

## ارزیابی تاثیر محدود کردن واردات بر فروش محصولات دارویی تولید داخل

طناز آرتا<sup>۱</sup>، رامین رادمنش<sup>۲\*</sup>، میثم سیدی فر<sup>۳</sup>

۱) کارشناسی ارشد نظارت بر امور دارویی، دانشکده‌ی داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، تهران، ایران. ۲) دکتری مدیریت و اقتصاد دارو، گروه مدیریت مدیریت و اقتصاد دارو، دانشکده‌ی داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، تهران، ایران. ۳) دکتری مدیریت و اقتصاد دارو، مرکز تحقیقات مدیریت و اقتصاد دارو، پژوهشکده‌ی علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

\* نویسنده‌ی مسئول: تهران، خیابان دکتر شریعتی، دانشکده‌ی علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، تلفن: ۰۲۱ ۲۲۰۰۶۶۶۰-۷، پست الکترونیک: radmanesh\_ramin@yahoo.com

دریافت: ۹۸/۱۲/۱۶ پذیرش: ۹۹/۴/۳۰

### چکیده

**مقدمه:** سیاست وزارت بهداشت در راستای صرفه‌جویی ارزی و حمایت از سلامت و صنعت داروسازی کشور، محدودیت و حتی ممنوعیت واردات داروهای مشابه تولید داخل است. برخی شرکت‌های دارویی، پزشکان و بیماران، متقاضیان واردات دارو هستند و مقاومت سازمان غذا و دارو، موجب اعتراض آن‌ها شده است. هدف از مطالعه‌ی حاضر، بررسی کارایی و تاثیر سیاست اعمال محدودیت واردات بر صنایع دارویی ایران بود. تحقیق حاضر بر آن بود تا تاثیر محدود کردن واردات را بر فروش تولید دارویی داخل مشخص نماید. پژوهش در حیطه‌ی مطالعات کاربردی و توصیفی-پیمایشی بود.

**روش کار:** پژوهش حاضر در دو فاز کمی و کیفی انجام شد. در فاز کمی، میزان فروش داروهای وارداتی و تولید داخل، پیش و پس از محدودیت واردات، با استفاده از آمارنامه‌ی دارویی سال ۹۷-۹۱ بررسی شد. در فاز کیفی، دیدگاه‌های شش نفر از کارشناسان و سیاست‌گذاران سازمان غذا و دارو و شش نفر از مدیران شرکت‌های داروسازی از طریق مصاحبه‌ی نیمه‌ساختاریافته، مورد سنجش و تحلیل قرار گرفت.

**یافته‌ها:** بررسی تمامی داده‌های کمی و کیفی و مطالعه‌ی داروهای مشمول محدودیت در هر گروه درمانی نشان داد که اعمال این سیاست موجب افزایش فروش تولید داخل گردیده، اما در مورد فرآورده‌هایی چون داروی تالاسمی، به دلیل حمایت انجمن بیماران خاص، افزایش فروشی مشاهده نشده است.

**نتیجه‌گیری:** افزایش بیش از پیش محدودیت‌های واردات دارو و حتی ممنوعیت، نمی‌تواند به لحاظ عملی سیاست مناسبی تلقی شده و تنها موجب نامتعادل‌تر شدن اقتصاد داخلی، ایجاد انحصار و گسترش قاچاق و فساد اقتصادی می‌شود.

**کلیدواژه‌گان:** سهم بازار، حمایت از تولید داخل، بازار دارویی، واردات

### مقدمه

مساله‌ای که نشان می‌دهد عملکرد وزارت بهداشت در دولت‌های نهم و دهم باعث افزایش میزان واردات دارو و وابستگی به واردات شده است. در آن زمان، مدیران و صاحب‌نظران صنعت دارو هشدار دادند که کشور متحمل هزینه‌ای بالغ بر میلیاردها دلار برای واردات دارو خواهد شد. با تشدید تحریم‌ها در سال‌های ۹۲-۱۳۹۰ و بروز مشکلات انتقال ارز و کمبود مواد اولیه‌ی دارویی، به تدریج مشکلات کمبود دارو شدت گرفت و تا اواخر این دوره به اوج خود رسید. با روی کار آمدن دولت یازدهم و در اولویت قراردادن رفع نیازهای دارویی کشور و تخصیص بودجه‌ی مناسب، بسیاری از کمبودها رفع شد. همچنین، کاهش تدریجی واردات

در حال حاضر، بیش از ۹۵ درصد از نیاز دارویی کشور توسط شرکت‌های داروسازی داخل و تحت استانداردهای جهانی تامین می‌شود. سهم واردات در بازار دارویی ایران ناچیز بوده و بیش از ۳۰ درصد از منابع ارزی را به خود تخصیص داده است. براساس آمارنامه، سهم عددی واردات در سال ۱۳۹۶ و هشت ماهه‌ی نخست سال ۱۳۹۷ حدود ۴ درصد بوده است. نسبت منطقی واردات به تولید دارو با آغاز دولت نهم به هم خورد؛ به طوری که رقم کل واردات دارو از ۷۰۰۰ میلیارد ریال در ۱۳۸۳ به ۱۲ هزار میلیارد ریال در ۱۳۸۴ رسید. همچنین، رقم کل واردات دارو از ۱۲ هزار میلیارد ریال در ۱۳۸۴ به ۳۱ هزار میلیارد ریال در ۱۳۹۲ رسید؛

نیازهای روز جامعه و شرایط موجود در کشور و تعهد و مسئولیت‌پذیری در قبال پیامدهای تصمیم‌های گرفته‌شده است [۲]. عدم شفافیت در ابلاغ آیین‌نامه‌ها، ضوابط و دستورالعمل‌ها و برگزاری کمیسیون‌ها در سازمان غذا و دارو در زمینه‌ی چگونگی اعمال محدودیت واردات داروهای مشابه تولید داخل، سبب به چالش کشیدن این سیاست گردیده‌است. در جلسه‌ی ۹۶/۱۱/۳ کمیسیون قیمت‌گذاری، ضابطه‌ای در مورد محدودیت واردات داروهای مشابه تولید داخل به تصویب رسید:

ماده‌ی ۷ - فرآیند تعرفه‌گذاری: در صورتی که شرکت‌های داروسازی داخلی، مشابه نمونه‌ی وارداتی موجود در بازار دارویی کشور را به صورت برند ژنریک یا ژنریک تولید نمایند و به تشخیص سازمان، قادر به تامین حداقل ۵۰ درصد نیاز بازار دارویی کشور به مدت حداقل یک سال باشند، ورود نمونه‌ی وارداتی با اعمال تعرفه‌ی سود بازرگانی و محدودیت در میزان واردات، مجاز خواهد بود. در صورت لزوم، با تصویب کمیسیون قانونی ماده‌ی ۲۰، سقفی برای میزان واردات تعیین می‌شود و یا ممکن است رای به ممنوعیت واردات داده‌شود [۳]. تبصره: داروهای وارداتی که پس از حضور داروی تولید داخل در بازار ایران به ثبت برسند، در صورت دریافت مجوز برای واردات، از ابتدای ورود به کشور، مشمول تعرفه‌ی بازرگانی خواهند شد.

ضابطه‌ی تعرفه و قیمت‌گذاری داروهای ساخته‌شده‌ی انسانی مصوب کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری چنین اذعان می‌دارد که قیمت‌گذاری باید به استناد مصوبات مورخ ۹۵/۴/۱۴ کمیسیون مربوطه، موضوع تبصره‌ی ۳ ماده‌ی ۲۰ مقررات امور پزشکی مصوب سال ۱۳۳۴ و بند ۱۵ از ماده‌ی ۱ قانون تشکیلات وزارت بهداشت باشد.

ماده‌ی ۱۱ - فرآیند تعرفه‌گذاری: برای داروهایی که به صورت وارداتی ثبت شده‌اند و پس از آن، داروی تولید داخل ثبت و به بازار ارایه می‌شود، با شرط حضور داروی تولید داخل به میزان ۳۰ درصد و به مدت حداقل شش ماه در بازار از ابتدای سال شمسی بعد، داروی وارداتی مشمول اعمال تعرفه‌ی سود بازرگانی می‌شود. در موارد خاص، با تصویب کمیسیون قانونی، ممنوعیت واردات نیز اعمال می‌شود. داروهای وارداتی که پس از حضور داروی تولید داخل در بازار به ثبت می‌رسند، از ابتدا مشمول تعرفه‌ی بازرگانی می‌شوند [۴]. طبق سیاست‌های سازمان غذا و دارو، داروهای بیوتکنولوژی که پیش از این از مرحله‌ی کشت سلولی در کشور تولید می‌شدند، مورد حمایت قطعی قرار گرفته و واردات داروهای بالک و آن‌هایی که فرمولاسیون و بسته‌بندی آن‌ها در ایران انجام می‌شود، معادل واردات خود دارو در نظر گرفته‌شده و مشمول محدودیت‌های تامین می‌شوند. در این راستا، داروی برند اصلی و داروی بالک

دارو و جایگزینی آن با تولیدات داخلی در دستورکار وزارت بهداشت قرار گرفت که تاکنون نیز ادامه دارد. به‌رغم کاهش عددی داروهای وارداتی، سهم ریالی این داروها در مقایسه با تولید داخل هر سال نسبت به سال قبل افزایش یافته و واردات در مقایسه با تولید به سودآوری بیشتری رسید.

واردات دارو موجب خروج مقدار زیادی ارز از کشور می‌شود. سازمان غذا و دارو در نظر دارد تعادلی میان واردات و تولیدات دارو برقرار نموده، برای جلوگیری از تاثیر نوسانات بازار ارز بر این حوزه، هوشمندانه‌تر عمل کند. از همین رو، نظارت بر واردات محصولات دارویی از ضروریاتی بود که دستورکار وزارت بهداشت در دولت یازدهم قرار گرفت. شرکت‌های تولیدی بر این باورند که کیفیت داروهای تولید داخل، یقیناً با انواع وارداتی مطابقت دارد. صنایع داخلی اغلب از واردات داروهای مشابه، به دلیل کاهش سود خود و بیشتر شدن سهم کالای آن‌ها، شکایت دارند.

دکتر رسول دیناروند، رییس اسبق سازمان غذا و دارو، درباره‌ی سیاست‌های وزارت بهداشت برای حمایت از تولید داخل گفت: «در شورای فناوری سلامت که به ریاست وزیر بهداشت تشکیل می‌شود، سیاستی را تصویب کردیم که طبق آن درباره‌ی کالاهای مشابه تولید داخل، مانند دارو و تجهیزات پزشکی، که تنظیم آن با سازمان غذا و دارو است، سخت‌گیری‌هایی اعمال شود. این سیاست از ابتدای سال ۱۳۹۳ اجرایی شد. بر این اساس، در قسمت‌هایی از بازار دارو و تجهیزات پزشکی که در توان تولید داخل بوده و همچنین پاسخ‌گوی نیازهای کشور است، اجازه واردات جدید داده نمی‌شود. همچنین، واردات فرآورده‌های مجاز نیز محدود می‌شود، به طوری که اجازه‌ی واردات حداکثر ۱۰ درصد از سهم بازار داده می‌شود» [۱]. در ابتدا واردات داروهایی که تولید آن‌ها در داخل میسر بود، محدودیت‌هایی داشت؛ ولی با تصمیمات اخیر سازمان، واردات داروهای مشابه تولید داخل، به‌طور کل ممنوع شده‌است. برای داروهایی که مشابه تولید داخل ندارند، محدودیت خاصی لحاظ نشده‌است. هدف از مطالعه‌ی حاضر، بررسی کارایی و تاثیر سیاست اعمال محدودیت واردات بر صنایع دارویی تولید داخل بود. این تحقیق در پی آن بود که تاثیر محدود کردن واردات بر فروش داروهای تولید داخل را مشخص نماید.

### ضوابط و شاخص‌های سازمان در خصوص اعمال سیاست محدودیت واردات

محدودیت واردات، یکی از مهم‌ترین سیاست‌های اعمال‌شده در نظام دارویی کشور است. وظیفه‌ی اصلی سیاست‌گذاران در نظام سلامت، وضع سیاست در راستای پاسخ‌گویی به

بخش عمده‌ی هزینه‌ی واردات دارو مربوط به اقلامی است که نمونه‌ی تولید داخل ندارند و واردات آن‌ها نیز ممنوع نشده‌است.

### روش کار

در بخش کمی مطالعه، از نمونه‌گیری غیرتصادفی و هدفمند استفاده شد. بر این اساس، ۱۴ نوع داروی مشمول محدودیت واردات از دسته‌های درمانی مختلف (جنرال، بیماران خاص و بیولوژیک) انتخاب و مورد بررسی قرار گرفت. داده‌ها و اطلاعات مربوط به قیمت فروش عددی و ریالی داروهای وارداتی و تولیدی، از طریق آمارنامه‌ی سال‌های ۹۷-۹۱ گردآوری شد [۷]. اطلاعات مورد نیاز، از داده‌های مربوط به فروش عددی و ریالی داروها که توسط سازمان غذا و داروی ایران تهیه و در اختیار محققین قرار گرفته‌بود، استخراج گردید. اگرچه برخی دست‌اندرکاران حوزه‌ی دارو بر این عقیده‌اند که آمارنامه‌ی دارویی کشور به‌دلیل ارسال اطلاعات غلط و عدم شفافیت، قابل استناد نمی‌باشد، اما در حال حاضر آمارنامه تنها مرجع موجود جهت دسترسی به اطلاعات و آمار سازمان غذا و دارو است. در آمارنامه‌ی دارویی، سهم واردات و تولید شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده اعلام گردیده است. تجزیه و تحلیل به‌روش آنالیز فروش<sup>۲</sup>، جنبه‌ای از تحلیل فنی است که براساس داده‌های گذشته، پیش‌بینی و انجام می‌گیرد. تجزیه و تحلیل مبتنی بر این ایده است که براساس آنچه در گذشته اتفاق افتاده، به معامله‌گران ایده‌ای از آنچه در آینده رخ می‌دهد را ارائه دهد. هدف از استفاده از این روش، مقایسه‌ی فروش داروها پیش و پس از اجرای سیاست بود. در مطالعه‌ی حاضر، علی‌رغم بررسی تاثیر محدودکردن واردات بر فروش تولید داخل پیش و پس از سال ۱۳۹۳، این سال به‌عنوان نقطه عطف در نظر گرفته شد. از مسایل بسیار مطرح در سیاست‌گذاری محدودکردن واردات، شرایط کنونی کشور، تورم و نابسامانی بازار ارز بوده‌است. پدیده‌ی تورم، مطالعات مقایسه‌ای و آنالیز فروش<sup>۱</sup> را تحت تاثیر قرار داده، باعث ایجاد خطا در نتایج آنالیز می‌شود؛ بدین منظور برای خنثی‌نمودن متغیر تورم، فروش عددی داروها، ملاک بررسی قرار گرفت.

در صورت اعمال محدودیت واردات، بازار شرکت‌های وارداتی کوچک شده و فروش تولیدات داخل به‌تبع آن افزایش می‌یابد؛ در غیر این صورت باید بررسی شود که چه عواملی مانع رشد تولیدات داخل شده‌است. در نهایت، در بخش کیفی، دیدگاه‌های کارشناسان و سیاست‌گذاران

وارداتی که پیش از این مجوز گرفته‌اند، با تعیین سهمی حداقلی، مجوز ورود دریافت نموده و سهم عمده‌ی بازار، توسط نوع تولید داخل تامین می‌گردد.

براساس وضعیت مصرف هر دارو در سال جاری و با در نظر گرفتن میزان تخمینی افزایش مصرف در سال آینده، مقادیر مورد نیاز فرآورده‌های دارویی تولید داخل و وارداتی، پیش‌بینی و در جلسات بازخوانی با شرکت‌های تامین‌کننده (که بر حسب شرایط و در فواصل زمانی از پیش تعیین شده برگزار می‌شود) مطرح می‌گردد. در این نشست‌ها، شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده، اطلاعات محصولات خود را در قالب جداولی ارائه و مسایل و مشکلات احتمالی در راه عمل‌به‌تعمهدات را ابراز می‌نمایند. اداره‌ی برنامه‌ریزی نیز براساس داده‌های ارائه‌شده توسط شرکت‌ها و نیازسنجی قبلی، تدابیر لازم برای تامین به‌موقع داروها را اتخاذ می‌نماید.

شاخص‌های سازمان غذا و دارو بر واردات داروهای مشابه تولید داخل، براساس شرایط موجود در دهه‌های مختلف، طبق ضوابط و مقررات مکتوب متفاوت بوده‌است. تا اواخر دهه‌ی ۷۰، شرکت‌های دولتی براساس درخواست وزارت بهداشت، اقدام به واردات دارو می‌کردند. چون شرکت‌های دولتی به‌دنبال تبلیغ بازار خود نبودند، مدعی نیز برای محدودیت واردات وجود نداشت. از اوایل دهه‌ی ۸۰ که شرکت‌های خصوصی اقدام به واردات دارو نمودند، برقراری تعادل میان واردات و تولید داخل، به یکی از چالش‌های مهم سازمان غذا و دارو بدل گردید. در زمان ریاست دکتر دیناروند بر سازمان غذا و دارو، سامانه‌ای در همایش سلامت اداری و مقابله با فساد کالای سلامت ارائه گردید تا سلیقه‌گرایی به‌حداقل رسد. به کمک این سامانه هیچ کس، حتی مدیر کل یا وزیر، قادر به اعمال سلیقه در زمینه‌ی صدور مجوز واردات کالاهای سلامت نیست [۵].

به‌منظور اجرای سیاست‌های اقتصاد مقاومتی در حوزه‌ی واردات، داروهایی قابل ثبت بودند که مشابه تولید داخل نداشته باشند. پس از مدتی که همان داروها توسط تولیدکننده‌ی داخلی تولید می‌گردید و سهم بازار آن‌ها به ۳۰ تا ۵۰ درصد می‌رسید، بنا به تشخیص سازمان، واردات محدود و سقف آن حداکثر ۱۰ درصد مقرر می‌شد. در گذشته، ۵ تا ۱۰ درصد از نیاز بازار داخل به داروهای با امکان تولید داخل، اعم از داروهای باتکنولوژی بالا<sup>۱</sup> و عمومی اختصاص یافته، از طریق واردات برند خارجی تامین می‌شد؛ اما سیاست حاضر مبتنی بر ممنوعیت واردات داروهایی است که مشابه آن‌ها ۱۰۰ درصد در داخل تولید می‌شود [۶].

<sup>2</sup> Trend analysis

<sup>1</sup> High Tech

مصاحبه‌شوندگان حاصل شده و حتی ترجیح‌های فردی نیز دخالت داده می‌شود. برای ممانعت از این امر، متن پیاده‌شده‌ی علامت‌گذاری‌نشده‌ای در اختیار فردی خیره قرار گرفت تا گفته‌های اساسی را برجسته کند و سپس، نتایج با تحلیل محققین مقایسه گردید. با انجام فعالیت‌های ذکرشده، محتوای آشکار متن‌ها، تحلیل و توصیف شد.

### یافته‌های کمی

به‌طور کلی، نظام‌های مختلف بازار برای اعمال نفوذ سیاست‌گذار بر واردات به‌شرح زیر است:

۱- شرکت وارداتی، واردات دارویی بدون مشابه داخلی را آغاز می‌نمود و سپس، شرکت‌های تولیدکننده، پس از بازاریابی شرکت وارداتی، اقدام به تولید نموده و از بازار آن سهم می‌گرفتند. همیشه برای سازمان چالشی وجود داشت که کی و کجا جلوی واردات این اقلام دارویی گرفته شود. یکی از این موارد مربوط به واردات داروی هرسپتین<sup>۳</sup> توسط شرکت آریوژن بود که پس از تولید آریوتراست، شامل منع واردات گردید تا جایگاه داروی ایرانی تثبیت گردد. با اعتراض بیماران و پزشکان، داروی هرسپتین، با اعمال محدودیت، مجدداً وارد شد؛ هرچند سیاست سازمان سبب گردید داروی تولید داخل، جایگاه خود را در بازار ایران پیدا کند. در حال حاضر، تراستوزوماب<sup>۴</sup> تولید داخل ۸۰ درصد از سهم بازار ایران را در اختیار دارد و برند هرسپتین ۵ درصد. در حالی که در سال ۱۳۹۴، کل فروش متعلق به اقلام وارداتی بود. البته در دوره‌ای، به‌تفسیر غلط سازمان، به‌منظور کاهش قیمت دارو، هرسپتین به‌صورت موازی از هند با برند هرکلون<sup>۵</sup> شرکت رش<sup>۶</sup> وارد شد.

سازمان غذا و دارو و مدیران شرکت‌های داروسازی مورد سنجش و تحلیل قرار گرفت. این افراد از میان ذی‌نفعان صنعت داروسازی در هر سه حوزه‌ی واردکنندگان، تولیدکنندگان و سیاست‌گذاران اداره‌ی برنامه‌ریزی سازمان غذا و دارو و همچنین از هر دو قشر موافق و مخالف سیاست محدود کردن واردات، به‌صورت تصادفی انتخاب شدند. تمامی مصاحبه‌شوندگان در زمان انجام مطالعه در سازمان غذا و داروی ایران، شرکت‌های وارداتی یا کارخانه‌های تولیدی، اشتغال داشتند.

لازم به ذکر است، جامعه‌ی پزشکان و مصرف‌کنندگان، به‌عنوان مشتری لحاظ شد. برای ارزیابی سیاست محدود کردن واردات و تاثیر آن بر فروش تولیدات داخل و پیش‌بینی آینده، ۱۲ مصاحبه‌ی حضوری نیمه‌ساختاریافته (شش نفر کارشناس و سیاست‌گذار، سه نفر تولیدکننده و سه نفر واردکننده) به روش کیفی انجام و در ابتدای هر مصاحبه، اطلاعات کمی و آنالیز داده‌های مربوط به آمارنامه‌ی سال ۹۱ تا ۹۷ توسط صاحب‌نظران بررسی گردید. مبنای این روش، جمع‌آوری نظرات و رسیدن به اجماع گروهی میان شرکت‌کنندگان پنل است.

بررسی و تحلیل مصاحبه به‌روش تحلیل تفسیری انجام گردید. متن مصاحبه به‌طور کامل و با شرح جزئیات نوشته شد. به‌جای پرداختن به نظریه‌های ازپیش‌تعیین‌شده، محققین درصدد یافتن نظریه‌ای در متن مصاحبه‌ها بودند. متن‌ها به‌ترتیب پیاده و مرور شد. گفته‌های اساسی هر متن برجسته گردید. جمله‌های معترضه و سایر داده‌های نامربوط، نادیده گرفته‌شد و سپس، با مرور گفته‌های اساسی برجسته، مقوله‌های پاسخ به هر سوال استخراج و عناوین ساده‌ای به آن‌ها اختصاص یافت. معمولاً هنگام تحلیل، استنباط‌های مختلفی از عناوین مقوله‌ها و گفته‌های

جداول ۱ و ۲- فروش عددی و ریالی داروی تراستوزوماب وارداتی و تولید داخل، براساس آمارنامه‌ی سال‌های ۹۷-۹۱

	فروش عددی ۹۷	فروش عددی ۹۶	فروش عددی ۹۵	فروش عددی ۹۴	فروش عددی ۹۳	فروش عددی ۹۲	فروش عددی ۹۱
ARYOTRUST 150 mg	۳۱,۱۰۹	۴۰,۹۴۸	۳۰,۲۲۱				
HERCEPTIN® 150 (کوبل دارو) mg VIAL		۲,۵۱۱	۱۲,۷۸۶	۳۲,۸۲۶	۷,۹۴۷		
TRASTUZUMAB (رژین دارو) 150 mg VIAL	۶,۱۳۴	۴,۷۵۰					
Other وارداتی	۶۵۲	۳,۳۴۷	۲,۴۳۶	۷,۵۶۸	۳۶,۹۱۹	۱۴,۷۱۱	۱۱,۲۴۰

<sup>3</sup> Herceptin

<sup>4</sup> Trastuzumab

<sup>5</sup> Herclon

<sup>6</sup> Roche

	فروش ریالی ۹۱	فروش ریالی ۹۲	فروش ریالی ۹۳	فروش ریالی ۹۴	فروش ریالی ۹۵	فروش ریالی ۹۶	فروش ریالی ۹۷
ARYOTRUST 150 mg					۴۱۸,۴۴۹,۵۰۰,۰۰۰	۵۵۳,۷۴۳,۰۰۰,۰۰۰	۴۱۹,۹۷۱,۵۰۰,۰۰۰
(کوبل دارو) HERCEPTIN® 150 mg VIAL			۱۷۸۸,۸۰۶,۰۰۰,۰۰۰	۷۲۲,۱۷۲,۰۰۰,۰۰۰	۲۱۷,۳۶۲,۰۰۰,۰۰۰	۴۲,۶۸۷,۰۰۰,۰۰۰	
(رژین دارو) TRASTUZUMAB 150 mg VIAL						۸۴,۴۰۵,۰۰۰,۰۰۰	۱۲۴,۴۶۶,۹۲۳,۰۰۰
Other وارداتی	۱۴۳,۶۰۵,۶۸۸,۰۰۰	۳۱۵,۸۸۸,۳۶۰,۰۳۰	۴۸۴,۵۱۷,۴۶۹,۵۴۰	۱۵۳,۷۹۰,۲۴۴,۱۲۰	۴۰,۷۶۶,۵۴۵,۲۵۰	۵۶,۸۹۹,۰۰۰,۰۰۰	۱۱,۰۸۴,۰۰۰,۰۰۰

می‌شود. بازار این دارو، با فروش عددی ۸ میلیون، معادل ۱۱ میلیارد ریال است. داروی لیزینوپریل از پرمصرف‌ترین بتابلاکرهاى دنیا و کم‌مصرف‌ترین بتابلاکرهاى ایران محسوب می‌گردد. از موارد دیگر می‌توان به اسورال اشاره کرد؛ تا زمانی که برند اکسجید<sup>۱۴</sup> نوارتیس وارد بازار ایران نشده بود، این دارو سهم مناسبی از بازار نداشت.

به‌تازگی شرکت‌های دارویی دانش‌بنیان توانسته‌اند داروهایی را بدون حضور برند اصلی، به بازار ایران معرفی نمایند. برای مثال، توفاسیتینیب<sup>۱۵</sup> که توسط شرکت فایزر کشف، توسعه و به بازار عرضه شد، در ابتدا به‌صورت تک‌نسخه ای وارد می‌شد و سپس بدون حضور برند اصلی زیلجانز<sup>۱۶</sup>، توسط نانوالوند تولید و به بازار ایران عرضه گردید. همچنین، داروی ماسیتنتان<sup>۱۷</sup> که با برند لیراتان<sup>۱۸</sup> شرکت نانوالوند، بدون حضور شرکت وارداتی، وارد فهرست دارویی ایران<sup>۱۹</sup> شد.

در دسته‌ی بیماری‌های عمومی، داروهای وارداتی پس از مدتی جای خود را به اقلام تولید داخل می‌دهند. حجم واردات این دسته از داروها بسیار ناچیز است. لازم به ذکر است، ردیابی و رهگیری روند فروش این داروها، با توجه به مدت زمان کوتاه مصرف تا پایان بیماری، مشکل است. در دسته‌ی بیماری‌های عمومی، محدودیت واردات یکی از راه‌های کاهش قیمت دارو و حمایت از تولید داخل است و نیز از خروج مقدار زیادی ارز از کشور جلوگیری می‌کند. از نظر عددی، میزان واردات داروی لیپیتور<sup>۲۰</sup> ویژه‌ی بیمارهای عمومی بسیار ناچیز (کم‌تر از ۱ درصد) و فروش ریالی آن کم‌تر از ۳ درصد از کل بازار آتورواستاتین<sup>۲۱</sup> در ایران است. در سال ۱۳۹۴، کم‌تر از ۵۰۰ میلیون ریال برای واردات

۲- سازمان غذا و دارو به شرکت‌های تولیدی که مشکل تامین یا کیفیت داشتند، مجوز واردات اعطا می‌کرد؛ از جمله لووتیروکسین<sup>۷</sup> و آمپول پرومتازین<sup>۸</sup>. با توجه به منع واردات و حمایت از تولید، گاهی داروی وارداتی و تولیدی در کنار هم در بازار مشاهده می‌شد.

۳- سازمان غذا و دارو با وجود موجود بودن داروی تولید داخل از ابتدای انقلاب اسلامی و نبود هیچ‌گونه مشکل در مصرف، اقدام به وارد نمودن داروی ژنریک در صورت عدم حضور برند اصلی نمود؛ مثل گلی بنکلامید<sup>۹</sup> که با برند دائونیل<sup>۱۰</sup> در بازار ایران موجود نبود و با وجود منع واردات، به داروی ژنریک آپوگلی بنکلامید<sup>۱۱</sup> و ملیکس<sup>۱۲</sup> اجازه واردات داده شد. در بازار ایران عملاً دو ژنریک حضور داشت یا قرص آهسته‌رهش آلفن البرزدارو مصرف می‌شد که پس از آن دیکلوفناک ۱۰۰ شرکت نوارتیس وارد شد، اما نتوانست بازار آلفن البرزدارو را تصاحب کند. واردات این دسته از داروها موفقیت‌آمیز نبود.

۴- داروهای تولید داخل که مشابه خارجی آن‌ها در بازار ایران حضور نداشتند و شرکت‌های دارویی داخل به‌تنهایی برای موفقیت یا عدم موفقیت آن‌ها در بازار ایران تلاش کرده‌اند، به‌دلیل بازاریابی نادرست، میزان فروش بسیار اندکی نسبت به بازار جهانی دارند. سهم از بازار این داروها، به‌سبب عدم حضور شرکت‌های وارداتی، بسیار کوچک است. لیزینوپریل<sup>۱۳</sup>، متعلق به دسته داروهای مهارکننده‌ی آنزیم تبدیل‌کننده‌ی آنژیوتانسین ۱ به ۲، جهت کاهش فشار خون، درمان نارسایی قلبی، محافظت از قلب و عروق در برابر آسیب و حمله‌ی قلبی و محافظت از کلیه‌ها برای افراد دیابتی تجویز می‌شود. این دارو توسط البرزدارو، داروسازی دکترعبیدی، راموفارمین و تهران‌دارو تولید

<sup>14</sup> Exjade

<sup>15</sup> Tofacitinib

<sup>16</sup> Xeljanz

<sup>17</sup> Macitentan

<sup>18</sup> Iyran

<sup>19</sup> IDL (Iran drug list)

<sup>20</sup> Lipitor

<sup>21</sup> Atorvastatin

<sup>7</sup> Levothyroxine

<sup>8</sup> Promethazine

<sup>9</sup> Glibenclamide

<sup>10</sup> Daonil

<sup>11</sup> Apo-Glibenclamide

<sup>12</sup> Melix

<sup>13</sup> Lisinopril

داروهای بیماران خاص برای بیماری‌های مختلف متفاوت است؛ برای مثال، حدود ۶۰ تا ۷۰ درصد داروهای بیماران ام.اس را تولیدات داخلی تشکیل می‌دهند، اما اقلام داخلی پاسخ‌گوی نیاز بیماران تالاسمی نبوده و نیاز به واردات وجود دارد. داروهای هموفیلی اغلب وارداتی هستند، اما بیماران دیالیزی بیشتر از داروهای تولید داخل استفاده می‌کنند. در زمینه سرطان نیز بخشی از داروها وارداتی و بخشی داخلی هستند.

یکی از نمونه اعمال سیاست‌های محدودیت واردات داروهای بیولوژیک که در سال ۱۳۸۵ برای بیماران مبتلا به ام.اس در بازار دارویی ایران رخ داد مربوط به جایگزینی داروی آونکس<sup>۲۳</sup> آمریکایی با سینوکس<sup>۲۴</sup> است. علت تصمیم‌گیری برای تولید این دارو این بود که ضمن افزایش شمار بیماران مبتلا به ام.اس در ایران، بالاترین میزان واردات متعلق به آونکس بود. داروی سینوکس از لحاظ ویژگی‌های دارویی با داروی اینترفرون بتای وارداتی، موسوم به آونکس، مطابقت داشته و نمونه‌ی بایوسیمیلار<sup>۲۵</sup> آن تلقی می‌شود که به مفهوم کیفیت و اثربخشی مشابه با نمونه‌ی خارجی است. در حال حاضر و به دنبال اعمال محدودیت، سینوکس بیش از ۸۴ درصد از سهم بازار را در اختیار دارد. پس از ورود داروی تولید داخل، سهم بازار نوع وارداتی بسیار اندک شد. با توجه به اصرار پزشکان به استفاده از نوع خارجی و بالا بودن قیمت آزاد آن، وزارت بهداشت ناچار شد به نوع خارجی دارو، یارانه اختصاص دهد.

با توجه به قیمت بالای داروی وارداتی نسبت به مشابه تولید داخل، داروی رسیژن<sup>۲۶</sup> بیماران مبتلا به ام.اس، جایگزین ریپف<sup>۲۷</sup> مرک سرونو سوییس شد، که صرفه جویی ارزی به همراه داشت. با وجود شکایت برخی بیماران از عوارض ناخواسته، حساسیت و بسته‌بندی نامرغوب (ضخیم بودن سرسوزن) داروی تولید داخل، به سبب محدودیت واردات، نوع وارداتی همچنان سهم بازار کم‌تر از ۵۰ درصد را در اختیار دارد. این موضوع نشان‌دهنده‌ی آن است که درصد قابل توجهی تمایل به مصرف داروی وارداتی دارند. داروی رسیژن تولید داخل، بیش از ۵۰ درصد بازار ایران را در اختیار دارد. نمونه‌ی دیگر اعمال سیاست‌های محدودیت واردات، مربوط به داروی دسفرال<sup>۲۸</sup> ویژه‌ی بیماران مبتلا به تالاسمی است. دسفرال یا دفرو کسامین<sup>۲۹</sup> شرکت نوارتیس سال‌هاست که به‌عنوان تنها داروی دفع‌کننده‌ی آهن شناخته می‌شود. این دارو که موجب افزایش عمر بیمار و به‌تعمیق افتادن

لیپیتور هزینه شد و در ۱۳۹۵ شامل ممنوعیت واردات گردید.

در خصوص بیماران خاص و مزمن، از آن‌جا که تعداد این بیماران بسیار محدود بوده و کوچک‌ترین تغییر در درمان و نوع دارو بر زندگی آن‌ها اثرگذار است، تاثیر اعمال این سیاست کاملاً مشهود می‌باشد. عدم دسترسی، کمبود و خارج شدن از فهرست بیمه‌ی داروهای برند وارداتی به سبب وجود داروهای تولید داخل، تردید در کیفیت و اثربخشی مناسب اقلام تولید داخل، بار روانی و بالینی اعمال این سیاست‌ها بر بیمار، قیمت بالای داروهای وارداتی، به خصوص اقلام بیولوژیک و... از نگرانی‌های مرتبط با اعمال سیاست محدود کردن واردات این دسته از داروهاست.

بر اساس آمارنامه‌ی دارویی پنج‌ساله‌ی اخیر، داروهای بیولوژیک و خاص، گران‌ترین از نظر ریالی هستند. از جمله‌ی این بیماری‌ها که بعضاً هزینه‌های سنگینی را به جامعه و نظام سلامت تحمیل می‌کنند، می‌توان به هموفیلی، تالاسمی، دیالیز، پیوند کلیه، پیوند مغز استخوان، اسکیزوفرنی، ام.اس، ای.بی، تومورهای خوش‌خیم مغزی عارضه‌دار، دیابت بی‌مزه، سرطان، بیماری‌های پیشرفته‌ی رماتیسمی (لوپوس، آرتریت روماتوئید) و... اشاره کرد. دکتر مهدی شادنوش، سرپرست مرکز مدیریت پیوند و امور بیماری‌ها، اعلام نمود که تامین داروی این بیماران، بر اساس برنامه‌ی مجلس شورای اسلامی، با تاکید و اولویت بر مصرف داروهای تولید داخل است و چنانچه دارویی تولید مشابه داخلی نداشته باشد، مطابق قانون از این بیماران حمایت‌های لازم صورت می‌گیرد [۸]. اگرچه برخی پزشکان تاکید دارند که بیماران از داروهای خارجی استفاده کنند، تهیه‌ی آن‌ها دشوار و قیمت نیز با توجه به بالا رفتن نرخ ارز، همچنان روبه افزایش است. تمایل شماری از بیماران به مصرف داروهای خارجی و تجویز آن‌ها توسط برخی پزشکان متأثر از تصور بهتر بودن این داروهاست.

بیماران خاص، تحت حمایت بنیاد امور بیماری‌های خاص و انجمن‌های مربوطه قرار دارند. از اهداف تشکیل این انجمن‌ها، بررسی و رفع مشکلات دارویی، از جمله عوارض جانبی برخی داروهای ایرانی برای برخی بیماران بوده، هرچند مصرف آن‌ها نه تنها تاثیری در روند بهبودی نداشته، بلکه گاهی منجر به عوارض ناخواسته نیز شده‌است. همین امر موجب تمایل بیشتر این بیماران به خرید داروهای خارجی شده که مشکلات بعدی را نیز به همراه داشته‌است. از دیگر فعالیت‌های معاونت آموزش و پژوهش بنیاد امور بیماری‌های خاص این است که با بهره‌گیری از همکاری متخصصان بسیار کارآزموده، داروهای تولید داخل را به لحاظ کیفیت مورد بررسی و آزمایش قرار دهد. سهم تولیدات داخلی در تامین

<sup>22</sup> Avonex

<sup>23</sup> Cinnovex

<sup>24</sup> Biosimilar

<sup>25</sup> ReciGen

<sup>26</sup> Rebif

<sup>27</sup> Desferal

<sup>28</sup> Deferoxamine

با کمبود تقاضا از سوی بیماران تالاسمی مواجه شده و سهم از بازار داخل آن در دو یا سه سال گذشته کاهش پیدا کرده است. سهم از بازار داروی دسفرال، دسفوناک و دفروکسیر در سال ۱۳۹۶ به ترتیب ۷۱٪، ۱۸٪ و ۱۰٪ بود.

عوارض می‌گردد، از فهرست خرید دارویی حذف و مقرر شد نمونه‌ی داخلی آن تولید شود. از آن‌جا که نمونه‌ی ایرانی آن، به نام دسفوناک و اخیراً دفروکسیر ساخت شرکت اکسیر، از نظر بیماران تاثیر خوبی ندارد،

جداول ۳ و ۴ - فروش عددی و ریالی داروی دفروکسامین وارداتی و تولید داخل، براساس آمارنامه‌ی سال‌های ۹۷-۹۱

Medicine	فروش عددی ۹۱	فروش عددی ۹۲	فروش عددی ۹۳	فروش عددی ۹۴	فروش عددی ۹۵	فروش عددی ۹۶	فروش عددی ۹۷
DESFONAK® 500 mg VIAL		۳۴۴,۵۵۷	۱,۴۷۵,۵۶۲	۷۲۴,۷۴۳	۶۰۳,۶۰۶	۷۸۳,۹۳۵	۱,۲۹۴,۴۲۴
DEFEROXIR® 500 mg VIAL		۶۰۰	۱۲۰,۱۷۰	۴۷۷,۱۷۰	۵۰۰,۸۱۰	۴۶۱,۹۷۰	۱۹۲,۷۹۰
DEFEROXAMINE 500 mg <J.H> VIAL	۱۴,۹۷۳,۲۵۰	۱,۲۵۷,۲۲۴		۱۶۸,۸۴۵	۹۸,۹۵۵	۶۰۰	۲۰۷,۱۵۰
DESFERAL® 500 mg VIAL	۲,۴۵۴,۰۹۰	۱,۹۳۸,۰۲۵	۳,۵۲۸,۲۳۰	۲,۵۹۱,۰۴۲	۲,۵۲۴,۷۰۲	۳,۱۹۶,۸۰۳	۶۷۱,۰۹۰
Other وارداتی	۷۶۰,۷۱۶	۱,۴۰۶,۲۲۳	۸۵,۳۲۰	۲۸,۷۵۰	۱۷,۲۹۲	۲۶,۶۷۱	۱۵,۴۵۰

Medicine	فروش ریالی ۹۱	فروش ریالی ۹۲	فروش ریالی ۹۳	فروش ریالی ۹۴	فروش ریالی ۹۵	فروش ریالی ۹۶	فروش ریالی ۹۷
DESFONAK® 500MG VIAL		۱,۰۳۳,۶۷۱,۰۰۰	۸۹,۱۵۱,۱۶۵,۵۰۰	۸۱,۹۴۴,۳۴۰,۰۰۰	۶۷,۹۰۵,۶۷۵,۰۰۰	۸۸,۱۹۶,۲۸۷,۵۰۰	۱۶۱,۰۲۶,۳۶۵,۰۰۰
DEFEROXIR® 500MG VIAL		۱۸۰,۰۰۰	۸,۱۹۳,۵۳۰,۰۰۰	۵۳,۶۸۱,۶۲۵,۰۰۰	۵۶,۳۳۷,۷۵۰,۰۰۰	۵۲,۴۰۴,۱۲۵,۰۰۰	۲۲,۴۷۹,۰۰۰,۰۰۰
DEFEROXAMINE MG500 <J.H> VIAL	۲,۲۴۵,۹۸۷,۵۰۰	۱,۶۲۵,۱۶۴,۵۰۰		۱۵,۴۱۶,۱۴۹,۵۰۰	۱۱,۰۲۰,۵۲۴,۴۳۶	۶۷,۳۹۵,۴۰۰	۲۶,۷۴۲,۴۱۲,۰۹۴
DESFERAL® 500MG VIAL	۱۲,۲۷۰,۴۵۰,۰۰۰	۱۹,۳۴۰,۶۳۵,۰۰۰	۳۶۴,۴۷۵,۰۷۹,۵۰۰	۳۲۵,۱۷۵,۷۱۰,۰۰۰	۳۱۶,۸۵۰,۱۰۱,۰۰۰	۴۰۱,۱۹۸,۷۷۶,۵۰۰	۱۱۷,۲۳۱,۱۶۶,۰۰۰
وارداتی دیگر	۱,۱۴۱,۰۷۴,۰۰۰	۳,۸۷۹,۵۴۱,۰۰۰	۱۰,۲۵۶,۴۰۰,۰۰۰	۵,۷۶۶,۸۰۰,۰۰۰	۳,۱۴۸,۸۰۰,۰۰۰	۳,۴۱۴,۲۸۰,۰۰۰	۲,۰۱۷,۲۷۵,۰۰۰

ایران شد. شرکت نوراتیس توانست با بازاریابی، سهمی برای اکسجید در بازار ایران ایجاد نماید؛ در صورتی که ایجاد بازار برای داروی اسورال، بدون حضور نوع وارداتی امکان پذیر نبود.

با توجه به این که ۹۰ درصد داروهای بیماران هموفیلی وارداتی است، بیشتر بیماران به دلیل شرایط اقتصادی کنونی، قادر به تامین داروهای خود نیستند. ایران دومین کشور تولیدکننده‌ی فاکتور ۷ بیماران هموفیلی در جهان بوده و نزدیک شش سال است که تولیدات موفق‌ی مشابه نوع دانمارکی دارد. فاکتور VIIa نوترکیب، با نام تجاری نووسون<sup>۳۱</sup> محصول دانمارک، فاکتور ۷ انقادی فعال شده‌ی است که در ایران به روش دی. ان. ای نوترکیب، با نام تجاری آریوسون<sup>۳۲</sup> توسط شرکت آریوزن فارمد تولید می‌شود. این شرکت توانسته از سال

در مرداد ۱۳۸۶، ایران به‌عنوان دومین تولیدکننده‌ی داروی خوراکی تالاسمی، دفراسیروکس<sup>۳۳</sup>، در جهان معرفی شد و توانست جدیدترین قرص خوراکی بیماران تالاسمی با نام اسورال<sup>۳۰</sup> را تولید و جایگزین نوع تزریقی دسفرال نماید. دفراسیروکس در دوزهای ۵۰۰ و ۲۵۰ میلی‌گرمی و به فرم قرص‌های بازشونده در آب ارایه می‌شد. طبق بازخورد دریافتی از تیم درمان و همچنین بیماران، طعم نامناسب دارو و نیز عوارض گوارشی، از مهم‌ترین شکایتهای مربوط به مصرف این دارو بود. با وجود نبود مشابه خارجی، به سبب ضعف بازاریابی، این دارو موفقیت چندانی کسب نکرد. پس از چندی شرکت داروسازی مداوا، تحت لیسانس نوراتیس، اقدام به تولید این دارو نمود. پس از ناکامی شرکت اسوه، دفراسیروکس خوراکی ساخت نوراتیس با نام تجاری اکسجید وارد بازار

<sup>31</sup> NovoSeven

<sup>32</sup> AryoSeven

<sup>29</sup> Deferasirox

<sup>30</sup> Osveral

خون و آنکولوژی در درمان مالتیپل میلوما و نوع خاصی از لوکمی<sup>۳۷</sup> است. پیش از این، تنها برند اصلی و یک نمونه‌ی وارداتی این دارو به بازار دارویی ایران عرضه شده بود که با تلاش متخصصان شرکت نانوالوند، دارویی باکیفیت مشابه برند اصلی در اختیار بیماران ایرانی قرار گرفت. با توجه به اعمال محدودیت‌های وارداتی، ۵۷ درصد از سهم بازار به داروهای وارداتی ولکید<sup>۳۸</sup> و ولزومیب<sup>۳۹</sup> متعلق داشت و شرکت‌های واردکننده‌ی آن‌ها به ترتیب بهستان دارو، رویان دارو، آلمان و کویل دارو در برابر دو تولیدکننده‌ی اصلی نانوالوند و سبحان آنکولوژی قرار گرفتند. اگرچه سهم وارداتی داروها هر روز کم‌تر می‌شود، داروهای تولید داخل در سال ۱۳۹۷ بیش از ۶۰ درصد بازار را به دست آوردند.

ریتوکسیماب<sup>۴۰</sup>، دارویی حیاتی برای مقابله با سرطان و بیماری خودایمنی است و با رشد و گسترش سلول‌های سرطانی در بدن مقابله می‌کند. این دارو با نام‌های تجاری ریتوکسان و میترا<sup>۴۱</sup> وارد بازار ایران گردید. پس از تولید زیتاکس<sup>۴۲</sup> توسط شرکت آریوژن فارمد و ردیتوکس<sup>۴۳</sup> توسط شرکت سیناژن، این دارو شامل اعمال محدودیت واردات دارویی شد. با توجه به محدودیت اعمال شده، دو برند تجاری ریتوکسان رش سوییس و میترا همچنان ۱۰ درصد از سهم فروش را در اختیار دارند.

شرکت نانوالوند، کسپوفانژین<sup>۴۴</sup> با برند لتوکان<sup>۴۵</sup> را برای گروهی از بیماران مبتلا به سرطان مستعد به عفونت تولید و روانه بازار نمود. این بیماران در دوران بستری در بیمارستان، کسپوفانژین با برند کنسیداس<sup>۴۶</sup>، تنها برند وارداتی محصول شرکت ام.اس.دی، را مصرف می‌کنند. این دارو به صورت پودر لیوفیلیزه بوده و برای درمان عفونت‌های قارچی، مانند اسپرژیلوسیس و کاندیدمیا استفاده می‌شود. در سال ۱۳۹۵، بیش از ۲۳ میلیارد تومان هزینه صرف واردات این دارو به کشور شد. قیمت برند اصلی این دارو ۶۴۰ هزار تومان و ۱ میلیون و ۴۷۰ هزار تومان برای دو دوز بوده، در حالی که قیمت داروی نانوالوند در زمان ورود به بازار به ترتیب ۴۲۰ و ۶۲۰ هزار تومان بود. هم‌اکنون قیمت دوز ۵۰ میلی گرمی لتوکان ۳۳۵ هزار تومان و دوز ۷۰ میلی گرمی، ۴۶۹ هزار تومان است. قیمت برند اصلی این دارو، ظرف مدت کوتاهی پس از تولید لتوکان، کاهش زیادی یافت و

۱۳۹۱، بیش از ۹۸ درصد از بازار داروی وارداتی را تصاحب و واردات را به صفر برساند. نکته‌ی مهم در مصرف این داروها این است که باید همواره در دسترس بیماران باشند؛ به‌ویژه آن‌هایی که به مدت طولانی توسط بیمار مصرف شده و به سبب سازگاری یافتن بدن بیمار، قابل تغییر نمی‌باشند.

سیاست‌گذاری و مدیریت داروهای جدید و پرهزینه‌ی ضدسرطان، یکی از دشوارترین و چالش‌برانگیزترین موضوعات نظام سلامت کشورها است. سیاست وزارت بهداشت مبتنی بر محدودیت واردات داروهای دارای مشابه داخلی است؛ هرچند ممنوعیت کامل برای برندهای خارجی داروهای ضدسرطان وضع نشده است. بسیاری از داروهای ضدسرطان یا در داخل و یا به صورت مشترک با کمپانی‌های خارجی تولید می‌شوند و سازمان غذا و دارو نیز برای بیماران علاقه‌مند به مصرف انواع خارجی، درصد کمی از بازار را در اختیار برندهای خارجی قرار داده است. دسترسی به داروهای برند و در نتیجه کمبود بعضی از آن‌ها در برخی استان‌ها، از چالش‌های این سیاست است؛ زیرا بیماران مبتلا به سرطان و خانواده‌ها، نگران تامین دارو هستند. ایران متنوع‌ترین سبد داروهای بیولوژیک با یوسیمیلار ژنریک را در داروهای سرطان دارد. با تولید داروی استیوانت<sup>۳۳</sup>، بر داروی آواستین محدودیت اعمال گردید. بنابر آمار موجود، در سال ۱۳۹۶ وزارت بهداشت ۲۰۰ میلیارد تومان ارز برای واردات داروی بواسیزوماب<sup>۳۴</sup> هزینه کرده که نمونه‌ی خارجی آن با نام تجاری آواستین<sup>۳۵</sup> توسط یک شرکت سویسی تولید می‌شود. براساس قوانین وزارت بهداشت، علاوه بر اثبات آزمایشگاهی مشابهت مولکولی، مطالعه‌ای نیز به منظور بررسی تاثیر دارو روی بیماران انجام شد. داروی تولیدی توسط ۴۰ فوق تخصص آنکولوژی روی ۱۲۶ بیمار مبتلا به سرطان پیشرفته‌ی روده‌ی بزرگ در سطح کشور بررسی شد. اکنون بواسیزوماب تولید داخل با برند استیوانت در دسترس بیماران قرار داشته و از پوشش بیمه نیز برخوردار است. اما برند وارداتی آن، به دلیل اعمال محدودیت واردات در سال ۱۳۹۶، کمیاب و نایاب شد و نگرانی بیماران را در پی داشت که در نتیجه، در سال ۱۳۹۷ واردات بیشتری انجام گرفت. با محدودیت اعمال شده، دارو توانست سهم خود را از بازار ایران به دست آورد. در هشت ماهه‌ی نخست سال ۱۳۹۷، داروی تولید داخل ۵۶ درصد از بازار را در اختیار داشت.

امروزه بورتزومیب<sup>۳۶</sup>، داروی ضدسرطان، با فروش جهانی بیش از ۲/۴ میلیارد دلار یکی از انتخاب‌های اول متخصصین

37 Mantle cell Leukemia

38 Velcade

39 Velzomib

40 Rituximab

41 Mabthera

42 Zytux

43 RediTux

44 Caspofungin

45 Letocan

46 Cancidas

33 Stivant

34 Bevacizumab

35 Avastin®

36 Bortezomib



با حضور تمامی ذی‌نفعان صنعت دارو صورت گیرد تا شاخص‌ها به‌درستی انتخاب و از اعمال سلیقه‌ها کاسته شود. مصاحبه‌شوندگان، لابی‌گری شرکت‌های دارویی را از عوامل موثر بر سیاست‌گذاری شوراها عنوان نمودند؛ رقیب باکیفیت و پذیرفته‌شده از سوی جامعه به نفع رقیب بی‌کیفیت با قدرت لابی، حذف یا تضعیف می‌شود. شاخص‌های عملکردی اعمال محدودیت واردات دارو که در مصاحبه‌ها توسط سیاست‌گذاران عنوان گردید، به شرح زیر بود: (۱) بیماران و پزشکان؛ (۲) توان و روند فروش شرکت‌های تولیدی؛ سازمان در راستای سیاست‌های کلان وزارت بهداشت، با توجه به ظرفیت‌سنجی شرکت‌های داخلی، واردات داروهای مشابه تولید داخل را محدود یا قطع می‌نماید. شرکت‌های تولیدی با توجه به مقدار مواد اولیه و امکانات موجود، ظرفیت تولید داروی باکیفیت خود را به سازمان غذا و دارو اعلام می‌نمایند و سازمان، روند فروش آن‌ها را به کمک تجزیه و تحلیل تکنیکال بررسی می‌کند. در صورت درخواست شرکت‌های تولیدی و خوداظهاری توان تولید، سازمان در کمیسیون تصمیم به محدودیت واردات می‌گیرد؛ (۳) تعداد دفعاتی که دارو دچار کمبود می‌شود؛ (۴) بودجه‌ی شرکت واردکننده؛ (۵) اهمیت دارو؛ دارو در چه گروهی (تکنسختی، سرطان، ...) قرار گرفته‌است؛ (۶) سهم داروهای وارداتی از بازار کل (سهم داروی وارداتی، نشان‌دهنده‌ی عملکرد شرکت‌های تولید داخل از نظر گرفتن سهم از بازار است). سهم کم‌تر داروهای وارداتی نشان می‌دهد که تولیدات داخل در سهم‌گرفتن از بازار دارویی موثرند؛ (۷) مطالعات هم‌ارزی زیستی؛<sup>۴۹</sup> داروها توسط شرکت‌های داروسازی داخلی تحت مطالعه قرار گرفته و نتایج در کمیته‌ی مرتبط بررسی و به شرکت‌ها اعلام می‌گردد. این داروها همچنین در خصوص اثربخشی و انطباق با اقلام مشابه خارجی نیز مورد بررسی قرار می‌گیرند.

صاحب‌نظران در خصوص موفقیت سیاست محدودکردن واردات بر این اعتقادند که با حذف فیزیکی رقیب، اعمال آن قطعا در کوتاه‌مدت به افزایش فروش شرکت‌های تولیدی داخل کمک کرده و آن‌ها سهم بیشتری را در اختیار می‌گیرند؛ هرچند این سیاست در مورد بعضی از داروهای بیماران خاص، نظیر تالاسمی و پیوند موفق نبوده، که علت آن را می‌توان به امید به زندگی بیماران و به تبع آن، استفاده از داروهای برند و حمایت انجمن‌ها نسبت داد. نفوذ عاملان شرکت‌ها در سازمان مردم‌نهاد<sup>۵۱</sup> و انجمن بیماران خاص و مسایل فرهنگی، در تاثیر روانی و اثر القایی مصرف دارو بر بیمار بسیار تاثیرگذارند. بنابر

مشابه قیمت‌های اولیه لتوکان شد. کاهش قیمت داروی برند، باعث کاهش هزینه‌های بیماران و افزایش رقابت میان تولیدکنندگان و واردکنندگان می‌شود که از دیگر مزایای ورود داروی باکیفیت دارای مشابه تولید داخل به بازار دارویی است. در حال حاضر، برند کنسیداس منع واردات دارد.

داروی سینورا (ادلیوماب) از دسته داروهای مونوکلونال آنتی‌بادی است که پیشرفته‌ترین نسل داروهای باتکنولوژی‌بالا در جهان به حساب می‌آیند. این دارو از سال ۱۳۹۵ وارد بازار ایران شده و اکنون ۹۸ درصد از فروش بازار داروی ایران را در اختیار دارد. سهم وارداتی دارو بسیار ناچیز است. تولید آن خروج ارز اختصاص یافته به داروهای مونوکلونال را کاهش داده و دسترسی بیماران به این داروها را آسان‌تر می‌نماید. یکی از خبرگان بر این اعتقاد بود که شرکت سیناژن به‌تنهایی و بدون کمک شرکت‌های وارداتی، ادلیوماب را به پزشکان معرفی نمود.

در خصوص داروهای پیوند، نئورال<sup>۴۷</sup>، سان‌دیمون<sup>۴۸</sup> نوع خارجی سیکلوسپورین تولید شرکت نوراتیس است و ایمینورال، مشابه ایرانی آن، محصول شرکت زهراوی می‌باشد. تولید نوع ایرانی داروی سان‌دیمون با توجه به محدودیت واردات، مقرون به‌صرفه و مطلوب‌تر است؛ هرچند برخی بیماران مصرف نوع خارجی را به محصول داخلی ترجیح می‌دهند. سیاست محدودیت واردات داروهای مشابه تولید داخل، به‌ویژه در مورد داروهای نو ترکیب و بیوتکنولوژی به خوبی اعمال شده و واردات این قبیل داروها، جز در مورد بیماران تالاسمی، ام‌اس، پیوند و هموفیلی، آن هم صرفا به دلیل رعایت حال ایشان، هرگز از سقف ۱۰ درصد بازار فراتر نرفته است.

### بحث و یافته‌های کیفی مصاحبه‌ی نیمه‌ساختاریافته

در پژوهش حاضر سعی شد به تک‌تک نظریه‌ها و ایده‌های خبرگان حوزه‌ی دارو از سه صنف سیاست‌گذاران، واردکنندگان و تولیدکنندگان نتایج پرداخته شده و نتایج پس تحلیل و ضبط، بدون دخل و تصرف در اختیار خوانندگان مقاله قرار گیرد. برخی خبرگان و کارشناسان بر این باورند که شاخص‌های اعلام‌شده از طرف سازمان غذا و دارو برای محدودیت واردات به‌صورت منسجم مکتوب نشده و از شفافیت کافی برخوردار نیست و شاخص‌ها بر خوداظهاری شرکت‌های تولیدی استوار می‌باشد. گاهی ظرفیت تولید بیش از نیاز کشور است. سازمان با نظر سیاست‌گذاران، نهایتا به مجموعه‌ای از شاخص‌ها دست یافت. برای قابل‌سنجش بودن شاخص‌ها، لازم است مطالعه‌ای کامل

<sup>49</sup> Shortage

<sup>50</sup> Bioequivalence

<sup>51</sup> NGO (Non-governmental Organization)

<sup>47</sup> Neoral

<sup>48</sup> Sandimmune

صاحب نظران، کارشناسان و تولیدکنندگان بر این باورند که واردات نه تنها تهدیدی برای رشد تولیدات داخل نبوده، بلکه سبب تقویت بازار و صنعت تولید داخل شده است. در مواردی، رشد بازار واردات و تولیدات داخل همسو بوده است. در مورد داروی فیلگراستیم<sup>۵۳</sup>، در ابتدای تولید توسط شرکت پویش دارو، شرکت اکبریه نیز داروی نئوپوژن<sup>۵۴</sup> را وارد می نمود و منع وارداتی برای شرکت اکبریه وجود نداشت. بازار به صورت خودکار تنظیم شده و دو داروی وارداتی و تولید داخل در کنار هم به فعالیت و رشد رسیدند. شرکت پویش دارو با فیلگراستیم شناخته شد. اکنون ۸۰ درصد بازار این دارو در انحصار شرکت های تولیدی داخل است.

واردکنندگان و سیاست گذاران بر این باورند که شرکت های وارداتی براساس نظام هایی شکل گرفته اند که مدیران بازاریابی آنها از تمامی ابزارهای متعارف برای بازاریابی استفاده نموده اند. افزایش فروش تولیدات داخلی نیازمند بیماریابی و شناسایی جامعه ی بیماران است؛ هرچند منظور از شناسایی، ایجاد تقاضای القایی در بیماران نیست. رویکرد شرکت وارداتی برای بازاریابی، رویکردی کاملاً علمی و پزشکی است. شرکت های تولیدی باید با بازاریابی علمی به دنبال فضای بازار صادراتی نیز باشند و تنها با تکیه بر بازار داخلی، موفق نخواهند بود.

وجود داروی های ژنریک متفرقه وارداتی در بازار، که برند اصلی و تولیدکننده ی داخلی را تحت شعاع قرار داده، از دیگر چالش های عنوان شده از سوی تولیدکنندگان دارویی است. تولیدکنندگان بر این نظرند که تولید داخل همواره خود را با برند اصلی حاضر در بازار می سنجد. به نظر برخی تولیدکنندگان، واردات ژنریک - برند و تولید قرار دادی خارج از کشور، که تولید داخل محسوب می گردد، تهدیدی برای تولیدات داخل است. داروهای تولید قرار دادی خارج از کشور به عنوان تولید داخل، مشمول بیمه می گردند. نکته ی مهم تر این است که شرکت های تولیدی داخل از نظر کیفیت، توان رقابت قیمتی با داروهای وارداتی ندارند. اگر قیمت ۷۰ درصد برند اصلی، اما کیفیت در همان حد باشد، تولیدات داخل سود نخواهند نمود.

تولیدکنندگان و کارشناسان بر این باورند که محدود کردن واردات، سیاست مناسبی برای حمایت از تولید داخل نیست. وقتی سیاستی را ارزیابی می کنیم، باید هدف آن را در نظر بگیریم. سیاست های حمایتی همواره باید رشددهنده باشند. شرکت های دارویی با رقابت سالم در کنار یکدیگر رشد می کنند. هدف این سیاست، کمک به صنعت داروسازی داخل است و این در درازمدت رخ نخواهد داد. کارشناسان بر این نظرند که اگر سازمان به عنوان

نوع بیماری، بیماران تصمیم می گیرند که از کدام نوع داروی موجود در بازار استفاده نمایند. با اعمال محدودیت، دارو از دسترس مردم خارج می گردد و حق انتخاب بیمار از بین می رود. چنانچه بیمار نتواند دارو را از مجاری صحیح تامین کند، به نوع قاچاق و تقلبی روی می آورد که هزینه را افزایش و ایمنی وی را کاهش می دهد و در مجموع از سلامت مردم نیز کاسته می شود تا تولیدکنندگان صنعت دارو منتفع گردند. اما در طولانی مدت، به دلیل نبود برند قوی در بازار ایران، این سیاست به ضرر شرکت های تولیدی خواهد بود؛ زیرا به دلیل برخورداری از حمایت دولت، با بازار جهانی همسو نمی شوند. تولیدکنندگان، سیستم تضمین کیفیت<sup>۵۵</sup> خود را با شرکت های جهانی مطابقت نداده و برای کیفیت و بازاریابی محصولات خود، سرمایه گذاری نمی کنند؛ از همین رو، قادر به رقابت با شرکت های وارداتی در حوزه کیفی نبوده و تنها به بازار داخل اکتفا می کنند. لازم به ذکر است که نظارت بر کیفیت شرکت های تولیدی بر عهده ی مراجع نظارتی است؛ از طرفی، در غیاب شرکت های وارداتی، تکنولوژی و به تبع آن مولکول و دستاوردهای جدید شرکت های جهانی به کشور منتقل نمی شود. در نظام سلامت، پزشکان با درمان سنتی بیماران را معالجه می کنند.

کارشناسان بر این نظرند که ارتباط موثری میان رشد واردات و رشد تولیدات دارویی داخل برقرار بوده؛ به عبارت دیگر، شرکت های وارداتی با شیوه های بازاریابی نوین، مسیر را برای بازار دارو در ایران هموار نموده اند. اگر شرکت های وارداتی چون فایزر یا سنوفی یا بایوژن، محصولاتشان را در ایران معرفی نمی نمودند، شرکت های نانوالوند، کوبل دارو و سیناژن در بازار ایران شکوفا نمی شدند. اگر اینترفرون های محصول شرکت بایوژن آیدک آمریکا توسط شرکت کوبل دارو وارد بازار ایران نگردیده بود، مشابه داخلی آن توسط شرکت سیناژن ساخته نمی شد. کارشناسان بر این عقیده اند که چون شرکت های تولید داخل و ژنریک، بودجه و هزینه ی تحقیق و توسعه را نداشته و مدارک مستند را در اختیار ندارند، همواره برای تولیدات خود نیاز به برندی خارجی و شرکت وارداتی دیگری دارند که زمینه را برای آنها هموار ساخته و متعاقباً سازمان غذا و دارو واردات آنها را محدود سازد. قابل تامل است که فعالیت بخش بازاریابی شرکت های واردکننده سبب گردیده که این بخش در حوزه ی صنعت دارویی داخل نیز فعال گردد. برخی تولیدکنندگان مخالف این عقیده بوده و بر این باورند که امروزه، شرکت های دانش بنیان قادرند به تنهایی داروها را تولید و وارد فهرست دارویی ایران کرده و خود را با شرکت های چندملیتی همگام نمایند.

<sup>53</sup> Filgrastim

<sup>54</sup> Neupogen

<sup>52</sup> GxP= Good practice quality guideline and regulation (GMP,GDP,GLP)

کافی سازمان و نیز ممنوعیت واردات آن‌ها، خطر جدی برای بیماران محسوب می‌شود؛ چالش دیگری که توسط سیاست‌گذاران مطرح گردید.

### نتیجه گیری

در نهایت، بررسی کلی تمامی داده‌های کمی به‌دست آمده از آمارنامه‌ی دارویی و مطالعه‌ی داروهای مشمول محدودیت دارو در هر گروه درمانی نشان داد که به‌دلیل بسته‌بودن بازار دارویی ایران، اعمال سیاست غیرتعرفه‌ای باعث افزایش فروش تولیدات داخلی گردیده است. در ارتباط با داروهای جنرال، درصد داروهای وارداتی بسیار ناچیز بود و تولیدات داخلی به‌راحتی توانستند سهم بازار آن‌ها را تصاحب نمایند. در خصوص فرآورده‌هایی چون داروی تالاسمی و بیماران خاص، که هنوز تحت حمایت جامعه‌ی متخصصین قرار دارند، افزایش فروشی مشاهده نشد. داروهای بیوتکنولوژی با تعیین سهم حداقلی واردات از سوی سازمان غذا و دارو توانستند سهم قابل توجهی از بازار را اشغال و جایگاه خود را تثبیت نمایند؛ سهم عمده‌ی بازار این داروها توسط تولیدکنندگان داخلی تامین می‌شود.

با توجه به پاسخ‌های داده‌شده در مصاحبه‌ها می‌توان چنین استنباط کرد که در صورت استمرار فضای فعلی حاکم بر صنایع دارویی کشور، ایران در ردیف کشورهای قرارمی‌گیرد که بالاترین محدودیت‌ها را بر واردات دارو اعمال می‌کنند. اعمال این سیاست اگرچه در کوتاه‌مدت سبب افزایش فروش تولیدات داخلی می‌گردد، اما اثرات منفی بر سلامت و رشد صنایع داخلی دارد. بنابراین، افزایش بیش از پیش محدودیت‌های واردات دارو و حتی ممنوعیت نمی‌تواند به‌لحاظ عملی سیاست مناسبی تلقی شده و تنها موجب نامتعادل‌تر شدن اقتصاد داخلی، ایجاد انحصار، گسترش قاچاق و فساد اقتصادی می‌شود. چنانچه واردات محدود شود، حضور شرکت‌های چندملیتی و امکان دسترسی به دارو و تکنولوژی آن‌ها نیز کم‌تر می‌شود. از طرفی، با توجه به ترجیحات فردی و قیمت دارو، مصرف‌کنندگان در انتخاب داروهای وارداتی و داخلی آزاد نخواهند بود. بیماران داروی داخلی با کیفیت پایین و قیمت بالا را بر نوع وارداتی ترجیح نخواهند داد. داروهای قاچاق، تقلبی و فوریتهی بدون گذر از مراحل ثبت و نظارت، به‌سرعت بازار را تسخیر کرده؛ در نتیجه از سلامت مردم کاسته شده و قطعاً مشکل عدم‌توانایی در رقابت با داروهای وارداتی بروز خواهد کرد.

### کاربرد در تصمیم‌های مرتبط با سیاست‌گذاری در نظام سلامت

صنعت داروسازی کشور در صورتی موفق خواهد بود که تولیدکنندگان داخلی در فضای رقابتی با واردکنندگان،

یک مرجع رگولاتور، از اهرم نظارتی‌اش کوتاه نیاید، این اطمینان برای پزشک و بیماران ایجاد می‌گردد که دارو ایمن است؛ بنابراین، پزشکان داروی مناسب را برخواهند گزید و دیگر لزومی به محدودیت واردات دارو نیست. نبود یا کم‌بودن کیفیت نشان‌دهنده‌ی این است که سازمان به‌عنوان یک رگلاتور، استاندارد تضمین کیفیت خود را پایین آورده است. پس از انجام مصاحبه‌های متعدد، همه‌ی صاحب‌نظران مخالف سیاست ممنوعیت و محدودیت واردات بودند. این سیاست، فرصتی برای رشد تولیدات داخلی ایجاد نمی‌کند. فرصت رشد زمانی ایجاد می‌شود که رقیب در بازار حضور داشته و تولیدکننده کیفیت خود را افزایش داده و با ارایه‌ی قیمت مقرون‌به‌صرفه، بازار را در اختیار گیرد. شرکت‌های تولید داخلی می‌توانند به کمک پوشش نظام بیمه، قیمت مناسب و افزایش کیفیت موفق گردند. صاحب‌نظران حمایت از تولید را به‌طریق دیگر معنا نمودند؛ نبود پوشش بیمه، عدم‌پرداخت یارانه یا ارز دولتی به داروی وارداتی و قرارگرفتن داروی تولید داخلی در تفاهم‌نامه، قیمت مناسب و منع بازاریابی شرکت وارداتی پس از تولید می‌تواند بهبوددهنده‌ی فروش تولیدات داخلی باشد. صاحب‌نظران معتقدند اعمال سیاست محدودیت واردات دارو در درازمدت باعث به‌هم ریختگی و آشفتگی بازار، ورود داروهای تقلبی و قاچاق، نبود تضمین کیفیت، بی‌انگیزگی شرکت‌های تولیدی و دورماندن از بازار جهانی و به‌تبع آن، ازدست‌دادن بازار صادرات می‌گردد. از یک طرف، مسئله‌ی نیاز مطرح است. طبیعی است که وقتی مصرف‌کننده به دارویی احساس نیاز کند، به سراغ آن می‌رود و هنگامی که آن را در بازار قانونی نیابد و یا احساس کند آن‌چه بازار قانونی در اختیار وی قرار می‌دهد از کیفیت لازم برخوردار نیست، به تامین کالا از مجاری قاچاق مبادرت می‌ورزد.

پس از انقلاب، امکان حضور شرکت‌های چندملیتی دارویی، به‌دلیل بی‌ثباتی بازار دارو و ارز و احتمال بلوکه‌شدن واردات به‌دلیل تولید داخلی، وجود نداشت و واردات از طریق شرکت‌های نمایندگی، مثل شفاپاب، کوبل و... صورت می‌گرفت که سبب گردید یک مارجین سود اضافه، بر قیمت دارو افزوده شود. همچنین، شرکت‌های فوریتهی پس از انقلاب تاسیس شدند که هدف آن‌ها واردات داروهای موجود در فهرست رسمی کشور در شرایط بحران و کمبود منابع بود. در نتیجه‌ی محدودیت و ممنوعیت واردات دارو، رقابت شرکت‌های فوریتهی با یکدیگر سبب افزایش درخواست یک دارو از یک عمده‌فروش<sup>۵۵</sup> و به‌تبع آن افزایش قیمت شد. این شرکت‌ها به‌منظور بقای خود، هر دارویی را با هر شرایطی وارد می‌کنند. داروهای فوریتهی، نیازی به ثبت و نظارت ندارند و ورود این اقلام به‌دلیل نبود نظارت

<sup>۵۵</sup> Wholesaler

در این خصوص، تسهیل در روند تولید باید همراه با تخصیص ارز کم‌تر به شرکت‌های وارداتی انجام شود، به نحوی که از ظرفیت تولید داخلی حداکثر بهره‌برداری ممکن صورت گرفته و موانع فنی غیرتعارف‌ای دارویی که به لحاظ کیفی مورد پذیرش سازمان است، ثبت نگردد. اگر داروی وارداتی ثبت گردید، بر آن تعرفه گذارده شود. سیاست‌گذاران نیز باید سیاست‌هایی را برنامه‌ریزی کنند که تضمین‌کننده‌ی کیفیت بوده، سازمان تضمین کیفیت<sup>۵۶</sup> را مدنظر قرار دهد؛ به‌عنوان یک رگولاتور بر تولید داخل نظارت صحیح داشته و استانداردهای خود را در جهت حمایت از تولید داخل پایین نیاورد.

به تولید داروی باکیفیت، مطابق با استانداردهای جهانی همت گمارند؛ از سیستم علمی بازاریابی و فروش و روش‌های مدرن تبلیغاتی استفاده نمایند و در افزایش سهم خود بکوشد و موضوع صادرات نیز در راس الویت‌ها و سیاست‌گذاری‌های دولت قرار گیرد. همچنین، دولت و سازمان می‌بایست تسهیلاتی را به‌منظور استفاده از تکنولوژی روز و فراهم‌نمودن شرایط تضمین کیفیت، به‌منظور ارتقای کیفی برای تولیدکنندگان اعطا نموده و در نهایت، تعرفه‌ی واردات در جهت توسعه‌ی صنعت داخلی و آمادگی صنعت مزبور جهت پیوستن به سازمان تجارت جهانی را تغییر دهد و حمایت‌ها را به‌تدریج حذف نماید.

## References

- 1- Dinarvand, R. The import of medicine is done with more strictness and supervision. Industry and treatment: Iran, Tehran. 1395:7-8.
- 2- Kebriaeezadeh A. Eslamitabar Sh. Khatibi M. Collection of Iranian medicine laws and regulations. 2nd ed. Tehran, Benfam;1383: 20
- 3- Food and Drug Administration. Drug pricing criteria. [Cited 1396 Feb]. Available from: <http://www.fda.gov.ir>
- 4- Food and Drug Administration. Tariff and pricing criteria for human medicine. [Cited 1395 Jul]. Available from: <http://www.fda.gov.ir>
- 5- Dinarvand, R. Restrictions on the exercise of taste in the issuance of licenses for import of health goods. [Cited 1395 Dec]. Available from: <https://www.mehrnews.com>
- 6- Pirsalehi, M. Prohibition of import of medicines similar to Domestic Pharmaceutical Products [Cited 1398 Apr]. Available from: <https://www.iribnews.ir/fa/news/>
- 7- Department of Food and Drug. Annual statistic reports. [Cited 1397 Feb]. Available from <https://www.fda.gov.ir/fa/statistic-reports>
- 8- Shadnosh, M. Support package for special patients was announced [Cited 1398 Dec] Available from: <https://www.irna.ir>

<sup>56</sup> Quality assurance

## Assessing the Impact of Import Restriction on Sales of Domestic Pharmaceutical Products

Tannaz Arta<sup>1</sup>, Ramin Radmanesh<sup>2\*</sup>, Meysam Seyedifar<sup>3</sup>

1- MS Pharmaceutical Quality Assurance, Islamic Azad University of Medical Sciences, Shariati St, Tehran, Iran.

2- PhD Pharmacoeconomics and pharmaceutical administration, Department of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Management, Islamic Azad University of Medical Sciences, Shariati St, Tehran, Iran.

3- PhD Pharmacoeconomics and pharmaceutical administration, Department of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Administration, Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

### Abstract

**Introduction:** The policy of the Ministry of Health is to save currency and support the domestic health and pharmaceutical industry by restricting and even prohibiting the import of medicines that are similar to domestic products. However, some pharmaceutical companies, doctors, and patients demand imported medicines. The purpose of this study was to investigate the efficiency and impact of the import restriction policy on Iran's pharmaceutical industry. This study tried to determine whether the policy could have affected the sales for domestic pharmaceuticals.

**Methods:** This applied, descriptive survey was conducted in two quantitative and qualitative phases. In the quantitative phase, the sales for imported medicines and domestic products before and after implementing the policy were determined between 2012 and 2018. In the qualitative phase, the views of six experts and policy-makers of the Food and Drug Administration and six managers of pharmaceutical companies were assessed and analyzed through semi-structured interviews.

**Results:** Based on the quantitative and qualitative data and the analysis of medicines with import restrictions in each drug group, it was shown that the sales for domestic pharmaceutical products increased due to the policy. However, in products such as thalassemia medicines, due to the support by the Special Diseases Association, we did not observe this increased sale.

**Conclusion:** Increasing restrictions on medicine import and even prohibition cannot be considered a good policy in practice and would lead to the spread of domestic economic imbalances, monopolies, smuggling, and economic corruption.

**Keywords:** Market Share, Domestic Production, Pharmaceutical Market, Import

---

#### Please cite this article as follows:

Arta T, Radmanesh R, Seyedifar M. Assessing the impact of restriction imports on sales of domestic pharmaceutical products. *Hakim Health Sys Res.* 2020; 23(1): 33-45.

---

\*Corresponding Author: Islamic Azad University of Medical Sciences, Shariati St, Tehran, Iran. Tel:(+98)21 22006660-7. E-mail: radmanesh\_ramin@yahoo.com