



خبر جمع‌آوری داروهای وارداتی غیراستاندارد حاوی چه پیامی بود؟

بحران دنباله‌دار کمبود دارو

استانداردهای لازم ابراز شده بود. همچنین گمانه‌زنی‌هایی درخصوص کیفیت پایین ماده موثره وارداتی دارو انجام شده بود که مورد اعتنای وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو قرار نگرفت. حال اما با تایید خبر فوق لازم‌است این موضوع بار دیگر مطرح شده و پاسخ و توضیح لازم از مقامات نظام سلامت در این باره مطالبه شود.
دوم آنکه گفتیم در بررسی‌ها مشخص شد هنوز هیچ‌یک از اقلام جدید دارویی از مرحله توزیع عبور نکرده‌است. حال آنکه وزیر محترم بهداشت خبر از حل معضل کمبود دارو در کشور داده بود و آن را موضوعی پایان‌یافته تلقی کرده بود. وی که به ادعای منابع مختلف در نزدیکی خطر استیضاح در

داروخانه‌ها و فعالان توزیع دارو داشتیم مشخص شد هنوز هیچ‌یک از این اقلام وارداتی به داروخانه‌ها توزیع نشده‌است که بخواد مورد استفاده بیماران قرار گیرد. همچنین به گفته نایب‌رئیس انجمن داروسازان تهران غیراستاندارد بودن این آنتی‌بیوتیک‌ها به معنای خطر آفرین بودن شان هنگام مصرف نیست بلکه این داروها به سبب پایین تر بودن ماده موثره‌شان از محدوده استانداردهای تعیین شده، توسط سازمان غذاودارو در آزمایشات تایید نشده‌اند. آنچه در اینجا اهمیت دارد در دویخش قابل بررسی است. نخست آنکه پیش از این نگرانی‌هایی درباره واردات و ترخیص‌های فوری و با حجم بالای دارو بدون رعایت ضوابط و

علی مولتی

خبرنگار گروه جامعه

اخیرا نامه‌ای از محمد پیکان پور مدیرکل امور داروومواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در پاسخ به مدیرعامل شرکت بازرگانی سپهاکیش منتشر شده که براساس آن سازمان غذا و دارو کیفیت بخشی از آنتی‌بیوتیک‌های وارداتی که با توجه به کمبودهای فعلی باقیمد فوریت وارد کشور شده را غیرقابل قبول خوانده و خواستار جمع‌آوری این دارو از سطح عرضه شده است. خبری که نگرانی‌های بخشی از افکار عمومی و کارشناسان حوزه سلامت را در پی داشت اما در بررسی‌ای که از

متن نامه محمد پیکان پور، مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو به مدیرعامل شرکت بازرگانی سپهاکیش به شرح ذیل است: «با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو در ۲۱ آبان، داروی سوسپانسیون خوراکی کوآموکسی کلوا با برند MAGAMOX CV-DUO ساخت شرکت India Limited Abbott که به صورت فوری توسط آن شرکت وارد شده به لحاظ آزمون تعیین مقدار ماده موثره غیرقابل قبول است. لذا مقرر کنید بلافاصله نسبت به جمع‌آوری این دارو اقدام و نتیجه اولیه و نهایی

به گفته مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو و آن‌طور که در نامه مذکور نوشته شده، این دارو از حوزه پخش جمع‌آوری خواهد شد اما سوال مهم این است که چنانچه شماری از این داروها هم اکنون به دست مصرف‌کنندگان رسیده باشد، آیا خطری متوجه آنها خواهد بود؟
پهمن صبور، نایب‌رئیس انجمن داروسازان تهران در این باره گفته است: «خبر؛ ممکن است میزان ماده موثره موجود در این بیج دارو، کافی نبوده باشد یا نتایج تست‌ها منطبق بر استانداردهای درنظر گرفته شده نباشد اما مردم نگران نباشند چراکه

این در حالی است که از مشکل کمبود برخی اقلام دارویی مثل آنتی‌بیوتیک‌های کودکان، داروهای سرماخوردگی و آنفلوآنزا و برخی مسکن‌ها بیش از دو ماه می‌گذرد و هنوز هیچ مسئول و دستگاهی مسئولیت این فاجعه را برعهده نگرفته است. آنچه در رسانه‌ها پیرامون بحران کمبود دارو گفته می‌شود چیزی جز پاسکاری مشکلات میان مسئولان مختلف نیست. از چالش‌هایی مانند نبود نقدینگی، مالیات ۹ درصدی بر ارزش افزوده دارو، افزایش هزینه تولید محصولات دارویی، تا توقف تولید به بهانه حذف ارز ترجیحی و به دنبال آن عدم همسان سازی

بهرام عین‌اللهی، وزیر بهداشت و درمان در آن جلسه علنی مجلس شورای اسلامی لزوم انجام این واردات را این‌گونه توضیح داده بود: «در صورتی که تولیدات داخلی نیاز کشور را برطرف نکند، مجبور به واردات هستیم که تا هفته پیش ۵۰ تن دارو و ۶ میلیون دز نیز در هفته جاری به کشور وارد می‌شود تا مشکلات تامین سرم و آنتی‌بیوتیک برطرف شود.»
به همین جهت نیز مسئولان تصمیم گرفتند نسبت به رفع برخی از موانع تولید و واردات فوری داروهای ضروری اقدام کنند. وی در ادامه این صحبت‌ها گفت: «آنتی‌بیوتیک تولیدشده در ۷ ماه گذشته به اندازه ۱۲ ماه

به گفته مسئولان داروخانه‌ها هنوز هیچ چیزی توزیع نشده است. شرکت‌ها آنتی‌بیوتیک را در حد ۲-۳ عدد به داروخانه‌ها می‌دهند. خارجی‌اش هم اصلا موجود نیست. به گفته یک فعال حوزه دارو می‌گوید: «شیرخشک نان ۳ و ۳ در بازار نیست. طی دو ماه گذشته شرکت یک عدد هم به ما نداده‌اند ولی طبق صحبت‌های دیروز وزیر بهداشت هیچ مشکل دارویی در کشور نداریم و همه موارد وارد شده است. خب آقای وزیر بهداشت هنوز نمی‌داند وقتی دارویی قرار است وارد کشور شود دو هفته باید در قرنطینه باشد. یعنی اگر همین امروز

این فعال حوزه دارو در ادامه به دو معضل مهم دیگر در رابطه با بحران اخیر دارو اشاره می‌کند. وی توضیح می‌دهد: «الان بیش از ۸۹ شرکت پخش دارویی داریم، هرکسی از خانه قهر کرده یک پروانه شرکت پخش دارویی گرفته است. خیلی از اینها اصلا در شهرستان‌ها ناظر فنی ندارند یعنی نظارت درستی روی آنها نیست. اخذ پروانه شرکت پخش دارویی اخیرا بسیار راحت شده، قبلا خیلی سخت بود. قبلا می‌گفتند اگر پروانه پخش سراسری می‌خواهید باید در تمامی کلانشهرها و شهرهای دیگر که قطب‌بندی کرده بودند انبار داشته باشید. الان این قانون برداشته شده. ۲-۳ سالی

جمع‌آوری آنتی بیوتیک‌های هندی از بازار

ریکال ظرف مدت ۲ تا ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره ارسال شود و در اسرع وقت از سایر محصولات ساخت‌های وارد شده نمونه، تحویل این اداره کل شود.
مقتضی است مبلغ صد هزار تومان بابت هزینه آزمایش به حساب بانک مرکزی واریز و رسید آن به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال شود.»
محمد پیکان پور با تایید این خبر درباره جمع‌آوری این دارو توضیح داد: «در

غیرقابل قبول؛ توصیف سازمان غذا و دارو از داروهای وارد شده به قید فوریت

ریکال داروها امری روتین است. ریکال (جمع‌آوری) داروهای آموکسی کلوا یاد شده، شامل یک بیج (دسته) از این محصول بوده که از نظر تست‌های ماده موثره مورد تایید سازمان غذا و دارو قرار نگرفته است.»
برخی رسانه‌ها این داروهای غیرقابل قبول را همان محصوله‌ای می‌دانند که وزیر بهداشت هفتم آبان ماه شخصا برای ترخیص آن به فرودگاه رفته بود. محصوله‌ای که به

صندلی داغ ریاست سازمان غذا و دارو؛ سه رئیس در یک ماه

قیمت‌های جدی، بدقولی بیمه‌ها در پرداخت مطالبات داروخانه‌ها و مشکلات بسیار دیگر گفته شد، غافل از آن که مسئولیت مستقیم تمامی این موارد با وزارت بهداشت است اما این دستگاه ضمن عدم پاسخگویی درخصوص مشکلات به وجود آمده، درخصوص تغییرات و اتفاقات درون معاونت غذا و دارو نیز توضیحی نداد. یکی از این تغییرات استعفاي بهرام دارایی، رئیس پیشین این سازمان بود. شخصی

شکست وزارت بهداشت در آزمون مدیریت بحران

سال گذشته بود. همچنین علت دیگر کاهش داروهای آنفلوآنزا، عدم توانایی تامین آن از کشورهای دوست بود؛ چرا که آنها نیز به علت شیوع شدید این بیماری برای خودشان نیز با دشواری تامین دارو روبه‌رو بودند لذا به شرکت‌های مربوطه در داخل هشدار داده شد تا ۳۱ براب سال گذشته کار کنند.
ما به بازخوانی برنامه‌های تولیدی تولیدکنندگان و موجودی انبارها پرداختیم و نظارت کردیم. دو شرکت تولید دارو،

برخی مسئولان درکی از بدیهیات بازار دارو هم ندارند

دو هفته قرار داده‌اند. همین‌طور وقتی ماده موثره دارویی کمتر از حد استاندارد باشد اثر کافی را نمی‌گذارد و باید مجددا تست آزمایشگاهی شود. اینکه مقامی می‌گوید از فردا همه چیز درست می‌شود نشان‌دهنده بی‌اطلاعی وی در حوزه دارو است.
وقتی مقامات وزارت بهداشت به‌عنوان بالاترین مرجع بهداشتی کشور بدبهي‌ترین نکات را نمی‌دانند طبیعی است که در حوزه دارو با مشکلات بسیاری

مجلس شورای اسلامی قرار دارد، علی‌رغم ادعای پایان بحران کمبود دارو در کشور اخیرا گفته است: «ممکن است این بحران مجددا تکرار گردد اما ظرفیت تولید در داخل کشور پاسخگوی نیاز کشور خواهد بود.»
تولیدی که البته به گفته خود ایشان این روزها اسیر موضوعاتی همچون توقف فعالیت، احتکار یا چالش‌های قیمت‌گذاری است.
با همه اینها خبر فوق چه پیامی را مخابره می‌کند؟
در این گزارش ضمن پرداخت به ابعاد مختلف این خبر، بازخوانی‌ای درخصوص اتفاقات، اقدامات و اظهارنظرهای بعضا متناقض نظام سلامت و فاصله آنها با واقعیت ملموس در داروخانه‌ها و بیمارستان‌های کشور خواهیم داشت.

آنتی‌بیوتیک یک بیج و به لحاظ تعدادی دو درصد از داروی مذکور جمع‌آوری شد که علت آن کمتر بودن جزئی میزان ماده موثره از دامنه مجاز بود.
ریکال بخشی از انواع داروها در سراسر دنیا امری مرسوم و در جهت حفظ سلامت بیماران است که سازمان غذا و دارو در این حوزه مسامحه نداشته و بر حفظ اصول کیفی محصولات تاکید دارد.»
وی همچنین متذکر شد که داروهای وارداتی نیز مانند داروهای داخلی به لحاظ اندازه‌گیری ماده موثره توسط سازمان غذا و دارو بررسی و کنترل کیفی می‌شوند.

نماینده رسمی در کشور هستند وارد می‌شوند یا واردات دارو به صورت فوریتی و در مواقعی که دارویی دچار کمبود شده و نیاز داریم که دارو سریع‌تر وارد بازار شود، انجام می‌شود. واردات دارو از هر دو طریق با مجوز سازمان غذا و دارو انجام می‌شود. وقتی دارویی از هر کدام از این مسیرها وارد کشور می‌شود، نمونه‌برداری از آنها انجام شده و آزمایش‌های کیفی نیز انجام می‌شود تا از سلامت و ایمنی محصول مطمئن شویم و در صورتی که سلامت و ایمنی داروی وارداتی از سوی سازمان غذا و دارو تایید شود، دارو وارد بازار می‌شود.»

اظهارات خود از افزایش چندبرابری ظرفیت تولید سوسپانسیون‌های آنتی‌بیوتیک، اقدام برای واردات و برنامه‌ریزی جهت رفع کمبودهای دارویی خبر داد.
اندکی بعد و به دنبال این وعده واردات برخی اقلام نظیر آنتی بیوتیک‌ها با قید فوریت صورت گرفت و بلافاصله مجوز واردات ۵۰ تن دارو اخذ و این حجم دارو به کشور آمد.
در کنار آن شرکت‌های داروسازی نیز مکلف شدند ظرفیت تولید را افزایش دهند تا نیاز داخلی تامین شود.
تصمیماتی که همگی پس از ورود کمیسیون بهداشت و درمان مجلس و شخص رئیس جمهور به موضوع کمبود دارو اخذ شدند.

سال پیش بود، اما برخی شرکت‌ها که قرار بود تولید آنتی‌بیوتیک را بالا ببرند، این کار را انجام ندادند و ما شاهد کمبود مقطعی آنتی‌بیوتیک بودیم که با افزایش تولید و واردات، این کمبود جبران شد. «اظهاراتی که تاحدی به‌شایعات ترخیص اقلام دارویی وارداتی بدون درنظر گرفتن تشریفات، استانداردها و ضوابط قبلی دامن می‌زند. با این وجود اینکه انجام این حجم از واردات فوری در مطابق با استانداردهای قبلی بوده‌است یا نه، چندان موضوعیتی ندارد؛ چرا که در بررسی‌هایی که از داروخانه‌های سطح پایتخت داشتیم، مشخص شد هنوز توزیعی صورت نگرفته است.

مواجه باشیم، چون آنها هستند که در این حوزه سیاستگذاری می‌کنند.
الان مشکل این است که شرکت‌ها می‌خواهند دارو را گران کنند و زور سازمان هم نمی‌رسد که بخواهد در مقابل این تصمیم بایستد و جلوگیری کند و الا ما الان نه مشکل ماده اولیه دارویی داریم و نه مشکل تولید. سازمان یک‌بار می‌گوید مصرف زیاد شده است. یک‌بار می‌گوید پخش مشکل دارد. یک‌بار می‌گوید ماده اولیه خراب شده است و هر بار یک بهانه‌ای می‌آورد. در صورتی که همه می‌دانند هیچ یک از این بهانه‌ها علت اصلی رقم خوردن بحران دارویی اخیر نیست.»

شده است.» گفتنی است وزیر بهداشت اخیرا باره مشکل کمبود آنتی‌بیوتیک یادآور شده: «برخی از بیماری‌های واگیردار قابل پیش‌بینی نیستند. میزان تولید آنتی‌بیوتیک در این هفت ماه به اندازه سال گذشته است. کشور به‌صورت مقطعی دچار کمبود شده است و با افزایش تولید و واردات این مساله برطرف می‌شود. صنایع دارویی خوبی در کشور داریم و در صورت بروز مشکل احتمالی این توانمندی در ایران وجود دارد که این موضوع را برطرف کند. وی در حالی مشکل را مقطعی دانست که چندی پیش در آنتن زنده تلویزیون گفته بود: «ممکن است بازم کمبود دارویی پیش بیاید.»