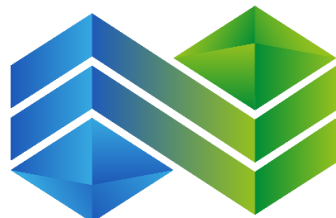


# تحليل محيط بين الملل صنعت دارو



تاجرپیشه  
Tajerpishe



اندیشکده بازرگانی بین الملل  
International Business Thinktank



## ۱- تجزیه و تحلیل کلی محیط صنعت

### ۱-۱- تجزیه و تحلیل صنعت دارو در سطح جهانی

دارو جزئی مهم از مقوله سلامت محسوب می شود. بازار دارو یک بازار بزرگ در سطح بین الملل محسوب می شود. اندازه این بازار طی سال های ۲۰۰۱ تا ۲۰۱۹ با نرخ رشد سالانه متوسط حدود ۶.۵٪ از ۳۹۰ میلیارد دلار به ۱۲۵۰ میلیارد دلار افزایش یافته است. بزرگترین کمپانی های دارویی جهان و درآمد هر یک به شرح زیر می باشند.

1. Johnson & Johnson – \$56.1bn
2. Pfizer – \$51.75bn
3. Roche – \$49.23bn
4. Novartis – \$47.45bn
5. Merck & Co. – \$46.84bn

پیش بینی می شود بازار جهانی دارو طی سال های آتی رشد بیشتری نیز داشته باشد و اندازه این بازار در سال ۲۰۳۰ به ۲۶۰۰ میلیارد دلار برسد. برای صنایع دارویی چرخه زندگی در قالب چهار دوره آغاز فعالیت، تجاری سازی، رقابت و کالایی سازی مشخص شود. از مهمترین روندهای حاکم بر این صنعت که از سال های گذشته ظهور یافته و طی سال های آتی همچنان با شدت به فعالیت خود ادامه می دهند و یا طی سال های اخیر ظهور یافته اند می توان به موارد زیر اشاره کرد.

- حجم بالای سرمایه گذاری در تحقیق و توسعه
- افزایش تقاضا برای داروهای ناشی از تغییر در سبک زندگی و بیماری ها (انتقال از بیماری های حاد به مزمن)
- گسترش تعامل دوطرفه داروسازان و بیماران
- استفاده از فناوری های جدید نظیر نرم افزارهای کاربردی، هوش مصنوعی، شبیه سازی رایانه ای، اینترنت اشیا و... در تحقیق و توسعه و تولید محصولات جدید
- افزایش طبقات دارویی با توسعه فناوری ها و روش های جدید درمانی
- توسعه بازار محصولات جدید دارویی نظیر داروهای هوشمند، داروهای زیستی، نانوداروها و ژن درمانی
- گسترش همکاری های چندجانبه و جهانی سازی صنایع دارویی
- رشد بیش از پیش بازار دارو و بویژه در اقتصادهای نوظهور در مقایسه با اقتصادهای صنعتی
- انتقال سیاست های دولت ها از درمان به پیشگیری
- افزایش درجه سخت گیری نهادهای نظارتی در تایید داروهای جدید

بعضی از عوامل کلیدی موفقیت در این صنعت بر اساس گزارش هایی که در این خصوص منتشر شده است به شرح زیر می باشد.

- جایگاه یابی مناسب در بازار
- انتخاب سبد مناسب محصول و توسعه آن
- اعمال مدیریت مناسب بر تولید دارو
- بازاریابی و سیستم توزیع مناسب
- مدیریت مالی و ساختار سرمایه گذاری مناسب
- حفظ جریان نقدی و کنترل گردش مناسب آن
- انعطاف پذیری مالی مناسب
- تضمین کیفیت مناسب محصولات تولیدی



حجم تجارت خارجی دارو در سال ۲۰۱۹ حدود ۳۹۲ میلیارد دلار بوده است. از آنجا که اندازه بازار دارو در این سال برابر حدود ۱۲۵۰ میلیارد دلار بوده است می‌توان نتیجه گرفت نسبت تجارت به تولید این محصول در جهان بیش از ۳۱٪ می‌باشد که نشان‌دهنده وابستگی این بازار به تجارت بین‌المللی می‌باشد. در جدول زیر میزان صادرات ده کشور برتر در تجارت دارو در سال مزبور نشان داده شده است.

رتبه	کشور	میزان صادرات (میلیارد دلار)	سهم از صادرات جهان
۱	آلمان	۵۶.۹	۱۴.۵
۲	سوئیس	۴۷.۸	۱۲.۲
۳	هلند	۳۱.۱	۷.۹
۴	بلژیک	۲۹	۷.۴
۵	فرانسه	۲۶.۶	۶.۸
۶	ایتالیا	۲۴.۸	۶.۳
۷	ایالات متحده	۲۴.۳	۶.۲
۸	انگلستان	۱۸.۳	۴.۷
۹	هند	۱۴.۸	۳.۸
۱۰	اسپانیا	۱۰.۱	۲.۶

بیشترین رشد در صادرات دارو را طی سال‌های ۲۰۱۵ تا ۲۰۱۹ به ترتیب دانمارک (۴۵۸٪)، هلند (۶۰٪)، ایتالیا (۴۷٪) و سوئیس (۳۸٪) داشته‌اند. در این مدت انگلستان، ایرلند و آمریکا با کاهش در صادرات خود مواجه بوده‌اند.

در این سال بیشترین ارقام صادراتی بر حسب شرکت‌ها، به صنایع دارویی زیر تخصیص یافته است.

- Pfizer (United States)
- Novartis (Switzerland)
- Sanofi (France)
- Roche Holding (Switzerland)
- Merck & Co (United States)
- GlaxoSmithKline (United Kingdom)
- AstraZeneca (United Kingdom)
- Eli Lilly & Co (United States)
- Abbott Laboratories (United States)
- McKesson (United States)
- AbbVie (United States)
- Bristol-Myers Squibb (United States)
- Teva Pharmaceutical (Israel)
- Takeda Pharmaceutical (Japan)
- Merck (Germany)
- Novo Nordisk (Denmark)
- Cardinal Health (United States)
- Otsuka Holding (Japan)
- Astellas Pharma (Japan)
- AmerisourceBergen (United States)
- Daiichi Sankyo (Japan)
- Allergan (United States)
- Mylan (United States)
- Actavis (Ireland)



- Sinopharm Group (China)
- Valeant Pharmaceuticals (Canada)

همچنین جدول زیر مشخصات ده کشور برتر واردکننده دارو را در این سال نشان می‌دهد.

رتبه	کشور	میزان واردات (میلیارد دلار)	سهم از واردات جهان
۱	ایالات متحده	۷۸.۹	۱۸.۷
۲	آلمان	۳۰.۹	۷.۳
۳	بلژیک	۲۴	۵.۷
۴	چین	۲۱.۵	۵.۱
۵	سوئیس	۲۱.۳	۵
۶	انگلستان	۱۸.۸	۴.۵
۷	هلند	۱۷.۵	۴.۲
۸	ایتالیا	۱۷.۳	۴.۱
۹	ژاپن	۱۷	۴
۱۰	فرانسه	۱۵.۸	۳.۸

جالب آن که نام بعضی کشورها در هر دو فهرست به چشم می‌خورد که حاکی از ساختار خاص این بازار و یکپارچگی و درهم‌تنیدگی تولید در سطح جهانی می‌باشد. در این مدت سوئیس، آلمان، هند، ایرلند، دانمارک، فرانسه، هلند، ایتالیا و سود، بیشترین مازاد تراز تجاری دارو (مازاد صادرات به واردات) و آمریکا، چین، ژاپن، روسیه، عربستان سعودی، کره جنوبی، برزیل، تایوان و لهستان بیشترین کسری تراز تجاری دارو (مازاد واردات نسبت به صادرات) را به خود اختصاص داده‌اند. به نظر می‌رسد در سال‌های آتی بیشترین رشد تقاضای دارو در اقتصادهای نوظهور اتفاق بیفتد.

## ۱-۲- تجزیه و تحلیل صنعت دارو در سطح ملی

در ایران و برخی دیگر از کشورهای رو به رشد هزینه دارو حدود ۳۰٪ از هزینه‌های سلامت و ۵۰٪ از هزینه مراقبت‌های سرپایی را به خود اختصاص داده است. تا پیش از انقلاب اسلامی (سال ۵۷) حدود ۳۰٪ از داروی مورد نیاز ایران در داخل کشور تولید می‌شد و ۷۰٪ از آن از خارج کشور وارد می‌شد. بیش از نیمی از داروهای تولیدی ایران نیز جزء داروهایی بود که تحت لیسانس شرکت‌های خارجی تولید می‌شدند. بعد از انقلاب اسلامی با خروج شرکت‌های خارجی از بازار داروی ایران و همچنین قطع ارتباط شرکت‌های داخلی با لایسنسرها سیاست دارویی ایران بر تولید داروهای ژنریک استوار شد. از آن زمان تاکنون بازار دارویی ایران با تحولات چشمگیری مواجه بوده است. خلع ید از مدیران بعضی از شرکت‌های دارویی در مقطعی از زمان و تلاش مجدد برای خصوصی‌سازی آنها در مقطعی دیگر، سیاست‌گذاری‌های متعدد در مراجع مختلف و تغییرات نهادی در خصوص این مراجع، تغییر چندباره در سیاست‌های تخصیص ارز و یارانه به دارو، از عمده این تغییرات هستند که از سال ۱۳۶۸ به بعد در قالب برنامه‌های پنجم توسعه رخ داده‌اند.

اندازه بازار دارو در ایران (مطابق آخرین آمارنامه دارویی منتشر شده توسط وزارت بهداشت در سال ۹۶) ۱۲.۷ هزار میلیارد تومان می‌باشد. شرکت‌های دارویی داخلی، حدود ۹۶٪ حجم داروی مورد نیاز بازار کشور را تامین می‌کنند. البته داروهای وارداتی به لحاظ ریالی، بیش از ۳۰٪ ارزش بازار را به خود اختصاص داده‌اند. با توجه به افزایش قیمت دارو مطابق آمار غیر رسمی، ارزش بازار صنعت دارویی ایران در سال ۱۳۹۷، حدود ۲۶ هزار میلیارد تومان بود و در سال ۱۳۹۸ به ۳۰ هزار میلیارد تومان رسید.

مطابق آمارنامه مزبور، ۱۸۷ شرکت تولیدی، ۲۳۲ شرکت واردکننده و ۵۰ شرکت پخش‌کننده در این بازار فعالیت می‌کنند. در این بازار ۱۱۲۶ ملکول دوز به صورت کاملاً تولید، ۵۴۷ ملکول دوز به صورت کاملاً وارداتی و ۵۴۰ ملکول دوز به صورت رقابتی (تولید داخل و واردات) عرضه می‌شود. سهم بازار ده شرکت برتر پخش‌کننده ۶۹٪ و سهم بازار ده شرکت برتر تامین‌کننده ۳۴٪ می‌باشد. در فهرست دارویی ایران ۳۴۰۰ نوع دارو به ثبت رسیده است که از این میان در حال حاضر

مجموعاً ۲۴۲۵ نوع دارو در قالب ۱۰۷۱۰ برند مختلف به بازار عرضه می‌شود. از نظر نسبت تعداد کارخانه‌های دارویی به جمعیت، ایران رتبه اول در جهان را دارا می‌باشد. همچنین ایران در زمینه داروهای درشت مولکول بویژه داروهای بیوسیمیلار<sup>۱</sup> از توانمندی‌های قابل توجهی برخوردار است.

به دلیل نبود اطلاعات جامع، تحلیل دقیق بازار صنایع دارویی در ایران به راحتی امکان‌پذیر نیست. با این وجود بعضی از تحلیل‌گران، رشد صنعت داروی ایران در سال‌های اخیر را به‌طور متوسط، سالانه ۳۰٪ بر مبنای ارزش ریالی و ۱۰٪ بر مبنای ارزش دلاری تخمین زده‌اند که از میانگین رشد صنعت دارویی جهان بالاتر است و همین امر، می‌تواند ایران را به یکی از قدرت‌های نوظهور در صنعت داروسازی دنیا تبدیل کند.

از آنجا که سرمایه‌گذاری انجام‌شده بر روی راه‌اندازی صنایع دارویی در ایران مربوط به سال‌های گذشته بوده و توسعه و بازسازی این خطوط در سال‌های بعد به میزان لازم نبوده است مشکل فرسودگی تجهیزات و ماشین‌آلات یکی از مسائل صنایع دارویی است و از این منظر می‌توان گفت صنایع دارویی از نظر منحنی عمر صنعت در دوره افول قرار گرفته‌اند. البته بعضی از صنایع طی سال‌های اخیر توجه لازم به نوسازی و استفاده از ماشین‌آلات جدید را مورد توجه قرار داده و در منحنی عمر صنعت انتقال یافته‌اند.

میزان صادرات فرآورده‌های دارویی شیمیایی تولیدی ایران به خارج از کشور طی سال ۱۳۹۸ حدود ۹۵ میلیون دلار بوده است که در مقایسه با مدت مشابه سال قبل از آن ۱۳٪ کاهش داشته است. مقاصد اصلی صادرات داروی ایران به ترتیب به بازارهای آلمان، روسیه، سوریه، افغانستان، عراق و هند بوده است. همچنین در این مدت واردات دارو به کشور ۱۰۲۹ میلیارد دلار بوده است که در مقایسه با سال قبل از آن ۱۶٪ کاهش داشته است.

## ۲- تحلیل محیط کلان صنعت

در این بخش از گزارش محیط کلان حاکم بر صنایع دارویی در کشور تحلیل گردیده است. این تحلیل بر مبنای مدل پستل صورت گرفته است. این مدل برای تشریح عوامل محیطی کلان موثر بر یک کسب و کار مورد بررسی قرار می‌گیرد و علاوه بر آن می‌تواند برای درک تصویر کلان از محیط صنایع و کشورها نیز مورد استفاده قرار گیرد. تعاریف و نسخه‌های متفاوتی از این مدل توسعه داده شده است که در گزارش حاضر بر مبنای ساختار کلی مدل مزبور، محیط حاکم بر صنایع دارویی از منظر عوامل سیاسی<sup>۲</sup>، اقتصادی<sup>۳</sup>، اجتماعی<sup>۴</sup>، فناوری<sup>۵</sup>، محیط زیست<sup>۶</sup> و قانونی<sup>۷</sup> مورد بررسی قرار گرفته است. شایان ذکر است در هر منظر صرفاً به بررسی مسائلی پرداخته شده که در قالب یک فرصت یا تهدید بر این صنعت موثر می‌باشند. همچنین از مرور مسائل حاکم بر محیط صنعت ایران پرهیز شده و صرفاً مسائل خاص صنایع دارویی مرور شده است.

شایان ذکر است بعضی از آمار مندرج در این گزارش از فعالان و خبرگان صنعت (و نه لزوماً بانک‌های اطلاعاتی معتبر) نقل شده و باید آنها را برآوردی تقریبی (و نه لزوماً آمار دقیق) محسوب نمود. ضمناً در پایان هر منظر بخشی به عنوان جمع‌بندی مندرجات آن درج گردیده است و در آن به تجزیه و تحلیل اثر عوامل شناسایی شده بر شرایط عرضه و تقاضای صنعت و مواردی از قبیل ظرفیت تولید، عملکرد فروش و ساختار هزینه و درآمدی شرکت‌های فعال در این صنعت پرداخته شده است.

### ۲-۱- تحلیل منظر سیاسی

#### ۲-۱-۱- تأثیر روابط خارجی

به لحاظ فنی مرجعیت بازار دارو با آمریکا است و این کشور بازیگر اصلی صنعت دارو در جهان محسوب می‌شود.

- ۱- Biosimilar
- ۲- Political
- ۳- Economical
- ۴- Social
- ۵- Technological
- ۶- Environmental
- ۷- Legal

به دلیل نبود رابطه سیاسی بین ایران و آمریکا، عملاً داروهای تولیدی ایران امکان دریافت تاییدیه‌های سازمان FDA آمریکا را نداشته و به همین دلیل با مشکلاتی در ورود به بازار کشورهای منطقه مواجه می‌باشد. حتی استانداردهای سازمان بهداشت جهانی نیز سختگیرانه بوده می‌باشد. پیشنهادهایی در خصوص تاسیس سازمان آسیایی جایگزین مطرح شده که نیازمند دیپلماسی قوی اقتصادی می‌باشد. البته میزان همکاری کشورهای چین و هند از این طرح محل تردید و تامل است. زیرا این کشورها هم‌اکنون در بازار آمریکا حضور دارند و منافع آنها از حضور در چنین سازمانی نیازمند بازتعریف است. البته روسیه به دلیل آن که به نوعی از سوی اروپا و آمریکا با تحریم مواجه است احتمالاً از این طرح استقبال خواهد کرد.

لازم به ذکر است علیرغم پیچیدگی استانداردهای جهانی، بعضی از کشورهای منطقه از قبیل چین، کره جنوبی، هند و اردن توانسته‌اند تاییدیه‌های بین‌المللی مزبور را برای بعضی از داروهای تولیدی خود دریافت کنند. در ایران نیز شرکت سیناژن توانسته است استانداردهای اتحادیه اروپا را پاس نموده و گواهی GMP سازمان غذا و داروی اروپا را اخذ نماید.

## ۲-۱-۲- تاثیر تحریم‌های اقتصادی

موضوع تحریم‌ها یکی از مسائل جدی صنایع دارویی می‌باشد. چرا که وابستگی به خارج از کشور در تامین مواد اولیه را می‌توان پاشنه آشیل صنایع دارویی در کشور دانست و ایجاد هرگونه خلل در تهیه این مواد بخشی از چرخه تولید دارو در کشور را متوقف خواهد کرد. اگرچه مطابق اعلان رسمی مقامات آمریکایی، دارو در لیست تحریم‌ها قرار داده نشده است اما با تحریم سیستم بانکی و از بین رفتن امکان خرید اعتباری، عملاً فرآیند تامین این مواد با اختلال جدی مواجه شده و شماری از شرکت‌های چینی، هندی و کره ای از عدم استمرار همکاری خود خبر داده و یا در عمل همکاری خود را قطع کرده و دلیل آن را نیز تهدیدات آمریکا عنوان کرده‌اند. گفته می‌شود این شرکت‌ها حتی پاسخی به ایمیل‌های ارسالی از سوی شرکت‌های ایرانی نیز نمی‌دهند و تمام امور خرید دارو و مواد اولیه دارویی با همکاری واسطه‌ها انجام می‌شود. اگرچه موضوع کانال مالی اینستکس برای حل این مساله مطرح شده اما تاثیر آن بر حل مسائل صنایع دارویی چندان محسوس نیست.

همچنین تحریم‌های کشتیرانی، واردات مواد اولیه را با چالش مواجه کرده است. در اثر تحریم‌ها ورود تجهیزات جدید و قطعات یدکی لازم جهت تعمیر و نگهداری تجهیزات قدیمی نیز با اختلال مواجه شده و بخشی از تجهیزات تولیدی به همین دلیل از مسیر تولید خارج گردیده است. علاوه بر موارد فوق، به واسطه تحریم‌ها مشکلاتی نیز در ارتباطات علمی و فناورانه بین صنایع دارویی ایران با مجامع علمی دنیا پدید آمده است.

اگرچه وزارت بهداشت تدابیری برای این موضوعات اتخاذ کرده است اما در عمل صنعت داروسازی در بسیاری از اقلام وارداتی مواد اولیه به ویژه در حوزه داروهای بیولوژیک از قبیل فیلتر، کیت، محیط کشت و رزین‌های خالص سازی با مشکلات عدیده ای مواجه شد.

در زمان عقد برجام، نگرانی‌هایی از سوی فعالان این صنعت در خصوص دوران پس‌برجام مطرح شد؛ آنها نگران بودند که باز شدن پنجره ارتباطات بین‌المللی ایران ممکن است بتواند زمینه حضور شرکت‌های چندملیتی را در بازار داروی ایران فراهم آورد و این موضوع شرکت‌های داخلی را که از توان رقابتی بالایی برخوردار نیستند با چالش مواجه کند. البته در عمل چنین شرایطی فرصت بروز نیافت. اما یکی از موضوعات مطرح در سناریوی خوش‌بینانه پایان کامل تحریم‌ها، چنین موضوعی می‌باشد.

## ۲-۱-۳- اثر تغییر دولت‌ها و انتخابات

موضوع دارو و سلامت بطور کلی یکی از موضوعات مورد توجه دولت‌ها با هر سلیقه و تفکر سیاسی می‌باشد. خصوصاً دولت‌ها از این منظر تحت فشار بحث سلامت قرار می‌گیرند که سهم مردم از هزینه سلامت در مقایسه با متوسط جهانی سهم بالایی به نظر می‌رسد. اتخاذ راهکارهایی در این خصوص همواره جزء برنامه‌های وزارت بهداشت به عنوان متولی نظام سلامت بوده است. دخالت بالای این وزارتخانه در امور مربوط به تنظیم مقررات صنایع دارویی می‌تواند فشارهایی را به شرکت‌های داروسازی انتقال می‌دهد.

طرح تحول سلامت که یکی از جدی‌ترین شعارهای انتخاباتی و اقدامات دولت یازدهم و دوازدهم محسوب می‌گردید در عمل فشار مالی زیادی به شرکت‌های دارویی وارد کرد. گفته می‌شود با اجرای این طرح، دوره وصول مطالبات صنعت داروسازی به ۵۷۰ روز و حجم مطالبات از شرکت‌های بیمه‌ای به حدود چهار هزار میلیارد تومان رسیده است؛ درحالی که طی ۱۰ سال اخیر دوره وصول مطالبات بطور متوسط حدود ۳۰۰ روز بوده است.



## ۴-۱-۲- نآرامی های منطقه ای

از آنجا که به دلایل تحریم امکان تامین برخی از داروهای مورد نیاز کشور از مسیر عادی فراهم نیست این داروها به صورت قاچاق و از مجاری غیر رسمی تامین می شود. بروز هرگونه نآرامی می تواند مسیر تامین این داروها را با اختلال مواجه سازد. همچنین بروز حوادث طبیعی و غیر طبیعی می تواند به صورت مقطعی تقاضا برای برخی انواع دارو را افزایش دهد.

## ۲-۲- تحلیل منظر اقتصادی

### ۱-۲-۲- قیمت گذاری و تاثیر نرخ تورم

یکی از مشکلات پیش روی صنایع دارویی، شیوه قیمت گذاری دارو می باشد؛ چرا که قیمت گذاری دارو در ایران به صورت متمرکز و از سوی نهادهای مداخله گر صورت می گیرد. فعالان صنعت داروسازی معتقدند نظام قیمت گذاری در صنعت داروسازی در اختیار دولت است که خود همزمان از طریق شرکتهای بیمه دولتی خریدار اصلی دارو نیز می باشد و همین امر باعث شده تا اجازه افزایش قیمت به تولیدکنندگان داده نشود. بنا به اظهارات برخی فعالان صنعت، قیمت داروهای ژنریک در ایران نسبت به کشورهای منطقه گاه تا چند برابر کمتر است. به دلیل آن که دارو در ایران ارزان نگه داشته شده است و علاوه بر آن یارانه نیز به بعضی از انواع دارو تعلق می گیرد بنابراین هم داروهایی که از خارج وارد می شود و هم داروهای تولید داخل به خارج، قاچاق می شود. (البته این موضوع تحت تاثیر نوسانات نرخ ارز قرار گرفته و وابسته به نرخ ارز گاه این تعادل به هم می خورد)

در عمل نیز طی سالهای گذشته، فشار قیمتی عمدتاً به نفع مصرف کننده (خانوارها و شرکتهای بیمه گر) بوده است و ضمن ایجاد شکاف قیمتی قابل ملاحظه با قیمت های جهانی، باعث شکنندگی این صنایع شده است. مساله فوق در شرایط تورمی فشار مضاعفی را بر صنایع دارویی وارد می کند. چرا که به منظور کاهش فشارهای اجتماعی، معمولاً تعدیل قیمت گذاری کمتر از نرخ تورم صورت می پذیرد.

### ۲-۲-۲- اثر تغییرات و نوسانات نرخ ارز

در حدود ۳٪ داروها وارداتی و اغلب داروهای خاص هستند که حدود ۵۰۰ میلیون دلار ارزی دارند. برای واردات این داروها، مواد اولیه دارویی و تجهیزات دارویی در مجموع سالانه بیش از ۲.۵ میلیارد دلار نیاز ارزی تخمین زده شده است. با توجه به وابستگی صنایع دارویی به واردات مواد اولیه، نوسانات نرخ ارز می تواند چالشی جدی برای این صنعت باشد. این صنعت مشمول پرداخت ارز یارانه ای می باشد که مشکلات و سوء استفاده هایی ایجاد می کند. ضمناً بخش عمده ارز تخصیص یافته صرف واردات دارو شد نه مواد اولیه دارویی. بنابراین علیرغم آن که قیمت گذاری دارو بر مبنای ارز یارانه ای انجام شد عملاً بخشی از نیازهای این صنعت از طریق ارز آزاد و نیمایی تامین شد. ضمناً با پیش بینی حرکت بازار به سمت تک نرخی شدن ارز، چالش هایی نشأت گرفته از حذف کامل ارز یارانه ای قابل تصور می باشد.

### ۳-۲-۲- نرخ سود بانکی و شرایط دستیابی به منابع تامین مالی (ارزی و غیر ارزی)

صنایع دارویی در تامین مالی از بانک های داخلی، شرایطی مشابه سایر صنایع کشور دارند. شرکتهای دانش بنیان و واحدهای تحقیق و توسعه، تسهیلاتی خاص از منابع بانکی دریافت کرده اند. در تطابق شرایط مد نظر بانکها با واقعیت های حاکم بر صنایع دارویی دو نکته حائز اهمیت است. نخست آن که بانکها بیشتر به پرداخت تسهیلات برای اقلام سرمایه ای ثابت تمایل دارند و حال آن که نیاز صنایع دارویی بطور عمده بر تامین سرمایه در گردش و بطور خاص تحقیق و توسعه مبتنی است و دوم آن که بانکها شرط پرداخت تسهیلات را ترهین دارایی های مشهود می دانند و حال آن که بخش قابل توجهی از منابع شرکتهای دارویی به شکل پتنت و دارایی های علمی نامشهود می باشد. البته این موضوع در مجموع چالش چندانی پیش روی صنایع دارویی محسوب نمی شود و نقش چندانی در شرایط عرضه و تقاضای صنعت و ظرفیت تولید، عملکرد فروش و ساختار هزینه و درآمدی شرکتهای ندارد و صنایع دارویی تسهیلات مورد نیاز خود را به اشکال مختلف از تامین کنندگان مالی دریافت می کنند.

### ۴-۲-۲- فضای کلی تجارت خارجی با تاکید بر سیاست های تجاری و برنامه های دولت

بازار جهانی دارو بازاری وسیع و گسترده است و حجم تولید و تجارت در آن به شکل قابل توجهی بالاست. انتظار می رود این روند در آینده نیز همچنان شدت خود را حفظ کند. برآورد می شود بازار آمریکا نسبت به پنج کشور برتر اروپا و ژاپن، سریع تر رشد پیدا کند و کشورهای نوظهور نیز نقش مهمی ایفا خواهند کرد. بین



کشورهای این دسته آخر، بازار چین حتی اگر روند رشد آن کند شود به ارزش ۱۴۰-۱۷۰ میلیاردی خواهد رسید. انتظار می‌رود ترکیه، مصر و پاکستان بیش‌ترین رشد را در پنج سال آینده تجربه کنند؛ در حالی که چین، برزیل و هند در حال حاضر سرمایه‌گذاری دارویی بیشتری نسبت به آن‌ها دارند.

شروع به کار محصولات دارویی جدید و نوآورانه محرک اصلی بازارهای توسعه‌یافته خواهد بود و ترکیب این محرک و دسترسی بهتر به بازار، محرک بازارهای نوظهور خواهند بود. بیوژنریک‌ها به خصوص در آمریکا روز به روز نقش مهم‌تری کسب خواهند کرد، در حالی که آینده احتمالی اروپا با سیاست‌های کنترل قیمتی که به خاطر نظام‌های درمان اعمال می‌شوند، اشباع شده است.

در سطح ملی پتانسیل‌های بالایی برای صادرات دارو از ایران وجود دارد و در حال حاضر مواردی از صادرات محصولات دارویی کشور به عراق، آسیای میانه، افغانستان، روسیه و اوکراین نیز به چشم می‌خورد. اقداماتی نیز در زمینه صادرات داروهای بیوسیمیلار به ترکیه صورت گرفته است. با این وجود سهم صادرات در فروش صنایع دارویی ایران چندان بالا نیست. روسیه یکی از واردکنندگان بزرگ دارو می‌باشد و تنها در مدت شش ماهه نخست سال ۲۰۲۰ ارزش واردات دارو به این کشور حدود ۳.۴ میلیارد دلار می‌باشد که علیرغم روابط سیاسی خوب بین دو کشور تنها بخشی اندک از این مبلغ به داروهای تولیدی ایران اختصاص دارد.

### ۵-۲-۲- اثر سیاست‌های ارزی و مالی دولت

در شرایط بالا بودن درآمدهای ارزی دولت، تخصیص ارز قابل توجه به واردات داروهای دارای مشابه داخلی به ویژه در حوزه مکمل‌ها، فعالیت تولیدکنندگان داخلی را با اختلال مواجه نمود. در دوره تحریم و کاهش درآمدهای ارزی نیز با محدود شدن بودجه دولت، بیمارستان‌ها و بیمه‌ها دچار محدودیت‌های مالی شده و تسویه حساب آنها با صنایع دارویی با تاخیرات قابل توجه مواجه شده است. در شرایط مواجه با محدودیت‌های ارزی، تخصیص ارز برای واردات داروهای دارای مشابه داخلی ممنوع گردیده است.

### ۶-۲-۲- اثر معافیت‌های گمرکی و مالیاتی

مواد اولیه مورد نیاز صنایع دارویی و داروهای فاقد نمونه مشابه داخلی (به شرط اخذ تاییدیه‌های لازم) با حداقل هزینه گمرکی به کشور وارد می‌شوند. به منظور حمایت از تولید داخلی، تعرفه واردات دارای مشابه داخلی بالاست. البته بعضی از فعالان صنایع دارویی اعتقاد دارند که تعدادی از شرکت‌ها، در پوشش تولید مبادرت به واردات دارو می‌کنند و صرفاً بسته‌بندی دارو در ایران انجام می‌شود تا بتوانند تعرفه‌های گمرکی را دور زده و داروی دارای مشابه داخلی را با تعرفه مواد اولیه دارویی به کشور وارد کنند.

دارو جزء مواردی است که مشمول پرداخت مالیات بر ارزش افزوده نمی‌باشد. از آنجا که مالیات بر ارزش افزوده بر عهده مصرف‌کننده نهایی است این موضوع در عملکرد شرکت‌های دارویی تاثیر چندانی نخواهد داشت.

### ۷-۲-۲- بازار مواد اولیه و کالاهای واسطه‌ای

بازار مواد اولیه دارویی بازاری بزرگ در سطح جهان می‌باشد. شرکت تحقیقاتی مارکتر اند مارکترز<sup>۴</sup> پیش‌بینی کرده که بازار مواد دارویی اولیه دارویی در جهان با نرخ رشد ترکیبی سالانه‌ی ۶.۳ درصد بسط و گسترش پیدا کرده و از ۱۵۷.۹۵ میلیارد سال ۲۰۱۶، به ۲۱۳.۹۷ میلیارد دلار در سال ۲۰۲۱ خواهد رسید که گستره متنوعی از مواد دارویی زیستی و شیمی داروی نام تجاری گرفته تا مدل ژنریک‌شان را که نام و برند تجاری ندارند در بر می‌گیرد.

تولید دارو در ایران به شدت به واردات مواد اولیه وابسته است. در حدود نیمی از مواد اولیه مورد نیاز این صنعت از خارج از کشور وارد می‌شوند و تقریباً ۶۰٪ مصارف ارزی دارو را به خود اختصاص داده است. گفته می‌شود صنایع دارویی از این قابلیت برخوردار می‌باشند که مواد اولیه بیشتری را در داخل کشور تولید کنند. اما بطور کلی ایران در مواد اولیه و قطعات مورد نیاز شرکت‌های دارویی از وابستگی بالایی به خارج از کشور برخوردار است. تولیدکنندگان داخلی کیفیت پایین مواد اولیه و همچنین مواد کمکی و بسته‌بندی تامین‌کنندگان داخلی را نیز به عنوان یکی از چالش‌های خود برمی‌شمرند.

<sup>۴</sup> - Markets andMarkets



## ۸-۲-۲- بازار محصول نهایی

بازار محصول نهایی دارو را می‌توان از دو منظر بازیگران و محصولات مورد بررسی قرار داد. در حوزه محصولات دارویی باید به این واقعیت اشاره کرد که دهه گذشته شاهد تحول چشمگیری در عرضه محصولات جدید بویژه در حوزه صنایع زیست‌دارویی بوده است. کارنامه زیست‌داروسازی جهان، امروزه نمایانگر افزایش رقابت‌های شفافبخشی، غلبه بیش‌تر داروهای بزرگ‌مولکول، افزایش تعداد داروهای شخصی‌سازی‌شده و هدفمند، و ظهور روش‌های درمانی برای بسیاری از بیماری‌های نادر است. این روندها موجب ظهور محصولات زیست‌دارویی شده‌اند که نرخ تولید به شدت محدود، مواد اولیه بسیار خاص و محصولات ژنوتیپی مخصوص به خود را دارند. این تحول بنیادین به‌وقوع پیوسته در ترکیب کلی محصولات و تمرکز بر بهبود بهره‌وری و تأثیر آن‌ها، تسریع‌بخش تکاملی در این عرصه بوده‌اند؛ تکاملی که در فناوری‌ها و فرآیندهای لازم برای پشتیبانی از تولید زیست‌داروهای پیشرفته رخ داده است.

بازیگران اصلی در بازار محصولات دارویی در کشور، شرکت‌های پخش، داروخانه‌ها، بیماران، پزشکان و شرکت‌های بیمه می‌باشند. در تحلیل این بازار نکات زیر قابل ذکر می‌باشد.

بالا بودن تعداد و ظرفیت کارخانه‌های تولید داروهای ژنریک، قدرت چانه‌زنی آنها را در مواجهه با خریداران تجاری (داروخانه‌ها) کاهش داده و صنایع دارویی مجبور به اعطای تخفیف یا فروش مدت‌دار به داروخانه‌ها هستند که این مساله سودآوری آنها را با چالش مواجه کرده و مشکلاتی در حوزه نقدینگی برای آنها فراهم کرده است. تسویه دیر هنگام مطالبات داروخانه‌داران با بیمه‌گران که بطور طبیعی فشار آن به صنایع دارویی نیز منتقل می‌شود بر شدت این مساله افزوده است. (البته برخی تحلیل‌گران، رشد صنعت داروی ایران در سال‌های اخیر را به‌طور متوسط، سالانه ۳۰٪ بر مبنای ارزش ریالی و ۱۰٪ بر مبنای ارزش دلاری تخمین زده‌اند که از میانگین رشد ۳ تا ۶ درصدی صنعت دارویی جهان بالاتر است و همین امر، می‌تواند ایران را به یکی از قدرتمندترین صنایع داروسازی دنیا تبدیل کند.)

همچنین یکی از ارکان بازار مصرف دارو، پزشکان می‌باشند که تصمیم‌گیری بیماران در خصوص انتخاب داروی مناسب بیماری خود و همچنین نحوه و میزان مصرف بر اساس تشخیص و تجویز آنها انجام می‌شود. به نظر می‌رسد رابطه بین صنایع دارویی و پزشکان رابطه چندانی مناسب نیست و نیازمند یک بازتعریف جدی می‌باشد.

با توجه به آن که دارو جزء کالاهای ضروری محسوب می‌شود کشش بازار نسبت به تغییرات قیمت دارو تقریباً ناچیز می‌باشد. البته این موضوع در خصوص برخی داروها و لاقط در خصوص بخش‌هایی از بازار صدق نمی‌کند و چنانچه قیمت دارو به حدی برسد که پرداخت هزینه آن از عهده مصرف‌کنندگان خارج شوند لاجرم مصرف آن را قطع می‌کنند. ضمناً علیرغم کم بودن تغییرات تقاضا در اثر نوسان قیمت، حساسیت اجتماعی نسبت به هرگونه تغییر در قیمت داروها بالا بوده و رسانه‌ها نیز آن را مورد توجه قرار خواهند داد.

در سال‌های اخیر، کشورهای همسایه نسبت به مصرف داروهای ایرانی از خود اقبال نشان داده و پتانسیل مناسبی برای ورود به بازار این کشورها قابل تصور است. در بخش داروهای وارداتی نیز علیرغم سهم اندک آنها به لحاظ حجمی، به دلیل حساسیت داروها، چالش‌های جدی در اثر وابستگی به آنها قابل مشاهده است. کما آن که برخی رسانه‌ها یکی از محورهای تحریم ایران را جنگ دارویی آمریکا با ایران عنوان کرده‌اند.

گزارش‌هایی نیز مبنی بر آشفتگی در سیاست‌های واردات دارو به کشور وجود دارد که موجب اعتراض صنایع دارویی شده است. فعالان صنایع دارویی معتقدند صدور مجوز واردات دارو در داروهای مشابه داخلی، فعالیت در این صنعت را با اختلال مواجه کرده و کارخانجات تولید مواد دارویی به جهت مجوز بی‌حد و مرز برای واردات، در حال خروج از بازار هستند. دست‌اندرکاران دولتی نیز ایجاد انحصار و عدم پاسخگویی مناسب به نیاز بازار از سوی این شرکتها را به عنوان دلیل اعطای مجوز واردات مطرح می‌کنند.

در سطح بازار بین‌المللی دارو پیش‌بینی می‌شود تا سال ۲۰۲۴، گروه‌هایی چون داروهای ضدسرطان، گروه بیماری‌های خونی، آنتی‌روماتوئیدها و آنتی‌وایرال‌ها (داروهای ضد ویروس) سهم بالاتری در بازار دارو در اختیار بگیرند. در مقایسه بین بازار محصولات دارویی در ایران و جهان علاوه بر سرانه بالای مصرف دارو در ایران می‌توان به عرضه اندک داروهای گیاهی در ایران اشاره کرد و به نظر می‌رسد روند عرضه داروهای گیاهی چه به عنوان داروهای تخصصی و چه به عنوان داروهای OTC طی سال‌های آتی افزایش پیدا کند.

به منظور تنظیم بازار دارو و جلوگیری از بروز تکانه‌های شدید در اثر نوسان عرضه یا تقاضای دارو در بازار، انبارهای وزارت بهداشت سطحی از ذخیره دارویی در کشور تعریف کرده و همواره ذخیره این انبارها را در سطح تعریف شده نگه می‌دارند. با این حال در برخی موارد گزارش‌هایی از بروز کمبود در بعضی داروها و همچنین احتکار دارو به چشم می‌خورد. همچنین بخشی از داروها به جای توزیع در مجاری قانونی، از طریق بازار سیاه به فروش می‌رسند که درج کد رهگیری بر روی داروها به عنوان راهکار مواجهه با این موضوع مورد توجه می‌باشد.

## ۹-۲-۲- اثر تغییرات هدفمند سازی یارانه‌ها

طبق اعلان شرکت‌های داروسازی، افزایش قیمت حامل‌های انرژی پس از اجرای طرح هدفمندسازی یارانه‌ها و پرداخت نشدن سهم تولید از محل این تغییرات به ازدیاد هزینه‌های این کارخانجات در سطح کشور منجر شده و قیمت تمام شده دارو را افزایش داده است و این موضوع در نهایت تعادل و تراز مالی کارخانجات را متأثر ساخته است. با این حال از آن جا که از یک سو سهم سوخت و انرژی در فرآیند تولید دارو چندان زیاد نیست و از سوی دیگر سهم هزینه‌های تولید نیز در بهای تمام‌شده محصولات فروش‌رفته این صنایع چندان بالا نیست لذا افزایش هزینه حامل‌های انرژی، فشار مالی چندان به شرکت‌های دارویی وارد نکرده است. با این وجود، بنیه مالی نسبتاً ضعیف شرکت‌های مزبور بطور طبیعی سبب خواهد شد که هرگونه تکانه مالی آنها را تحت تاثیر قرار دهد.

## ۱۰-۲-۲- نرخ اشتغال و بیکاری و تغییرات در بازار کار

صنایع دارویی جزء صنایع با فناوری بالا محسوب شده و عملاً تعداد شاغلان آنها چندان بالا نیست. بنابراین توسعه این صنعت تأثیری بر روند اشتغال کشور ندارد. البته فارغ‌التحصیلان رشته‌های مرتبط باید در این صنعت مشغول شوند. به دلیل مازاد تربیت نیروی انسانی نسبت به نیاز صنعت، عملاً تعداد زیادی از دانش‌آموختگان این صنعت وارد داروخانه‌ها و حوزه تجهیزات پزشکی شده‌اند و پیش‌بینی می‌شود با ادامه این روند در سال ۱۴۰۴ تعداد حدود نه هزار نفر داروساز بیکار در کشور وجود خواهند داشت.

## ۱۱-۲-۲- درآمد سرانه و تفاوت درآمد در مناطق و گروه‌های مختلف

در سطح بین‌الملل، بطور متوسط در کشورهای مختلف سهم بخش سلامت ۱۰٪ از کل تولید ناخالص ملی می‌باشد. میانگین سرانه جهانی هزینه‌های سلامت حدود ۱۱۶۰ دلار است. البته، این رقم از توزیع نابرابری برخوردار است و حدود ۲۰٪ مردم دنیا ۸۰٪ این مبلغ را به خود اختصاص داده‌اند. ۱۴٪ هزینه‌های سلامت از جهان در حوزه دارو صرف می‌شود و سرانه هر نفر ۱۶۵ دلار است.

سهم حوزه سلامت ایران از تولید ناخالص ملی کمتر از ۹٪ می‌باشد و سرانه دارویی در ایران نیز حدود ۷۵ دلار است. تحلیل این ارقام نشان می‌دهد سهم سلامت از درآمد ایرانیان تقریباً در حد متوسط جهانی است و دلیل پایین بودن سرجمع بودجه سلامت، پایین بودن تولید ناخالص ملی می‌باشد. با این حال، سهم دارو پارامتر قابل توجهی در هزینه سلامت ایرانیان می‌باشد. در کشورهای توسعه‌یافته بیشترین سهم دارو از هزینه سلامت مربوط به کره جنوبی (۲۰٪) و کمترین سهم مربوط به دانمارک (۶٪) می‌باشد. این در حالی است که سهم دارو از سلامت در کشورهای در حال توسعه همچون ایران حدود ۳۰٪ برآورد می‌شود. همچنین هزینه دارو نزدیک به ۵۰٪ هزینه مراقبت‌های سرپایی را به خود اختصاص می‌دهد که رقم قابل توجهی محسوب می‌شود. این ارقام نشان‌دهنده ضعف در عملکرد نظام سلامت کشور می‌باشد.

## ۱۲-۲-۲- روند بازار بورس

در حال حاضر ۴۶ شرکت از شرکت‌های فعال در حوزه صنایع دارویی در بورس اوراق بهادار پذیرفته شده‌اند و نماد آنها فعال است. حاشیه سود این صنعت در ایران در مقایسه با بسیاری دیگر از صنایع نسبتاً پایین است. صنعت داروسازی جزو صنایع با درجه نقدشوندگی اندک قلمداد می‌شوند. ضمناً این صنایع نوسانات بسیار شدیدی را نیز تجربه می‌کند.

## ۱۳-۲- تحلیل منظر اجتماعی

### ۱-۳-۲- الگوی خرید مشتریان

نگرش و رفتارهای مصرف دارو در بین درصد قابل توجهی از خانواده‌ها از نظر شیوع بالای مصرف خودسرانه دارو، مصرف بالای آنتی‌بیوتیکها و سایر داروها، محلولهای تزریقی و همچنین تکمیل دوره درمان چندان مطلوب نمی‌باشد. همچنین تأثیرپذیری پزشکان از بیمار در تجویز دارو، فروش بدون نسخه داروهای

تزیقی و آنتی بیوتیکها در داروخانه‌ها و عدم ارائه اطلاعات کافی به بیماران درباره نحوه مصرف صحیح دارو از معضلات درمانی می‌باشد. به نظر می‌رسد دو الگوی غالب در خرید مشتریان وجود داشته باشد. یک الگو مربوط به خرید بر اساس نسخه تجویز شده پزشک می‌باشد که در الگوی مزبور خصوصاً با توجه به پوشش بیمه‌ای، عملاً پزشکان و بیماران به توافق نانوشته‌ای مبنی بر مصرف زیاد دارو دست پیدا کرده‌اند. البته بخش زیادی از این داروها مصرف نشده و در خانه‌ها انبار شده و بعد از مدتی دور ریخته می‌شود.

الگوی دوم مربوط به داروهای بدون نسخه می‌باشد که بر اساس اطلاعات شخصی خانواده‌ها دارو خریداری و مصرف می‌شود. چنین خوددرمانی‌هایی یکی از دلایل بالا بودن سرانه مصرف دارو می‌باشد. نشانه‌هایی جزئی از جایگزینی بخشی از تقاضای مربوط به این الگو با گیاهان دارویی و داروهای گیاهی دیده می‌شود.

نتایج تحقیقات کمپانی PWC هفت روند عمده زیر را در بازتعریف بازار صنایع دارویی مهم و کلیدی تشخیص داده است.

- مصادیق بیماری‌های مزمن رو به افزایش‌اند و فشار وارده بر بودجه مراقبت‌های بهداشتی حتی از پیش نیز شدیدتر شده است؛ بودجه‌ای که قبل از آن نیز دچار بحران بود.
- سیاست‌گذاران حوزه مراقبت‌های پزشکی و خریداران محصولات دارویی، مرتباً در حال اجباری کردن بیش از پیش نسخه‌های تجویزی پزشکان‌اند.
- شمار روبه‌افزایشی از خریداران محصولات دارویی در حال ارزیابی عملکرد داروهای مختلف از منظر اقتصاد و مدیریت دارو هستند. فراگیر شدن استفاده از سوابق پزشکی الکترونیک، داده‌های مورد نیاز این افراد را در اختیارشان قرار می‌دهد تا بتوانند بر ایده خود مبنی بر قیمت‌گذاری نتیجه‌محور داروها پافشاری کنند.
- با پیشرفت‌های پزشکی بالینی از درجه دشواری بیماری‌ها کاسته می‌شود و همانگونه که بیمارهای سابقاً مهلک اینک در زمره بیماری‌های مزمن طبقه‌بندی می‌شوند خوددرمانی نیز در حال گسترش می‌باشد. به عبارت دیگر می‌توان گفت مرز میان مدل‌های مختلف مراقبت‌های بهداشتی در حال فروپاشی‌اند.
- تقاضای دارو در اقتصادهای نوظهور نسبت به اقتصادهای صنعتی با سرعت بیش‌تری در حال رشد است.
- دولت‌ها به تدریج کانون سیاست‌گذاری خود را از حوزه درمان به حوزه پیشگیری انتقال می‌دهند. البته هنوز سرمایه‌گذاری زیادی روی اقدامات پیش‌گیرانه انجام نشده و این روند همچنان ضعیف است.
- سیستم‌های نظارتی روز به روز نسبت به تأیید داروهای کاملاً جدید محتاطانه‌تر عمل می‌کنند.

## ۲-۳-۲- میزان تعهد صنعت به مسئولیت اجتماعی خود

موضوع ایفای مسئولیت اجتماعی لااقل در تبلیغات و اطلاع‌رسانی‌ها مورد توجه تعداد زیادی از شرکت‌های دارویی ایران قرار دارد. البته ماهیت محصول تولیدی و تحت رگولاتوری بودن این شرکت‌ها عملاً زمینه ایفای مسئولیت اجتماعی را در آنها به شکل قابل قبولی افزایش داده است. تحقیقات نشان می‌دهد صنایع دارویی در ایران جزء چند صنعتی هستند که در مقایسه با سایر صنایع، توجه به مسئولیت‌پذیری اجتماعی در آنها نسبت به صنایع دیگر، تأثیر بیشتری بر عملکرد مالی شرکت‌ها دارد و با افزایش مسئولیت‌پذیری اجتماعی، عملکرد آنها به مراتب بهبود پیدا می‌کند. با این حال بین تأمین مالی حقوق صاحبان سهام و افشای مسئولیت اجتماعی این شرکت‌ها رابطه معناداری مشاهده نشده است.

صنعت داروسازی از این منظر در سطح جهان تحت فشار گسترده افکار عمومی قرار دارد که شرکت‌های داروسازی صرفاً به فکر درآمد و سود خود می‌باشند و برطرف کردن مشکلات و بیماری‌ها دغدغه اصلی آنها نیست. در واکنش به این موضوع که رسانه‌های جمعی نیز به آن توجه کرده‌اند صنایع بزرگ داروسازی دنیا واکنش‌هایی را نیز از خود نشان داده و تولید دارو را برای مالاریا، جذام و بیماری‌هایی که در جوامع فقیرنشین و مناطق توسعه نیافته شایع هستند در برنامه‌های خود قرار داده‌اند تا از زیر بار فشار افکار عمومی مبنی بر بی‌توجهی به مشکلات کشورها و جوامع فقیر خارج شوند.

در یک نگاه محدودتر و ارزیابی رابطه شرکت‌های داروسازی با بیماران و مصرف‌کنندگان دارو نیز اهمیت و ضرورت موضوع توجه به مسئولیت اجتماعی به چشم می‌خورد. شرکت‌های داروسازی در عصر حاضر باید در زمان ارائه کمک به بیماران، ارزش‌ها و کیفیاتی ورای تجویز خشک و خالی دارو عرضه کنند. با این وجود، بر اساس یک مطالعه تنها ۴۷٪ بیماران اعلام کرده‌اند که شرکت‌های داروسازی نیازهای احساسی و مالی و دیگر نیازهای آنها که مرتبط با مشکل پزشکی‌شان بوده را درک کرده‌اند. (این تحقیق در فضای ایران نتیجه بدتری نیز به دنبال خواهد داشت) فراهم‌آوردن پشتیبانی اضافی و خدمات و ارزش افزوده برای خود شرکت‌های داروسازی فرصتی مهیا می‌کند که بر این دیدگاه منفی بیماران فائق آیند.



ضمناً همراه شدن خدمات غیر دارویی با خدمات درمانی، شرکت‌های داروسازی را در بازی رقابت نگه می‌دارد؛ برای مثال یک اپلیکیشن پزشکی موبایلی برای تشخیص و بررسی ابتدایی وضعیت بیمار یا برای پیگیری برنامه جلسات درمان، می‌تواند از این دست خدمات غیر دارویی باشد.

### ۳-۲- میزان تعهد مشتریان به برند

از آنجا که مصرف دارو بطور مستقیم با موضوع سلامت مصرف کننده مرتبط است هیچ کس حاضر نیست تن به مصرف داروهای نا آشنا و با کیفیت پایین تر بدهد. با این حال به نظر می‌رسد در بین داروهای داخلی، مشتریان تفاوت چندانی بین برندهای مختلف قائل نیستند و کف استاندارد قابل قبول مصرف کنندگان را دارا می‌باشند. البته این بی تفاوتی مطلق نیست و نشانه‌هایی ضعیف از توجه مشتریان به مصرف داروهایی که از آن رضایت داشته‌اند دیده می‌شود. البته از آن که جا مشتریان تجاری (داروخانه‌ها) تعهدی به عرضه کامل برندهای مختلف دارویی ندارند عملاً فرصتی برای بروز و ظهور این تمایلات برای مشتریان فراهم نمی‌شود. این موضوع در خصوص محصولات بهداشتی، داروهای گیاهی و مکمل‌های غیر دارویی کمتر قابل مشاهده است.

بعضی از فعالان صنایع دارویی، معتقدند در مصرف داروهایی که دارای مشابه داخلی و خارجی هستند پزشکان و بیماران، مصرف داروی خارجی را ترجیح می‌دهند. همچنین مصرف کنندگان قشر متوسط و ضعیف جامعه ترجیح می‌دهند داروهایی را مصرف کنند که تحت پوشش بیمه می‌باشند.

در سطح کلان و بین الملل مشاهده می‌شود که با اتمام دوره پتنت یک دارو، میزان فروش آن به کمتر از ۱۰٪ می‌رسد لذا می‌توان نتیجه گرفت که میزان فروش بسیاری از برندهای مطرح در حوزه صنایع دارویی به دلیل عرضه انحصاری داروهای تولیدی و ناشی از تبلیغات و بازاریابی و تشویق پزشکان به تجویز این داروها در نسخه نویسی است و با پیدا شدن رقبای جدید، مشتریان تعهد چندانی به نام و شهرت تجاری تولیدکننده دارو ندارند.

در سطح بازار کشورهای اسلامی طی یک دهه اخیر، موضوع برند حلال مورد توجه مصرف کنندگان قرار گرفته است. این برند نه فقط در محصولات غذایی، بلکه در صنایع دارویی نیز مورد توجه مصرف کنندگان مسلمان قرار گرفته است. جایگزینی مواد حلال به جای غیرحلال در داروها توسط شرکت‌های داروسازی مستقر در کشورهای مسلمان، به نحو قابل توجهی روبه رشد است. کشورهای مسلمان در اجرای استاندارد داروی حلال با تأسیس شرکت توسعه صنعت حلال و اجرای استانداردهای مختلف حلال گامی به جلو در ارائه دارو، واکسن و محصولات دارویی حلال برداشته‌اند. با این حال، صنایع دارویی کشور هنوز نتوانسته‌اند سهم مناسبی از تجارت جهانی دارویی حلال را به خود اختصاص دهند.

### ۴-۳- تغییر در سبک زندگی و انتظارات مشتریان

در تحلیل انتظارات جدید مشتریان صنایع دارویی، از آنها با عنوان بیماران توانمند یاد می‌شود چرا که خریداران محصولات دارویی در مقایسه با گذشته توجه و حساسیت روزافزونی به قیمت و کیفیت دارو از خود نشان داده و در مقاسه با گذشته داروها را با دقت بسیار بیشتری زیر ذره بین قرار می‌دهند، فضای تجاری این صنعت روز به روز پیچیده تر می‌شود. خریداران خواستار روش‌های درمانی جدیدی‌اند که از منظر اقتصادی و به لحاظ بالینی، بهتر از روش‌های حال حاضر باشند. چنین تاثیری نیز باید با داده‌های واقعی و قابل اعتماد به اثبات رسیده و مشتریان نسبت به بروز این اثربخشی متقاعد شوند.

در سال ۲۰۲۰ صنایع داروسازی همچنان به گذار خود به قیمت‌گذاری نتیجه‌محور و تمرکز بر گردآوری داده‌های واقعی ادامه می‌دهند. در آینده نه چندان دور شرط پیشنازی در این بازار، تبیین ارزش واقعی داروها برای فروشندگان و توزیع کنندگان است و داروسازانی در بازار موفق خواهند شد که استراتژی توسعه محصولات خود را بر نتیجه‌گرایی متمرکز کنند. در چارچوب این فرآیند، شرکت‌های داروسازی لاجرم تعاملات خود را با خریداران دارو شدت بخشیده و با بیماران مصرف کننده دارو رابطه بی‌واسطه‌ای برقرار خواهند کرد.

بیماری‌هایی مانند اشتهما، کلسترول، دیابت، ایدز و HIV، HCV، سرطان و بیماری‌های نادر را می‌توان از جمله بیماری‌هایی دانست که در ادامه روندهای حاکم بر عرضه و تقاضای صنایع دارویی، ارائه نسخه‌های درمانی بهتر برای آنها مورد انتظار است. البته با وجودی که داروهای موجود در هر یک از این دسته‌بندی‌ها کیفیت زندگی را بهبود بخشیده و کمک‌رسان بوده‌اند، اما خرید آن‌ها به خاطر قیمت بالای‌شان، روز به روز برای عموم مردم محدودتر می‌شود.

در تحلیل اثرگذاری تغییرات سبک زندگی بر تقاضای دارو روندهای زیر بطور خاص در ایران قابل ملاحظه می‌باشد.

- ۱- افزایش شناخت مردم نسبت به داروها و خواص آنها تقاضای آنها را برای داروهای باکیفیت افزایش داده و این روند ادامه نیز خواهد داشت.
- ۲- روند فوق در کنار بهبود تدریجی سطح معیشت، تقاضای داروهای تقویتی و مکمل‌ها را افزایش خواهد داد.
- ۳- افزایش تمایل به مواد طبیعی، تقاضا برای مصرف داروهای گیاهی را بیش از پیش افزایش خواهد داد.



- ۴- افزایش خانواده‌های تک‌فرزند و کم‌جمعیت و حساسیت بالای والدین در مراقبت از فرزندان، بازار داروها و مکمل‌های مخصوص کودکان را تحت تاثیر قرار داده و تقاضا برای داروهای باکیفیت افزایش می‌یابد. با این حال به دلیل کاهش نرخ باروری، حجم این تقاضا چندان بالا نخواهد بود.
- ۵- مدرن شدن سبک زندگی مردم، تغییرات آب و هوایی، کاهش تحرک و تغذیه نامناسب، تکانه‌هایی را به بازار دارو وارد کرده و این روند همچنان پرفشار پیش‌بینی می‌شود. چاقی و بیماری‌های ناشی از آن، ناباروری، اضطراب و افسردگی و بیماری‌هایی از این قبیل، جزء بیماری‌هایی هستند که طی سال‌های اخیر در مقایسه با گذشته، حجم بیشتری از جامعه را تحت تاثیر خود قرار داده و این روند همچنان ادامه دارد. طبیعتاً به موازات روند مزبور، اندازه بازار داروهای مناسب برای درمان این اختلالات، رشد خواهد یافت.

علاوه بر روندهای فوق، به نظر می‌رسد موضوعی که می‌تواند بیش از سایر مسائل صنایع دارویی را تحت تاثیر قرار دهد کاهش سهم هزینه‌های دارو از هزینه‌های سلامت با تغییر تدریجی سبک زندگی مردم می‌باشد. سهم بالای هزینه‌های دارویی علاوه بر ضعیف بودن زیرساختها و قوانین و حاکم بر تولید دارو ناشی از فرهنگ ناصحیح در مصرف دارو در مقایسه با کشورهای توسعه‌یافته نیز می‌باشد. انتظار می‌رود به تدریج این روند اصلاح شده و سهم هزینه‌های دارو از هزینه‌های سلامت کاهش یابد. با این حال باید این مساله را چالشی برای صنایع دارویی به حساب آورد. البته تحلیل دقیق این مساله باید با در نظر گرفتن افزایش درآمد سرانه و سهم هزینه‌های سلامت از آن باشد. بدین معنا که بخشی از نسبت‌های مورد اشاره از طریق افزایش سایر هزینه‌ها تصحیح خواهد شد. همچنین واقعی شدن قیمت داروها، می‌تواند بخشی از افت درآمد شرکت‌های داروساز را جبران کند. با این حال کاهش احتمالی تقاضا برای دارو موضوعی است که به نوبه خود، به ویژه برای شرکتهای تولیدکننده داروهای ژنریک و پرمصرف، حائز اهمیت و توجه خواهد بود.

به منظور تصحیح روند مصرف دارو، اقداماتی از سوی وزارت بهداشت و شرکت‌های بیمه‌گر در خصوص تغییر سبک نسخه‌نویسی به عمل آمده است. تدوین چارچوبی برای تجویز صحیح دارو توسط پزشکان و برقراری محدودیتهایی در این زمینه یکی از مباحث مطرح در این خصوص می‌باشد. این چارچوب شامل اصولی همچون کنترل متوسط تعداد دارو در هر نسخه، قرار دادن سقف ریالی برای پوشش نسخ تجویز شده و تایید نسخ در موارد خاص می‌باشد.

در یک تحلیل کلان می‌توان در واکنش به روندهای بین‌المللی بسیاری شرکتهای داروسازی نگرش خود را در خصوص بیمار تغییر داده و توجه خود را به سوی «مشارکت بیمار» متمرکز کرده‌اند. تمرکز بیشتر بر بیمار، راه را برای جمع‌آوری داده‌های ارزشمند و واقعی و همچنین جمع‌آوری اطلاعات عمیق از فرآیند درمان و بالطبع تجویز داروی مناسب برای او، باز خواهد کرد. شرکتهای داروسازی مشتاق آن هستند که از نحوه واکنش بیماران به درمان‌ها خبردار شده و با شناسایی دقیق‌تر انواع بیماران، نهایتاً نتایج درمان خود را بهبود ببخشند. «تقویت مشارکت بیمار» به معنای ایجاد فرصت‌های مختلف برای ارتباط نزدیک‌تر با وی است. این فرصت‌ها شامل درگاه‌های ارتباطی، پیشنهادی و حمایتی آزادانه در طول شرکت بیمار در هر جلسه درمانی و در طول کل دوره حضور او در روند درمان است. این موضوع هنوز در ترمینولوژی صنایع دارویی در ایران قابل مشاهده نیست. اما به نظر می‌رسد طی سال‌های آینده لاجرم صنایع دارویی به این سمت حرکت خواهند کرد.

### ۵-۳-۲- ترکیب جمعیت کنونی و تغییرات آن در آینده

کهولت سن تأثیر شدیدی بر افزایش تعداد بیماران می‌گذارد که به بیماری‌های مزمن دچار می‌شوند. این حوزه همراه با حوزه بیماری‌های نادر و پیچیده، بزرگ‌ترین جامعه هدف داروهای خاص است؛ بازاری که در سال ۲۰۲۳، حدود پنجاه درصد کل بازار را نمایندگی خواهد کرد. انتظار می‌رود در همان سال، ۲۰۲۳، سرمایه‌گذاری روی محصولات خاص به ۴۷۵ الی ۵۰۵ میلیارد دلار برسد.

در حال حاضر تعادلی نسبی بین ظرفیت تولیدی مورد استفاده صنایع دارویی و تقاضای دارو در کشور وجود دارد. با کند شدن رشد جمعیت، به نظر نمی‌رسد طی سال‌های آتی در ساختار کلی این تعادل تغییر حاصل شود. لیکن با تغییر هرم جمعیت و افزایش جمعیت سالمند، داروهای مورد نیاز این گروه سنی در آینده با تقاضای بیشتری مواجه خواهد شد.

### ۶-۳-۲- سطح و توزیع تحصيلات و درآمد

افراد دارای سطح تمکن مالی بالاتر بیشتر متقاضی دریافت داروهای برند و خارجی به جای نمونه مشابه داخلی هستند. تحقیقات مستقلى در خصوص تاثیر تحصيلات بر این موضوع انجام نشده است. اما به نظر می‌رسد افزایش سطح تحصيلات نیز (خصوصاً در حوزه داروهای مربوط به کودکان، داروهای خاص و داروهای که تلقی نسبی در خصوص اثربخش‌تر بودن داروهای خارجی نسبت به داروهای ایرانی وجود دارد) تا حدودی بر انتقال تقاضا از داروی ایرانی به داروی ساخت خارج موثر باشد.

### ۲-۴-۱- فناوری‌های بالقوه مختل‌کننده در صنایع مجاور

در میان سایر صنایع، صنعت بیمه را می‌توان به عنوان یک فناوری مختل‌کننده برای صنایع دارویی برشمرد. چرا که سودآوری داروسازان وابسته به فروش بیشتر دارو و سودآوری صنعت بیمه در گرو کاهش هزینه‌های سلامت و از جمله هزینه‌های پرداختی برای داروهای مصرفی مشتریان خود می‌باشد. بنابراین به طور طبیعی شرکت‌های بیمه راهکارهای مختلفی برای کاهش این هزینه‌ها به کار می‌برند. خصوصاً آن که شرکت‌های بیمه، بخشی از تقاضا را القائی (تقاضای کاذب ناشی از پرداخت عدم بخشی از هزینه توسط مشتری و انتقال آن به بیمه) تلقی می‌کنند.

شرکت‌های بیمه علاوه بر پیگیری مطالعات فارماکواکونومی، از فناوری‌های مختلف نیز در این خصوص استفاده می‌کنند و اساساً مدل کسب و کار خود را از نهادهای جبران خسارت به مشاوران پیشگیری از بروز خسارت تغییر داده‌اند. پایه فناوری مورد استفاده این شرکت‌ها اینترنت اشیا می‌باشد و شرکت‌های بیمه با کمک این فناوری می‌توانند به اطلاعات بیشتری از مشتریان دسترسی داشته باشند. در نتیجه امکان سنجش ریسک و نرخ‌دهی دقیق‌تر فراهم می‌شود. علاوه بر این، شرکت‌های بیمه می‌توانند محصولات خود را برای مشتریان شخصی‌سازی کنند. در این روند، دستگاه‌های متصل به اینترنت اشیا که تعداد آنها به صورت روزافزونی در حال افزایش می‌باشد به مثابه سیستم‌های هشداردهنده عمل کرده و باعث افزایش ایمنی بیمه‌شوندگان و کاهش تعداد و دامنه حوادث می‌شود.

پیشرفت فناوری باعث کاهش قیمت سنسورهای اینترنت اشیا شده و این عامل، پیشران گسترش این تکنولوژی است. فراگیر شدن اینترنت اشیا نیز به کاهش تعداد و دامنه حوادث و در نتیجه کاهش ضریب خسارت شرکت‌های بیمه منجر می‌گردد. خانه‌های هوشمند و وسایل پوشیدنی دو بخش مهم اینترنت اشیا است که در بحث سلامت الکترونیک نیز به آن توجه شده است.

اپلیکیشن‌های مرتبط با سلامت نیز طی سال‌های اخیر مورد توجه مردم قرار گرفته‌اند. مطالعات نشان می‌دهد استفاده از این اپلیکیشن‌ها به کاهش ۱۵ تا ۲۰ درصدی روزهای بستری و کاهش ۳۰ درصدی مراجعه به اورژانس منجر می‌شوند. یک مطالعه دیگر نیز نشان می‌دهد ریسک بستری مجدد ظرف شش ماه از نوبت قبلی بستری، در میان آن دسته از بیماران دچار نارسایی قلبی که از این اپلیکیشن‌ها استفاده کرده‌اند در مقایسه با سایرین از ۶۰٪ به ۲۰٪ کاهش پیدا می‌کند. اما آنچه که از منظر صنایع دارویی حائز اهمیت است کاهش دو تا سه هزار دلاری هزینه سالانه درمان هر بیمه شده آمریکایی (معادل حدود ۳۰ تا ۴۰٪ کل هزینه) با استفاده از این اپلیکیشن‌هاست.

### ۲-۴-۲- پتنت‌ها

اهمیت مالکیت معنوی و حقوق مرتبط با آن بطور روزافزودنی در بازار جهانی دارو در حال افزایش است. با انقضای پتنت‌های مربوط به محصولات عرضه‌شده به بازار، رقبا می‌توانند آن‌ها را به صورت عمومی و با قیمتی بسیار ارزان‌تر به بازار عرضه نمایند که موجب می‌شود بخش عمده‌ای از درآمد شرکت تولیدکننده از دست برود. انقضاء پتنت<sup>۱</sup> در صنایع دارویی از اهمیت بیشتری برخوردار است. با توجه به هزینه‌های تحقیق و توسعه قابل توجه در تولید محصولات دارویی جدید، ثبت اختراع به شرکت‌های فعال کمک می‌نماید تا با ایجاد نوعی انحصار موقت در تولید داروهای جدید، بتوانند هزینه‌های مذکور را جبران نمایند. بطور معمول زمان انقضای پتنت مربوط به داروهای پیشرفته، زمانی مناسب برای ورود شرکت‌های عمومی و سطح پایین‌تر دارویی به تولید این نوع داروهاست. تخمین زده می‌شود منقضی شدن پتنت‌های دارویی در بازه زمانی سال‌های ۲۰۱۸ تا ۲۰۲۴ میلادی، منجر به از دست رفتن ۲۵۱ میلیارد دلار فروش داروهای مرتبط با آن‌ها خواهد شد. ۲۵٪ از این مبلغ مربوط به دو داروی هومیرا<sup>۱۱</sup> و استلارا<sup>۱۱</sup> در سال ۲۰۲۳ خواهد بود.

قیمت داروهای اصلی پس از ورود اولیه به بازار معمولاً گران می‌باشد ولی با تمام شدن مدت حق تولید انحصاری آن‌ها سایر کارخانه‌ها می‌توانند از روی روش تولید اصلی کپی‌برداری دقیق نموده و داروی کاملاً مشابه را پس از تأیید مقامات بهداشتی به بازار عرضه کنند.

<sup>۱</sup> Patent Cliff  
<sup>۱۰</sup> Humira  
<sup>۱۱</sup> Stelara

در یک دسته‌بندی کلی به داروهای شیمیایی (ریزمولکول) که بعد از انقضاء پتنت، با کیفیتی مشابه با داروهای تولید شده سازنده اولیه توسط سایر داروسازان تولید شود داروهای ژنریک و به داروهای بیولوژیکی که بعد از انقضاء پتنت داروها در همان شرایط تولید شوند اند داروهای بیوژنریک یا بیوسیمیلار گفته می‌شود. پس از عرضه داروهای بیولوژیکی به بازار در سالهای اخیر، قیمت بسیار بالای آن‌ها باعث شده‌است که زمینه تولید داروهای بیوژنریک بیش از پیش فراهم شود.

داروهای بیوسیمیلار از موافقان و مخالفانی در سطح بین‌الملل برخوردار است. عمده‌ترین مخالفان تولید این داروها کارخانه‌های تولیدکننده داروهای اولیه یا اصلی هستند که به نظر می‌رسد علت اصلی مخالفت آن‌ها جنبه اقتصادی آن است. موافقان دلیل می‌آورند که با وجود پیچیده بودن این مولکولها در صورتی که روش‌های اصلی تولید، کاملاً مشابه داروی اصلی باشد و آزمونهای کنترل کیفی کاملاً مشابه داروی اصلی انجام شده و مورد تأیید قرار گیرد این داروها نیز کاملاً مؤثر و ایمن هستند. در عمل تولید و مصرف این داروها در سطح جهان در حال افزایش می‌باشد. عدم وجود شکایت از کیفیت و اثر بخشی این داروها دلیلی است که موافقان برای محکم تر شدن نظر خود از آن استفاده می‌کنند.

آژانس دارویی اروپا تا به حال چند داروی بیوسیمیلار را مورد تأیید قرار داده است. اما سازمان غذا و داروی آمریکا سختگیری بیشتری در این خصوص داشته و داروهای بیوسیمیلار محدودی را تاکنون مورد تأیید قرار داده است. ایران یکی از کشورهای توانمند در حوزه تولید داروهای بیوسیمیلار محسوب می‌شود. در واقع از این منظر می‌توان گفت صنعت داروسازی ایران در کپی‌برداری توانمند اما در نوآوری و ابداع در حوزه تولید دارو ضعیف است. منتقدان، ضعف در حمایت از مالکیت معنوی ابداعات دارویی در ایران را دلیل این موضوع می‌دانند. البته این موضوع یک شمشیر دو لبه است و به رسمیت شناخته شدن حق پنتت می‌تواند صنعت داروسازی را با چالش‌های جدی مواجه کند؛ چرا که بسیاری از داروهای تولید داخل قوانین پنتت دنیا را نقض می‌کنند.

### ۳-۴-۲- لیسانس‌ها

شرکت‌های تولید دارو در ایران تا پیش از انقلاب اسلامی عمدتاً تحت لیسانس شرکت‌های خارجی فعالیت می‌کردند. اما بعد از انقلاب این همکاری‌ها قطع شد. با این حال مجدداً طی سال‌های اخیر موضوع تولید دارو در داخل کشور تحت لیسانس شرکت‌های معتبر بین‌المللی به عنوان یکی از استراتژی‌های مورد توجه صنایع دارویی مطرح شده است. در این شیوه تولید، نام دارو، فرمولاسیون، روش ساخت و کلیه ویژگی‌های فیزیکی و شیمیایی مطابق با پرونده صاحب لیسانس<sup>۱۲</sup> بوده و تمامی اجزای تشکیل دهنده، بسته بندی و همچنین محصول نهایی، مشخصات محصول اصلی را داشته و به تأیید آن رسیده است.

طی سال‌های اخیر در کنار بحث تولید تحت لیسانس، مباحثی نیز در خصوص مشارکت<sup>۱۳</sup> در تولید با سرمایه‌گذاران خارجی، مطرح گردیده و مورد توجه بعضی از شرکت‌های دارویی قرار گرفته است. قراردادهایی نیز در خصوص همکاری‌های مشترک بین شرکت‌های ایرانی و خارجی منعقد شده است. موافقان این امر، ورود فناوری و فرمولاسیون جدید به صنعت ایران را نقطه قوت این ایده می‌دانند و معتقدند صنعت دارویی کشور به دلیل جدا بودن از بازار جهانی، از استانداردهای روز جهان عقب مانده است. و با توجه به آن که شرکت‌های فعال در زمینه تولید داروهای تحت لیسانس و ساخت قراردادی، از منظر شاخص‌هایی چون رگولیشن، GMP و آموزش کارکنان، شرکت‌هایی کاملاً استاندارد و حتی به‌روزتر از دیگر شرکت‌ها هستند می‌توانند این عقب‌ماندگی را جبران کنند. اما مخالفان تفاوت قیمت دارو در ایران با قیمت‌های جهانی و ناشناخته بودن شرکت‌های دارویی ایران در بازارهای جهانی را نقطه ابهام پیش روی این گونه همکاری‌ها می‌دانند. بعضی از موافقان نیز واگذاری امتیازاتی نظیر خرید مواد اولیه از شرکت مبداء در ازای انتقال دانش فنی، فناوری و فرمولاسیون را به عنوان عاملی در جهت ایجاد جذابیت برای شرکت‌های خارجی از حضور در بازار ایران برشمرده و در عین حال، کاهش دخالت وزارت بهداشت در امور صنایع دارویی را شرط موفقیت‌آمیز بودن اجرای این استراتژی می‌دانند.

لازم به یادآوری است شرکت‌های دارویی خارجی و لایسنسرها، علاوه بر تکنولوژی، در خصوص مواد اولیه، مواد جانبی و بسته‌بندی الگوی خاصی دارند که حتماً باید منابع آن شناخته شده و معتبر باشد. بنابراین تهیه این مواد، نسبت به تولید داروی داخلی، سختگیرانه‌تر است و عموماً این مواد در داخل کشور موجود نیست. از سوی دیگر، شرکت‌های لایسنسر نیز مواد اولیه داخلی را قبول ندارند زیرا معتقدند که استانداردهای لازم برای تولید این داروها را ندارند. بنابراین هزینه‌های تولید این داروها بالاست و شرکت تولیدکننده آنها نیز هزینه‌ای برای تهیه این مواد از شرکت‌های خارجی دریافت نمی‌کند. در مجموع با توجه به استانداردهای سختگیرانه

<sup>۱۲</sup> - Product Licence Holder

<sup>۱۳</sup> - Joint Venture

داروهای تحت لیسانس نسبت به داروهای داخلی و حتی بسیاری از داروهای خارجی، این داروها از کیفیت بالایی برخوردارند که می توان برای صادرات نیز استفاده شوند. هم اکنون نیز بعضی از شرکت های داخلی تولید دارو توانسته اند با انتخاب این استراتژی، موفقیت هایی در کسب سهم بیشتر بازار و همچنین فروش دارو به قیمت بالاتر از رقبا در بازار کسب کنند.

#### ۴-۲- جایگاه فناوری اطلاعات و ارتباطات

توسعه فناوری اطلاعات بازار سلامت را نیز به نوبه خود تحت تاثیر شدیدی قرار داده است که در نهایت به طرح مفهوم سلامت دیجیتال منجر گردیده است. به نظر می رسد به دلیل همه گیری فناوری اطلاعات، این روند در آینده نزدیک قدرت و میزان نفوذ بالایی پیدا خواهد کرد. با این وجود در میان پزشکان، داروسازان و سایر گروه های تخصصی مرتبط با حوزه سلامت، حساسیت لازم در خصوص درک مفاهیم چندان مشاهده نمی شود.

فشار مستقیم این موضوع بر شرکت های دارویی آنها را به تدریج نسبت به ایجاد یک تغییر اساسی در کسب و کار خود متقاعد خواهد کرد. برخی از فعالان این صنعت هم اکنون نیز دریافته اند که فروش دارو به تنهایی دیگر پاسخگوی نیاز مشتریان نیست و باید در کنار آن بسته کاملی از خدمات مرتبط نظیر نرم افزارهای کاربردی<sup>۱۴</sup>، ابزارکها<sup>۱۵</sup> و خدمات برخط<sup>۱۶</sup> به بیماران مصرف کننده داروهای خود ارائه دهند. که به طور کلی «پیرامون دارو» نامیده می شوند. برای مثال یک شرکت داروسازی ژاپنی با همکاری یک تیم نرم افزاری، یک دستگاه پایش پوشیدنی به همراه یک نرم افزار کاربردی هماهنگ کننده<sup>۱۷</sup> در اختیار مصرف کنندگان یکی از داروهای ضد انعقاد خود قرار می دهد که می تواند باز خود لازم به بیمار را خصوص شرایط خود ارائه کند و اطلاعاتی را در خصوص زمان مورد نیاز برای مصرف دارو، میزان مصرف، گزارش تاثیر دارو و مواردی از این قبیل در اختیار وی قرار دهد.

استفاده از اینترنت اشیا<sup>۱۸</sup> نیز به حوزه داروسازی تسری پیدا کرده است. با تلفیق این فناوری با نانوتکنولوژی، ساخت داروها و حسگرهای قابل هضم، ممکن شده است. در سال ۲۰۱۵ سازمان غذا و داروی آمریکا، اولین بار دارویی را که با یک حسگر قابل هضم ترکیب شده بود مورد تایید قرار داد. این دارو از طریق همکاری مشترک شرکت دارویی «آسوکا» ژاپن و شرکت سلامت دیجیتال «پروتئوس» تولید شده است. آنها یک حسگر قابل هضم را با یک داروی بیماری های روانی ترکیب کردند. حسگر مزبور بعد از مصرف دارو، با یک حسگر پوشیدنی ارتباط برقرار کرده و اطلاعات مربوط به مصرف دارو را برای گوشی هوشمند بیمار یا مراقب او می فرستد.

یکی از کارکردهای فضای مجازی در صنایع دارویی، استفاده از واقعیت مجازی<sup>۱۹</sup>، به منظور ارائه اطلاعات لازم و ضروری در خصوص مصرف دارو به بیماران می باشد. استفاده از بروشورهای سنتی همراه دارو معمولاً چندان باب میل بیماران نیست و حال آن که به خصوص در عصر اطلاعات امروزی، آنها تمایل دارند از نحوه عملکرد، خطرات و ویژگی های دارویی که برایشان تجویز شده مطلع شوند. با استفاده از تلفن همراه و فناوری واقعیت مجازی، می توان اطلاعات مربوط به دارو را به نحوی قابل فهم و جذاب در اختیار بیماران قرار داد.

یکی از قابلیت هایی که فناوری اطلاعات برای صنایع دارویی فراهم کرده است امکان استفاده از سیستم های رایانه ای برای مطالعه و بررسی بیشتر داروهاست. بدین ترتیب بسیاری از فرآیندهای تحقیق و توسعه می توانند با استفاده از طراحی مدل و شبیه سازی رایانه ای انجام شده و به کاهش هزینه تحقیق و توسعه در داروسازی منجر گردند.

14- Application Software

15- Gadget

16- On-Line Service

17- sync

18- internet of things

19- Virtual reality



البته انجام کارآزمایی‌های بالینی<sup>۲۰</sup> با شبیه‌سازی کامل بیولوژی انسانی هنوز قابل انجام نیست. اما فناوری‌های شبیه‌ساز آزمایش‌های بالینی<sup>۲۱</sup> در آینده‌ای نزدیک جایگزین کارآزمایی‌های درون‌جاننداری<sup>۲۲</sup> خواهد شد. یکی از شبیه‌سازهایی که بدین منظور توسعه داده شده است فیزیولوژی بدن انسان را برای تمامی اندام‌ها تا سطح مولکول با بیش از ۱۵۰۰ معادله زیستی و ۶۵۰۰ متغیر شبیه‌سازی کرده است.

در کنار شبیه‌سازها، تلفن همراه، رادیوفرکانس و فناوری نظارت از راه دور<sup>۲۳</sup> نیز فاز مطالعات بالینی را تحت تاثیر قرار داده‌اند و در آینده نزدیک «آزمون در زندگی»<sup>۲۴</sup> جایگزین روش‌های مطالعه بالینی فیزیولوژی خواهد شد. در این روش، فازهای اول تا سوم آزمایش‌های بالینی دارو درهم ادغام شده و شرایط مختلف گیرنده دارو در حالی که او به زندگی عادی خود ادامه می‌دهد با استفاده از فناوری‌هایی همچون موبایل و رادیوفرکانس کنترل می‌شود؛ و با بروز کمترین عوارض، امکان تغییر مسیر مطالعات وجود دارد. این موضوع به تدریج از آزمایش‌های بالینی دارو نیز فراتر خواهد رفت. چرا که با گسترش سلامت دیجیتال، دانش بیماران افزایش یافته و خواهان ایفای نقش پررنگ‌تر در تصمیم‌گیری‌های مرتبط با سلامت خود خواهند بود. شرکت‌های داروسازی باید این موضوع را به عنوان یک فرصت قلمداد کنند و با استقرار نظامی برای مشورت با اشخاصی که داروهایشان را استفاده کرده‌اند محصولاتی تولید کنند که نیازهای مشتریان را به درستی پاسخ گویند.

## ۵-۴-۲- سطح و آمادگی فناوریانه

صنعت داروسازی یک از صنایع پیشرفته در جهان محسوب می‌شود. فرمولاسیون پیشرفته، فرآیندهای مختلف شیمیایی و میکروبی، کنترل دقیق کیفیت، دقت در نسبت مواد ترکیبی، همه در بستری از ماشین‌آلات و فناوری‌های پیشرفته تولیدی اتفاق می‌افتند و از این جهت این صنایع به عنوان یک صنعت با فناوری سطح بالا<sup>۲۵</sup> شناخته می‌شود.

به عنوان نمونه‌ای از سطح بالای فناوری در این صنعت می‌توان از به حاشیه رفتن علم شیمی در مواجهه با بیوتکنولوژی و جایگزینی تدریجی مواد شیمیایی با مواد بیولوژیک به عنوان یکی از روندهای تاثیرگذار در این صنعت نام برد. طی سال‌های طولانی، اساس صنعت داروسازی محصولات شیمیایی و فرآیندهای شیمیایی بوده است. اما مشخص شدن نقشه ژنتیکی انسان و بروز پیشرفت‌هایی در پدیده کلونینگ سبب شده این صنعت به سمت بیولوژی و بیوتکنولوژی سوق داده شود؛ علاوه بر این، داروهای حاصل از مولکول‌های بیولوژیک از عوارض جانبی کمتری برخوردار بوده و رفتار آنها از قابلیت پیش بینی بالاتری نیز برخوردار است. به همین دلیل حرکت صنعت داروسازی در جهان به سمت بیوتکنولوژی آغاز شده است. افزایش سهم محصولات حاصل از فرآورده‌های بیولوژیک در تولید مولکول‌های با ارزش افزوده بالا طی سال‌های اخیر گواهی بر این مدعاست و پیش بینی می‌شود در چند سال آینده این سهم به بیش از نیمی از مولکول‌های جدید دارویی برسد.

از دیگر دلایل تاثیرگذار بر روند حرکت به سمت داروهای بیولوژیک آن است که داروهای شیمیایی بر روی ارگان تاثیرگذار می‌باشند. اما داروهای بیولوژیک را می‌توان به گونه‌ای تولید کرد که اثر مورد انتظار را صرفاً بر روی بافت یا حتی سلول ایجاد کنند.

یکی دیگر از روندهای قابل مشاهده در این حوزه، توجه به فارماکوژنومیک<sup>۲۶</sup> می‌باشد. فارماکوژنومیک، دانش بررسی پاسخ فرد به دارو بر اساس کد ژنتیکی است. تاثیر داروها بر همه افراد یکسان نیست؛ به عنوان مثال تحقیقات نشان داده است که عوارض شایع ناشی از مصرف دارو به صورت عمده ناشی از تفاوت‌های ژنتیکی بین بیماران می‌باشد. این موضوع به خوبی نشان‌دهنده ضرورت الزام تولید دارو بر اساس ویژگی‌های ژنتیکی افراد است. مشخص شدن نقشه ژنتیکی افراد و فراهم شدن امکان توالی‌یابی ژنوم و شناخت ماهیت کروموزوم‌ها و ژن‌های روی آن سبب شده که صنعت داروسازی با استفاده از دانش فارماکوژنومیک بتواند بر اساس ژنتیک افراد رفتار کرده و مولکول‌هایی دارویی را به صورت ویژه هر فرد تولید کند. این موضوع هنوز در فرآیند تحقیق و توسعه است. توجه به موضوع تفاوت‌های

<sup>۲۰</sup> - clinical trial  
<sup>۲۱</sup> - *in silico* clinical trial  
<sup>۲۲</sup> - *in vivo*  
<sup>۲۳</sup> - Remote Monitoring  
<sup>۲۴</sup> - *in life testing*  
<sup>۲۵</sup> - High-tech  
<sup>۲۶</sup> - Pharmacogenomics

ژنتیکی، طبقه بندی بیماری ها را نیز تغییر خواهد داد. تخمین زده می شود طبقه بندی براساس اختلالات ژنتیکی، تعداد انواع سرطان ها را از حدود دویست نوع فعلی، در دو هزار عنوان دسته بندی کند.

یکی دیگر از موارد مورد اشاره در حوزه پیشرفت های متاثر از فناوری در حوزه داروسازی، چاپ داروهای سه بعدی می باشد. در سال ۲۰۱۵ برای اولین بار دارویی به نام اسپیرتام<sup>۲۷</sup> که با استفاده از این فناوری تولید شده بود توانست تاییدیه سازمان غذا و داروی آمریکا را دریافت کند. تولید لایه لایه این دارو امکان هضم بهتر آن را نیز فراهم می کند. یک شرکت فعال در این حوزه پیش بینی کرده است بین ۵ تا ۱۰ سال آینده چاپگرهای سه بعدی دارو به مرحله تجاری سازی رسیده و یک دهه دیگر در همه بیمارستان های بزرگ، مورد استفاده قرار خواهند گرفت. یکی دیگر از موارد استفاده فناوری چاپ سه بعدی، تولید داروهایی به شکل حیوانات و شخصیت های کارتونی است تا مصرف آن برای کودکان ساده تر شود.

شرکت های داروسازی به منظور افزایش راندمان و به منظور انتقال اطلاعات کاری و اطلاعات علمی در فعالیتهای تحقیق و توسعه، فرآیندهای تولید، و فرایندهای تجاری، بیش از پیش به استفاده از فضای ابری رو آورده اند. در شرایطی که شرکت ها در حال افزایش سرعت ثبت نوآوری های خود هستند، جمع آوری داده های یکپارچه و استاندارد منجر به کاهش پیچیدگی و ناکارآمدی فعالیت شان می شود. به علاوه، با استفاده از هوش مصنوعی در روند تحلیل و جمع آوری داده ها، نه تنها فرآیند تحقیق و توسعه شتاب می گیرد بلکه جلسات درمان نیز بهینه شده و بیمار نتایج مورد نظر را کسب می کند.

توسعه فناوری، امکان انتقال بعضی از آزمایش های «درون جاندار» و «درون کشتگاهی» به محیط شبیه سازی شده رایانه ای را فراهم آورده است. این فناوری با اجرای آزمایشات دارویی در شبیه سازی های رایانه ای نسخه برداری شده از ارگانیسیم های زنده، می تواند بالکل آزمایش های بالینی درون جاندار را دور بزند. جدای از صرفه جویی روشنی که در هزینه و زمان انجام می شود، آزمایش های درون رایانه ای کاملاً آزمایش های حیوانی و تأثیرات جانبی ای که ممکن است بر شرکت کنندگان انسان و حیوان واقع شوند را دور می زند.

فهم فناوری و زیست شناسانه، در جایگاه فعلی اش، هنوز بدانجا نرسیده که آزمایش های بالینی را با ضریب ۱۰۰٪ شبیه سازی کند. البته پیشرفت فراوانی در این حوزه صورت گرفته است. برای مثال می توان به مدلی اشاره کردند که محققین مؤسسه ویس<sup>۲۸</sup> سال ها روی آن کار کرده اند و کامل ترین مدل ریاضی خلق شده در تاریخ از فیزیولوژی بدن انسان محسوب شده و در پروژه های تحقیقاتی متعددی به کار گرفته شده است.

مؤسسه انسان-فیزیولوژیک مجازی<sup>۲۹</sup> مدل های دیجیتالی خلق کرده که حتی در حال حاضر نیز برای مطالعه بیماری های قلبی و پوکی استخوان مورد استفاده قرار می گیرند. طبق گزارش مدیر اجرایی این مؤسسه، سازمان غذا و داروی فدرال آمریکا مدت ها مستغول آماده سازی برای آینده ای بوده که در آن بالغ بر ۵۰ درصد کل داده های آزمایشات بالینی توسط شبیه سازی های رایانه ای تولید می شوند. شاید هنوز خیلی از به اصطلاح «انسان-درون-چیپست» فاصله داشته باشیم اما با وجود حامیان بزرگی مثل سازمان غذا و داروی آمریکا که سخت روی آزمایشات درون رایانه ای حساب باز کرده اند، خود سازمان غذا و دارو و سایر حامیان اساسی چنین ایده ای، مشغول متصور شدن آینده ای هستند که فناوری «انسان-درون-چیپست» در آن محقق می شود.

نوآوری های فناوری نه تنها داروسازی را تحت الشعاع قرار می دهند بلکه زنجیره عرضه دارو را نیز در جوانب مختلف از زمان و ایمنی گرفته تا نیروی انسانی، تحت تأثیر خود می گذارند. هوش مصنوعی می تواند زمان طراحی دارو را از سال به روز کاهش دهد و ضمن کوتاه کردن چرخه ساخت دارو و زودتر رساندن آن به بیمار، در هزینه و زمان نیز صرفه جویی کند. اما راه بیش از پیش کوتاه کردن این چرخه، به کارگیری علم رباتیک است. بعضی از شرکت ها ربات هایی عرضه کرده اند که امور فرآیندهای تولید را خودران می کنند. علم رباتیک، در قالب برون استخوان بندی، می تواند با کمک به انسان در بلند کردن بارهای سنگین و پشتیبانی از او در گذراندن دوره های طولانی سرپالیستادن یا ایستادن طولانی مدت در سایر پوزیشن های آزاردهنده، نیروی جسمانی وی را تقویت کند. ربات های توزیع گر دارو<sup>۳۰</sup> هم اکنون نیز در صنایع داروسازی مورد استفاده اند. وقتی که این فناوری به واسطه به کارگیری «بلاک چین» ریشه در نظام اقتصادی داشته باشد، نه تنها زنجیره عرضه بلکه حوزه امنیت نیز از مزایای این ارتقادهی بهره مند می شوند. داروهای تقلبی باعث مرگ ده ها هزار نفر در سراسر جهان نیز هستند؛ با این وجود تجارت داروهای تقلبی تداوم داشته و بازاری چندمیلیارد دلاری برای خود دست و پا کرده است. در آسیا، آفریقا و آمریکای جنوبی، چنین داروهای تقلبی ای حدود ۱۰ الی

<sup>۲۷</sup> - Spritam

<sup>۲۸</sup> - Wyss

<sup>۲۹</sup> - Virtual Physiology Human (VPH)

<sup>۳۰</sup> - PharmASSIST ROBOTx



۳۰ درصد کل داروهای هستند که به فروش می‌رسند. بلاک چین قابلیت آن را دارد که به واسطه به کارگیری یک سیستم بارکدخوان قابل ردگیری از تولیدکننده تا مصرف کننده نهایی، یک سیستم ایمنی اساسی به زنجیره توزیع دارو اضافه کند.

تعدادی از پیشتازان صنایع داروسازی در تلاش برای جستجوی راه حل‌های فنی جدید به منظور بهبود کیفیت محصول، ارتقاء توان عملیاتی و دستاوردهای خود می‌باشند. یکی از راه حل‌هایی که در این خصوص در دست مطالعه و عملیاتی شدن می‌باشد روش تولید پیوسته است که پیش‌بینی می‌شود در آینده جایگاه قابل توجهی در این صنعت به خود اختصاص دهد. تولید پیوسته کارایی خود را در صنایع شیمی به اثبات رسانده است و به تدریج دارد در نقش روشی مؤثر برای تولید مواد اولیه ترکیبی شیمیایی، مقبولیت کسب می‌کند. داروهای تولیدشده به واسطه این روش، قیمت تمام‌شده کم‌تر و کیفیت بیش‌تری در مقایسه با داروهای تولیدشده به واسطه فرآیند ناپیوسته دارند.

یکی دیگر از فناوری‌های مورد توجه در داروسازی، سیستم‌های دارورسانی هوشمند<sup>۳۱</sup> می‌باشد. در سیستم سنتی، دارو از طریق گردش خون در بدن حرکت کرده و تنها بخش اندکی از آن به ناحیه هدف می‌رسد. همچنین بخش عمده‌ای از آن به نواحی سالم بدن وارد شده و این نواحی را تحت تاثیرات نامطلوب قرار می‌دهد. اما سیستم‌های هوشمند دارورسانی، دارو را صرفاً به بافت آسیب‌دیده انتقال می‌دهند. همچنین سرعت رهایش دارو در بدن به صورت برنامه‌ریزی شده انجام می‌شود و به جای آن که هر چند ساعت یک بار بخش آسیب دیده بدن تحت تاثیر یک شوک دارویی بزرگ قرار گیرد به صورت تمام‌وقت تحت جریان ملایم دارودرمانی قرار داده می‌شود.

#### ۶-۴-۲- تحقیق و توسعه

در سطح جهانی انتظار می‌رود سطح سرمایه‌گذاری میانگین روی محصولات جدید عرضه‌شده در دوره سال‌های ۲۰۱۹-۲۰۲۳ به ۴۵.۸ میلیارد برسد که در مقایسه با رقم ۴۳.۴ میلیارد دلاری مشاهده‌شده برای محصولات عرضه‌شده در دوره ۲۰۱۴-۲۰۱۸ بالاتر است. این سرمایه‌گذاری به خصوص در حوزه داروهای خاص، بیماری‌های نادر، زیست‌داروها و بیماری‌های مربوط به غدد صورت می‌پذیرد. لازمه این سرمایه‌گذاری‌ها، توجه به تحقیق و توسعه پیش از این سرمایه‌گذاری‌هاست. به همین دلیل موضوع تحقیق و توسعه، یکی از مسائل اصلی در صنعت داروسازی می‌باشد. سهم هزینه تحقیق و توسعه در شرکت‌های مطرح در حوزه داروسازی حدود ۱۵٪ می‌باشد. بر اساس بعضی از برآوردها ۲۰٪ هزینه‌های تحقیق و توسعه کل کسب و کارهای دنیا مربوط به داروسازی است. برای عرضه هر قلم داروی جدید به ۱۵ سال زمان و نزدیک به یک میلیارد دلار هزینه نیاز است، با این احتمال که از هر چند هزار ملکول جدید انتخابی، تنها یک ملکول به تولید صنعتی و عرضه نهایی برسد. در داروهای خاص، حدود ۳۰٪ بهای تمام‌شده مربوط به هزینه‌های تحقیق و توسعه می‌باشد و تنها ۳۰٪ از این نوع داروها پس از ورود به بازار، می‌توانند هزینه‌های تحقیق و توسعه خود را پوشش دهند.

در ارزیابی روند تحقیق و توسعه می‌توان آمار بخش تحقیق و سنجش دارویی مرکز غذا و داروی آمریکا را مورد توجه قرار داد. این مرکز در سال ۲۰۱۷، چهل و شش موجود مولکولی جدید را ثبت کرده است که دو برابر تعداد ثبت‌شده در سال ۲۰۱۶ می‌باشد. داروهای ثبت‌شده در سال ۲۰۱۷، سی و چهار داروی کوچک مولکولی و دوازده زیست‌دارو را شامل می‌شوند. این آمار نتیجه چند سال افزایش مستمر در تعداد داروهای ثبت‌شده است. داده‌های به‌دست‌آمده از گزارشات آی‌اس‌آی ریپورترز<sup>۳۲</sup> نیز نشان می‌دهد که بودجه تحقیق و توسعه اختصاص‌داده‌شده توسط ۴۱ شرکت داروسازی جهانی، در سه ماهه اول سال ۲۰۱۸، بیش از ۳۲ میلیارد دلار بوده است. با توجه به این که درآمد شرکت‌های مزبور در این مدت حدود ۱۹۰ میلیارد دلار بوده است می‌توان گفت حدود یک ششم درآمد آنها صرف تحقیق و توسعه می‌شود.

فرآیند تبدیل یک مولکول ساده به یک محصول تجاری، فرآیندی دشوار و پیچیده است و زمان، منابع و بودجه قابل توجهی نیاز دارد. اما بسیاری شرکت‌های داروسازی مشتاقانه به فعالیت در چنین فضای پرچالشی ادامه می‌دهند. طبق آمار فارما اینتلیجنس<sup>۳۳</sup> در سال ۲۰۱۸، مجموع «خط تولید»، یعنی تمام داروهای در دست ساخت در کل جهان، برای هفتمین سال پیاپی افزایش داشته و رکورد قبلی را هم شکسته است. این مرکز اشاره می‌کند که در سال ۲۰۱۸، بیش از چهار هزار شرکت داروسازی با خطوط تولید تحقیق و توسعه فعال مشغول فعالیت بوده‌اند در طول مدت ده سال از سال ۲۰۰۸ این عدد تقریباً دو برابر شده است.

۳۱- smart drug delivery  
۳۲- ISR Reports  
۳۳- Pharma Intelligence

چنین رشدی در حوزه تحقیق و توسعه نشانگر چندین روند مختلف است که تأثیر علوم زیست‌شناسی و تبدیل داروهای بیولوژیک به گزینه‌های اصلی در فرآیند درمان انواع و اقسام بیماری‌ها و مشکلات پزشکی، از آن جمله‌اند. مثلاً طبق محاسبات، فروش داروهای بزرگ‌مولکولی پرفروشی از قبیل آواستین و رمیکاد در سال ۲۰۱۵ از مرز ۵۳ میلیارد دلار عبور کرده است.

مرکز تحقیقاتی انتظار دارد دارویی اولیه کوچک‌مولکولی بیش‌ترین سهم بازار را از آن خود کرده و تا سال ۲۰۲۵، به سطح ارزش ۲۳۹.۸ میلیارد دلاری صعود کند. چنین آماری نشانگر نرخ بالای استقبال و ثبت رسمی داروهایی است که بر مبنای مواد اولیه دارویی زیستی و شیمیایی ساخته شده‌اند؛ به طوری که تقریباً ۷۵ درصد داروهای ثبت رسمی در سال ۲۰۱۷ فرمولاسیون‌های مختلف مواد اولیه کوچک‌مولکول بوده‌اند.

در تحلیل این موضوع در ایران می‌توان گفت بحث تحقیق و توسعه در صنایع دارویی ایران از فاصله نسبتاً قابل توجهی با کشورهای پیشرفته برخوردار است و داروهای داخلی، بیشتر با تمرکز بر بومی‌سازی و کپی کردن فرمولاسیون‌های داروهای تولید شده در سایر کشورها تولید شده‌اند. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، کمک‌هایی را به شرکت‌های دارویی برای انجام تحقیق و توسعه در جهت خودکفایی در بعضی از داروها به عمل می‌آورند و نتایجی نیز کسب شده است؛ به گونه‌ای که مطابق بعضی از اظهار نظرها در چند سال گذشته شرکت‌های داروسازی هر سال ۳۰ تا ۵۰ قلم داروی جدید به بازار عرضه کرده بودند. با این وجود بعضی از مسئولان مربوطه معتقدند صنایع دارویی و مراکز پژوهشی مربوطه، هنوز نتوانسته‌اند به میزانی که از آنها حمایت شده است خروجی مطلوبی در حوزه فرمولاسیون دارو کسب کنند. ضمن آن که مشکلات داخلی و خارجی پیش روی این صنعت، رشد مزبور را متوقف ساخته است. علاوه بر این فعالان صنایع دارویی معتقدند تحقیق و توسعه برای ساخت داروهای جدید در شرایطی موجه است که امکان ورود دارو به بازارهای جهانی وجود داشته باشد.

#### ۷-۴-۲- تجهیزات فنی و ماشین‌آلات

بعضی از تجهیزات و ماشین‌آلات مورد نیاز صنایع دارویی (بیشتر در حوزه فعالیت‌های جانبی مانند پرکردن بطری دارو، بسته‌بندی و نظایر آن) و همچنین بعضی از تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز این صنایع در داخل نیز تولید می‌شود. چند شرکت فعال در زمینه تولید تجهیزات مورد نیاز صنایع دارویی نیز در ایران فعالیت می‌کنند. با این حال نیازمندی صنایع دارویی به خارج از کشور در حوزه ماشین‌آلات و تجهیزات فنی نسبتاً قابل توجه است و در شرایط تحریم نیز فرآیند تأمین برخی قطعات این ماشین‌آلات با اشکال مواجه گردیده است. یکی از دلایل فاصله کیفیت داروهای تولید صنایع داخلی با سطح مطلوب، اشکال در کیفیت تجهیزات مورد استفاده است. تحریم‌ها بر شدت این مساله افزوده است. با این حال برخی از تولیدکنندگان داخلی، تجهیزاتی با کیفیت قابل قبول تولید می‌کنند.

زیرساخت‌ها و ماشین‌آلات صنایع داروسازی کشور عمدتاً قدیمی بوده و برای کسب گواهی شرایط خوب تولید مورد نیاز باید بازسازی شود، چرا که همه کشورهای واردت‌کننده دارو به این استانداردها توجه می‌کنند.

#### ۸-۴-۲- ساختارهای جدید در محصولات دارویی

نوآوری‌های به‌عمل‌آمده در فناوری‌های تولیدی در عین حال که مستقیم و غیرمستقیم به بیماران سود می‌رسانند، در تقویت اقتصاد، انعطاف و کیفیت نیز مفید واقع می‌شوند. فناوری‌های مذکور فناوری‌هایی از این قبیل‌اند:

- **ژن‌درمانی** تزریق ژن در سلول‌های بیمار است؛ با این هدف که ژن‌های کارا و جدید، جای ژن‌های معیوب را بگیرند. این حوزه همچنان در دوره‌های آزمایشی و بالینی‌اش است اما از سال ۱۹۹۰ که اولین مورد آن به آزمایش گذاشته شد تا امروز، رشد فراوان داشته است.
- **سلول‌های بنیادین** سلول‌های نامعینی‌اند که توان رشد و تبدیل به انواع مختلف سلول‌های کاربردی را دارند. سلول‌های بنیادی را می‌توان در آزمایشگاه رشد داده و به سمت نوع سلولی مورد نظر هدایت‌شان کرد؛ در ادامه نیز با عمل جراحی در بدن بیماران کاشته می‌شوند. هدف جایگزین کردن بافت مرده و بیمار با بافت سالم و جدید است.
- **نانودارو** با هدف تغییر و تبدیل مولکول‌ها و ساختارها در مقیاس اتمی فعالیت می‌کند. از مثال‌های این فناوری، استفاده آزمایشی از نانوشل‌هایی است که با تبدیل نور فروسرخ به انرژی گرمایی سلول‌های سرطانی را نابود می‌کنند.
- **سیستم‌های نوین دارورسانی** (ریزکره)؛ ریزکره‌ها ذراتی میکروسکوپی هستند که در خود سوراخ‌هایی دارند که اندازه‌شان آنقدری است که داروها را به هدف مورد نظر انتقال بدهند. درمان ریزکره‌ای در حال حاضر برای درمان انواع و اقسام بیماری‌ها و سرطان‌ها در دست تحقیق است.



## ۹-۴-۲- انتقال تکنولوژی در صنعت و روابط فناورانه

تغییرات بازار دارو، لاجرم ایجاد توافقات و نوآوری‌های وابسته به آن را به دنبال داشته است و به همین دلیل همکاری‌های میان‌شرکتی و میان‌سازمانی - به خصوص در فعالیتهای تحقیق و توسعه - در حال تبدیل شدن به الگوی اجرایی جدید و عادی این حوزه‌اند. شرکت‌های داروسازی برای تضمین آینده کسب و کارشان، باید خودشان را با خیال راحت با بستریهای مشترک وفق داده و همراه شوند؛ بستریهایی که پشتیبان ادغام و یا الگوهای دید از همکاری استراتژیک آنها با شرکت‌های دیگرند.

ظهور فناوری‌های تولیدی پیشرفته، پودمان‌بندی، تولید به روش سامانه‌های بسته و تقاضای تولیدات ملی-بین‌المللی، موجب گسترش کارخانه‌های عظیم شد و آن‌ها را وادار کرد در کشورهای بسیاری شروع به فعالیت کنند. شرکت‌های ملی بسیاری با هدف تولید و همچنین ایجاد کسب و کارهای ملی، پا به عرصه گذاشتند. این موارد از آن دسته مزیت‌های مثبتی‌اند که با سودرساندن به بیماران، محیط زیست و افرادی که رهبری ابداعات یک کشور را نمایندگی می‌کنند، جوامع را تحت‌الشعاع تأثیر خود قرار می‌دهند و به نوبه خود زمینه‌ساز گسترش تعاملات بین‌المللی مرتبط با صنایع دارویی می‌باشند. تامین مواد اولیه در یک کشور، تولید دارو در کشوری دیگر و مصرف آن در کشور ثالث، ساده‌ترین الگویی است که در تعاملات بین‌المللی صنایع دارویی قابل مشاهده است. اما واقعیت پیچیده‌تر از چنین الگویی است. انجام تحقیق و توسعه به صورت مشترک بین چند شرکت از چند کشور، تامین سرمایه توسط شرکت‌های داروساز در یک کشور دیگر و تولید تحت لیسانس داروی مزبور به صورت همکاری مشترک چند شرکت مختلف در چند نقطه از جهان، از الگوهای قابل مشاهده در این صنعت هستند. در چنین الگوهای لاجرم هر شرکت فعال در این صنعت برای بقا و رشد خود باید به توسعه ارتباطات خود در سطح ملی و بین‌المللی بیاورد.

در سال‌های اخیر، مالکیت روش‌های تولید و مدیریت آنها پیوسته در حال تغییر بوده است؛ شرکت‌های داروسازی بزرگ به داروسازهای قراردادی و سازمان‌های توسعه قراردادی تبدیل شده‌اند. میزان استفاده شرکت‌های بزرگ دارویی از قبیل جی‌اس‌کاف<sup>۳۴</sup> و آسترانکا<sup>۳۵</sup> از فعالیتهای قراردادی پیوسته در حال افزایش بوده است. این شرکت‌ها در تلاش بوده‌اند به طرق استراتژیک شکاف‌های ظرفیتی و تخصصی را با حضور خودشان پر کرده و داروهای برند تولید کنند. سایر شرکتها هم به دنبال همکاری‌ها و قراردادهای بلندمدت‌اند؛ چون چنین سازمان‌هایی تخصص تولید و توسعه و دانش میدانی آن را دارند که سرعت ورود داروها به بازار را بالا ببرند. امید این شرکت‌ها آن است که با کمک یک سازمان همکار داروساز و قدرتمند، بتوانند هزینه و خطرهای مربوط به ساخت، کنترل‌های کیفیتی و نظارت بر حسن اجرای قراردادها را به شکل مؤثرتری اداره کنند.

شرکت ریزالت هلث‌کیپر<sup>۳۶</sup> یک شرکت مشاوره‌دهنده است که هر سال صنعت داروسازی را دقیق زیر ذره‌بین می‌گذارد. این شرکت انتظار دارد در سال‌های آتی، میزان داروسازی وابسته به منابع خارجی، به خصوص در فرمالوسین‌های کوچک‌مولکولی، افزایش پیدا کند. طبق آمار این شرکت، در پرتوی تقاضاهای روبه‌رشد که خواستار مواد دارویی اولیه فعال‌اند، شرکت‌های داروسازی تازه با چالش واقعی در ارتقاء بهره‌وری خطوط تولید خود و زنجیره ارزش محصولات دارویی مواجه می‌شوند. بخشی از گزارش این شرکت از این قرار است: «در مجموع، سطح وابستگی به منابع خارجی در حال حاضر ۲۴.۶٪ است و انتظار می‌رود در آینده رشد هم داشته باشد». پیش‌بینی آن‌ها این است که میزان وابستگی به منابع خارجی تا سال ۲۰۲۱ به بیش از ۲۶٪ خواهد رسید.

عمده‌ترین وجه در انتقال تکنولوژی تولید دارو، فرمولاسیون داروهای تولیدی (فرآیند سنتز در داروهای شیمیایی و مواد اولیه در داروهای بیوتکنولوژیک) می‌باشد و موضوع ماشین‌آلات در درجه بعدی اهمیت قرار دارد. فعالان صنعت داروسازی، راهکار انتقال تکنولوژی را تولید تحت لیسانس شرکت‌های دارویی معتبر می‌دانند. مخالفان، معتقدند انتقال دانش فنی در تولید تحت لیسانس رخ نمی‌دهد. مدافعان در پاسخ معتقدند هیچ شرکتی در دنیا مالکیت معنوی خود را در اختیار دیگری نمی‌گذارد و در قرارداد تولید تحت لیسانس نیز وعده انتقال دانش فنی اختصاصی داده نمی‌شود و دستیابی به این دانش بایستی یا از طریق خرید آن (که عملاً فرآیند دشوار و پرهزینه‌ای است) و یا از طریق مراکز تحقیق و توسعه داخلی صورت پذیرد.

<sup>۳۴</sup> - GSK

<sup>۳۵</sup> - AstraZeneca

<sup>۳۶</sup> - Result Healthcare



## ۵-۲- منظر قوانین و مقررات

### ۵-۲-۱- قوانین حامی مصرف‌کننده

در کشورهای برخوردار از سیستم‌های قوی و پیشرفته بیمه‌گری، پرداخت‌کننده اصلی هزینه دارو، شرکت‌های بیمه‌گر هستند نه بیماران. مالکیت عموم شرکت‌های بیمه‌گر در اختیار بخش غیر دولتی است و برای صیانت از منافع سهامداران خود به قیمت دارو حساسیت نشان می‌دهند. از این رو حتی کشورهایی که در آنها موضوع قیمت دارو کمتر از سایر کشورها مورد اهمیت است نیز مطالعات فارماکواکونومی را برای ورود دارو به نظام پرداخت خود الزامی کرده‌اند. این موضوع در ایران نیز علیرغم توسعه نیافتگی صنعت بیمه تا حدود قابل توجهی به چشم می‌خورد و کنترل قیمت‌گذاری توسط دولت صورت می‌پذیرد. علاوه بر این نظارت بر کیفیت داروهای تولیدی و بطور کلی صنایع دارویی بر عهده سازمان غذا و دارو می‌باشد. در سازمان حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان نیز اداره کلی تحت عنوان نظارت بر محصولات بهداشتی، دارویی و تجهیزات پزشکی مشغول فعالیت است. در حوزه استانداردسازی نیز اگرچه بر اساس طرح تقویت و توسعه نظام استاندارد، تمام کالاهای حوزه سلامت باید به تایید سازمان غذا و دارو برسد اما در نهایت سازمان ملی استاندارد تعیین‌کننده نهایی است.

بطور کلی در سراسر جهان، قانون‌گذاری‌های سلامت به عنوان یکی از حوزه‌های متاثر از فناوری به طور قابل توجهی از نوآوری‌های دیجیتال عقب مانده است. به عنوان مثال، امکان بررسی ژنوم انسانی و تخمین طول عمر یا بیماری‌های آتی فرد، از سال‌ها پیش فراهم شده است و وقتی در سال ۲۰۱۴ سازمان غذا و داروی آمریکا شرکت بیست و سه اند-می<sup>۳۷</sup> را از ارائه اطلاعات مربوط به ژنتیک فرد و آینده او باز داشت چندین سال بود که از فعالیت این شرکت می‌گذشت و تازه پس از آن بود که شرکت فوق، فعالیت خود را به ارائه اطلاعات مربوط به اجداد فرد محدود کرد.

### ۵-۲-۲- نهادهای وضع‌کننده

بالا بودن هزینه تحقیق و توسعه داروهای جدید، ایجاد بسترهای قانونی حمایت از نوآوری دارویی را به یک ضرورت گریزناپذیر تبدیل کرده است، به گونه‌ای که در صورت نبود این بسترها برای ایجاد یک بازار انحصاری موقت برای بنگاه پدیدآورنده داروی جدید، انگیزه‌ای برای سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه دارویی باقی نخواهد ماند. اما ایجاد انحصار با تحمیل قیمت‌هایی بالاتر از قیمت‌های رقابتی با زیان مردم و کاهش رفاه اجتماعی همراه خواهد بود. سیاست‌گذار با هدف کاستن زیان مردم و کنترل قدرت بازاری قانونی بنگاه نوآور دارویی، اقدام به تنظیم‌گری قیمت می‌کند.

عالی‌ترین مرجع مربوط به قانونگذاری و نظارت بر عملکرد بازار دارو در ایران سازمان غذا و دارو می‌باشد که یکی از معاونت‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد. این سازمان در برهه‌ای از زمان با هدف کاهش نهاد‌های موازی در معاونت درمان وزارت بهداشت ادغام شد. اما چند سال بعد مجدداً احیا گردید. فعالان صنایع دارویی معتقدند در بعضی موارد، نشانه‌هایی از تعارض منافع در تصمیم‌گیری مقامات این سازمان دیده می‌شود. برخی فعالان صنایع دارویی معتقد هستند در زمانی که فرمولاسیون جدیدی را به وزارت بهداشت ارائه می‌کنند قبل از پایان فرآیند ثبت، اطلاعات آنها به سرقت رفته و در اختیار رقبا قرار می‌گیرد.

همچنین با توجه به سازمان‌دهی شرکت‌های دارویی در قالب هولدینگ‌های بزرگ دولتی، سهم این هولدینگ‌ها از بازار دارو بالا بوده و از قدرت چانه‌زنی نابرابری با سایر شرکت‌های دارویی برخوردار می‌باشند. ضرورت نوسازی این سازمان بویژه در حوزه نظارت و بازرسی، یکی از موضوعات مورد توجه رسانه‌ها در سال‌های اخیر بوده است.

در سطح بین‌المللی نیز نهادهای مختلفی در این خصوص فعالیت می‌کنند. سازمان غذا و داروی ایران مجوز واردات آن دسته از داروهایی را به ایران صادر می‌کند که سازمان غذا و داروی آمریکا یا سازمان بهداشت جهانی یا آژانس دارویی اروپا<sup>۳۸</sup> آن را مورد تایید قرار داده باشند.

سازمان غذا و داروی آمریکا<sup>۳۹</sup> یکی از نهادهای وابسته به وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده آمریکا می‌باشد. این سازمان مسئول حفظ و ارتقای سطح سلامت جامعه از طریق تنظیم و نظارت بر ایمنی مواد غذایی، دارویی و سایر حوزه‌های مرتبط انجام می‌شود. گواهی‌های این سازمان دارای اعتبار بین‌المللی است که بنا به درخواست تولیدکنندگان محصولات غذایی، دارویی و پزشکی سراسر جهان صادر می‌شود. این مدرک به منزله به رسمیت شناختن شرکت تولیدکننده از

37- 23andme

38- European Medicines Agency (EMA)

39- Food and Drug Administration (FDA)

سوی FDA، در خصوص بهداشتی بودن و سلامت عمومی محصولات آن شرکت بوده و حکم مجوز ورود محصولات آن شرکت را به آمریکا دارا است. همچنین این گواهینامه با توجه به شناخته شده بودن نام FDA آمریکا برای کلیه کشورهای جهان و جایگاه این سازمان در تبیین و ارائه استانداردهای مربوط به محصولات غذایی و دارویی می‌تواند نقش به‌سزائی در جلب نظر مشتریان خارجی و داخلی جهت صادرات و فروش داشته باشد.

### ۳-۵-۲- مقررات تجارت خارجی

صادرات و واردات دارو و مواد اولیه دارویی با مجوز قبلی سازمان غذا و دارو صورت پذیرد. برای داروهای تک‌نسخه‌ای (داروهای که در فارماکوپه دارویی ایران نیست ولی پزشکی به دلایلی آن را برای بیمار خاصی ضروری می‌داند) شرکت‌های دارویی می‌توانند مبادرت به واردات داروی مزبور کنند؛ مشروط بر آن که تاییدیه لازم را از وزارت بهداشت دریافت کنند. وزارت بهداشت موظف است بخشی از ارزش مورد نیاز خود را از محل صادرات دارو، تجهیزات و خدمات پزشکی تامین کرده و به منظور تنظیم تراز تجارت خارجی کشور به صادر کنندگان دارو و مواد اولیه دارو کمک کند. با این حال موضوع صادرات دارو هنوز به یک عزم ملی تبدیل نشده است. خصوصاً آن که علاوه بر مسائل اداری، بعضی از خبرگان صنعت معتقدند شرکت‌هایی دارویی ایران به فعالیت در بازار به شدت تحت رگولاتوری ایران عادت داشته و از توانمندی‌های لازم برای بازاریابی و تجارت داروی خود برخوردار نیستند.

موضوع محدودیت صادرات یکی از مشکلات شرکت‌های دانش‌بنیان حوزه فناوری سلامت دارای ظرفیت صادرات می‌باشد. بعضی از این شرکت‌ها بدون توجه به بازار داخلی به دنبال بازاریابی داروهای خود در خارج از کشور بوده و تمایلی به حضور در بازار داخل ندارند. یکی از مشکلاتی که این شرکت‌ها با آن مواجهند، موضوع اعمال محدودیت صادرات متناوب برای آن‌هاست. چرا که لازمه صادرات این شرکت‌ها به اکثر کشورها، دریافت مجوز یا تأییدیه داخل کشور است. با توجه به اینکه این‌گونه محصولات دارویی یا تجهیزات پزشکی جزو موارد مصرفی در داخل کشور نیستند، هیچ‌گونه گواهی به این شرکت‌ها داده نشده و با وجود کیفیت بالا، امکان صادرات آن‌ها وجود ندارد. علت این اتفاق آن است که بعضی کشورها برای کسب اطمینان از کیفیت محصول نیازمند این هستند که بدانند داروی تولید شده در ایران هم مصرف می‌شود. اگرچه این خواسته چندان به‌جا نیست و کشورهای مثل آمریکا انواع اقلام دارویی را تولید و در حالی که مورد مصرف داخلی خودشان نیست به سایر کشورها صادر می‌کند؛ لکن همچنان بعضی از کشورها اصرار به تأیید گواهی در داخل کشور دارند. در واقع علی‌رغم توانایی علمی بالا در کشور، چنین نگاهی به کشورهایی مشابه ایران وجود دارد که تولیدات دارویی آن‌ها حتماً باید در کشور خودشان مصرف داشته باشد. به عبارت دیگر داروی ساخت ایران، از شهرت تجاری چندان قدرتمندی برای صادرات برخوردار نیست و کشورهایی که قصد واردات محصول از ایران را داشته باشند، این پرسش‌ها را مطرح خواهند کرد که «آیا محصول شرکت‌ها در داخل کشور خودشان نیز مصرف دارد یا خیر»، و نیز «آیا دارای گواهی کیفیت داخل کشور هست یا خیر». شرکت‌های تولیدکننده این نوع داروها خواستار دریافت گواهی مبنی بر تولید و مصرف محصولات در داخل هستند و وزارت بهداشت نیز صدور گواهی خلاف واقع را امری صحیح نمی‌داند. این موضوع به یک چالش پیش روی شرکت‌های مزبور تبدیل شده است و علیرغم آن که برنامه‌ای برای فروش دارو در بازار داخل ندارند ناچارند این موضوع را نیز مورد توجه قرار دهند.

یکی دیگر از چالش‌های پیش روی صادرات، تغییرات غیر مترقبه در سیاست‌های صادراتی در شرایط بروز بحران می‌باشد. در این شرایط به منظور تامین نیاز داخلی، صادرات برخی از داروها به دلیل نگرانی از کمبود در داخل با محدودیت مواجه می‌شود. به عنوان مثال در بحران کرونا، شرکت‌هایی وجود داشتند که بدون نیاز به تأیید در داخل قادر به صادرات کیت‌های تشخیصی خود بودند؛ در حالی که کشور به دلیل نگرانی از کمبود کیت‌های تشخیصی، محدودیت صادرات را اعمال کرده است.

### ۴-۵-۲- میزان یارانه‌های دولت

یارانه دولت در بخش دارو به چند شکل پرداخت می‌شود. نخست مبلغی حدود هزار میلیارد تومان که به صورت یارانه مستقیم برای هزینه دارویی بیماران صعب‌العلاج پرداخت می‌شود. بخش دوم مربوط به نیازهای ارزی تامین دارو و مواد اولیه دارویی می‌باشد که با نرخ ارز یارانه‌ای تامین می‌شود و یا آن که مابه‌التفاوت آن به واردکنندگان پرداخت می‌شود. البته برآورد می‌شود حدود ۲۰٪ ارزش پرداختی جهت تامین دارو، در عمل به غیر ایرانیان برسد. ضمناً بخشی از ارزش دارویی با دور زدن گمرک به وارداتی غیر از دارو پرداخت می‌شود. از سوی دیگر از طریق رگولاتوری، جلوی افزایش قیمت داروها گرفته می‌شود و موجب کاهش سود شرکت‌های دارویی عمدتاً دولتی می‌گردد و که باید آن را به نحوی یارانه غیر مستقیم دولت به مصرف‌کنندگان دارو دانست. همچنین بخشی از هزینه‌های دارویی از طریق شرکت‌های بیمه پرداخت می‌شود که سهم دولت در تامین هزینه این شرکت‌ها نیز عملاً نوع دیگری از یارانه دارویی محسوب می‌شود. یکی دیگر از اشکال پرداخت یارانه دولت، حمایت از تحقیق و توسعه در صنایع دارویی است.

در مجموع، مساله واقعی کردن قیمت دارو و هدفمندسازی یارانه پرداختی، موضوعی است که بارها مورد بحث قرار گرفته و موافقان و مخالفانی جدی دارد.

## ۵-۵-۲- حمایت قانونی از مالکیت معنوی

دسترسی به دارو و واکنس به دلیل نیاز به طی نمودن آزمایش‌های بالینی بسیار وقت گیر و پرهزینه می‌باشد و طبعاً در وهله اول تنها انگیزه تحقیقات و دسترسی به دارو توسط شرکتهای دارویی، ثبت اختراع و انحصار تولید و سودآوری ناشی از تولید انحصاری جهت بازگشت هزینه هاست. شرکتهای دارویی به دنبال تسلط بر بازار جهانی با تکیه بر حقوق مالکیت معنوی با هدف بازگشت سرمایه گذاری‌های تحقیق و توسعه، اغلب مبالغ هنگفتی برای توسعه محصولات جدید دارویی هزینه می‌کنند.

شرکت‌های دارویی معمولاً تمایل دارند داروهایی را تولید کنند که پتنت دارند و از حق انحصاری برخوردارند؛ چرا که بدین ترتیب مانع از تولید دارو توسط دیگر شرکت‌ها بدون اجازه دارنده پتنت می‌شوند. عمده کشورهای در حال توسعه ظرفیت تولید دارو ندارند و یا فقط داروهای ژنریک تولید می‌کنند که مدت حق اختراع آنها منقضی شده است؛ به همین دلیل تعارض میان حق انحصاری اختراعات دارویی و دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه بسیار مهم است. البته، تمام معضلات سلامت و دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه فقط انحصار ناشی از پتنت داروها نیست و جنبه‌های مختلفی مثل نداشتن یک سیستم بهداشت و سلامت کارآمد، ظرفیت تولید و پخش دارو، امکانات و تجهیزات و نیروی انسانی متخصص و عوامل دیگری در این خصوص تاثیرگذار هستند.

با این حال بحث مالکیت فکری در حوزه دارو با موافقان و مخالفانی مواجه می‌باشد و در شرایطی همچون بحران کرونا، توجیهات حقوق مالکیت فکری در حوزه دارو با بحث‌ها و چالش‌های جدی مواجه می‌شود. مخالفان معتقدند مالکیت حق اختراع داروها، حق دسترسی به داروهای حیاتی به عنوان یک حق بشری، را بویژه در زمان‌های بحران با چالش مواجه می‌کند. موافقان نیز معتقدند حتی در شرایط بحران نیز این ساز و کارها می‌توانند پاسخگوی نیازهای بشری باشند.

در این شرایط طرفداران حقوق مالکیت فکری کماکان ضمن تاکید بر حقوق دارندگان مالکیت فکری بر سازوکارهای موجود در نظام بین‌المللی مالکیت فکری جهت حفظ حقوق عمومی تاکید دارند و معتقدند که حتی در این شرایط، این سازوکارها می‌توانند پاسخگوی نیازهای بشری باشد. طرفداران حقوق مالکیت معنوی با تاکید بر استثنائات و محدودیت‌های موجود در نظام مالکیت معنوی ضمن تاکید بر نظام موجود مالکیت فکری، بر تاثیر و اهمیت مالکیت فکری در پیشرفت علمی و انسانی برای مقابله با بحران‌های نظیر بیماری کرونا تاکید دارند. ضمن آن که دسترسی به پتنت‌های قبلی می‌تواند زمینه‌ساز ایده‌پردازی و کشف فرصت برای تولید داروهای جدید به منظور مواجهه با این گونه بحران‌ها باشد. از سوی دیگر، در شرایط بحران سطح بالای تقاضا، فرصت‌هایی را برای افزایش تولید و توزیع کالاهای تقلبی ایجاد می‌کند. در این وضعیت نیاز مصرف‌کننده به دستیابی به کالاهای اصلی و غیر تقلبی به خصوص در زمینه محصولات مرتبط با سلامت و محافظت در برابر محصولات تقلبی آشکار است؛ و لذا کماکان بر نقش حقوق مالکیت فکری تاکید می‌شود.

بطور کلی فعالان صنایع دارویی در ایران، حمایت دولت از مالکیت معنوی در این صنعت را ناکافی می‌دانند. برخی از فعالان صنعت نیز معتقدند الحاق به کنوانسیون‌های بین‌المللی در این خصوص می‌تواند چالش‌هایی را بر سر راه داروهایی که هم‌اینک در ایران تولید می‌شود ایجاد نماید.

## ۶-۵-۲- قوانین اشتغال، سلامت، استاندارد و ایمنی محصول

گواهی شرایط خوب تولید<sup>۴۰</sup> یکی از کلیدی‌ترین استانداردهای مرتبط با دارو می‌باشد. GMP به عنوان فونداسیون اصلی سیستم‌های ایمنی و سلامت شامل مجموعه الزامات و دستورالعملهایی است که روش‌ها، تجهیزات مورد نیاز، امکانات و کنترل‌های الزامی برای تولید محصولات با کیفیت را شرح می‌دهد. هدف از تدوین این ضوابط هدایت تولیدکنندگان برای استقرار حداقل شرایط خوب تولید، استمرار آن و تولید محصول باکیفیت است و نیز این‌که این اطمینان به وجود آید که محصولات تولید شده منطبق با استانداردهای مناسب با کاربردشان، تولید و کنترل می‌شوند و نیازهای مصرف‌کنندگان را از نظر کیفیت، ایمنی و کارایی برآورده می‌سازند. داشتن گواهینامه شرایط خوب ساخت نشان دهنده رعایت مفاد مندرج در آن توسط دارنده این گواهینامه می‌باشد و به طبع، به مصرف‌کننده در مورد کیفیت آن اطمینان خاطر می‌دهد.

<sup>40</sup>- Good Manufacturing Practice (GMP)



سازمان غذا و داروی آمریکا در سال ۱۹۳۸ اولین دستورالعمل شرایط خوب تولید را تدوین نمود و سازمان جهانی بهداشت در سال ۱۹۶۷ ویرایش اولیه GMP بر اساس این دستورالعمل تهیه و عرضه کرد. کمیته‌های مرتبط این سازمان در حال حاضر بر ویرایش نسخه جهانی آن نظارت می‌کنند. کشورهای مختلف جهان اصول این دستورالعمل را در قوانین و مقررات خود بکار برده و با توجه به استانداردهای محلی خود بومی سازی می‌کنند.

استاندارد ایزو ۱۵۳۷۸ استاندارد مرتبط با مواد اولیه بسته بندی محصولات دارویی است. این استاندارد علاوه بر توصیه‌های عمومی ایزو ۹۰۰۱، الزامات روش‌های خوب تولید (GMP) را قابل کاربرد برای مواد اولیه بسته بندی برای سیستم مدیریت کیفیتی که یک سازمان نیاز دارد تا توانایی خود را برای فراهم سازی مواد اولیه محصولات دارویی به صورت مداوم در انطباق با الزامات مشتری شامل الزامات قانونی و استانداردهای بین‌المللی می‌باشد را نشان دهد، معین می‌نماید.

استاندارد ایزو ۲۲۰۰۰ یک استاندارد ژنریک و قابل پیاده سازی در تمامی بخش‌ها و زنجیره تامین مواد غذایی و دارویی بوده و دارای طیف گسترده ای از قابلیت اجرا می‌باشد لذا تمامی سازمانها و شرکت‌های فعال زنجیره غذایی و دارویی می‌توانند از این استاندارد برای مدیریت ایمنی و سلامت محصولات و خدمات خود استفاده نمایند.

استاندارد IWA1 به شرکت‌ها و سازمان‌ها کمک می‌کند تا الگو برداری از سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱، ویژگی‌های این استاندارد کیفی را در سازمان‌ها و مراکز دارویی و درمانی طراحی و اجرا نمایند. این استاندارد در کلیه سازمان‌ها و مراکز مرتبط با ارائه خدمات درمانی که در زمینه مدیریت و ارائه خدمات و محصولات بهداشتی و درمانی فعالیت هستند کاربرد دارد.

لزوم پیاده سازی و توجه به IWA1 زمانی احساس شد که علی‌رغم اینکه استاندارد مدیریت کیفیت خدمات یا تولیدات ایزو ۹۰۰۱ برای کلیه سازمان‌ها و مراکز کاربرد داشته و هر سازمان فارغ از نوع تولید یا خدمت، می‌تواند با اجرای آن از مزایای آن بهره برد اما مدیران مراکز درمانی و بهداشتی معتقد بودند این قبیل استانداردها قابلیت پیاده سازی در مراکز درمانی را نداشته و لازم است که مراکز درمانی استانداردی تخصصی ویژه حوزه درمان داشته باشند. با توجه به موارد فوق با بهره گیری از استاندارد ایزو ۹۰۰۱ استاندارد تخصصی ویژه مراکز درمانی، بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها و سایر سازمان‌های مرتبط با حوزه دارو و درمان با نام IWA1 نگارش گردید.

## ۲-۶- بعد محیط‌زیست

### ۲-۶-۱- اثرات بر تغییرات آب و هوایی

گزارش مستندی در خصوص تاثیر فعالیت صنایع دارویی یافت نشد. لیکن گزارش‌های متعددی به تاثیر تغییرات آب و هوایی بر سلامت انسان‌ها و تغییر در روند بروز بیماری‌ها تاکید دارند. بروز حوادث طبیعی ناشی از این تغییرات، کاهش دسترسی به آب سالم، شیوع بیماری‌های حساس به شرایط آب و هوایی، سوء تغذیه در اثر کمبود پروتئین و انرژی از ثمرات این تغییرات می‌باشد. اثرات مخرب غیرمستقیم روی محصولات غذایی و دسترسی به آب سالم را نیز باید به این مباحث افزود.

به علت تغییرات آب و هوایی، بسیاری از بیماری‌های جدید در دنیا بروز کرده و برخی از بیماری‌های موجود نظیر مالاریا، اسهال، بیماری‌های ریوی، قلبی، پوستی و آلرژی افزایش یافته است. با توجه به اینکه بیماری‌ها حد و مرز نمی‌شناسد و به راحتی به کشورهای دیگر منتقل می‌شود، تغییر در آب و هوا تهدیدی جدی برای امنیت سلامت انسانی است. از جمله مخاطرات سلامتی در بحران‌های آب و هوایی می‌توان به مرگ‌های ناشی از گرما، سیل و طوفان‌ها اشاره کرد. مطالعات نشان داده است که شرایط آب و هوایی از قبیل تغییرات دما و بارش باران می‌تواند بر شدت انتقال و پراکندگی بیماری‌های عفونی از قبیل اسهال و بیماری‌هایی مانند مالاریا، تب دانگ و آلودگی به فیلاریا که از طریق حشرات و ناقلین دیگر منتقل می‌شود؛ بیافزاید. پدیده جنگل زدایی مسئولیت ۱۸٪ پخش دی‌اکسید کربن، در هوا را دارد و شالیزارها نیز یکی دیگر از عوامل پخش گازهای گلخانه‌ای هستند. تمام افراد نسبت به تغییرات آب و هوایی آسیب پذیر می‌باشند، اما افراد فقیر جزو اولین و آسیب پذیرترین گروه‌ها می‌باشند.

### ۲-۶-۲- مکان استقرار و اثرات آن بر محیط‌زیست منطقه

آلاینده‌های دارویی یکی از مسائل حاد زندگی امروزی به شمار می‌آیند. آلاینده‌هایی که در فاضلاب صنایع داروسازی وجود دارند ترکیباتی سمی، بسیار پیچیده و عمدتاً سخت یا غیر قابل تجزیه بیولوژیکی هستند و ورود آن‌ها به محیط زیست، اثرات جبران ناپذیری را بر جای می‌گذارد. محققین متعددی، به ویژه در کشورهای پیشرفته، وجود این آلاینده‌ها را حتی در آب آشامیدنی گزارش کرده‌اند و اثرات منفی آنها را بر محیط زیست و سلامت انسان گوشزد نموده‌اند. داروها در سطح وسیع

از کارخانجات تولیدکننده دارو، داروهای تاریخ گذشته و اضافه بر نیاز بیماران، هم چنین داروهای مصرف شده توسط انسان و حیوان به محیط زیست وارد می شوند. شواهد پژوهشی بیانگر اثرات زیست محیطی مخرب پسماندهای دارویی بر آب های سطحی و زیرزمینی، گیاهان، خاک و محصولات کشاورزی و آبریان مناطق پیرامونی محل استقرار صنایع دارویی می باشد. این آلودگی ها می توانند آسیب های جدی به سلامتی افراد (بیماری های تنفسی، سرطان، اختلالات عصبی) رسانده و به زنجیره هایی غذایی نیز انتقال یابند.

### ۳-۶-۲- میزان توجه به ارزش های محیط زیستی

شرکت های دارویی در حدودی که سازمان حفاظت از محیط زیست بر عملکرد آنها نظارت داشته باشد به ارزش های زیست محیطی توجه دارند. اما بطور کلی این موضوع جزء مسائل مطرح در بین فعالان صنعت دارویی در ایران نیست.

بعضی از شرکتهای دارویی ایران موفق به اخذ گواهی استاندارد ایزو ۱۴۰۰۰ شده اند که بر توجه به حفاظت از محیط زیست تاکید دارد. مواردی از توجه به موضوع محیط زیست نیز در بیانیه کیفیت این شرکتها گزارش شده است.

### ۴-۶-۲- برنامه های جبران کننده اثرات مخرب زیست محیطی

راهکارهای مختلفی برای حذف آثار دارو و مواد آنتی بیوتیک از محیط زیست خصوصا منابع آبی وجود دارد که از جمله آنها می توان به استفاده از پرتو فرابنفش، نانوذرات آهن، جذب سطحی، کوآگولاسیون، شبه فنتون، فتوکاتالیست، نانوفیلتراسیون و نانولوله های کربنی اشاره کرد. باتوجه به معایبی که روش های بالا دارند، روش های مبتنی بر استفاده از اکسیدکننده قوی در حضور کاتالیست فلزی مناسب مانند یون آهن را می توان کاربردی ترین و کم هزینه ترین روش کاهش آلودگی های آنتی بیوتیکی در محیط زیست می باشد. بهره گیری از تکنولوژی نانوذرات به هنگام استفاده از این روش ها می توان به افزایش راندمان کمک نماید.

با این حال مهمترین راهکار مقابله با این موضوع، تصفیه پساب و پسماند صنایع دارویی به منظور جلوگیری از ورود این ضایعات به محیط زیست می باشد. مهمترین نکته در رابطه با تصفیه فاضلاب صنایع داروسازی توجه به منحصر بودن آنها و نیاز به طراحی و به کارگیری سیستم تصفیه فاضلابی اختصاصی می باشد. به عبارت دیگر طراحی هر نوع سیستم تصفیه می بایست متناسب با خصوصیات همان واحد (مانند مواد خام مورد استفاده، فرآیندهای بکار رفته، حجم محصولات تولیدی، فصل و ...) باشد. از این رو، فرآیندهای مختلفی برای تصفیه این نوع فاضلابها مورد استفاده قرار می گیرند.

در یک نگاه عمیق تر با توجه به باقی ماندن بخشی از دارو حتی پس از تصفیه در محیط زیست، موضوع رونق داروهای گیاهی و همچنین داروها و حامل های دارویی دوستدار محیط زیست، راهکار بنیادی تری برای مواجهه با این موضوع به شمار می آید. روند تولید داروهای دوستدار محیط زیست آغاز شده اما همچنان جریانی ضعیف در این صنعت محسوب می گردد.

### ۳- تحلیل نیروهای وارد بر صنعت

این قسمت از گزارش به تحلیل فشارهای مختلف وارد بر صنعت اختصاص دارد. برای این منظور از مدل نیروهای پنج گانه استفاده شده است که توسط پوتر توسعه داده شده است. در پایان نیز جمع بندی فشارهای اصلی وارده بر صنعت ارائه شده است.

#### ۱-۳- کالاهای جایگزین

دارو موضوعی مرتبط با حوزه سلامتی است و به همین دلیل می توان حوزه های مرتبط با بهداشت و پیشگیری از بروز بیماری را از مقوله های جایگزین آن برشمرد. تلاش هایی نیز از سوی دولت های مختلف در زمینه اولویت دادن پیشگیری بر درمان در سراسر جهان قابل مشاهده است که البته هنوز در حد نشانگان ضعیف به حساب آمده و روندی پر قدرت محسوب نمی شود. شرکت های بیمه نیز با تغییر مدل کسب و کار خود از نهادهای جبران کننده خسارت به مشاوران کاهش خسارت به نوبه خود جایگزینی برای دارو محسوب می شوند که با توسعه کاربری فناوری های دیجیتالی تلاش هایی را برای حفظ سلامت مشتریان خود به کار بسته اند. فناوری های سلامت (هلت تک) که با توسعه ICT بیش از گذشته مورد اقبال عموم قرار گرفته اند اعم از آن که از سوی شرکت های بیمه مورد استفاده قرار گرفته یا مردم از کانال های دیگر به استفاده از آنها روی آورند با کاهش بروز بیماری و بازگشت مجدد آن و همچنین تغییر الگوی مصرف دارو در زمان درمان، می توانند یک کالای جایگزین برای دارو به حساب آیند. با این وجود کاربرد چنین فناوری هایی هنوز عمومیت پیدا نکرده است. لیکن تجربه توسعه فناوری های اطلاعاتی و همچنین نفوذ شتابان فضای مجازی نشان می دهد که انتظار توسعه این فناوری ها در چند سال آتی تصور چندان دور از ذهنی نیست. این فناوری ها تا زمانی که

صرفاً بر قابلیت‌های نرم‌افزاری مبتنی باشند از قیمت پایینی برخوردار می‌باشند. حسگرها و سایر قطعات سخت‌افزاری مرتبط با چنین فناوری‌هایی هرچند هنوز \_لااقل در ابعاد بازار ایران\_ از قیمت نسبتاً بالایی برخوردار می‌باشند. اما دورنمای پیش رو نشان‌دهنده کاهش قیمت و افزایش دسترسی عمومی به آنها می‌باشد.

در یک نگاه داخلی به صنایع دارویی، داروهای خوراکی به تدریج جایگزین داروهای تزریقی و در سطحی کلان‌تر داروهای بیولوژیک جایگزین داروهای شیمیایی شده و بازار دارو را تحت تاثیر خود قرار می‌دهند. همچنین به ویژه در زمینه خود درمانی، داروهای گیاهی نیز جایگزین داروهای عمدتاً بدون نسخه می‌شوند. همچنین از منظر تولیدکنندگان داخلی، داروهای وارداتی نیز جایگزینی برای داروهای ساخت داخل به شمار می‌آیند. این داروها به لحاظ قیمتی از قیمت بالاتری در مقایسه با داروهای ژنریک شیمیایی برخوردار هستند و از این منظر قدرت رقابتی آنها با چالش مواجه است. خصوصاً آن که نظام قیمت‌گذاری دارو در ایران تمایل دارد قیمت داروهای متعارف بازار داخلی کشور را نسبتاً پایین نگه دارد. با این حال تمایل مردم به مصرف داروهای با کیفیت بالاتر و عوارض پایین‌تر روندی است که هرچند به تدریج اما لاجرم تقاضای داروهای مزبور را در بازار ایران افزایش خواهد داد.

در مقایسه داروهای داخلی با داروهای وارداتی مشابه باید به خاطر داشت که در جهت حمایت از مصرف‌کننده قیمت داروی داخلی معادل ۷۰٪ قیمت داروی وارداتی تعیین می‌شود. هرچند این موضوع اعتراضاتی را از سوی تولیدکنندگان داخلی نیز به دنبال داشته است.

باید به یاد داشت در سمت عرضه، حرکت به سمت تولید داروهای جایگزین، راهکار چندان ساده‌ای نیست. چرا که نوآوری در این صنعت به شدت وابسته به تحقیق و توسعه می‌باشد و حال آن که سهم این هزینه در شرکت‌های داروساز ایرانی به شدت پایین‌تر از متوسط جهانی آن می‌باشد (و در توجیه اقتصادی همین رقم محدود هم ابهاماتی وجود دارد). به همین دلیل، جایگزینی دارو در خط تولید چندان سهل‌الوصول نیست و در حالی که متوسط دوره عمر محصول در صنایع دارویی در سطح جهان حدود پنج سال است اما در ایران این رقم به دوازده سال می‌رسد.

## ۲-۳- قدرت چانه زنی تامین کنندگان

وابستگی به مواد اولیه، وسایل آزمایشگاهی و تجهیزات و قطعات در صنایع دارویی به ویژه به خارج از کشور بالاست. این بازار در سطح جهان بازاری نسبتاً رقابتی بوده و در شرایط عادی نگرانی خاصی از جهت تعامل با تامین‌کنندگان وجود ندارد؛ بویژه آن که هزینه تغییر موضع صنایع فعال در حوزه تامین مواد اولیه دارویی بالا بوده و این شرکت‌ها به دنبال حفظ مشتریان خود می‌باشند. اما در وضعیت‌های غیر مترقبه همچون شرایط تحریمی، تامین‌کنندگان این صنعت، به راحتی حاضر به تامین نیاز صنایع دارویی داخل نبوده و با این امر با اعطای امتیازات مختلف یا استفاده از واسطه‌ها صورت می‌پذیرد.

ضمناً امکان ادغام عمودی تامین کنندگان با شرکت‌ها تا حدی فراهم است. البته تولید مواد اولیه دارویی در خطوطی مستقل از تولید دارو صورت می‌پذیرد که می‌تواند به صورت واحدی مستقل در یک شرکت دارویی و یا یک شرکت مستقل زیر نظر هولدینگ دارویی، مبادرت به فعالیت کند.

## ۳-۳- قدرت چانه زنی خریداران

در یک ارزیابی نزدیک باید گفت بازار نهایی دارو (مردم و بیماران) بازار فراگیر و گسترده‌ای است و طبیعتاً قدرت چانه‌زنی آنها پایین است. چرا که برای درمان بیماری خود ناگزیر از مصرف دارو می‌باشند. ضمن آن که به دلیل قیمت‌گذاری متمرکز دارو، اساساً چانه‌زنی بر سر قیمت دارو، موضوع محل بحث فیما بین داروسازان و مصرف‌کنندگان دارو محسوب نمی‌شود. البته خریداران از قدرت نسبی در چانه‌زنی بر سر کیفیت دارو و تقاضا برای داروهای باکیفیت‌تر برخوردار می‌باشند و می‌توانند خرید خود را به سمت چنین داروهایی هدایت کنند. نشانه‌هایی از این موضوع در بازار دارو دیده می‌شود؛ اما همچنان از روند پرشدتی برخوردار نمی‌باشد. ضمن آن که اطلاعات مشتریان در خصوص دارو افزایش یافته و خواهان دریافت اطلاعات بیشتر نیز می‌باشند. فراگیری ارتباط بین داروسازان و بیماران در جهان به یک روند تبدیل شده ولی در ایران هنوز نشانه‌های چندان از آن به چشم نمی‌خورد.

در کنار مصرف‌کنندگان نهایی باید از داروخانه‌ها به عنوان مشتریان تجاری و همچنین شرکت‌های بیمه به عنوان نماینده مالی مشتریان یاد کرد که بر خلاف مردم از قدرت چانه‌زنی بالایی برخوردار می‌باشند و اگرچه در حوزه داروهای ژنریک، مصرف‌کنندگان نهایی حساسیتی به برند ندارند اما خریداران تجاری از حساسیت‌هایی در این خصوص برخوردارند و تعداد بالایی رقبای موجود در حوزه داروسازی، این شرکت‌ها را وادار به اعطای تخفیفات به داروخانه‌ها و توزیع‌کنندگان دارو نموده است و علاوه بر آن فشار ناشی از تاخیر شرکت‌های بیمه در پرداخت مطالبات داروخانه‌ها در نهایت به داروسازان انتقال می‌یابد.

مطالب فوق ناظر به یک ارزیابی نزدیک بود. اما تحلیل کلان‌روندی متفاوت نشان می‌دهد. در تحلیل انتظارات جدید مشتریان صنایع دارویی، از آنها با عنوان بیماران توانمند یاد می‌شود چرا که خریداران محصولات دارویی در مقایسه با گذشته توجه و حساسیت روزافزونی به قیمت و کیفیت دارو از خود نشان داده و در

مقاسه با گذشته داروها را با دقت بسیار بیشتری زیر ذره بین قرار می دهند، فضای تجاری این صنعت روز به روز پیچیده تر می شود. خریداران خواستار روش های درمانی جدیدی اند که از منظر اقتصادی و به لحاظ بالینی، بهتر از روش های حال حاضر باشند. چنین تاثیراتی نیز باید با داده های واقعی و قابل اعتماد به اثبات رسیده و مشتریان نسبت به بروز این اثربخشی متقاعد شوند.

در سال ۲۰۲۰ صنایع داروسازی همچنان به گذار خود به قیمت گذاری نتیجه محور و تمرکز بر گردآوری داده های واقعی ادامه می دهند. در آینده نه چندان دور شرط پیشتازی در این بازار، تبیین ارزش واقعی داروها برای فروشندگان و توزیع کنندگان است و داروسازانی در بازار موفق خواهند شد که استراتژی توسعه محصولات خود را بر نتیجه گرایی متمرکز کنند. در چارچوب این فرآیند، شرکت های داروسازی لاجرم تعاملات خود را با خریداران دارو شدت بخشیده و با بیماران مصرف کننده دارو رابطه بی واسطه ای برقرار خواهند کرد.

تحلیل فوق را می توان اینگونه نیز بیان کرد که تعاملات رو در رو با خدمات دهندگان حوزه درمان رو به کاهش رفته است. اما در عین حال، بار سنگین تری بر دوش نمایندگان شرکت های درمانی قرار گرفته است و دلیل اش هم آن است که فهم بیمار و تبیین روش های درمانی و ارزش آن روش ها به او سخت تر شده است. شرکت های داروسازی در این شرایط به ناچار توجه خود را به سوی «مشارکت بیمار» متمرکز کرده اند. تمرکز بیشتر بر بیمار، راه را برای جمع آوری داده های ارزشمند و واقعی و همچنین جمع آوری اطلاعات عمیق از فرآیند درمان و بالطبع تجویز داروی مناسب برای او، باز خواهد کرد. شرکت های داروسازی مشتاق آن هستند که از نحوه واکنش بیماران به درمان ها خبردار شده و با شناسایی دقیق تر انواع بیماران، نهایتاً نتایج درمان خود را بهبود بخشند. «تقویت مشارکت بیمار» به معنای ایجاد فرصت های مختلف برای ارتباط نزدیک تر با وی است. این فرصت ها شامل درگاه های ارتباطی، پیشنهادهای و حمایتی آزادانه در طول شرکت بیمار در هر جلسه درمانی و در طول کل دوره حضور او در روند درمان است.

باید پذیرفت که روند فوق هنوز در بازار دارویی ایران پررنگ نشده است. اگر این روند در بازار شکل بگیرد باید آن را تهدیدی جدی برای صنایعی که به آن بی توجهی کرده اند و فرصتی طلایی برای صنایعی که از هم اکنون خود را برای آن آماده کرده اند دانست.

#### ۳-۴- تهدید ورود رقبای جدید (موانع ورود)

جذابیت مالی صنایع دارویی برای ورود سرمایه گذاران جدید در ایران پایین است. علاوه بر این تعداد بالای رقبا در بازار صنایع دارویی ایران، عملاً این بازار را به وضعیتی نزدیک به اشباع رسانده است و تمایل برای ورود به این بازار چندان بالا نیست. ضمناً از آنجا که سرمایه گذاری مورد نیاز در این صنعت بالا و انعطاف پذیری خطوط تولید پایین می باشد (ماشین آلات صرفاً به تولید دارو اختصاص خواهند داشت) تمایل طبیعی برای ورود به این صنعت چندان بالا نیست. اگرچه دسترسی به کانال های توزیع برای شرکت های جدید دارویی چندان دشوار نیست و در زمینه دسترسی به تکنولوژی و مواد اولیه نیز بین رقبای جدید و موجود تفاوت چندان نیست اما این موضوعات به تنهایی نمی توانند برای ورود رقبای جدید عامل انگیزشی مناسبی به شمار آیند.

در یک نگاه داخلی تر به صنعت با توجه به بخش بندی بازار بر اساس برند داروهای تجاری، مسیر ورود سایر داروسازان به بازار در اختیار هر شرکت داروساز در حوزه داروهای برند مسیر دشواری است؛ چرا که دستیابی به فرمولاسیون دارو نیازمند سرمایه گذاری بالا در امر تحقیق و توسعه است و با ریسک شکست نیز مواجه می باشد.

#### ۳-۵- قدرت رقابتی رقبای موجود

صنایع دارویی طی سال های بعد از انقلاب اسلامی رشد کمی بالایی داشته و سطح رقابت در این صنعت بالاست. خصوصاً آن که موانع پیش رو برای خروج از این صنعت بالا بوده و به دلیل تخصصی بودن تجهیزات و عدم امکان تغییر آن برای تولید محصولات دیگر، دانش فنی مورد نیاز و بالا بودن موانع ورود، پیدا کردن جایگزینی برای واگذاری سهام شرکت یا تجهیزات آن به سادگی امکان پذیر نیست. این رقابت عمده در حوزه داروهای ژنریک صورت گرفته و رقبا در حوزه داروهای برند و همچنین داروهای درشت مولکول (بیولوژیک) از سطح توانمندی چندان برخوردار نمی باشند. همچنین در حوزه داروهای وابسته به خارج از کشور و داروهای خاصی مانند سرطان، دیابت، بیماری های تنفسی و نظیر آن با توجه به آن که آمار این بیماری ها نیز افزایشی است فشار رقابتی هنوز در مرحله ای قرار ندارد که تولید کنندگان را از برنامه ریزی برای ورود به عرصه تولید داروهای مناسب برای این بیماری ها منصرف کند.



اساساً با تقسیم‌بندی داروها به داروهای برند و غیر برند و وجود پتنت‌های قانونی در حوزه داروهای برند، قدرت برندها در بازار این داروها بالاست. اما در حوزه داروهای ژنریک چنین موضوعی به چشم نمی‌خورد. در این دسته از داروها اساساً از نظر مشتری تفاوت چندانی بین عناوین تجاری وجود نداشته و شدت رقابت در این زمینه بالاست.

#### ۴- شبکه ارزش صنایع دارویی

با تفکیک زنجیره ارزش صنایع دارویی به بخش‌های تولید، توزیع و عرضه می‌توان هزینه و ارزش افزوده هر بخش را در جدول زیر مشاهده کرد.

عرضه نهایی به مصرف کننده	توزیع	تولید دارو	
<ul style="list-style-type: none"> <li>دریافت دارو</li> <li>نیروی کار، وسایل و تجهیزات</li> <li>ضایعات و اتلاف دارو</li> <li>هزینه‌های سرمایه‌ای</li> <li>آموزش</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>دریافت دارو</li> <li>مدیریت و رساندن به مقصد</li> <li>هزینه‌های از تاریخ گذشتگی</li> <li>هزینه‌های سرمایه‌ای</li> <li>بهبود، ارتقاء و آموزش</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>تحقیق و توسعه</li> <li>هزینه‌های تولید</li> <li>حقوق ورودی و مالیات‌ها</li> <li>بهبود، ارتقاء و آموزش</li> </ul>	هزینه‌های متحمل شده
<ul style="list-style-type: none"> <li>موجود بودن دارو</li> <li>توصیه داروساز</li> <li>راحتی بیمار</li> <li>خدمات سلامتی دیگر</li> <li>آموزش</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>اطمینان از عرضه مستمر دارو</li> <li>مدیریت ضایعات و اتلافات</li> <li>پردازش سفارشات</li> <li>آموزش</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ابداع و نوآوری</li> <li>مستندسازی نظارتی</li> <li>تولید با کیفیت تضمین شده</li> <li>آموزش</li> </ul>	ارزش افزوده

با تحلیل فعالیت‌های مختلف در صنایع دارویی می‌توان ساختار کلی زنجیره ارزش این صنعت را به شکل این توضیحات تصور کرد که پیش از تولید دارو دو موضوع تولید مواد اولیه و همچنان تجهیزات تولیدی و آزمایشگاهی در زنجیره تولید دارو از اهمیت برخوردار می‌باشند. در حوزه تولید دارو، تولید تحت لیسانس و تولید قراردادی دو مدل کسب و کار شناخته شده در صنعت دارو می‌باشند که البته در طول یکدیگر قرار دارند نه در عرض هم.

تولید دارو را از منظر منشاء آن می‌توان به دو حوزه داروهای ریزمولکول (شیمیایی) و درشت‌مولکول (بیوتکنولوژیک) تقسیم کرد. همچنین از نظر تجاری می‌توان داروها را به دو دسته داروهای برند و ژنریک تقسیم کرد. تولید داروهای پیشرفته به شدت وابسته به تحقیق و توسعه بوده در سال‌های نخست تولید تحت پوشش قوانین حمایت از پتنت بوده و تولید آنها در انحصار شرکت‌های مشخصی است. داروهای ژنریک، داروهایی مشابه داروهای برند هستند که بعد از انقضاء مدت پتنت، با کیفیتی مشابه توسط سایر شرکت‌های دارویی تولید می‌شود. در حوزه داروهای بیولوژیک به این داروهای داروی بیوسیمیلار گفته می‌شود.

با توجه به روند تقاضای داخل تولید داروهای گیاهی را نیز می‌توان به عنوان یک بخش جداگانه دیگر از شبکه ارزش تولید دارو به حساب آورد.

توسعه فناوری اطلاعات، بخش‌های جدیدی را در شبکه ارزش صنایع دارویی خلق کرده که به عنوان خدمات پیرامون دارو شناخته می‌شود. همچنین خلق مفهوم سلامت دیجیتال نیز نوآوری‌هایی را به این شبکه افزوده است که در جای خود قابل تامل می‌باشد.

در بخش‌های نهایی زنجیره، پخش و توزیع دارو قرار گرفته است که شامل شرکت‌های پخش، داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها می‌باشد. پزشکان نیز عنصر مهمی در این بخش از زنجیره محسوب می‌شوند. در حوزه فروش و توزیع دارو، صادرات و بازارهای خارجی هم بخشی از فرصت‌های موجود در این زنجیره محسوب می‌شوند.