

## تأثیر طرح ژنریک بر توسعه توانمندی‌های فناوری

حسام الدین مدنی<sup>۱</sup>، محمد حسن شاه حسینی<sup>۲</sup>، عباس خمسه<sup>۳</sup>،

۱. دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات، گروه مدیریت تکنولوژی. *shmadani@yahoo.com*

۲. دانشگاه آزاد اسلامی، واحد شهر قدس، گروه میکروبیولوژی *shahhosseiny@yahoo.com*

۳. عضو هیات علمی دانشگاه آزاد کرج، گروه مدیریت صنعتی

### چکیده

هدف این مطالعه بررسی (۱) علت اجراء طرح ژنریک (۲) بازتابهای اجراء و روند طرح ژنریک در صنعت دارو (۳) مشکلات طرح ژنریک است. این طرح از طرحهایی بوده که توانسته در موقعیتهای حساس به رفع نیاز در تولید داروهای ضروری و اساسی با قیمت کم بپردازد و همچنین سبب بوجود آمدن برخی زیر ساختها نظیر مهارت نیروی انسانی و متخصص در امر فرمولاسیون، تا حدودی بهینه‌سازی مدیریت و ایجاد خطوط تولید جدید دارو شود. اما همزمان به دلیل سیاستهای حمایتی و همچنین عدم ارتباط موثر با مراکز تحقیقاتی داخلی و خارجی در سطح تولید داروهای ژنریک تا سال ۸۷ متوقف ماند. این توقف سبب شد تا صنعت داروسازی به فکر طرحهای نوآوری و سیستم‌های تحقیق و توسعه نباشد و عملاً بدنه صنعت داروسازی لخت و بی‌تحرک باقی ماند و عملاً صنعت دارو نتوانست از دانشگاه برای توانمندی R&D سود برد. طرح‌های لیسانس نیز به دلیل عدم وجود زیر ساختهای مناسب که به دیسپلین‌های دارویی و سیستم‌های مدیریت تولید و نوآوری مربوط است نتوانست موقعیتی را در کسب توانمندی‌های تحقیق و توسعه R&D در صنعت دارو کسب کند. هنوز تا ایجاد زیرساختهای لازمه که شامل سخت افزار، نرم افزار، مغزافزار و سازمان افزار باشد گامهای اساسی وجود دارد که بایستی برداشته شود. بنابراین صنعت دارویی برای حرکت به سمت تولید برند ژنریک و نهایتاً مولکولهای جدید بایستی در دو موضوع ساختارهای فیزیکی و غیرفیزیکی تجدید نظر کند. گذشته از اینکه بایستی دولت نیز با ایجاد فضای غیر انحصاری سبب ایجاد رقابت در کیفیت داروها شود و سیاستگذاران نیز بایستی حرکت برنامه‌ریزی شده را به سمت همکاری مشترک با شرکتهای بزرگ داروئی بین‌المللی (MNC) طراحی کنند.

**کل واژگان:** طرح ژنریک، تحقیق و توسعه، صنعت دارویی، توانمندیهای فناوری

### مقدمه

تولید و عرضه دارو براساس نام غیرتجاری (با نام فرمول شیمیایی اصلی) و با قیمت یکسان و بدون توجه به شرکت سازنده را طرح ژنریک گویند (۱). برند ژنریک یعنی یک مولکولی که بوسیله غیر **Inventor** ساخته شده باشد و نام اختصاصی جدیدی را بر روی آن گذاشته باشند و برند، مولکولی است که بوسیله کاشف تولید می‌شود.



صنعت داروسازی یک صنعت استراتژیک است و امروزه کم‌کم رتبه اول را در میان صنایع جهان بدست می‌آورد (۲). با توجه به حیاتی بودن نقش دارو و وابستگی بالای این صنعت به فناوری و امکانات صنعتی، عرضه و تسلط بر منابع دارویی، امروزه به عنوان یک اهرم فشار بر کشورهای جهان سوم بکار می‌رود و با توجه به موقعیت ایران در نظام سیاسی جهان، لزوم حفظ و نگهداری و تقویت صنایع دارویی کشور روشن می‌باشد.

میزان فروش داروهای ژنریک در ۸ بازار ایالات متحده، کانادا، فرانسه، آلمان، ایتالیا، اسپانیا، انگلیس و ژاپن در سال ۲۰۰۵ به ۵۵ میلیارد دلار رسید و پیش‌بینی می‌شود رشدی دو رقمی نیز در ۵ سال بعد داشته باشد (۳). داروهای ژنریک نیز به عنوان جایگزین داروهای Brand با قیمتی به مراتب کمتر مورد توجه زیادی قرار خواهند گرفت (۴). کشورهای در حال توسعه‌ای چون هند و چین با سیاستگذاری صحیح در زمینه توسعه صنعت دارویی توانستند با یک حرکت شیب‌دار از تولید داروهای ژنریک به سمت داروهای برند ژنریک حرکت کرده و نهایتاً با تولید مولکولهای جدید در موقعیت مناسبی، در زمینه توسعه صنعت دارو و کسب سهم مناسبی از بازار دارو را اختیار کنند. طوریکه سهم صنایع دارویی هند در بازار جهان دارو کمتر از ۱٪ از لحاظ ارزش و ۸٪ از لحاظ حجم می‌باشد. انقضای Patent بسیاری از محصولات دارویی تا سال ۲۰۰۵ و افزایش حجم بازارهای داروهای ژنریک از ۲۷ میلیارد در سال ۲۰۰۱ به ۸۰ میلیارد در سال ۲۰۰۵ موقعیت بسیار مناسبی را برای افزایش سهم صنایع دارویی هند ایجاد کرده است (۵). ایالات متحده ۱۷٪ صادرات دارویی هند را به خود اختصاص داده و اتحادیه اروپا ۱۵٪ که این نشان‌دهنده گام بلند هند به سوی بازارهای جهانی است (۶). کشور چین با ۳/۷ میلیارد دلار صادرات سیزدهمین صادرکننده فرآورده‌های دارویی جهان در سال ۲۰۰۵ بوده است. رشد صادرات فرآورده‌های دارویی چین از ۲۰۰۰ تا ۲۰۰۵، ۲۲٪ گزارش شده است (۷). سود حاصل از تولید مواد اولیه دارویی چین ۱۸۵ میلیون دلار. سود داروهای دارای پتنت ۲۲۲ میلیون دلار، سود داروهای بیولوژیک و بیوشیمیایی ۸۶ میلیون دلار و سود داروهای شیمیایی ۳۱۷ میلیون دلار که سود قیمت اخیر در واقع می‌تواند تولید ژنریک داروها باشد (۸). بازار صادراتی کشور چین در آسیا ۶۹۹ میلیون دلار در اروپا ۴۵۵ میلیون دلار و در آمریکای شمالی ۳۳۷ میلیون دلار است (۹).

با توجه به نقش داروهای ژنریک در رابطه با رشد و توسعه صنعت دارو، همچنین کاهش و یکسان‌سازی قیمت‌ها وزارت بهداشت ایران، براساس مصوبه شورای انقلاب تصمیم به اجراء طرح ژنریک در کشور گرفت. در گذشته (قبل از انقلاب) با توجه به گسترش بازار مصرف دارو، بسیاری از شرکتهای چند ملیتی به منظور داشتن نمایندگی در ایران اقدام به تاسیس شعب تولیدی در ایران کردند، که صرفاً داروهای غیراساسی را با نام تجاری تولید می‌کردند. علیرغم انجام امور قیمت‌گذاری در وزارت بهداشت شرکتهای چند ملیتی عملاً داروها را به قیمت‌های دلخواه به فروش می‌رساندند. اما با اجراء طرح ژنریک در کشور هزاران داروی تجاری از بازار ایران حذف شد. پس از تصویب فهرست داروهای ژنریک که با رایزنی پزشکان و داروسازان صاحب‌نظر تهیه شده بود، واردات دارو صرفاً به داروهای موجود در فهرست که در داخل قابل ساخت نبودند، منحصر شد.

از آنجا که اجراء طرح ژنریک بر صنایع داخلی تکیه داشت در سال ۱۳۵۹ شورای انقلاب طی مصوبه‌ای به وزارت صنایع و معادن اجازه داد تا به پیشنهاد وزارت بهداشت و بهزیستی، به اعزام مدیران دولتی به کارخانه‌های داروسازی اقدام کند. این مدیران از تیر ۱۳۵۹ در کارخانه‌های دارویی مستقر شدند و این به معنای خلع ید از شرکتهای دارویی با مالکیت بیگانه بود. از حدود ۴۰ شرکت داخلی تولیدکننده دارو، ۲۸ شرکت رسماً به مالکیت دولت درآمدند. در مطالعه‌ای که در سال ۱۳۶۸ در سازمان برنامه و بودجه وقت صورت گرفت به صراحت آمده است در صورتیکه طرح ژنریک اجراء نمی‌شد و ما در سال ۱۳۶۸

می‌خواستیم براساس الگوی مصرف سال ۱۳۵۶ عمل کنیم می‌بایست سالانه بالغ بر ۱۳ میلیارد دلار صرف واردات دارو کنیم درحالی‌که در هیچیک از سالهای پس از انقلاب واردات دارو از نیم میلیارد دلار فراتر نرفته است (۹-۱۳).

هدف این مطالعه بررسی (۱) علت اجراء طرح ژنریک (۲) بازتابهای اجراء و روند طرح ژنریک در صنعت دارو و (۳) مشکلات طرح ژنریک است

## روش کار

روش پیمایشی و شامل موارد زیر است:

- ۱- مطالعه اسناد و مدارک
- ۲- مصاحبه
- ۳- استفاده از پرسشنامه

## جامعه آماری

شرکتهای تحت نظر، TPico که مجموعاً ۳۰ شرکت می‌باشند و از این تعداد ۱۷ شرکت به پرسشنامه‌ها پاسخ داده‌اند.

## روش و ابزار جمع‌آوری اطلاعات

روش و ابزار جمع‌آوری اطلاعات شامل:

- ۱- بررسی اسناد و مدارک موجود در بخش برنامه‌ریزی استراتژیک شرکت TPico
- ۲- مطالعات کتابخانه‌ای شامل جمع‌آوری اطلاعات در حیطه پیشینه تحقیق و نظریات
- ۳- مصاحبه: جهت درک بهتر از زوایای مختلف درخصوص اجراء طرح ژنریک و بازتابهای و چالشهای آن.
- ۴- پرسشنامه: سوالات درخصوص اجراء طرح ژنریک و تاثیر آن بر رشد توسعه و تحقیق، ارتباط با دانشگاه، توسعه صنعت و دارو می‌باشد.

## روش تجزیه و تحقیق اطلاعات:

آمارها بصورت توصیفی بیان شده است و با توجه به داده‌های توصیفی از نرم افزار Excel و spss استفاده شده است.

## نتایج:

جهت کمی کردن جوابها، کلیه پاسخها از یک تا پنج درجه‌بندی شده‌اند و بر این اساس نیز در پایان، میانگین نمرات بدست آمده به ازای هر سوال، توسط نرم افزار محاسبه شده است و نهایتاً نمودار میانگین مورد بررسی قرار گرفته است.

در پاسخ به سوال اینکه طرح ژنریک تا چه میزان سبب افزایش یا کاهش توانمندی‌های نوآوری شده است. بیشتر نظرات مبتنی بر این است که این طرح سبب کاهش توانمندی نوآوری و کیفیت محصولات شده است. بطوریکه از حد متوسط هم

پایینتر و ضعیفتر برآورده شده است (۲/۵ از ۵). بررسی مشاهدات کتابخانه‌ای و مصاحبه‌ها هم همین موضوع را تایید می‌کند. زیرا اساساً طرح ژنریک در ایران به منظور دسترسی آسان به داروهای ضروری با قیمت کم مد نظر بوده است.

در پاسخ به سوال اینکه خرید لیسانس بعد از انقلاب به چه میزانی رشد داشته است. میانگین پرسش شوندگان، جواب زیر متوسط و ضعیف داده‌اند. بررسی مصاحبه‌ها و اسناد کتابخانه‌ای نیز موضوع را تایید می‌کند زیرا بعد از انقلاب به دلیل رویکرد درون‌گرایانه نسبت به توسعه استقبال از لیسانس صورت نگرفته است (۲/۷۵ از ۵).

اجرای طرح ژنریک سبب افزایش نسبی یا متوسط ارتباط با دانشگاه‌ها و ایجاد رشته‌های تخصصی و انتشار بیشتر مقالات شده است. زیرا با شروع طرح ژنریک یک حرکت زیر بنایی برای کل صنعت دارو مبنی بر انجام فرمولاسیون بوجود آمد، بنابراین نیاز به محققان بیشتر در حوزه فرمولاسیون امری بدیهی بود. با توجه به این نیاز در ابتدا و در شروع طرح ژنریک ارتباط صنعت دارویی با مراکز دانشگاهی افزایش یافت (۳/۴۰ از ۵).

اگرچه طرح ژنریک سبب قطع واردات دارو بصورت Finish Product با حد بسیار بالایی شد اما این صنعت همچنان مجبور بود برای تهیه مواد اولیه اقدام به واردات دارو نماید. بنابراین با توجه به پاسخ پرسش شوندگان طرح ژنریک در این خصوص زیر حد متوسط و ضعیف عمل کرده است (۲/۵ از ۵).

در رابطه با نیاز بازار و تامین دارو توسط طرح ژنریک از طریق سیستم تحقیق و توسعه، هم به نظر می‌رسد در طرح مذکور چندان هماهنگی بین تحقیق و توسعه و نیاز بازار و سپس تامین دارو نبوده است. بر طبق پژوهش به عمل آمده، نیاز بازار و ضرورت دسترسی به داروهای اساسی یک نیاز فوری بوده است. با توجه به اعلام مراکز مربوطه ۴۰۰ قلم دارو را در بر گرفته است. کارخانجات نیز بر طبق وظیفه محوله آنرا تولید کرده و در اختیار مردم قرا می‌دادند و چندان نیاز به تحقیق و توسعه احساس نمی‌شده است. اصولاً هدف سیستم‌های تحقیق و توسعه رقابت در افزایش کیفیت و کاهش قیمت است. در صورتیکه بازار رقابتی نباشد و مشتری نیازمند دریافت کالاهای اساسی و تولید کننده هم یک موسسه باشد. چندان نیازی به تحقیق و توسعه نمی‌باشد. پاسخ پرسش شوندگان هم مبین همین تحلیل است (۲/۶۰ از ۵).

در پاسخ به سؤال "تا چه میزانی طرح ژنریک سبب عدم انگیزه برای نوآوری و تضعیف کیفی دارو شده است؟" پاسخ دهندگان نمره ۲/۹۰ از ۵ را بطور میانگین به این آزمون اختصاص دادند. واقعیت این است که اگرچه طرح ژنریک سبب رکود نوآوری شد اما نوآوری‌های جزئی در برخی موارد نظیر تولید مواد اولیه برخی محصولات را به وجود آورد.

در خصوص ارتباط طرح ژنریک و ایجاد زیر ساختها پاسخ دهندگان در Tipico (نمره ۲/۴۰ از ۵) را بطور میانگین اختصاص داده‌اند. به نظر می‌رسد شرکت‌های تحت نظر Tipico از دسته شرکت‌هایی هستند که قبل از انقلاب در زمینه تولید دارو فعال بوده‌اند. لذا وجود طرح ژنریک تغییر چندانی در ساختارهای فیزیکی آنها نداده است. اما بر طبق پژوهش به عمل آمده ظرفیت زیر ساختهای فیزیکی با توجه به ایجاد کارخانجات جدید در زمینه تولید مواد اولیه برخی داروها یا تولید ژنریک داروها رشد مناسبی داشته است که البته در این پژوهش مورد تحقیق قرار نگرفته است.

طرح ژنریک سبب افزایش مهارت نیروی انسانی برای ساخت فرمولاسیون شده است. بطوریکه پاسخ دهندگان نمره (۴ از ۵) را به این گزینه داده‌اند. دلیل این امر هم واضح است زیرا اساساً از اهداف طرح ژنریک فرمولاسیون در داخل بوده است. بنابراین بدیهی است که نیازمند افزایش مهارت در این رابطه و ارتباطات با دانشکده‌های داروسازی برای تربیت چنین نیروهایی باشد.

البته زیر ساختهای غیر فیزیکی سبب دستیابی به چگونگی نصب و راه اندازی هم گردید، اما نه بطور کامل و مشابه ساخت فرمولاسیون، زیرا متعاقباً برای انجام فرمولاسیون طرح ژنریک نیازمند خطوط تولیدی بود که الزاماً نصب و راه اندازی آن از عهده متخصصان داخلی بر نمی آمد لذا پاسخ دهندگان نمره (۳/۳۰ از ۵) را داده اند که نشانگر تسلط متوسط یا نسبی در این حوزه در طرح ژنریک می باشد. اما در خصوص ارتقاء سطح دانش فنی و تغییر سیستم مدیریت و سازماندهی، بدیهی است که طرح ژنریک سبب ایجاد توانمندی هایی در صنعت دارو شده است. پاسخ دهندگان در شرکت Tipico نمره (۴/۵۵ از ۵) را به این گزینه اختصاص داده اند. این پاسخ با شرایط شرکت های Tipico مطابقت دارد. با توجه به سابقه حضور اکثر شرکت های Tipico در قبل از شروع طرح ژنریک، بعد از اجرای طرح ژنریک این شرکتها بر اساس ماموریت جدید خود مجبور به ارتقاء سطح دانش ساخت و فرمولاسیون و سیستم مدیریتی خود شده اند.

پاسخ دهندگان در شرکت Tipico نسبت به اقدامات در خصوص ارتقاء طرح ژنریک و رسیدن به محصولات High Tech به قوانین حمایتی نمره (۴/۷۰ از ۵) به تحقیق و توسعه (۳/۳۵ از ۵) به ارتباطات تحقیقاتی خارجی (۴/۴۰ از ۵) و به همکاری در تولید با شرکت های خارجی (۲/۴۵ از ۵) را اختصاص داده اند. نمرات فوق نشان دهنده این است که شرکت های Tipico همچنان نسبت به سیستم تحقیق و توسعه داخلی چندان امیدوار نیستند. با توجه به اینکه بدون R&D داخلی نمی توان ارتباط تحقیقاتی خارجی مناسبی را برقرار کرد. به نظر می رسد این عدم امیدواری بیشتر جنبه عدم اطلاع از روندهای مدیریت انتقال تکنولوژی باشد. معضلی که نه تنها در صنایع دارویی بلکه در صنایع دیگر هم به چشم می خورد. عدم اطلاع آنجایی بیشتر رخ می نمایند که به همکاری در تولید با شرکت های خارجی هم نمره ضعیفی داده شده است. یک شرکت بدون سیستم R&D مناسب و ضعیف در تولید با شرکت های خارجی چگونه می تواند حتی در سایه قوانین حمایتی بالا اقدام به ارتباطات تحقیقات خارجی کند. با توجه به پاسخ های مربوط به این گزینه آموزش مدیریت روندهای انتقال تکنولوژی برای شرکت های فوق ضروری به نظر می رسد.

اجرای طرح ژنریک و سیستم دسته بندی کردن کارخانجات بر اساس محصولات تولیدی و تخصیص یارانه های مشخص جهت حمایت از تولید داخل، سیستم دارویی را از حالت رقابت خارج نموده و تبدیل به یک کارفرما (دولت) و پیمانکار (کارخانجات دارویی) برای رفع نیاز داروهای اساسی نمود. در این وضعیت هیچ شرکت خصوصی را یارای رقابت نبوده و نیست. بنابراین اگرچه طرح ژنریک خود می توانست در صورتی که به طور صحیح پیاده شود سبب توانمندی بخش های خصوصی هم شود. اما شرایط سیاسی حاکم، جنگ و بینش های دورن گرایانه نسبت به توسعه، سبب تقابل طرح مذکور با خصوصی سازی شد. بطوریکه پاسخ دهندگان نمره (۳/۴۰ از ۵) را به این گزینه اختصاص داده اند.

از مواردی که سبب انتخاب این استراتژی شده است دیدگاه خودکفایی و قطع واردات (دیدگاه درون گرایانه نسبت به توسعه) ذکر شده است. جواب پاسخ دهندگان به این گزینه (۳/۹۰ از ۵) بوده است. این پاسخ با شرایط زمانی دهه ۱۳۶۰ بینش های ضد کمپانی های چند ملیتی سازگاری دارد. اگرچه نمی توان نگرانی های مربوط به کمپانی های چند ملیتی را از نظر دور نگه داشت اما نگاه عدم ارتباط با آنها نیز خالی از اشکال نیست. (نحوه مذاکره نوع تعامل با کمپانی های چند ملیتی است که سبب بهره روری یا بهره رساندن به آنها می شود). صادرات دارو از دیگر محورهای انتخاب استراتژی اجرای طرح ژنریک بوده و نمره (۳/۵ از ۵) را به خود اختصاص داده است. نقطه شروع طرح ژنریک با توجه به اوضاع و احوال صنعت دارو در منطقه خاور میانه در دهه ۱۳۶۰ نقطه شروع خوبی بود تا بتواند سبب امید مجریان برای صادرات دارو باشد. اما از آنجائیکه صادرات دارو تنها مربوط به مهارت در تولید نمی باشد و جنبه های دیگری نظیر مهارت در بازاریابی، بازاریابی، شناخت فرهنگ بین الملل،

رقابت با رقبا، همکاری با مشتریان و ..... را شامل می‌شود. طرح فوق نتوانست از این جنبه توفیقات مناسبی را داشته باشد. نمره (۳/۵ از ۵) در این گزینه به این معنی است که مجریان اصلی تقریباً ۷۵٪ صادرات را مد نظر داشته‌اند. اما به دلیلی عدم رعایت جنبه های دیگر مهارتی موفق نبوده‌اند. در خصوص افزایش توانمندی تکنولوژیکی شرکتهای دارویی و الگوبرداری و تاثیرپذیری از روند جهانی طرح ژنریک نیز به ترتیب نمرات (۳/۲۵ از ۵) و (۳/۱۰ از ۵) را داده‌اند به تعبیری توانمندی تکنولوژیکی ایجاد شده مربوط به افزایش مهارت در فرمولاسیون و تا حدودی نصب و راه اندازی و تغییر سیستم مدیریت بوده است. چیزیکه حداقل لازمه برای اجرای طرح ژنریک بود. در خصوص تاثیرپذیری از الگوهای جهانی طرح ژنریک، طرحی بود که از سوی سازمان بهداشت جهانی و یونیسف حمایت می‌شد. همزمان چین و هند در این عرصه وارد شدند. دو کشور فوق پس از مدتی با ورود به تولید داروهای برند ژنریک راه خود را به سوی تولید مولکولهای جدید ادامه دادند و با روند جهانی توسعه صنعت دارو حرکت کردند. در ایران اگرچه طرح ژنریک شروع خوبی داشته است اما با توقف ۱۸ ساله در این دوره عملاً از سال ۷۸ به بعد وارد تولید محدود داروهای برند ژنریک شده است و لاجرم نتوانسته خود را با روند جهانی سازگار کند. اگرچه پاسخ دهندگان بطور میانگین (۳/۱۰ از ۵) یعنی ۶۲٪ پاسخ مثبت داده‌اند. این پاسخ نشان دهنده این است که هدف و منظور پاسخ دهندگان بیشتر معطوف چگونگی زمان شروع بوده است.

سیاستهای دولت به میزان (۳/۵ از ۵) ۶۱٪ در صادرات و تجاری سازی نقش داشته است. این موضوع با پژوهش اسنادی و مصاحبه‌ها نیز مطابقت دارد. عدم قوانین گمرکی، عدم مشوقهای صادراتی، عدم استانداردهای لازمه در زمینه تجاری سازی از مسائلی است که سبب شده صنعت دارو در تجاری سازی محصولات خود به خارج از کشور موفق نباشد. عدم R&D نیز به میزان (۳ از ۵) ۶۰٪ بر عدم تجاری سازی تاثیر گذاشته است. با توجه به اینکه تاثیر R&D بر روند تجاری سازی بیشتر از میزان فوق است. به نظر می‌رسد در خصوص تعبیر از R&D با پاسخ دهندگان اختلاف نظر باشد. زیرا اساساً منظور از توانایی R.D یعنی ایجاد محصولات با توان رقابت در بازار خارج. اما این طور برداشت می‌شود که کارخانجات دارویی R&D را در تعویض شکل و یا فرم دارو می‌دانند نه افزایش کیفی ماده موثره که نیازمند توانایی‌های بنیادین برای تولید مولکولهای جدید می‌باشد. موقعیت سیاسی ایران در جهان نمره (۳/۴۰ از ۵) را آورده یعنی چیزی حدود ۶۸٪ که با توجه به شرایط سیاسی معقول به نظر می‌رسد. به تعبیری موقعیت سیاسی نامطلوب تا ۶۸٪ سبب کاهش تجاری سازی محصولات شده است. از جمله مسائلی که سبب عدم تجاری سازی محصولات شده عدم سرمایه گذاری در بخش خصوصی می‌باشد نمره (۳/۸۰ از ۵) به تعبیری عدم سرمایه گذاری بخش خصوصی تا ۷۶٪ سبب کاهش تجاری سازی محصولات شده است.

با توجه به اجرای برخی طرح‌های تحت لیسانس در کشور و اثر آن بر رشد قابلیت‌های R.D پاسخ دهندگان نمره (۳/۵۵ از ۵) را به این گزینه اختصاص داده‌اند. طرح های تحت لیسانس عملاً بعد از انقلاب جایگاه بالایی نداشته است به غیر از یک یا دو شرکت نظیر زهراوی و اسوه آن هم در یک یا دو محصول عملاً طرح‌های تحت لیسانس اجرا نشده است.

شرایط اخذ لیسانس به میزان (۳/۵۵ از ۵) به همکاری مشترک در تولید بستگی داشته است. این امر نشان دهنده این است که بدون حضور Licensor تولید کننده داخلی قادر به تولید نبوده است و یا اینکه Licensor شرط دادن لیسانس را همکاری در تولید قرار داده است. شاید این امر برای Licensor منافی را در بر داشته است. از نظر صادرات به میزان (۲/۵۱ از ۵) اخذ لیسانس به همکاری مشترک در صادرات وابسته بوده است. به تعبیری Licensor به دنبال صادرات داروی مذکور نبوده است. این مسئله می‌تواند جنبه های مختلفی داشته باشد. اولاً اینکه Licensor محدودیت صادرات بر روی محصول مذکور در قرارداد اعمال کرده است. یا اینکه استانداردهای لازمه را برای صدور محصول کارخانجات داخلی نظیر (GMP و GLP و...) را

ندارند و یا اینکه محصول مذکور کیفیت مناسب را ندارند. در خصوص همکاری مشترک در R&D نمره (۲/۵۵ از ۵) تقریباً گویای R&D جزئی در تغییر شکل و فرم است نه در ایجاد مولکولهای جدید. نمره (۰/۵۱). در خصوص واگذاری محصول بصورت لایسنس (۲/۴۰ از ۵) اختصاص یافته است. کاهش رشد نشان دهنده این است که شرکتهای Licensor شرایط خاصی را برای دادن امتیاز در نظر داشته‌اند. با توجه به پاسخ‌ها به محورهای بالا، بنابراین شرایط اخذ لایسنس تا حد (متوسط) تابع همکاری در تولید بوده، اما تابع همکاری در صادرات و R&D نبوده است. مشوقی که می‌توانست به هر حال سبب رشد و توسعه تکنولوژیکی، تجاری سازی و بهینه سازی مدیریت توسعه تکنولوژی شود.

تقریباً تمامی شرکتهای با توجه به رسالت خود برای تامین داروهای ضروری و اساسی با قیمت پایین اقدام به تولید ژنریک داروهای نموده‌اند که دوره پتنت آنها به پایان رسیده یا نرسیده است.

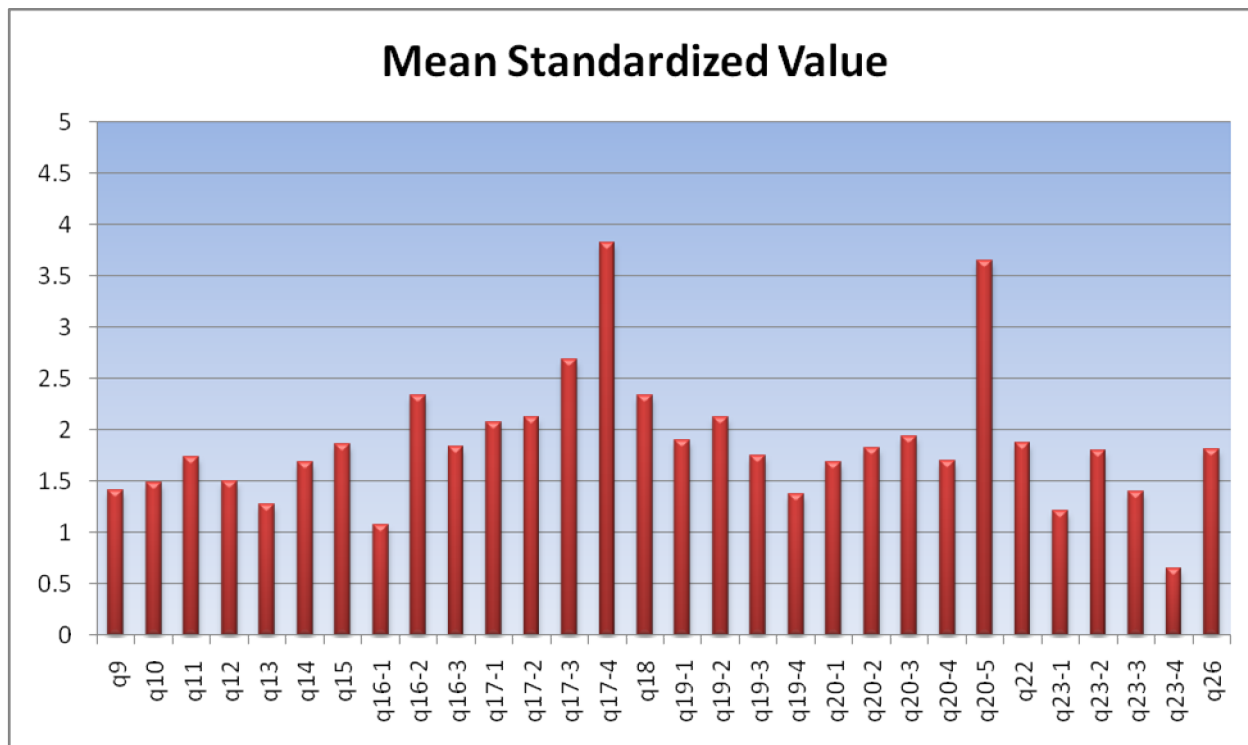
از نظر مقایسه بین طرح‌های لایسنس و طرح ژنریک از نقطه نظر ایجاد توانمندی‌های R&D تقریباً نمره (۳/۶۰ از ۵) به نفع طرح‌های لایسنس داده شده است یعنی تقریباً ۷۲٪، به تعبیری طرح‌های لایسنس با توجه به اینکه همکاری خارجی داشته است حتی به شکل جزئی مجبور به تغییرات بیشتری در محصولات خود بوده‌اند. این تغییرات از بهینه سازی خطوط تولید برای تولید ارزانتر یا موثرتر دارو تا شکلها و فرمهای دارو را در بر می‌گرفته است. اما طرح ژنریک با توجه به بازار محدود و موجود و سیستم یارانه و حمایتی چندان تمایزی را به این مسئله احساس نکرده است. همچنین داروهای لایسنس از نظر کیفیت جهت صادرات سودآورتر هستند بطوریکه غالب شرکتهای معتقدند با توجه به نوع بسته‌بندی یا شکل فرم دارو، سودآوری تحت لایسنسها بیشتر است. کاهش نمره ژنریک (۲/۴۰ از ۵) نشان دهنده این است که داروهای ژنریک از نظر صادراتی کمتر سودآورند. البته این موضوع به جنبه‌های دیگر نظیر برند شرکتهای همکار بستگی دارد که طرح ژنریک از آن بی بهره است.

در جدول یک Mean Standardized Value پاسخ‌ها را بر اساس جواب‌هایی که داده نشده و وزن‌دهی محاسبه شده است تا بتوان آنها را کمی کرد. بر اساس این جدول عدد صفر نشانگر کاملاً مخالف و عدد ۵ به معنای کاملاً موافق در نظر گرفته شده است و عدد ۲/۵ به معنای متوسط می‌باشد. جدول ذیل با تحلیل‌های ارائه شده تفاوتی ندارد. فقط در این جدول هر چه میزان ستون یا اندازه ستون به عدد صفر نزدیکتر باشد، بیانگر مخالفت جدی‌تر شرکتهای Tipico با موضوع مورد سوال می‌باشد و یا برعکس هرچه به ۵ نزدیکتر باشد به معنای موافقت بیشتر با سوال مطروحه است.

با توجه به اطلاعات بدست‌آمده حاصل از مصاحبه‌ها و تحقیقات کتابخانه‌ای سهم بودجه R&D در صنایع دارویی بسیار پایین و اغلب کمتر از ۱٪ فروش است. این در حالیست که صنایع دارویی پیشرفته بطور میانگین ۱۰/۵٪ از فروش خود را صرف R&D می‌کنند. همچنین نیروی انسانی مشغول در بخش R&D ۱٪ عنوان شده است. همانطور که ذکر شد عدم پرداختن به R&D و نوآوری یکی از عوارض استفاده از نظام ژنریک بوده که انگیزه را برای رقابت و نوآوری کاهش داده است.

(۱۴)

### جدول ۱. میانگین استاندارد پاسخ به سئوالات



### بحث و نتیجه گیری:

از علل اصلی که می‌توان برای عدم گذر از مرحله ژنریک یا برند ژنریک که در واقع گذر از مرحله مهندسی ساخت به مهندسی طراحی در هرم توانمندی و توسعه تکنولوژی می‌باشد نام برد. نگاه متفاوت به رویکرد توسعه فناوری در طی سالهای دهه ۶۰ و دهه ۷۰ بوده است. رویکرد به طرح ژنریک رویکرد تامین داروهای ضروری با قیمت مناسب و خودکفایی یا قطع وابستگی و صرفه‌جویی ارزی بوده است. رویکردی که امروز در خاستگاه توسعه فناوری جایگاهی نخست، یا ممکن است در برخی موارد جایگاهی نداشته باشد. رویکرد دهه ۶۰ به مقوله توسعه علم و فناوری نگاهی خطی و آکادمیک بوده است. نگاهی که در آن معتقد بود توسعه پژوهشی به تنهایی سبب توسعه تکنولوژی و توسعه صنعت و سپس توسعه تولید و توسعه اقتصاد می‌شود. در گذر زمان از دهه اواسط ۶۰ به دهه ۷۰ سیستم مدیریت کشور تغییراتی بنیادین در تفکر خود نسبت به تولید رفاه و ثروت بوجود آورد. چنین دیدگاهی که غالباً از سوی تکنوکراتها حمایت می‌شد. با توجه به شرایط سیاسی حاکم و بازسازی کشور بعد از ۸ سال دفاع مقدس معتقد بود با خرید کارخانه می‌توان به توسعه صنعت و سپس توسعه تولید و توسعه اقتصاد دست یازید.

هرکدام از رویکردهای بالا دارای فوایدی و نواقصی است که جای بحث در مورد آنها در این مقاله نیست. اما رویکرد سومی وجود دارد که رویکرد تلفیقی نام گرفته و از همان ابتدا برای توسعه اقتصادی به بررسی و تحلیل بازار در مقوله توسعه علم و فناوری می‌شود می‌پردازد بنابراین دو رویکرد فوق هیچکدام نتوانست طرح ژنریک را از تنگنا بوجود آمده به تراز بالاتر خود یعنی برند ژنریک بکشاند.



البته آنچه از اواسط دهه ۷۰ در کشور به دلیل برخی اتفاقات بین‌المللی نظیر فروپاشی اتحاد شوروی و اقمارش رخ داد سبب شد تا گرایش به ارتباطات بین‌المللی علی‌الخصوص ارتباط با کشورهای مضمحل شکل جدیدتری برای توسعه مناسبات فناوری به خود بگیرد. انتقال برخی تکنولوژیهای داروئی و واکسن‌ها و ورود برخی متخصصین از این کشورها از یک سو و گرایش بین‌المللی تولید دارو براساس دانش بیوتکنولوژی و همچنین دسترسی به اطلاعات از طریق شبکه‌های اطلاع‌رسانی بین‌المللی و بهره‌گیری صنعت داروسازی کشورهای پیشرفته از نانوتکنولوژی، بیوتکنولوژی و تکنولوژی اطلاعات در جهت تولیدهای داروها و واکسنهای نسل جدید سبب شد تا مسئولین دست‌اندرکار از وزارت بهداشت، با اصلاحیه‌ها و آئین‌نامه‌های جدید با توجه به رویکردهای ضد انحصار وارد عرصه جدید تولید داروهای نسل جدید بشوند.

به هر حال آنچه که بعد از اصلاحیه‌ها و آئین‌نامه‌های وزارت بهداشت با توجه به رویکردهای ضدانحصاری بوجود آمد می‌توان تقسیم‌بندی زیر را انجام داد.

دهه ۱۳۶۰ اجراء طرح ژنریک، تولید متمرکز، افزایش تولید و پاسخ‌گویی به افزایش تقاضا با قیمت مناسب و یکسان با هدف قطع وابستگی.

دهه ۱۳۷۰ آزادسازی، برنامه‌ریزی غیرمتمرکز، شروع واگذاریها، خصوصی‌سازی (شرکتهای دارویی به سازمان تامین اجتماعی واگذار شدند).

دهه ۱۳۸۰ دهه سیاستهای رقابتی در دارو، پیشرفت به سوی قوانین ضد انحصار. (۱)

اجرای طرح ژنریک به عنوان سیاست اصلی داروئی کشور، در کنار موفقیت‌های بزرگی که نصیب کشور کرده است دارای معایب و مضراتی نیز می‌باشد که عبارتند از: الف) کمبودهای مقطعی دارویی که می‌توان از آن به عنوان دغدغه مردم و مسئولین یاد کرد (۱). ب) عدم وجود توان رقابتی مناسب درخصوص کیفیت و اثربخشی فرآورده‌های تولید داخل در عرصه‌های بین‌المللی (۱). ج) عدم تمایز بین داروها مشابه ساخت شرکتهای مختلف که طبعاً دارای تفاوت‌های کیفیتی هستند باعث می‌شود که انگیزه دقت در ساخت و عرضه داروی با کیفیت بالا کاهش یابد. همانگونه که در بخش قیمت‌گذاری اشاره شد وقتی که تولیدکنندگان همگی مجبور باشند داروهای مشابه خود را با یک نام و یک قیمت به بازار ارائه کنند انگیزه بالابردن کیفیت، تحقیق و توسعه، نوآوری اطلاع‌رسانی و بهینه‌سازی وجود نخواهد داشت. طرح ژنریک در حالت فعلی، یکی از دلایل اصلی بروز این مشکلات است. د) مشکل دیگری که طرح ژنریک به صورت فعلی ایجاد می‌کند این است که مسئولیت تولیدکننده در مورد کالای تولیدشده قابل پیگیری نیست. تولیدکننده باید در قبال کالایی که عرضه می‌کند مسئول باشد. لازمه این کار این است که مشخص باشد هر دارو توسط چه کارخانه‌ای تولید می‌شود و به هنگام تجویز و مصرف هم مشخص باشد که داروی مصرف‌شده توسط بیمار توسط کدام شرکت تولید شده است (۱۵).

حمایت انحصاری از طرح ژنریک و پرداخت یارانه سبب بوجود آمدن قاچاق و بازار سیاه دارو در کشور شد. بالطبع برای برخورد با چنین جریاناتی که منافع خود را با این حمایت‌های انحصاری در خطر می‌دیدند. شکل‌های قانونی برخورد مانند تعزیرات حکومتی و شبکه‌های بازرسی بوجود آمد. نتیجه این برخوردها بیش از آنی که به توسعه و تجارت دارو کمک کند سبب به وجود آمدن تنگناهای بیشتر گردید.

اصولاً وجود حمایت‌های انحصاری به دنبال خود فساد می‌آفریند این مسئله در موضوعات دیگر نظیر بنزین نیز به چشم می‌خورد.

از مهمترین مشکلاتی که اجراء طرح ژنریک بوجود آورد می‌توان: ۱- عدم کیفیت دارو ، ۲- عدم قدرت رقابت در سطح بین‌الملل ، ۳- عدم وجود نوآوری و تحقیق و توسعه ، ۴- عادت به حمایت‌های انحصاری ، ۵- عدم ارتباط با مراکز آموزشی و تحقیقاتی ، ۶- اقتصادی نبودن قیمت‌ها ، ۷- عدم توجه به صادرات ، ۸- مهاجرت نیروی آموزش دیده داروسازی به دلیل عدم استقبال از نوآوری و نبود زیرساخت R&D ، ۹- ناکافی بودن تخصص مدیریت و اقتصاد در بین مدیران صنایع دارویی ، ۱۰- بهره‌وری پایین با توجه به ماشین‌آلات قدیمی و صنعت تکنولوژیها نام برد.

با توجه به پاسخهای داده شده به سوالات و مصاحبه‌ها و اسناد مطالعه شده می‌توان چنین استنباط نمود که:

اجرای طرح ژنریک در کشور، به موقع شروع شده است، طرح فوق از طرحهایی بوده که توانسته در موقعیتهای حساس به رفع نیاز در تولید داروهای ضروری و اساسی با قیمت کم بپردازد و همچنین سبب بوجود آمدن برخی زیر ساختها نظیر مهارت نیروی انسانی و متخصص در امر فرمولاسیون، تا حدودی بهینه‌سازی مدیریت و ایجاد خطوط تولید جدید دارو شود. اما همزمان به دلیل سیاستهای حمایتی یارانه‌ای و بینش‌های درون گرایانه ی توسعه ای و همچنین عدم ارتباط موثر با مراکز تحقیقاتی داخلی و خارجی به مدت ۱۸ سال در سطح تولید داروهای ژنریک تا سال ۸۷ متوقف ماند. این توقف سبب شد تا صنعت داروسازی به فکر طرحهای نوآوری و سیستم‌های تحقیق و توسعه نباشد و عملاً بدنه صنعت داروسازی لخت و بی‌تحرك باقی ماند.

وجود زیرساخت‌هایی در قبل از انقلاب و ایجاد دانشکده‌های داروسازی می‌توانست پایه‌ای برای رشد صنعت مزبور باشد. متأسفانه صنعت داروسازی هم مانند بقیه صنایع نتوانست ارتباط موثری را با دانشگاه‌ها برقرار کند. دانشگاه‌ها نیرو تربیت کردند اما نه به سفارش صنعت بلکه، با توجه به ظرفیت خود، بخشی از این نیروها جذب صنعت شدند اما بیش از آنی که به تحقیق و توسعه کمک کنند، خود به مانند مهره‌ای در خط تولید بکار گرفته شدند و بخشی به ایجاد داروخانه مبادرت کردند و عملاً صنعت دارو نتوانست از دانشگاه برای توانمندی R&D سود برد. ۳٪ از نیروهای کارخانجات دارویی دکترهای داروساز هستند و معدل صنعت دارو چیزی بین دیپلم و فوق دیپلم است.

طرح‌های لیسانس نیز به دلیل عدم وجود زیر ساختهای مناسب که به دیسپلین‌های دارویی (GMP و GLP و GACP و...) سیستم‌های مدیریت تولید و نوآوری مربوط است نتوانست موقعیتی را در کسب توانمندی‌های R&D در صنعت دارو کسب کند. تخصص و دیسپلین (حضور SMNCها سبب ایجاد دیسپلین می‌شود) دو مولفه هستند که سبب توسعه صنعت داروسازی می‌شوند. و در صورتی دو مولفه فوق منجر به موفقیت می‌شوند که آموزشهای مربوطه در خصوص مدیریت تکنولوژی نیز با دو موضوع فوق همراه باشند. در ایران روند توسعه در سطح ژنریک باقی ماند. اگرچه بعد از سال ۷۸ به دلیل رویکردهای صنعت دارویی به بیوتکنولوژی کشور موفق به تولید چند برند ژنریک شده است اما هنوز تا ایجاد زیرساختهای لازمه که شامل سخت افزار (زیرساختهای لازمه) نرم افزار (دانش فنی و مهارتها) مغزافزار (نوآوری و سیستم تحقیق و توسعه) و سازمان افزار (ایجاد سیستم‌های مدیریتی متناسب با اقدامات نوآورانه) باشد. گامهای اساسی وجود دارد که بایستی برداشته شود. بنابراین صنعت دارویی برای حرکت به سمت تولید برند ژنریک و نهایتاً مولکولهای جدید بایستی در دو موضوع ساختارهای فیزیکی و غیرفیزیکی تجدید نظر کند. گذشته از اینکه بایستی دولت نیز با ایجاد فضای غیر انحصاری سبب ایجاد رقابت در کیفیت داروها شود و سیاستگذاران نیز بایستی حرکت برنامه‌ریزی شده را به سمت همکاری مشترک با MNCها طراحی کنند.

### منابع:

- ۱- بررسی روند سی ساله نظام سلامت در حیطه دارو/ دکتر رسول دیناروند سال ۱۳۸۸ / معاون غذا و داروی وزارت بهداشت (آماده چاپ)
- ۲- نظام دارویی کشور (تهدیدات، آسیبها) تهران/ موسسه تحقیقات تدبیر اقتصاد سال ۱۳۸۱ صفحه ۲۳
- ۳- وارن جی گیگان، مدیریت بازاریابی جهانی، ترجمه و تلخیص عبدالحمید ابراهیمی، چاپ دوم، تهران دفتر پژوهشهای فرهنگی سال ۱۳۸۰، صفحه ۲۲۳ و ۲۲۴
- 4- International trade center. International trade statistics 2001-2005 at [www.interac.en.org/ trade state / stick 3-3 d.htm](http://www.interac.en.org/trade%20state%20stick%203-3%20d.htm).
- 5- Tale of 2 patents regimes and the Indian pharmaceutical industry 2006. Available at: [www.bologi.com/health/ index.htm](http://www.bologi.com/health/index.htm).
- 6- University India:pharmaceutical future 2005.available at:<http://www.ey.com/global/download.nsf/India/HS-India/file/india.pdf>
- 7- International trade center.[www.intra.interac.org/](http://www.intra.interac.org/)
- 8- China pharmaceutical industry report. [www.researchinchina.com/report/pharmaceutical/1097.html](http://www.researchinchina.com/report/pharmaceutical/1097.html).
- 9- Danmex china business resource. [www.danmex.org/spanst/tets.phd](http://www.danmex.org/spanst/tets.phd).
- ۱۰- طارق خلیل، مدیریت فناوری، ترجمه سید کامران باقری و همکاران، مرکز فناوری نیرو، وزارت نیرو، ۱۳۸۱،
- ۱۱- مجله رازی/ مصاحبه دکتر مرتضی آذرنوش/ شماره ۹/ مهر ۸۰
- ۱۲- پایان نامه، بررسی وضعیت فن آوری تولید در صنایع داروسازی ایران، اصغر زارعی، سال ۱۳۷۸
- ۱۳- پایان نامه، بررسی وضعیت فن آوری کنترل در صنایع داروسازی ایران، عزت الله پناهی، سال ۱۳۷۸
- ۱۴- عباس کبریایی زاده / محمود تقی پور / اکبر اصل عبدالمهدی / نگاهی به وضعیت صنعت داروسازی در ایران در سال ۱۳۸۲  
نشریه رازی شماره ۸۲ بهمن ۱۳۸۲



## چهارمین کنفرانس ملی مدیریت تکنولوژی ایران



۱۵- خلاصه گزارش و سمینار مطالعه تاثیر پیوستن ایران به سازمان تجارت جهانی در بخش صنایع دارویی. کارفرما:  
داروپخش، مجری: مرکز مطالعات مدیریت ایران صفحه ۹۴۳-۹۴۲