

تأثیر طرح ژنریک بر توسعه توانمندی‌های فناوری

حسام‌الدین مدنی^{۱*}، محمدحسن شاه‌حسینی^۲، عباس خمسه^۳

۱- گروه مدیریت تکنولوژی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی ۲- گروه میکروبیولوژی، واحد شهر قدس، دانشگاه آزاد اسلامی ۳- گروه مدیریت صنعتی، دانشگاه آزاد کرج
* نویسنده مسؤل: دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات، گروه مدیریت تکنولوژی. تلفن: ۰۹۱۲۱۱۳۳۷۱
پست الکترونیک: shmadani@gmail.com

دریافت: ۸۹/۵/۴ پذیرش: ۹۰/۱/۳۰

چکیده

مقدمه: پس از پیروزی انقلاب اسلامی در ایران، گام‌های بلندی در زمینه خودکفایی دارویی برداشته شد که یکی از مهم‌ترین آنها استقرار نظام نوین دارویی (طرح ژنریک) در کشور بود. اما این طرح نتوانست موقعیت تولید مواد اولیه دارویی، تولید داروهای گیاهی، تولید داروهای برنمدار و تولید داروهای صعب‌العلاج را کسب کند. هدف این مطالعه بررسی ۱- علت اجرای طرح ژنریک ۲- بازتاب‌های اجرا و روند طرح ژنریک در صنعت دارو و ۳- مشکلات طرح ژنریک است.

روش کار: این یک مطالعه پیمایشی و شامل مطالعه اسناد و مدارک، مصاحبه و استفاده از پرسش‌نامه می باشد. جامعه آماری مجموعاً ۳۰ شرکت بود که از این تعداد، ۱۷ شرکت به پرسش‌نامه‌ها پاسخ دادند. آمارها به صورت توصیفی بیان شدند و با توجه به داده‌های توصیفی از نرم‌افزار Excel و SPSS استفاده گردید.

یافته‌ها: این طرح از طرح‌هایی بوده که توانسته در موقعیت‌های حساس، به رفع نیاز در تولید داروهای ضروری و اساسی با قیمت کم پردازد و همچنین سبب به وجود آمدن برخی زیرساخت‌ها نظیر مهارت نیروی انسانی و متخصص در امر فرمولاسیون، تا حدودی بهینه‌سازی مدیریت و ایجاد خطوط تولید جدید دارو شود. اما همزمان به دلیل سیاست‌های حمایتی یارانه‌ای و بیش‌های درون‌گرایانه توسعه‌ای و همچنین عدم ارتباط مؤثر با مراکز تحقیقاتی داخلی و خارجی، این طرح تا دهه ۸۰ در سطح تولید داروهای ژنریک متوقف ماند. این توقف سبب شد تا صنعت داروسازی به فکر طرح‌های نوآوری و سیستم‌های تحقیق و توسعه R&D نباشد و بدنه صنعت داروسازی بی‌تحرک باقی ماند و بنابراین صنعت دارو نتوانست از دانشگاه برای توانمندی تحقیق و توسعه سود برد. طرح‌های داروهای تحت لیسانس نیز به دلیل عدم وجود زیر ساخت‌های مناسب نتوانست موقعیتی را در کسب توانمندی‌های R&D در صنعت دارو کسب کند.

نتیجه‌گیری: اجرای طرح ژنریک در کشور، به موقع شروع شد و توانست در موقعیت‌های حساس به رفع نیاز در تولید داروهای ضروری و اساسی با قیمت کم پردازد و همچنین سبب به وجود آمدن برخی زیرساخت‌ها شود. اما همزمان به دلیل سیاست‌های حمایتی تا مدت‌ها در سطح تولید داروهای ژنریک متوقف ماند. این روند سبب شد تا صنعت داروسازی به فکر طرح‌های نوآوری و سیستم‌های تحقیق و توسعه نباشد و عملاً بدنه صنعت داروسازی بی‌تحرک باقی بماند.

کلواژگان: طرح ژنریک، تحقیق و توسعه، صنعت دارویی، توانمندی‌های فناوری

مقدمه

تولید و عرضه دارو بر اساس نام غیرتجاری (با نام فرمول شیمیایی اصلی) و با قیمت یکسان و بدون توجه به شرکت سازنده را طرح ژنریک گویند (۱). برنند ژنریک یعنی مولکولی که با متد مشابه^۱ ساخته شده باشد اما نام اختصاصی جدیدی را بر روی آن گذاشته باشند و برنند، مولکولی است که به وسیله کاشف

تولید و عرضه دارو بر اساس نام غیرتجاری (با نام فرمول شیمیایی اصلی) و با قیمت یکسان و بدون توجه به شرکت سازنده را طرح ژنریک گویند (۱). برنند ژنریک یعنی مولکولی که با متد مشابه^۱ ساخته شده باشد اما نام اختصاصی جدیدی را بر روی آن گذاشته باشند و برنند، مولکولی است که به وسیله کاشف

^۱ Biosimilar

داروهای ژنریک که با رایزنی پزشکان و داروسازان صاحب نظر تهیه شده بود، واردات دارو صرفاً به داروهای موجود در فهرست که در داخل قابل ساخت نبودند، منحصر شد.

از آنجا که اجرای طرح ژنریک بر صنایع داخلی تکیه داشت، در سال ۱۳۵۹ شورای انقلاب طی مصوبه‌ای به وزارت صنایع و معادن اجازه داد تا به پیشنهاد وزارت بهداشتی و بهزیستی، به اعزام مدیران دولتی به کارخانه‌های داروسازی اقدام کند. این مدیران از تیر ۱۳۵۹ در کارخانه‌های دارویی مستقر شدند و این به معنای خلع ید از شرکت‌های دارویی با مالکیت بیگانه بود. از حدود ۴۰ شرکت داخلی تولیدکننده دارو، ۲۸ شرکت رسماً به مالکیت دولت درآمدند. در مطالعه‌ای که در سال ۱۳۶۸ در سازمان برنامه و بودجه وقت صورت گرفت، به صراحت آمده است در صورتی که طرح ژنریک اجرایی نمی‌شد و ما در سال ۱۳۶۸ می‌خواستیم براساس الگوی مصرف سال ۱۳۵۶ عمل کنیم می‌بایست سالانه بالغ بر ۱۳ میلیارد دلار صرف واردات دارو کنیم درحالی که در هیچ یک از سال‌های پس از انقلاب واردات از نیم میلیارد دلار فراتر نرفته است (۱۳-۹).

هدف این مطالعه بررسی علت اجرای طرح ژنریک، بازتاب‌های اجرا و روند طرح ژنریک در صنعت دارو و مشکلات طرح ژنریک است.

روش کار

مطالعه به روش پیمایشی و شامل مطالعه اسناد و مدارک، مصاحبه، و استفاده از پرسش‌نامه می باشد. جامعه آماری شرکت‌های تحت نظر شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین^۲، که مجموعاً ۳۰ شرکت است می‌باشند. از این تعداد ۱۷ شرکت به پرسش‌نامه‌ها پاسخ دادند. روش و ابزار جمع‌آوری اطلاعات شامل: ۱- بررسی اسناد و مدارک موجود در بخش برنامه‌ریزی استراتژیک شرکت TPico؛ ۲- مطالعات کتابخانه‌ای شامل جمع‌آوری اطلاعات در حیطه پیشینه تحقیق و نظریات؛ ۳- مصاحبه جهت درک بهتر از زوایای مختلف در خصوص اجرای طرح ژنریک و بازتاب‌ها و چالش‌های آن؛ ۴- پرسش‌نامه با سؤالاتی در خصوص اجرای طرح ژنریک و تأثیر آن بر رشد تحقیق و توسعه^۳، ارتباط با دانشگاه، توسعه صنعت و دارو می‌باشد. آمارها به صورت توصیفی بیان شده است و با توجه به داده‌های توصیفی از نرم‌افزار Excel و SPSS استفاده شده است.

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

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

² Tamin Pharmaceutical investment Company

³ Research & Development

نتایج

کرده و در اختیار مردم قرار می‌دادند و چندان نیاز به تحقیق و توسعه احساس نمی‌شده است. اصولاً هدف سیستم‌های تحقیق و توسعه رقابت در افزایش کیفیت و کاهش قیمت است. در صورتی که بازار رقابتی نباشد و مشتری نیازمند دریافت کالاهای اساسی باشد و تولیدکننده هم یک مؤسسه باشد، چندان نیازی به تحقیق و توسعه نمی‌باشد. پاسخ پرسش‌شوندگان هم همین تحلیل است (۲/۶۰ از ۵). در پاسخ به سؤال "تا چه میزانی طرح ژنریک سبب عدم انگیزه برای نوآوری و تضعیف کیفی دارو شده است؟" پاسخ‌دهندگان نمره ۲/۹۰ از ۵ را به طور میانگین به این آزمون اختصاص دادند. واقعیت این است که اگرچه طرح ژنریک سبب رکود نوآوری شد اما نوآوری‌های جزئی در برخی موارد نظیر تولید مواد اولیه برخی محصولات را به وجود آورد.

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

طرح ژنریک سبب افزایش مهارت نیروی انسانی برای ساخت فرمولاسیون شده است. به طوری که پاسخ‌دهندگان نمره (۴ از ۵) را به این گزینه داده‌اند. دلیل این امر هم واضح است زیرا اساساً از اهداف طرح ژنریک، فرمولاسیون در داخل بوده است. بنابراین بدیهی است که نیازمند افزایش مهارت در این رابطه و ارتباطات با دانشکده‌های داروسازی برای تربیت چنین نیروهایی باشد. البته زیرساخت‌های غیر فیزیکی، سبب دستیابی به چگونگی نصب و راه‌اندازی هم گردید، اما نه به طور کامل و مشابه ساخت فرمولاسیون، زیرا متعاقباً برای انجام فرمولاسیون طرح ژنریک نیازمند خطوط تولیدی بود که الزاماً نصب و راه‌اندازی آن از عهده متخصصان داخلی بر نمی‌آمد. لذا پاسخ‌دهندگان نمره (۳/۳۰ از ۵) را داده‌اند که نشانگر تسلط متوسط یا نسبی در این حوزه در طرح ژنریک می‌باشد. اما در خصوص ارتقاء سطح دانش فنی و تغییر سیستم مدیریت و سازماندهی، بدیهی است که طرح ژنریک سبب ایجاد توانمندی‌هایی در صنعت دارو شده است. پاسخ‌دهندگان در

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

در پاسخ به این سؤال که "طرح ژنریک تا چه میزان سبب افزایش یا کاهش توانمندی‌های نوآوری شده است"، بیشتر نظرات مبتنی بر این است که این طرح سبب کاهش توانمندی نوآوری و کیفیت محصولات شده است. به طوری که از حد متوسط هم پایین‌تر و ضعیف‌تر برآورده شده است (۲/۵ از ۵). بررسی مشاهدات کتابخانه‌ای و مصاحبه‌ها هم همین موضوع را تأیید می‌کند. زیرا اساساً طرح ژنریک در ایران به منظور دسترسی آسان به داروهای ضروری با قیمت کم بوده است. در پاسخ به این سؤال که "خرید لیسانس بعد از انقلاب به چه میزانی رشد داشته است"، میانگین پرسش‌شوندگان، جواب زیر متوسط و ضعیف داده‌اند. بررسی مصاحبه‌ها و اسناد کتابخانه‌ای نیز موضوع را تأیید می‌کند. زیرا بعد از انقلاب به دلیل رویکرد درون‌گرایانه نسبت به توسعه، استقبال از لیسانس صورت نگرفته است (۲/۷۵ از ۵).

اجرای طرح ژنریک سبب افزایش نسبی یا متوسط ارتباط با دانشگاه‌ها و ایجاد رشته‌های تخصصی و انتشار بیشتر مقالات شده است. زیرا با شروع طرح ژنریک یک حرکت زیر بنایی برای کل صنعت دارو مبنی بر انجام فرمولاسیون به وجود آمد. بنابراین نیاز به محققان بیشتر در حوزه فرمولاسیون امری بدیهی بود. با توجه به این نیاز در ابتدا و در شروع طرح ژنریک ارتباط صنعت دارویی با مراکز دانشگاهی افزایش یافت (۳/۴۰ از ۵). اگرچه طرح ژنریک سبب قطع واردات دارو به صورت محصول نهایی^۴ با حد بسیار بالایی شد، این صنعت همچنان مجبور بود برای تهیه مواد اولیه اقدام به واردات دارو نماید. بنابراین با توجه به پاسخ پرسش‌شوندگان، طرح ژنریک در این خصوص زیر حد متوسط و ضعیف عمل کرده است (۲/۵ از ۵).

در رابطه با نیاز بازار و تأمین دارو توسط طرح ژنریک از طریق سیستم تحقیق و توسعه هم به نظر می‌رسد در طرح مذکور چندان هماهنگی بین تحقیق و توسعه و نیاز بازار و سپس تأمین دارو نبوده است. بر طبق پژوهش به عمل آمده، نیاز بازار و ضرورت دسترسی به داروهای اساسی یک نیاز فوری بوده است. با توجه به اعلام مراکز مربوطه، طرح ژنریک ۴۰۰ قلم دارو را در بر گرفته است. کارخانجات نیز بر طبق وظیفه محوله، آن را تولید

⁴ Finish product

توسعه) ذکر شده است. جواب پاسخ‌دهندگان به این گزینه (۳/۹۰ از ۵) بوده است. این پاسخ با شرایط زمانی دهه ۱۳۶۰ (بینش‌های ضد کمپانی‌های چند ملیتی) سازگاری دارد. اگرچه نمی‌توان نگرانی‌های مربوط به کمپانی‌های چند ملیتی را از نظر دور نگه داشت، نگاه عدم ارتباط با آنها نیز خالی از اشکال نیست. صادرات دارو از دیگر محورهای انتخاب استراتژی اجرای طرح ژنریک بوده و نمره (۳/۵ از ۵) را به خود اختصاص داده است.

نقطه شروع طرح ژنریک با توجه به اوضاع و احوال صنعت دارو در منطقه خاورمیانه در دهه ۱۳۶۰ نقطه شروع خوبی بود تا بتواند سبب امید مجریان برای صادرات دارو باشد. اما از آنجایی که صادرات دارو تنها مربوط به مهارت در تولید نمی‌باشد و جنبه‌های دیگری نظیر مهارت در بازاریابی، بازاریابی، شناخت فرهنگ بین‌الملل، رقابت با رقبای، همکاری با مشتریان و... را شامل می‌شود، طرح فوق نتوانست از این جنبه توفیقات مناسبی را به دست آورد. نمره (۳/۵ از ۵) در این گزینه به این معنی است که مجریان اصلی تقریباً ۷۵٪ صادرات را مد نظر داشته‌اند. در خصوص افزایش توانمندی تکنولوژیکی شرکت‌های دارویی و الگوبرداری و تأثیرپذیری از روند جهانی طرح ژنریک نیز به ترتیب نمرات (۳/۲۵ از ۵) و (۳/۱۰ از ۵) را داده‌اند به تعبیری، توانمندی تکنولوژیکی ایجاد شده مربوط به افزایش مهارت در فرمولاسیون و تا حدودی نصب و راه‌اندازی و تغییر سیستم مدیریت بوده است. چیزی که حداقل لازمه برای اجرای طرح ژنریک بود. در خصوص تأثیرپذیری از الگوهای جهانی طرح ژنریک، طرحی بود که از سوی سازمان بهداشت جهانی و یونیسف حمایت می‌شد. همزمان چین و هند در این عرصه وارد شدند. دو کشور فوق پس از مدتی با ورود به تولید داروهای برند ژنریک راه خود را به سوی تولید مولکول‌های جدید ادامه دادند و با روند جهانی توسعه صنعت دارو حرکت کردند. در ایران اگرچه طرح ژنریک شروع خوبی داشته است، با توقف ۱۸ ساله در این دوره عملاً از سال ۷۸ به بعد وارد تولید محدود داروهای برند ژنریک شده است و لاجرم نتوانسته خود را با روند جهانی سازگار کند. اگرچه پاسخ‌دهندگان به طور میانگین (۳/۱۰ از ۵) یعنی ۶۲٪ پاسخ مثبت داده‌اند. این پاسخ نشان‌دهنده این است که هدف و منظور پاسخ‌دهندگان بیشتر معطوف چگونگی زمان شروع بوده است.

سیاست‌های دولت به میزان (۳/۵ از ۵) ۶۱٪ در صادرات و تجاری‌سازی نقش داشته است. این موضوع با پژوهش اسنادی و مصاحبه‌ها نیز مطابقت دارد. عدم قوانین گمرکی، عدم مشوق‌های صادراتی، عدم استانداردهای لازمه در زمینه

شرکت TPico نمره (۴/۵۵ از ۵) را به این گزینه اختصاص داده‌اند. این پاسخ با شرایط شرکت‌های TPico مطابقت دارد. با توجه به سابقه حضور اکثر شرکت‌های TPico در قبل از شروع طرح ژنریک، بعد از اجرای طرح ژنریک این شرکت‌ها بر اساس مأموریت جدید خود مجبور به ارتقاء سطح دانش ساخت و فرمولاسیون و سیستم مدیریتی خود شده‌اند.

پاسخ‌دهندگان در شرکت TPico نسبت به اقدامات در خصوص ارتقاء طرح ژنریک و رسیدن به محصولات با فناوری‌های پیشرفته^۵ به قوانین حمایتی نمره (۴/۷۰ از ۵)، به تحقیق و توسعه (۳/۳۵ از ۵)، به ارتباطات تحقیقاتی خارجی (۴/۴۰ از ۵)، و به همکاری در تولید با شرکت‌های خارجی (۲/۴۵ از ۵) را اختصاص داده‌اند. نمرات فوق نشان‌دهنده این است که شرکت‌های TPico همچنان نسبت به سیستم تحقیق و توسعه داخلی چندان امیدوار نیستند. با توجه به اینکه بدون تحقیق و توسعه داخلی نمی‌توان ارتباطات تحقیقاتی خارجی مناسبی را برقرار کرد، به نظر می‌رسد این عدم امیدواری بیشتر جنبه عدم اطلاع از روندهای مدیریت انتقال تکنولوژی باشد. معضلی که نه تنها در صنایع دارویی بلکه در صنایع دیگر هم به چشم می‌خورد. عدم اطلاع آنجایی بیشتر رخ می‌نماید که به همکاری در تولید با شرکت‌های خارجی هم نمره ضعیفی داده شده است. یک شرکت بدون سیستم تحقیق و توسعه مناسب در تولید با شرکت‌های خارجی چگونه می‌تواند حتی در سایه قوانین حمایتی بالا، اقدام به ارتباطات تحقیقاتی خارجی کند. با توجه به پاسخ‌های مربوط به این گزینه، آموزش مدیریت روندهای انتقال تکنولوژی برای شرکت‌های فوق ضروری به نظر می‌رسد.

اجرای طرح ژنریک و سیستم دسته‌بندی کردن کارخانجات بر اساس محصولات تولیدی و تخصیص یارانه‌های مشخص جهت حمایت از تولید داخل، سیستم دارویی را از حالت رقابت خارج نموده و تبدیل به یک کارفرما (دولت) و پیمانکار (کارخانجات دارویی) برای رفع نیاز داروهای اساسی نمود. در این وضعیت هیچ شرکت خصوصی را یارای رقابت نبوده و نیست. بنابراین اگرچه طرح ژنریک خود می‌توانست در صورتی که به طور صحیح پیاده شود سبب توانمندی بخش‌های خصوصی هم شود، شرایط سیاسی حاکم، جنگ و بینش‌های درون‌گرایانه نسبت به توسعه، سبب تقابل طرح مذکور با خصوصی‌سازی شد. به طوری که پاسخ‌دهندگان نمره (۳/۴۰ از ۵) را به این گزینه اختصاص داده‌اند. از مواردی که سبب انتخاب این استراتژی شده است دیدگاه خودکفایی و قطع واردات (دیدگاه درون‌گرایانه نسبت به

⁵ High Tech

در خصوص همکاری مشترک در تحقیق و توسعه نمره (۲/۵۵ از ۵) تقریباً گویای تحقیق و توسعه جزئی در تغییر شکل و فرم است، نه در ایجاد مولکول‌های جدید. در خصوص واگذاری محصول به صورت لیسانس، نمره (۲/۴۰ از ۵) اختصاص یافته است. کاهش رشد نشان‌دهنده این است که شرکت‌های Licensor شرایط خاصی را برای دادن امتیاز در نظر داشته‌اند. با توجه به پاسخ‌ها به محورهای بالا، شرایط اخذ لیسانس تا حد (متوسط) تابع همکاری در تولید بوده، اما تابع همکاری در صادرات و تحقیق و توسعه نبوده است؛ مشوقی که می‌توانست به هر حال سبب رشد و توسعه تکنولوژیکی، تجاری‌سازی و بهینه‌سازی مدیریت توسعه تکنولوژی شود.

تقریباً تمامی شرکت‌ها با توجه به رسالت خود برای تأمین داروهای ضروری و اساسی با قیمت پایین اقدام به تولید ژنریک داروهایی نموده‌اند که دوره پتنت آنها به پایان رسیده یا نرسیده است. از نظر مقایسه بین طرح‌های لیسانس و طرح ژنریک از نقطه نظر ایجاد توانمندی‌های تحقیق و توسعه، نمره (۳/۶۰ از ۵) به نفع طرح‌های لیسانس دار داده شده است. یعنی تقریباً ۷۲٪ به تعبیری طرح‌های لیسانس‌دار با توجه به اینکه همکاری خارجی داشته است، حتی به شکل جزئی مجبور به تغییرات بیشتری در محصولات خود بوده‌اند. این تغییرات از بهینه‌سازی خطوط تولید برای تولید ارزان‌تر یا مؤثرتر دارو تا شکل‌ها و فرم‌های دارو را در بر می‌گرفته است. اما طرح ژنریک با توجه به بازار محدود و موجود و سیستم یارانه و حمایتی چندان تمایزی را به این مسأله احساس نکرده است. همچنین داروهای تحت لیسانس از نظر کیفیت جهت صادرات سودآورتر هستند به طوری که غالب شرکت‌ها معتقدند با توجه به نوع بسته‌بندی یا شکل فرم دارو، سودآوری تحت لیسانس‌ها بیشتر است. کاهش نمره ژنریک (۲/۴۰ از ۵) نشان‌دهنده این است که داروهای ژنریک از نظر صادراتی کمتر سودآورند. البته این موضوع به جنبه‌های دیگر نظیر برند شرکت‌های همکار نیز بستگی دارد که طرح ژنریک از آن بی‌بهره است. در نمودار ۱، ارزش میانگین استاندارد شده^۷ پاسخ‌ها بر اساس جواب‌هایی که داده نشده و وزن دهی محاسبه شده است تا بتوان آنها را کمی کرد. بر اساس این نمودار عدد صفر نشانگر کاملاً مخالف و عدد ۵ به معنای کاملاً موافق در نظر گرفته شده است و عدد ۲/۵ به معنای متوسط می‌باشد. نمودار ذیل با تحلیل‌های آرایه شده تفاوتی ندارد. فقط در این نمودار هر چه میزان ستون یا اندازه ستون به عدد صفر نزدیک‌تر باشد، بیانگر مخالفت جدی‌تر

تجاری‌سازی از مسایلی است که سبب شده صنعت دارو در تجاری‌سازی محصولات خود به خارج از کشور موفق نباشد. عدم تحقیق و توسعه نیز به میزان (۳ از ۵) ۶۰٪ بر عدم تجاری‌سازی تأثیر گذاشته است. با توجه به اینکه تأثیر تحقیق و توسعه بر روند تجاری‌سازی بیشتر از میزان فوق است، به نظر می‌رسد در خصوص تعبیر از تحقیق و توسعه با پاسخ‌دهندگان اختلاف نظر باشد. زیرا اساساً منظور از توانایی تحقیق و توسعه یعنی ایجاد محصولات با توان رقابت در بازار خارج. اما این‌طور برداشت می‌شود که کارخانجات دارویی، تحقیق و توسعه را در تعویض شکل و یا فرم دارو می‌دانند و نه افزایش کیفی ماده مؤثره که نیازمند توانایی‌های بنیادین برای تولید مولکول‌های جدید می‌باشد. موقعیت سیاسی ایران در جهان، نمره (۳/۴۰ از ۵) را آورده است؛ یعنی چیزی حدود ۶۸٪ که با توجه به شرایط سیاسی معقول به نظر می‌رسد. به تعبیری موقعیت سیاسی نامطلوب تا ۶۸٪ سبب کاهش تجاری‌سازی محصولات شده است. از جمله مسایلی که سبب عدم تجاری‌سازی محصولات شده عدم سرمایه‌گذاری در بخش خصوصی می‌باشد (۳/۸۰ از ۵). به تعبیری عدم سرمایه‌گذاری بخش خصوصی تا ۷۶٪ سبب کاهش تجاری‌سازی محصولات شده است.

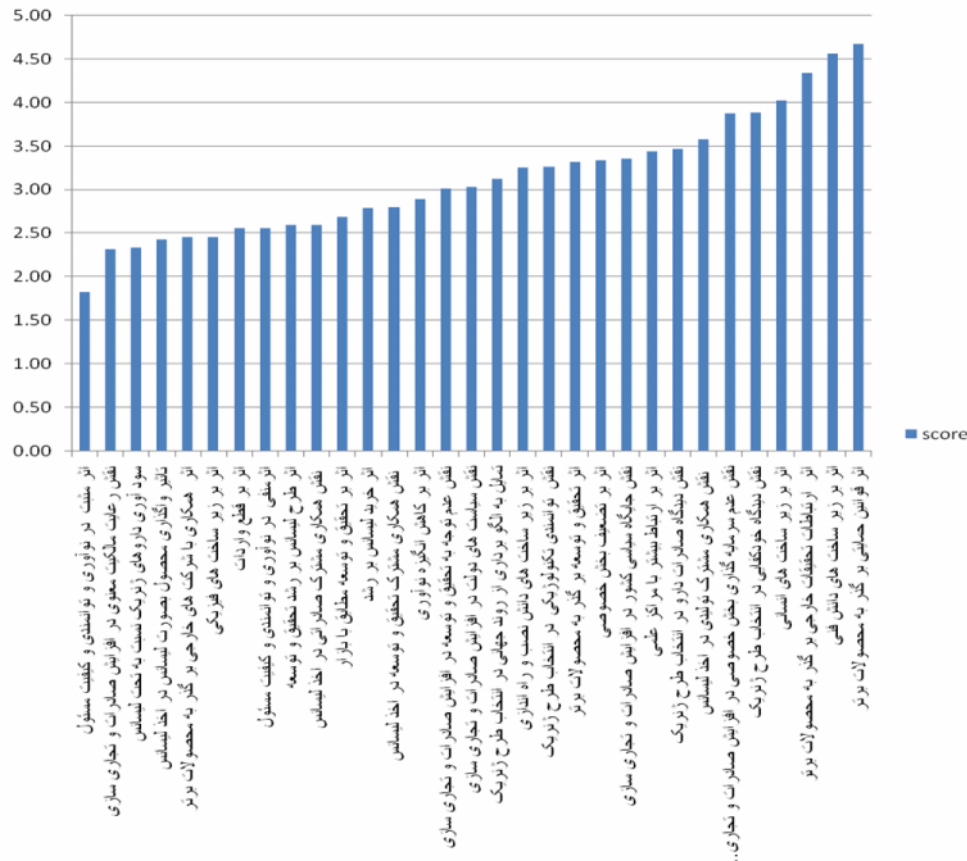
با توجه به اجرای برخی طرح‌های تحت لیسانس در کشور و اثر آن بر رشد قابلیت‌های تحقیق و توسعه پاسخ‌دهندگان نمره (۳/۵۵ از ۵) را به این گزینه اختصاص داده‌اند. طرح‌های تحت لیسانس عملاً بعد از انقلاب جایگاه بالایی نداشته‌اند. به غیر از یک یا دو شرکت نظیر زهراوی و اسوه آن هم در یک یا دو محصول، عملاً طرح‌های تحت لیسانس اجرا نشده است. شرایط اخذ لیسانس به میزان (۳/۵۵ از ۵) به همکاری مشترک در تولید بستگی داشته است. این امر نشان‌دهنده این است که بدون حضور اعطا کننده امتیاز^۶، تولیدکننده داخلی قادر به تولید نبوده است و یا اینکه Licensor شرط دادن لیسانس را همکاری در تولید قرار داده است. شاید این امر برای Licensor منافی را در بر داشته است. از نظر صادرات به میزان (۲/۵۱ از ۵) اخذ لیسانس به همکاری مشترک در صادرات وابسته بوده است. به تعبیری اعطا کننده امتیاز به دنبال صادرات داروی مذکور نبوده است. این مسأله می‌تواند جنبه‌های مختلفی داشته باشد. اولاً این که اعطا کننده امتیاز، محدودیت صادرات بر روی محصول مذکور در قرارداد اعمال کرده است یا اینکه استانداردهای لازم را برای صدور محصول کارخانجات داخلی نظیر GMP و GLP را ندارند و یا اینکه محصول مذکور کیفیت مناسب را ندارند.

⁷ Mean Standardized Value

⁶ Licensor

۱۰/۵٪ از فروش خود را صرف تحقیق و توسعه می‌کنند. همچنین نیروی انسانی مشغول در بخش تحقیق و توسعه، ۱٪ عنوان شده است. همان طور که ذکر شد عدم پرداختن به تحقیق و توسعه و نوآوری یکی از عوارض استفاده از نظام ژنریک بوده که انگیزه را برای رقابت و نوآوری کاهش داده است (۱۴).

شرکت‌های TPico با موضوع مورد سؤال می‌باشد و یا بر عکس هرچه به ۵ نزدیک‌تر باشد به معنای موافقت بیشتر با سؤال مطرحه است. با توجه به اطلاعات به دست آمده حاصل از مصاحبه‌ها و تحقیقات کتابخانه‌ای، سهم بودجه تحقیق و توسعه در صنایع دارویی بسیار پایین و اغلب کمتر از ۱٪ فروش است. این در حالی است که صنایع دارویی پیشرفته به طور میانگین



نمودار ۱- میانگین استاندارد پاسخ به سؤالات

بحث و نتیجه گیری

علم و فناوری نگاهی خطی و آکادمیک بوده است. نگاهی که در آن معتقد بود توسعه پژوهشی به تنهایی سبب توسعه تکنولوژی و توسعه صنعت و سپس توسعه تولید و توسعه اقتصاد می‌شود. در گذر زمان از اواسط دهه ۶۰ به دهه ۷۰ سیستم مدیریت کشور تغییراتی بنیادین در تفکر خود نسبت به تولید رفاه و ثروت بوجود آورد. چنین دیدگاهی که غالباً از سوی تکنوکرات‌ها حمایت می‌شد، با توجه به شرایط سیاسی حاکم و بازسازی کشور بعد از ۸ سال دفاع مقدس معتقد بود با خرید کارخانه می‌توان به توسعه صنعت و سپس توسعه تولید و توسعه اقتصاد دست یازید.

از علل اصلی که می‌توان برای عدم گذر از مرحله ژنریک یا برند ژنریک که در واقع گذر از مرحله مهندسی ساخت به مهندسی طراحی در هرم توانمندی و توسعه تکنولوژی می‌باشد نام برد، نگاه متفاوت به رویکرد توسعه فناوری در طی سال‌های دهه ۶۰ و دهه ۷۰ بوده است (نمودار ۲). رویکرد به طرح ژنریک، رویکرد تأمین داروهای ضروری با قیمت مناسب و خودکفایی یا قطع وابستگی و صرفه‌جویی ارزی بوده است. رویکردی که امروزه در رابطه با توسعه فناوری جایگاهی در حوزه بیوفارما، جایگاهی ابتدایی دارد و یا ممکن است در برخی موارد جایگاهی نداشته باشد. رویکرد دهه ۶۰ به مقوله توسعه

تأمین اجتماعی واگذار شدند؛ ۳- دهه ۱۳۸۰: دهه سیاست‌های رقابتی در دارو، پیشرفت به سوی قوانین ضد انحصار (۱).

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

حمایت انحصاری از طرح ژنریک و پرداخت یارانه سبب به وجود آمدن قاچاق و بازار سیاه دارو در کشور شد. بالطبع برای برخورد با چنین جریاناتی که منافع خود را با این حمایت‌های انحصاری در خطر می‌دیدند، شکل‌های قانونی برخورد مانند تعزیرات حکومتی و شبکه‌های بازرسی به وجود آمد. نتیجه این برخوردها بیش از آنی که به توسعه و تجارت دارو کمک کند سبب به وجود آمدن تنگناهای بیشتر گردید. اصولاً وجود حمایت‌های انحصاری به دنبال خود فساد می‌آفریند. این مسأله در موضوعات دیگر نظیر بنزین نیز به چشم می‌خورد.

از مهم‌ترین مشکلاتی که اجرای طرح ژنریک به وجود آورد می‌توان عدم کیفیت دارو، عدم قدرت رقابت در سطح بین‌الملل، عدم وجود نوآوری و تحقیق و توسعه، عادت به حمایت‌های انحصاری، عدم ارتباط با مراکز آموزشی و تحقیقاتی، اقتصادی نبودن قیمت‌ها، عدم توجه به صادرات، مهاجرت نیروی آموزش‌دیده داروسازی به دلیل عدم استقبال از نوآوری و نبود زیرساخت تحقیق و توسعه، ناکافی بودن تخصص مدیریت و بهار ۹۰، دوره چهاردهم، شماره اول



نمودار ۲- هرم توانمندی توسعه تکنولوژی (منبع: مفاهیم نوآوری- دکتر قاضی نوری)

هر کدام از رویکردهای بالا دارای فواید و نواقصی است که جای بحث در مورد آنها در این مقاله نیست. اما رویکرد سومی وجود دارد که رویکرد تلفیقی نام گرفته و از همان ابتدا برای توسعه اقتصادی، به بررسی و تحلیل بازار در مقوله توسعه علم و فناوری می‌پردازد. بنابراین دو رویکرد فوق هیچ کدام نتوانست طرح ژنریک را از تنگنای به وجود آمده به تراز بالاتر خود یعنی برند ژنریک بکشاند. البته آنچه از اواسط دهه ۷۰ در کشور به دلیل برخی اتفاقات بین‌المللی نظیر فروپاشی اتحاد شوروی و اقمارش رخ داد، سبب شد تا گرایش به ارتباطات بین‌المللی علی‌الخصوص ارتباط با کشورهای جدا شده از شوروی سابق شکل جدیدتری برای توسعه مناسبات فناوری به خود بگیرد. انتقال برخی تکنولوژی‌های دارویی و واکسن‌ها و ورود برخی متخصصین از این کشورها از یک سو و گرایش بین‌المللی تولید دارو بر اساس دانش بیوتکنولوژی و همچنین دسترسی به اطلاعات از طریق شبکه‌های اطلاع‌رسانی بین‌المللی و بهره‌گیری صنعت داروسازی کشورهای پیشرفته از نانو تکنولوژی، بیوتکنولوژی و تکنولوژی اطلاعات در جهت تولید داروها و واکسن‌های نسل جدید سبب شد تا مسؤولین دست‌اندرکار در وزارت بهداشت، با اصلاحیه‌ها و آیین‌نامه‌های جدید با توجه به رویکردهای ضد انحصار وارد عرصه جدید تولید داروهای نسل جدید بشوند.

به هر حال آنچه که بعد از اصلاحیه‌ها و آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت با توجه به رویکردهای ضد انحصاری به وجود آمد می‌توان تقسیم‌بندی زیر را انجام داد: ۱- دهه ۱۳۶۰: دهه اجرای طرح ژنریک، تولید متمرکز، افزایش تولید و پاسخ‌گویی به افزایش تقاضا با قیمت مناسب و یکسان با هدف قطع وابستگی؛ ۲- دهه ۱۳۷۰: دهه آزادسازی، برنامه‌ریزی غیرمتمرکز، شروع واگذاری‌ها، خصوصی‌سازی (شرکت‌های دارویی به سازمان

سود برد. ۳٪ از نیروهای کارخانجات دارویی دکترهای داروساز هستند و معدل صنعت دارو چیزی بین دیپلم و فوق دیپلم است. طرح‌های لیسانس نیز به دلیل عدم وجود زیرساخت‌های مناسب که به دیسیپلین‌های دارویی (GMP، GLP و GACP و...) سیستم‌های مدیریت تولید و نوآوری مربوط است نتوانست موقعیتی را در کسب توانمندی‌های تحقیق و توسعه در صنعت دارو کسب کند. تخصص و دیسیپلین (حضور MNCها^۸ سبب ایجاد دیسیپلین می‌شود) دو مؤلفه هستند که سبب توسعه صنعت داروسازی می‌شوند و در صورتی دو مؤلفه فوق منجر به موقعیتی می‌شوند که آموزش‌های مربوطه در خصوص مدیریت تکنولوژی نیز با دو موضوع فوق همراه باشند. در ایران روند توسعه در سطح ژنریک باقی ماند. اگرچه بعد از سال ۷۸ به دلیل رویکردهای صنعت دارویی به بیوتکنولوژی کشور موفق به تولید چند برند ژنریک شده است اما هنوز تا ایجاد زیرساخت‌های لازم که شامل سخت‌افزار (زیرساخت‌های لازم)، نرم‌افزار (دانش فنی و مهارت‌ها)، مغزافزار (نوآوری و سیستم تحقیق و توسعه) و سازمان‌افزار (ایجاد سیستم‌های مدیریتی متناسب با اقدامات نوآورانه) باشد، گام‌های اساسی وجود دارد که بایستی برداشته شود. بنابراین صنعت دارویی برای حرکت به سمت تولید برند ژنریک و نهایتاً مولکول‌های جدید بایستی در دو موضوع ساختارهای فیزیکی و غیرفیزیکی تجدید نظر کند. گذشته از این که بایستی دولت نیز با ایجاد فضای غیرانحصاری سبب ایجاد رقابت در کیفیت داروها شود و سیاست‌گذاران نیز بایستی حرکت برنامه‌ریزی شده را به سمت همکاری مشترک با MNCها طراحی کنند.

⁸ Multi National Companies

References

- 1- Dinarvand R. Review of thirty years trend health system in medicine area. Food & medicine deputy of health ministry: Iran, Tehran. 2009:71-89.
- 2- Research Institute of Economical Review. *Iran's Pharmaceutical System (threats and defects)*. Tehran: Research Institute of Economical Review; 2002:23-24
- 3- Gigan VG. *Global Management Marketing*. Translation: Ebrahimi A. Tehran: Cultural Research Office; 2001:223-224.
- 4- International Trade Center. International trade statistics. [cited 2005 April 6]. Available from: URL: [www.interac.en.org/trade state / stick 3-3 d.htm](http://www.interac.en.org/trade%20state%20stick%203-3%20d.htm).
- 5- Tale of 2 patents regimes and the Indian pharmaceutical industry. [cited 2006 Jun 8]. Available from: URL: [www.bologi.com/health/ index.htm](http://www.bologi.com/health/index.htm).
- 6- University India: pharmaceutical future. [cited 2005 April 6]. Available from: [http://www.ey.com/global/download.nsf/India/HS-India/ file/india.pdf](http://www.ey.com/global/download.nsf/India/HS-India/file/india.pdf).
- 7- International trade center. [cited 2007 August 20]. Available from: URL: www.intra.interac.org/
- 8- China pharmaceutical industry report. [cited 2006 June 11]. Available from: URL: www.researchinchina.com/report/pharmaceutical/1097.html.
- 9- Danmex china business resource. [cited 2008 August 17]. Available from: URL: www.danmex.org/spanst/ tets.phd.
- 10- Khalil T. *Management of Technology*. Translation: Bagheri K. Tehran: Power Ministry; 2002.
- 11- Azarnoosh M. Interview. Razi J 2001; 4: 9.
- 12- Zareai A. (dissertation). Evaluation of production technology in Iran's Pharmaceutical Industry. Tehran: Tehran University; 1999.
- 13- Panahi A. (dissertation). Situation of Control Technology in Iran's Pharmaceutical Companies. Tehran: Tehran University; 1999.
- 14- Kebriyaii A, Taghipoor M, Abdolahi A. Review of Pharmaceutical Industry Situation in Iran. Razi J 1999; 11: 61.
- 15- Iran's Management Study Center. Brief report of Impactions of Iran Joint on WTO in Pharmaceutical Industry Area. Iran's Management Study Center: Iran, Tehran. 2000: 942-943.

Impact of Generic Plan on Development of Technology Capabilities

Madani H^{1*} (PhD Student), Shahhosseiny MH² (PhD), Khamse A³ (PhD Student)

¹Department of Technology Management, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran

²Department of Microbiology, Shahr-e-Qods Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran

³Department of Technology Management, Karaj Branch, Islamic Azad University, Karaj, Iran

Received: 26 Jul 2010, Accepted: 19 Apr 2011

Abstract

Introduction: After Islamic revolution in Iran, huge steps were taken towards self-sufficiency in drug production among which was the establishment of novel drug system (generic project). However, this project could not reach the rank of designated projects for production of raw material, herbal medicine and drugs for treatment of obstinate diseases. This paper aims to provide analysis of the following issues: 1) The reason for carrying out generic project; 2) The outcome of the generic project performance and its status in the current drug industry; and 3) Obstacles to generic project.

Methods: In order to gather data in this survey, we used documents, records, interviews, and questionnaires. Of 30 companies recruited to the study, 17 completed the questionnaires. Data were presented using descriptive analyzes methods.

Results: Generic project has been able to meet the needs of low-cost and essential drug production in vulnerable situations. In addition, it has created infrastructures such as highly skilled human resources in formulation processes, management improvement and establishment of production lines for new drugs. However, due to the subsidy protective policies and lack of effective collaboration with national and international research centers, this project was confined to only generic drug reproductions until 2008. Absence of innovative projects and Research and Development (R&D) systems has made the pharmaceutical industry stagnant, and hence industrial R&D could not benefit from academic research. Furthermore, licensed projects could not increase the capabilities of R&D systems due to the lack of fundamental pharmaceutical disciplines for innovations.

Conclusion: Generic project has been started at appropriate time and was able to meet the needs for low-cost and essential drug production in vulnerable situations and also built up infrastructures. Monopolistic conditions has stopped generic plan in the level of brand generic drugs production. This trend resulted in limited activities in innovative projects and R&D systems and made the pharmaceutical industry stagnant.

Key words: Generic Project, Research and development, Pharmaceutical industry, Technology Capabilities

Please cite this article as follows:

Madani H, Shahhosseiny MH, Khamse A. Impact of Generic Plan on Development of Technology Capabilities. *Hakim Research Journal* 2011; 14(1): 23- 31.

*Corresponding Author: Department of Technology Management, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran. Telefax: +98- 21- 88370765, E-mail: shmadani@gmail.com