این ارزیابی به کمک ایجاد فناوری‌های داخلی
- تسریع فرآیندهای رگولاتوری از طریق به کارگیری کارگزارهای بخش خصوصی
- ایجاد زیرساخت و مراکز برای انجام مطالعات بالینی محصولات پیشرفته و جدید
- تشویق به مصرف داروهای تولید داخل با استفاده از ابزارهای مختلف و اقدامات موثر در این زمینه در سطح تولید، شرکت‌های توزیع تا داروخانه‌ها با اعطای حاشیه سود بالاتر به تولید داخل نسبت به داروهای وارداتی
- ایجاد ساز و کار مناسب و سریع برای تامین منابع ارزی مورد نیاز جهت تامین دستگاه‌ها و مواد اولیه مورد نیاز صنعت دارو و یا حذف آن به صورت کلی و جبران آن از طریق بیمه با هدف افزایش توان تولیدی و رفع نیازهای دارویی کشور
- مبارزه با تولیدنمایی از طریق کنترل مواد وارداتی در گمرک و بررسی هماهنگی ماده وارد شده با نام اعلامی از سوی شرکتها
- تکمیل زنجیره ارزش صنعت داروهای شیمیایی از طریق ایجاد ارتباط بین بازیگران و تولید کنندگان اصلی مواد دارویی و فرآورده‌های مرتبط با ظرفیت‌های پالایشگاهی و پتروشیمی بالا دستی موجود در کشور
- تحلیل ظرفیت‌های معدنی کشور برای تولید مواد موثره و جانبی معدنی در داخل کشور
- استفاده از ظرفیت کشور برای تولید دارو و مواد موثره ناركوتیک در داخل کشور با هدف گذاری صادراتی
- تکمیل زنجیره ارزش تولید فرآورده‌های زیستی با حمایت از مراکز توسعه سویه و فرآورده‌های مرتبط
- اتخاذ سیاست‌های نظام سلامت در خصوص تولید و ترغیب تولیدکنندگان به تولید داروهای بیماری‌های خاص (Orphan) و داروهای کم حجم و با ارزش بالا (LVHV) با اهداف مصارف داخلی و چشم انداز صادراتی
- تحلیل امکان و ارزش افزوده تولید داخل مولکول‌های جدید دارویی که توسط کشورهای پیشرو در صنعت دارویی معرفی می‌گردند و تسریع در ورود داروهای جدید به لیست دارویی کشور
- تثبیت ضوابط و قوانین تولیدی، ارتقاء ضوابط فنی و استانداردها، اهتمام به قانون حقوق مالکیت معنوی، لزوم قیمت گذاری هوشمندانه داروها.
- استفاده از الگوی قیمت گذاری شناور جهت جلوگیری از فضای مساعد برای قاچاق دارو و فرآیند قیمت‌گذاری داروها به نحوی که قیمت داروهای مشابه ۷۰ درصد قیمت رفرنس (قیمت نمونه‌های خارج در کشورهای مشابه نظام سلامت ایران) باشد.

هر کدام از بندهای ارائه شده نتیجه نظرات فعالین، متخصصین و دست اندرکاران این حوزه استراتژیک است و تنظیم مستندات و جزئیات هر بخش نیازمند صرف زمان و هزینه‌های لازم است که گزارش تفصیلی آن در قالب فایل جامع سند چشم انداز در دست تدوین است.



## فهرست مطالب

۱	فصل ۱ مقدمه، مفاهیم و اصطلاحات
۲	۱-۱- زنجیره ارزش در صنعت داروسازی.....
۲	۱-۱-۱- تولید دارو.....
۳	۱-۱-۲- توزیع دارو به نقطه عرضه.....
۳	۱-۱-۳- عرضه به مصرف کننده نهایی.....
۴	۱-۱-۴- ارزش افزوده در زنجیره دارو.....
۵	۱-۲- اهداف.....
۶	فصل ۲ وضعیت صنعت داروسازی در کشور
۷	۲-۱- شرایط فعلی صنعت داروسازی.....
۸	۲-۲- وضعیت تولیدکنندگان.....
۹	۲-۳- بازیگران اصلی.....
۱۴	فصل ۳ سیاستهای کلی، چالشها و نقاط گلوگاهی صنعت داروسازی
۱۵	۳-۱- چالشها و موانع موجود.....
۱۵	۳-۱-۱- چالشهای رگولاتوری.....
۱۵	۳-۱-۱-۱- اختصاص ارز دولتی.....
۱۵	۳-۱-۱-۲- نداشتن متولی و عدم توجه به رشد صنعت.....
۱۵	۳-۱-۱-۳- سختگیری نسبت به صادرات دارو و مواد اولیه دارویی.....
۱۶	۳-۱-۲- چالشهای فنی.....
۱۶	۳-۱-۲-۱- وابستگی زیاد در تولید مواد اولیه دارویی.....
۱۶	۳-۱-۲-۲- عدم توجه به کیفیت و اثربخشی داروهای تولیدی.....
۱۶	۳-۱-۲-۳- به روز رسانی لیست دارویی کشور.....
۱۶	۳-۱-۳- چالشهای اقتصادی و بازارمحور:.....
۱۶	۳-۱-۳-۱- قیمت گذاری محصولات دارویی.....
۱۶	۳-۱-۳-۲- کم بودن مقیاس تولیدی.....
۱۷	۳-۲- قوانین بالادستی مرتبط با حوزه.....
۱۷	۳-۲-۱- قانون اساسی جمهوری اسلامی (۱۳۶۸).....
۱۷	۳-۲-۱-۱- اصل سوم قانون اساسی (۱۳۶۸).....
۱۷	۳-۲-۱-۲- اصل بیست و نهم قانون اساسی (۱۳۶۸).....

۱۷.....	۳-۲-۱-۳- اصل چهل و سوم قانون اساسی (۱۳۶۸)
۱۸.....	۳-۲-۲- قانون ساماندهی بهداشت و درمان در مجلس شورای اسلامی (۱۳۸۱)
۱۹.....	۳-۲-۳- نقشه جامع علمی کشور و قانون دانش‌بنیان (۱۳۸۹)
۲۰.....	۳-۲-۴- سیاست‌های کلی اقتصاد مقاومتی (۱۳۹۲)
۲۰.....	۳-۲-۵- سیاست‌های کلی سلامت (۱۳۹۳)
۲۰.....	۳-۲-۶- سند ملی گیاهان دارویی (۱۳۹۲)
۲۱.....	۳-۲-۷- طرح تحول نظام سلامت (۱۳۹۳)
۲۱.....	۳-۲-۸- برنامه ششم توسعه (۱۳۹۴)
۲۲.....	۳-۲-۹- قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت (۱۴۰۰)
۲۴.....	۳-۲-۱۰- سند تحول اقتصاد دانش بنیان (۱۴۰۱)

## ۲۸ فصل ۴ راهبردها و برنامه‌ها

۲۹.....	۴-۱- راهبردها و برنامه‌ها.....
۳۲.....	۴-۲- برنامه‌های کاربردی و اهم موارد.....
۳۲.....	۴-۲-۱- نیازسنجی صنایع دارویی.....
۳۲.....	۴-۲-۲- بازسازی زیرساخت‌های موجود.....
۳۳.....	۴-۲-۳- سازکار نظارت و توسعه آزمایشگاه‌های کنترل کیفی.....
۳۳.....	۴-۲-۴- دسترسی به اطلاعات دقیق و روزآمد صنایع دارویی:.....
۳۳.....	۴-۲-۵- تثبیت ضوابط و قوانین تولیدی.....
۳۳.....	۴-۲-۶- اصلاح قانون حمایت از حقوق مالکیت معنوی.....
۳۳.....	۴-۲-۷- ارتقای ضوابط فنی و استانداردها.....
۳۴.....	۴-۲-۸- توسعه و حمایت از صادرات.....
۳۴.....	۴-۲-۹- سختگیری در واردات دارو و مواد اولیه دارویی تولید داخل.....
۳۴.....	۴-۲-۱۰- خصوصی‌سازی صنایع دارویی دولتی.....
۳۴.....	۴-۲-۱۱- ایجاد زیرساخت‌های توسعه الکترونیک در زنجیره دارو.....

## ۳۵ فصل ۵ تحلیل آمار واردات و مصرف مواد اولیه دارویی

۳۶.....	۵-۱- آمار واردات در حوزه دارو.....
۳۶.....	۵-۲- تحلیل ارزیابی ارقام پرمصرف.....

## ۳۸ فصل ۶ تحلیل روند واردات فرآورده‌های بیولوژیک

۳۹.....	۶-۱- ارزیابی فرآورده‌های بیولوژیک.....
---------	--

## ۴۱ فصل ۷ داروهای مسکن و نارکوتیک

۷-۱- ظرفیت رقابتی داروهای نارکوتیک..... ۴۲

## فصل ۸ تکمیل زنجیره ارزش صنعت دارو با استفاده از ظرفیت پالایشگاهی و پتروشیمی کشور

۴۳

۸-۱- صنایع بالادستی پترو شیمیایی و پالایشگاهی ..... ۴۴

۸-۲- مواد شیمیایی قابل استفاده در تکمیل زنجیره ارزش دارو..... ۴۵

۸-۳- حلال‌ها و مواد جانبی با امکان تامین داخل ..... ۴۸

۸-۳-۱- بهینه سازی فرآیند و جایگزینی حلال‌ها ..... ۵۰

۸-۴- امکان سنجی تکمیل زنجیره تولید داخل داروهای شیمیایی ..... ۵۱

## فصل ۹ تحلیل ظرفیت‌های معدنی کشور برای تولید مواد موثره و جانبی معدنی

۹-۱- مواد دارویی پایه معدنی ..... ۵۳

## فصل ۱۰ تکمیل زنجیره ارزش تولید فرآورده‌های زیست فناورانه با حمایت از مراکز توسعه سویه

۵۶

۱۰-۱- توسعه و مهندسی سویه ..... ۵۷

۱۰-۱-۱- شرکت‌های تولید کننده سویه ..... ۵۷

۱۰-۱-۲- فرآیندهای کشت ..... ۵۷

۱۰-۱-۳- محیط کشت ..... ۵۷

## فصل ۱۱ تحلیل ظرفیت‌های صادراتی

۱۱-۱- تراز تجاری فعلی ..... ۶۰

۱۱-۲- نیاز دارویی همسایگان و شرکای بین المللی ..... ۶۰

۱۱-۲-۱- کشور عراق (جمهوری عراق) ..... ۶۱

۱۱-۲-۲- کشور افغانستان (عمارت اسلامی افغانستان)..... ۶۴

۱۱-۲-۳- کشور سوریه (جمهوری عربی سوریه)..... ۶۵

۱۱-۲-۱- کشور روسیه (فدراسیون روسیه) ..... ۶۷

۱۱-۳- آسیب شناسی حوزه تجارت دارو..... ۶۸

۱۱-۳-۱- تولید نمایی ..... ۶۸

۱۱-۳-۲- قاچاق مستقیم ..... ۶۸

۱۱-۳-۳- قاچاق معکوس..... ۶۹

۱۱-۳-۴- لزوم آشنایی با شرایط سیاسی و اجتماعی کشور مقصد صادرات ..... ۶۹

۱۱-۳-۵- عدم مشارکت تولید کننده با شرکت‌های تخصصی تجاری ..... ۶۹

- ۶۹-۱۱-۳-۶- انتظار سود حداکثری در بدو ورود به بازار ..... ۶۹
- ۶۹-۱۱-۳-۷- عدم زمینه سازی، معرفی برند و ارائه ارزش پیشنهادی ..... ۶۹
- ۷۰-۱۱-۳-۸- خود تحریمی و تفکر عدم موفقیت ..... ۷۰
- ۷۰-۱۱-۳-۱- عدم توجه به کیفیت رقابتی و تأییدیه‌های متمایز کننده ..... ۷۰
- ۷۰-۱۱-۳-۲- بسته بندی محصول ..... ۷۰
- ۷۰-۱۱-۳-۳- عدم استفاده از تجارب شرکت‌ها ..... ۷۰

## ۷۳ فصل ۱۲ تحلیل داروهای جدید و فرصت‌های سرمایه گذاری

- ۷۴-۱۲-۱- داروهای جدید ..... ۷۴
- ۷۵-۱۲-۲- داروهای اورفان ..... ۷۵
- ۷۶-۱۲-۳- مولکول‌های جدید در سال ۲۰۲۲ ..... ۷۶
- ۷۷-۱۲-۴- مولکول‌های جدید در سال ۲۰۲۱ ..... ۷۷
- ۷۹-۱۲-۴-۱- لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۲۱ ..... ۷۹
- ۸۰-۱۲-۵- مولکول‌های جدید در سال ۲۰۲۰ ..... ۸۰
- ۸۲-۱۲-۵-۱- لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۲۰ ..... ۸۲
- ۸۲-۱۲-۶- مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۹ ..... ۸۲
- ۸۴-۱۲-۷- مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۸ ..... ۸۴
- ۸۵-۱۲-۷-۱- لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۸ ..... ۸۵
- ۸۶-۱۲-۸- مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۷ ..... ۸۶
- ۸۸-۱۲-۸-۱- لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۷ ..... ۸۸
- ۸۹-۱۲-۹- مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۶ ..... ۸۹
- ۹۰-۱۲-۹-۱- لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۶ ..... ۹۰
- ۹۰-۱۲-۱۰- مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۵ ..... ۹۰
- ۹۱-۱۲-۱۰-۱- لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۵ ..... ۹۱
- ۹۳-۱۲-۱۱- جمع بندی ..... ۹۳

## ۹۴ فصل ۱۳ روش‌های نوین درمان

- ۹۵-۱۳-۱- روش‌های نوین درمان ..... ۹۵
- ۹۵-۱۳-۱-۱- دارورسانی هدفمند (نانوداروها) ..... ۹۵
- ۹۷-۱۳-۱-۲- کارتیسل (مهندسی سلول‌های ایمنی) ..... ۹۷
- ۹۹-۱۳-۱-۳- سامانه هوشمند و مینیاتوری پایش و دوزینگ دارو ..... ۹۹

۱۰۰	<b>فصل ۱۴ قیمت گذاری هوشمندانه داروها</b>
۱۰۱	۱۴-۱- اهمیت قیمت گذاری .....
۱۰۱	۱۴-۲- فرآیند قیمت گذاری .....
۱۰۱	۱۴-۳- چالشهای قیمت گذاری .....
۱۰۲	۱۴-۴- قیمت گذاری هوشمند .....
۱۰۴	<b>فصل ۱۵ تحلیل جوانب و مشکلات توزیع و پخش دارو</b>
۱۰۵	۱۵-۱- توزیع و پخش دارو .....
۱۰۵	۱۵-۱-۱- توزیع دارو به نقطه عرضه .....
۱۰۵	۱۵-۱-۲- شرایط نگهداری .....
۱۰۵	۱۵-۱-۳- کیفیت بسته بندی .....
۱۰۵	۱۵-۱-۴- نقدینگی و نقد شوندگی مطالبات .....
۱۰۶	۱۵-۲- تجویز و عرضه .....
۱۰۶	۱۵-۳- سلامت الکترونیک .....
۱۰۶	۱۵-۳-۱- سامانه‌های رگولاتوری سلامت الکترونیک .....
۱۰۸	۱۵-۳-۲- سامانه‌های الکترونیکی ویزیت و تجویز .....
۱۰۸	۱۵-۴- طرح دارویار .....
۱۰۹	۱۵-۴-۱- نقدهای وارد بر طرح .....

## فهرست شکل‌ها

- شکل (۱-۱) ارزش افزوده و خدمات در زنجیره صنعت داروسازی..... ۴
- شکل (۱-۲) تقسیم ارزبری در حوزه دارو و مواد اولیه دارویی..... ۷
- شکل (۲-۲) روند سرمایه‌گذاری در صنایع مختلف در سالهای اخیر..... ۹
- شکل (۱-۳) نمودار نرخ باروری کل و رشد جمعیت ایران..... ۲۲
- شکل (۱-۵) میزان ارزش دلاری کل واردات دارو و فرآورده‌های مرتبط در ۵ سال منتهی به سال ۱۴۰۰..... ۳۶
- شکل (۱-۸) فرآیند ساخت پیش‌سازهای آلی پرکاربرد و پلیمری از گاز طبیعی..... ۴۵
- شکل (۲-۸) ارزیابی کمپانی چند ملیتی OrbiChem از بازار فعلی و آیند حلال‌های اصلی..... ۴۹
- شکل (۳-۸) دو مسیر کلی در سنتز کامل استامینوفن با قابلیت تکمیل زنجیره در داخل کشور..... ۵۱
- شکل (۱-۱۰) برخی شرکت‌های تولید کننده محیط کشت..... ۵۸
- شکل (۱-۱۲) تعداد داروهای تایید شده در فاصله سال‌های ۱۹۹۳ تا ۲۰۲۱..... ۷۴
- شکل (۲-۱۲) داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۱ به تفکیک گروه دارویی..... ۷۵
- شکل (۳-۱۲) درصد داروهای تایید شده بر حسب حوزه درمانی..... ۷۸
- شکل (۴-۱۲) درصد داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۲۱..... ۷۸
- شکل (۵-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۱..... ۷۹
- شکل (۶-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۲۰..... ۸۱
- شکل (۷-۱۲) آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۰..... ۸۱
- شکل (۸-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۹..... ۸۳
- شکل (۹-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۹..... ۸۳
- شکل (۱۰-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۸..... ۸۴
- شکل (۱۱-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۸..... ۸۵
- شکل (۱۲-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۷..... ۸۷
- شکل (۱۳-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۷..... ۸۷

---

---

شکل (۱۲-۱۴) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۶.....	۸۹
شکل (۱۲-۱۵) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۶.....	۸۹
شکل (۱۲-۱۶) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۵.....	۹۱
شکل (۱۲-۱۷) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۵.....	۹۱
شکل (۱۳-۱) نانو مواد زیستی.....	۹۶
شکل (۱۳-۲) حامل‌های نانو ساختار و نانو داروهای اصلاح شده در درمان و تشخیص.....	۹۷
شکل (۱۳-۳) کارتیسل تراپی.....	۹۸
شکل (۱۳-۴) ایمپلنت‌های پایش و رهایش دارو.....	۹۹
شکل (۱۴-۱) روند تغییرات تورم سالانه در ایران.....	۱۰۲

## فهرست جدول‌ها

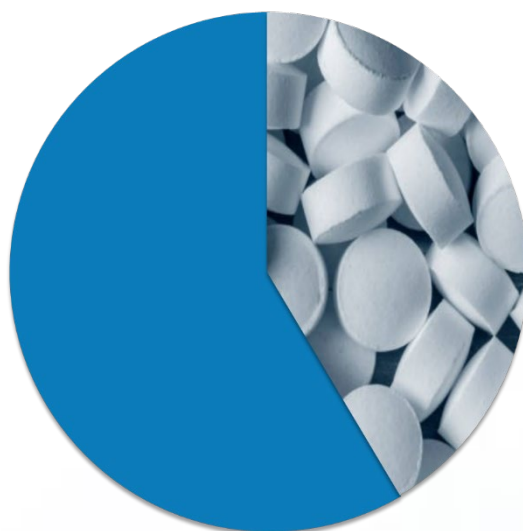
- جدول (۱-۲) بازیگران اصلی حوزه دارو..... ۱۰
- جدول (۱-۵) لیست اقلام وارداتی با ارزشی بالای ۲ میلیون دلار بر اساس آمارنامه سال ۱۴۰۰ به همراه توضیحات مرتبط  
..... ۳۷
- جدول (۱-۶) تحلیل میزان ارزشی و نتایج از برخی از طرح‌های حمایت شده جهت تولید داروهای بیولوژیک..... ۳۹
- جدول (۱-۷) برخی داروهای ناکوتیک با امکان تولید داخل و ظرفیت بالقوه صادراتی ..... ۴۲
- جدول (۱-۸) مواد شیمیایی قابل استفاده در زنجیره ارزش دارو..... ۴۵
- جدول (۲-۸) مواد پتروشیمی (ماده اولیه دارو) برای شرکت داروسازی توسط شرکت‌های پتروشیمی ..... ۴۹
- جدول (۱-۹) مواد معدنی با استفاده گسترده در صنایع داروسازی..... ۵۳
- جدول (۲-۹) مواد اولیه صنعت دارویی از پایه معدنی (صنایع معدنی)..... ۵۴
- جدول (۱-۱۰) شرکت‌های تولید کننده سویه..... ۵۷
- جدول (۱-۱۱) تعداد دام زنده موجود در کشور عراق در سال ۲۰۱۸..... ۶۴
- جدول (۲-۱۱) لیست داروهای مورد نیاز روسیه متناسب با توان تولید فعلی کشور ..... ۶۷
- جدول (۱-۱۲) لیست داروهای جدید اعلام شده از طرف سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۲۱..... ۷۶
- جدول (۲-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۲۱..... ۸۰
- جدول (۳-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۲۰..... ۸۲
- جدول (۴-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۸..... ۸۶
- جدول (۵-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۷..... ۸۸
- جدول (۶-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۶..... ۹۰
- جدول (۷-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۵..... ۹۲
- جدول (۱-۱۴) محصولات پیشنهادی برای اصلاح قیمت‌گذاری ..... ۱۰۲





## فصل ۱

### مقدمه، مفاهیم و اصطلاحات



## ۱-۱- زنجیره ارزش در صنعت داروسازی

درک مجموعه فعالیت‌هایی که قبل از رسیدن دارو به دست بیماران انجام می‌گیرد، شناخت بهتری از زنجیره ارزش صنعت داروسازی ارائه می‌دهد. هرکدام از اجزای این زنجیره، ارزش ایجادشده در هر گام و مؤلفه‌های هزینه‌ای آن می‌تواند در بازدهی عملکرد تاثیر گذار باشد. به‌طوری‌که بسته به نوع دارو، کانال توزیع، مدل بازار، مقررات بازپرداخت یا ناحیه جغرافیایی، و یا حتی بر اساس المان‌های جسمانی بیمار مصرف کننده متفاوت باشد.



لذا برای اطمینان از اینکه بیماران داروی مناسب را در زمان، مکان و فرم مناسب دریافت می‌کنند، نیاز به زنجیره ارزش پیچیده‌ای دارد که شامل سه مؤلفه اصلی زیر به شرح ذیل است:

### ۱-۱-۱- تولید دارو

برای ساخت دارو، چند مرحله وجود دارد که از تحقیق و توسعه اولیه تا کسب مجوز از مقام ناظر برای فروش دارو در بازار و فاز نهایی تجاری‌سازی را شامل می‌شود. هرکدام از این مراحل و نیازمندی‌های آنها برای داروها، تولیدکنندگان و کشورهای مختلف متفاوت می‌باشد.



طیف‌های مختلفی از رشته‌های گوناگون داروسازی، میکروبیولوژی، بیوتکنولوژی، بیوانفورماتیک، علوم آزمایشگاهی، شیمی، نانوفناوری دارویی و ... به صورت مستقیم در فرآیند توسعه دانش فنی تولید داروی باکیفیت در کشور درگیر هستند. همچنین تخصص‌های فنی مهندسی نظیر مهندسی شیمی، مکانیک، برق، مدیریت پروژه (برنامه‌ریزی)، نیز جهت ارتقای فرآیندها و افزایش مقیاس تولید داروها به فعالیت می‌پردازند.

### ۱-۱-۲- توزیع دارو به نقطه عرضه

این مرحله شامل حمل‌ونقل و مدیریت دارو از دست تولیدکننده به محل تجویز تا رسیدن به دست مصرف‌کننده نهایی است، که می‌تواند عرضه‌کننده خرد (داروخانه)، بیمارستان یا پزشک باشد. در این بخش علاوه بر نظارت فنی دارویی تخصص‌های تجاری، نماینده علمی (بازاریاب دارویی)، ترابری، انبارداری، مالی و فروش نیز فعالند. پیچیدگی این مسیر برحسب موقعیت تولیدکننده، نیاز به واردات دارو، نیازمندی‌های خاص و موقعیت مکانی مصرف‌کننده نهایی بین مراکز شهرهای بزرگ و روستاهای دورافتاده متفاوت است.



### ۱-۱-۳- عرضه به مصرف‌کننده نهایی

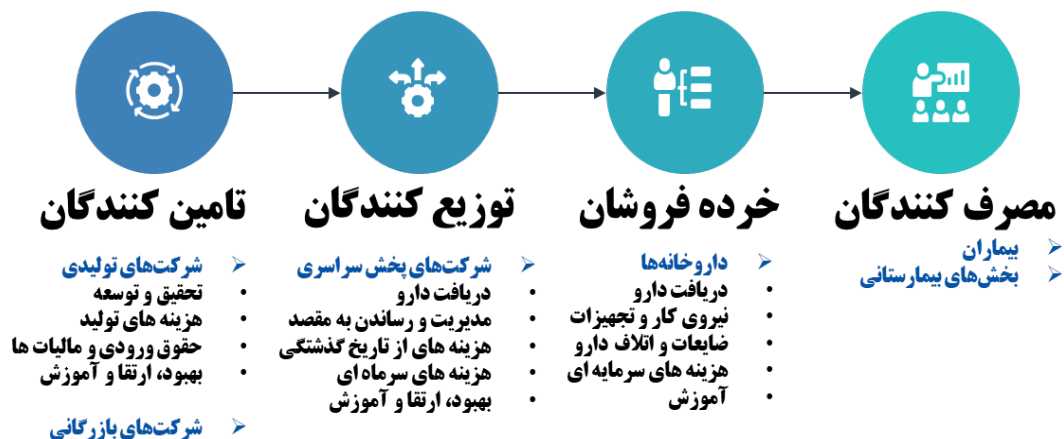
فراهم کردن فرم و اندازه مناسب دارو برای بیمار مناسب، با یک زمان‌بندی دقیق گام نهایی در زنجیره ارزش است. این گام می‌تواند شامل مراحل دیگری از جمله بررسی دارو برای تداخلات احتمالی، ارائه

توصیه‌ها و سایر موارد باشد، که هرکدام از آنها به‌منظور اطمینان یافتن از کسب حداکثر انتفاع توسط بیمار ضروری است. تحقیقات پزشکی، مطالعات بالینی، هوشمندسازی شبکه تجویز و مکانیسم‌های بیمه‌گر در بهینه شدن فرآیندهای این بخش تاثیر بسزایی دارد.



### ۱-۱-۴- ارزش افزوده در زنجیره دارو

شناخت ترکیب ارزش افزوده در هر مرحله و همچنین هزینه‌های متحمل شده به درک بهتر زنجیره ارزش افزوده صنعت داروسازی کمک می‌کند. جدول ذیل خلاصه‌ای از هزینه‌های متحمل شده و ارزش افزوده ایجادشده را نشان می‌دهد. هرچند درجه وقوع این موارد در یک بازار مشخص برحسب درجه پیچیدگی و کارایی زنجیر تأمین و عملیات مرسوم تجاری می‌تواند متفاوت باشد.



شکل (۱-۱) ارزش افزوده و خدمات در زنجیره صنعت داروسازی

## ۲-۱- اهداف

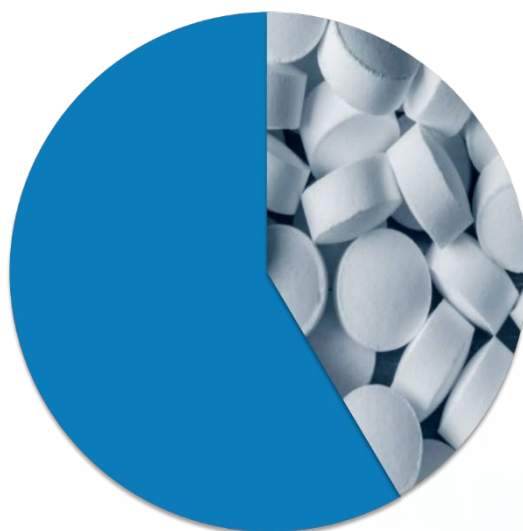
- بهبود کیفیت و امید به زندگی از طریق تسهیل دسترسی به شیوه‌های کارآمد و نوین درمان دارویی
- دستیابی به سه درصد از بازار جهانی در حوزه بیوتکنولوژی در سال ۱۴۰۴
- دستیابی به تراز تجاری مثبت در این حوزه تا سال ۱۴۰۸ که در حال حاضر منفی دو میلیارد دلار است.





## فصل ۲

### وضعیت صنعت داروسازی در کشور





قابل مشاهده است. میزان واردات مواد اولیه دارویی سالانه نزدیک به ۹۵۰ میلیون دلار و واردات فرم نهایی دارو نیز نزدیک به ۹۰۰ میلیون دلار است که از این میزان ۳۸۰ میلیون دلار مربوط به داروهای زیستی و ۵۲۰ میلیون دلار مربوط به داروهای شیمیایی است.

## ۲-۲- وضعیت تولیدکنندگان

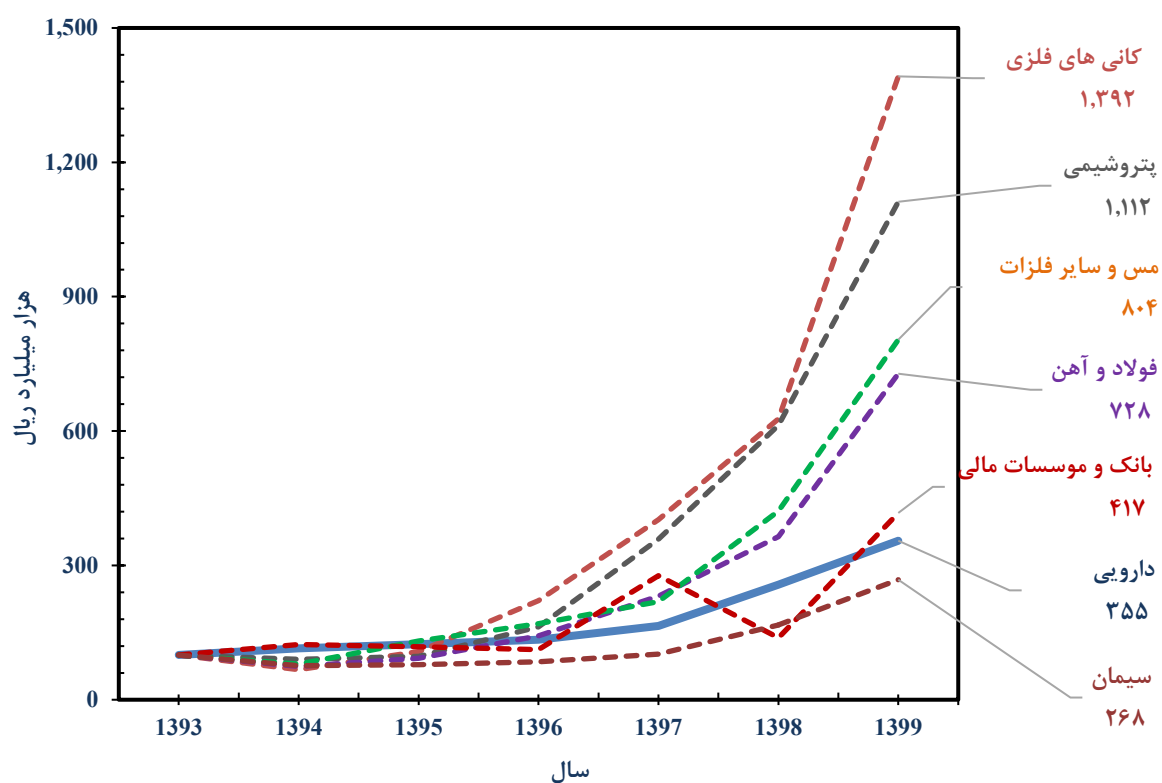
در حال حاضر سه شرکت هولدینگ حدود ۶۶ درصد بازار دارویی کشور را در اختیار دارند. سازمان تأمین اجتماعی از طریق شرکت سرمایه‌گذاری تأمین اجتماعی، ستاد اجرایی فرمان امام از طریق شرکت دارویی برکت (سهامی خاص) و بانک ملی از طریق شرکت‌های سرمایه‌گذاری توسعه ملی، گروه توسعه ملی (سرمایه‌گذاری بانک ملی) و شرکت سرمایه‌گذاری ملی ایران مالکیت عمده شرکت‌های دارویی کشور را به خود اختصاص داده‌اند. برآورد می‌شود که سهم بخش عمومی و شبه‌دولتی و حتی دولتی در کارخانه‌ها و بخش تولید دارو بیش از ۷۰ درصد و سهم بخش خصوصی واقعی در این صنایع کمتر از ۳۰ درصد باشد. توسعه و بهبود صنایع دارویی کشور در گروه انجام خصوصی‌سازی‌های واقعی و ایجاد رقابت سالم از طریق حداقل کردن مداخلات دولتی است.

۱۸۴ شرکت تولید فرم نهایی دارو در زمینه داروهای شیمیایی و زیستی از سازمان غذا و دارو مجوز دارند که در نتیجه فعالیت این شرکت‌ها مجموعاً ۱۳۴۰ دارو به طور کامل در داخل تولید شده و ۵۴۰ دوز دارو در رقابت با واردکنندگان تولید می‌شود که به لحاظ ریالی ۷۰ درصد بازار را تأمین می‌کنند. ۲۳۲ شرکت واردکننده در زمینه داروهای شیمیایی و زیستی از سازمان غذا و دارو مجوز دارند که مجموعاً ۵۴۷ دوز دارو وارد بازار می‌کنند. در زمینه تولید مواد موثره و مواد اولیه دارویی بیش از ۷۰ شرکت از سازمان غذا و دارو مجوز دارند که مجموعاً ۲۶۸ مولکول شیمیایی را تولید می‌کنند که از این بین ۱۵ شرکت در حوزه ملزومات و بسته‌بندی دارویی فعالیت دارند. در حوزه داروهای بیوتکنولوژی ایران رتبه ۱۲ در جهان و رتبه سوم را در آسیا بعد از ژاپن و کره جنوبی به لحاظ فروش سالیانه دارد.

ایران از اوایل دهه ۱۳۸۰ فعالیت خود را در این حوزه شروع کرده است و حدود ۲۸ دارو از مهمترین داروهای مورد استفاده در درمان بیماری‌های صعب‌العلاج را تولید نموده است. این داروها بر اساس اولویت‌های مشخص شده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید شده و تولید آن‌ها سبب صرفه‌جویی ارزی سالانه بالغ بر ۱/۴ میلیارد دلاری شده است. همچنین تولید این داروها منجر به صرفه



جویی بیمه‌ای سالانه حدود ۶۸۰ میلیارد تومانی شده است. خوشبختانه در حوزه داروهای بایوتک کشور موفق به صادرات محصولات تولید داخل نیز شده است و صادرات این داروها در سال ۹۶ بالغ بر ۴۷ میلیون دلار، سال ۹۷ تقریباً ۳۲ میلیون دلار و در سال ۹۸ حدود ۴۳ میلیون دلار بوده است. با وجود افزایش ظرفیت تولید داخل علت این کاهش صادرات را می‌توان قوانین محدودکننده در این حوزه دانست. این قوانین محدودکننده همچنین در نرخ سرمایه‌گذاری در صنعت دارو نیز تاثیر گذاشته و متأسفانه صنایع دارویی نسبت به سایر صنایع رشد پایین‌تری داشته‌اند. در جدول ذیل روند سرمایه‌گذاری در صنایع مختلف ارائه شده است.



شکل (۲-۲) روند سرمایه‌گذاری در صنایع مختلف در سال‌های اخیر

### ۲-۳- بازیگران اصلی

بازیگران اصلی حوزه دارو در قالب جدول (۱-۲) بیان می‌شود.

جدول (۱-۲) بازیگران اصلی حوزه دارو

نام سازمان	ارتقاء بهره‌وری	تسهیل رگولاتوری	تشویق سرمایه‌گذاری	توسعه صادرات و گسترش بازار	تکمیل زنجیره ارزش
سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت ...	تسهیل در ورود به لیست داروهای جدید، ایجاد دستورالعمل‌هایی برای مجوزدهی به محصولات جدید، تسهیل و تسریع امور مربوط به شرکت‌های دانش‌بنیان، اثردهی کیفیت در قیمت‌گذاری محصولات دارویی	حذف بروکراسی‌های اضافی، قوی کردن بدنه کارشناسی، همکاری با کارگزاران برای برون‌سپاری قسمتی از کارها، تثبیت قوانین و بخشنامه‌ها، هوشمندسازی سامانه‌های رگولاتوری	قیمت‌گذاری مناسب و توجه به حاشیه سود مناسب برای این کارخانه‌ها، تثبیت قوانین و بخشنامه‌ها، ایجاد سیستم مالکیت فکری برای حمایت از محصولاتی که برای اولین بار وارد بازار کشور می‌شوند، سخت‌گیری مجوزدهی محصولات وارداتی نسبت به محصولات تولید داخل	حذف قوانین مغل صادرات، فراهم کردن شرایط برای ارائه گواهی‌های بین‌المللی	مجوزدهی به کارخانه‌های تولید مواد اولیه دارویی به شرط تولید از مراحل عقب‌تر، بررسی مکانیسمی برای رقابت شرکت‌های تولیدکننده حدواسط با محصولات وارداتی به علت تخصیص ارز به محصولات وارداتی
وزارت صمت	اختصاص تسهیلات و اعتبار ویژه برای به روز رسانی خط تولید در صنعت دارو، ارائه آمار و اطلاعات به معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری جهت همکاری برای تولید محصولات دارای اولویت فناورانه	متولی شدن در قسمتی از فرآیندهای بازرگانی مرتبط با شرکت‌های دارویی	اعمال تعرفه بر روی محصولات دارای تولید مشابه داخلی	تسهیل مکانیزم صادرات فرآورده‌های دارویی	اختصاص قسمت عمده از تسهیلات حمایت از تولید به فرآیندهای موجود در حوزه تکمیل زنجیره ارزش
وزارت امور اقتصادی و دارایی	اختصاص تسهیلات و کمک به تامین مالی برای ارتقای زیرساخت کارخانه‌های تولیدی از طریق بانک‌ها، همکاری با معاونت علمی ریاست جمهوری جهت ایجاد زیرساختی برای ارائه تسهیلات با تضامین آسانتر	تسهیل و تسریع در ارائه تسهیلات بانکی به شرکت‌ها و آسان‌سازی تضامین	ایجاد سازوکارهای اجرایی برای مشارکت بانک‌ها و صندوق‌های پولی در طرح‌های حوزه سلامت	تسهیل مکانیزم صادرات و گرفتن ارز صادراتی توسط شرکت‌های صادرکننده	همکاری در سرمایه‌گذاری پروژه‌های کلان در حوزه زنجیره ارزش و کمک به تامین مالی این پروژه‌ها
گمرک	چک کردن محصولات وارداتی برای تطابق‌سنجی با ماده اعلامی برای جلوگیری از تولیدنمایی	تسهیل در ترخیص کالاهای سلامت محور در سریع‌ترین زمان ممکن،		تسهیل مکانیزم صادرات	استفاده از نیروهای انسانی متخصص، تجهیزات و روش‌های نوین آنالیز مواد در مبادی ورودی به جهت مقابله با تولید نمایی
سازمان برنامه و بودجه	اختصاص بند ویژه در بودجه جهت ارتقای زیرساخت داروسازی کشور و تولید داروهای اولویت‌دار کشور				اختصاص بند ویژه در بودجه جهت تکمیل زنجیره ارزش در حوزه مواد اولیه دارویی با کمک وزارت نفت
شورای عالی سلامت و امنیت غذایی	تصویب قوانینی جهت بروکراسی‌های اضافی		تصویب مصوبه‌هایی جهت مانع زدایی از تولید در حوزه دارو و مواد اولیه دارویی		تصویب برنامه کلان در حوزه تکمیل زنجیره ارزش مواد اولیه دارویی

نام سازمان	ارتقاء بهره‌وری	تسهیل رگولاتوری	تشویق سرمایه‌گذاری	توسعه صادرات و گسترش بازار	تکمیل زنجیره ارزش
مجلس شورای اسلامی	در نظر گرفتن بند ویژه در بودجه در خصوص ارتقای تجهیزات و نیروی انسانی در صنعت داروسازی کشور		اصلاح قوانین با نگاه مانع‌زدایی از تولید		
بیمه‌های سه‌گانه	تحت پوشش قرار دادن داروهای گیاهی،	تسریع در پرداخت مطالبات	تحت پوشش قرار دادن داروهای جدید، مینا قراردادن قیمت محصولات داخلی برای تعرفه بیمه		
وزارت علوم، تحقیقات و فناوری	ایجاد سامانه‌ای برای تربیت نیروهای فارغ‌التحصیل دانشگاهی در شرکت‌های داروسازی برای تربیت شدن نیروهای متخصص، ارتباط صنعت دانشگاه برای حل معضلات علمی صنعت داروسازی		تخصیص و تجهیز امکانات آزمایشگاهی در رشته‌های مرتبط با این حوزه		تربیت متخصصین و نیروی انسانی بین رشته‌ای، توانمند جهت ارتقای بهره‌وری و تکمیل زنجیره ارزش تولید
ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز			جلوگیری از قاچاق داروهای وارداتی به داخل کشور	جلوگیری از قاچاق معکوس دارو به خارج از کشور و صادرات غیر قانونی	
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری	حمایت مالی و معنوی برای کسب دانش فنی و تولید اولویت‌های اساسی کشور در شرکت‌های دانش‌بنیان	پیگیری رگولاتوری شرکت‌های دانش‌بنیان در سازمان‌های مربوطه	مذاکره و معرفی طرح‌های برتر به صندوق‌های سرمایه‌گذاری	تسهیل فرآیند صادرات شرکت‌ها از طریق کارگزاران مرتبط با معاونت	انجام مطالعات در حوزه تکمیل زنجیره ارزش و ارائه برنامه و معرفی طرح‌های دارای اولویت جهت تکمیل زنجیره ارزش
قوه قضائیه	تعقیب و مقابله با شرکت‌های تولید نما، ایجاد شعبه مخصوص رسیدگی به مسائل حقوقی	جلوگیری از تعطیلی واحدهای تولیدی و تصاحب اموال توسط بانک‌ها،	ایجاد نهاد بالادستی توسط سازمان بازرسی کل کشور برای لغو نمودن بخشنامه‌های مخل تولید، تکریم تولیدکننده و سخت بودن حکم مجازات برای تولیدکنندگان	ایجاد نهاد بالادستی توسط سازمان بازرسی کل کشور برای لغو نمودن بخشنامه‌های مخل صادرات	
معاونت آموزش وزارت بهداشت ...	توجه ویژه به رشته داروسازی و هدفمند کردن سرفصل‌های آموزشی برای تربیت نیروی متخصص و کارآمد بر اساس نیازهای موجود در این حوزه		در حال حاضر نزدیک به ۲۵ دانشکده داروسازی در دانشگاه‌های مختلف وجود دارد		تربیت متخصصین و نیروی انسانی بین رشته‌ای، توانمند جهت ارتقای بهره‌وری و تکمیل زنجیره ارزش تولید
معاونت درمان وزارت بهداشت ...	وارد کردن داروهای جدید به شرط بهینه بودن از لحاظ مطالعات هزینه- اثربخشی در پروتکل‌های درمانی	ارائه مکانیسم کارآمد در جهت تسریع در بررسی مجوزهای دارویی	اولویت‌دهی به محصولات داخلی در پروتکل‌های درمانی		
انجمن‌های پزشکی	وارد کردن داروهای جدید به شرط بهینه بودن از لحاظ مطالعات هزینه- اثربخشی در پروتکل‌های درمانی		اولویت‌دهی به محصولات داخلی در نسخه‌نویسی	ترقیب به استفاده از تولیدات داخل	برگزاری جلسات هم‌اندیشی و ارائه راهکارها

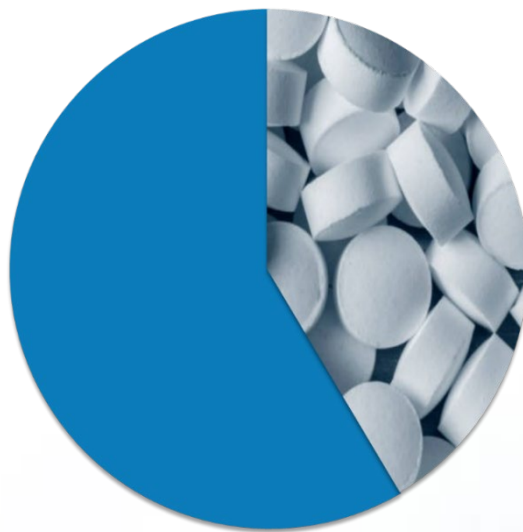
نام سازمان	ارتقاء بهره‌وری	تسهیل رگولاتوری	تشویق سرمایه‌گذاری	توسعه صادرات و گسترش بازار	تکمیل زنجیره ارزش
انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی	تلاش جهت افزایش کیفیت تجهیزات در حوزه تولید مواد اولیه بیولوژیک، اعلام ظرفیت‌ها به معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری جهت همکاری برای تولید محصولات داری اولویت فناورانه	پیگیری امور مربوط به شرکت‌های تولیدکننده در ارتباط با نهادهای رگولاتور	برگزاری جلسات با صندوق‌های سرمایه گذاری به منظور جذب سرمایه	معرفی داروهای تولید داخل در نمایشگاه و رویدادهای بین المللی	ارائه برنامه کلان در خصوص تکمیل زنجیره ارزش تولید مواد اولیه دارویی با توجه به ظرفیت‌های حوزه
سندیکای تولیدکنندگان مواد اولیه، بسته‌بندی و شیمیایی	تلاش جهت افزایش کیفیت تجهیزات در حوزه تولید مواد اولیه دارویی، اعلام ظرفیت‌ها به معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری جهت همکاری برای تولید محصولات داری اولویت فناورانه	پیگیری امور مربوط به شرکت‌های تولیدکننده در ارتباط با نهادهای رگولاتور	برگزاری جلسات با صندوق‌های سرمایه گذاری به منظور جذب سرمایه	ارائه راهکار در خصوص مقابله با تولید نمایی	ارائه برنامه کلان در خصوص تکمیل زنجیره ارزش تولید مواد اولیه دارویی با توجه به ظرفیت‌های حوزه
سندیکای تولیدکنندگان مکمل‌های غذایی	تلاش جهت افزایش کیفیت تجهیزات در حوزه تولید مواد اولیه مکمل، اعلام ظرفیت‌ها به معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری جهت همکاری برای تولید محصولات داری اولویت فناورانه	پیگیری امور مربوط به شرکت‌های تولیدکننده در ارتباط با نهادهای رگولاتور	برگزاری جلسات با صندوق‌های سرمایه گذاری به منظور جذب سرمایه		
سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی	تلاش جهت افزایش کیفیت تجهیزات در حوزه تولید دارو، اعلام ظرفیت‌ها به معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری جهت همکاری برای تولید محصولات داری اولویت فناورانه	پیگیری امور مربوط به شرکت‌های تولیدکننده در ارتباط با نهادهای رگولاتور	برگزاری جلسات با صندوق‌های سرمایه گذاری به منظور جذب سرمایه	پیگیری امور شرکت‌های صادرکننده	
دفتر توسعه صنایع پایین دست شرکت ملی صنایع پتروشیمی	ارائه مدل‌های توسعه پتروشیمی‌ها به جهت ارائه محصولات قابل استفاده در صنایع داروسازی	پیگیری و تسهیل در صدور مجوزهای مینی پتروشیمی‌ها	جذب سرمایه گذاری های کلان با ارائه برنامه توسعه	کمک به توسعه صنعتی و جلوگیری از خام فروشی	تکمیل زنجیره ارزش از طریق تولید حدواسط‌های شیمیایی مشتق از فرآوری نفت





## فصل ۳

### سیاست های کلی، چالش ها و نقاط گلوگاهی صنعت داروسازی



### ۱-۳- چالش‌ها و موانع موجود

#### ۳-۱-۱- چالش‌های رگولاتوری

##### ۳-۱-۱-۱- اختصاص ارز دولتی

یکی از بحران‌های اساسی پیش روی صنعت دارو بحث تخصیص ارز دولتی است که با توجه به کمبود، به کندی صورت گرفته و سبب متوقف ماندن صنعت دارو و مواد اولیه دارویی شده است و در برخی موارد سبب شده است تا محصولات تولید داخل در مقایسه با محصولات وارداتی به لحاظ قیمتی نتوانند رقابت کنند. (چرا که ارز دولتی برای محصولات وارداتی به کل محصول تعلق می‌گیرد اما برای محصولات تولید داخل تنها به قسمتی از مواد اولیه شرکت تعلق می‌گیرد.) حذف ارز دولتی و اختصاص آن به انتهای زنجیره این مشکل را تا حد قابل قبولی مرتفع می‌کند.

##### ۳-۱-۱-۲- نداشتن متولی و عدم توجه به رشد صنعت

متولی رشد صنعت دارو به صورت ویژه وزارت صمت است. سازمان غذا و دارو وظیفه نظارت و بررسی رعایت الزامات از سوی شرکت‌های تولیدکننده دارو و مواد اولیه دارویی را بر عهده دارد. تمرکز این سازمان بیشتر بر تامین دارو با قیمت مناسب برای بیماران و ارتقای سلامت جامعه باید باشد و لزوم وجود نهادی که توجه به رشد صنعت و رعایت حقوق تولیدکنندگان را داشته باشد ضروری به نظر می‌رسد. در این بین سندیکاهای مربوطه می‌توانند نقش موثری ایفا نمایند.

##### ۳-۱-۱-۳- سختگیری نسبت به صادرات دارو و مواد اولیه دارویی

با وجود پتانسیل صادرات برای برخی از محصولات در حوزه دارو و مواد اولیه دارویی خصوصا در حوزه داروهای بایوتک متأسفانه قوانین محدودکننده در این زمینه سبب کاهش صادرات این داروها در سال‌های اخیر شده است. این قوانین محدودکننده باید مرتفع شده و متولی بحث صادرات به صورت جدی وزارت صمت باشد.

### ۳-۱-۲- چالش‌های فنی

#### ۳-۱-۲-۱- وابستگی زیاد در تولید مواد اولیه دارویی

متأسفانه با وجود ظرفیت پالایشگاه‌ها و پتروشیمی‌ها وابستگی زیادی در حوزه مواد اولیه دارویی در کشور وجود دارد و با وجود کارهای ارزشمند صورت گرفته عمق تولید در این محصولات پایین است. در این راستا لازم است با همکاری معاونت علمی و فناوری برنامه‌ای عملیاتی در این راستا تعریف شود و در داروهایی که زمینه مناسب‌تری برای عمق بخشی به تولید دارند پروژه‌های تولیدی تعریف شود.

#### ۳-۱-۲-۲- عدم توجه به کیفیت و اثربخشی داروهای تولیدی

تلاش برای افزایش کیفیت مواد موثره و فرم نهایی دارویی در داخل کشور حائز اهمیت است. همچنین لازم است در قیمت‌گذاری محصولات دارویی کیفیت دارو اثرگذار باشد.

#### ۳-۱-۲-۳- به روز رسانی لیست دارویی کشور

لیست دارویی کشور با توجه به تغییرات علمی و فناوری در جهان باید همواره به روز شود و داروهایی که به لحاظ مطالعات هزینه - اثربخشی عملکرد بهتری دارند باید در اسرع وقت به لیست اضافه شوند.

### ۳-۱-۳- چالش‌های اقتصادی و بازارمحور:

#### ۳-۱-۳-۱- قیمت‌گذاری محصولات دارویی

در قیمت‌گذاری توجه به رشد صنعت داروسازی باید مورد توجه قرار بگیرد و قیمت‌گذاری باید به گونه‌ای باشد که تولیدکنندگان به تولید محصولات دارویی رغبت نشان دهند. همچنین اثرگذاری کیفیت بر روی قیمت حائز اهمیت است.

#### ۳-۱-۳-۲- کم بودن مقیاس تولیدی

برای به صرفه در آمدن تولید برخی از محصولات دارویی افزایش مقیاس تولید حائز اهمیت است در این راستا لازم است تا بازار کشور و همچنین کشورهای همسایه برای محصول مورد نظر تامین شود.



## ۲-۳- قوانین بالادستی مرتبط با حوزه

### ۱-۲-۳- قانون اساسی جمهوری اسلامی (۱۳۶۸)

#### ۳-۲-۱- اصل سوم قانون اساسی (۱۳۶۸)

دولت جمهوری اسلامی ایران موظف است برای نیل به اهداف مذکور در اصل دوم، همه امکانات خود را برای امور زیر به کار برد:

بند ۴) تقویت روح بررسی و تتبع و ابتکار در تمام زمینه‌های علمی، فنی، فرهنگی و اسلامی از طریق تاسیس مراکز تحقیق و تشویق محققان.

بند ۹) رفع تبعیضات ناروا و ایجاد امکانات عادلانه برای همه، در تمام زمینه‌های مادی و معنوی.

بند ۱۰) ایجاد نظام اداری صحیح و حذف تشکیلات غیرضرور.

بند ۱۲) پی ریزی اقتصاد صحیح و عادلانه برطبق ضوابط اسلامی جهت ایجاد رفاه و رفع فقر و برطرف ساختن هر نوع محرومیت در زمینه‌های تغذیه و مسکن و کار و بهداشت و تعمیم بیمه.

بند ۱۳) تأمین خودکفایی در علوم و فنون صنعت و کشاورزی و امور نظامی و مانند اینها.

#### ۳-۲-۱-۲- اصل بیست و نهم قانون اساسی (۱۳۶۸)

برخورداری از تأمین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری، پیری، از کارافتادگی، بی سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح و نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه و غیره حقی است همگانی. دولت مکلف است طبق قوانین از محل درآمدهای عمومی و درآمدهای حاصل از مشارکت مردم، خدمات و حمایت‌های مالی فوق را برای یک فرد کشور تأمین کند.

#### ۳-۲-۱-۳- اصل چهل و سوم قانون اساسی (۱۳۶۸)

برای تأمین استقلال اقتصادی جامعه و ریشه‌کن کردن فقر و محرومیت و برآوردن نیازهای انسان در جریان رشد، باحفظ آزادگی او، اقتصاد جمهوری اسلامی ایران براساس ضوابط زیر استوار می‌شود:

بند ۱) تأمین نیازهای اساسی: مسکن، خوراک، پوشاک، بهداشت، درمان، آموزش و پرورش و امکانات

لازم برای تشکیل خانواده برای همه.

**بند ۲) تأمین شرایط و امکانات کار برای همه به منظور رسیدن به اشتغال کامل و قراردادن وسایل کار در اختیار همه کسانی که قادر به کارند ولی وسایل کار ندارند، در شکل تعاونی، از راه وام بدون بهره یا هر راه مشروع دیگر که نه به تمرکز و تداول ثروت در دست افراد و گروه‌های خاص منتهی شود و نه دولت را به صورت یک کارفرمای بزرگ مطلق درآورد.** این اقدام باید با رعایت ضرورت‌های حاکم بر برنامه‌ریزی عمومی اقتصاد کشور در هر یک از مراحل رشد صورت گیرد.

**بند ۳) تنظیم برنامه اقتصادی کشور به صورتی که شکل و محتوا و ساعات کار چنان باشد که هر فرد علاوه بر تلاش شغلی، فرصت و توان کافی برای خودسازی معنوی، سیاسی و اجتماعی و شرکت فعال در رهبری کشور و افزایش مهارت و ابتکار داشته باشد.**

**بند ۵) منع اضرار به غیر و انحصار و احتکار و ربا و دیگر معاملات باطل و حرام.**

**بند ۶) منع اسراف و تبذیر در همه شئون مربوط به اقتصاد، اعم از مصرف، سرمایه‌گذاری، تولید، توزیع و خدمات.**

**بند ۷) استفاده از علوم و فنون و تربیت افراد ماهر به نسبت احتیاج برای توسعه و پیشرفت اقتصاد کشور.**

**بند ۸) جلوگیری از سلطه اقتصادی بیگانه بر اقتصاد کشور.**

**بند ۹) تأکید بر افزایش تولیدات کشاورزی، دامی و صنعتی که نیازهای عمومی را تأمین کند و کشور را به مرحله خودکفایی برساند و از وابستگی برهاند.**

### ۳-۲-۲- قانون ساماندهی بهداشت و درمان در مجلس شورای اسلامی (۱۳۸۱)

این قانون براساس اصول سوم (۳)، بیست و نهم (۲۹) و چهل و سوم (۴۳) قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران تدوین، به تصویب مجلس شورای اسلامی و به تأیید شورای نگهبان رسیده است.

**ماده واحده -** دولت موظف است از آغاز سال ۱۳۸۲ لویح بودجه سنواتی کشور را به‌نحوی تنظیم نماید که زمینه‌های اجرائی قانون بیمه همگانی با لحاظ نمودن سیاست‌های کلی زیر فراهم شود:

**بند ۱) کلیه اقشار جامعه تحت پوشش خدمات پایه بیمه همگانی قرار گیرند.**

**بند ۲)** خدمات پایه بیمه همگانی کلیه اقشار جامعه از طریق سازمانها، نهادها و دستگاههای بیمه‌گر ذی‌ربط به‌صورت یکسان به آحاد جامعه ارائه خواهد شد. صدور دفترچه یا کارت برای بیمه‌شوندگان از طریق یک سازمان و با هماهنگی دستگاههای ذی‌ربط صورت خواهد گرفت و آمار کلیه بیمه‌شوندگان در سازمان مذکور متمرکز می‌گردد.

**بند ۳)** حدود و شمول خدمات پایه بیمه درمان همگانی به صورت شفاف تعریف شود.

**بند ۴)** حدود و شمول بیمه‌های مکمل افرادی که به نحوی از این نوع خدمات بهره‌مندی شوند به صورت شفاف تعریف شده و از نظر سیاستگذاری و میزان نوع خدمات یکسان‌سازی انجام گیرد.

**بند ۵)** اعتبار مربوط به حق سرانه خدمات پایه بیمه درمان همگانی افرادی که تحت پوشش هیچ بیمه‌ای نیستند از محل صرفه‌جوئی ناشی از سامان‌دهی امر بیمه از طریق دولت تأمین و در لایحه بودجه سنواتی منظور شود.

**بند ۶)** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری کلیه سازمانهای بیمه‌گر مکلف است اقدامات لازم را برای بیمه نمودن خویش‌فرمایانی که قادر به پرداخت تمام یا بخشی از حق سرانه می‌باشند انجام دهد. کلیه رسانه‌های گروهی از جمله سازمان صدا و سیمای جمهوری اسلامی ایران موظفند در اطلاع‌رسانی و تبلیغات بر پایه دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی همکاری نمایند.

**بند ۷)** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است راهکارهای اجرائی و نحوه همکاری سایر دستگاههای اجرائی کشور برای بیمه نمودن خویش‌فرمایان و اخذ حق سرانه از آنها را تهیه و ضوابط مربوطه را به تصویب هیأت وزیران برساند.

### ۳-۲-۳- نقشه جامع علمی کشور و قانون دانش‌بنیان (۱۳۸۹)

• گیاهان دارویی به‌عنوان الویت‌های الف حوزه علوم پایه و کاربردی و داروهای جدید و نو ترکیب به‌عنوان الویت‌های ب، حوزه سلامت مشخص شده‌اند.

• داروهای پیشرفته به‌عنوان محصولات دانش‌بنیان شناخته شده‌اند.

• مزایای این قانون، از جمله برخورداری از معافیت‌های مالیاتی و گمرکی، دریافت تسهیلات مالی و لیزینگ

محصولات، جذب سرباز فناور و افراد نخبه و ...

- قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان، تمرکز بر حمایت از تحقیق و توسعه و نوآوری در صنایع نوین و پیشرفته

### ۳-۲-۴- سیاست‌های کلی اقتصاد مقاومتی (۱۳۹۲)

- بند ۷) تأمین امنیت غذا و درمان و ایجاد ذخایر راهبردی با تاکید بر افزایش کمی و کیفی تولید.

### ۳-۲-۵- سیاست‌های کلی سلامت (۱۳۹۳)

- بند ۴) ایجاد و تقویت زیرساخت‌های موردنیاز برای تولید فراورده‌ها و مواد اولیه دارویی، واکسن، محصولات زیستی و ملزومات و تجهیزات پزشکی دارای کیفیت و استاندارد بین‌المللی
- بند ۵) ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام 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

- بند ۱۲) ترویج کشت گیاهان دارویی تحت نظر وزارت جهاد کشاورزی و حمایت از توسعه نوآوری‌های علمی و فنی در تولید در عرضه فراورده‌های دارویی سنتی تحت نظر وزارت بهداشت

### ۳-۲-۶- سند ملی گیاهان دارویی (۱۳۹۲)

در ماده ۶ این طرح، دارو، تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی به‌عنوان جزئی از بسته خدمات که تحت پوشش طرح قرار می‌گیرند آورده شده است. بر این اساس، در ماده ۹، که به تأمین و تدارک دارو، تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی اختصاص دارد، در بند ۱ مقرر شده که کل داروها و تجهیزات پزشکی موردنیاز بیماران، باید در داخل بیمارستان قابل دسترسی باشد. به همین دلیل، لازم است که قیمت کارشناسی دارو و برند آن‌ها توسط سازمان غذا و دارو تعیین شود.

### ۳-۲-۷- طرح تحول نظام سلامت (۱۳۹۳)

با توجه به افزایش حجم تجارت جهانی گیاهان دارویی و فراورده‌های آن، پیشینه غنی ایران در طب سنتی و اینکه در نقشه جامع علمی کشور، گیاهان دارویی در **الویت الف** حوزه علوم پایه و کاربردی و طب سنتی در **الویت ب** حوزه سلامت قرار گرفته‌اند، بدیهی است برای هدایت حرکت احیا و توسعه گیاهان دارویی و طب سنتی ایران با استفاده بهینه از تمامی منابع ملی، داشتن یک سند علمی که به همه نکات لازم توجه کافی مبذول داشته باشد امری واجب و اجتناب‌ناپذیر است.

### ۳-۲-۸- برنامه ششم توسعه (۱۳۹۴)

**بند ۲-۸)** حداقل ۱۰ درصد از منابع صندوق توسعه ملی در بانک‌های داخلی سپرده‌گذاری و از محل تسهیلات لازم به‌صورت ریالی برای زیرساخت‌های نظام سلامت، بیمارستان‌ها و مراکز درمانی، بهداشتی و زیرساخت‌های موردنیاز، نظیر: تولید مواد و فراورده‌های دارویی، واکسن و بیولوژیک و تجهیزات و ملزومات پزشکی به متقاضیانی که از طرف وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی در اجرای این ماده معرفی می‌شوند اختصاص می‌یابد.

• **بند ۲-۹)** وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی، جهت دستیابی به خودکفایی در صنعت دارو و تجهیزات و لوازم پزشکی، مجاز است از طریق ترتیبات قراردادهای مندرج در بند ۳، ۳ نسبت به نوسازی یا بازسازی یا توسعه خرید حداقل محصول کارخانه جات دارویی را تضمین و یا مجوز فروش یا صادرات را با قیمت تمام‌شده، مندرج در مدل مالی مورد توافق، صادر کند.

• **تبصره ۱ بند ۲)** به‌منظور حمایت از تولید داخل و توسعه صادرات اجازه داده می‌شود تولید فراورده‌های دارویی خارج از لیست دارویی کشور که مورد تأمین FDA یا EMA است توسط صنایع دارویی داخلی طبق ضوابط سازمان غذا و دارو انجام پذیرد.

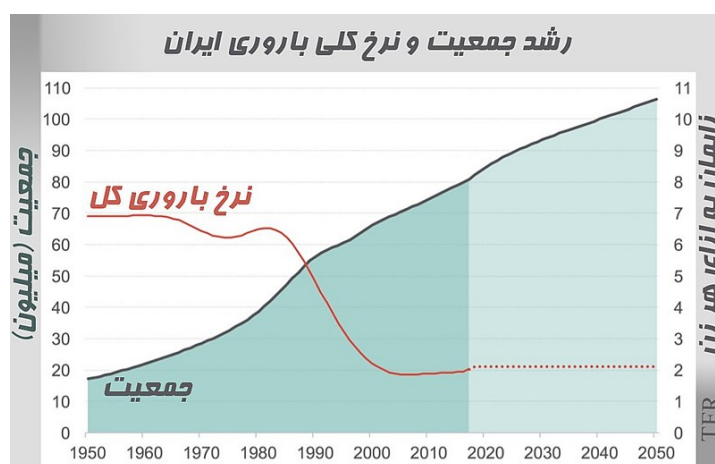
• **بند ۲-۱۱)** به‌منظور حمایت از صنایع داخلی، توسعه سهم بخش خصوصی و ایجاد بازار رقابتی عادلانه کلیه دستگاه‌ها و نهادهای دولتی و عمومی در بازار داخلی کالاهای سلامت موظف هستند حداکثر تا پایان سال دوم برنامه سهام خود در شرکت‌ها، مؤسسات و بنگاه‌های یادشده را به بخش‌های خصوصی و تعاونی واگذار نمایند به‌نحوی که حداکثر سهام مدیریتی دستگاه‌ها و نهادهای دولتی و عمومی به‌صورت مستقیم یا

غیرمستقیم در شرکت‌های مذکور از ۴۹ درصد بیشتر نباشد.

• بند ۲۰) فهرست رسمی داروهای ایران توسط شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مستقر در سازمان غذا و دارو که اعضای آن توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و منصوب می‌شوند، تدوین می‌شود.

### ۳-۲-۹- قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت (۱۴۰۰)

نمودار نرخ باروری کل و رشد جمعیت کشور ایران در قالب شکل (۳-۱) ارائه شده است.



شکل (۳-۱) نمودار نرخ باروری کل و رشد جمعیت ایران

در اجرای اصل یکصد و بیست و سوم (۱۲۳) قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت مصوب جلسه ۱۴۰۰/۷/۲۳ کمیسیون مشترک طرح جوانی جمعیت و حمایت از خانواده مجلس شورای اسلامی مطابق اصل هشتاد و پنجم (۸۵) قانون اساسی که با عنوان طرح جوانی جمعیت و حمایت از خانواده به مجلس شورای اسلامی مشتمل بر هفتاد و سه ماده و هشتاد و یک تبصره است. پیرو موافقت مجلس با اجرای آزمایشی آن به مدت هفت سال و پس از تأیید شورای محترم نگهبان، جهت اجرا به دولت ابلاغ شده است. مواد اصلی مرتبط با این حوزه به شرح ذیل است:

ماده ۴۰) معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و صندوق نوآوری و شکوفایی مکلفند ...

تبصره ۱- معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری مکلف است حداقل پنج درصد (۵٪) از اعتبارات

تخصیص یافته برنامه توسعه علوم و فناوری‌های نو را در زمینه تولید داروها، اقلام و تجهیزات، حمایت از طرحهای توسعه فناوری، تحقیقات بنیادی و تجاری‌سازی طرحها را از طریق ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول بنیادی در قالب طرح فرزندآوری، درمان ناباروری و سلامت مادر و کودک هزینه نماید

تبصره ۲- صندوق نوآوری و شکوفایی مکلف است حداقل پنج درصد (۵٪) از تسهیلات و حمایت‌های خود در حوزه زیست فناوری و تجهیزات پزشکی متناسب با کمکهای پیش‌بینی‌شده در این قانون را به شرکتهای دانش بنیان متقاضی در حوزه تولید دارو، اقلام و تجهیزات مورد نیاز برای فرزندآوری و درمان ناباروری اختصاص دهد.

ماده ۴۱) در راستای بند «ح» ماده (۱۰۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه و ...

تبصره ۳- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است جهت ارائه درمان‌های هم‌زمان طب سنتی ایران به زوجین نابارور زمینه استقرار این متخصصین را در مراکز ناباروری سطح دو فراهم سازد.

تبصره ۴- جهاد دانشگاهی موظف است حداقل ده درصد (۱۰٪) از بودجه طرح‌های نوآورانه خود را به طرحهای مربوط به ناباروری و زایمان‌های طبیعی استاندارد و ایمن اختصاص دهد.

ماده ۴۲) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است دستورالعمل و راهنمای بالینی هماهنگ کشوری مربوط به پیشگیری، تشخیص به‌هنگام و درمان افراد نابارور و در معرض ناباروری را با رعایت شاخص‌ها و مفاد نقشه مهندسی فرهنگی کشور با بهره‌گیری از تخصص‌های مرتبط در قالب نظام سطح بندی خدمات ضمن ادغام در شبکه بهداشت با رویکرد بروزرسانی، حداکثر تا شش‌ماه پس از لازم‌الاجراءشدن این قانون تدوین و پس از تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ نماید

ماده ۴۳) در راستای بندهای «ح» و «د» ماده (۱۰۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است با همکاری وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی و سازمان‌های بیمه‌گر، برنامه‌ها و اقدامات لازم را برای برخورداری همه زوج‌هایی که علی‌رغم اقدام به بارداری به مدت یک سال یا بیشتر، صاحب فرزند نشده‌اند، از برنامه‌های معاینه، بیماریابی، تشخیص علت ناباروری و درمان آن تحت پوشش کامل بیمه‌های پایه، بدون

محدودیت زمان و دفعات مورد نیاز به تشخیص پزشک معالج به عمل آورد.

ماده (۴۴) در اجرای ماده (۷۰) و بند «د» ماده (۱۰۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی مکلف است کلیه مادران فاقد پوشش بیمه‌ای را طی دوران بارداری و شیردهی و همچنین کودکان را تا پایان پنج سالگی تحت پوشش خدمات درمان پایه بیمه‌ای بر اساس آزمون وسیع قرار دهد.

ماده (۵۱) تبصره ۱- هرگونه ارائه داروهای جلوگیری از بارداری در داروخانه‌های سراسر کشور و شبکه بهداشت و کارگذاشتن اقلام پیشگیری، باید با تجویز پزشک باشد.

ماده (۵۵) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است برنامه جامعی برای مهار، پایش، پیشگیری و کاهش سقط خود به خودی جنین شامل آموزش عمومی اصلاح سبک زندگی و آسیب‌های وارده ناشی از تغذیه و داروها بر سلامت جنین را اجراء نماید.

ماده (۵۶) تبصره ۴- چنانچه پزشک یا ماما یا دارو فروش، خارج از مراحل این ماده وسایل سقط جنین را فراهم سازند یا مباشرت به سقط جنین نمایند ...

ماده (۵۸) توزیع داروهای رایج در سقط جنین فقط برای عرضه مراکز درمانی بیمارستانی دارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در داروخانه‌های آنها مجاز است. ....

ماده (۶۱) تبصره ۲- هرکس به هر عنوان به طور گسترده دارو، مواد و وسایل سقط غیرقانونی جنین را فراهم و یا معاونت و مباشرت به سقط غیرقانونی جنین به طور وسیع نماید و یا در چرخه تجارت سقط جنین فعال و یا مؤثر باشد...

### ۳-۲-۱۰- سند تحول اقتصاد دانش بنیان (۱۴۰۱)

سند تحول اقتصاد دانش بنیان با همکاری معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور توانمند سازی شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناوری حوزه سلامت، افزایش کیفیت و بهره‌وری از طریق تولید دانش بنیان، اتقای توان و تاب آوری کشور در حوزه سلامت و توسعه زنجیره محصولات دانش بمنیان رقابت پذیر و به استناد قانون حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش



بنیان و تجاری سازی نوآوری و اختراعات (مصوب ۱۳۸۹) و اصل یکصد و سی و هشتم قانون اسای جمهوری اسلامی ایران در قالب ۲۴ ماده تهیه شده، سپس به تصویب هیئت وزیران رسیده و به دستگاه‌های اجرایی و نظارتی ابلاغ شده است. برخی از بندهای مرتبط با موضوع این سند عبارتند از:

**ماده ۳)** به وزارت اجازه داده می‌شود در چهارچوب قوانین و مقررات در فرآیند قیمت‌گذاری/ تعیین سقف قیمت فرآورده‌های سلامت محور مشمول قیمت‌گذاری وزارت، ضریب تحقیق و توسعه را تا سقف بیست و پنج درصد (۲۵٪) از هزینه تمام‌شده محصول افزایش دهد. دستورالعمل این ماده با در نظر گرفتن مواردی از جمله سطح دانش‌بنیانی، عمق تولید، توانمندی صادراتی و سطح رقابت‌پذیری محصول با نمونه‌های خارجی توسط وزارت و با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت و معاونت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه تهیه و پس از تأیید سازمان برنامه و بودجه کشور ابلاغ می‌شود تا بر اساس آن ضابطه قیمت‌گذاری در سازمان غذا و دارو اصلاح شود.

**ماده ۴)** به منظور ارتقای سطح کیفی محصولات سلامت‌محور و حضور مؤثر محصولات دانش‌بنیان در عرصه بین‌الملل، وزارت مکلف است با همکاری سایر دستگاه‌ها و با حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور، شرایط ایجاد و تأسیس مراکز مطالعات بالینی استاندارد، توسعه مطالعات هم‌ارزی زیستی و آزمایشگاه‌های سنجش (تست) تجهیزات پزشکی با استانداردهای بین‌المللی، مراکز ارائه‌دهنده خدمات مهندسی در داروسازی نظیر اعتبارسنجی و صحه‌گذاری، تجهیز آزمایشگاه‌ها به تجهیزات پیشرفته از جمله در حوزه محصولات زیست فناورانه، تنفسی و آرایشی و بهداشتی زمینه را برای افزایش کیفیت و بهبود مستندسازی تولید محصولات دانش‌بنیان در کشور فراهم نماید. وزارت مکلف است در چهارچوب قوانین و مقررات با حمایت از تأسیس آزمایشگاه‌های سیار مجهز به فناوری‌های نوین روز دنیا توسط شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور، جهت انجام سنجش (تست)‌های سریع، آسان و ارزان، بررسی تقلبات و سلامت غذا در بخش‌های مختلف زنجیره و در سطح عرضه، زمینه را برای اطمینان از تولید و فرآوری مناسب غذا و مبارزه جدی با متقلبین در کشور فراهم نماید.

**ماده ۵)** وزارت مکلف است با همکاری وزارت امور اقتصادی و دارایی و وزارت صنعت، معدن و تجارت و در چهارچوب قوانین و مقررات، حداکثر تسهیل در صادرات اقلام سلامت‌محور دانش‌بنیان به ویژه در زمینه آزادسازی قیمت فرآورده‌های صادراتی بر پایه تفاهم صادرکننده و کشور مقصد در معالجه بیماران را

برنامه‌ریزی نماید. همچنین با استفاده از ظرفیت برون‌سپاری بخش خصوصی، زیرساخت‌های لازم جهت انجام آزمایشات با استفاده از فناوری‌های نوین همراه (پرتابل) با هوش مصنوعی و اینترنت اشیا را در محصولات سلامت‌محور در گمرکات، با هدف رصد تقلب و واپایش (کنترل) اصالت اقلام سلامت‌محور، حمایت از تولید داخلی و مبارزه با تولیدنمایی و حصول اطمینان از کیفیت و اصالت‌سنجی فرآورده‌های صادراتی و وارداتی ایجاد نماید.

**ماده ۶)** معاونت با همکاری سازمان غذا و دارو و وزارت موظف است با هدف تسریع و مانع‌زدایی تولید فرآورده‌های اولویت‌دار سلامت‌محور نسبت به بازنگری، تعیین، تعریف و تدوین معیارها و مصادیق دانش‌بنیان در حوزه سلامت به نحوی اقدام نمایند که حداکثر هم‌افزایی میان معیارهای دانش‌بنیان و آیین‌نامه‌های مصوب سازمان غذا و دارو ایجاد شود.

**ماده ۸)** وزارت با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات موظف است ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، برنامه هوشمندسازی زنجیره تأمین خدمات و فرآورده‌های سلامت‌محور را با محوریت اجزای نظام تنظیم‌گری - کاروری (رگولاتوری - اپراتوری) و با استفاده از توانمندی شرکت‌های دانش‌بنیان در حوزه فناوری اطلاعات، با هدف افزایش کیفیت خدمات به گروه‌های هدف مختلف نظام سلامت، کاهش قاچاق معکوس فرآورده‌های سلامت‌محور، کاهش مخاطرات جانی و اقتصادی فعالیت‌های سوداگرانه و بهبود ابزارهای حکمرانی در کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال، موضوع تصویب نامه شماره ۱۲۳۳۱۳/ت۵۹۳۶۹-هـ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۱ به تصویب برساند.

**ماده ۹)** معاونت با همکاری وزارت مکلف است حمایت از طرح‌های دانش‌بنیان مربوط به ترکیب ساخت (فرمولاسیون‌های جدید و کاهش قیمت تمام‌شده داروهای ضد اعتیاد به منظور ارتقای کیفیت و درمان بیماران را در دستور کار قرار دهد. همچنین به منظور استفاده از درمان‌های نوین اعتیاد و جایگزینی آن با درمان‌های مبتنی بر آگونیست‌درمانی، وزارت مکلف است ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، ورود داروی بوپرونورفین به فهرست بیمه کشور را از طریق شورای عالی بیمه سلامت کشور مطابق قوانین حاکم پیگیری نماید.

**ماده ۱۰)** به هیئت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران اجازه داده می‌شود امتیاز شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور در مناقصات خرید تجهیزات آزمایشگاهی تشخیص و تجزیه و تحلیل (آنالیز)

پزشکی را تا پنجاه درصد (۵۰٪) افزایش دهد و از حداکثر ظرفیت شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور در تأمین تجهیزات استفاده نماید.

**ماده ۱۱)** وزارت مکلف است با رعایت قوانین و مقررات از طریق مراجع ذی‌صلاح، آیین‌نامه مالی و معاملاتی دانشگاه‌های علوم پزشکی را به نحوی اصلاح کند که حداقل بیست درصد (۲۰٪) از تجهیزات سرمایه‌ای وارداتی مورد نیاز مؤسسات پزشکی در صورت وجود ظرفیت در شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور دارای مجوز فعالیت از آن وزارتخانه با کیفیت مشابه تجهیزات وارداتی مورد نیاز از محل بازیابی تجهیزات آزمایشگاهی، تشخیص پزشکی و تجزیه و تحلیلی (آنالیزی) موجود تأمین شود. وزارت مکلف است دستورالعمل خرید، فروش و صادرات تجهیزات بازیابی و بازسازی شده را ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه تهیه و ابلاغ نماید.

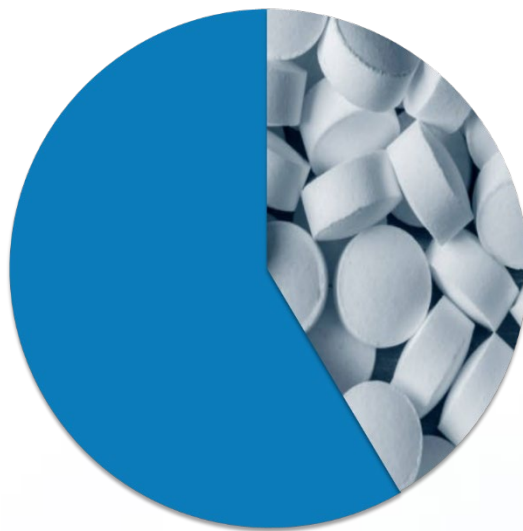
**ماده ۱۸)** وزارت با همکاری وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی و صنعت، معدن و تجارت فهرست نیازمندی‌ها در حوزه محصولات سلامت‌محور از جمله داروهای مورد نیاز، شیرهای مصنوعی و غذای بیماران خاص، تجهیزات حمایتی جهت کاهش ناتوانی و کم‌توانی بیماری‌های مزمن، مکمل‌های غذایی درشت مغذی و ریزمغذی، مواد مورد نیاز جهت غنی‌سازی مواد غذایی، تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی ثابت و همراه (پرتابل) و ملزومات و مجموعه ابزار (کیت)‌های مورد نیاز را به همراه کیفیت مورد نظر و میزان مصرف کشور جهت برنامه‌ریزی داخلی‌سازی توسط شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور به صورت عمومی و برخط اعلام و در سامانه نظام ایده‌ها و نیازها (نان) ثبت نماید.

**ماده ۱۹)** وزارت مکلف است با همکاری وزارت صنعت، معدن و تجارت ظرف دو ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه، فرآیند ویژه ارزیابی و صدور مجوز تولید و صادرات کالاهای دانش‌بنیان حوزه سلامت را با حداکثر تسهیل‌گری لازم، به ویژه در حوزه‌های محصولات با فناوری‌های نوین همچون سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، داروهای مشتق از پلاسما، فناوری‌ها و داروهای درمان ناباروری برای داخلی‌سازی کامل و توسعه بازار صادراتی این محصولات تهیه و ابلاغ نماید.



## فصل ۴

### راهبردها و برنامه‌ها



## ۱-۴- راهبردها و برنامه‌ها

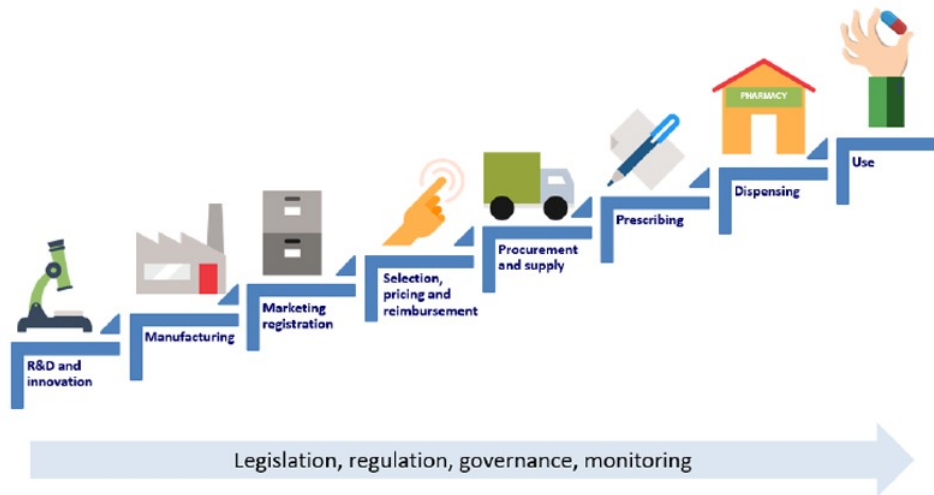
برنامه‌های فناورانه پیشنهادی از ابتدای زنجیره تولید تا مصرف دارو در قالب سرفصل‌های موجود در جداول ذیل ارائه می‌گردد:

تکمیل زنجیره ارزش تولید	زنجیره ارزش تولید
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تکمیل حلقه تولید و تامین فرآورده‌های بالادستی و تجهیزات مورد نیاز در صنعت داروسازی در برنامه‌های ملی توسعه زیرساخت</li> <li>• ایجاد مینی پتروشیمی‌ها برای تامین خوراک تولید کنندگان مواد موثره دارویی</li> <li>• ظرفیت سنجی صنایع بالادستی پتروشیمی و پالایشگاهی برای یافتن کاربردهای دارویی</li> <li>• حمایت از تولید مواد و تجهیزات با کاربردهای چند گانه در زنجیره ارزش دارو</li> <li>• تقویت نگرش و ارتقای زیرساخت‌های صنعتی بر مبنای فرآیند محوری به جای محصول محوری در حوزه‌های شیمیایی بالا دستی.</li> </ul>	
تولید حلال و مواد شیمیایی جانبی	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• توجه به افزایش مقیاس در تولید حلال‌ها و مواد جانبی با کاربردهای موازی در صنایع دیگر</li> <li>• ایجاد مینی پتروشیمی برای تولید حلال‌ها با درجه کیفی و خلوص مناسب برای مصارف خوراکی، دارویی و کنترل کیفی (آنالیتیکال گرید)</li> <li>• ایجاد ظرفیت صادراتی در حوزه حلال‌های با درجه کیفی بالا (فوق خالص)</li> <li>• جایگزینی حلال‌های وارداتی با حلال‌های تولید داخل</li> </ul>	

<p><b>تولید مواد حد واسط اولویت‌دار</b></p>	<p><b>مواد اولیه دارویی</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• حمایت از تولید مواد حد واسط گران قیمت و کسب دانش فنی در مرحله ای از زنجیره تولید دارو که به لحاظ فنی ارزش افزوده بیشتری تولید می‌کند.</li> <li>• توجه خاص به مواد اولیه با حجم کم و ارزش افزوده بالا (LVHV)</li> <li>• ایجاد پارک‌های تخصصی صنایع شیمیایی و بیولوژیکی برای تولید مواد حد واسط مورد استفاده در صنایع دارو سازی.</li> </ul>	
<p><b>مواد اولیه داروهای بایوتک</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• حمایت از مراکز توسعه سویه</li> <li>• حمایت از محصولات دارای کاربرد موازی صنعتی، کشاورزی و غذایی</li> </ul>	
<p><b>تولید مواد موثره شیمیایی (API)</b></p>	<p><b>مواد اولیه دارویی</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تلاش برای افزایش کیفیت تولید داخلی</li> <li>• تسهیل امور رگولاتوری و کمک به شرکت‌ها در پیشبرد طرح‌های اولویت دار</li> <li>• بازسازی و ارتقای زیرساخت‌های موجود و به روز رسانی فرآیندهای تولید</li> <li>• نفوذ فناوری به هلدینگ‌های بزرگ و کمک به فعال شدن شرکت‌های دانش بنیان در زیرساخت‌های موجود.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• توجه ویژه به تولید محصولات (LVHV)</li> <li>• ایجاد زیرساخت‌های جدید برای تولید مواد موثره دارویی با تکنولوژی جدید (دمای بسیار پایین، راکتورهای گازی، حلال فوق بحرانی، روش‌های نوین استخراج، گیاهان دارویی و ...)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• کمک به شرکت‌ها برای صادرات مواد موثره خصوصاً مواد موثره دارای ظرفیت تولید داخلی ارزش افزوده مانند داروهای ناکوتیک</li> </ul>	

<p><b>فرم نهایی داروهای بایوتک</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• توسعه پلت فرم‌های نوین</li> <li>• توجه ویژه به صادرات محصولات با ظرفیت تولید داخل</li> <li>• ایجاد سازکار، تامین زیرساخت و تسهیل مناسب مطالعات بالینی و برای محصولات جدید</li> </ul>	<p><b>فرم نهایی دارو</b></p>
<p><b>فرم نهایی داروهای شیمیایی</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ایجاد زیرساخت مربوط به فرمولاسیون‌های جدید و اشکال جدید دارویی</li> <li>• اهتمام به کیفیت محصولات مرتبط با حوزه داروسازی</li> <li>• تامین زیرساخت و تسهیل مناسب برای مطالعات بالینی محصولات جدید (از طریق کارگزاری‌های خصوصی)</li> <li>• بازسازی زیرساخت‌های موجود در تولید فرم نهایی دارو</li> <li>• تقویت و توسعه آزمایشگاه‌های کنترل ملزومات و کالاهای سلامت محور خصوصی</li> <li>• خصوصی سازی شرکت‌های داروسازی دولتی</li> </ul>	
<p><b>شبکه توزیع و پخش دارو</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• هوشمند سازی شبکه و استفاده از الگوریتم‌های هوش مصنوعی در کنترل و کاهش تخلفات پخش و توزیع</li> <li>• رعایت الزامات و رفع محدودیت‌های فنی شبکه توزیع جهت حمل و نگهداری دارو در شرایط مناسب برای حفظ کیفیت داروهای حساس (شرایط دمایی، نوری، مکانیکی، بسته بندی و ...)</li> </ul>	<p><b>توزیع و فروش دارو</b></p>
<p><b>صادرات محصولات</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• طراحی خوشه‌های هدف صادراتی</li> <li>• تثبیت قوانین و ضوابط صادراتی</li> <li>• تمرکز بر محصولات با ظرفیت صادراتی نظیر داروهای LVHV، ناکوتیک و ...</li> </ul>	
<p><b>تجویز و مصرف</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• تشکیل پرونده سلامت الکترونیک برای هر فرد</li> </ul>	

- کنترل و رصد هوشمند بر روی الگوی تجویز پزشکان و فروش داروخانه‌ها
- فرهنگ‌سازی جهت جلوگیری از خود تجویزی و کاهش عوارض مصرف دارو
- افزایش کارایی سامانه رصد عوارض دارویی



## ۴-۲-۴- برنامه‌های کاربردی و اهم موارد

در خصوص برنامه‌های صنعت دارو می‌توان اهم موارد را به شرح ذیل ارائه نمود:

### ۴-۲-۴-۱- نیازسنجی صنایع دارویی

ایجاد بستر مناسب جهت نیازسنجی صنایع دارویی در حوزه مواد اولیه و حدواسط و نیز ظرفیت سنجی صنایع بالادستی (پالایشگاه‌ها و...) از دیگر موارد موثر به شمار می‌رود. با توجه به ظرفیت موجود در کشور در حوزه صنایع پالایشگاهی و پتروشیمی امکان عمق‌بخشی به تولید مواد اولیه دارویی بر اساس نیاز صنایع پایین‌دستی و ارتباط بهتر با صنایع بالادستی امکان‌پذیر است که در این راستا معاونت علمی و فناوری می‌تواند نقش تاثیر گذاری داشته باشد.

### ۴-۲-۴-۲- بازسازی زیرساخت‌های موجود

متأسفانه زیرساخت تولید دارو و مواد اولیه دارویی در بیشتر کارخانه‌های موجود در کشور زیرساختی فرسوده شده است. لذا نیاز به بازسازی زیرساخت این کارخانه‌ها جهت تامین تجهیزات خطوط تولید و به



روزرسانی دانش فنی تولید دارد.

#### ۴-۲-۳- سازگار نظارت و توسعه آزمایشگاه‌های کنترل کیفی

به منظور کارآمد سازی فرآیندهای نظارتی پیشنهاد می‌شود آزمایشگاه‌های کنترل ملزومات و کالاهای سلامت محور با محوریت استفاده از توان صنایع و مشارکت بخش خصوصی گسترش پیدا کند تا ورود به بازار محصولات جدید به سرعت بهتری انجام شود.

#### ۴-۲-۴- دسترسی به اطلاعات دقیق و روزآمد صنایع دارویی:

برای برنامه‌ریزی در حوزه صنایع دارویی نیاز است که اطلاعات دقیق و روزآمد صنایع دارویی و مواد اولیه دارویی اخذ و این اطلاعات در اختیار سایر نهادهای مرتبط مانند وزارت صمت و معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری برای برنامه‌ریزی جهت ارتقای وضعیت سند قرار بگیرد.

#### ۴-۲-۵- تثبیت ضوابط و قوانین تولیدی

تغییر ضوابط مربوط به واردات، صادرات و مجوزدهی به محصولات دارویی می‌تواند ضربات مهلکی به تولیدکنندگان این حوزه وارد نماید. در این راستا تثبیت ضوابط و قوانین مرتبط با صنعت و لغو بخشنامه‌های مخل تولید حائز اهمیت است.

#### ۴-۲-۶- اصلاح قانون حمایت از حقوق مالکیت معنوی

به منظور حمایت از نوآوری‌های دارویی و تولید کنندگان بار اول داروها و مواد اولیه دارویی کشور لازم است قوانینی تنظیم شود تا حق مالکیت فکری این اقدامات در کشور تا مدت مشخص (حداقل ۳ سال) در اختیار این تولیدکننده‌ها باشد.

#### ۴-۲-۷- ارتقای ضوابط فنی و استانداردها

بازنگری و تدوین پرسشنامه استاندارد سنجش GMP، افزایش کمی و کیفی نیروی انسانی سازمان غذا و دارو در حوزه بازرسی‌های GMP، عضویت در PICs و انطباق ضوابط بازرسی فنی صنایع دارویی با الزامات آن، صدور مجوز تاسیس شرکت‌های مشاوره ای خصوصی در زمینه GMP برای زیست فناوری پزشکی

#### ۴-۲-۸- توسعه و حمایت از صادرات

تشکیل کارگروه‌های توسعه صادرات و تجهیزات پزشکی در وزارت صنایع با مشارکت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تدوین سند توسعه صادرات زیست فناوری پزشکی، تعیین مشوق برای محصولاتی که دارای صادرات بالاتر از حد معینی باشند (قیمت، انحصار و غیره)، تشویق و حمایت از تشکیل کنسرسیوم‌های تخصصی در حیطه صادرات محصولات منتخب

#### ۴-۲-۹- سختگیری در واردات دارو و مواد اولیه دارویی تولید داخل

اعمال پروتکل‌های نظارتی دقیق و کارآمد بر محصولات وارداتی در مقایسه با تولیدات داخلی جهت تشویق تولید داخلی و مقابله با تولید نمایی.

#### ۴-۲-۱۰- خصوصی‌سازی صنایع دارویی دولتی

در راستای اجرای سیاست‌های بند ج ماده ۴۴ قانون اساسی، انتقال مالکیت صنایع دارویی به بخش خصوصی واقعی از اولویت بالایی در صنعت دارو برخوردار است. چنین فرآیندی نه تنها باعث افزایش انگیزه برای رقابت و افزایش کیفیت داروهای تولید می‌شود، بلکه برای تولید داخلی مواد اولیه‌ای که در حال حاضر وارداتی هستند انگیزه ایجاد کرده و از خروج منابع محدود کشور به واسطه قاچاق داروها نیز جلوگیری خواهد کرد.

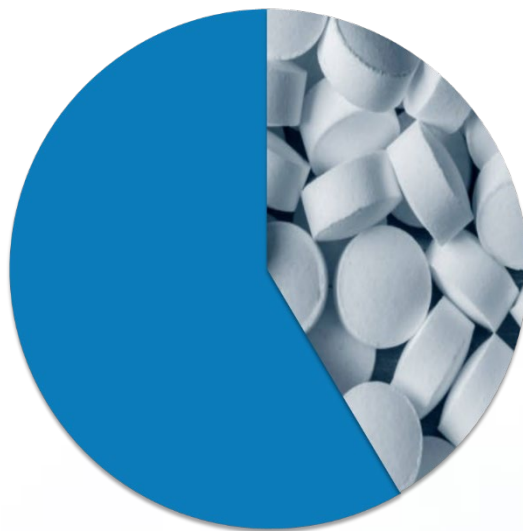
#### ۴-۲-۱۱- ایجاد زیرساخت‌های توسعه الکترونیک در زنجیره دارو

گسترش زیرساخت‌های الکترونیک و هوشمندسازی شبکه درمان از تامین ماده اولیه تا انتهای زنجیره مصرف دارد به منظور رصد و کنترل دقیق بازار از اولویت‌های اساسی در توسعه این صنعت است.



## فصل ۵

### تحلیل آمار واردات و مصرف مواد اولیه دارویی



## ۱-۵- آمار واردات در حوزه دارو

با عنایت به آمارهای گمرگ و سازمان غذا و دارو همواره تراز صادراتی در حوزه دارو و فرآورده‌های مرتبط منفی بوده است. روند واردات و ارزش کل واردات در ۵ سال اخیر به شرح شکل (۱-۵) است.

شکل (۱-۵) میزان ارزش دلاری کل واردات دارو و فرآورده‌های مرتبط در ۵ سال منتهی به سال ۱۴۰۰

## ۲-۵- تحلیل ارزشی ارقام پرمصرف

آمارنامه دارویی چشم اندازی از نرخ مصرف و روند تقاضای دارو و مواد اولیه دارویی را ارائه می‌نماید که می‌تواند به عنوان معیاری مهم در تحلیل میزان ارزشی ارقام پرمصرف وارداتی و پاسخ به چرایی تراز منفی صادراتی مد نظر قرار گیرد.

این مهم از سال ۱۳۹۷ در ستاد توسعه زیست فناوری مورد توجه قرار گرفته است و پس از تحلیل کارشناسی آمارهای مربوطه از سال ۱۳۹۵ تا کنون با نظر سنجی از صنعت گران و بازیگران اصلی این حوزه چندین دوره فراخوان حمایتی با هدف کاهش وابستگی به واردات، اشتغال‌زایی و افزایش عمق دانش فنی تولید برگزار شده است.

به عنوان مثال در سال ۱۳۹۹ تعداد ۹۷ ماده موثره دارویی با ارزش ۳۷۸ میلیون دلار ارزشی به همراه داشته است که لیست ۴۰ مورد از این اقلام با امکان تولید داخل در فراخوان مربوطه جهت حمایت هدفمند اعلام گردید. همچنین جداول (۱-۵) لیست اقلام وارداتی با ارزشی بالای ۲ میلیون دلار را بر اساس آمارنامه سال ۱۴۰۰ به همراه توضیحات مرتبط با هر ردیف ارائه می‌دهد.

جدول (۵-۱) لیست اقلام وارداتی با ارزشی بالای ۲ میلیون دلار بر اساس آمارنامه سال ۱۴۰۰ به همراه توضیحات مرتبط

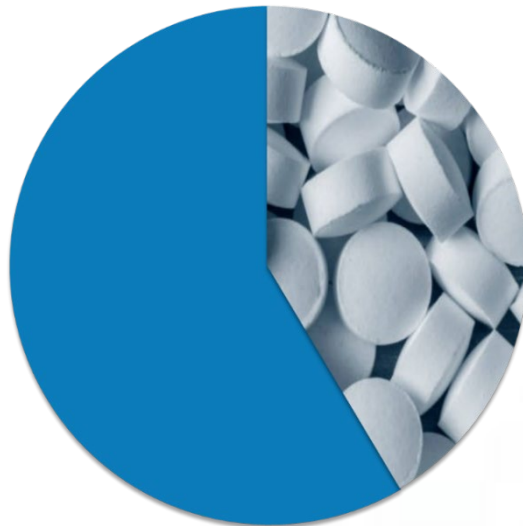
ردیف	نام عمومی	ارزبری (دلار)	کاربرد درمانی	ردیف	نام عمومی	ارزبری (دلار)	کاربرد درمانی
۱	Favipiravir	۲۹,۴۴۰,۸۰۳	خند ویروس	۳۴	Gemcitabine Hydrochloride	۲,۵۲۴,۴۱۰	درمان سرطان / سرطان سینه، تخمدان، لوزالمعده، سینه و سلولهای کوچک ریه
۲	Valsartan	۲۰,۹۸۰,۴۵۱	قلبی عروقی / فشار خون	۳۵	Eplerenone	۲,۵۱۵,۲۲۸	نارسایی مزمن قلبی و فشار خون بالا
۳	Remdesivir	۲۰,۲۸۲,۵۶۷	خند ویروس	۳۶	Apixaban	۲,۵۰۴,۹۹۸	قلبی و عروقی / کاهش خطر سگته مغزی و آمبولی در افراد مبتلا به فیبرینولیتیک
۴	Naproxen	۱۵,۶۵۳,۹۶۷	مسکن و ضد درد	۳۷	Benserazide Hydrochloride	۲,۴۹۹,۳۱۱	داروی اعصاب / پارکینسون / پارکینسون
۵	Heparin Sodium	۱۵,۴۰۴,۴۱۱	قلبی عروقی / ضد انعقاد خون و تنفسی / ضد التهاب ریه	۳۸	Linagliptin	۲,۴۸۱,۵۶۰	قلبی عروقی / دیابت نوع ۲
۶	Cefixime Methyl Ester	۱۵,۲۲۴,۱۷۰	آنتی بیوتیک /	۳۹	Nilotinib Hydrochloride Dihydrate	۲,۴۶۱,۰۰۷	درمان سرطان / بازدارنده تیروزین-کیناز است که برای درمان «لوسمی مزمن مزج استخوان مقاوم به ایماتینیب» بکار می‌رود
۷	Metformin Hydrochloride / Magnesium Stearate	۱۲,۹۲۳,۲۱۵	قلبی عروقی / دیابت نوع ۲	۴۰	Gliclazide Micronised	۲,۳۶۰,۲۰۲	قلبی عروقی / دیابت نوع ۲
۸	Ibuprofen	۱۲,۷۹۱,۸۸۸	مسکن و ضد درد	۴۱	Levofloxacin (Hemihydrate / Carboxylic Acid)	۲,۳۴۹,۳۷۷	آنتی بیوتیک / باکتری‌های گرم مثبت و گرم منفی هوازی و برخی بی‌هوازی‌های حساس به دارو
۹	Clopidogrel (Hydrogen Sulphate) Granule	۱۱,۷۹۸,۱۰۲	قلبی عروقی / ضد انعقاد خون / اسکنه قلبی	۴۲	Abiraterone Acetate	۲,۳۳۱,۰۰۶	درمان سرطان / پروستات
۱۰	Azithromycin Amin / Dihydrate	۹,۷۰۴,۳۵۲	آنتی بیوتیک /	۴۳	Lacosamide	۲,۲۶۱,۸۷۷	اعصاب / ضد تشنج
۱۱	Cefazolin Sodium	۷,۹۵۴,۸۴۶	آنتی بیوتیک /	۴۴	Valganciclovir Granul	۲,۲۱۶,۱۴۱	خند ویروس / درمان عفونت سیتومگالوویروس (CMV) در مبتلایان به ایدز یا پس از پیوند عضو به کار می‌رود
۱۲	Sertraline (Granulate / Hydrochloride / Mandelate)	۷,۷۵۱,۶۷۳	اعصاب / ضد افسردگی	۴۵	Cyclosporine	۲,۱۹۴,۸۴۵	سرکوب‌کننده ایمنی / پیوند اعضا / ضد التهاب
۱۳	Losartan (Potassium / Base)	۷,۶۰۹,۶۱۶	قلبی عروقی / فشار خون	۴۶	Hydroxy Chloroquine (Base / Sulfate)	۲,۱۴۳,۲۵۰	خند ویروس / مالاریا / حساس به کلروکین / روماتیسم مفصلی / لوپوس / اریتموس
۱۴	Tamsulosin Hydrochloride (Granules / Pellets)	۶,۸۷۲,۹۱۲	درمان سرطان / پروستات	۴۷	Rivaroxaban DCG	۲,۱۲۱,۷۸۰	قلبی عروقی / ضد انعقاد خون / اسکنه مغزی
۱۵	Rituximab	۶,۸۱۹,۶۵۱	درمان سرطان / خود ایمنی	۴۸	Amoxicillin Trihydrate	۲,۱۱۹,۳۴۶	آنتی بیوتیک /
۱۶	Sodium Valproate Granules	۶,۴۴۱,۹۵۵	اعصاب / ضد افسردگی / ضد تشنج	۴۹	Ursodeoxycholic Acid	۲,۱۱۸,۷۴۵	کبد چرب / کاهش کلسترول / درمان چاقی / حل‌کننده سنگ صفراوی از طریق مهار کردن سنتز و ترشح کلسترول از کبد
۱۷	Pantoprazole (Base / Sodium / Granule / Pellet)	۵,۷۴۲,۹۵۷	گوارشی / رفلاکس، زخم معده و ...	۵۰	Temozolomide Granules	۲,۱۱۳,۱۰۲	درمان سرطان / شیمی‌درمانی خوراکی / درمان لنومور مغزی
۱۸	Iodixanol	۵,۵۳۷,۷۲۰	ماده حاجب / عکس برداری سی تی اسکن	۵۱	Donepezil Hydrochloride Granules	۲,۰۹۷,۷۴۴	اعصاب / آلزایمر
۱۹	Dimethyl Fumarate Tablet	۵,۵۲۹,۱۱۸	اعصاب / ضد واسط دارویی	۵۲	Osetamivir Phosphate	۲,۰۶۱,۵۰۳	خند ویروس / آنفلوآنزای A و B
۲۰	Meropenem (Tryhydraten / Sodium Carbonate)	۵,۲۲۴,۵۲۷	آنتی بیوتیک / بنا لاکتام	۵۳	Dorzolamide Hydrochloride	۲,۰۴۰,۳۵۰	چشم / قطره چشمی
۲۱	Esomeprazole Magnesium Trihydrate Pellets	۴,۲۹۴,۳۸۴	گوارشی / رفلاکس، زخم معده و ...	۵۴	Pregabalin	۱,۹۵۲,۱۹۴	اعصاب / تشنج
۲۲	Deferoxamine Mesylate	۴,۲۳۱,۷۱۷	قلبی عروقی / تالاسمی / مسمومیت با فلزات سیمی و ...	۵۵	Quetiapine Dehydrate / Fumarate / Base	۱,۸۴۴,۷۷۰	اعصاب / اسکیزوفرنی / فرم آهسته رهش
۲۳	Acetaminophen (Paracetamol)	۳,۶۹۶,۱۵۳	مسکن و ضد درد	۵۶	Clotrimazole	۱,۸۳۴,۶۱۲	خند قارچ / بازاری / ضد عفونت های قارچی واژنال
۲۴	Everolimus DCG	۳,۶۹۱,۰۴۴	درمان سرطان / داروی پیوند / خود ایمنی	۵۷	Imatinib Mesylate (Alpha Form)	۱,۸۲۲,۰۲۹	درمان سرطان / شیمی‌درمانی / لوسمی مزمن مزج استخوان (CML)، لوسمی حاد لنفوبی (ALL) که دارای کروموزوم فیلادلفیا
۲۵	Sevelamer (Carbonate / Hydrochloride)	۳,۳۸۰,۸۲۸	نارسایی کلیوی مزمن که هیدروکسیل می شوند / کاهش سطح سرمی فسفر در بیماران	۵۸	Bisoprolol Fumarate	۱,۷۷۲,۷۵۳	قلبی عروقی / دستنه بتابلوکراهی استثنایی
۲۶	Methyl Prednisolone (Acetate / Sodium Succinate)	۳,۳۴۷,۷۰۰	درمان سرطان / خود ایمنی / ضد حساسیت	۵۹	Bevacizumab	۱,۷۶۳,۲۴۴	درمان سرطان / چشم / بازدارنده رگ‌زایی
۲۷	Ceftriaxone Sodium	۳,۳۰۱,۳۵۱	آنتی بیوتیک / بیماری های مقاربتی	۶۰	Vitamin B7 (D-BIOTIN)	۱,۷۲۹,۵۱۵	ویتامین و مکمل / B۷ / درمان ریزش مو و شکنجگی ناخن
۲۸	Imipramine Monohydrate / Clastatine / Hydrochloride	۳,۱۴۷,۰۱۴	اعصاب / ضد افسردگی	۶۱	Pilocaine (Base / Hydrochloride)	۱,۶۶۸,۳۹۵	مسکن و ضد درد / این حسی موضعی
۲۹	Hexofenadine Hydrochloride Granule	۲,۷۵۸,۰۴۶	خند حساسیت / تب یونجه، کهیر و آب ریزش بینی و حساسیت‌های فصلی	۶۲	Lefunomide DCG	۱,۶۵۰,۶۸۹	سرکوب‌کننده ایمنی / درمان روماتیسم مفصلی / آرتریت پسوریاتیک
۳۰	Solifenacin Succinate	۲,۶۹۸,۰۲۸	مجاری ادراری / بی اختیاری ادرار	۶۳	Celecoxib	۱,۶۲۱,۹۹۷	خند التهاب / غیر استروئیدی
۳۱	Ticagrelor (DCG / Form II)	۲,۶۸۷,۲۱۷	قلبی عروقی / اسکنه قلبی	۶۴	Meloxicam	۱,۶۱۷,۷۸۰	خند التهاب / غیر استروئیدی / روماتیسم، یوگی استخوان، اسپوندیلیت
۳۲	Hydrocortisone Sodium Succinate	۲,۵۷۸,۵۵۵	خند حساسیت / گلوکوکورتیکواستروئید / داروی هورمونی				
۳۳	Omeprazole (API / Coated Pellet)	۲,۵۵۲,۳۷۷	گوارشی / رفلاکس، زخم معده و ...				

ردیف	نام عمومی	ارزبری (دلار)	کاربرد درمانی
۶۵	Gabapentin	۱,۵۶۵,۲۸۶	انگیولون اعصاب / درمان دردهای نوروپاتیک ناشی از نوروپاتی دیابتی، نورژی‌های ناشی از اعصاب محیطی پس از زونا و دردهای نوروپاتیک سیستم عصبی مرکزی
۶۶	Mebeverine Hydrochloride Pellets	۱,۵۲۴,۵۴۶	گوارشی / روده تحریک پذیر و قنج
۶۷	Clarithromycin Granulate	۱,۵۲۶,۱۴۸	آنتی بیوتیک / بر پایه ماکرولید / درمان عفونت‌های تنفسی، گلودرد استرپتوکوکی، برونشیت، سینوزیت، برخی انواع ذات‌الریه (پنومونی) و عفونت‌های دیگر
۶۸	Acyclovir	۱,۵۱۷,۳۳۹	خند ویروس / هرپس سیمپلکس و واریسل‌زوستر / تشنج، زونا و ایدز
۶۹	Captopril	۱,۵۰۸,۸۰۷	قلبی عروقی / کاهش فشار خون
۷۰	Tacrolimus Monohydrate	۱,۵۰۷,۶۴۴	سرکوب‌کننده ایمنی / رد پیوند / درمان موضعی اکزما و دیتیاپیگو
۷۱	Carbamazepine	۱,۵۰۷,۳۶۷	اعصاب / درمان صرع، دردهای نوروپاتی و اختلال دوطرفی
۷۲	Oxaliplatin	۱,۴۶۹,۲۵۱	درمان سرطان / شیمی‌درمانی سرطان روده بزرگ
۷۳	Levodopa	۱,۴۴۶,۲۱۶	
۷۴	Methadone Hydrochloride	۱,۳۸۳,۰۰۲	
۷۵	Doxycycline Monohydrate	۱,۳۸۱,۸۴۸	
۷۶	Carboplatin	۱,۳۱۶,۸۳۸	
۷۷	Piperacillin Sodium / Tazobactam Sodium	۱,۳۰۱,۸۰۲	
۷۸	Venlafaxine Hydrochloride Pellets	۱,۲۶۸,۵۶۰	
۷۹	Valsartan Granul	۱,۲۵۰,۰۱۴	قلبی عروقی / فشار خون
۸۰	Sildenafil Citrate	۱,۲۴۰,۲۵۳	
۸۱	Valproic Acid	۱,۲۳۶,۸۴۹	
۸۲	Sunitinib Maleat (Intermediate / Granules)	۱,۱۵۳,۳۶۸	
۸۳	Clidinium Bromide	۱,۱۴۱,۸۵۸	
۸۴	Iopamidol	۱,۱۲۴,۸۳۳	
۸۵	Ciprofloxacin Hydrochloride	۱,۱۱۶,۳۲۸	
۸۶	Duoxetiline Hydrochloride Pellet	۱,۱۰۸,۹۳۳	
۸۷	Oriostat Pellet	۱,۰۹۹,۶۵۳	
۸۸	Valacyclovir Hydrochloride	۱,۰۹۴,۶۶۱	
۸۹	Tamoxifen Citrate	۱,۰۸۶,۱۲۰	
۹۰	Diclofenac Sodium	۱,۰۷۸,۰۵۵	
۹۱	Clindamycin Hydrochloride	۱,۰۷۱,۸۵۰	
۹۲	Everolimus	۱,۰۵۴,۱۹۹	
۹۳	Para Celamol (Acetaminophen)	۱,۰۵۴,۰۰۷	
۹۴	Oxandrolone	۱,۰۴۱,۷۶۱	
۹۵	Linezolid	۱,۰۳۴,۹۹۹	
۹۶	Chlordiazepoxide	۱,۰۱۸,۰۳۷	
۹۷	Glucostar	۱,۰۰۸,۵۰۱	



## فصل ۶

### تحلیل روند واردات فرآورده های بیولوژیک



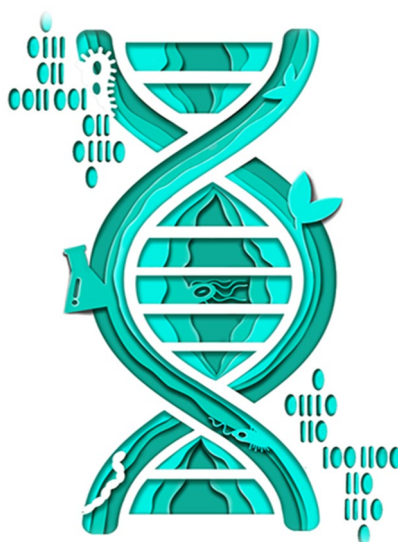
## ۱-۶- ارزیابی فرآورده‌های بیولوژیک

بر اساس آمارهای موجود در سال ۱۳۹۹ تعداد ۳۰ قلم فرآورده بیولوژیک میزان ارزیابی وارداتی بالغ بر ۳۲۱ میلیون دلار به کشور تحمیل نموده است. تحلیل میزان ارزیابی و نتایج از برخی از طرح‌های حمایت شده جهت تولید داروهای بیولوژیک در قالب جدول (۱-۶) ارائه شده است.

جدول (۱-۶) تحلیل میزان ارزیابی و نتایج از برخی از طرح‌های حمایت شده جهت تولید داروهای بیولوژیک

ردیف	کد ژنریک	نام ژنریک	میزان ارزیابی (دلار)	وضعیت دانش فنی	محصول تولید داخل در بازار	توانایی پوشش بازار	توضیحات/پاش‌ها
طرح‌های موفق							
۱۲	۲۶۶۶	INTFN beta-1-a	۵,۱۹۸,۸۷۰	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند- سینانز (مرحله سلول)، آکتور (فرم نهایی)
۱۳	۴۹۲۷	Seretide (Salmeterol/ Fluticasone)	۹,۳۷۰,۸۶۶	تکمیل شده	بله	بله	توصیه به احداث آزمایشگاه کنترل کیفی داروهای تنفسی جهت افزایش کیفیت (شرکت جابر بن حیان و این سینا)
۱۴	۵۸۲۲	Immune Globulin (Ivlg)	۲۶,۱۵۳,۴۲۷	تکمیل شده	بله	خیر	قیمت‌گذاری تضعیف‌کننده تولید در مقابل واردات با ارز دولتی تامین کیت‌های غربال‌گری مربوط به کنترل کیفیت این محصولات. کمبود مراکز جمع‌آوری پلاسما (شرکت مدوک)
۱۵	۲۷	Albumin	۱۹,۵۷۰,۳۹۵	تکمیل شده	بله	خیر	قیمت‌گذاری تضعیف‌کننده تولید در مقابل واردات با ارز دولتی تامین کیت‌های غربال‌گری مربوط به کنترل کیفیت این محصولات. کمبود مراکز جمع‌آوری پلاسما (شرکت مدوک)
۱۶	۵۲۳۴۵	Anti-D Ig	۶,۲۴۰,۳۲۵	تکمیل شده	بله	خیر	قیمت‌گذاری تضعیف‌کننده تولید در مقابل واردات با ارز دولتی تامین کیت‌های غربال‌گری مربوط به کنترل کیفیت این محصولات. کمبود مراکز جمع‌آوری پلاسما (شرکت نوین دارو زیست فناوری هراز)
۱۷	۱۷۰۳۸	Romiplostim	۵,۶۳۹,۰۹۱	در حال تکمیل	خیر	خیر	هزینه‌های بالای تحقیق و توسعه به دلیل Orphan بودن دارو. (شرکت نازن)
۱۸	۲۲۲	Cefazolin	۵,۲۹۶,۲۱۰	تکمیل شده	بله	خیر	محدودیت تخصیص ارز تولید این محصول از مراحل بالادستی را برای تولیدکننده به‌صرفه نمی‌کند.
طرح‌هایی که با بازار فاصله دارند							
۱۹	۴۱۸۹	Spiriva (Tiotropium)	۸,۲۱۷,۸۶۱	تکمیل شده	خیر	خیر	شرکت نفس زیست‌فارم تمام مجوزها را دریافت کرده و در حال تولید پج اول است.
طرح‌های نیازمند توسعه بازار							
۱	۷۳۳۸	Insulin Glargine	۳۴,۷۲۴,۸۶۷	تکمیل شده	بله	بله	مالیات بر ارزش افزوده روی ماده اولیه وارداتی (شرکت ویتان فارمد) قیمت‌گذاری تضعیف‌کننده تولید در مقابل واردات با ارز دولتی نیازمند تسهیل در تامین پایداری مواد اولیه (شرکت نیواد فارمد) با توجه به کیفیت داروی برند. تمایل بیماران به مصرف آن دارو بیشتر است.
۲	۵۲۶۹۵	Flu Vaccine	۶۰,۷۴۵,۵۶۹	تکمیل شده	بله	بله	قیمت‌گذاری دستوری و غیر رقابتی با نمونه خارجی (که ارز دولتی دریافت می‌کند)، تجویز خارج از اندیکاسیون بعضی پزشکان (شرکت سامان داروی هشتم)، تامین ماده اولیه از سازمان انتقال خون
۳	۱۷۵۳	Mycophenolate Mofetil	۸,۳۹۵,۸۷۶	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند (شرکت انی فارمد)
۴	۱۲۵۴۴	Factor VIII	۱۱,۳۳۱,۲۴۶	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند (شرکت انی فارمد)
۵	۹۵۴۳	Factor VIII/vWB	۹,۳۹۱,۸۹۲	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند (شرکت انی فارمد)
۶	۲۵۱۷	Iodixanol	۶,۶۸۸,۳۹۷	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند (شرکت انی فارمد)
۷	۵۵۹۶	Dydrogesteron	۶,۹۲۵,۱۷۹	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند (شرکت انی فارمد)
۸	۷۲۰	Isotretinoin	۶,۱۸۳,۲۲۸	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند (تسنیم، زیست‌تخمیر، زهراوی و...)
۹	۲۲۶۶۶	Liraglutide	۶,۲۶۱,۶۳۳	تکمیل شده	بله	بله	مالیات بر ارزش افزوده روی ماده اولیه وارداتی قیمت‌گذاری تضعیف‌کننده تولید در مقابل واردات با ارز دولتی، عدم صرفه اقتصادی برای تولیدکننده (سینانز)
۱۰	۱۸۰۸۴	Denosumab	۶,۲۹۶,۸۵۰	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند (آزیون فارمد)
۱۱	۲۰۸۳	Tacrolimus	۹,۴۸۴,۸۵۴	تکمیل شده	بله	بله	تمایل بازار به مصرف داروی برند- زهراوی تریز

توضیحات/چالش‌ها	توانایی پوشش بازار	حضور محصول تولید داخل در بازار	وضعیت دانش فنی	میزان ارزیابی (دلار)	نام ژنریک	کد ژنریک	رتبه
مالیات بر ارزش افزوده روی ماده اولیه وارداتی(شرکت ویتان فارمد) اقیمت‌گذاری تضعیف‌کننده تولید در مقابل واردات با ارز دولتی	خیر	خیر	تکمیل ۶ طی ماه آینده	۲۵,۱۸۹,۲۶۷	Insulin Aspart	۲۰۳۰۶	۲۰
				۲۴,۴۳۶,۸۴۳		۵۰۵۷۵	۲۱
نیاز به تسهیل‌گری در مرحله کارآزمایی بالینی (شرکت‌های آریوزن و سینازن)	خیر	خیر	تکمیل شده	۱۴,۱۲۵,۳۰۰	Cetuximab	۱۵۶۹۱	۲۳
	خیر	خیر	تکمیل شده	۱۲,۸۵۲,۷۳۸	Infliximab	۵۸۳۱	۲۴
	خیر	خیر	تکمیل شده	۷,۱۵۳,۴۲۵	Natalizumab	۱۲۵۳۴	۲۵
-	خیر	خیر	در حال تکمیل	۵,۶۱۰,۸۰۵	Symbicort (Budesonide/Formoterol)	۱۶۵۰۳	۲۶
پیچیدگی کارآزمایی بالینی به دلیل کودک بودن جمعیت هدف. نیاز به زیرساخت سطح بالای ایمنی‌زیستی جهت جلوگیری از نشر ویروس وحشی. مشابه پلت‌فرم‌های واکسن کشته کرونا	خیر	خیر	تکمیل شده	۵,۰۶۹,۹۶۱	IP Vaccine	۵۲۲۸۱	۲۷
پیچیدگی فرآیند تحقیق و توسعه، نیازمند سرمایه‌گذاری دولتی به دلیل Orphan بودن داروها، مشکل در کارآزمایی بالینی به دلیل تعداد کم بیماران.	خیر	خیر	در حال تکمیل	۱۲,۶۶۴,۹۱۲	Alglucosidase	۱۲۲۹۲	۲۸
	خیر	خیر	در حال تکمیل	۵,۸۰۱,۳۱۶	Galsulfase	۱۲۵۵۰	۲۹
	خیر	خیر	در حال تکمیل	۵,۰۱۸,۷۶۸	Elosulfase	۲۵۳۰۸	۳۰

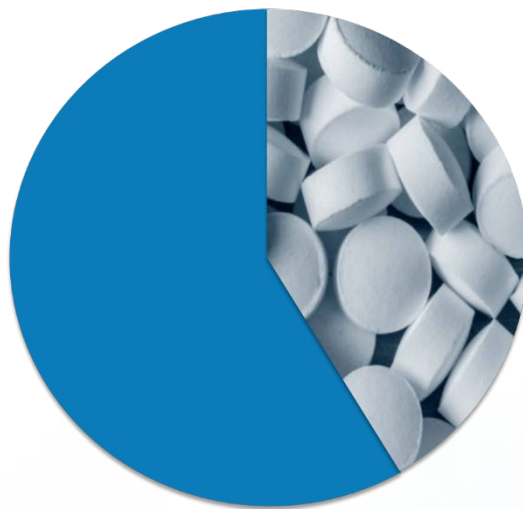






## فصل ۷

### داروهای مسکن و نارکوتیک



## ۷-۱- ظرفیت رقابتی داروهای نارکوتیک

با توجه به قیمت تمام شده نسبی محصولات نارکوتیک و مسکن‌ها در داخل کشور، توجه به افزایش ظرفیت این محصولات و همچنین توسعه محصولات جدید حائز اهمیت است. جدول (۷-۱) لیست برخی از داروهای نارکوتیک با ظرفیت بالقوه صادراتی را ارائه داشته است.

جدول (۷-۱) برخی داروهای نارکوتیک با امکان تولید داخل و ظرفیت بالقوه صادراتی

ردیف	نام دارو	کاربرد
۱	بوپرنورفین هیدروکلراید	آگونیست جزئی گیرنده مواد مخدر و یک آنتاگونیست گیرنده اپیوئید کاپا (درمان دردهای شدید)
۲	متادون هیدروکلراید	ضد درد قوی است که به عنوان یک آگونیست گیرنده مخدر کامل و آنتاگونیست گیرنده (به عنوان یک آگونیست کامل MOR، متادون از طریق انتشار انتقال دهنده‌های عصبی که در انتقال درد، از اثرات طبیعی مواد مخدر، اندورفین‌ها و انکفالین‌های بدن تقلید)
۳	نالوکسان هیدروکلراید	داروی آنتاگونیست مخدر برای مسدود کردن یا معکوس کردن اثرات داروهای اپیوئیدی
۴	نالترکسون هیدروکلراید	متعلق به دسته ای از داروهاست که به عنوان آنتاگونیست‌های مواد اپیوئیدی (ماده برای جلوگیری از اثرات اپیوئیدی در مغز کار می‌کند و برای درمان اعتیاد به هروئین).
۵	اکسی کدون هیدروکلراید	یک ضد درد نیمه سنتزی مخدر است که از تبائین (محصول آزاد کننده فوری برای دردهای متوسط تا شدید و به عنوان یک محصول با رهش طولانی برای دردهای مزمن متوسط تا شدید که به داروهای ضد درد مواد اپیوئیدی برای مدت طولانی)

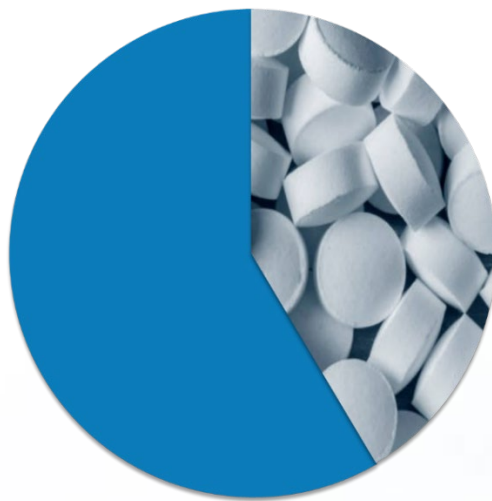
قابل ذکر است فرم‌های آهسته رهش مسکن‌ها و داروهای نارکوتیک آینده رو به رشدی خواهند داشت. به عنوان نمونه داروی Buprenorphine Hydrochloride Extended Release در کشور ایران به تعداد ۲۹۴ میلیون ویال و معادل ۳۹۴ میلیارد تومان فروش داشته است.

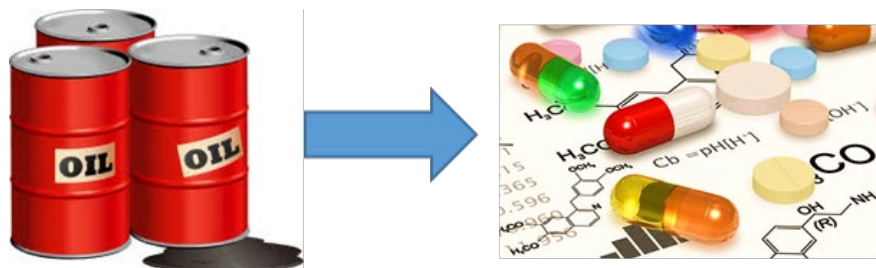
البته این دسته از داروها جز مواد تحت کنترل بوده و توسعه محصول در این راستا نیازمند مجری توانمند، و متعهد است. همچنین برای تدوین برنامه صادرات محصولات بایستی بر اساس رصد دقیق بازارهای هدف صورت گیرد.



## فصل ۸

### تکمیل زنجیره ارزش صنعت دارو با استفاده از ظرفیت پالایشگاهی و پتروشیمی کشور





## ۸-۱- صنایع بالادستی پترو شیمیایی و پالایشگاهی

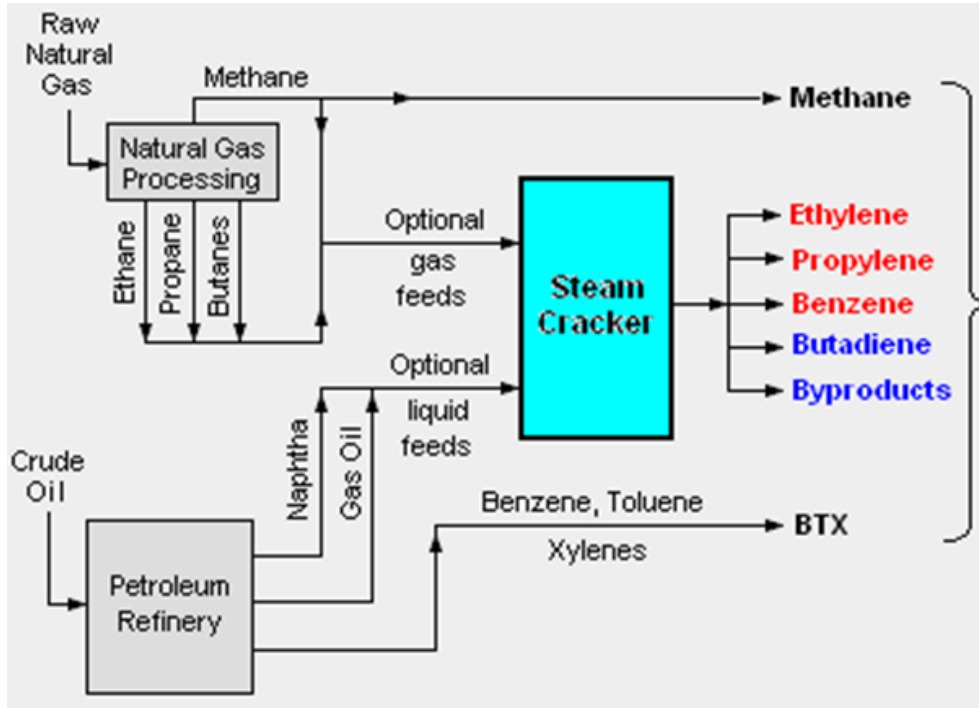
در حال حاضر پالایشگاه‌های متعدد در کشور فرآیندهای لازم را بر روی نفت خام به انجام می‌رسانند زیرساخت پالایشگاهی موجود در کشور عمدتاً با دیدگاه پالایش اولیه به منظور خام فروشی و تامین سوخت شکل گرفته است. لذا بخش عمده خروجی آنها صرف تولید سوخت مایع و گاز، در رده بعدی تولید قیر و آسفالت می‌شود و تنها بخش کمی از محصولات آن برای صنایع پتروشیمی میان دستی اختصاص می‌یابد. در میان صنایع پتروشیمیایی توانمند داخلی نیز عمده محصولات خروجی در رده مواد اولیه صنعت رزین و لاستیک و یا صنایع شیمیایی بالادستی و کود شیمیایی قرار می‌گیرد و بخش ناچیزی از توان تولید پتروشیمی‌های داخلی به تولید مواد قابل استفاده در صنعت دارو و لوازم بهداشتی و آرایشی اختصاص می‌یابد. مسیر شاه‌لوله و خطوط فرعی نفت در شکل (۸-۱) نشان داده شده است.



شکل (۸-۱) نقشه چرخه نفت از روند استخراج، خطوط لوله، پالایشگاه تا پتروشیمی‌ها

بر این اساس در واحدهای موجود تولید محصولاتی که دارای کاربردهایی در زنجیره دارو و مواد اولیه دارویی

و حوزه سلامت هستند کمتر دیده می‌شود. در شکل (۸-۲) یک نمونه دیاگرام پتروشیمیایی با هدف تولید فرآورده های با ارزش افزوده در صنایع شیمیایی پایین دست نشان داده شده است.



شکل (۸-۲) فرآیند ساخت پیش سازهای آلی پرکاربرد و پلیمری از گاز طبیعی

## ۸-۲- مواد شیمیایی قابل استفاده در تکمیل زنجیره ارزش دارو

البته با توان فعلی، تولید و افزایش مقیاس خوراک‌هایی مانند پروپیلن اکسید و اتیلن اکسید زمینه را برای تولید محصولات پایین دستی در حوز سلامت مهیا می‌سازد. در این راستا لازم است افزایش مقیاس تولید این خوراک‌ها صورت گرفته و محصول آن در اختیار صنایع تولید مواد جانبی، بسته بندی دارویی و تجهیزات پزشکی قرار بگیرد.

جدول (۸-۱) مواد شیمیایی قابل استفاده در زنجیره ارزش دارو

زنجیره	خوراک اولیه	محصولات میانی	حوزه صنعتی محصولات پایین دستی
آلکن‌های سبک	اتیلن	اتیلن اکسید	کولین کلراید صنعت دامداری (مکمل غذایی و دارو)، صنعت پزشکی و دارویی (ویتامین، جلوگیری از کبد چرب، سیستم عصبی)
		پلی‌اتیلن	بسته بندی
		اتیلن دی آمین	صنعت داروسازی

متیل متاکریلات، پلی متیل متاکریلات، پلی کربنات و ... تجهیزات پزشکی (ایمپلنت پزشکی، سیمان استخوانی مفاصل، مواد پرکننده دندان)، بسته‌بندی (جداره داخلی قوطی کنسرو)، داروسازی	آکرلیک اسید	بروبیلین	
صنعت بسته بندی (بسته بندی تنقلات، بطری، گونی)، صنعت کشاورزی (لوله و اتصالات، آبیاری قطره ای)، صنعت بهداشتی و تجهیزات پزشکی (لوازم آزمایشگاهی، ماسک، پوشک، سرنگ و ست سرم)	پلی پروپیلن		
صنعت تجهیزات پزشکی (اعضای مصنوعی بدن)، صنعت کشاورزی (علف کش، فعال کننده سطحی)، صنعت غذایی (افزودنی مواد غذایی)، صنعت آرایشی و بهداشتی (حلال، شوینده)، صنعت داروسازی (حلال دارو، قطره اشک مصنوعی)	پروپیلین گلیکول		
تولید الکل‌های پروپانول، پروپان دی‌ال، فرآیندهای استری، بوتان دی‌ال، پروپیلن گلاکول؛ تولید پلی پروپیلن اکسید، صنایع رنگ و رزین و سنتز داروهای نظیر لورازپام و ...	پروپیلن اکسید		
این ماده به میزان ۲۰۰ تن در سال وارد می‌گردد و به عنوان حد واسط در صنایع مختلف شیمیایی، پتروشیمی، پلیمری و دارویی، استرلیزاسیون تجهیزات پزشکی و پاستوریزاسیون مواد غذایی (دانه بادام)، تولید نشاسته غذایی، آژینات و به عنوان ثبیت کننده در دی کلرومتان استفاده می‌شود. حدواسط اصلی در تولید مستقیم ۱۶ محصول (با یک مرحله فرایند) تولید داروهای ایبوپروفن، گادوتریدول، سولامر و ...	پروپیلن اپوکسید ۲-متیل اکسیرین		
صنعت پزشکی (شلنگ)	بوتیل الاستومر	بوتیلن	

حوزه صنعتی محصولات پایین دستی	محصولات میانی	خوراک اولیه	زنجیره
متیل متاکریلات، پلی متیل متاکریلات، پلی کربنات آکریلات استرها، SAP (سوپر جاذب) و ... تجهیزات پزشکی (مواد پرکننده و ترمیمی دندان پزشکی، ایمپلنت جراحی، ترمیم زخم، فیلتر دیالیز)، صنعت داروسازی (جاذب رطوبت در بسته بندی دارویی، هیدروژل)، صنعت غذایی (تنظیم کننده رطوبت در بسته بندی مواد غذایی)، صنعت کشاورزی (سوپر جاذب کشاورزی، گلخانه ای و گیاهان آپارتمانی)، صنعت آرایشی و بهداشتی (پوشک، پد و نوار بهداشتی، دستمال کاغذی و پودر جاذب عرق، پودر ماشین لباسشویی)، بسته‌بندی (جداره داخلی قوطی کنسرو)،	آکرلیک اسید	استیلن	آلکین‌های سبک
بسته بندی، ...	پلی اتیلن اکسید		
فرآیند دیلز آلدِر، کاپلینگ و ...	انول اترها		
وینیل الکل، پلی وینیل الکل وینیل کلراید، پلی وینیل کلراید، پلیوینیلیدن فلوراید، ... صنعت آرایشی و بهداشتی، صنعت داروسازی (پوشش قرص و کپسول)	وینیل‌ها (وینیل استات)		

حوزه صنعتی محصولات پایین دستی	محصولات میانی	خوراک اولیه	زنجیره
صنعت داروسازی (حلال)، صنعت دامداری (غذای دام و طیور)، صنعت کشاورزی (حشره کش و علف کش)	متیل آمین	متانول C1	الکل‌های سبک و
صنعت آرایشی و بهداشتی (عطر و اسانس)، صنعت داروسازی (آسپرین و استامینوفن)، صنعت غذایی (استخراج کافئین از چای و قهوه، شیرین کننده صنعتی، طعم دهنده، حلال و نگهدارنده)، صنعت کشاورزی (حشره کش)	ورکاپ و استریل	اتانول C2	اپوکسیدها

تولید اتیل استات، محافظت گروه‌های واکنشگر اسیدی	واکنش دهنده (فرآیندهای استری)		
گروه الکلی فعال برای واکنش‌های محافظت استری، کلر شدن و ...	فرآیندهای استری	C3 پروپانول	
بوتیل استات، طعم دهنده و ...	فرآیندهای استری	C4 بوتانول	
گروه الکلی چند شاخه (گروه محافظ فضایی در پیوندهای استری)	فرآیندهای استری	ترشری بوتیل الکل C4	

زنجیره	خوراک اولیه	محصولات میانی	حوزه صنعتی محصولات پایین دستی
اسید، آلدهید و های سبک کتون	استیک اسید	اتیل استات، کلرو استیک اسید، استیک انیدرید و ...	صنعت آرایشی و بهداشتی (عطر و اسانس)، صنعت داروسازی (آسپرین و استامینوفن)، صنعت غذایی (استخراج کافئین از چای و قهوه، شیرین کننده صنعتی، طعم دهنده، )، حلال و نگهدارنده، صنعت کشاورزی (حشره کش pH تنظیم کننده
	استون	استون	صنعت آرایشی و بهداشتی، صنعت داروسازی، استخراج و جداسازی و ...

زنجیره	خوراک اولیه	محصولات میانی	حوزه صنعتی محصولات پایین دستی
آروماتیک‌ها	بنزن مشتقات بنزن (مونوسیکل)	تولوئن	حلال و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی
		زایلن (ارتو و پارا)	حلال و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی
		کیومن	حلال و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی
		ایزوبوتیل بنزن	ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی نظیر ایبوپروفن است که از واکنش بین تولوئن و پروپیلن تشکیل می‌شود.
		استایرن	صنعت آرایشی بهداشتی و بسته‌بندی (ظروف مواد غذایی و یک بار مصرف)
		فنول	صنعت آرایشی بهداشتی و بسته‌بندی، پلیمر و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی (متیل سالیسیلات، نیتروفنل و ...)
		هیدروکینون	صنعت آرایشی بهداشتی و بسته‌بندی، پلیمر و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی
		بنز آلدهید	صنعت آرایشی بهداشتی و بسته‌بندی، پلیمر و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی
		بنزوتیک اسید	صنعت آرایشی بهداشتی و خوراکی و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی (سالیسیلیک اسید، متیل سالیسیلات و ...)
		پیریدین	باز آلی و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی
	آنیلین	باز آلی و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی	
	نفتالین دی‌سیکل	نفتول، نفتالیک اسید، نفتیل کلرید و ...	تولید رنگدانه‌ها، صنایع رنگ و رزین، سنتز داروهای نادوکسولول، پروپرانولول و ...
آنتراسن تری‌سیکل	آنتراسن، آنتراکینون	ماده اولیه در سنتز رنگدانه‌های شیمیایی و مواد موثره داروهای شیمیایی نظیر دانوروبیسین، دوکسورابیسین و ...	

## تکمیل زنجیره ارزش صنعت دارو

زنجیره	خوراک اولیه	محصولات میانی	حوزه صنعتی محصولات پایین دستی
حلال ها	استون	حلال	صنایع شیمیایی صنعت داروسازی، صنعت حلال ( محلول چاپ و تکثیر، چسب و رنگ و جلا دهنده)
	اتانول	اتانول و اتیل استات	صنعت بهداشتی، صنعت پزشکی، صنعت داروسازی، صنعت حلال ( محلول چاپ و تکثیر، چسب و رنگ و جلا دهنده)
	تولوئن	حلال	صنایع شیمیایی صنعت داروسازی، صنعت حلال ( محلول چاپ و تکثیر، چسب و رنگ و جلا دهنده)
	زایلن	حلال	صنایع شیمیایی صنعت داروسازی، صنعت حلال ( محلول چاپ و تکثیر، چسب و رنگ و جلا دهنده)
	کلروفرم	حلال	صنایع شیمیایی صنعت داروسازی، صنعت حلال ( محلول چاپ و تکثیر، چسب و رنگ و جلا دهنده)
	هگزان	حلال	صنایع شیمیایی صنعت داروسازی، صنعت حلال ( محلول چاپ و تکثیر، چسب و رنگ و جلا دهنده)
	تترا هیدرو فوران	حلال	صنایع شیمیایی صنعت داروسازی، صنعت حلال ( محلول چاپ و تکثیر، چسب و رنگ و جلا دهنده)

زنجیره	خوراک اولیه	محصولات میانی	حوزه صنعتی محصولات پایین دستی	
هترو ارگانیک (ترکیبات آلی نیتروزن، گوگرد و ...)	آمینو اسیدها	متیونین	صنعت دامداری (مکمل غذایی طیور، آبزیان و حیوانات)، صنعت پزشکی و دارویی (مکمل، ناراحتی پوستی، پارکینسون، تب رماتیسم، ناراحتی کبدی، ایدز، هیپاتیت، آلرژی)	
	اوره	آمید ملامین و پلی	صنعت شوینده و بهداشتی، پلیمر و صنایع شیمیایی، کشاورزی ( کودهای نیتروزنه و ...)	
		حد واسط دارو	و ... Sorafenib, Lisuride, Cariprazine, Rionavir... تولید داروهای	
	آلکیل آمین ها	دی متیل آمین	، متفورمین، سیانوگوانیدین و ... EDTA... اتیلن دی آمین ترا استیک اسید	
		تری اتیل آمین	باز آپروتیک قوی مورد استفاده در فرآیند های بازی غیر آبی	
	سیانیدها	سدیم سیانید	صنایع شیمیایی، استخراج طلا، سنتز پلیمر، تولید ملامین، سیانو گوانیدین، متفورمین و سایر حد واسط های دارویی	
	بازهای آروماتیک	پیریدین	باز آلی و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی	
			آنیلین	باز آلی و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی
			پایرول	باز آلی و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی ماده اولیه تولید پلیمرهای رسانای انعطاف پذیر و لایه نازک هوشمند
	اسیدهای آروماتیک	نیتروبنزن	اسید آروماتیک و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی	
بنزوسولفونیک اسید		اسید آروماتیک و ماده اولیه در سنتز مواد موثره داروهای شیمیایی		

### ۳-۸- حلال ها و مواد جانبی با امکان تامین داخل

توسعه مینی پتروشیمی ها برای افزایش تولید مواد حدواسط این امکان را برای تولید مواد موثره دارویی



ایجاد می‌کند تا با دست بازتری به شیوه‌های مختلف سنتز بپردازند و همچنین امکان عمق بخشی به تولید مواد موثره دارویی ایجاد می‌شود. ارزیابی کمپانی چند ملیتی OrbiChem از بازار فعلی و آیند حلال‌های اصلی در شکل (۲-۸) ارائه شده است.

Material	<span style="color: #00A0C0;">●</span> ChemFocus <span style="color: #008000;">●</span> ChemFacts <span style="color: #0070C0;">●</span> ChemForesight <span style="color: #FFA500;">●</span> ChemExpert (includes ChemFocus modules) <span style="color: #8B4513;">●</span> Consulting						
	Market Analysis	Prices	Trade Data	Market Summary	Price Forecasts	Supply/Demand	Single Client Projects
Phenol	●	●	●	●	●	●	●
Acetone	●	●	●	●	●	●	●
Cumene			●			●	●
Cyclohexanone		●	●	●			●
Methyl Methacrylate	●	●		●	●		●
Bisphenol A	●	●	●	●	●		●
Polycarbonate Resin	●	●		●			●

شکل (۳-۸) ارزیابی کمپانی چند ملیتی OrbiChem از بازار فعلی و آیند حلال‌های اصلی

در خصوص حلال‌های دارویی برنامه‌ریزی جهت ایجاد خطوط تولید آنها با استفاده از ظرفیت پالایشگاهی کشور به عنوان برنامه‌ای میان مدت قابل اجرایی شدن است. جدول (۲-۸) برخی از ظرفیت‌های تولیدی پتروشیمی‌های کوچک با کاربری تولید مواد مورد نیاز در صنعت دارویی را ارائه داشته است.

جدول (۲-۸) مواد پتروشیمی (ماده اولیه دارو) برای شرکت داروسازی توسط شرکت‌های پتروشیمی

نام شرکت پتروشیمی	نام ماده اولیه	کاربرد / حدواسط	نام شرکت داروسازی
پتروشیمی شازند	اتیلن	سوخت، تولید حلال، تولید پلی اتیلن، اتیلن گلایکول	صنایع شیمیایی تبریز
	پروپیلن	تولید پلی پروپیلن، پروپیل پارابن، ایزوپروپیل الکل، پروپیلن اپوکسید	کیمیگران امروز
	اتیلن گلایکول	اتیلن گلایکول، صنایع آرایشی و بهداشتی	صنایع شیمیایی دکتر مجللی، کیمیگران امروز، انتی بوتیک سازی ایران
	اتانول آمین	Sertraline	صنایع شیمیایی تبریز
	اسید استیک	Valsartan	صنایع شیمیایی دکتر مجللی
	وینیل استات	پلی وینیل پیرولیدون	ره آورد تامین
ملی صنایع پتروشیمی ایران	متانول	حلال، فرآیند استریفیکاسیون	صنایع شیمیایی دکتر مجللی، انتی بوتیک سازی ایران

نام شرکت پتروشیمی	نام ماده اولیه	کاربرد / حدواسط	نام شرکت داروسازی
	اوره	کود شیمیایی، صنایع شیمیایی، پلیمری و تولید داروهای Sorafenib, Lisuride, Cariprazine, Rironavir	بهانسار، توفیق دارو
پتروشیمی تبریز	اکریلونتیریل	پلی آکرلیک، فرآیندهای دیلز آلدو	صنایع شیمیایی دکتر مجلی
	بوتادین، استایرن	Ibuprofen	صنایع شیمیایی دکتر مجلی، صنایع شیمیایی تبریز
	پروپیلن	ایزوپروپیل الکل	کیمیگران امروز
	تولوئن	Metformin, Valsartan	ثمین دارو،
پتروشیمی مارون	اتیلن	اتیلن گلاکول	صنایع شیمیایی دکتر مجلی
	پروپیلن	پروپیل پارابن	کیمیگران امروز
	اتیلن گلاکول	صنایع آرایشی و بهداشتی	صنایع شیمیایی دکتر مجلی، کیمیگران امروز
	پلی پروپیلن	ایزوپروپیل الکل	کیمیگران امروز، صنایع شیمیایی دکتر مجلی
پتروشیمی نوری	پاراژایلین	Valsartan	البرز بالک
	بنزن	متیل پارابن	البرز بالک
	ارتوزایلین	حلال و واکنشگر	البرز بالک
پتروشیمی اصفهان	اتانول، فنل، استن و تولوئن	حلال و واکنشگر	صنایع شیمیایی دکتر مجلی، انتی بوتیک سازی ایران
شرکت پتروشیمی بندرامام	تولوئن	حلال و واکنشگر	صنایع شیمیایی مختلف
	سدیم هیدروکسید	باز قوی	صنایع شیمیایی مختلف
پتروشیمی جم	پروپیلن	پروپیلن اپوکسید و پروپیلن اکسید	دماوند دارو و البرز بالک
پتروشیمی امیر کبیر	پروپیلن	پروپیلن اپوکسید و پروپیلن اکسید	دماوند دارو و البرز بالک
پتروشیمی ایلام	پروپیلن	پروپیلن اپوکسید و پروپیلن اکسید	دماوند دارو و البرز بالک

### ۸-۳-۱- بهینه سازی فرآیند و جایگزینی حلال ها

علاوه بر تولید داخل حلال ها می توان به عنوان هدفی کوتاه مدت و عملیاتی، برنامه جایگزینی حلال های وارداتی و ناسازگار با محیط زیست را با حلال های داخلی و کم ضرر از طریق تدوین دستورالعمل های لازم

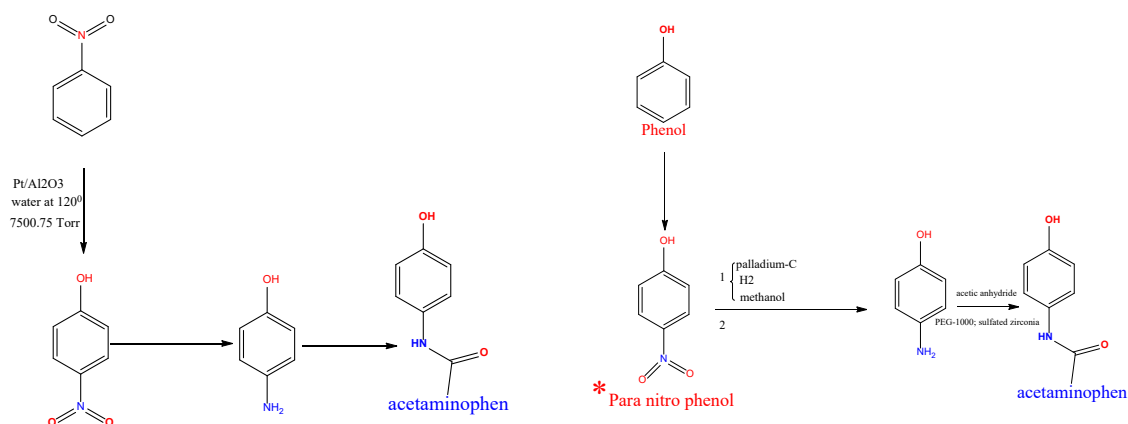
اجرا نمود. در این راستا برخی از شرکت‌های تولیدکننده داخلی حلال متوکسی متان را با حلال استن و فنول جایگزین نموده‌اند.

#### ۴-۸- امکان سنجی تکمیل زنجیره تولید داخل داروهای شیمیایی

با برقراری ارتباط موثر بین شرکت‌های تولید کننده ماده موثره با مینی پتروشیمی‌ها و صنایع بالادستی شیمیایی امکان تکمیل زنجیره تولید داخل داروهای شیمیایی متعددی فراهم می‌گردد. البته رسیدن به محصول با خلوص مورد نیاز صنعت داروسازی مهمترین چالش در زمینه تمام محصولات دارویی است.

به عنوان نمونه، **استامینوفن یا پاراکتامول** با مصرف سالانه بیش از ۸۰۰ تن و ارزشی وارداتی ۵ میلیون دلار، یک داروی ضد درد و ضد تب است و غالباً بدون نیاز به نسخه پزشک قابل تهیه از داروخانه‌ها هستند. از آن در درمان بسیاری از دردها مانند سردرد، دردهای عضلانی، کمردرد و درد دندان استفاده می‌شود. این دارو بصورت ترکیب با دیگر داروها جزو پر فروش‌ترین داروهای ایران است. داروی استامینوفن در شکل‌های دارویی مختلف و توسط شرکت‌های دارویی متعدد در فرم‌های دارویی استامینوفن، قرص، سافت‌ژل، شربت و قطره‌های خوراکی تولید فرموله می‌شود.

با توجه به وجود حدواسط‌های اصلی آن و سهولت تولید این محصول ضرورت تامین داخلی این داروی پر مصرف توجیه می‌نماید در حالی است که ماده موثره مورد نیاز از طریق واردات تامین می‌گردد. پارانیتره فنول به‌عنوان حد واسط مرحله n-2 این ترکیب بوده که قابلیت تولید از فنول و یا نیترو بنزن به عنوان یکی از محصولات اصلی صنعت پتروشیمی قابل دستیابی است.

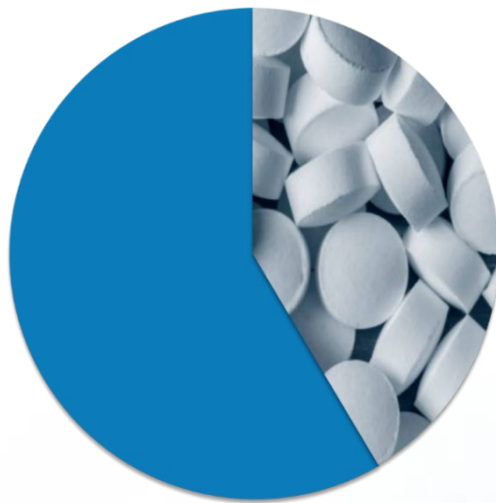


شکل (۴-۸) دو مسیر کلی در سنتز کامل استامینوفن با قابلیت تکمیل زنجیره در داخل کشور



## فصل ۹

### تحلیل ظرفیت‌های معدنی کشور برای تولید مواد موثره و جانبی معدنی



## ۱-۹- مواد دارویی پایه معدنی

مواد شیمیایی معدنی کاربردهای متعددی در صنایع داروسازی و تولید فرآورده‌های بیولوژیک دارند. در جدول (۱-۹) به چند مورد از آنها اشاره شده است.

جدول (۱-۹) مواد معدنی با استفاده گسترده در صنایع داروسازی

زنجیره	خوراک اولیه	محصولات میانی	حوزه صنعتی محصولات پایین دستی
مواد معدنی	سدیم کلرید	محلول سدیم کلرید	سرم سازی، محلول سازی، تولید ملح، الکترولیت و ...
	سدیم کربنات	سدیم پرکربنات	محلول سازی، تولید ملح، بافر سازی، صنایع شوینده، رنگبری و سفید کننده
	سدیم هیدروکسید	محلول سدیم هیدروکسید	محلول سازی، تولید ملح، باز قوی و ...
	کربن فعال	کربن فعال	رنگبری، تخلیص، پایه کاتالیست
	سلولز	سلولز میکروکریستال	تولید داروها، تولید قرض، بسته بندی
	ژئولیت	ژئولیت اصلاح شده	رنگبری، تخلیص، پایه کاتالیست
	الکوکسیدهای سیلیکون	سیلیکون دی اکسید	صنعت بهداشتی، آرایشی و دارویی (کرم پوست، شامپو، اسپری)، جاذب، پایه کاتالیست
	کرومیک اسید و سدیم کرومات	اکسنده قوی	فرآوری مواد شیمیایی مختلف
	اسیدهای معدنی	اسید سولفوریک، اسید نیتریک، اسید کلریدریک	فرآوری مواد شیمیایی مختلف
	اکسنده‌های معدنی	پرکلریک اسید، هیدروژن پراکسید	فرآوری مواد شیمیایی مختلف
	پتاسیم پرمنگنات	محلول اکسنده پرمنگنات	اکسیداسیون شیمیایی
	کلرید روی	اکسید روی	های خوراکی، صنعت بهداشتی، آرایشی و دارویی (کرم پوست، شامپو، مکمل اسپری)، جاذب، پایه کاتالیست
	کلرید آهن	اکسید آهن، آهن سولفات، آهن فسفات	(III) و (II) مکمل خوراکی، جاذب، پایه کاتالیست از آهن
آلومینیوم کلرید	اکسید و هیدروکسیدهای آلومینیوم	ادجوانت واکسن، واکنش گر کلره کننده، واکنش گر حذف رطوبت و برای ساخت بستر کاتالیست	

معمولا این مواد در بالادست زنجیره تولید مورد استفاده قرار می‌گیرند. با توجه به ظرفیت معدنی گسترده

کشور به نظر می‌رسد امکان تولید غالب مواد موثره دارویی و مواد جانبی پایه معدنی در کشور وجود دارد. لذا برنامه‌ریزی برای تولید و افزایش مقیاس تولید این محصولات حائز اهمیت است. جدول (۹-۱) برخی از محصولات تولیدی فعلی شرکت‌های فعال داخلی را ارائه داشته است.

جدول (۹-۲) مواد اولیه صنعت دارویی از پایه معدنی (صنایع معدنی)

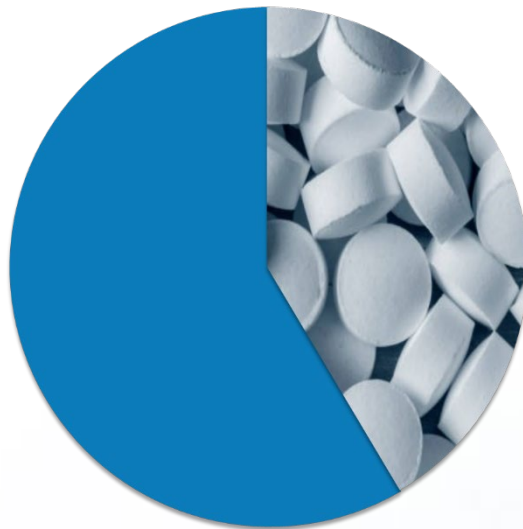
ردیف	نام تولید کننده	نام ماده اولیه (فارسی)
۱	بهانسار	آلومینیوم هیدروکساید (ژل / پودر)
۲		آمونیم کلراید
۳		بیسموت ساب سیترات
۴		کلسیم کلراید (دو آبه)
۵		کتوتیفن فومارات
۶		لیتیوم کربنات
۷		منیزیم کلراید (شش آبه)
۸		منیزیم هیدروکساید (ژل / پودر)
۹		پتاسیم کلراید
۱۰		زینک سولفات (هفت آبه)
۱۱		زینک سولفات (تک آبه)
۱۲	پارت کیمیا گرگان	کلسیم کربنات (سبک و سنگین)
۱۳		کلسیم سیترات
۱۴		پتاسیم یدید
۱۵		سدیم فسفات دی بازیک (دوازده آبه)
۱۶		سدیم فسفات دی بازیک (هفت آبه)
۱۷		صنایع شیمیایی دارویی تبریز
۱۸	سدیم بی کربنات	
۱۹	پارس نمک	سدیم کلراید (غیر تزریقی)
۲۰	بهداشت کار	سدیم استات (سه آبه)
۲۱	صنایع شیمیایی دارویی تبریز - بهانسار - شیمیایی پارت کیمیا گرگان	منیزیم استنارات
۲۲	پارت کیمیا گرگان - بهانسار	کلسیم فسفات دی بازیک (انیدروس)

ردیف	نام تولید کننده	نام ماده اولیه (فارسی)
۲۳	صنایع شیمیایی دارویی تبریز - پارت کیمیا گرگان - بهانسار	کلسیم فسفات دی بازیک (دو آبه)
۲۴	صنایع شیمیایی دارویی تبریز - بهانسار	کلسیم کربنات (خالص Pure)
۲۵	کاوه سودا	سدیم کربنات (خالص Pure)
۲۶	-	سدیم کلرید (خالص Pure)
۲۷	-	پتاسیم پرمنگنات (خالص Pure)
۲۸	شرکت کلروپارس	هیدروژن پراکسید - آب اکسیژنه
۲۹	-	اسید سولفوریک ۹۸٪ (خالص Pure)
۳۰	-	اسید هیدروکلرید ۳۵٪ (خالص Pure)
۳۱	-	اسید نیتریک دود کنند (خالص Pure)
۳۲	-	کربن فعال
۳۳	-	سلولز میکرو کریستال
۳۴	-	اکسید آهن (II) و (III)
۳۵	-	دی اکسید تیتانیوم
۳۶	-	دی اکسید تیتانیوم - سیلیکات
۳۷	-	تالک
۳۸	-	زئولیت



## فصل ۱۰

**تکمیل زنجیره ارزش تولید فرآورده های زیست  
فناورانه با حمایت از مراکز توسعه سویه**





## ۱۰-۱- توسعه و مهندسی سویه

### ۱۰-۱-۱- شرکت‌های تولید کننده سویه

مهمترین ابزار در تولید فرآورده‌های بیولوژیک استفاده از سویه‌های مناسب فرآیند است که نیاز به تامین کننده‌های داخلی قابل اطمینان دارد. فهرست برخی از شرکت‌های تولید کننده سویه داخلی در قالب جدول (۱۰-۱) ارائه شده است.

جدول (۱۰-۱) شرکت‌های تولید کننده سویه

ردیف	نام شرکت	سویه میکروبی
۱	سیناژن	Mammalian cell   یکلای، مخمر،
۲	آریوژن	های سلولی هیبریدوما   یکلای، ویروس، رده
۳	پرسیس ژن	Mammalian cell   کلای، مخمر،
۴	لیوژن	- باکتری SP2/0 - رده سلولی BHK - رده سلولی CHO رده سلولی (SF9 - Hi5) های سلولی حشرات ( - رده Pichia pastoris   یکلای - مخمر
۵	کارین سینا	Mammalian cell   یکلای، مخمر،
۶	دابن	-

### ۱۰-۱-۲- فرآیندهای کشت

یکی دیگر از فاکتورها در تولید و توسعه فرآورده‌های بیولوژیک کسب دانش فنی فرآیند کشت سویه است. شرایط کشت، محیط کشت و عوامل محلی تاثیر بسزایی بر تکثیر و بیان دارد. بر این اساس استفاده از محیط‌های کشت اختصاصی و استاندارد شده اثر مستقیمی در افزایش راندمان محصول مخصوصا در فرآورده‌های با ارزش افزوده بالا دارد.

### ۱۰-۱-۳- محیط کشت

محیط‌های کشت حاوی سرم (بند ناف گوساله) به طور معمول در کشت سلول‌ها و بافت پستانداران، و محیط‌های کشت فاقد سرم در خصوص سویه‌های غیر پستانداران متداول است. با گسترش سایت‌های

ساخت واکسن و داروهای نو ترکیب محیط کشت CHO، محیط کشت ایگل اصلاح شده DMEM و محیط کشت حشره شامل SF-9 و SF-900 با رشد مصرف مواجه شده اند.

نماد برخی از شرکت‌های فعال در حوزه تولید محیط کشت بیولوژیک در قالب شکل (۱۰-۱) ارائه شده است.

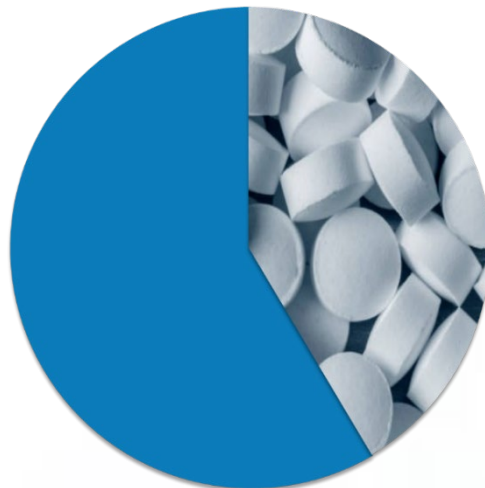


شکل (۱۰-۱) برخی شرکت‌های تولید کننده محیط کشت



## فصل ۱۱

### تحلیل ظرفیت های صادراتی



## ۱-۱- تراز تجاری فعلی

در سال ۱۴۰۰ از بین هزار و صد شرکت صادر کننده چهار شرکت در سطح ۵ ستاره (سیناژن، آریو ژن فارمد، پویش دارو و فناوران نانو مقیاس) به عنوان برترین شرکت‌های "های تک" صادراتی ایران معرفی شدند. همچنین، ۴۸ شرکت ۴ ستاره و ۲۲۷ شرکت رتبه ۳ ستاره را اخذ کردند و ۱۰۳ شرکت نیز جزو شرکت‌های مستعد شناسایی شدند.

بر اساس آمارهای موجود واردات وابسته به حوزه دارویی در حدود ۲ میلیون دلار و صادرات این حوزه در حدود ۵۰ میلیون دلار است.

میزان واردات مواد اولیه دارویی سالانه نزدیک به ۹۵۰ میلیون دلار و واردات فرم نهایی دارو نیز نزدیک به ۹۰۰ میلیون دلار است که از این میزان ۳۸۰ میلیون دلار مربوط به داروهای زیستی و ۵۲۰ میلیون دلار مربوط به داروهای شیمیایی است. با یک برنامه مشخص و ظرفیت سنجی مناسب می‌توان در جهت مثبت شدن تراز تجاری در این حوزه حرکت نمود.



## ۱-۲- نیاز دارویی همسایگان و شرکای بین المللی

بررسی نیازهای منطقه‌ای و شرکای بین المللی می‌تواند راهگشای برنامه‌های صادراتی گردد و بخشی از توان را جهت رشد صادرات جهت داد. همچنین داروهای با کیفیت ایرانی نه تنها می‌تواند نیاز بیماران را برطرف بلکه صرفه جویی هزینه ای برای دولت‌های واردکننده در پی داشته باشد. با این وجود متأسفانه توفیقی در به دست آوردن بازارهای دارویی منطقه و شرکای بین المللی نداشته ایم و بعضاً به صورت مقطعی اقداماتی صورت گرفته است.

در این راستا بایستی یک نیاز سنجی از بازارهای هدف و در دسترس توسط رایزن‌های بازرگانی سفارت‌های

ایران و با همکاری شرکت‌های خصوصی ایرانی توانمند صورت پذیرد.

در این پایش مهمترین بازارهای هدف شامل همسایگان غربی (عراق)، شرقی (افغانستان)، شمالی (ترکمنستان)، کشورهای حوزه همکاری اقتصادی اکو (تاجیکستان) و برخی دیگر از شرکای راهبردی جمهوری اسلامی ایران شامل روسیه، سوریه، ونزوئلا است.



پس از آن امکان سنجی تولیدی لازم به عمل آمده و اقدام لازم برای برنامه‌های توسعه‌ی تجارت از طریق کارگزاران صادراتی خبره لحاظ گردد. البته این مهم منوط به رقابت پذیری در کیفیت و قیمت محصولات ایرانی با فرآورده‌های هم رده شرکت‌های چند ملیتی است.

### ۱-۲-۱۱- کشور عراق (جمهوری عراق)

عراق همسایه غربی ایران با جمعیتی بیش از ۴۰ میلیون نفر دارای اشتراکات تاریخی، فرهنگی و عقیدتی گسترده با کشور ایران است.



بر اساس تخمین‌ها عراق با داشتن ۱۴۰٫۳ میلیارد بشکه نفت ذخیره در میدان‌های نفتی خود پس از ایران در رده پنجم جهان قرار دارد و صادرات نفت نقش اصلی را در اقتصاد عراق بر عهده داشته است. به طوری که ۹۵٪ از درآمد خارجی این کشور را تشکیل می‌دهد.

عدم توسعه در سایر زمینه‌ها باعث بروز بیکاری ۱۸ تا ۳۰ درصدی و درآمد سرانه ۴۰۰۰ دلاری شده است. در سال ۲۰۱۱ استخدام تمام‌وقت در بخش عمومی نزدیک به ۶۰ درصد از کل استخدام‌ها را شامل می‌شد. عراق پیش از اشغال این کشور توسط آمریکا، به واسطه اقتصاد دستوری هر گونه مالکیت تجاری در عراق توسط خارجی‌ها را ممنوع کرده بود، بسیاری از صنایع بزرگ را به شکل دولتی اداره می‌کرد و تعرفه‌های شدیدی بر کالاهای خارجی وارد می‌ساخت. اما بعد از اشغال عراق در سال ۱۳۸۲ حکومت ائتلاف موقت عراق به سرعت دستورهای الزام‌آوری پیرامون خصوصی‌سازی اقتصاد عراق و گشایش آن به روی سرمایه‌گذاران خارجی صادر کرد.

بازار داروی عراق به دو بخش خصوصی و دولتی تقسیم می‌شود که بخش دولتی داروی مورد نیاز بیمارستان‌ها و مراکز درمانی زیرمجموعه را تامین می‌کند و به صورت رایگان در اختیار بیماران قرار می‌دهد. برای تامین داروی بخش دولتی هر سال مناقصه‌ای برگزار می‌شود و برندها یا تولیدکننده‌های مختلف با قیمت پیشنهادی خود در این مناقصه عمومی شرکت می‌کنند. شرط اولیه و اصلی حضور در این رقابت، ثبت شدن داروها در فهرست دارویی عراق است.

بر اساس اعلام دفتر امور بین الملل سازمان غذا و دارو تعداد داروهای ثبت شده ایرانی در بازار دارویی عراق کمتر از ۲۰ قلم است، اما در صورت استفاده شرکت‌های دارویی از بستر ایجاد شده، می‌توان در بازه زمانی حداقل ۵ ساله، ۴۰ درصد بازار دارویی عراق را به دست آورد. در این جهت شرکت‌هایی نظیر صحه البرکت شکل گرفته اند و توافق نامه‌ای بالادستی با یازده بند به امضاء رسیده است که می‌تواند فرآیند ثبت داروهای ایرانی را اعم از شیمیایی و بیوسیمیلار فراهم کند.

بر اساس قواعد وزارت بهداشت عراق داروهایی می‌توانند وارد فهرست‌شان شوند که حداقل در دو کشور مختلف ثبت شده باشند ولی این شرط هم برای شرکت‌های ایرانی حذف شده است و فرصت بسیار خوبی برای حضور و فعالیت آن‌ها در بازار عراق فراهم ساخته. از طرف دیگر مردم عراق سال‌های اخیر برای درمان

به ایران می‌آمدند نگاه مثبت و اعتماد زیای به سیستم سلامت ایران دارند. همچنین حضور پزشکان داوطلب ایرانی و خدمات درمانی در موبک‌های راهپیمایی اربعین بر این اعتماد افزوده است.



البته به دلیلی عدم ورود منسجم ایران به بازار اقتصادی عراق، شرکت‌های چند ملیتی ترکیه‌ای، چینی، اردنی، مصری و اروپایی و آمریکایی جایگاه‌های مناسبی در بازار دارویی عراق دارند و شرکت‌های ایرانی باید در یک بازار کاملاً رقابتی شرکت کنند.

با توجه به شرایط جغرافیایی منطقه از قبیل وجود بیابان‌های خشک در منطقه غربی مجاور با صحرای عرب (استان‌های الانبار، نجف و المثنی)، آبخیزداری نادرست و سدسازی بی رویه در بالادست رودهای دجله و فرات (در کشور ترکیه)، همچنین خشکسالی‌های پی‌درپی معضل ریزگردها مواجهه است که آثار آن در پهنه غربی و مرکزی کشور ایران نیز گسترده می‌شود. از این جهت پیش بینی می‌گردد روند بیماری‌های تنفسی و قلبی عروقی در سال‌های آتی در این کشور و در داخل کشور ایران افزایش چشمگیری داشته باشد.



از سویی دیگر، بر اساس گزارش فائو تعداد دام زنده موجود در کشور عراق در سال ۲۰۱۸ به شرح جدول (۱۱-۱) است. بر این اساس برآورد می‌گردد که این کشور نیاز بالقوه‌ای به دارو و واکسن‌های دام سبک دارد.

جدول (۱-۱) تعداد دام زنده موجود در کشور عراق در سال ۲۰۱۸

شتر	گاو میش	بز	گاو	گوسفند	نوع دام
۷۹.۰۰۰	۲۱۵.۶۰۰	۱.۲۳۰.۰۰۰	۱.۹۹۶.۰۰۰	۶.۵۰۱.۰۰۰	تعداد در سال ۲۰۱۸

### ۱-۲-۲- کشور افغانستان (عمارت اسلامی افغانستان)

افغانستان با جمعیتی بیش از ۴۰ میلیون نفر به عنوان همسایه شرقی ایران با ۹۳۶ کیلومتر مرز مشترک است. کشوری محصور در خشکی در بین آسیای میانه و آسیای جنوبی در مسیر جاده تاریخی ابریشم است. از تنوع قومی بالایی برخوردار بوده و به جهت واقع شدن در پهنه خراسان بزرگ مشترکات فرهنگی بسیاری با ایران دارد.



افغانستان پانزدهمین کشور کم توسعه یافته در جهان است. تولید ناخالص داخلی اسمی در سال ۲۰۱۸ معادل ۲۱۰۷ میلیارد دلار بوده که عمده آن در بخش خدمات و کشاورزی است و سالانه بیش از ۷ میلیارد دلار کالا وارد می‌کند. این کشور با گذراندن بیش از چهار دهه جنگ داخلی و خارجی بازار دارویی با ظرفیت مناسبی دارد.

متوسط امید به زندگی آن ۶۰ سال است. میزان مرگ و میر مادران این کشور ۳۹۶ بر هر صد هزار نفر و میزان مرگ و میر نوزادان حدود ۶۶ است. وزارت صحت عامه افغانستان در نظر داشت تا قبل از سال ۲۰۲۰ میزان مرگ و میر نوزادان را به ۴۰۰ در هر ۱۰۰۰۰۰ تولد زنده کاهش دهد. با این حال آمار جدیدی در این خصوص وجود ندارد.

در سایه سال‌های اشغال توسط ائتلاف غربی، بازار آن توسط شرکت‌های خارجی چند ملیتی تسخیر شده بود. به واسطه بی‌ثباتی سیاسی گسترده و تغییر حاکمیت آن در سال ۱۴۰۰ تعداد بسیاری از شرکت‌های



چند ملیتی از این کشور خارج شده و فرصت‌های بالقوه‌ای جهت فعالیت در آن پدید آمد که کشورهای ترکیه، پاکستان و هندوستان از این خلع به خوبی استفاده نمودند.

همچنین افغانستان کشوری با ظرفیت بالای زراعت و دامداری است و حدود ۸۰٪ مردم افغانستان به آن حرفه‌ها اشتغال دارند. براساس گزارش فائو افغانستان در سال ۲۰۱۹ دارای ۱۷۰ هزار شتر، ۵.۶ میلیون راس گاو و ۷.۹ راس بز و ۱۰.۶ میلیون راس گوسفند و ۱.۶ میلیون مرکب بوده است، که عمدتاً به روش‌های سنتی پرور داری می‌شود. این آمارها ظرفیت بالای به کارگیری داروها و واکسن‌های دامی و نیاز به دارو برای بیماری‌های مشترک انسان و دام را نشان می‌دهد.



### ۱۱-۲-۳- کشور سوریه (جمهوری عربی سوریه)

سوریه کشوری در غرب آسیا است که از سمت شمال با ترکیه، از شرق و جنوب شرقی با عراق، از غرب با لبنان از جنوب غربی با سرزمین‌های اشغالی و از جنوب و جنوب غربی با اردن همسایه است و از غرب به دریای مدیترانه پیوند می‌خورد. پایتخت آن دمشق سوریه و حلب بزرگترین شهر آن است.



قدمت دیرینه داشته و اقوام و ادیان گوناگونی در آن زندگی می‌کنند و زبان رسمی آن عربی است. جمعیت آن نزدیک به ۲۰ میلیون نفر بوده که ۷۴٪ سنی مذهب و ۱۳٪ شیعه، علوی و اسماعیلی هستند. مسیحیان نیز حدود ۱۰٪ و ۳٪ نیز از پیروان سایر ادیان هستند.



تا قبل از جنگ و ویرانی یکی از صنعتی‌ترین کشورهای عربی و داروسازی، غذا و نساجی آن در منطقه موفق و زبان زد بود. موفقیت سوریه به حدی بود که عراقی‌ها بسیاری از داروهای ژنریک را با نام برند سوریه‌ها می‌شناسند و نه با نام اصلی خودش.

سوریه در سال‌های اخیر درگیر جنگ داخلی با گروه‌های مخالف داخلی و تروریسم نیابتی بوده است و عمده زیرساخت‌های شهرهای صنعتی آن از قبیل شهر حلب تخریب شده است و از سویی دیگر مورد تحریم کشورهای غربی قرار گرفته است.

ایران و سوریه از زمان ریاست جمهوری حافظ اسد تا کنون روابط بسیار خوبی داشته‌اند و در آغاز بحران در سوریه در اواسط مارس سال ۲۰۱۱ و دوران مقابله با تروریسم نیز همکاری تنگاتنگی داشتند. با این وجود در خلال درگیری‌ها و پس از آن از ظرفیت‌های اقتصادی به وجود آمده در دوران بازسازی بهره مناسبی نداشته است.

بخشی از شهرک‌های صنعتی، امکانات و زیرساخت‌های موردنیاز تولید پس از جنگ باقی مانده‌اند و وزارت بهداشت این کشور ترجیح می‌دهد به جای خرید، تولید مشارکتی داشته باشد.



کشورهای ترکیه و اردن در خلال جنگ و پس از آن از این پدیده به صورت گسترده‌ای بهره برده‌اند و از نیروی کار ارزان قیمت مهاجر بهره گرفته و به صورت همزمان سعی در تسخیر بازارهای مختلف کشور سوریه پس از جنگ دارند.



در سال‌های اخیر وجود کمپ‌های آوارگان و عدم دسترسی به آب آشامیدنی و زیرساخت‌های فاضلاب احتمال شیوع و گسترش بیماری‌های واگیردار را در این کشور بالا برده است و نیاز به داروهای متناسب با آن بیماری‌ها برآورد می‌گردد.

### ۱۱-۲-۱- کشور روسیه (فدراسیون روسیه)

به عنوان نمونه‌ای دیگر از فرصت‌های همکاری، پس از امضای تفاهم نامه همکاری‌های راهبردی میان ایران و روسیه امکان گسترش مناسبات اقتصادی ایجاد شده است. از سویی دیگر با آغاز درگیری و عملیات ویژه در کشور اوکراین و به دلیل تحریم‌های اتحادیه اروپا و آمریکا بسیاری از شرکت‌های بین‌المللی و اروپایی بازار روسیه را ترک کرده‌اند. لذا نیازها و فرصت‌های تجاری جدیدی در این کشور پهن‌آور شکل گرفته است که پتانسیل ورود به آنها وجود دارد. در قالب جدول (۱۱-۲) لیست داروهای مورد نیاز کشور روسیه متناسب با توان تولید فعلی کشور ارائه شده است.

جدول (۱۱-۲) لیست داروهای مورد نیاز روسیه متناسب با توان تولید فعلی کشور

ردیف	INN	تولید کننده
۴	Nintedanib	-
۵	Olaparib	-
۶	Osimertinib	باران

ردیف	INN	تولید کننده
۱	Crizotinib	باران
۲	Lapatinib	باران
۳	Lenvatinib	باران

ردیف	INN	تولید کننده
۱۴	Vismodegib	-
۱۵	Dabrafenib	-
۱۶	Ivacaftor + Lumacaftor	باران
۱۷	Cabozantinib	باران
۱۸	Carfilzomib	-
۱۹	Cobimetinib	-
۲۰	-	-

ردیف	INN	تولید کننده
۷	Ribociclib	-
۸	Ruxolitinib	-
۹	Trametinib	-
۱۰	Axitinib	-
۱۱	Alectinib	باران
۱۲	Baricitinib	باران
۱۳	Verumafenib	-

### ۳-۱۱- آسیب شناسی حوزه تجارت دارو

تولید نمایی، قاچاق مستقیم، قاچاق معکوس، تحلیل نادرست از بازار هدف، عدم شناخت فرآیند تجاری برخی از آسیب‌های اصلی در حوزه تجارت و ناکارمندی در صادرات است.

#### ۱۱-۳-۱- تولید نمایی

تولید نمایی بدین معنی است که به دلیل تفاوت در تعرفه وارداتی و یا تخصیص ارز به حدواسط و یا مواد موثره دارو، تولید کننده ترقیب می‌شود تا در اظهار نامه ماده‌ای را اظهار نماید که تخصیص ارز و یا تعرفه بهتری دارد و به جای حد واسط و واکنشگرهای مورد نیاز تولید آن فرآورده، فرم نهایی آماده مصرف دارو را وارد نماید.

#### ۱۱-۳-۲- قاچاق مستقیم

قاچاق مستقیم به معنی واردات زیر زمینی و غیر مجاز داروی برند است از خارج به داخل است که به دلیل ممنوعیت واردات آن قلم دارویی، تعرفه بالای واردات دارو، احتکار و یا کمبود موقتی دارو در بازار صورت می‌گیرد.

### ۱۱-۳-۳- قاجاق معکوس

قاجاق معکوس به واسطه اختلاف پایین تر بودن قیمت دارو در داخل نسبت به محصول هم‌رده در خارج صورت می‌گیرد. به طوری که داروهایی که در داخل به واسطه تخصیص رایانه قیمت ارزان تری نسبت به خارج دارد از داخل به خارج قاجاق گردد.

### ۱۱-۳-۴- لزوم آشنایی با شرایط سیاسی و اجتماعی کشور مقصد صادرات

وقتی شرکت‌ها اطلاعات کافی از بازار هدف نداشته باشند دچار پیش فرض‌های اشتباه در خصوص بازار جدید شده، فرآیندهای تجاری را با سعی و خطا و صرف هزینه مضاعف و سود کمتری به سرانجام می‌رسانند. می‌کنیم

### ۱۱-۳-۵- عدم مشارکت تولید کننده با شرکت‌های تخصصی تجاری

یک اشتباه صادراتی شرکت‌های ایرانی این است که خود تولیدکننده شخصا برای صادرات اقدام می‌نماید در حالی که فروش و تولید دو حیطه کاملا جدا هستند و دو توانایی، مهارت و دانش کاملا متفاوت نیاز دارند؛ بنابراین تولیدکننده الزاما نمی‌تواند صادر کننده، شبکه پخش و یا فروشنده خوبی برای داروی تولیدی باشد.

### ۱۱-۳-۶- انتظار سود حداکثری در بدو ورود به بازار

تصور اشتباه دیگر این است که تولیدکننده باید بیشترین سود را از فروش محصول ببرد و امر پخش و صادرات را با همکاری و یا برون‌سپاری به شرکت بازرگانی متخصص نمی‌سپارند در حالی که تجارت با ریسک‌های زیادی همراه است.

### ۱۱-۳-۷- عدم زمینه سازی، معرفی برند و ارائه ارزش پیشنهادی

صادرات به سرمایه‌گذاری و زمینه سازی نیاز دارد. برای آن که شرکت‌ها بتوانند بازار جدیدی به دست آورند باید امتیازاتی بدهند، بازاریابی خوبی داشته باشند، قیمت خوبی پیشنهاد کنند و با روش‌های متفاوت محصول و برند را معرفی کنند تا جایگاه لازم را به دست آورند.

### ۸-۳-۱۱ - خود تحریمی و تفکر عدم موفقیت

خود تحریمی و تفکر عدم موفقیت و یا تصوراتی نظیر این که چون تولید کننده ایرانی یا ارائه دهنده داروی ژنریک هستیم، از ما استقبال نمی‌شود، باعث تعلل و بازماندن از بازارهای صادراتی می‌گردد.

### ۱-۳-۱۱ - عدم توجه به کیفیت رقابتی و تأییدیه‌های متمایز کننده

به صورت پیش فرض واردات داروی چینی، هندی و ترکیه به ایران فرآیند پسندیده‌ای نیست چون اگر محصولی وارد شود باید تولید کننده داخلی نداشته باشد و یا کیفیت آن از داروهای تولید داخل بالاتر باشد. سایر کشورها نیز پیش فرض‌های مشابهی در رگولاتوری دارند. صادر کنندگان بایستی المان‌های مد نظر بازار هدف را شناخته و محصول با کیفیت مناسب را به آن بازار عرضه کنند.

### ۱۱-۳-۲ - بسته بندی محصول

همه جای دنیا شرکت‌های برند از نظر کمیت حجم محدودی از بازار دارند ولی از نظر مالی به دلیل نوع و کیفیت محصولاتشان، حجم بالایی به آن‌ها تعلق می‌گیرد. در سال‌های اخیر شرکت‌های ترکیه‌ای و اردنی‌ها روی ظاهر محصولات کار کرده‌اند. لذا نوع و کیفیت بسته بندی محصولاتشان هم‌رده محصولات اروپایی است و ناخودآگاه به خریدار حس اطمینان از کیفیت می‌دهد.

داروهای ایرانی با وجود کیفیت خوب و مزیت قیمت رقابتی بهتری که دارند به دلیل ارائه و بازاریابی ضعیف، نداشتن بسته‌بندی مناسب و ظاهری که اصلاً قابل مقایسه با محصولات اروپایی و برند نیست، در لبنان به داروی بی‌کیفیت شناخته می‌شود و در عراق هم بازار را به ترکیه و اردنی‌ها داده‌اند.

### ۱۱-۳-۳ - عدم استفاده از تجارب شرکت‌ها

تجارب شرکت‌های ایرانی در عراق نشان می‌دهد که آن‌ها حاضر نبودند امتیاز خاصی بدهند، یا ارزش پیشنهادی دیگری را ارائه نمایند. لذا با تصور این که بازار خوبی پیش رو داریم و اطمینان از این که مشتری خارجی الزاماً داروی را خریداری می‌نماید وارد عرصه صادرات شدند.

عراق الزامات زیاد داشته برای فعالیت در آن باید مدرک و تاییدیه ارائه گردد که تعلل در کسب تأییدیه‌ها باعث از دست رفتن بازار می‌شود.

بازار داروی افغانستان برعکس، قوانین و نظارت چندانی نداشته. شرکت‌های ترکیه بهره‌برداری خوبی کردند و به جای آن‌که از شرایط موجود پیروی کنند با وزارت‌خانه افغانستان وارد مذاکره شدند و پس از ثبت دارو به صورت قانونی و نظام‌مند داروی خود را صادر کردند. پس از مدتی توانستند به صورت ثبت‌شده و قانونی بخش عمده‌ای از بازار را تصاحب کنند. ولی داروهای ایرانی بیشتر به صورت قاچاق معکوس و یا به نوعی زیرزمینی در این بازار عرضه می‌شود.

مشکل دیگر در بازارهای هدف صادراتی ایران این است که شرکت‌های ایرانی نظام مند و در یک برنامه مشترک وارد عمل نشده و به دلیل رقابت با همدیگر قیمت‌های متفاوتی برای یک دارو به شرکت‌های خارجی می‌دادند و در نهایت برای آن‌که بتوانند دارویشان را در آن کشور عرضه کنند، مجبور می‌شدند آن‌را با کم‌ترین قیمت بفروشند. روش درست این بود که این شرکت‌ها به صورت منسجم عمل کرده و به صورت رقابتی عمل نکنند، قیمت‌ها یکسان و مصوب باشد.

در سوریه پس از جنگ، بسیاری از کارخانه‌ها ویران شده بودند و بازار بالقوه خوبی تشکیل شد ولی فروش داروی ژنریک در آن کشور کار ساده‌ای نیست چون آن‌را با کیفیت داروهای ساخته شده در کشور خودشان مقایسه می‌کنند. این موضوع باعث شده همیشه به داروی کشورهای دیگر سخت‌گیر باشند

یک خطای دیگر ناشی از نشناختن فضای سیاسی سوریه است. برخلاف تصور موجود تمام سیستم دولتی سوریه در دست علوی‌ها نبوده و قدرت تقسیم شده است. بخش‌های نظامی و امنیتی مثل وزارت دفاع، اطلاعات و وزارت کشور توسط علوی‌ها اداره می‌شود و بقیه وزارت‌خانه‌ها مثل وزارت بهداشت دست اهل سنت است.

آن‌ها نگران بودند که بازار دارویی‌شان با داروی وارداتی پر شود و صنعت داروسازی خودشان احیا نشود بنابراین ترجیح می‌دادند ایرانی‌ها در سوریه سرمایه‌گذاری کنند تا شرکت‌های نابودشده‌شان را دوباره از نو بسازند. با این حال وزارت بهداشت سوریه حاضر بود خیلی از داروهای جدید و بایوتک که خودشان هیچ وقت امکان تولیدش را نداشتند، از ایرانی‌ها بخرند و دو شرکت دانش‌بنیان توانسته‌اند بازار خوبی در این کشور داشته باشند.

هرچند در دهه اخیر امارات متحده عربی مکانی برای فعالیت دفترهای منطقه‌ای شرکت‌های بزرگ شده است ولی شرکت‌های دارویی برند نماینده محلی خود را از بین مسیحیان لبنان انتخاب می‌کنند و به آن‌ها

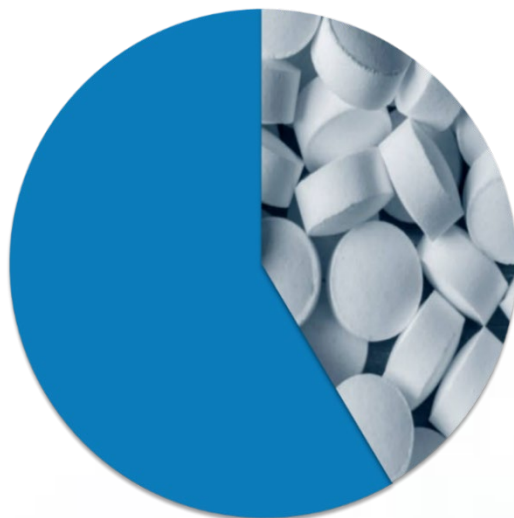
اعتماد بیشتری دارند. به همین جهت لبنان کشور متفاوتی در بین کشورهای عربی است، که علی‌رغم اوضاع نامساعد سیاسی و اقتصادی داخلی در این کشور دفتر مرکزی اغلب شرکت‌های مهم و از جمله شرکت‌های دارویی در بیروت است. لذا بازار لبنان بیش از هر کشوری در دست برندهای اصلی است، به شدت در زمینه رگولاتوری و ثبت سخت‌گیر هستند و حتی برای داروی خوراکی باید جی‌ام‌پی اروپا داشته باشد.





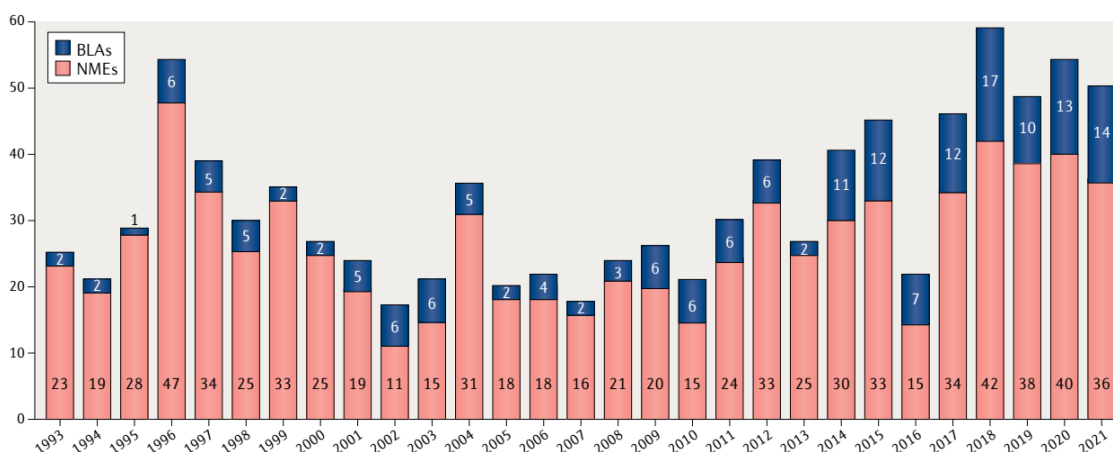
## فصل ۱۲

### تحلیل داروهای جدید و فرصت های سرمایه گذاری



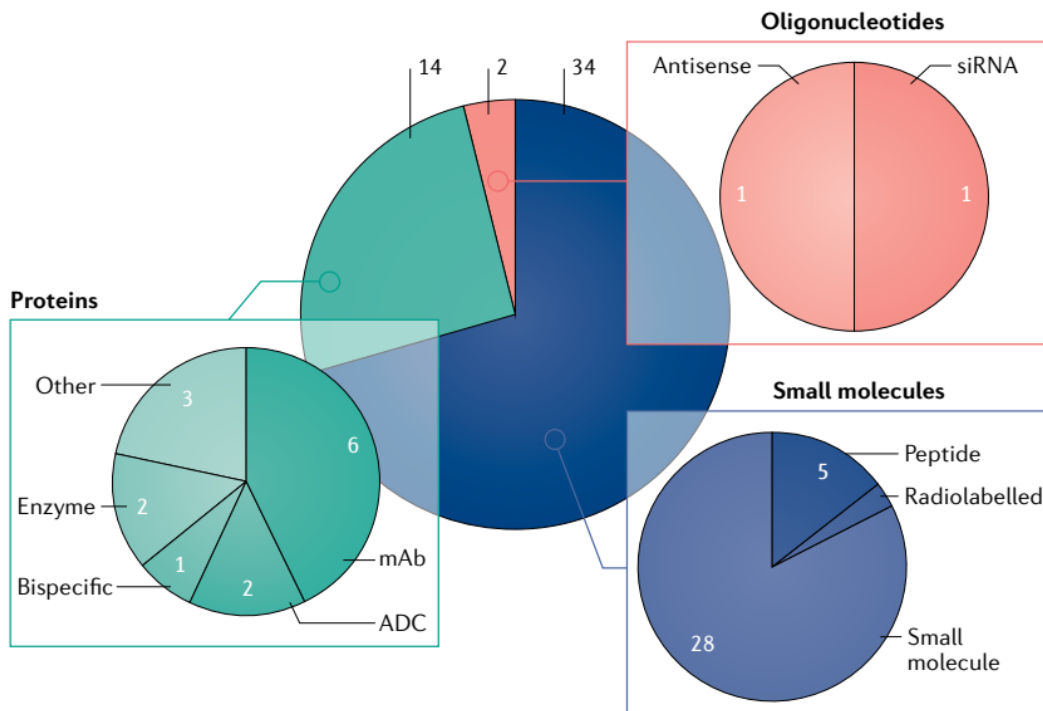
## ۱-۱۲- داروهای جدید

با وجود تاثیرات پاندمی کرونا، تعداد تاییدیه‌های سازمان غذا و دارو آمریکا همانند سال‌های گذشته بوده است. آژانس مرکز ارزیابی و تحقیقات دارویی (CDER)، ۵۰ درمان جدید دارویی را در سال ۲۰۲۱ تایید کرده است که نسبت به سال ۲۰۲۰ کاهش داشته است. میانگین ۵ ساله نشان می‌دهد که سالانه به طور متوسط ۵۱ دارو تاییدیه دریافت می‌کنند.



شکل (۱-۱۲) تعداد داروهای تایید شده در فاصله سال‌های ۱۹۹۳ تا ۲۰۲۱

در میان داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۱، ۳۴ عدد کوچک مولکول، ۱۴ عدد مبتنی بر پروتئین (آنزیم‌ها، آنتی‌بادی‌ها و غیره) و ۲ عدد الیگونوکلوئید به چشم می‌خورد.



شکل (۱۲-۲) داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۱ به تفکیک گروه دارویی

## ۱۲-۲- داروهای اورفان

به مواد دارویی که برای درمان یک بیماری نادر استفاده می‌شود، داروهای اورفان گفته می‌شود. طبق تعریف سازمان غذا و داروی آمریکا یک بیماری نادر، بیماری است که بر کمتر از ۲۰۰ هزار آمریکایی تاثیر می‌گذارد. انتخاب یک دارو یا بیماری بعنوان اورفان بستگی به سیاست ملی هر کشور دارد. در سال ۱۹۸۳، قانون برای حمایت این داروها برای تحریک پژوهش، توسعه و تصویب برای آمریکایی‌هایی که از بیماری نادری رنج می‌برد، به تصویب رسید. قانون تصویب شده بنحوی بود شرایط خوبی را از نظر مالی (تخفیف‌های مالیاتی، کمک‌های مالی برای تحقیقات، پتنت) برای شرکت‌های تولید کننده ایجاد می‌کرد. از آن زمان به بعد، بیش از ۱۰۰ نوع از این داروها توسعه یافته‌اند.

نمونه‌های از داروهای اورفان در آمریکا عبارتند از:

- Humira/Adalimumab برای درمان آرترئید روماتوئید
- Abelcet/Amphotericin B برای دروان عفونت‌ها
- Botox/Botulinum toxin برای اختلالات تونوس

اما با توجه به شرایط تحریمی کشور عزیزمان، اتخاذ سیاست‌های نظام سلامت در خصوص تولید و ترغیب

تولیدکنندگان به تولید چنین داروهایی نیازمند جلسات تخصصی می‌باشد و لذا در لیست ارائه شده از مولکولهای جدید، داروهای اورفان حذف گردیده است که در صورت صلاحدید این لیست مورد ارزیابی مجدد قرار خواهد گرفت.

### ۳-۱۲ - مولکول‌های جدید در سال ۲۰۲۲

تعداد مولکول‌های جدید تایید شده توسط سازمان غذا و دارو آمریکا تا تاریخ ۱۲ جولای ۲۰۲۲، ۱۶ عدد مولکول جدید می‌باشد که در لیست زیر ارائه شده است و تا پایان سال میلادی، گزارشات مربوط به اولویت بندی این مولکول‌ها از طرف FDA ارائه نخواهد شد. بنابراین تنها لیستی از کلیت داروها بدون اولویت بندی داروها در جدول (۱-۱۲) ارائه شده است.

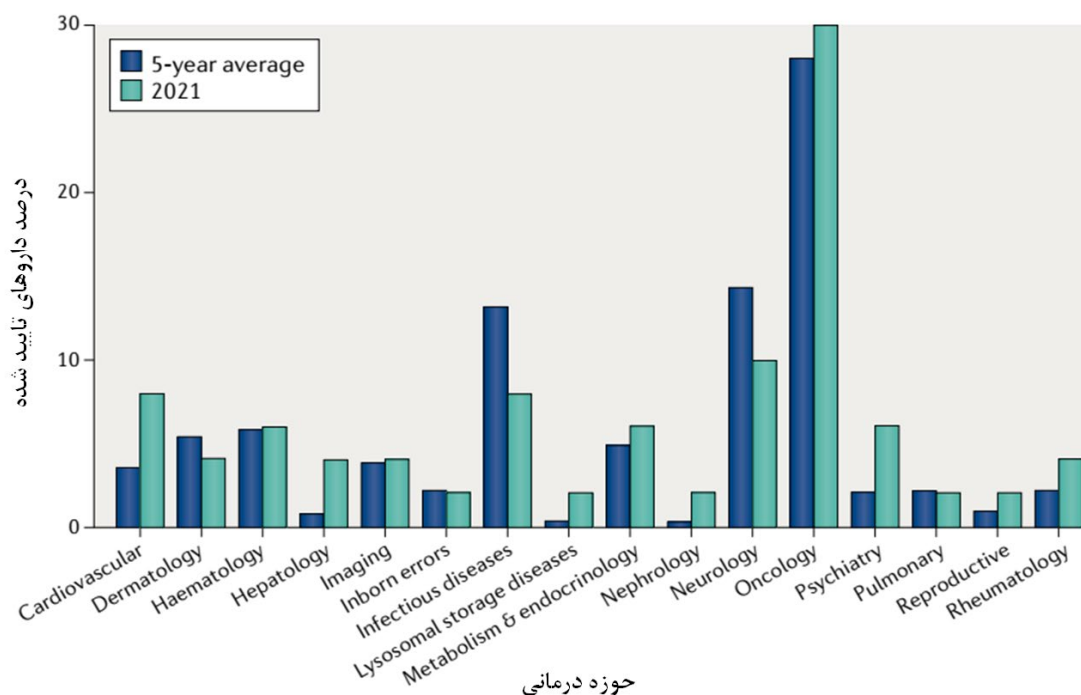
جدول (۱-۱۲) لیست داروهای جدید اعلام شده از طرف سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۲۱

ردیف	نام دارو	ماده موثره	تاریخ تایید	کاربرد
۱	Amvuttra	vutrisiran	۲۰۲۲/۱۳/۶	To treat polyneuropathy of hereditary transthyretin-mediated amyloidosis
۲	Vtama	tapinarof	۲۰۲۲/۲۳/۵	To treat plaque psoriasis
۳	Mounjaro	tirzepatide	۲۰۲۲/۱۳/۵	To improve blood sugar control in diabetes, in addition to diet and exercise Press Release
۴	Voquezna	vonoprazan, amoxicillin, and clarithromycin	۲۰۲۲/۳/۵	To treat Helicobacter pylori infection
۵	Camzyos	mavacamten	۲۰۲۲/۲۸/۴	To treat certain classes of obstructive hypertrophic cardiomyopathy
۶	Vivjoa	oteseconazole	۲۰۲۲/۲۶/۴	To reduce the incidence of RVVC in females with a history of RVVC who are not of reproductive potential
۷	Pluvicto	lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan	۲۰۲۲/۲۳/۳	To treat prostate-specific membrane antigen-positive metastatic castration-resistant prostate cancer following other therapies
۸	Opdualag	nivolumab and relatlimab-rmbw	۲۰۲۲/۱۸/۳	To treat unresectable or metastatic melanoma
۹	Ztalmy	ganaxolone	۲۰۲۲/۱۸/۳	To treat seizures in cyclin-dependent kinase-like 5 deficiency disorder
۱۰	Vonjo	pacritinib	۲۰۲۲/۲۸/۲	To treat intermediate or high-risk primary or secondary myelofibrosis in adults with low platelets
۱۱	Pyrukynd	mitapivat	۲۰۲۲/۱۷/۲	To treat hemolytic anemia in pyruvate

کاربرد	تاریخ تایید	ماده موثره	نام دارو	ردیف
kinase deficiency				
To decrease the need for red blood cell transfusion due to hemolysis in cold agglutinin disease	۲۰۲۲/۴/۲	sutimlimab-jome	Enjaymo	۱۲
To treat neovascular (wet) aged-related macular degeneration and diabetic macular edema	۲۰۲۲/۲۸/۱	faricimab-svoa	Vabysmo	۱۳
To treat unresectable or metastatic uveal melanoma	۲۰۲۲/۲۵/۱	tebentafusp-tebn	Kimtrak	۱۴
To treat refractory, moderate-to-severe atopic dermatitis	۲۰۲۲/۱۴/۱	abrocitinib	Cibinqo	۱۵
To treat insomnia	۲۰۲۲/۷/۱	daridorexant	Quviviq	۱۶

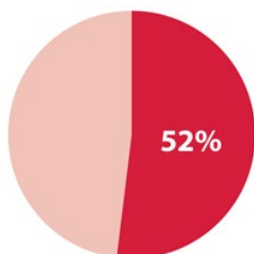
#### ۴-۱۲ - مولکول‌های جدید در سال ۲۰۲۱

تعداد مولکول‌های جدید تایید شده توسط سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۲۱، ۵۰ عدد می‌باشد که در میان داروهای تایید شده، تاییدیه‌های مربوط به داروهای ضدسرطان غالب هستند (۳۰ درصد - ۱۵ مورد از تاییدیه‌های جدید). میانگین ۵ ساله تاییدیه داروها نشان می‌دهد که حدود ۲۸ درصد داروها و مولکول‌های جدید مربوط به درمان سرطان هستند. داروهای مغز و اعصاب (۱۰ درصد) و داروهای قلب و عروق (۸ درصد) از تاییدیه‌ها را در اختیار دارند.



شکل (۱۲-۳) درصد داروهای تایید شده بر حسب حوزه درمانی

۲۶ عدد از داروهای جدید تایید شده ( معادل ۵۲٪) مربوط به بیماری‌های نادر است که شامل موارد زیر است:



Amondys 45, Besremi, Bylvay, Cytalux, Empaveli, Evkeeza, Exkivity, fexinidazole, Livmarli, Livtencity, Lumakras, Nexviazyme, Nulibry, Pepaxto, Rezurock, Rylaze, Scemblix, Skytrofa, Tavneos, Tepmetko, Truseltiq, Ukoniq, Voxzogo, Vyvgart, Welireg, Zynlonta

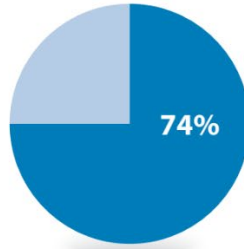
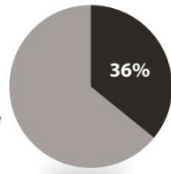
شکل (۱۲-۴) درصد داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۲۱

### Expedited Review Programs

#### Fast Track (18 of 50)

Aduhelm  
Amondys 45  
Brexafemme  
Bylvay  
Cabenuva  
Cytalux  
Empaveli  
Exkivity  
Kerendia

Lumakras  
Lupkynis  
Nexviazyme  
Rylaze  
Saphnelo  
Scemblix  
Truseltiq  
Verquvo  
Vyvgart



#### Used One or More Expedited Program (37 of 50)

Aduhelm  
Amondys 45  
Brexafemme  
Bylvay  
Cabenuva  
Cosela  
Cytalux  
Empaveli  
Evkeeza  
Exkivity  
fexinidazole\*  
Jemperli  
Kerendia

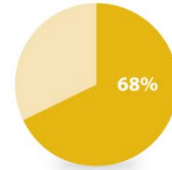
Korsuva  
Livmarli  
Livtensity  
Lumakras  
Lupkynis  
Nexviazyme  
Nulibry  
Pepaxto  
Pylarify  
Rezerox  
Rybrevant  
Rylaze  
Saphnelo

Scemblix  
Tepmetko  
Tezspire  
Tivdak  
Truseltiq  
Ukoniq  
Verquvo  
Voxzogo  
Welireg  
Zynlonta

#### Priority Review (34 of 50)

Aduhelm  
Amondys 45  
Brexafemme  
Bylvay  
Cabenuva  
Cosela  
Cytalux  
Empaveli  
Evkeeza  
Exkivity  
fexinidazole\*  
Jemperli  
Kerendia

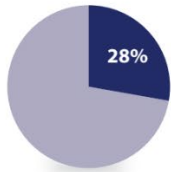
Korsuva  
Livmarli  
Livtensity  
Lumakras  
Lupkynis  
Nexviazyme  
Nulibry  
Pepaxto  
Pylarify  
Rezerox  
Rybrevant  
Scemblix  
Tepmetko



#### Breakthrough Therapy (14 of 50)

Cosela  
Evkeeza  
Exkivity  
Jemperli  
Korsuva  
Livmarli  
Livtensity

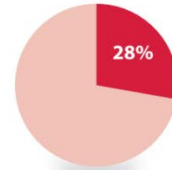
Lumakras  
Nexviazyme  
Nulibry  
Rezerox  
Rybrevant  
Scemblix  
Ukoniq



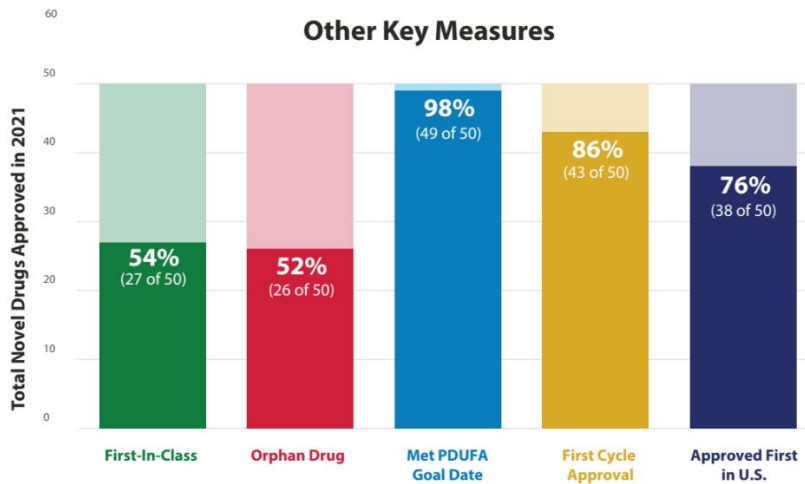
#### Accelerated Approval (14 of 50)

Aduhelm  
Amondys 45  
Exkivity  
Jemperli  
Lumakras  
Pepaxto  
Rybrevant

Scemblix  
Tepmetko  
Tivdak  
Truseltiq  
Ukoniq  
Voxzogo  
Zynlonta



### Other Key Measures



شکل (۵-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۱

### ۱۲-۴-۱ - لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۲۱

در لیست زیر تنها ۱۴ عدد از ۵۰ داروی تایید شده در سال ۲۰۲۱ جزو اولویت‌های دارویی معرفی شده است. این لیست بر مبنای میزان بهره‌وری این داروها در درمان، تشخیص و پیشگیری ارائه شده است و داروهای اورفان از این لیست حذف شده است.

جدول (۲-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۲۱

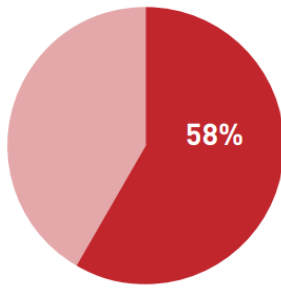
کاربرد	تاریخ تایید	ماده موثره	نام دارو	ردیف
To treat severe asthma as an add-on maintenance therapy	۲۰۲۱/۱۷/۱۲	tezepelumab-ekko	Tezspire	۱
To prevent episodic migraines	۲۰۲۱/۲۸/۹	atogepant	Qulipta	۲
To treat recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy	۲۰۲۱/۲۰/۹	tisotumab vedotin-tftv	Tivdak	۳
To treat moderate-to-severe pruritus associated with chronic kidney disease in certain populations	۲۰۲۱/۲۳/۸	difelikefalin	Korsuva	۴
To reduce the risk of kidney and heart complications in chronic kidney disease associated with type 2 diabetes	۲۰۲۱/۹/۷	finerenone	Kerendia	۵
To treat Alzheimer's disease	۲۰۲۱/۷/۶	aducanumab-avwa	Aduhelm	۶
To treat vulvovaginal candidiasis	۲۰۲۱/۱/۶	ibrexafungerp	Brexafemme	۷
To identify prostate-specific membrane antigen-positive lesions in prostate cancer	۲۰۲۱/۲۶/۵	piflufolostat F 18	Pylarify	۸
To treat a subset of non-small cell lung cancer	۲۰۲۱/۲۱/۵	amivantamab-vmjw	Rybrevant	۹
To treat endometrial cancer	۲۰۲۱/۲۲/۴	dostarlimab-gxly	Jemperli	۱۰
To mitigate chemotherapy-induced myelosuppression in small cell lung cancer	۲۰۲۱/۱۲/۲	trilaciclib	Cosela	۱۱
To treat lupus nephritis	۲۰۲۱/۲۲/۱	voclosporin	Lupkynis	۱۲
To treat HIV	۲۰۲۱/۲۱/۱	cabotegravir and rilpivirine (co-packaged)	Cabenuva	۱۳
To mitigate the risk of cardiovascular death and hospitalization for chronic heart failure	۲۰۲۱/۱۹/۱	vericiguat	Verquvo	۱۴

## ۵-۱۲ - مولکول‌های جدید در سال ۲۰۲۰

تعداد مولکول‌های جدید تایید شده توسط سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۲۰، ۵۳ عدد می‌باشد که

۳۱ عدد از داروهای جدید تایید شده (۵۸٪) مربوط به بیماری‌های نادر است که شامل موارد زیر است:

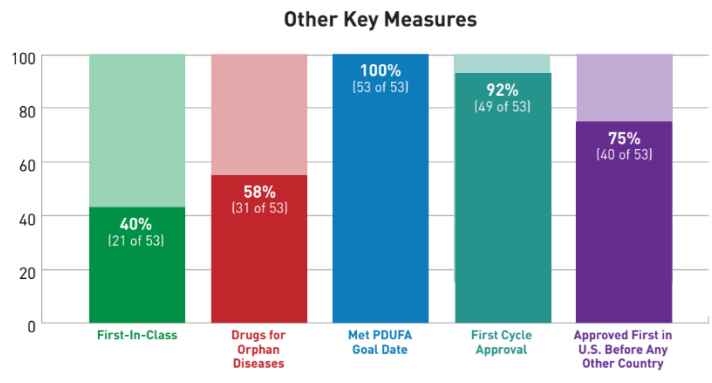
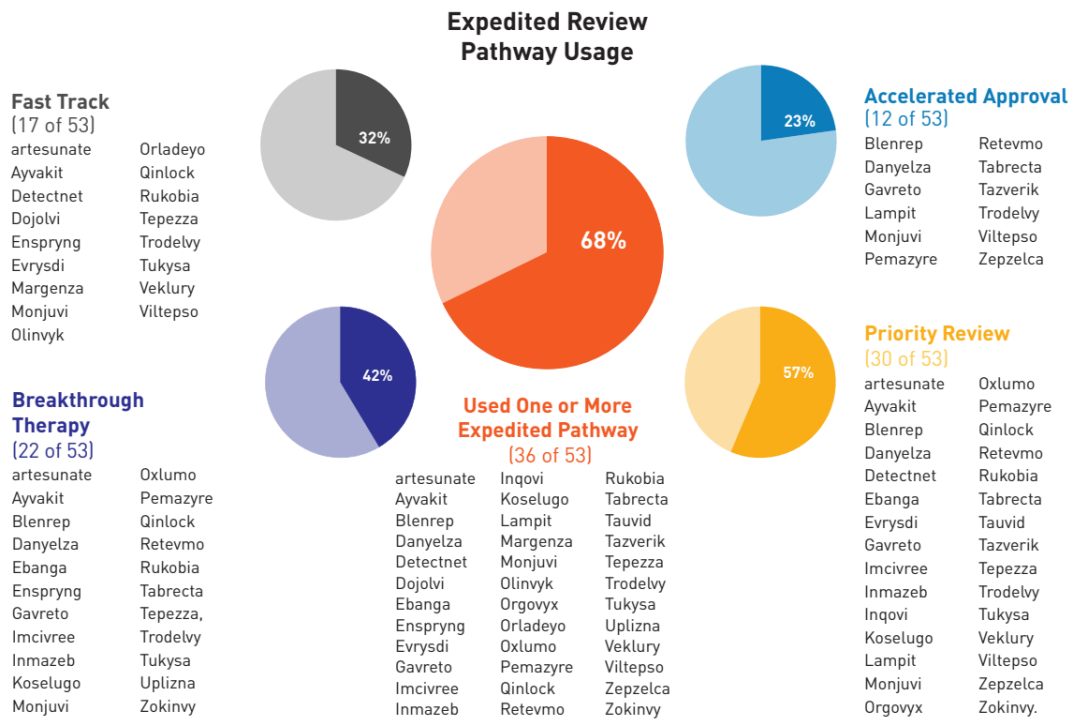




artesunate, Ayvakit, Blenrep, Danyelza, Detectnet, Dojolvi, Ebanga, Enspryng, Evrysdi, Gavreto, Imcivree, Inmazeb, Inqovi, Isturisa, Koselugo, Lampit, Monjuvi, Orladeyo, Oxlumo, Pemazyre, Qinlock, Retevmo, Sarclisa, Tabrecta, Tazverik, Tepezza, Tukysa, Uplizna, Viltepsa, Zepzelca, and Zokinvy.

شکل (۶-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۲۰

آماري داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۰ به شرح ذیل است:



شکل (۷-۱۲) آماري داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۰

## ۱۲-۵-۱ - لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۲۰

در لیست زیر تنها ۵ عدد از ۵۳ داروی تایید شده در سال ۲۰۲۰ جزو اولویت‌های دارویی معرفی شده است. این لیست بر مبنای میزان بهره‌وری این داروها در درمان، تشخیص و پیشگیری ارائه شده است و داروهای ارفان از این لیست حذف شده است.

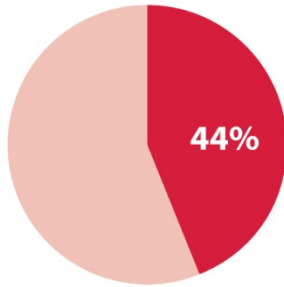
جدول (۱۲-۳) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۲۰

ردیف	نام دارو	ماده موثره	تاریخ تایید	کاربرد
۱	Orgovyx	relugolix	۲۰۲۰/۱۸/۱۲	To treat advanced prostate cancer
۲	Veklury	remdesivir	۲۰۲۰/۲۲/۱۰	To treat COVID-19
۳	Rukobia	fostemsavir	۲۰۲۰/۲/۷	To treat HIV
۴	Tauvid	flortaucipir F18	۲۰۲۰/۲۸/۵	Diagnostic agent for patients with Alzheimer's disease
۵	Nurtec ODT	rimegepant	۲۰۲۰/۲۲/۲	To treat migraine
۶	Trodelyv	sacituzumab govitecan-hziy	۲۰۲۰/۲۲/۴	To treat adult patients with metastatic triple-negative breast cancer



## ۱۲-۶ - مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۹

تعداد مولکول‌های جدید تایید شده توسط سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۱۹، ۴۸ عدد می‌باشد که ۲۱ عدد از داروهای جدید تایید شده (۴۴٪) مربوط به بیماری‌های نادر است که شامل موارد زیر است:



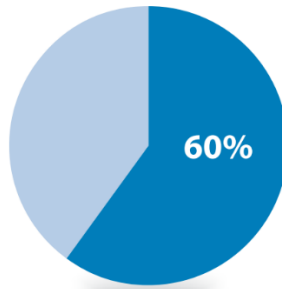
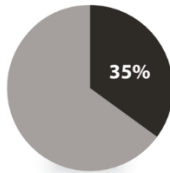
Adakveo, Brukinsa, Cablivi, Egaten, Ga 68 DOTATOC, Givlaari, Inrebic, Oxbryta, Polivy, pretomanid, Reblozyl, Rozlytrek, Scenesse, Sunosi, TissueBlue, Trikafta, Turalio, Vyndaqel, Vyondys 53, Wakix, and Xpovio.

شکل (۸-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۹

**Expedited Review Pathway Usage**

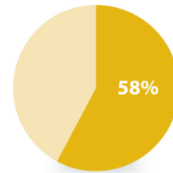
**Fast Track** (17 of 48)

- Cablivi
- Recarbrio
- Caplyta
- Scenesse
- Egaten
- Trikafta
- Enhertu
- Vyndaqel
- Fetroja
- Vyondys 53
- Nubeqa
- Wakix
- Oxbryta
- Xenleta
- pretomanid
- Xpovio
- Reblozyl



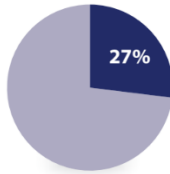
**Priority Review** (28 of 48)

- Adakveo
- pretomanid
- Balversa
- Reblozyl
- Brukina
- Recarbrio
- Cablivi
- Rozlytrek
- Egaten
- Scenesse
- Enhertu
- TissueBlue
- Fetroja
- Trikafta
- Givlaari
- Turalio
- Inrebic
- Vyndaqel
- Nubeqa
- Vyondys 53
- Oxbryta
- Wakix
- Padcev
- Xenleta
- Piqray
- Xpovio
- Polivy
- Zulresso



**Breakthrough Therapy** (13 of 48)

- Adakveo
- Polivy
- Balversa
- Rozlytrek
- Brukina
- Trikafta
- Enhertu
- Turalio
- Givlaari
- Vyndaqel
- Oxbryta
- Zulresso
- Padcev

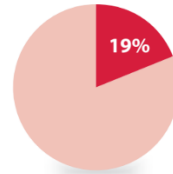


**Used One or More Expedited Pathway** (29 of 48)

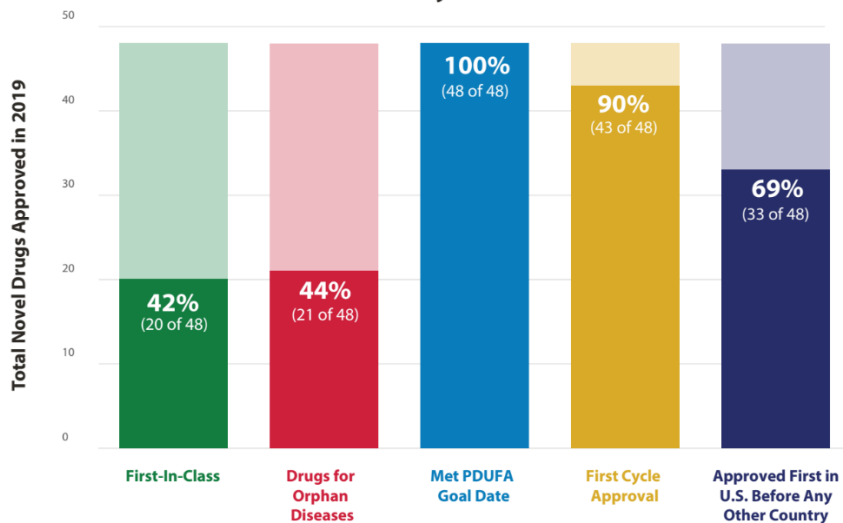
- Adakveo
- Nubeqa
- TissueBlue
- Balversa
- Oxbryta
- Trikafta
- Brukina
- Padcev
- Turalio
- Cablivi
- Piqray
- Vyndaqel
- Caplyta
- Polivy
- Vyondys 53
- Egaten
- pretomanid
- Wakix
- Enhertu
- Reblozyl
- Xenleta
- Fetroja
- Recarbrio
- Xpovio
- Givlaari
- Rozlytrek
- Zulresso
- Inrebic
- Scenesse

**Accelerated Approval** (9 of 48)

- Balversa
- Polivy
- Brukina
- Rozlytrek
- Enhertu
- Vyondys 53
- Oxbryta
- Xpovio
- Padcev



**Other Key Measures**

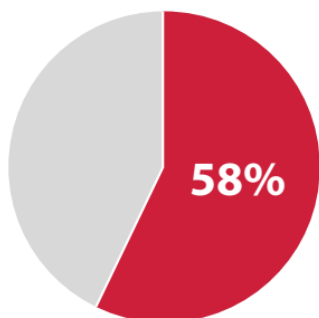


شکل (۹-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۹



## ۲۰۱۸-۷-۱۲ - مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۸

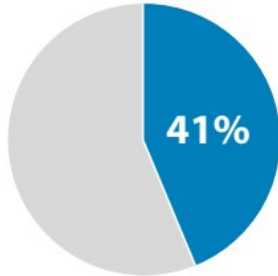
تعداد مولکول‌های جدید تایید شده توسط سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۱۸، ۵۹ عدد می‌باشد که ۳۴ عدد از داروهای جدید تایید شده (۵۸٪) مربوط به بیماری‌های نادر است که شامل موارد زیر است:



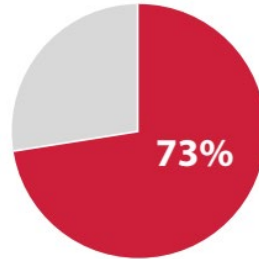
Asparlas, Braftovi, Copiktra, Crysvita, Daurismo, Diacomit, Elzonris, Epidiolex, Firdapse, Galafold, Gamifant, Krintafel, Lorbrena, Lumoxiti, Lutathera, Mektovi, moxidectin, Omegaven, Onpattro, Oxervate, Palynziq, Poteligeo, Revcovi, Symdeko, Takhzyro, Tavalisse, Tegsedi, Tibsovo, Tpoxx, Trogarzo, Ultomiris, Vitrakvi, Vizimpro, and Xospata.

شکل (۱۰-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۸

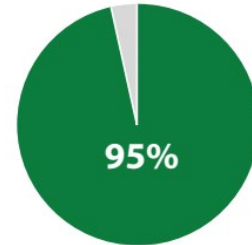
CDER designated **24 of the 59** novel drugs (41%) in 2018 as Fast Track



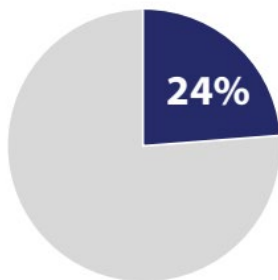
**43 of the 59** novel drugs approved in 2018 (73%) were designated Priority Review



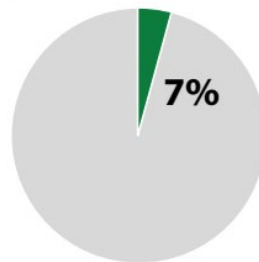
CDER approved **56 of the 59** novel drugs of 2018 (95%) on the "first cycle" of review



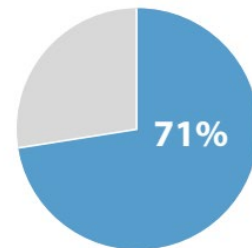
CDER designated **14 of the 59** novel drugs (24%) in 2018 as breakthrough therapies



CDER approved **4 of the 59** novel drugs (7%) in 2018 under the Accelerated Approval program



**42 of the 59** novel drugs approved in 2018 (71%) were approved in the United States before receiving approval in any other country



شکل (۱۱-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۸

## ۱۲-۷-۱ - لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۸

در لیست زیر تنها ۱۳ عدد از ۵۹ داروی تایید شده در سال ۲۰۱۸ جزو اولویت‌های دارویی معرفی شده است. این لیست بر مبنای میزان بهره‌وری این داروها در درمان، تشخیص و پیشگیری ارائه شده است و داروهای اورفان از این لیست حذف شده است.

جدول (۴-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۸

کاربرد	تاریخ تایید	ماده موثره	نام دارو	ردیف
To treat travelers' diarrhea	۲۰۱۸/۱۶/۱۱	rifamycin	Aemcolo	۱
To treat acute uncomplicated influenza in patients who have been symptomatic for no more than 48 hours.	۲۰۱۸/۲۴/۱۰	baloxavir marboxil	Xofluza	۲
To treat locally advanced or metastatic breast cancer patients with a germline BRCA mutation.	۲۰۱۸/۱۶/۱۰	talazoparib	Talzenna	۳
To treat community-acquired bacterial pneumonia and acute bacterial skin and skin structure infections	۲۰۱۸/۲/۱۰	omadacycline	Nuzyra	۴
To treat cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC)	۲۰۱۸/۲۸/۹	cemiplimab-rwlc	Libtayo	۵
For the preventive treatment of migraine in adults	۲۰۱۸/۱۴/۹	fremanezumab-vfrm	Ajovy	۶
To treat complicated intra-abdominal infections in patients 18 years of age and older	۲۰۱۸/۲۷/۸	eravacycline	Xerava	۷
To treat thrombocytopenia in adult patients with chronic liver disease who are scheduled to undergo a procedure	۲۰۱۸/۳۱/۷	lusutrombopag	Mulpleta	۸
For the management of moderate to severe pain associated with endometriosis	۲۰۱۸/۲۳/۷	elagolix sodium	Orilissa	۹
To treat adults with complicated urinary tract infections	۲۰۱۸/۲۵/۶	plazomicin	Zemdri	۱۰
For the non-opioid treatment for management of opioid withdrawal symptoms in adults	۲۰۱۸/۱۶/۵	lofexidine hydrochloride	Lucemyra	۱۱
To treat a certain type of prostate cancer using novel clinical trial endpoint	۲۰۱۸/۱۴/۲	apalutamide	Erleada	۱۲
To treat infection in adults who have no antiretroviral treatment history or to replace the current antiretroviral regimen	۲۰۱۸/۷/۲	bictegravir, embitcitabine, tenofovir alafenamide	Biktarvy	۱۳

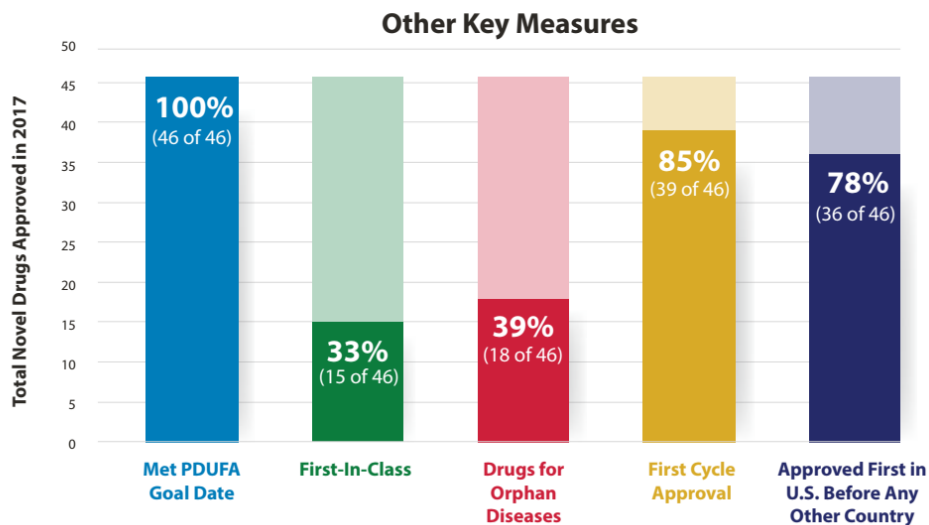
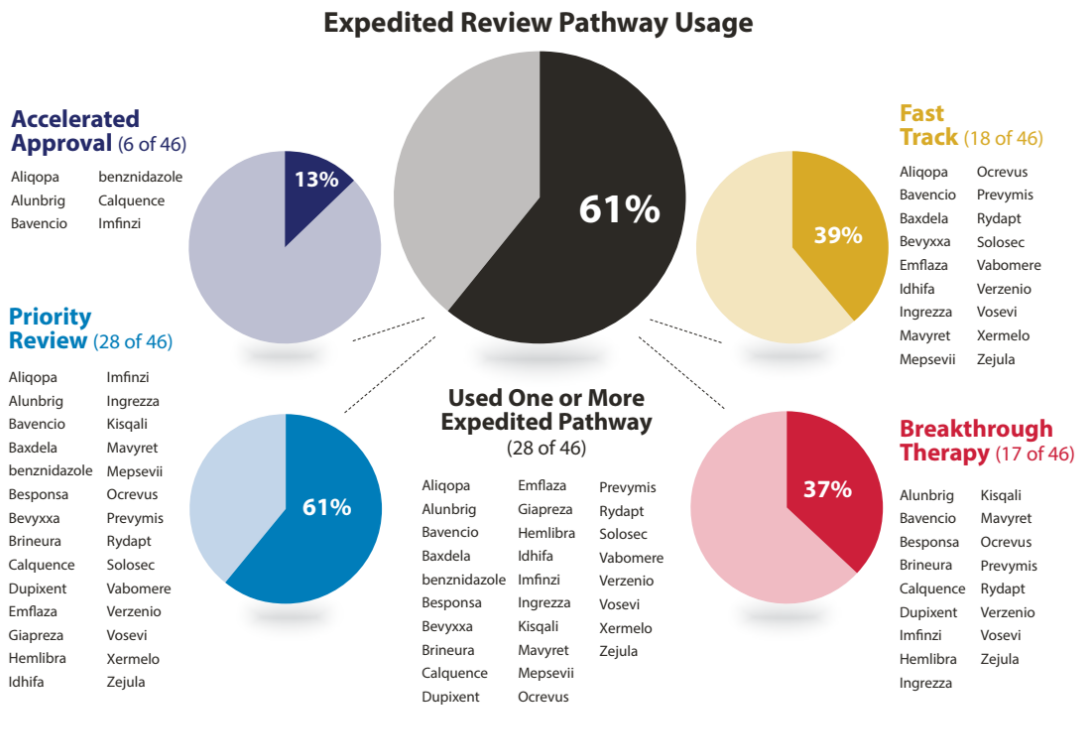
## ۸-۲-۱ - مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۷

تعداد مولکول‌های جدید تایید شده توسط سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۱۷، ۴۶ عدد می‌باشد که ۱۸ عدد از داروهای جدید تایید شده (۳۹٪) مربوط به بیماری‌های نادر است که شامل موارد زیر است:



Aliqopa, Alunbrig, Austedo, Bavencio, benznidazole, Besponsa, Brineura, Calquence, Emflaza, Hemlibra, Idhifa, Macrilen, Mepsevii, Prevymis, Radicava, Rydapt, Xermelo, and Zejula.

شکل (۱۲-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۷



شکل (۱۲-۱۳) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۷

## ۱۲-۸-۱ - لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۷

در لیست زیر تنها ۱۴ عدد از ۴۶ داروی تایید شده در سال ۲۰۱۷ جزو اولویت‌های دارویی معرفی شده است. این لیست بر مبنای میزان بهره‌وری این داروها در درمان، تشخیص و پیشگیری ارائه شده است و داروهای اورفان از این لیست حذف شده است.

جدول (۵-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۷

ردیف	نام دارو	ماده موثره	تاریخ تایید	کاربرد
۱	Giapreza	angiotensin II	12/21/2017	To increase blood pressure in adults with septic or other distributive shock
۲	Verzenio	abemaciclib	9/28/2017	To treat certain advanced or metastatic breast cancers
۳	Solosec	secnidazole	9/15/2017	To treat bacterial vaginosis
۴	Vabomere	meropenem and vaborbactam	8/29/2017	To treat adults with complicated urinary tract infections
۵	Mavyret	glecaprevir and pibrentasvir	8/3/2017	To treat adults with chronic hepatitis C virus
۶	Vosevi	sofosbuvir, velpatasvir and voxilaprevir	7/18/2017	To treat adults with chronic hepatitis C virus
۷	Tremfya	guselkumab	7/13/2017	For the treatment of adult patients with moderate-to-severe plaque psoriasis
۸	Bevyxxa	betrixaban	6/23/2017	For the prophylaxis of venous thromboembolism (VTE) in adult patients hospitalized for an acute medical illness
۹	Baxdela	delafloxacin	6/19/2017	To treat patients with acute bacterial skin infections
۱۰	Imfinzi	durvalumab	5/1/2017	To treat patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma
۱۱	Ingrezza	valbenazine	4/11/2017	To treat adults with tardive dyskinesia
۱۲	Ocrevus	ocrelizumab	3/28/2017	To treat patients with relapsing and primary progressive forms of multiple sclerosis
۱۳	Dupixent	dupilumab	3/28/2017	To treat adults with moderate-to-severe eczema (atopic dermatitis)
۱۴	Kisqali	ribociclib	3/13/2017	To treat postmenopausal women with a type of advanced breast cancer



## ۹-۱۲ - مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۶

تعداد مولکول‌های جدید تایید شده توسط سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۱۶، ۲۲ عدد می‌باشد که ۹ عدد از داروهای جدید تایید شده (۴۱٪) مربوط به بیماری‌های نادر است که شامل موارد زیر است:



Anthim, Defitelio, Exondys 51, Lartruvo, Netspot, Ocaliva, Rubraca, Spinraza, Venclexta.

شکل (۱۴-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۶

Approval Date	Trade Name	First-in-Class	Orphan	Fast Track	Breakthrough	Priority Review	Accelerated Approval	Met PDUFA Goal Dates	First Cycle	First Approved in U.S.	Dosage Form
7/16	Adlyxin										Injection
8/16	Anthim										Injection
7/16	Axumin										Injection
8/16	Briviact										Tablet; Injection
3/16	Cinqair										Injection
10/16	Defitelio										Injection
8/16	Epclusa										Tablet
4/16	Eucria										Ointment
9/16	Exondys 51										Injection
9/16	Lartruvo										Injection
1/16	Netspot										Injection
9/16	Nuplazid										Tablet
7/16	Ocaliva										Tablet
6/16	Rubraca										Tablet
3/16	Spinraza										Injection
2/16	Taltz										Injection
8/16	Tecentriq										Injection
1/16	Venclexta										Tablet
1/16	Xiidra										Ophthalmic Solution
8/16	Zepatier										Tablet
7/16	Zinbryta										Injection
1/16	Zinplava										Injection



شکل (۱۵-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۶

## ۱-۹-۱۲ - لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۶

در لیست زیر تنها ۷ عدد از ۲۲ داروی تایید شده در سال ۲۰۱۶ جزو اولویت‌های دارویی معرفی شده است. این لیست بر مبنای میزان بهره‌وری این داروها در درمان، تشخیص و پیشگیری ارائه شده است و داروهای اورفان از این لیست حذف شده است.

جدول (۶-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۶

ردیف	نام دارو	ماده موثره	تاریخ تایید	کاربرد
۱	Zinplava	bezlotoxumab	10/21/2016	To reduce the recurrence of Clostridium difficile infection in patients aged 18 years or older
۲	Xiidra	lifitegrast ophthalmic solution	7/11/2016	To treat the signs and symptoms of dry eye disease
۳	Epclusa	sofosbuvir and velpatasvir	6/28/2016	To treat all six major forms of hepatitis C virus
۴	Axumin	fluciclovine F 18	5/27/2016	A new diagnostic imaging agent to detect recurrent prostate cancer
۵	Tecentriq	atezolizumab	5/18/2016	To treat urothelial carcinoma, the most common type of bladder cancer
۶	Nuplazid	pimavanserin	4/29/2016	To treat hallucinations and delusions associated with psychosis experienced by some people with Parkinson's disease
۷	Zepatier	elbasvir and grazoprevir	1/28/2016	To treat patients with chronic hepatitis C virus (HCV) genotypes 1 and 4 infections in adult patients.



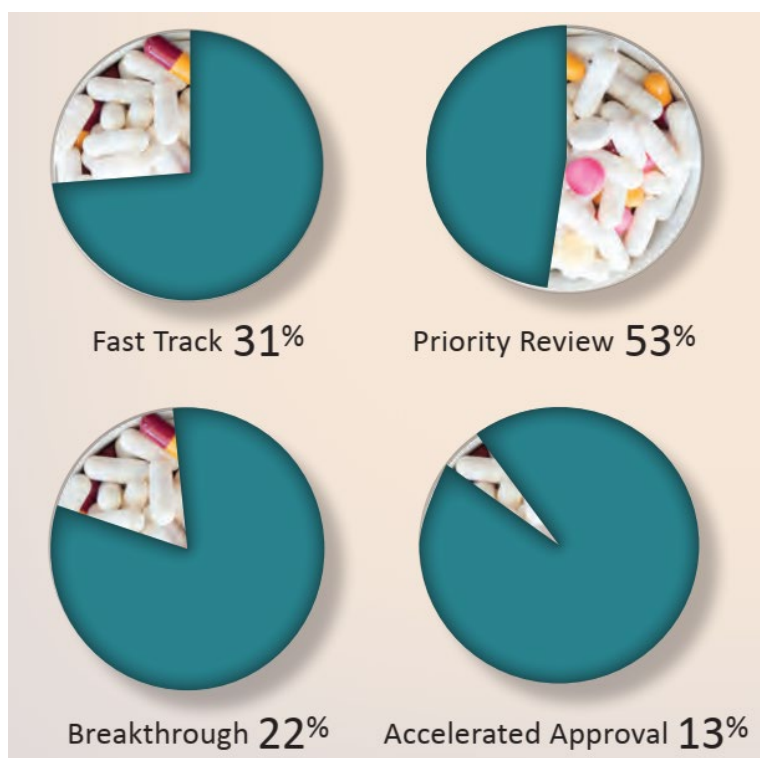
## ۱۰-۱۲ - مولکول‌های جدید در سال ۲۰۱۵

تعداد مولکول‌های جدید تایید شده توسط سازمان غذا و دارو آمریکا در سال ۲۰۱۵، ۴۵ عدد می‌باشد که

۲۱ عدد از داروهای جدید تایید شده (۴۷٪) مربوط به بیماری‌های نادر است که شامل موارد زیر است:



شکل (۱۶-۱۲) داروهای اورفان تایید شده در سال ۲۰۱۵



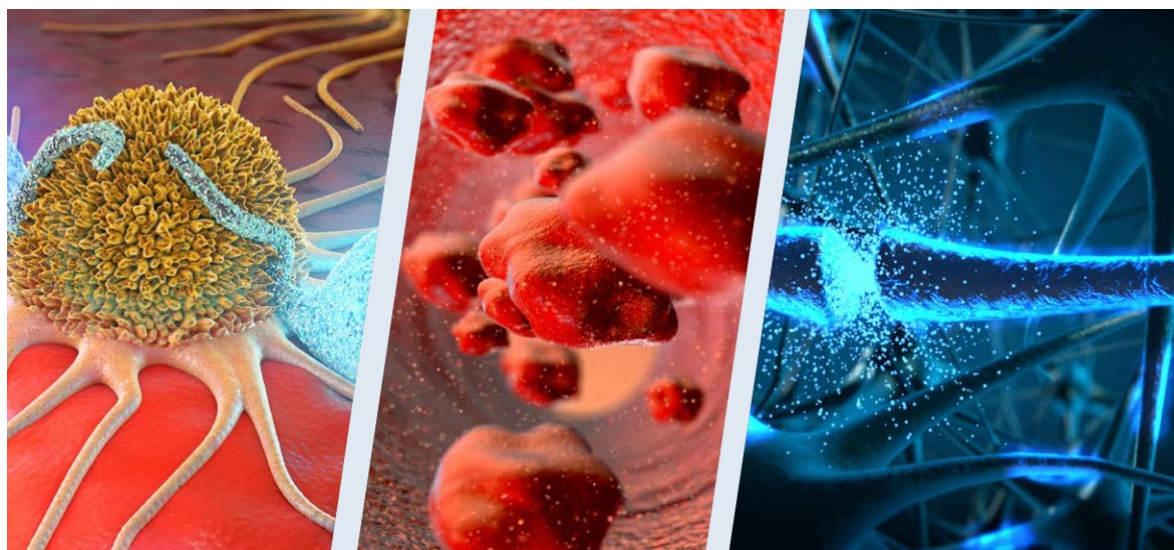
شکل (۱۷-۱۲) بررسی آماری داروهای تایید شده در سال ۲۰۱۵

## ۱۰-۱-۱۲ لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۵

در لیست زیر تنها ۱۰ عدد از ۴۵ داروی تایید شده در سال ۲۰۱۵ جزو اولویت‌های دارویی معرفی شده است. این لیست بر مبنای میزان بهره‌وری این داروها در درمان، تشخیص و پیشگیری ارائه شده است و داروهای اورفان از این لیست حذف شده است.

جدول (۷-۱۲) لیست اولویت داروهای جدید در سال ۲۰۱۵

کاربرد	تاریخ تایید	ماده موثره	نام دارو	ردیف
To reverse effects of neuromuscular blocking drugs used during surgery	12/15/2015	sugammadex	Bridion	۱
For use in patients who are taking the anticoagulant Pradaxa (dabigatran) during emergency situations when there is a need to reverse Pradaxa's blood-thinning effects.	10/16/2015	idarucizumab	Praxbind	۲
To treat chronic hepatitis C virus (HCV) genotype 3 infections	7/24/2015	daclatasvir	Daklinza	۳
To treat certain patients with high cholesterol	7/24/2015	alirocumab	Praluent	۴
To treat heart failure	7/7/2015	sacubitril/valsartan	Entresto	۵
To treat irritable bowel syndrome with diarrhea (IBS-D) in adult men and women.	5/27/2015	eluxadoline	Viberzi	۶
To treat adults with moderate-to-severe fat below the chin, known as submental fat	4/29/2015	deoxycholic acid	Kybella	۷
To reduce hospitalization from worsening heart failure.	4/15/2015	ivabradine	Corlanor	۸
To treat adults with complicated intra-abdominal infections (cIAI), in combination with metronidazole, and complicated urinary tract infections (cUTI), including kidney infections (pyelonephritis), who have limited or no alternative treatment options.	2/25/2015	ceftazidime-avibactam	Avycaz	۹
To treat advanced (metastatic) breast cancer	2/3/2015	palbociclib	Ibrance	۱۰



## ۱۱-۱۲- جمع بندی

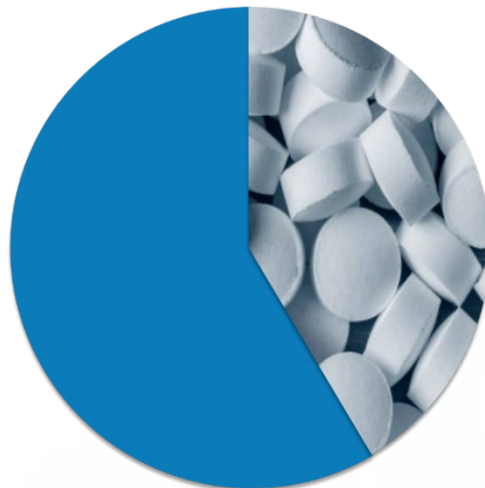
مجموعاً ۷۶ قلم از ۳۲۱ داروی جدیدی که از سال ۲۰۱۵ تا ۲۰۲۱ معرفی شده‌اند و توسط سازمان غذا و داروی آمریکا تایید شده است از لحاظ درمان، تشخیص و پیشگیری موفق عمل کرده است. همچنین در سال ۲۰۲۲ تاکنون ۱۶ دارو موفق به دریافت تاییدیه شده است.

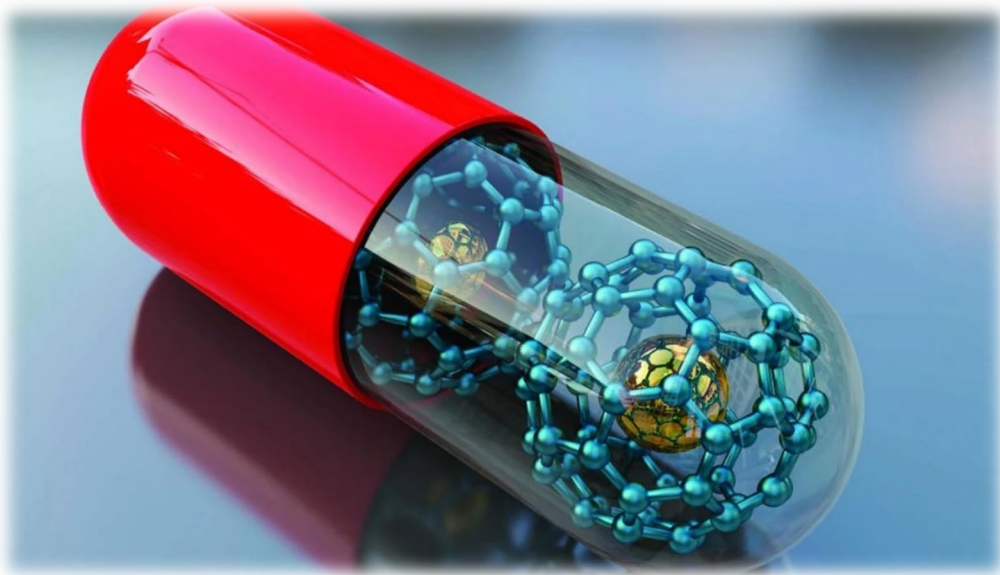
بر اساس جمع بندی حاصل شده اقلام دارویی ذکر شده در جدول (۸-۱۲) بازار مطلوبی را دارند و یا در سال‌های آتی با افزایش تقاضی مواجه خواهد شد.



## فصل ۱۳

### روش های نوین درمان



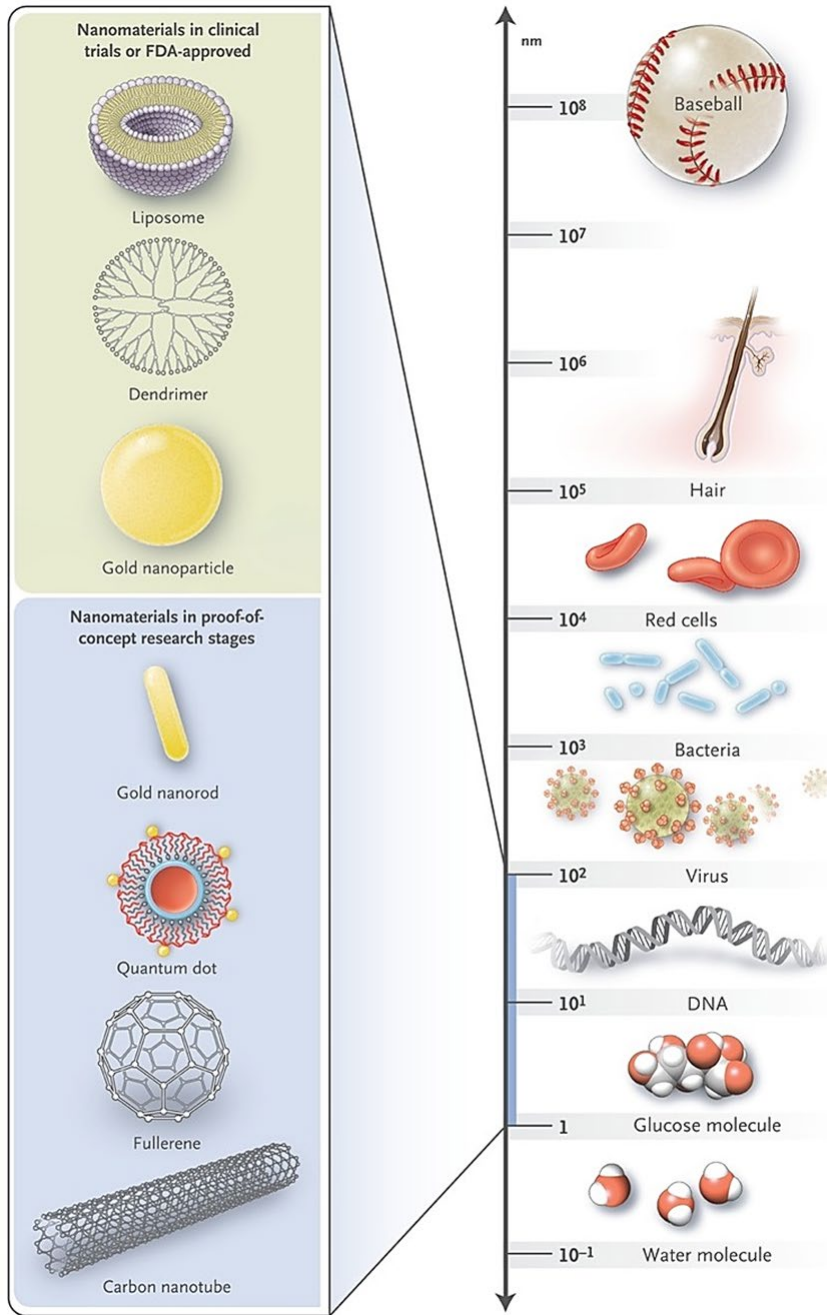


### ۱-۱۳- روش‌های نوین درمان

دستیابی به روش‌های کارآمد تر و با عوارض جانبی کمتر از مهمترین فاکتورها در مطالعات درمان است. استفاده از نانوداروها برای دارورسانی هدفمند و فناوری کارتیسسل از جمله روش‌هایی هستند که در سال‌های اخیر معرفی شده و پیش‌بینی می‌شود با روند رو به رشدی مواجه باشند.

#### ۱-۱-۱۳- دارورسانی هدفمند (نانوداروها)

در سال‌های اخیر تحقیقات بر روی نانو داروها با روند روبه رشدی مواجه بوده است و در بعضی موارد کارایی و اثرات درمانی آن اثبات شده است و در پروتکل‌های درمانی جای داده شده اند.

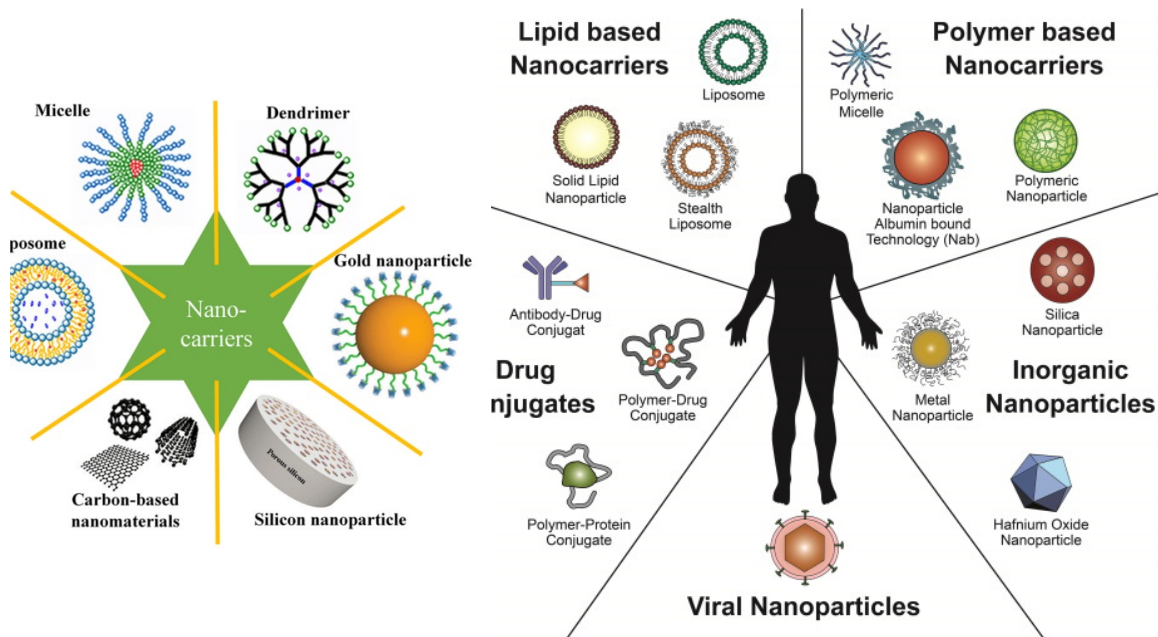


شکل (۱۳-۱) نانو مواد زیستی

برخی از این کاربردها به شرح ذیل است:

- داروهای کپسوله شده در غشای بیولوژیکی با رهایش کنترل شده مانند داروهای لیپوزومال،
- داروهای بارگذاری شده در حامل‌های با گیرنده‌های اختصاصی در درمان سرطان‌های خاص،
- داروهای با هسته نانو مغناطیس با کاربرد همزمان در بهبود کیفیت روش‌های تشخیص و درمانی،





شکل (۱۳-۲) حامل‌های نانو ساختار و نانو داروهای اصلاح شده در درمان و تشخیص

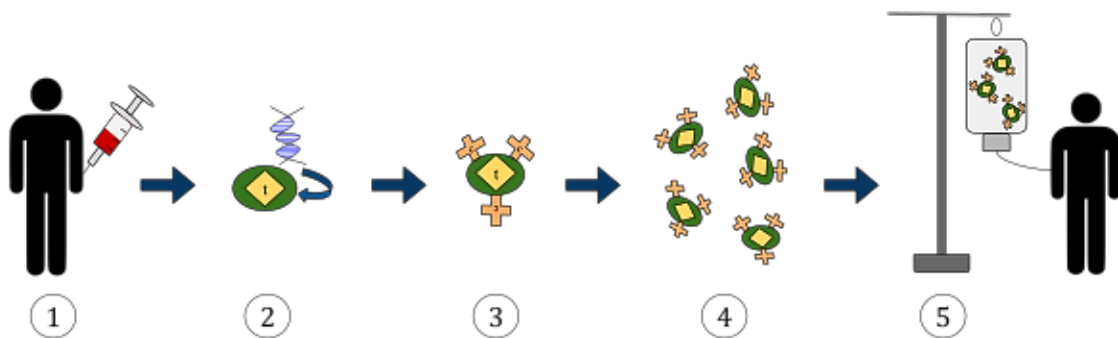
### ۱۳-۱-۲- کارتیسل (مهندسی سلول‌های ایمنی)

تقویت سیستم ایمنی بدن از طریق اصلاح گلوبول‌های سفید خون و سلول تی کایمیریک گیرنده آنتی ژن در آزمایشگاه راهی است برای به دست آوردن سلول‌های ایمنی موسوم به سلول‌های T در درمان بیماری‌هایی که به روش‌های معمول درمان پاسخ مناسبی نمی‌دهند و یکی از روش‌های جدید درمان سرطان به شمار می‌رود.

از کارتی سل تراپی به عنوان نوعی ژن درمانی مبتنی بر سلول‌ها نیز یاد می‌شود، زیرا شامل تغییر ژن‌های داخل سلول‌های T برای کمک به آنها در حمله به سرطان است.



در کارتیسل تراپی ، سلول‌های T از خون بیمار گرفته می‌شود و در آزمایشگاه با افزودن ژن ساخته شده توسط انسان (که گیرنده آنتی ژن کایمیریک یا CAR نامیده می‌شود) تغییر می‌کند. این فرآیند باعث می‌شود تا آنتی ژن‌های خاص سلول سرطانی را بهتر تشخیص دهند. سپس سلول‌های CAR T به بیمار بازگردانده می‌شود.



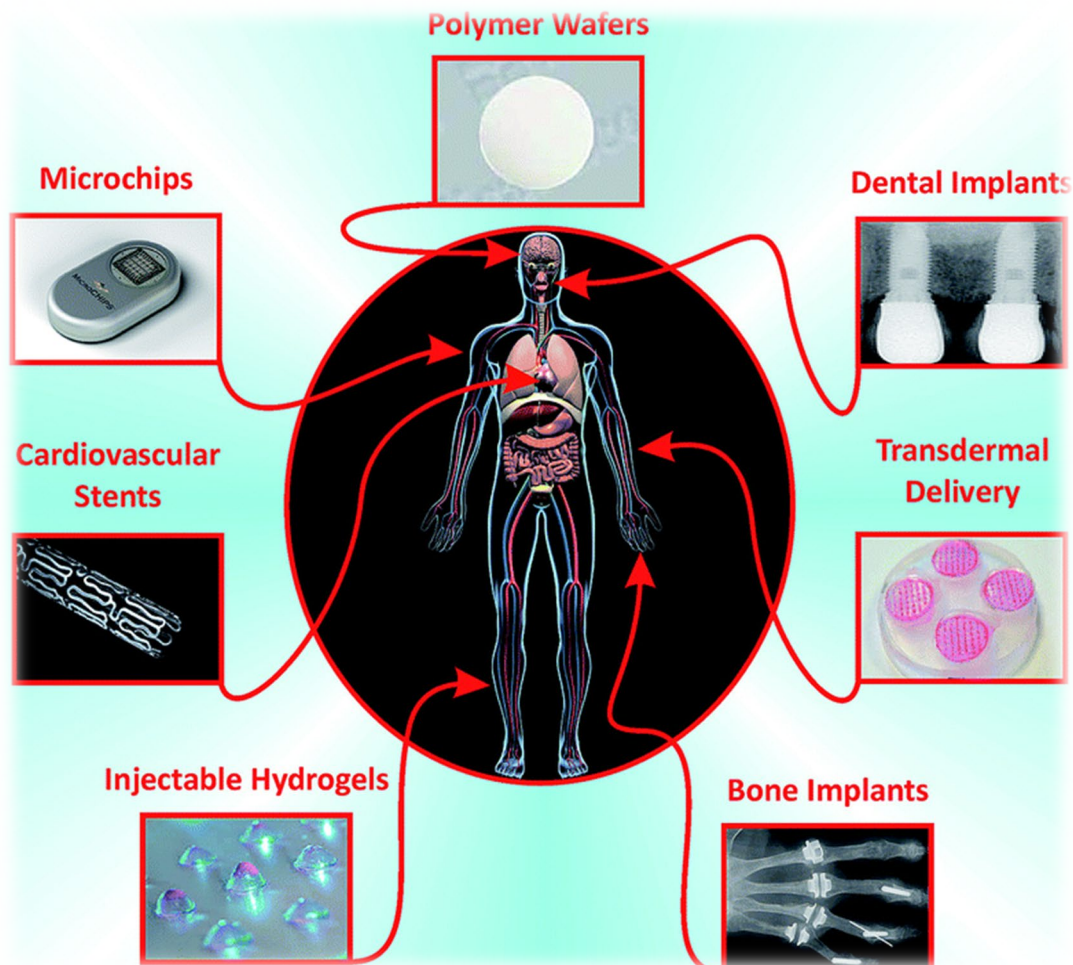
شکل (۳-۱۳) کارتیسل تراپی

از آنجایی که سرطان‌های مختلف دارای آنتی ژن‌های متفاوتی هستند ، هر CAR برای آنتی ژن سرطان خاصی ساخته شده است. این روش درمانی هزینه درمانی بالایی را بر بیمار تحمیل می‌نماید.

این روش برای نخستین بار سال ۲۰۱۷ از سازمان غذا و داروی آمریکا مجوز دریافت کرد و به فاصله چند ماه دو نوع کارتی سل تراپی تایید این سازمان را کسب کرد. با این حال پیش بینی می‌شود در سال‌های آینده روند رو به رشدی داشته باشد.

### ۱۳-۱-۳- سامانه هوشمند و مینیاتوری پایش و دوزینگ دارو

برچسب‌ها و ایمپلنت‌های زیرجلدی آهسته رهش دارو، میکرو ندلینگ‌های هوشمند آهسته تزریق، سامانه تزریق خودکار انسولین، سامانه‌های میکرو فلونددیک ساخت و استعمال دارو برخی از روش‌های نوین درمان و استعمال دارو هستند که آینده رو به رشدی خواهند داشت.

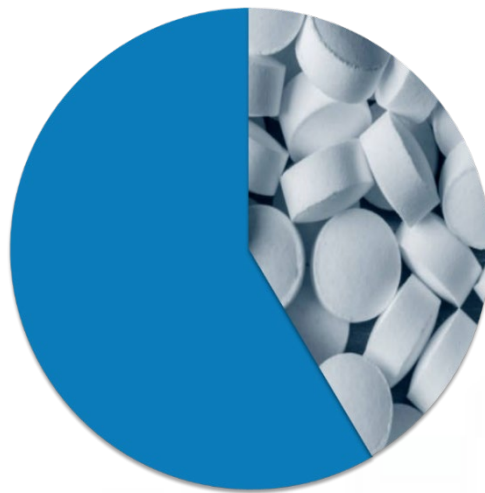


شکل (۱۳-۴) ایمپلنت‌های پایش و رهایش دارو



## فصل ۱۴

### قیمت گذاری هوشمندانه داروها



## ۱-۱۴ - اهمیت قیمت گذاری

اجرای طرح‌هایی نظیر نسخه الکترونیک، پزشک خانواده و نظام جامع ارجاع از بحث‌هایی است که قیمت گذاری بخش اساسی در اجرای آنهاست و در لایحه بودجه ۱۴۰۱ دیده شده است. پیش بینی می‌گردد که تا ۹۵ درصد از اهداف از طریق قیمت گذاری هدفمند عملی گردد.

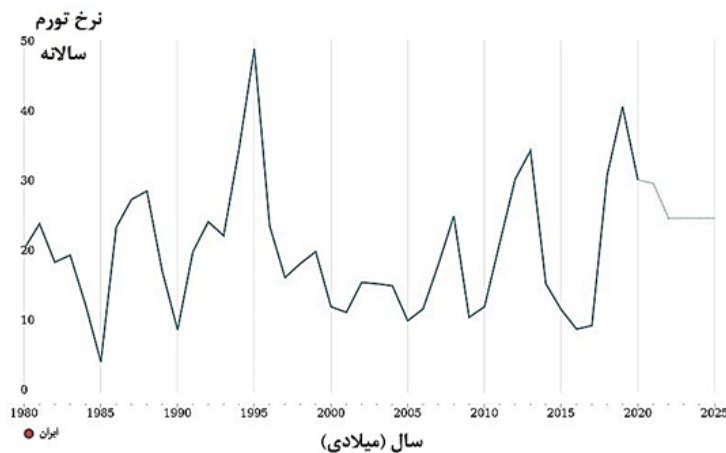
## ۲-۱۴ - فرآیند قیمت گذاری

سازمان غذا و دارو، قیمت پیشنهادی داروها را در کمیته تخصصی قیمت گذاری که به صورت ادواری تشکیل می‌گردد بررسی و در خصوص آن تصمیم گیری می‌نماید. البته در خصوص فرآورده‌هایی که سندیکای تخصصی دارند و یا از ارز دولتی در فرآیند تولید استفاده نمی‌نمایند بخشی از فرآیند پیشنهاد قیمت به سندیکای مربوطه و یا تولید کننده واگذار شده است.

## ۳-۱۴ - چالش‌های قیمت گذاری

برخی از نقدهای وارده به این کمیته عدم شفافیت در فرمول قیمت گذاری، ناکافی بودن المان‌های درگیر در قیمت‌گذاری، عدم حضور نمایندگان تولید کنندگان و سازمان‌های بیمه‌گر در کمیته مذکور و تشکیل جلسات کمیته در بازه‌های زمانی طولانی مدت است.

بر طبق آمارهای رسمی در سال‌های اخیر جهش‌های تورمی باعث افزایش المان‌هایی که در قیمت تمام شده دارو اثرگذار هستند شده است. به طوری که از سال ۹۷ تا پایان سال ۱۴۰۰ هزینه‌های بسته‌بندی دارو ۴ برابر، مواد موثره ۵/۲ برابر، مواد جانبی ۸/۳ برابر و حقوق و دستمزدها ۵/۳ برابر رشد داشته است.



شکل (۱۴-۱) روند تغییرات تورم سالانه در ایران

به واسطه قیمت گذاری نامتناسب با تورم اختلاف قیمت معنی داری بین قیمت مصوب و ارزش واقعی داروی تولیدی در برخی از اقلام شکل گرفت. بر این اساس برخی از شرکت‌ها به نقطه سر به سر رسیده اند و اگر قیمت دارو متناسب با تورم وارد بر این صنعت افزایش پیدا نکند فضای مساعد جهت تولید نمایی، احتکار دارویی، قاچاق معکوس و یا افت کیفیت محصولات فراهم می‌شود.

#### ۴-۱۴ - قیمت گذاری هوشمند

رویکرد فرآیند قیمت گذاری داروها به نحوی بتواند انجام شود که قیمت داروهای مشابه ۷۰ درصد قیمت رفرنس (قیمت نمونه‌های خارج در کشورهای مشابه نظام سلامت ایران) باشد. محل تامین منابع، از صرفه جویی حاصل از عدم تامین ارز نیمایی و همچنین صرفه جویی ارزی ناشی از قیمت تمام شده کمتر دارو (۳۰ درصد کمتر از نمونه مشابه خارجی) خواهد بود. لیست داروهای اولویت اول فرآیند قیمت گذاری به شرح زیر ارائه شده است.

جدول (۱۴-۱) محصولات پیشنهادی برای اصلاح قیمت گذاری

مدت اجراء	ارزبری (میلیون دلار)	محصول	ردیف
۶ سال	۲۰۰	داروهای مشتق از پلاسما و پلاسمای هایپرایمیون و فاکتورهای خونی از جمله فاکتور ۸	۱
۶ سال	۱۵۰	انسولین تولیدی از مرحله سلول و انواع جایگزین (لیراگلویتاید، سماگلویتاید)	۲
۵ سال	۳۰	Alteplase, Alglucosidase، داروهای بیماری‌های نادر و آنزیم‌های دارویی (از جمله	۳

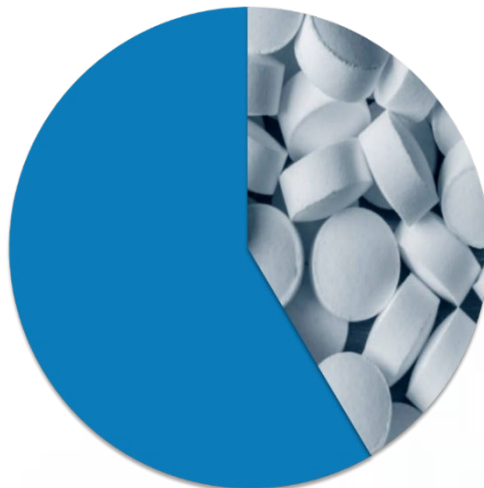
مدت اجراء	ارزبری (میلیون دلار)	محصول	ردیف
		Romiplostim (گلسولفیز، الوسولفیز،	
۳ سال	۸۰	داروهای تنفسی غیر تولید داخل (از جمله تیوتروپیوم، فورموترو، فلوتیکازون، سالمترول، بودزوناید، آکلیدینیوم، ویلاتترول، توبرامایسین و فرمولاسیون های ترکیبی)	۴
۳ سال	۴۰	Cetuximab , Infliximab , Natalizumab ، Antی بادی های مونوکلونال از جمله ( Denosumab )	۵
۳ سال	۵	سفازولین	۶
۵ سال	۸۸.۵	داروهای حاجب (ایودیکسانول، ایوهگزول، گادوترات، گادوبوترو)	۷
۵ سال	۶۰	Capecitabine , Paclitaxel (Taxol) داروهای ضد سرطان و شیمی درمانی (	۸
۵ سال	-	mRNA محصولات مبتنی بر پلت فرم	۹

برای تامین داروی بیماران خاص نیز پیشنهاد شده است که صندوقی تشکیل شود تا منابع مورد نیاز تخصیص یابد و سازمان برنامه و بودجه باید امور این صندوق نظارت لازم را ایفاد کند.



## فصل ۱۵

### تحلیل جوانب و مشکلات توزیع و پخش دارو





## ۱-۱۵- توزیع و پخش دارو

### ۱-۱-۱۵- توزیع دارو به نقطه عرضه

این مرحله شامل حمل و نقل و مدیریت دارو از دست تولیدکننده به محل تجویز تا رسیدن به دست مصرف‌کننده نهایی است، که می‌تواند عرضه‌کننده خرد (داروخانه)، بیمارستان یا پزشک باشد. در این بخش علاوه بر نظارت فنی دارویی تخصص‌های تجاری، نماینده علمی (بازاریاب دارویی)، ترابری، انبارداری، مالی و فروش نیز فعالند. پیچیدگی این مسیر برحسب موقعیت تولیدکننده، نیاز به واردات دارو، نیازمندی‌های خاص و موقعیت مکانی مصرف‌کننده نهایی بین مراکز شهرهای بزرگ و روستاهای دورافتاده متفاوت است.



### ۱-۱-۲- شرایط نگهداری

شرایط نگهداری دارو مخصوصا در خصوص داروهای یخچالی و حساس به شرایط محیطی از اهمیت بالایی برخوردار است. متأسفانه در خصوص داروهای زیر پله‌ای و قاچاق این مهم رعایت نمی‌شود و عوارض جانبی زیادی را برای بیماران مصرف‌کننده پدید می‌آورد.

### ۱-۱-۳- کیفیت بسته بندی

کیفیت بسته بندی در ارائه محصول به بازار نقش مهمی دارد. بر اساس بررسی‌های صورت گرفته کشورهای مجاور نظیر ترکیه و اردن در این امر بهبود چشمگیری داشته‌اند.

### ۱-۱-۴- نقدینگی و نقد شونگی مطالبات

فروش ریالی این شرکت‌های دارویی بالا رفته است ولی معادل ارزی آن رقم قابل توجهی در تولید ناخالص

داخلی نیست.

حاشیه سود شرکت‌ها در حدی نیست که با همین شرایط تا ۱۰-۱۵ سال آینده بتوانند به تولید ادامه دهند. نامشخص بودن شرایط ارزی و اقتصادی یکی از چالش‌های مهم صنعت در برنامه‌ریزی تولیدی بلند مدت است.

هیات‌مدیره صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران تامین نقدینگی شرکت‌های دارویی از طریق بانک‌ها و همچنین کاهش دوره وصول مطالبات شرکت‌ها به عنوان چالش‌های بزرگ صنایع دارویی کشور می‌دانند.

## ۲-۱۵- تجویز و عرضه

فراهم کردن فرم و اندازه مناسب دارو برای بیمار مناسب، با یک زمان‌بندی دقیق گام نهایی در زنجیره ارزش است. این گام می‌تواند شامل مراحل دیگری از جمله بررسی دارو برای تداخلات احتمالی، ارائه توصیه‌ها و سایر موارد باشد، که هرکدام از آن‌ها به‌منظور اطمینان یافتن از کسب حداکثر انتفاع توسط بیمار ضروری است. تحقیقات پزشکی، مطالعات بالینی، هوشمندسازی شبکه تجویز و مکانیسم‌های بیمه‌گر در بهینه شدن فرآیندهای این بخش تاثیر بسزایی دارد.



## ۳-۱۵- سلامت الکترونیک

### ۱۵-۳-۱- سامانه‌های رگولاتوری سلامت الکترونیک

در سال‌های اخیر با گسترش نفوذ شبکه اینترنت و توسعه زیرساخت‌های فناوری اطلاعات داخلی ابزارهای لازم برای نظارت کارآمدتر بر شبکه توزیع، پخش و تجویز دارو شکل گرفته است. همچنین دسترسی به

سوابق و پرونده پزشکی بیماران تسهیل شده است. سامانه یکپارچه نظام اطلاعات (سینا)، سامانه پرونده الکترونیکی سلامت (سپاس)، سامانه یکپارچه بهداشت (سیب) برخی از پایگاه‌های داده مدیریتی هستند که توسط وزارت بهداشت توسعه داده شده است.



سامانه سپاس به منظور ثبت تمامی خدمات ارائه شده در بیمارستان‌های دولتی به تک‌تک اتباع ایرانی قبل از بدنیا آمدن تا پس از مرگ است. کلید اصلی برای دستیابی به اطلاعات، کد ملی هر فرد است و شامل امکانات مختلف جهت گزارش‌گیری اعم از مانیتورینگ، نگاشت داروها در بیمارستان‌ها بر اساس استاندارد تعیین شده از جانب وزارتخانه، ارائه زمان‌بندی دریافت و ارسال اطلاعات بیمارستان‌ها، شاخص‌های کیفیت برای تعیین دقت داده و قابلیت اطمینان، بخش داشبورد آماری مدیران و بخش‌های دیگر است.



#### مزایای این سامانه‌ها با سه مضمون اصلی مدیریتی، فنی و محتوایی عبارتند از:

نشان دادن سیر بیماری به صورت نمودار، آسان بودن استخراج اطلاعات، کمک به سطوح بالاتر با اطلاعات اولیه مربوط به سلامتی هر فرد، مشاهده آنلاین خدمات در حال انجام در مراکز محیطی، ارتباط با دیگر واحد‌ها، قابلیت مراجعه در همه مراکز کشور، کمک به پرسنل به وسیله دادن راهبرد و دادن راهنمایی‌های لازم، نداشتن مشکلات پرونده فیزیکی مانند پاره شدن، گم شدن، ماندگاری دائمی، قابلیت جابه‌جایی مکان زندگی افراد در استان‌های مختلف در سامانه و سرعت و دقت عمل کامپیوتر.

## ۱۵-۳-۲- سامانه‌های الکترونیکی ویزیت و تجویز

با گسترش نرم‌افزارهای برخط کاربردی در پلتفرم‌های مختلف سلامت دسترسی راحت‌تر به پزشک متخصص و فرآیندهای ویزیت، مشاوره و تجویز دارو شکل گرفته است. به عنوان مثال می‌توان به پلتفرم‌های اسنپ دکتر، دکتر آنلاین، پذیرش ۲۴، دکتر ساینه، درمانکده، مدافون، زوپ و ... اشاره نمود.



## ۱۵-۴- طرح دارویار

در طرح دارویار یارانه داروها به انتهای زنجیره منتقل می‌شود و از طریق بیمه‌ها به مصرف‌کننده نهایی تخصیص می‌یابد. این اقدام در راستای سیاست‌های کلی نظام سلامت مبنی بر مدیریت منابع از طریق نظام بیمه‌ای صورت می‌گیرد.

مزیت‌های اجرای این طرح شامل توزیع یارانه دارو متناسب با نیاز بیماران، بهره‌مندی همه دهک‌ها از یارانه، تغییر نکردن پرداخت از جیب بیماران، اجرای بیمه همگانی برای آحاد مردم، برقراری پوشش بیمه‌ای برای داروهایی که پیش از این تحت شمول حمایت‌های بیمه‌ای نبوده‌اند، اصلاح الگوی مصرف دارو و کاهش تقاضای القایی، کنترل قاچاق معکوس و رشد صادرات رسمی دارو، حمایت ویژه از داروهای مصرفی بیماران خاص و صعب‌العلاج، می‌شود.

شش هزار میلیارد تومان برای تحت پوشش قرار دادن افراد فاقد بیمه در قانون بودجه ۱۴۰۱ تصویب شده است و سه دهک اول جامعه (بالغ بر شش میلیون نفر) بدون مراجعه حضوری و به صورت رایگان توسط سازمان بیمه سلامت تحت پوشش قرار گرفته‌اند. افراد سایر دهک‌ها می‌توانند جهت برقراری پوشش بیمه به دفاتر پیشخوان دولت مراجعه کنند.

اتباع خارجی که مجوز اقامت دارند، می‌توانند جهت برقراری پوشش بیمه به دفاتر پیشخوان دولت مراجعه کنند. اتباع غیرمجاز نیز با ثبت مشخصات خود و با تأیید وزارت کشور می‌توانند از بیمه برخوردار شوند. بیمه روی تخت و بیمه در مواقع اورژانسی جهت افراد فاقد بیمه یا مجهول‌الهویه برقرار است.

با توجه به ضرورت کنترل مصرف دارو و مدیریت منابع عمومی، یارانه دارو عموماً به افرادی تعلق خواهد گرفت که نسخه پزشک داشته باشند. لازم به ذکر است، خریدهای آزاد در داروخانه برای بیماران مزمن، مشمول دریافت یارانه خواهد شد.

با اجرای طرح دارویار قیمت دارو به قیمت واقعی خود نزدیک‌تر شده است و این طرح راهکاری برای کاهش خطر بروز بحران کمبود دارو در کشور و عدم دسترسی بیماران به این کالا بوده است. اما درعین حال نمی‌توان نقاط ضعف آن را نادیده گرفت.



## ۱۵-۴-۱- نقدهای وارد بر طرح

اعضای هیات‌مدیره انجمن داروسازان تهران اظهار داشته‌اند که طرح دارویار یک طرح لازم‌الاجرا برای نظام سلامت کشور است زیرا در غیر این صورت کشور با مشکلات فراوانی برای تامین داروهای موردنیاز بیماران مواجه می‌شد. بایستی بین افزایش قیمت دارو یا از دسترس خارج شدن بسیاری از اقلام دارویی یکی انتخاب می‌شد و طبیعتاً در دسترس باقی ماندن دارو گزینه معقول‌تری بود.

در این زمینه معتقدند که باید از کارشناسان حوزه دارو برای اجرای طرح دارویار مشورت گرفته می‌شد. جامعه داروسازان از تاثیرات مثبت این طرح برای بیماران و صنعت دارو آگاهی دارند در عین حال داروسازان

از این طرح گلایه‌هایی دارند.

نمونه‌های ناکام ماندن چنین اقداماتی را در گذشته و در طرح‌هایی مانند پزشک خانواده و طرح تحول سلامت شاهد بوده‌ایم و اگر می‌خواهیم طرح دارویار سرنوشت بهتری پیدا کند باید درباره تامین منابع مالی پایدار برنامه‌ریزی شود.

یکی از مهم‌ترین اشکالات به نحوه اجرای طرح دارویار موضوع تخصیص یا حذف ارزش ترجیحی است. با اجرای طرح دارویار واردات مواد اولیه و نیز سایر هزینه‌های تولید در مورد داروهای تولید داخل بر مبنای ارزش نیمایی انجام می‌شود ولی تخصیص ارزش ترجیحی برای واردات داروهای نهایی همچنان ادامه دارد که این اشتباه است. اجرای چنین طرحی نیازمند عملیاتی شدن آن در همه بخش‌هاست. زیرا در غیر این صورت قیمت داروی تولید شده در داخل کشور و با هزینه‌های تولید واقعی بیش از قیمت داروهای وارداتی با ارزش ترجیحی خواهد بود و تولید داخلی که همواره مورد تاکید مسئولان و سیاست‌گذاران نظام سلامت بوده با شکست مواجه خواهد شد.

مشکل دیگری که در زمینه اجرای طرح دارویار مطرح می‌شود درباره تامین منابع پایدار برای آن است. اجرای این طرح هزینه‌های بیمه‌ای را ۸۰ تا ۱۰۰ درصد افزایش می‌دهد و منابع مالی پایدار باید برای اجرای طرح دارویار اختصاص یابد. بنابراین لازم است وزارت بهداشت تمهیداتی در این زمینه از سوی اندیشیده شود.

تا قبل از اجرای طرح دارویار بیمه‌ها در تسویه نسخه‌های الکترونیکی ۳ ماه و در مورد نسخ کاغذی ۹ ماه معوقه داشتند. پرداخت منظم مطالبات در آینده از اهمیت بالایی برخوردار است. زیرا در صورت محقق نشدن این موضوع و در اثر خواب سرمایه در مدت کوتاهی داروخانه‌ها را به ورشکستگی می‌کشاند.

میزان ۹ درصد مالیات بر ارزش افزوده در حوزه دارو، مزایایی که از منطقی شدن قیمت دارو و طرح دارویار پیش‌بینی می‌شود را می‌کاهد. زیرا عملاً نیمی از مبلغ افزوده شده به قیمت نهایی دارو عملاً صرف جبران مالیات بر ارزش افزوده می‌شود و طرح دارویار را از هدف خود برای حمایت از تولیدکننده و مصرف‌کننده دارو دور می‌کند.

## ۵-۱۵- آیین نامه داروخانه

### ۱۵-۵-۱- دسترسی به داروخانه‌ها و پزشکان داروساز

در شرایط فعلی ۱۳ هزار داروخانه در کشور وجود دارد. با شرایط فعلی کمبود داروخانه در شهرهای کم‌بازعت مشاهده می‌شود و در برخی از کلان‌شهرها تراکم داروخانه‌ها وجود دارد. بر اساس آمارهای بین‌المللی بایستی متناسب با هر ۳۰ الی ۴۰ تخت بیمارستانی یک پزشک داروساز بیمارستانی نیز در آن بیمارستان وجود داشته باشد. با این حال این رقم در حدود یک پزشک داروساز به ازای هر ۷۵ الی ۱۰۰ تخت بیمارستانی است.

بر اساس اسناد بالادستی بایستی مولفه‌های خدمات رسانی، عزت و کرامت مراجعه‌کننده، ایجاد تفاوت میان بیمار و مشتری، توجه بیشتر به خرید و فروش داروهای تقلبی در داروخانه‌های مجوزدار، کاهش امکان سوءاستفاده از مجوزها، جلوگیری از احداث داروخانه‌های زنجیره‌ای در این آیین‌نامه مورد توجه قرار گیرد.

با این حال در شرایط فعلی مشاهده می‌گردد که پروانه تاسیس داروخانه به صورت میانگین بین ۲ تا ۳ میلیارد تومان ارزش‌گذاری و واگذار می‌شود. بر این اساس برخی از داروخانه‌ها از مأموریت اولیه فاصله گرفته و صرفاً به یک بنگاه اقتصادی با مجوزهای انحصاری قابل واگذاری تبدیل شده‌اند. در برخی از موارد مشاهده شده است که پزشک داروسازی، مجوز تاسیس داروخانه‌ای را در یک شهرستان دریافت کرده است، مجوزها را واگذار کرده و از انتفاع آن استفاده کرده و در یکی از کلان‌شهرها زندگی می‌کند.

افزایش داروخانه‌ها در کلان‌شهرها با روح قوانین بالادستی در تناقض بوده و فاصله جغرافیایی در تاسیس داروخانه‌ها را در آیین‌نامه تاسیس داروخانه‌ها دیده نشده بود. بنابراین پیشنهاد می‌گردد وزارت بهداشت در تعامل با انجمن داروسازان مساعدت بیشتری را در زمینه اصلاح و کارآمدسازی مفاد آیین‌نامه برای خدمت محور شدن آیین‌نامه، سطح بندی خدمات دارویی و عرضه داروهای ارگانیک و ارتقای جایگاه داروسازان بیمارستانی انجام دهند.

### جمع بندی

ایران از نظر علمی جزو ۱۰ کشور برتر دنیا در صنعت داروسازی است. در حال حاضر مردم به کیفیت داروهای ایرانی اعتماد دارند و اگر از این صنعت به شکل مطلوب مورد حمایت قرار نگیرد، این اعتماد از دست خواهد رفت و شاهد مشکلات بزرگ در حوزه داروی کشور خواهیم بود. در صورتی که از سوی حاکمیت برای نوسازی، بازسازی و تامین مواد اولیه مورد حمایت قرار گیرد، می‌تواند جایگاه اصلی خود را در صنعت نیز پیدا کند.

وجود ارز ترجیحی و انحصارات دولتی یکی دیگر از آفت‌های بالادستی می‌باشد که خود باعث به وجود آمدن زمینه احتکار، تولید نمایی و قاچاق دارو شده است. حذف تدریجی از ترنجیحی، تسهیل قوانین بالادستی و باز شدن بازار از رویکردهایی است که باید در این حوزه لحاظ شود.



سال ۱۴۰۰  
استیصال آفرین  
دانش‌نمایان  
تو