



حاشیه

انسولین داخلی؛ درد یا مرهم؟

در این ستون چالش‌ها و دغدغه‌های مطرح شده مرتبط با پرونده ویژه در فضای مجازی را بررسی می‌کنیم و پاسخ معاونت علمی و فناوری به آنها را جویا می‌شویم.



فرآیند تولید داروهای زیستی بیشتر وابسته به سویه سلولی تولیدکننده دارو است، بنابراین وقتی از سویه استاندارد برای تولید دارویی استفاده می‌شود، فرآیند تولید چه در کشور ما چه در اروپا تفاوت عمده‌ای نخواهد داشت. علاوه بر این زمانی محصول وارد بازار خواهد شد که آزمون‌های مورد نیاز و استانداردهای لازم را گذرانده باشد و کیفیت آن با نمونه خارجی مقایسه شده و مورد تایید قرار گرفته باشد.

در معاونت علمی و فناوری در حال پیگیری هستیم فقط در صورتی حمایت از شرکت‌های تولیدکننده انسولین ادامه دارد که بتوانند اثبات کنند کیفیت محصول‌شان مشابه نمونه خارجی است. تایید این موضوع با وزارت بهداشت است اما نکته‌ای که وجود دارد این است که وزارت بهداشت اعلام کرده در داخل کشور هنوز امکان دقیق برای بررسی کیفیت انسولین توسعه پیدا نکرده است. برای رفع این چالش هم پیشنهاد شده اگر امکان مقایسه کیفی در داخل کشور فراهم نیست، بررسی کیفیت را به شرکتی خارجی بسپاریم. بنابراین پیش از تایید کارایی محصول و برابری کیفیت آن با نمونه خارجی انسولین ایرانی روانه بازار خواهد شد.

درخصوص قاچاق معکوس انسولین هم در تلاشیم با مذاکرات متعدد درخصوص رگولاتوری قیمت‌گذاری هم جذابیت کافی برای تولیدکنندگان داخلی فراهم شود هم مانعی برای قاچاق معکوس آن به وجود بیاید.



مناسبت افتتاح اولین خط تولید ماده مؤثره انسولین در کشور

شیرینی خودکفایی



دکتر سلوکی:

از لحاظ ظرفیت‌های به وجود آمده در شرکت‌های فعال در زمینه تولید انسولین شاید بتوان گفت تا یک سال آینده امکان ورود اولین محصول ایرانی به بازار وجود دارد، اما عملکرد و همکاری سایر نهادهای مرتبط بستگی دارد

به ورود انسولین با کیفیت ایرانی به بازار داخلی و بین‌المللی منجر شود.

انسولین داخلی در انتظار قیمت‌گذاری

دکتر سلوکی در پاسخ به این پرسش پیش‌تران که از چه زمانی شاهد ورود انسولین ایرانی به بازار دارویی کشور خواهیم بود، می‌گوید: «از لحاظ ظرفیت‌های به وجود آمده در شرکت‌های فعال در این خصوص شاید بتوان گفت تا یک سال آینده امکان ورود اولین محصول ایرانی به بازار وجود دارد، اما این موضوع کاملاً به عملکرد و همکاری سایر نهادهای مرتبط بستگی دارد. در حال حاضر به دلیل نبود متولی روشن برای تولید دارو در کشور، معاونت علمی از نقش حمایتی خود پیش‌تر رفته و چون دغدغه تولید را دارد، در هر مرحله در حال مذاکره با نهادهای مسئول برای رفع موانع تولید شرکت‌هاست.»

وی تصریح می‌کند: «برای مثال در خصوص انسولین، باید ماده مؤثره پس از تولید در سلول مورد نظر خالص‌سازی شود و براساس تست‌های استاندارد نهادهای بین‌المللی دارویی (فارماکوپه) عملکرد و خلوص آن مورد ارزیابی قرار بگیرد. این که وزارت بهداشت چه زمانی بتواند امکانات مورد نیاز برای بررسی دقیق این ماده را در کشور فراهم کند، در تعیین این زمان تأثیرگذار است. ما حتی در این زمینه هم در حال مذاکره هستیم که اگر امکان انجام آزمون‌های در داخل کشور وجود ندارد، وارد همکاری با شرکت‌های خارجی برای انجام این آزمون‌ها شویم.»

به گفته دکتر سلوکی، از مهم‌ترین چالش‌های تولید انسولین، موضوع رگولاتوری قیمت‌گذاری است. در حال حاضر انسولین خارجی با ارز دولتی وارد کشور می‌شود و اگر قیمت برای تولیدکننده داخلی مقرون به صرفه نباشد، تولید با شکست مواجه خواهد شد. وی در این زمینه می‌گوید: «درخواستی که معاونت علمی و فناوری در خصوص قیمت‌گذاری انسولین که محصولی استراتژیک است به هیأت دولت ارائه کرده و در حال مذاکره با وزارت بهداشت، کمیته قیمت‌گذاری سازمان غذا و دارو، بانک مرکزی، وزارت صمت، بیمه سلامت، بیمه مرکزی و سازمان بازرسی کل کشور است، قیمت‌گذاری برابر با نمونه خارجی است تا تولیدکننده رغبت کافی برای ورود به این عرصه و ایجاد خودکفایی را داشته باشد.»

های ارزان قیمت در بازار جهانی است و فقط تولید انبوه آن حتی از صرف‌نیاز بازار داخلی می‌تواند توجیه اقتصادی برای تولیدکننده دنبال داشته باشد.»

رستاد توسعه اقتصاد دانش‌بنیان سلامت می‌افزاید: «حتی تولید محصول انسولین هم صرفه اقتصادی برای تولید نخواهد داشت و توصیه می‌کنیم اگر شرکتی برنامه‌ای برای تأمین مالی تولید صنعتی چنین برنامه‌ای برای تولید سبد محصولات انسولین را ندارد، خود گیر تولید این محصول نکند چون به احتمال خیلی زیاد با شکست رو خواهد شد.»

لوراز سید محصولات انسولین، تولید انواع مختلف انسولین دارویی که شامل انسولین گلازین، آسپارات، گلوکوزین، رگولار و دتیمیر است که هر کدام بر اساس مدت زمان اثرگذاری و نوع عملکرد، موارد مصرف مختلفی دارند. به گفته دکتر قانع، تولید تنها یک نوع خاص اولین به تنهایی نمی‌تواند ارزش آفرینی مورد انتظار برای سودآوری را به دنبال داشته باشد.

زنجیره حمایتی برای ایجاد خودکفایی

چاکه تولید انسولین داخلی از اولویت‌های مهم نظام سلامت به شمار رود، در این خصوص برای تمام مراحل پیشرفت کار، حمایت‌هایی نظر گرفته شده است تا امکان تولید داخلی محصول برای تولیدکننده مهیل شود. به گفته دکتر سلوکی، این حمایت‌ها در مورد انسولین شامل یلیات داخلی معاونت علمی و فناوری، تسهیلات شبکه بانکی کشور سیر تبصره ۱۸ و تبصره ۱۶، تسهیلات صندوق نوآوری و شکوفایی و چنین مسیر صندوق‌های سرمایه‌گذاری خصوصی است.

در ادامه می‌افزاید: «علاوه بر حمایت‌های مالی، شاید بتوان گفت ترین حمایت‌های معاونت علمی و فناوری در این زمینه، هموار کردن بر برای تولیدکنندگان است که در این زمینه اقدامات مختلفی در سه سیاست‌گذاری و آینده‌نگری، تنظیم مقررات و تعاملات حاکمیتی، ای زیرساخت‌های توسعه اقتصاد دانش‌بنیان در مسیر تولید اولین و ارتقای ظرفیت‌های شرکت‌های دانش‌بنیان در حال انجام است. امیدواریم با همکاری سایر نهادها این روند با سرعت هرچه بیشتر