



بررسی صنعت داروسازی ایران

تهیه شده در مدیریت تحقیقات اقتصادی بانک خاورمیانه



تذکر

آمار و اطلاعات استفاده شده در این گزارش جدیدترین آمار و اطلاعاتی است که در زمان انتشار آن از منابع معتبری که در متن یا زیرنویس‌ها ذکر شده‌اند قابل دسترسی بوده است. آمار، اطلاعات و تحلیل‌های ارائه شده صرفاً جنبه اطلاع‌رسانی داشته و هیچ مسئولیت یا تعهدی را برای بانک خاورمیانه و یا سازمان‌ها و افراد وابسته به آن ایجاد نمی‌نماید.

پژوهشی صنعت داروسازی ایران

تهیه شده در مدیریت تحقیقات اقتصادی بانک خاورمیانه
فرشید اسلامبولچی

آذر ۱۳۹۴

فهرست مطالب

۱	مقدمه	۱
۲	نمایی از صنعت داروسازی در جهان	۲
۲- ۱	زنجیره ارزش در صنعت داروسازی	۲- ۱
۲- ۲	وضعیت بازار دارو در جهان در سال‌های گذشته و پیش‌بینی سال‌های آتی	۲- ۲
۲- ۳	بازار دارو در کشورهای نوظهور	۲- ۳
۲- ۴	بزرگترین شرکت‌های داروسازی جهان	۲- ۴
۲- ۵	وضعیت تجارت جهانی دارو	۲- ۵
۲- ۶	تحقیق و توسعه و نوآوری در صنعت دارو	۲- ۶
۳	صنعت داروسازی در ایران	۳
۳- ۱	وضعیت کلی بخش سلامت در کشور	۳- ۱
۳-۱-۱	سهم بهداشت و درمان در هزینه ناخالص خانوار شهری	۳-۱-۱
۳- ۲	تاریخچه مختصری از صنعت داروسازی ایران	۳- ۲
۳- ۳	وضعیت صادرات و واردات دارو	۳- ۳
۳- ۴	وضعیت مالکیت و ساختار مدیریتی شرکت‌های دارویی ایران	۳- ۴
۳- ۵	تعداد شرکت‌های تولیدکننده دارای پروانه تولید و وارد کننده دارو در کشور	۳- ۵
۳- ۶	بررسی بازار داروی کشور در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸	۳- ۶
۳-۶-۱	وضعیت فروش دارو در کشور	۳-۶-۱
۳-۶-۲	سی شرکت برگزیده داروسازی در ایران	۳-۶-۲
۳-۶-۳	سهم شرکت‌های واردکننده دارو	۳-۶-۳
۳- ۷	بررسی بازار داروی کشور در سال ۱۳۹۳ و شش ماه نخست ۱۳۹۴	۳- ۷
۳- ۸	بخش سلامت و صنعت داروسازی در برنامه پنجساله پنجم توسعه و قوانین بودجه سالانه	۳- ۸
۳- ۹	فرآیند قیمت‌گذاری دارو در کشور	۳- ۹
۳- ۱۰	بررسی کارگاه‌های صنعتی ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در صنعت داروسازی	۳- ۱۰
۴	جمع‌بندی	۴
۴۹	منابع	۴۹

فهرست جداول

- جدول ۱- تجزیه زنجیره ارزش صنعت داروسازی ۲
- جدول ۲- مصرف دارو در کشورهای مختلف در سال ۲۰۱۳ و پیش‌بینی آن در سال ۲۰۱۸ ۶
- جدول ۳- میزان فروش و عوامل محرک رشد بازار دارویی ۴ کشور نوظهور جدید ۸
- جدول ۴- ده شرکت برتر داروسازی جهان بر حسب فروش و هزینه تحقیق و توسعه آنها در سال ۲۰۱۳ (میلیارد دلار) ۱۰
- جدول ۵- هزینه‌های تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی (۲۰۱۲) ۱۴
- جدول ۶- برخی از شاخص‌های بخش سلامت کشور در سال‌های مختلف ۱۸
- جدول ۷- وضعیت صادرات و واردات محصولات دارویی در سال‌های ۹۳-۱۳۹۰ ۲۳
- جدول ۸- ۲۰ داروی برتر از نظر تعداد شرکت‌های صاحب پروانه تولید آن و ۲۰ داروی برتر از نظر تعداد شرکت‌های واردکننده آن ۳۲
- جدول ۹- رتبه ۳۰ شرکت بزرگ تولید کننده دارو بر اساس سهم بازار و میزان فروش عددی دارو آنها ۳۷
- جدول ۱۰- خالص فروش عددی و ریالی دارو در شش ماهه نخست ۱۳۹۴ ۴۰
- جدول ۱۱- ۱۰ داروی برند پرفروش در شش ماهه نخست ۱۳۹۴ ۴۰
- جدول ۱۲- اطلاعات مربوط به ۲۰ شرکت برتر از نظر ارزش فروش خالص داروهای آنها در شش ماهه نخست سال ۱۳۹۴ ۴۱
- جدول ۱۳- اطلاعات ۱۰ شرکت برتر پخش دارو از نظر ارزش فروش خالص دارو در شش ماهه نخست ۱۳۹۴ ۴۱
- جدول ۱۴- اطلاعات ۲۰ داروی ژنریک پرفروش در شش ماهه نخست ۱۳۹۴ ۴۲
- جدول ۱۵- اعتبارات تخصیص یافته به یارانه دارو و مابه‌التفاوت نرخ ارز واردات دارو در بودجه سالانه کشور (هزار میلیارد ریال) ۴۳
- جدول ۱۶- تعداد کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر بر حسب تعداد شاغلان در کل صنایع و صنعت داروسازی ۴۵
- جدول ۱۷- ارزش سرمایه‌گذاری کارگاه‌های صنعتی فعال در صنعت داروسازی و سهم اجزای آن (درصد)، ۱۳۸۸-۱۳۹۲ ۴۶
- جدول ۱۸- درصد تغییر ارزش داده، ستانده و ارزش افزوده صنعت داروسازی و تغییر ارزش افزوده بخش صنعت و معدن، ۹۲-۱۳۸۹ ۴۶
- جدول ۱۹- اجزای مربوط به داده‌ها و ستانده‌های صنعت داروسازی در سال‌های ۱۳۹۱ و ۱۳۹۲ ۴۷

فهرست اشکال

- شکل ۱- مصرف داروی کشورهای پیشرفته و نوظهور به تفکیک داروهای برند و ژنریک ۹
- شکل ۲- مراحل مختلف فرآیند تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی ۱۳
- شکل ۳- عوامل موثر بر مرگ و میر جمعیت کشور (درصد) ۱۷
- شکل ۴- نقشه راهنمای سهم فعالان مختلف از صنعت داروسازی ۲۷
- شکل ۵- سهم شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین در بازار دارو ۲۸
- شکل ۶- سهم هولدینگ‌های بانک ملی و برکت در بازار دارو ۲۹
- شکل ۷- شرکت‌های تحت مدیریت (M) و تحت تأثیر (I) شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین ۲۹
- شکل ۸- شرکت‌های تحت مدیریت (M) و تحت تأثیر (I) هولدینگ برکت ۳۰
- شکل ۹- شرکت‌های تحت مدیریت (M) و تحت تأثیر (I) بانک ملی ۳۰
- شکل ۱۰- قیمت‌گذاری داروهای تولیدی بر اساس روش Cost-Plus در ایران ۴۵

فهرست نمودارها

- نمودار ۱- مصرف جهانی دارو و نرخ رشد سالانه آن ۴
- نمودار ۲- رشد مصرف جهانی دارو در سال‌های ۱۸-۲۰۰۹ به تفکیک کشورهای مختلف (میلیارد دلار آمریکا) ۵
- نمودار ۳- مصرف سرانه دارو در برخی از کشورهای منتخب، سال ۲۰۱۳ در مقایسه با سال ۲۰۱۸ (دلار آمریکا) ۵
- نمودار ۴- مصرف داروی کشورهای نوظهور و رشد آن در فاصله سال‌های ۱۸-۲۰۱۳ ۷
- نمودار ۵- ملیت ۵۰ شرکت برتر دارویی از نظر میزان فروش در سال ۲۰۱۴ ۱۱
- نمودار ۶- ارزش تجارت جهانی دارو (میلیارد دلار_محور چپ) و نرخ رشد آن در سال‌های ۱۴-۲۰۰۲ (درصد_محور راست) ۱۱
- نمودار ۷- سهم ۱۵ کشور برتر در زمینه صادرات محصولات دارویی در سال ۲۰۱۴ (درصد) ۱۲
- نمودار ۸- سهم ۱۵ کشور برتر در زمینه واردات محصولات دارویی در سال ۲۰۱۴ (درصد) ۱۲
- نمودار ۹- تعداد داروهای موجود در فازهای مختلف فرآیند تحقیق و توسعه دارو ۱۴
- نمودار ۱۰- تعداد مواد دارویی شیمیایی و بیولوژیکی جدید که به تایید اداره غذا و داروی آمریکا رسیده است ۱۵
- نمودار ۱۱- سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه (میلیارد یورو) ۱۶
- نمودار ۱۲- تعداد مرگ و میر افراد با سن کمتر از ۷۰ سال به تفکیک جنسیت در اثر بیماری‌های غیرقابل انتقال مختلف (هزار نفر) ... ۱۷
- نمودار ۱۳- سهم هزینه گروه بهداشت و درمان از کل هزینه متوسط سالانه یک خانوار شهری (درصد) ۱۹
- نمودار ۱۴- درصد تغییر متوسط کل هزینه ناخالص سالانه یک خانوار و درصد تغییر هزینه گروه بهداشت و درمان ۲۰
- نمودار ۱۵- سهم گروه بهداشت و درمان در هزینه متوسط یک خانوار در بین دهک‌های درآمدی (درصد) و متوسط افراد خانوار (نفر) . ۲۰
- نمودار ۱۶- تغییرات شاخص بهای کالاها و خدمات مصرفی در مناطق شهری ایران (شاخص کل) و زیرگروه بهداشت و درمان ۲۱
- نمودار ۱۷- سهم ده کشور برتر صادرکننده محصولات دارویی به ایران در سال ۱۳۹۳ (درصد) ۲۴
- نمودار ۱۸- سهم ده کشور برتر واردکننده محصولات دارویی از ایران در سال ۱۳۹۳ (درصد) ۲۵
- نمودار ۱۹- تعداد پروانه‌های تولید دارو متعلق به ۲۰ شرکت برتر از نظر تعداد پروانه‌های تولید ۳۱
- نمودار ۲۰- ارزش فروش کل دارو در ایران، ۹۲-۱۳۸۸ ۳۳
- نمودار ۲۱- فروش عددی دارو در ایران، ۹۲-۱۳۸۸ ۳۳
- نمودار ۲۲- سهم تولید و واردات داروی کشور در فروش دارو و رشد آنها در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸ ۳۴
- نمودار ۲۳- سهم تولید و واردات داروی کشور در فروش عددی دارو و رشد آنها ۳۵
- نمودار ۲۴- سهم ۳۰ شرکت برگزیده از ارزش فروش و فروش عددی دارو در کشور (درصد) ۳۵
- نمودار ۲۵- فروش و نرخ رشد سالانه فروش ۳۰ شرکت برگزیده (میلیارد دلار) ۳۶
- نمودار ۲۶- سهم ۱۵ شرکت برتر واردکننده از ارزش فروش و فروش عددی دارو در کشور (درصد) ۳۸
- نمودار ۲۷- ارزش فروش و فروش عددی پانزده شرکت واردکننده و نرخ رشد سالانه آنها ۳۸
- نمودار ۲۸- سهم فروش ۲۸ شرکت برتر تولیدکننده و ۱۵ شرکت واردکننده و سایر شرکت‌ها از ارزش فروش و فروش عددی دارو ۳۹
- نمودار ۲۹- نسبت ارزش افزوده صنعت داروسازی به ارزش افزوده بخش صنعت و معدن (درصد) ۴۷

۱ مقدمه

دانش داروسازی نوین از ۱۱۰ سال قبل و صنعت نوین داروسازی از ۷ دهه قبل به ایران راه یافت. در حاضر ۱۰۰ کارخانه تولیدکننده داروهای انسانی در ایران وجود دارد و به همین تعداد هم واحدهای تولید مواد اولیه، مؤثره و ملزومات تولید دارو در کشور فعال هستند. به لحاظ تعداد دارو، سالانه حدود ۳۶-۳۰ میلیارد عدد انواع دارو به اشکال مختلف در کشور مصرف می‌شود که نزدیک به ۹۷ درصد آن ساخت داخل بوده و ۶۸ درصد ارزش فروش کل داروها را به خود اختصاص می‌دهد. به بیان دیگر فروش داروهای وارداتی از نظر عددی ۳ درصد و از نظر ارزش ریالی ۳۲ درصد فروش داروها را تشکیل می‌دهد. در سال ۱۳۹۳ بیشترین واردات دارویی کشور به ترتیب از کشورهای آلمان، سوئیس و امارات متحده عربی صورت گرفت.

به لحاظ ارقام دارویی، حدود ۲۹۰۰ قلم دارو در فهرست رسمی دارویی کشور ثبت شده است که بیش از دو سوم این ارقام ساخت داخل است. این حجم تولید داخلی مرتبط با دارو (اعم از داروی ساخته شده و مواد اولیه)، برای حدود ۲۶ هزار نفر شغل ایجاد کرده است که درصد قابل توجهی از آنها دارای تحصیلات دانشگاهی هستند. کل ارزش بازار دارویی کشور در سال ۱۳۹۳ به حدود ۱۰۳ هزار میلیارد ریال و فروش عددی آن به ۳۰/۵ میلیارد عدد بالغ شد. در حال حاضر فناوری‌های نوین مانند نانو و بیوتکنولوژی وارد صنایع داروسازی ایران شده است، هرچند به کارگیری این دانش و فناوری‌ها هنوز فراگیر نیست، اما به صرف این که ایران می‌تواند حدود ۱۸۵۰ قلم دارو را به تمامی اشکال دارویی (قرص، کپسول، ویال، آمپول و ...) تولید کند دستاورد بزرگی است. با وجود توانایی بالقوه ایران در زمینه تولید و صادرات بسیاری از انواع داروها، صادرات دارویی کشور سالانه تنها به حداکثر ۱۶۰ میلیون دلار می‌رسد و سه کشور افغانستان، روسیه و آلمان در صدر واردکنندگان دارو از ایران قرار دارند.

در حال حاضر سه شرکت هولدینگ حدود ۶۶ درصد بازار داروی کشور را در اختیار دارند. سازمان تأمین اجتماعی از طریق شرکت سرمایه‌گذاری تأمین اجتماعی، ستاد اجرایی فرمان امام از طریق شرکت دارویی برکت (سهامی خاص) و بانک ملی از طریق شرکت‌های سرمایه‌گذاری توسعه ملی، گروه توسعه ملی (سرمایه‌گذاری بانک ملی) و شرکت سرمایه‌گذاری ملی ایران مالکیت عمده شرکت‌های دارویی کشور را به خود اختصاص داده‌اند. برآورد می‌شود که سهم بخش عمومی و شبه دولتی و حتی دولتی در کارخانه‌ها و بخش تولید دارو بیش از ۷۰ درصد، و سهم بخش خصوصی واقعی در این صنایع کمتر از ۳۰ درصد باشد. توسعه و بهبود صنایع دارویی کشور در گرو انجام خصوصی‌سازی‌های واقعی و ایجاد رقابت سالم از طریق حداقل کردن مداخلات دولتی است. در حال حاضر اصلاح شیوه قیمت‌گذاری داروهای تولیدی و وارداتی و انتقال مالکیت صنایع دارویی به بخش خصوصی واقعی از اولویت بالایی در صنعت دارو برخوردار است. چنین فرآیندی نه تنها باعث افزایش انگیزه برای رقابت و افزایش کیفیت داروهای تولیدی می‌شود، بلکه برای تولید داخلی مواد اولیه‌ای که در حال حاضر وارداتی هستند انگیزه ایجاد کرده و از خروج منابع محدود کشور به واسطه قاچاق داروها نیز جلوگیری خواهد کرد.

این گزارش در شرایطی تهیه شده است که آمار و اطلاعات موجود در صنعت دارویی کشور بسیار اندک و غیرشفاف است. متأسفانه با وجود انجام مکاتبات با سازمان‌های مربوطه، آمارها و اطلاعات درخواستی دریافت نشد که طبیعتاً این امر در تهیه این گزارش اختلالاتی به وجود آورده است. استخراج جداول و نمودارهای این گزارش از آمارهای خام و محدود موجود نیز با صرف زمان قابل توجهی میسر شده است. از سوی دیگر سایر گزارش‌های موجود از صنعت داروسازی کشور بسیار اندک بوده و به دلیل قدیمی و ناقص بودن چندان قابل استفاده نیستند. این گزارش سعی دارد تا حد امکان جای خالی گزارش‌های مربوط به این صنعت را پر کند. امید است نتیجه این تلاش مورد توجه و استفاده خوانندگان محترم قرار گیرد.

۲ نمایی از صنعت داروسازی در جهان

۱-۲ زنجیره ارزش در صنعت داروسازی

درک مجموعه کامل فعالیت‌هایی که قبل از رسیدن دارو به دست بیماران انجام می‌گیرد، شناخت بهتری از زنجیره ارزش صنعت داروسازی شامل هر کدام از اجزای آن، ارزش ایجاد شده در هر گام و مولفه‌های هزینه‌ای آن را بدست می‌دهد. این موارد می‌تواند بین و درون بازارهای مختلف بسته به نوع دارو، کانال توزیع، مقررات بازپرداخت یا ناحیه جغرافیایی متفاوت باشد. برای اطمینان از اینکه بیماران داروی مناسب را در زمان، مکان و فرم مناسب دریافت می‌کنند، نیاز به زنجیره ارزش پیچیده‌ای است که شامل سه مولفه اصلی زیر است:

۱) تولید دارو: برای ساخت دارو، چند مرحله وجود دارد که از تحقیق و توسعه اولیه تا کسب مجوز از مقام ناظر برای فروش دارو در بازار و فاز نهایی تجاری‌سازی را شامل می‌شود. هر کدام از این مراحل و نیازمندی‌های آنها برای داروها، تولیدکنندگان و کشورهای مختلف متفاوت می‌باشد.

۲) توزیع دارو به نقطه عرضه: این مرحله شامل حمل و نقل و مدیریت دارو از دست تولید کننده به مصرف کننده نهایی است که می‌تواند عرضه کننده خرد (داروخانه)، بیمارستان یا پزشک باشد. پیچیدگی این مسیر برحسب موقعیت تولیدکننده، نیاز به واردات دارو، نیازمندی‌های خاص و موقعیت مکانی مصرف کننده نهایی بین مراکز شهرهای بزرگ و روستاهای دور افتاده متفاوت است.

۳) عرضه به مصرف کننده نهایی: فراهم کردن فرم و اندازه مناسب دارو برای بیمار مناسب، با یک زمانبندی دقیق گام نهایی در زنجیره ارزش است. این گام می‌تواند شامل مراحل دیگری از جمله بررسی دارو برای تداخلات احتمالی، ارائه توصیه‌ها و غیره باشد که هر کدام از آنها به منظور اطمینان یافتن از کسب حداکثر انتفاع توسط بیمار ضروری است.

شناخت ترکیب ارزش افزوده در هر مرحله و همچنین هزینه‌های متحمل شده به درک بهتر زنجیره ارزش افزوده صنعت داروسازی کمک می‌کند. جدول ۱ خلاصه‌ای از هزینه‌های احتمالی متحمل شده و ارزش افزوده ایجاد شده را نشان می‌دهد. هرچند درجه وقوع این موارد در یک بازار مشخص بر حسب درجه پیچیدگی^۱ و کارایی زنجیره تأمین و عملیات مرسوم تجاری می‌تواند متفاوت باشد.

جدول ۱- تجزیه زنجیره ارزش صنعت داروسازی

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

مأخذ: گزارش زنجیره ارزش صنعت داروسازی، IMS Institute، نوامبر ۲۰۱۴

^۱ Sophistication

۲-۲ وضعیت بازار دارو در جهان در سال‌های گذشته و پیش‌بینی سال‌های آتی

میزان مصرف دارو در بازار جهانی در سال ۲۰۱۴ میلادی از ۱ تریلیون دلار عبور کرد و انتظار می‌رود تا سال ۲۰۱۸ به حدود ۱/۳ تریلیون دلار برسد. در نظر گرفتن نرخ واقعی تبدیل ارزهای مختلف جهان به دلار آمریکا در سال‌های گذشته و پیش‌بینی آن برای سال‌های آتی نشان می‌دهد که میزان مصرف دارو برای کل دوره مربوط به سال‌های ۱۸-۲۰۱۴ حدود ۲۲۰-۲۹۰ میلیارد دلار آمریکا افزایش خواهد یافت که در مقایسه با ۱۹۴ میلیارد دلار برای دوره مربوط به سال‌های ۱۳-۲۰۰۹ رقم قابل توجهی محسوب می‌شود. این در حالی است که در صورت استفاده از نرخ ارز ثابت، مقدار مطلق رشد مصرف به حدود ۳۳۵-۳۰۵ میلیارد دلار خواهد رسید که نسبت به رقم ۲۱۹ میلیارد دلاری سال‌های ۱۳-۲۰۰۹ افزایش چشمگیری است.

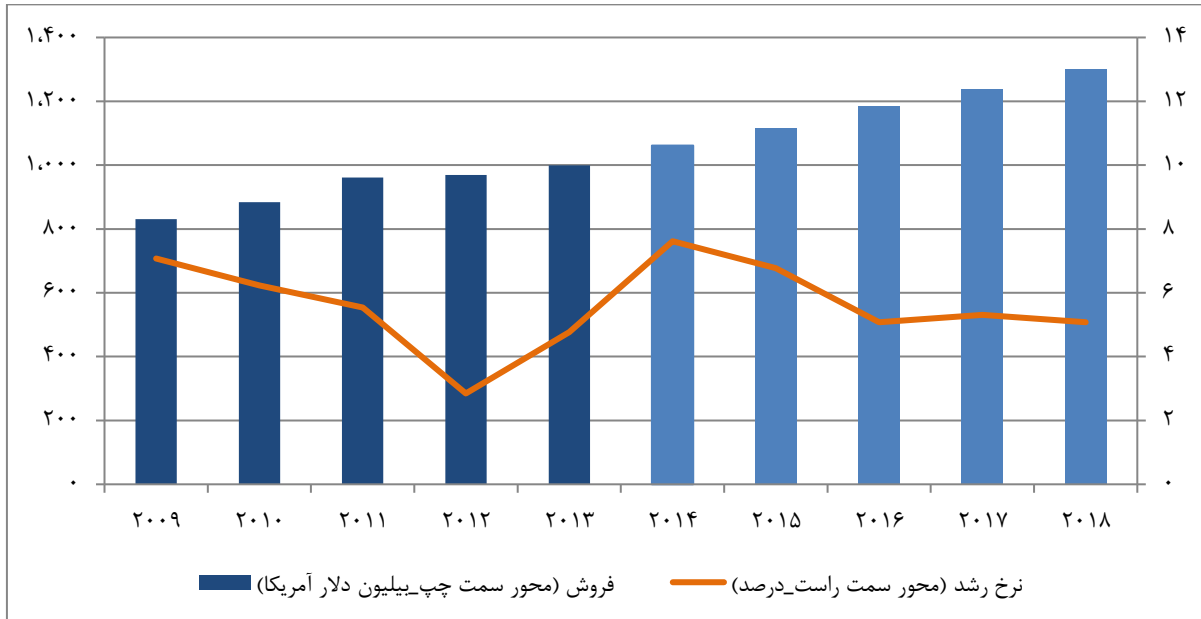
هر چند انتظار می‌رود بهبود وضعیت اقتصادی جهان که در چند سال اخیر آغاز شده در سال‌های پیش‌رو نیز تداوم داشته باشد، ولی امکان دارد رشد بازار جهانی دارو تا حدودی به دلیل شکننده بودن بهبود اقتصادی اروپا، تنش‌های سیاسی روسیه و وقایع اخیر آفریقا و خاورمیانه تحت تأثیر قرار گیرد.

در سال‌های ۱۸-۲۰۱۴ جمعیت افراد با سن ۶۵ سال به بالا در سطح جهان با نرخی بیشتر از سایر گروه‌های سنی افزایش خواهد یافت و حدود ۳۰ درصد کل رشد سنی جمعیت در پنج سال آتی را به خود اختصاص خواهد داد. به طور کلی تغییرات جمعیت شناختی یکی از عوامل تعیین‌کننده تقاضای جهانی دارو در پنج سال آتی خواهد بود. در حالی که افزایش تشخیص و درمان بیماری‌های مزمن و وجود جمعیت در حال پیر شدن عامل مؤثر بر بازارهای توسعه‌یافته خواهد بود، رشد جمعیت همزمان با بهبود دسترسی به سیستم‌های بهداشتی بهتر جهت‌گیری بازارهای نوظهور را تعیین خواهد کرد.

نمودار ۱ مصرف جهانی دارو و نرخ رشد مرکب سالانه^۲ آن را در سال‌های ۱۸-۲۰۰۹ نشان می‌دهد. اعداد ارائه شده برای سال‌های ۲۰۱۵ به بعد پیش‌بینی است و با رنگ متفاوتی نشان داده شده است. رشد مصرف سالانه در سال ۲۰۱۴ به اوج خود یعنی ۷ درصد رسید که از سال ۲۰۰۴ که این رقم ۷/۷ درصد بود، بالاترین رقم رشد محسوب می‌شود. بهبود وضعیت اقتصادی جهان، کاهش تعداد داروهایی که تاریخ فروش انحصاری آنها به پایان می‌رسد در کشورهای توسعه‌یافته، عرضه داروهای جدید و رشد بازارهای نوظهور به رشد ۷-۴ درصدی مصرف دارو در جهان تا سال ۲۰۱۸ کمک خواهد کرد.

^۲ Compound Annual Growth Rate (CAGR)

نمودار ۱- مصرف جهانی دارو و نرخ رشد سالانه آن



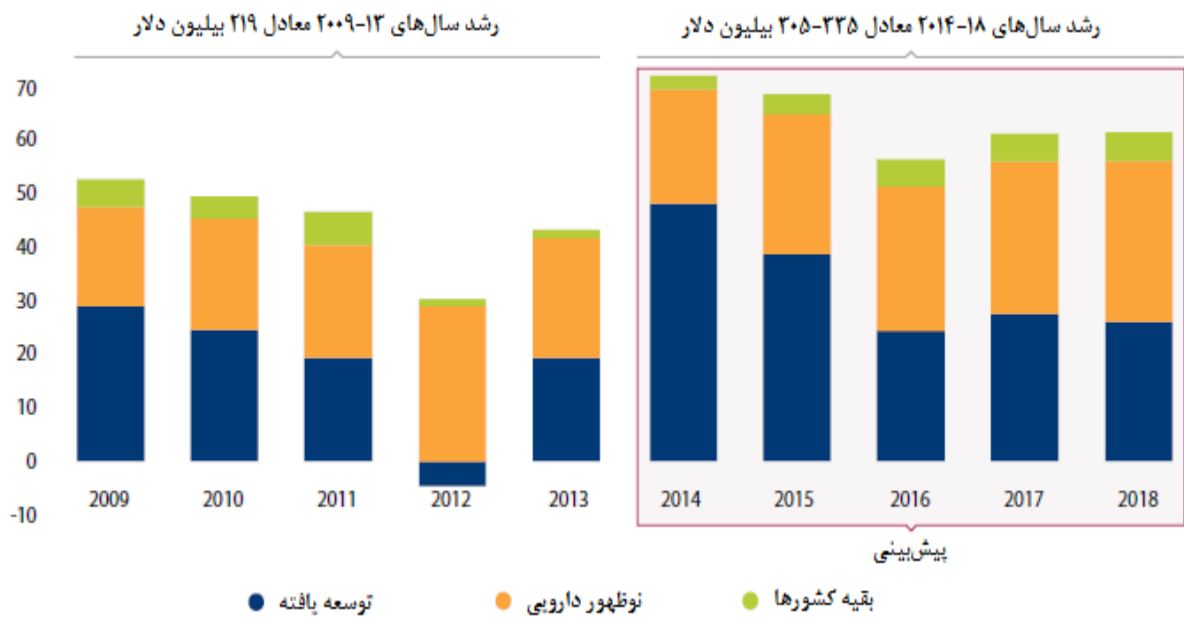
مأخذ: Global Outlook for Medicines Through ۲۰۱۸, IMS Institute for Healthcare Informatics. نوامبر ۲۰۱۴

رشد مصرف جهانی دارو در کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه یکسان نخواهد بود. نمودار ۲ رشد مصرف جهانی دارو در سال‌های ۲۰۰۹-۱۸ را به تفکیک کشورهای توسعه یافته^۳، نوظهور^۴ و سایر کشورها نشان می‌دهد. همانطور که اشاره شد در سال ۲۰۱۴-۱۵ رشد مصرف دارو در جهان با جهش روبرو شده و در سال‌های بعد از آن با نرخ ملایمی ادامه خواهد یافت. رشد بازار داروی کشورهای توسعه یافته قوی خواهد بود که از دلایل آن می‌توان به کاهش تعداد داروهایی که تاریخ فروش انحصاری آنها به پایان می‌رسد، عرضه محصولات دارویی جدید و نوآورانه و افزایش قیمت‌ها اشاره کرد. رشد بازار دارو در کشور چین که سهم ۴۶ درصدی از بازار داروی کشورهای نوظهور را داراست، به علت بهبود دسترسی به امکانات بهداشتی و افزایش جمعیت ادامه خواهد یافت و همین امر عمده رشد بازار در کشورهای نوظهور را به خود اختصاص می‌دهد.

^۳ شامل آمریکا، ژاپن، آلمان، فرانسه، ایتالیا، اسپانیا، انگلیس، کانادا و کره جنوبی

^۴ کشورهای نوظهور دارویی شامل سه دسته هستند. دسته اول: چین؛ دسته دوم: برزیل، روسیه، هند؛ و دسته سوم: الجزایر، آرژانتین، کلمبیا، مصر، اندونزی، مکزیک، نیجریه، پاکستان، لهستان، رومانی، عربستان، آفریقای جنوبی، تایلند، ترکیه، اوکراین، ونزوئلا و ویتنام

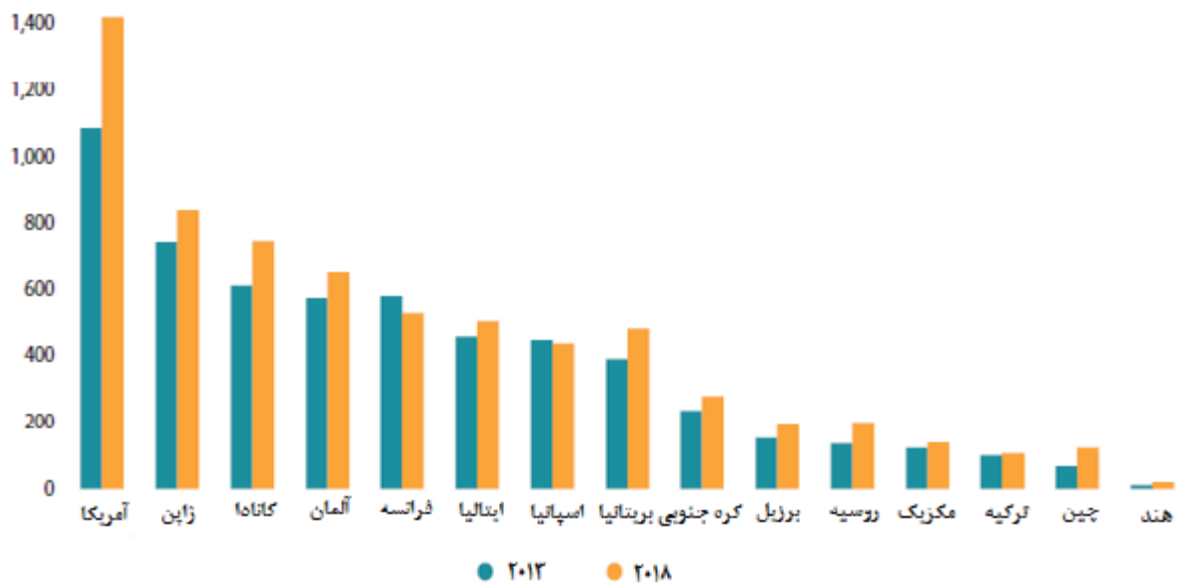
نمودار ۲- رشد مصرف جهانی دارو در سال‌های ۱۸-۲۰۰۹ به تفکیک کشورهای مختلف (میلیارد دلار آمریکا)



مأخذ: Global Outlook for Medicines Through ۲۰۱۸, IMS Institute for Healthcare Informatics, نوامبر ۲۰۱۴

پیش‌بینی‌ها نشان می‌دهد که مصرف سرانه دارو در اغلب کشورهای جهان در فاصله سال‌های ۱۸-۲۰۱۳ با رشد روبرو خواهد شد. نمودار ۳ مصرف سرانه دارو در سال‌های ۲۰۱۳ و ۲۰۱۸ را با هم مقایسه می‌کند. همانطور که مشاهده می‌شود بجز فرانسه و اسپانیا که سیاست‌هایی برای کنترل رشد مصرف دارو اتخاذ کرده‌اند، سایر کشورها احتمالاً با افزایش مصرف سرانه روبرو خواهند شد. رشد بازار داروی آمریکا به عنوان یک کشور توسعه یافته، قوی و نامتناسب با رشد جمعیت این کشور خواهد بود. با وجود رشد بالا در بازار کشورهای نوظهور، همچنان مصرف سرانه دارو در این کشورها اختلاف زیادی با بازارهای توسعه یافته خواهد داشت. بیشترین رشد مصرف سرانه دارو در کشور چین و به میزان ۷۰ درصد در طول پنج سال آینده پیش‌بینی می‌شود. با این وجود، مصرف سرانه چین به عنوان دومین بازار بزرگ دنیا تنها ۹ درصد رقم مشابه آمریکا پیش‌بینی می‌شود.

نمودار ۳- مصرف سرانه دارو در برخی از کشورهای منتخب، سال ۲۰۱۳ در مقایسه با سال ۲۰۱۸ (دلار آمریکا)



مأخذ: Global Outlook for Medicines Through ۲۰۱۸, IMS Institute for Healthcare Informatics, نوامبر ۲۰۱۴

جدول ۲ مصرف داروی کشورهای مختلف در سال ۲۰۱۳ و پیش‌بینی آن در سال ۲۰۱۸ را نشان می‌دهد. در حال حاضر عمده مصرف داروی جهان به ترتیب مربوط به کشورهای آمریکا، ژاپن، پنج کشور اروپایی (شامل آلمان، فرانسه، انگلیس، ایتالیا و اسپانیا) و چین می‌باشد. پیش‌بینی می‌شود که رشد سالانه مصرف دارو در آمریکا در فاصله سال‌های ۱۸-۲۰۱۴ حدود ۵-۸ درصد باشد که نسبت به رشد سال‌های ۱۳-۲۰۱۱ رقم بالاتری است. اجرای برنامه Affordable Care Act اثر مثبتی بر تقاضای دارو در فاصله سال‌های ۱۶-۲۰۱۴ خواهد داشت. این در حالی است که پوشش گسترده‌تر بیمه‌ای فشار بر پرداخت‌کنندگان این طرح را افزایش خواهد داد که در نتیجه آن کاستن از هزینه‌های دارویی یکی از راه‌های کاهش این کمبود خواهد بود. در مورد پنج کشور اروپایی، نرخ‌های رشد سالانه تقریباً ثابتی در محدوده ۴-۱ درصد پیش‌بینی می‌شود. اروپا همچنان در تلاش برای خروج از رکود سال‌های گذشته است که همچنان به کنترل نرخ بیکاری بالا و کاهش بار سنگین بدهی‌ها وابسته است. بدین ترتیب بودجه بهداشتی در منطقه مذکور به علت اجرای سیاست‌های اقتصادی ریاضتی تحت فشار خواهد بود. بیشترین نرخ رشد در آلمان و انگلیس به ترتیب به دلیل کاهش تخفیف‌های اجباری و افزایش بودجه بهداشتی پیش‌بینی می‌شود. فرانسه به دلیل کنترل و کاهش قیمت و افزایش استفاده از داروهای ژنریک و تغییر سیستم قیمت‌گذاری دارو و اسپانیا به دلیل تغییر سیستم مرجع قیمت‌گذاری دارو، نرخ‌های رشد صفر یا منفی را تجربه خواهند کرد.

جدول ۲- مصرف دارو در کشورهای مختلف در سال ۲۰۱۳ و پیش‌بینی آن در سال ۲۰۱۸

نرخ رشد سالانه ۲۰۱۴-۲۰۱۸ (درصد)	۲۰۱۸ (میلیارد دلار)	نرخ رشد سالانه ۲۰۰۹-۲۰۱۳ (درصد)	سهم (درصد)	۲۰۱۳ (میلیارد دلار)	
۴-۷	۱۲۸۰-۱۳۱۰	۵/۲	۱۰۰	۹۸۹/۳	جهان
۳-۶	۷۶۶-۷۹۶	۳/۱	۶۳	۶۲۳/۶	کشورهای توسعه یافته
۵-۸	۴۵۰-۴۸۰	۳/۶	۳۴	۳۴۰/۰	آمریکا
۱-۴	۱۵۷-۱۸۵	۲/۲	۱۶	۱۵۶/۳	اروپا (۵ کشور)
۲-۵	۴۸-۵۸	۳/۹	۵	۴۵/۹	آلمان
۲- تا +۱	۳۰-۴۰	-۰/۷	۴	۳۷/۱	فرانسه
۲-۵	۲۸-۳۶	۲/۵	۳	۲۷/۹	ایتالیا
۴-۷	۲۷-۳۷	۵/۵	۲	۲۴/۶	انگلیس
+۲ تا -۱	۲۰-۲۶	۰/۳	۲	۲۰/۷	اسپانیا
۱-۴	۹۴-۱۲۰	۳/۲	۱۰	۹۴/۱	ژاپن
۳-۶	۲۳-۳۳	۱/۴	۲	۲۱/۴	کانادا
۲-۵	۱۲-۱۹	۴/۲	۱	۱۱/۷	کره جنوبی
۸-۱۱	۳۵۸-۳۸۸	۱۳/۶	۲۵	۲۴۲/۹	کشورهای نوظهور
۱۰-۱۳	۱۵۵-۱۸۵	۱۹/۰	۱۰	۹۷/۷	چین
۹-۱۲	۸۸-۹۸	۱۴/۴	۶	۶۲/۴	دسته دوم
۹-۱۲	۳۶-۴۶	۱۵/۲	۳	۳۰/۶	برزیل
۷-۱۰	۲۰-۳۰	۱۲/۸	۲	۱۷/۷	روسیه
۹-۱۲	۲۱-۳۱	۱۴/۹	۱	۱۴/۱	هند
۵-۸	۹۵-۱۲۵	۸/۱	۸	۸۲/۸	دسته سوم
۲-۵	۱۲۴-۱۵۴	۳/۳	۱۲	۱۲۲/۹	بقیه کشورها

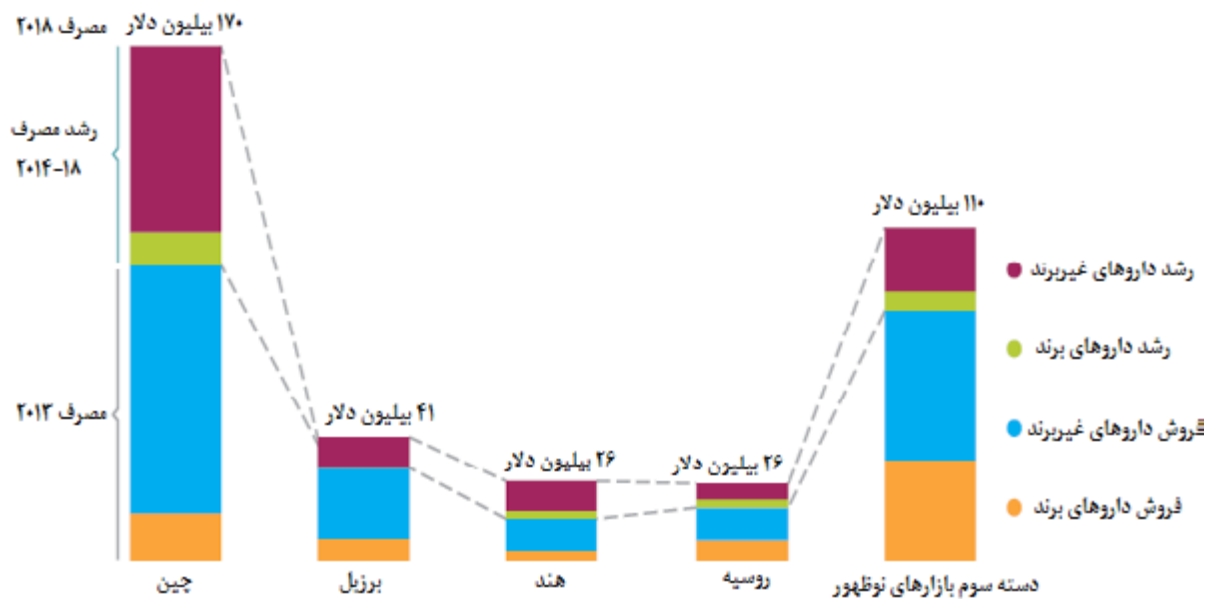
مأخذ: Global Outlook for Medicines Through ۲۰۱۸, IMS Institute for Healthcare Informatics, نوامبر ۲۰۱۴

انتظار می‌رود رشد مصرف دارو در کشور ژاپن بعد از سال ۲۰۱۴ که کمترین سطح رشد را شاهد بود به سطوح تاریخی خود بازگردد. عرضه داروهای جدید یکی از عوامل اصلی رشد این بازار خواهد بود، به این دلیل که از سال ۲۰۱۰ به بعد تولیدکنندگان این داروها از کاهش دستوری قیمت‌ها در مقابل تولید داروهای جدید حفاظت می‌شوند. در این کشور کاهش

شدید قیمت داروهای برند پس از پایان تاریخ عرضه انحصاری آنها و فشار روزافزون بر قیمت داروهای ژنریک به منظور کاهش سطح مصرف هدف گذاری شده است. استفاده از داروهای ژنریک در مقایسه با استانداردهای جهانی پایین خواهد ماند، ولی به دلیل اعمال سیاست‌ها و مشوق‌های مالی برای دو برابر کردن مصرف این داروها، در حال افزایش تدریجی است. هرچند جمعیت ژاپن به طور کلی کاهش خواهد یافت ولی تعداد افراد بازنشسته که در حال حاضر حدود یک چهارم بیماران ژاپنی را شامل می‌شود، به افزایش ادامه خواهد داد و انتظار می‌رود همین امر باعث افزایش تقاضا برای دارو در این کشور شود.

مصرف دارو در کشورهای نوظهور به ویژه در آسیا به دلیل رشد سریع جمعیت در اثر کاهش نرخ مرگ و میر نوزادان، افزایش طول عمر و بهبود دسترسی به سیستم بهداشتی، افزایش یارانه‌های بهداشتی و افزایش درآمد رو به افزایش خواهد داشت. در نتیجه رشد قابل توجه در بازار داروی کشورهای نوظهور و کاهش رشد در سایر نقاط جهان، سهم کشورهای نوظهور از فروش جهانی دارو افزایش خواهد یافت. با بازگشت رونق به کشورهای توسعه یافته، افزایش جهانی تقاضا و توسعه بازارهای صادراتی، کشورهای نوظهور منتفع خواهند شد. سیاست‌های محرک دولتی و پروژه‌های سرمایه‌گذاری در کشورهای نوظهور اثرات قابل توجهی بر تقاضای دارو در این کشورها خواهد گذاشت. رشد بازارهای نوظهور عمدتاً ناشی از رشد ۸۳ درصدی داروهای غیربرند و به ویژه داروهای ژنریک خواهد بود. چین در پنج سال آتی شاهد رشد ۷۵ درصدی خواهد بود که شامل ۷۰ درصد رشد داروهای برند و ۷۵ درصد داروهای غیربرند است. در حالی که بعضی از بازارهای نوظهور صنایع دارویی ژنریک قدرتمندی دارند، سایر کشورهای کوچکتر بیشتر بر واردات دارو متکی بوده و مصارف داروهای برند سهم بیشتری از کل مصرف داروهای آنها را شامل می‌شود. به عنوان درصدی از رشد بازارهای نوظهور، رشد داروهای برند در حدود ۳۰ درصد باقی خواهد ماند و رشد داروهای غیربرند با شیب صعودی زیادی به ۶۱ درصد افزایش خواهد یافت. رشد داروهای برند حدود ۲۳ درصد از رشد دسته سوم بازارهای نوظهور را به دلیل واردات گسترده دارو و سیاست‌های مربوط به قیمت‌گذاری که افزایش رقابت را به دنبال خواهند داشت، شامل می‌شود. سیاست‌های قیمت‌گذاری دولتی که شامل اعمال کنترل‌های قیمتی، نزدیک کردن قیمت داروهای برند به سطوح رقابتی و کاهش رشد قیمت‌هاست، معمولاً محدودکننده هستند. نمودار ۴ مصرف داروی کشورهای نوظهور و رشد آن در فاصله سال‌های ۲۰۱۸-۲۰۱۳ را نشان می‌دهد.

نمودار ۴- مصرف داروی کشورهای نوظهور و رشد آن در فاصله سال‌های ۲۰۱۸-۲۰۱۳



مأخذ: Global Outlook for Medicines Through ۲۰۱۸, IMS Institute for Healthcare Informatics. نوامبر ۲۰۱۴

انتظار می‌رود رشد بازار چین کاهش یافته و تا سال ۲۰۱۸ در نرخ‌های نزدیک به ۱۰ درصد به ثبات برسد. بخش بزرگی از این رشد مربوط به افزایش دسترسی مردم به خدمات سیستم بهداشتی است؛ به گونه‌ای که در حال حاضر ۹۵ درصد جمعیت این کشور تحت پوشش برنامه‌های بیمه عمومی سلامت هستند. بهبود زیرساخت‌های سیستم بهداشتی و خدمات جامعه سلامتی چین تحت برنامه پنج ساله فعلی (۲۰۱۵-۲۰۱۱) قابل انتظار است که رشد بازار تا سال ۲۰۱۸ را به دنبال خواهد داشت. از سوی دیگر اعمال سیاست‌های مختلف فشار در جهت کاهش قیمت‌ها را تشدید خواهد کرد.

۳-۲ بازار دارو در کشورهای نوظهور

در سال‌های اخیر با کند شدن رشد فروش محصولات دارویی در بازار کشورهای توسعه‌یافته، شرکت‌های چندملیتی سرمایه‌گذاری‌های قابل توجهی در بازار کشورهای نوظهور انجام داده‌اند. در حالی که این شرکت‌ها پورتفوی تولیدی خود را متنوع کرده‌اند، ولی عمده درآمد آنها از طریق فروش داروهای جدید و ابداعی تأمین می‌شود. با این حال داروهای ژنریک نیمی از فروش و بیش از نیمی از رشد بازار دارویی کشورهای نوظهور را به خود اختصاص می‌دهند.

در سال‌های اخیر ۴ کشور الجزایر، عربستان، کلمبیا و نیجریه به لیست کشورهای نوظهور اضافه شده‌اند. در جدول ۳ میزان فروش دارو در سال ۲۰۱۲ و پیش‌بینی آن برای سال ۲۰۱۷ و همچنین عوامل محرک رشد بازار دارو در این کشورها نشان داده شده است.

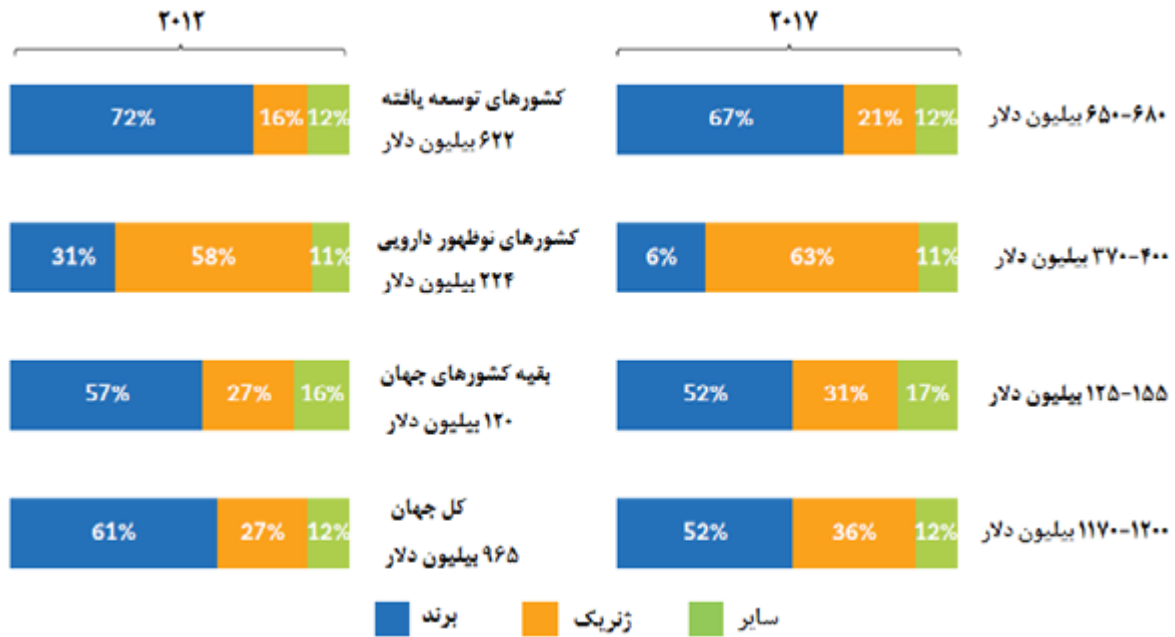
جدول ۳- میزان فروش و عوامل محرک رشد بازار دارویی ۴ کشور نوظهور جدید

عوامل محرک رشد	درصد تغییر	فروش (میلیارد دلار)		کشور
		۲۰۱۲	۲۰۱۷	
* ادامه سرمایه‌گذاری دولتی در یک سیستم بهداشت پیشرفته (۷۹ درصد هزینه توسط دولت پرداخت می‌شود)	۴۳/۳	۳/۰	۴/۳	الجزایر
* بیمه سلامتی خصوصی * افزایش تعداد بیماری‌های مربوط به سبک زندگی * برنامه بهداشتی جدید ۵ ساله	۵۲/۲	۴/۶	۷/۰	عربستان
* افزایش پوشش بیمه سلامت اجتماعی	۲۳/۳	۴/۳	۵/۳	کلمبیا
* افزایش تقاضا برای خدمات بهداشتی با کیفیت از سوی طبقه متوسط ثروتمند و رو به رشد * رشد اقتصادی ایجاد شده در اثر صادرات نفت	۸۵/۷	۱/۴	۲/۶	نیجریه

مأخذ: IMS Pharmerging White Paper 2013، نوامبر ۲۰۱۳

شکل ۱ مصرف داروی کشورهای پیشرفته و نوظهور را به تفکیک داروهای برند و ژنریک نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود سهم داروهای ژنریک در سال‌های آینده در همه گروه‌ها افزایش خواهد یافت که یکی از دلایل آن رسیدن تاریخ سررسید فروش انحصاری داروها در کشورهای پیشرفته است. مصرف داروهای ژنریک بیشترین سهم از رشد بازار داروی کشورهای نوظهور را تشکیل خواهد داد. انتظار می‌رود درآمد فروش داروهای ژنریک در سال ۲۰۱۷ به حدود ۴۲۵ میلیارد دلار برسد.

شکل ۱- مصرف داروی کشورهای پیشرفته و نوظهور به تفکیک داروهای برند و ژنریک



مأخذ: IMS Institute for Healthcare Informatics, ۲۰۱۸, Global Outlook for Medicines Through ۲۰۱۴. نوامبر ۲۰۱۴

نسبت هزینه‌های بخش سلامت به تولید ناخالص داخلی در بین کشورهای مختلف بسیار متفاوت است و در بازه ۳/۹ درصد برای گینه تا ۱۷/۸ درصد برای آمریکا قرار می‌گیرد. به طور متوسط این نسبت برای کشورهای با درآمد پایین حدود ۵/۶ درصد و کشورهای با درآمد بالا حدود ۱۲/۰ درصد است. این اختلاف در زمینه تعداد شاغلان بخش سلامت نیز مشاهده می‌شود. در کشورهای با درآمد پایین به ازای هر ۱۰ هزار نفر به طور متوسط ۲/۱ پزشک و در کشورهای با درآمد بالا ۲۹/۲ پزشک در حال فعالیت می‌باشد. از سوی دیگر، در کشورهای با درآمد پایین به ازای هر ۱۰ هزار نفر به طور متوسط ۱۳/۰ تخت و در کشورهای با درآمد بالا ۴۳/۳ تخت وجود دارد.

۴-۲ بزرگترین شرکت‌های داروسازی جهان

جدول ۴ ده شرکت برتر داروسازی جهان بر حسب فروش و هزینه تحقیق و توسعه آنها را در سال ۲۰۱۳ نشان می‌دهد. در سال مذکور این ۱۰ شرکت در مجموع حدود ۳۲۸ میلیارد دلار از محل فروش کسب درآمد کرده‌اند و به طور میانگین ۱۸/۷ درصد از فروش خود را به تحقیق و توسعه اختصاص داده‌اند.

جدول ۴-۵ شرکت برتر داروسازی جهان بر حسب فروش و هزینه تحقیق و توسعه آنها در سال ۲۰۱۳ (میلیارد دلار)

نسبت مخارج تحقیق و توسعه به فروش (درصد)	مخارج تحقیق و توسعه	فروش	محل اداره مرکزی	نام لاتین
۲۰/۳	۹/۴	۴۶	بازل، سوئیس	Novartis
۱۳/۹	۶/۳	۴۵	نیویورک، آمریکا	Pfizer
۲۱/۲	۸/۳	۳۹	بازل، سوئیس	Roche
۱۶/۲	۶/۱	۳۸	پاریس، فرانسه	Sanofi
۱۹/۰	۷/۱	۳۸	نیوجرسی، آمریکا	Merck & Co
۱۵/۳	۵/۰	۳۳	برتفورد، انگلیس	GlaxoSmithKline
۲۱/۹	۵/۸	۲۶	نیوجرسی، آمریکا	Johnson & Johnson
۱۷/۴	۴/۳	۲۵	لندن، انگلیس	AstraZeneca
۲۶/۴	۵/۳	۲۰	ایندیانا، انگلیس	Eli Lilly
۱۵/۱	۲/۸	۱۹	ایلینویز، آمریکا	AbbVie
(میانگین) ۱۸/۷	۶۰/۴	۳۲۸	مجموع	

مأخذ: Top ۵۰ Global Pharma Companies ۲۰۱۴, Pharmaceutical Executive

بررسی بزرگترین شرکت‌های تولیدکننده دارو در جهان نشان‌دهنده‌ی رشد مداوم فروش آنها در زمینه داروهای خاص^۵ می‌باشد. طبق تعریف موسسه IMS Health داروهای خاص برای درمان بیماری‌های پیچیده و خاص استفاده می‌شوند و حداقل از ۵ ویژگی از ۶ ویژگی زیر برخوردارند:

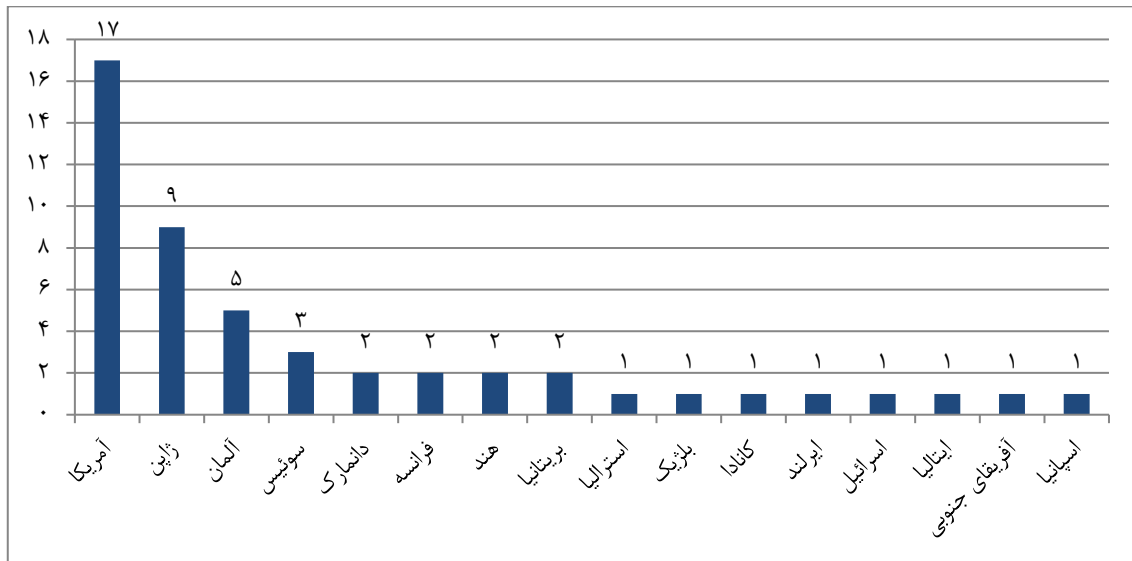
- در درمان بیماری‌های مزمن استفاده می‌شوند.
- تجویز آن توسط پزشک متخصص انجام می‌گیرد.
- استفاده از آنها نیازمند اقدامات و رسیدگی‌های خاصی شامل تزریق زیرپوستی است.
- نیازمند تدابیر ویژه برای توزیع هستند.
- قیمت‌های نسبتاً بالایی دارند.
- نیازمند ارائه خدمات مراقبتی گسترده به بیماران، تحت مراقبت گرفتن و آموزش آنها می‌باشد.

بازار داروهای خاص برای شرکت‌هایی که از بخش تحقیق و توسعه توانمندی برخوردارند جذاب است. همچنین این بازار مورد توجه شرکت‌هایی که برای نیازهای اساسی پاسخ داده نشده اولویت قائل هستند و یا شرکت‌هایی که رویکرد شخصی‌تری نسبت به رابطه سنتی پزشک و بیمار در نظر می‌گیرند قرار دارد. پیش‌بینی‌ها نشان می‌دهد تا سال ۲۰۱۸ بیشترین رشد در سهم داروهای خاص از فروش کل به ۵ کشور اروپایی تعلق خواهد گرفت.

نمودار ۵ ملیت ۵۰ شرکت برتر دارویی از نظر فروش محصولات آنها را نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود، کشورهای آمریکا، ژاپن و آلمان به ترتیب بیشترین تعداد شرکت‌های برتر را در این زمینه به خود اختصاص داده‌اند.

^۵ Specialty Medicines

نمودار ۵- ملیت ۵۰ شرکت برتر دارویی از نظر میزان فروش در سال ۲۰۱۴



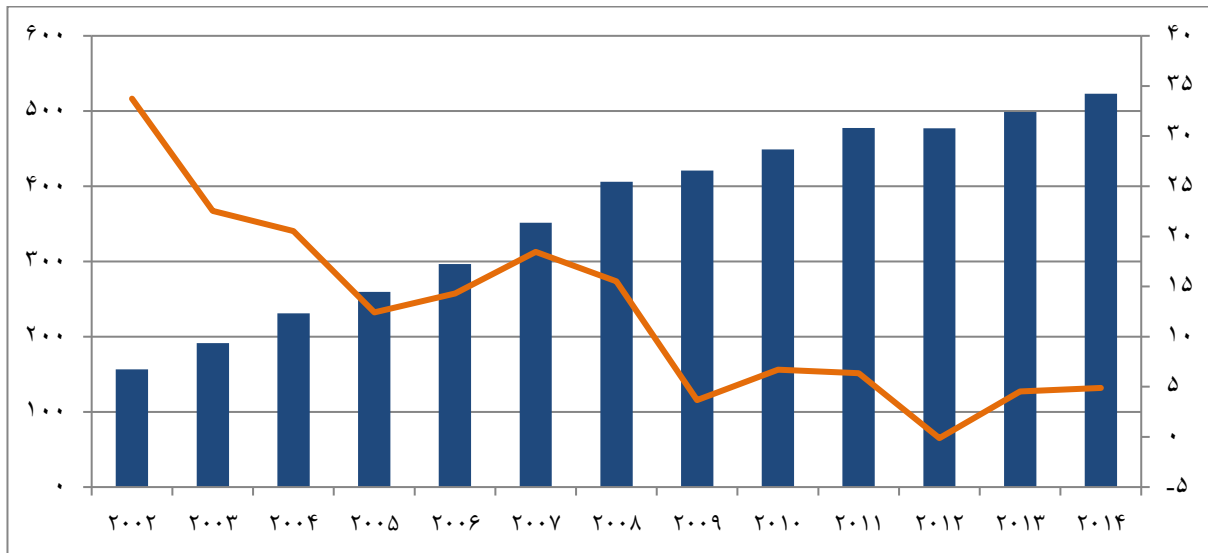
مأخذ: Top ۵۰ Global Pharma Companies ۲۰۱۴, Pharmaceutical Executive

۵-۲ وضعیت تجارت جهانی دارو

در سال‌های گذشته ارزش محصولات دارویی مبادله شده در جهان با تغییرات زیادی روبرو بوده است. هرچند روند رشد تجارت دارو در سال‌های ۲۰۰۹ به بعد افت قابل توجهی نسبت به سال‌های قبل از آن نشان می‌دهد

نمودار ۶ ارزش تجارت جهانی دارو و نرخ رشد آن را در سال‌های ۲۰۰۲-۱۴ نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود روند نرخ رشد تجارت جهانی دارو در سال‌های اخیر نزولی بوده و در سال ۲۰۱۲ حتی مقداری منفی را تجربه کرده است.

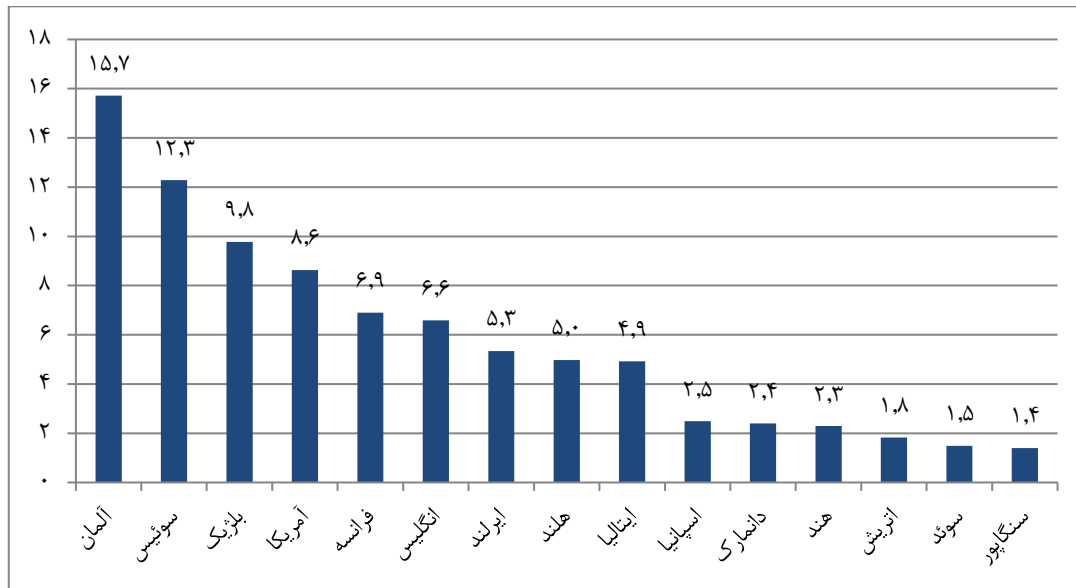
نمودار ۶- ارزش تجارت جهانی دارو (میلیارد دلار_محور چپ) و نرخ رشد آن در سال‌های ۲۰۰۲-۱۴ (درصد_محور راست)



مأخذ: تهیه شده براساس اطلاعات موجود در سایت اینترنتی trademap.org

نمودار ۷ سهم ۱۵ کشور برتر در زمینه صادرات محصولات دارویی را در سال ۲۰۱۴ نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود آلمان، سوئیس و بلژیک به ترتیب بیشترین سهم از صادرات محصولات دارویی را به خود اختصاص دادند. ایران با سهمی ناچیز در رتبه ۷۳ کشورهای صادرکننده محصولات دارویی قرار گرفته است.

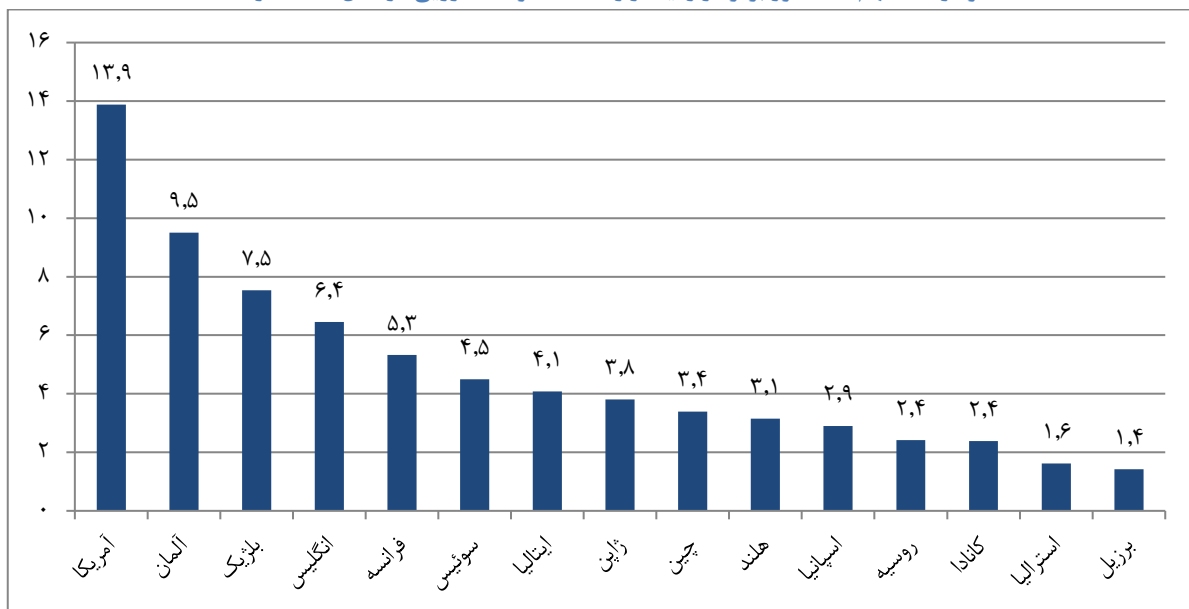
نمودار ۷- سهم ۱۵ کشور برتر در زمینه صادرات محصولات دارویی در سال ۲۰۱۴ (درصد)



مأخذ: تهیه شده براساس اطلاعات موجود در سایت اینترنتی trademap.org

نمودار ۸ سهم ۱۵ کشور برتر در زمینه واردات محصولات دارویی را در سال ۲۰۱۴ نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود آمریکا، آلمان و بلژیک بیشترین سهم از واردات محصولات دارویی را به خود اختصاص دادند. در سال مذکور ایران در رتبه ۵۱ بزرگترین کشورهای واردکننده محصولات دارویی قرار گرفت.

نمودار ۸- سهم ۱۵ کشور برتر در زمینه واردات محصولات دارویی در سال ۲۰۱۴ (درصد)



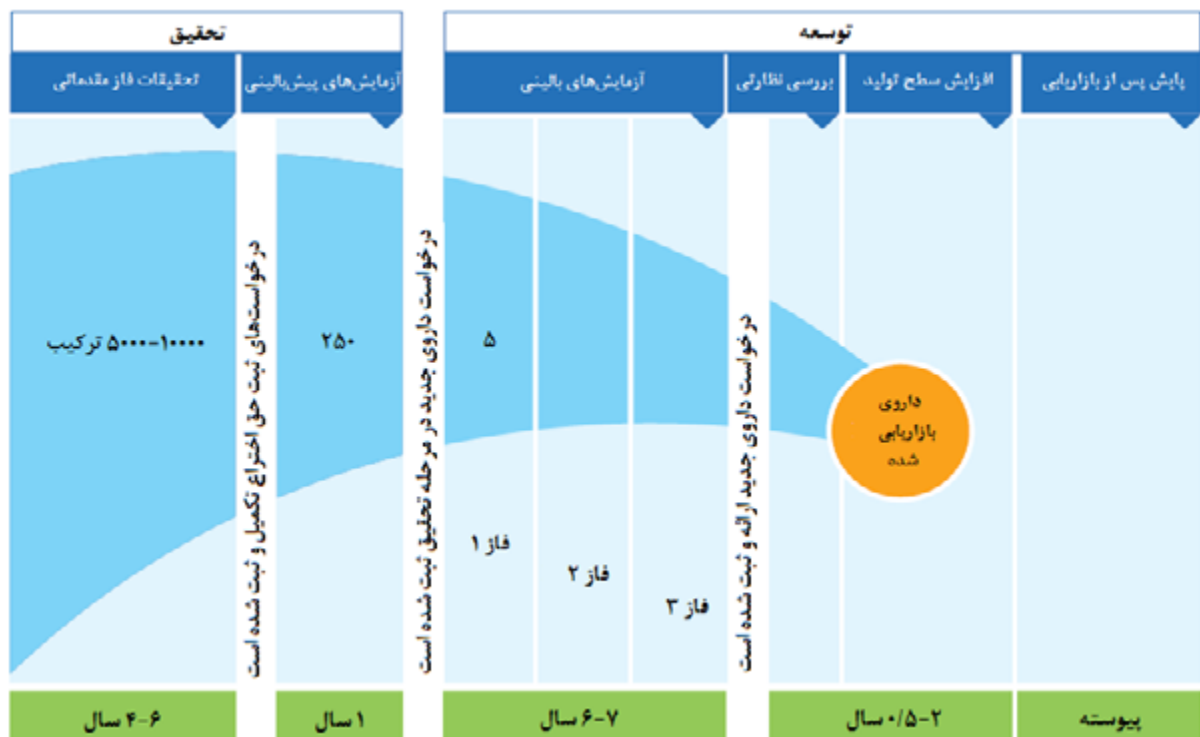
مأخذ: تهیه شده براساس اطلاعات موجود در سایت اینترنتی trademap.org

۶-۲ تحقیق و توسعه و نوآوری در صنعت دارو

صنعت تحقیق-محور داروسازی نقشی اساسی در توسعه داروها و واکنش‌ها برای جلوگیری و درمان بیماری‌های مختلف و بهبود کیفیت زندگی بیماران ایفا می‌کند. موفقیت این صنعت تا حد زیادی وابسته به انجام تحقیقات و نوآوری‌های پیوسته به منظور پیشگیری و درمان امراض شایع، پیچیده و نادیده گرفته شده و همچنین بهبود روش‌های درمان فعلی است. علاوه بر

شرایط پرچالش موجود، سرمایه‌گذاری‌های گسترده‌ای در این صنعت صورت می‌گیرد که در مقایسه با سایر صنایع پیشرفته پرریسک‌تر محسوب می‌شود. در طول ۱۰۰ سال اخیر تقریباً تولید تمام داروها و واکسن‌ها توسط بخش خصوصی انجام گرفت. هنگامی که یک شرکت دارویی در فرآیند تحقیق و توسعه (R&D) سرمایه‌گذاری می‌کند، ابتدا به بررسی طیف وسیعی از ترکیبات شیمیایی و بیولوژیکی می‌پردازد که امکان دارد پتانسیل درمان بیماری‌های جدید یا فعلی را داشته باشند. فرآیند تحقیق و توسعه زمانی آغاز می‌شود که محققان یک ترکیب امیدوارکننده را در بین ۵۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰ ترکیب بررسی شده، شناسایی کنند. محققان سپس به طور گسترده به آزمون کردن این ترکیب می‌پردازند تا نسبت به ایمنی و کارایی آن اطمینان حاصل کنند. این فرآیند می‌تواند حتی ۱۰ تا ۱۵ سال نیز به طول انجامد. شکل ۲ مراحل مختلف فرآیند تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی را نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود، این فرآیند معمولاً بیش از ۱۰ سال به طول می‌انجامد و در ضمن هزینه‌های قابل توجه‌ای را شامل می‌شود. متوسط هزینه تحقیق و توسعه یک داروی جدید از حدود ۱۳۸ میلیون دلار در سال ۱۹۷۵ به حدود ۱/۵ میلیارد دلار در سال‌های اخیر افزایش یافته است. چنین افزایش قابل توجهی، چالش‌های فنی، نظارتی و اقتصادی پیش‌رو در فرآیند تحقیق و توسعه را منعکس می‌کند. شرکت‌های داروسازی در اغلب موارد به دلیل به نتیجه نرسیدن و شکست تحقیقات و عدم تولید داروی نهایی، متحمل هزینه‌های سرمایه‌گذاری زیادی می‌شوند.

شکل ۲- مراحل مختلف فرآیند تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی



مأخذ: ۲۰۱۴، IFPMA، *The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures*

جدول ۵ هزینه‌های صرف شده در مراحل مختلف فرآیند تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی جهان را در سال ۲۰۱۲ نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود هزینه‌های فاز ۳ و آزمایش‌های پیش‌بالینی بیشترین سهم را در هزینه‌های فرآیند تحقیق و توسعه دارو به خود اختصاص داده بودند. نقش دانشگاه‌ها، بنگاه‌های کوچک و متوسط^۶ و مشارکت عمومی-خصوصی^۷

^۶ SMEs

^۷ Public-Private Partnership (PPP)

در مراحل اولیه فرآیند تحقیق و توسعه دارو پرننگ است. در مراحل پیش‌بالینی و ثبت دارو، نقش نهادهای نظارتی دولت و در مرحله آزمایش‌های بالینی نیز نقش موسسات تحقیقاتی قرارداد-محور^۸ حایز اهمیت می‌باشد.

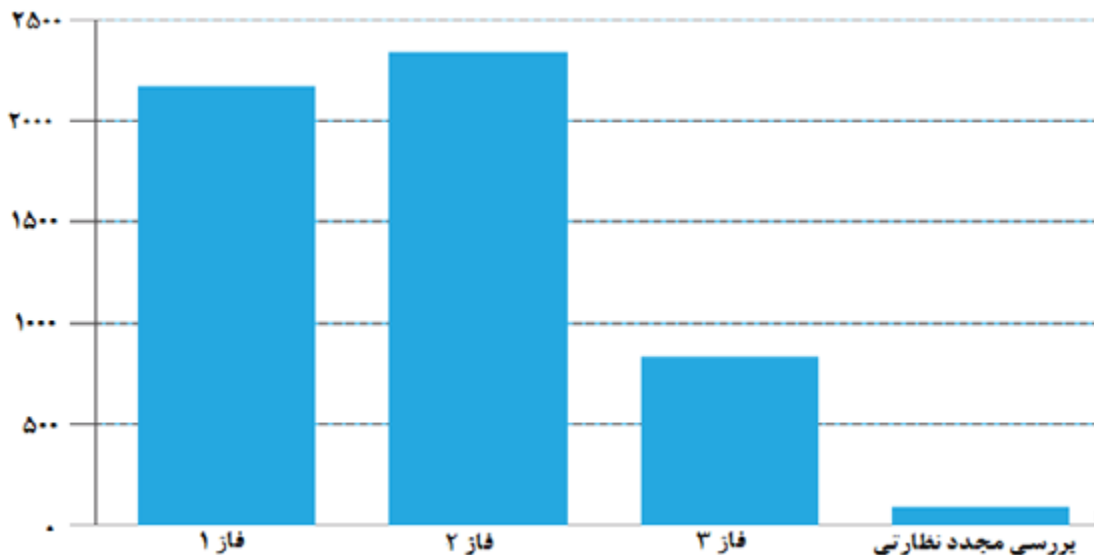
جدول ۵- هزینه‌های تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی (۲۰۱۲)

سهم (درصد)	میلیون دلار	
۲۳/۸	۱۱.۸۱۶	پیش بالینی (Prehuman/Preclinical)
۷/۷	۳.۸۲۳	فاز ۱ (Phase I)
۱۱/۶	۵.۷۵۶	فاز ۲ (Phase II)
۳۲/۱	۱۵.۹۲۷	فاز ۳ (Phase III)
۷/۷	۳.۸۳۵	کسب مجوز (Approval)
۱۳/۷	۶.۷۷۷	فاز ۴ (Phase IV)
۳/۳	۱.۶۵۴	دسته‌بندی نشده (Uncategorized)
۱۰۰	۴۹.۵۸۷	مجموع (Total R&D)

مأخذ: ۲۰۱۴، IFPMA، Facts and Figures، The Pharmaceutical Industry and Global Health

نمودار ۹ تعداد داروهای موجود در فازهای مختلف فرآیند تحقیق و توسعه را در سال ۲۰۱۱ نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود برخلاف سهم هزینه‌ای داروها، تعداد داروهای موجود در فاز ۳ به نسبت فازهای دیگر بسیار کمتر است. در زمینه تحقیق و توسعه داروهای مربوط به بیماری‌های غیرقابل انتقال، تعداد داروهای مورد بررسی برای بیماری سرطان با اختلاف قابل توجهی نسبت به بیماری‌های قلبی-عروقی، دیابت و مشکلات تنفسی بیشتر می‌باشد.

نمودار ۹- تعداد داروهای موجود در فازهای مختلف فرآیند تحقیق و توسعه دارو



مأخذ: ۲۰۱۴، IFPMA، Facts and Figures، The Pharmaceutical Industry and Global Health

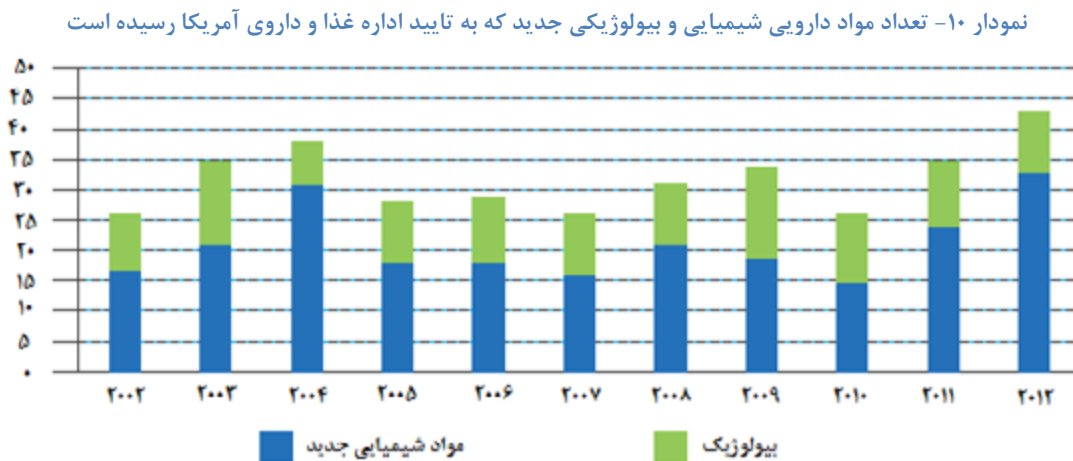
افزایش هزینه‌های تحقیق و توسعه و الزامات سخت‌گیرانه‌تر در انجام آزمایش‌ها با کاهش دریافت مجوز داروهای جدید همراه شد. تعداد مواد دارویی شیمیایی^۹ یا بیولوژیکی^{۱۰} جدید که در بازار جهانی عرضه شد از ۱۷۸ عدد در سال‌های قبل به ۱۶۳

^۸ Contract Research Organization (CRO)

^۹ New Chemical Entities (NCEs)

^{۱۰} New Biological Entities (NBEs)

عدد در فاصله سال‌های ۲۰۰۸-۲۰۱۲ رسید. نمودار ۱۰ تعداد مواد دارویی شیمیایی و بیولوژیکی جدید که به تایید اداره غذا و داروی آمریکا رسیده است را نشان می‌دهد. همزمان با افزایش هزینه‌های سرمایه‌گذاری در توسعه داروهای جدید به دلایل مختلف از جمله هزینه گزارش‌دهی از میزان رضایت بیماران پس از ورود آن به بازار، بسیاری از شرکت‌های تحقیق-محور به احتمال زیاد در آینده نزدیک با کاهش قابل توجه درآمد روبرو خواهند شد که علت اصلی آن به اتمام رسیدن زمان حق انحصاری تولید و فروش داروهای بسیار پرفروش^{۱۱} می‌باشد. رویکرد شرکت‌های دارویی در مواجهه با شرایط مذکور، استفاده از مدل‌های جدید نوآوری است.



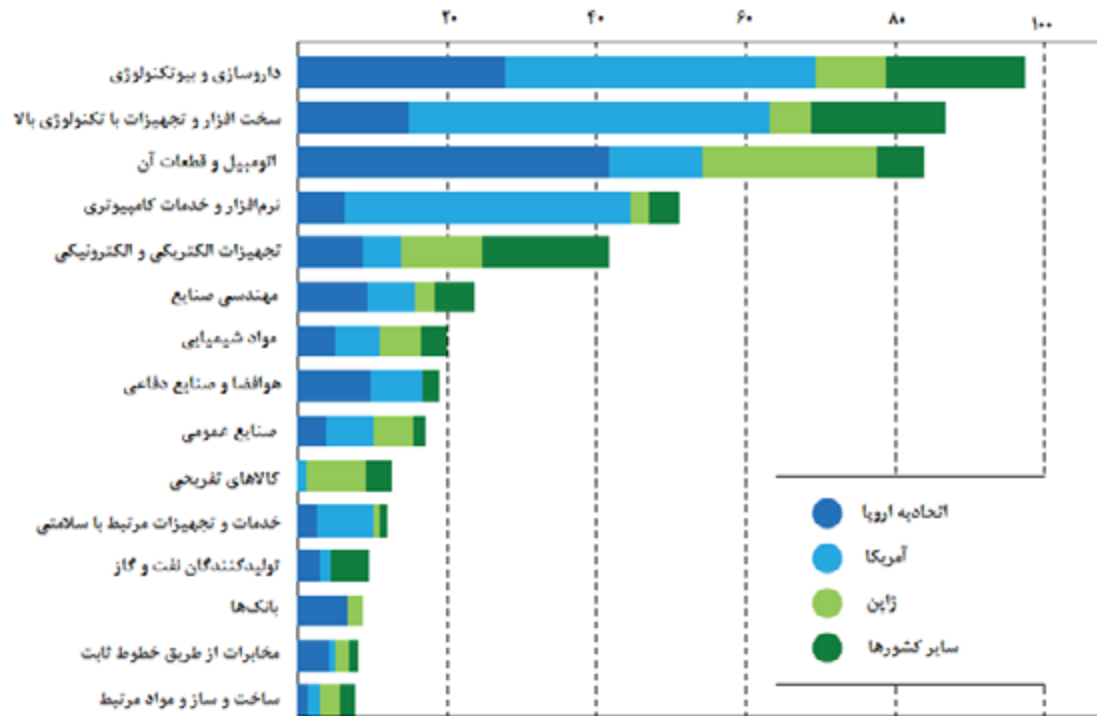
مأخذ: ۲۰۱۴، IFPMA, The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures

همکاری‌های گسترده‌تر و بکارگیری مدل‌های تجاری جدید مانند Joint Venture بین شرکت‌های دارویی و سایر موسسات مرتبط با صنعت، از جمله راه‌های افزایش بهره‌وری در تحقیقات دارویی است که از طریق تسهیل همکاری بین دانشگاه و بخش‌های دولتی و خصوصی امکان‌پذیر می‌باشد.

هزینه سالانه شرکت‌های دارویی در جهان در بخش تحقیقات و توسعه صنعت داروسازی در فاصله سال‌های ۲۰۰۷-۲۰۱۱ در بازه ۱۳۵ تا ۱۴۰ میلیارد دلار تخمین زده می‌شود. این رقم در سال ۲۰۱۲ به حدود ۱۳۷ میلیارد دلار رسید. برای سال‌های متمادی صنعت داروسازی از جهت حجم سرمایه‌گذاری انجام شده در بخش تحقیقات و توسعه آن نسبت به سایر صنایع در جایگاه بالاتری قرار داشته است. نمودار ۱۱ سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه صنایع مختلف را در سال ۲۰۱۳ نشان می‌دهد.

^{۱۱} Blockbuster medicines

نمودار ۱۱- سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه (میلیارد یورو)



مأخذ: (۲۰۱۴) The ۲۰۱۴ EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission

۳ صنعت داروسازی در ایران

۳-۱ وضعیت کلی بخش سلامت در کشور

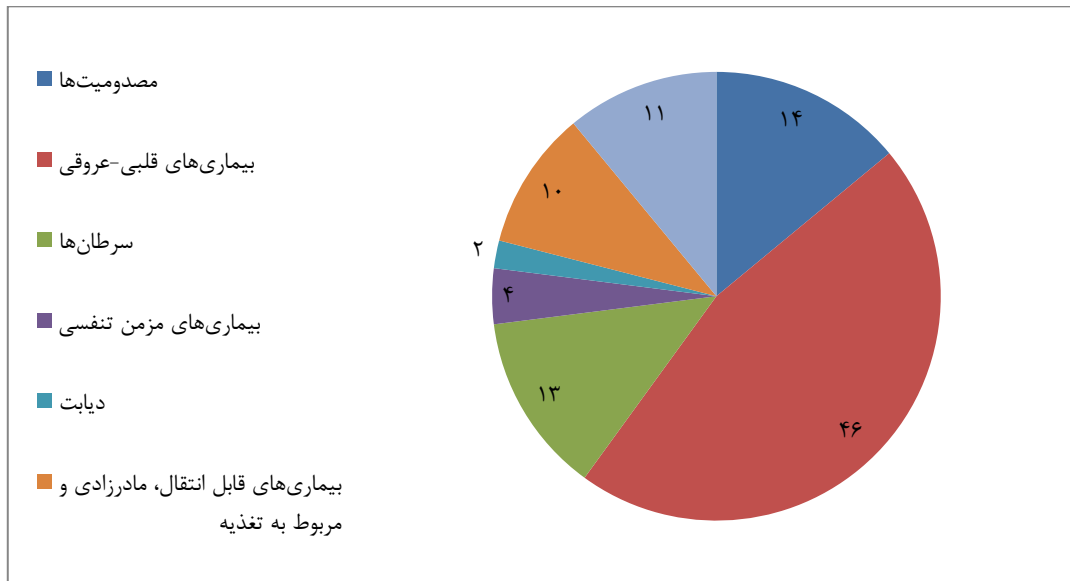
ایران با جمعیت ۷۷ میلیون نفری حدود ۱ درصد جمعیت جهان را تشکیل می‌دهد. در حدود ۶۹ درصد از این جمعیت در مناطق شهری زندگی می‌کنند که ۴۲ درصد آنها بین ۳۰ تا ۷۰ ساله هستند. در حال حاضر مهمترین عامل مرگ و میر در جمعیت کشور به ترتیب مربوط به بیماری‌های قلبی-عروقی^{۱۱}، مصدومیت‌ها^{۱۲} و انواع سرطان‌ها است. حدود ۷۶ درصد مرگ و میرها در کشور مربوط به امراض غیرقابل انتقال و ۲۴ درصد مابقی مربوط به انواع مصدومیت‌ها و امراض قابل انتقال است. شکل ۳ عوامل موثر بر مرگ و میر جمعیت کشور را نشان می‌دهد. در حال حاضر احتمال مرگ و میر یک فرد ۳۰ تا ۷۰ ساله به دلیل ابتلا به بیماری‌های غیرقابل انتقال شایع حدود ۱۷ درصد است.

با وجود کاهش نرخ مرگ و میر در اثر بیماری‌های قلبی-عروقی در کشور از سال ۲۰۰۰ میلادی، تا سال ۲۰۰۴ این نرخ برای زنان بیشتر از مردان بود و سپس نرخ مرگ و میر مردان به تدریج بالاتر از نرخ مشابه زنان گردید. این در حالی است که همواره نرخ مرگ و میر ناشی از بیماری‌های مزمن تنفسی و سرطان در میان مردان بالاتر بوده و تنها نرخ شیوع بیماری دیابت در زنان با اختلاف اندکی بیشتر از مردان بوده است.

^{۱۱} Cardiovascular diseases

^{۱۲} Injuries

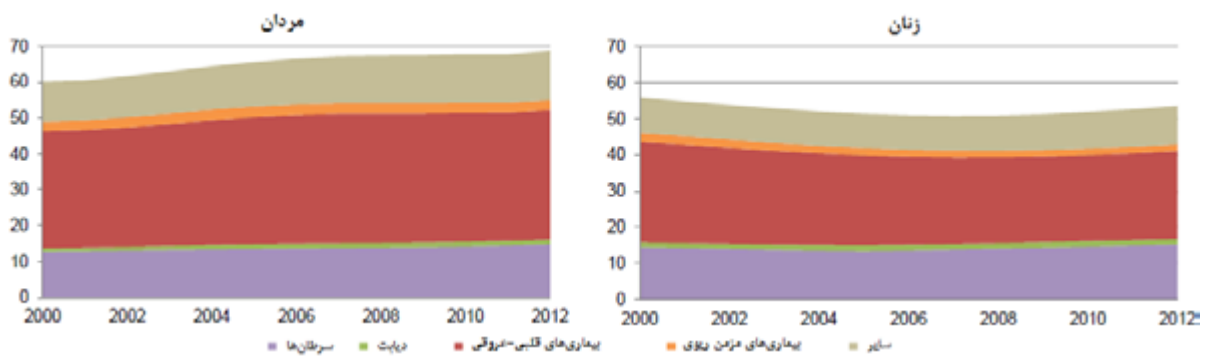
شکل ۳- عوامل موثر بر مرگ و میر جمعیت کشور (درصد)



مأخذ: Country Health Profile of Iran، سازمان جهانی سلامت

از جمله عوامل و رفتارهای پرخطر در بین افراد بالغ کشور می‌توان به مصرف تنباکو، فشار خون بالا و چاقی شدید اشاره کرد که به ترتیب ۱۴، ۲۵ و ۲۰ درصد جمعیت کشور را شامل می‌شوند. همچنین مصرف سرانه الکل به عنوان یکی دیگر از رفتارهای پرخطر در کشور به حدود ۱ لیتر در سال می‌رسد که در این زمینه سهم مردان تقریباً ۶ برابر زنان است. نمودار ۱۲ تعداد مرگ و میر افراد با سن کمتر از ۷۰ سال را به تفکیک جنسیت آنها در اثر بیماری‌های غیرقابل انتقال مختلف نشان می‌دهد.

نمودار ۱۲- تعداد مرگ و میر افراد با سن کمتر از ۷۰ سال به تفکیک جنسیت در اثر بیماری‌های غیرقابل انتقال مختلف (هزار نفر)



مأخذ: Country Health Profile of Iran، سازمان جهانی سلامت

ایران در میان کشورهای جهان از نظر درآمد در بین کشورهای با درآمد متوسط به بالا طبقه‌بندی می‌شود. نسبت کل مخارج بخش سلامت^{۱۴} به تولید ناخالص داخلی در کشور در سال ۲۰۱۳ حدود ۷ درصد بود که برابر میانگین جهانی است. با اینکه مخارج بخش سلامت ۱۸ درصد کل مخارج دولت را در این سال به خود اختصاص داده بود، سهم دولت برخلاف میانگین جهانی، کمتر از سهم مخارج خصوصی^{۱۵} است. نسبت مخارج فردی (پرداخت مستقیم از جیب)^{۱۶} به کل مخارج بخش سلامت

^{۱۴} Total health expenditure

^{۱۵} Private health expenditure

^{۱۶} Out of pocket expenditure

در ایران به نسبت میانگین جهانی بسیار بالاتر است و با وجود کاهش یافتن در سال‌های اخیر هنوز بخش عمده مخارج خصوصی را شامل می‌شود. این در حالی است که مطابق بند ب ماده ۳۴ برنامه پنجساله پنجم توسعه، سهم هزینه‌های مستقیم مردم باید حداکثر به ۳۰ درصد هزینه‌های سلامت می‌رسید که این امر تحقق نیافته است. یکی از دلایل این امر تخصیص نیافتن ۱۰ درصد خالص وجوه حاصل از اجرای قانون هدفمند کردن یارانه‌ها به بخش سلامت مطابق مواد قانونی برنامه پنجم توسعه بوده است. مخارج سرانه بخش سلامت کشور-با در نظر گرفتن برابری قدرت خرید^{۱۷}- به نسبت میانگین جهانی بالاتر بوده ولی مخارج دولتی پایین‌تر از میانگین جهانی است. جدول ۶ برخی از شاخص‌های بخش سلامت کشور در سال‌های مختلف و مقایسه آنها با میانگین جهانی را نشان می‌دهد.

جدول ۶- برخی از شاخص‌های بخش سلامت کشور در سال‌های مختلف

شاخص	۲۰۰۰	۲۰۰۵	۲۰۱۰	۲۰۱۳	میانگین جهانی (۲۰۱۳)
نسبت کل مخارج بخش سلامت به تولید ناخالص داخلی (درصد)	۵	۵	۷	۷	۷
نسبت مخارج دولت در بخش سلامت به کل مخارج بخش سلامت (درصد)	۴۲	۴۴	۳۹	۴۱	۶۰
نسبت مخارج خصوصی در بخش سلامت به کل مخارج بخش سلامت (درصد)	۵۸	۵۶	۶۱	۵۹	۴۰
نسبت مخارج دولت در بخش سلامت به کل مخارج دولت (درصد)	۱۱	۱۰	۱۳	۱۸	۱۲
نسبت مخارج تأمین اجتماعی به مخارج دولت در بخش سلامت (درصد)	۵۸	۵۵	۴۸	۴۷	۴۰
نسبت مخارج فردی به کل مخارج بخش سلامت (درصد)	۵۶	۵۳	۵۴	۵۲	۳۲
نسبت مخارج فردی به مخارج خصوصی بخش سلامت (درصد)	۹۶	۹۵	۸۸	۸۸	۷۷
مخارج سرانه در بخش سلامت (دلار آمریکا)	۲۲۹	۱۵۵	۴۱۳	۴۳۲	۱،۱۱۱
مخارج سرانه در بخش سلامت (دلار بین‌المللی-برابری قدرت خرید)	۳۹۰	۶۶۶	۱،۱۲۲	۱،۴۱۴	۱،۲۴۷
مخارج سرانه دولت در بخش سلامت (دلار آمریکا)	۹۵	۶۹	۱۶۱	۱۷۶	۷۹۳
مخارج سرانه دولت در بخش سلامت (دلار بین‌المللی-برابری قدرت خرید)	۱۶۲	۲۹۵	۴۳۸	۵۷۷	۸۵۸
سرانه مخارج فردی (دلار آمریکا)	۱۲۹	۸۳	۲۲۲	۲۲۵	۲۲۰
نسبت مخارج دولت در بخش سلامت به تولید ناخالص داخلی (درصد)	۲	۲	۳	۳	۴
نسبت وجوه بیمه خصوصی به مخارج خصوصی بخش سلامت (درصد)	۴	۴	۲	۴	۱۵

مأخذ: سایت اینترنتی سازمان جهانی سلامت (World Health Organization) www.who.int

تا قبل از اجرای طرح بیمه سلامت همگانی در سال ۱۳۹۳ حدود ۸۵ درصد جمعیت کشور تا حدودی تحت پوشش بیمه‌های مختلف و عمدتاً بیمه تأمین اجتماعی قرار داشتند. با اجرای این طرح بخش قابل توجهی از افرادی که تحت پوشش هیچگونه بیمه‌ای قرار نداشتند از مزایای آن بهره‌مند شدند. در سال ۲۰۱۲ حدود ۶۴ درصد هزینه‌های بخش سلامت مربوط به مخارج دارویی بوده است که در سال ۲۰۱۳ با افت قابل توجهی به ۴۹ درصد کاهش یافت که علت اصلی آن کاهش قیمت داروهای تولیدی و وارداتی به دلیل اتخاذ سیاست‌های دولت یازدهم بوده است.

۳-۱-۱ سهم بهداشت و درمان در هزینه ناخالص خانوار شهری

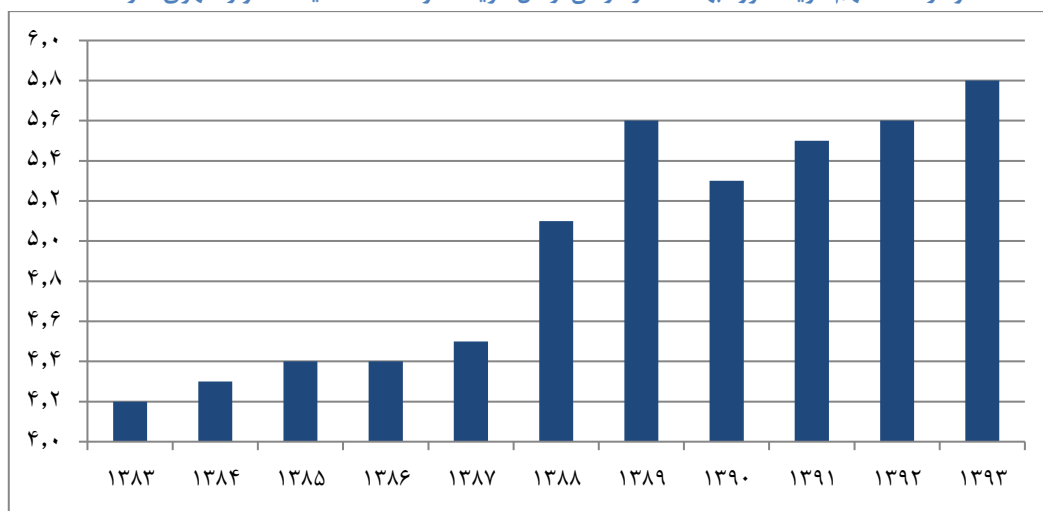
ایران به لحاظ مصرف عددی دارو جزو ۲۰ کشور اول دنیا محسوب می‌شود و هر ایرانی به طور متوسط در طی سال ۳۳۹ بار دارو مصرف می‌کند که این رقم ۴ برابر میانگین جهانی است. همچنین مصرف سرانه عددی داروهای تزریقی در ایران حدود ۱۱/۴ درصد است که تقریباً ۴ برابر رقم مشابه در جوامع توسعه یافته است. به طور کلی سرانه مصرف دارو در کشور سه برابر

^{۱۷} Purchasing power parity (PPP)

استاندارد جهانی است. میانگین اقلام دارویی در هر نسخه در جهان ۲ قلم و برای ایران ۳ تا ۴ قلم است و مصرف خودسرانه دارو در کشور یک بحران محسوب می‌شود که تا حدودی مربوط به تأثیر شیوه کنونی قیمت‌گذاری دارو بر کیفیت داروهای تولید شده است.

در سال ۱۳۹۳ سهم هزینه گروه "بهداشت و درمان" در متوسط هزینه ناخالص سالانه یک خانوار شهری بعد از سهم گروه‌های "مسکن، آب، برق و گاز و سایر سوخت‌ها"، "خوراکی‌ها و آشامیدنی‌ها"، "حمل و نقل" و "کالاها و خدمات متفرقه" بیشترین هزینه را در بودجه خانوار به خود اختصاص داد. سهم هزینه‌ای چهار گروه مذکور در سال ۱۳۹۳ به ترتیب ۳۳/۴، ۲۴/۶، ۱۰/۴ و ۸/۴ درصد بود. نمودار ۱۳ سهم هزینه گروه بهداشت و درمان از کل هزینه متوسط سالانه یک خانوار شهری را در سال‌های ۱۳۸۳-۹۳ نشان می‌دهد.

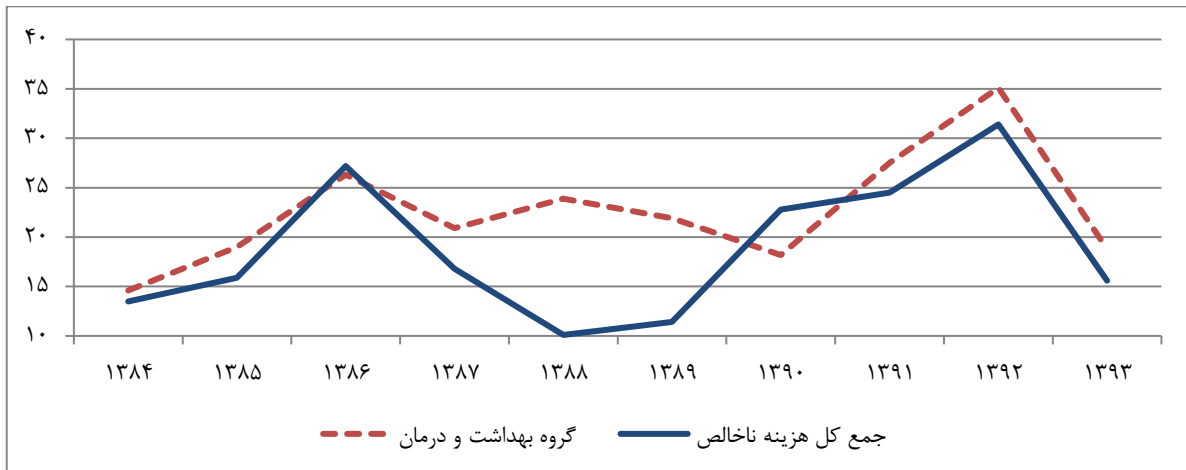
نمودار ۱۳- سهم هزینه گروه بهداشت و درمان از کل هزینه متوسط سالانه یک خانوار شهری (درصد)



مأخذ: نتایج بررسی بودجه خانوار در مناطق شهری ایران در سال ۱۳۹۳، بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران

نمودار ۱۴ درصد تغییر متوسط کل هزینه ناخالص سالانه یک خانوار و درصد تغییر هزینه گروه بهداشت و درمان را در سال‌های ۱۳۸۴-۹۳ نشان می‌دهد. در گزارش بررسی بودجه خانوار هزینه‌های گروه بهداشت و درمان به دو زیرمجموعه "دارو، لوازم و مواد طبی و درمانی" و "خدمات پزشکی، دندانپزشکی و پیراپزشکی و هزینه‌های بیمارستانی" تقسیم شده است. در سال ۱۳۹۳ سهم هزینه‌ای این دو زیرمجموعه به ترتیب ۲۸/۸ و ۷۱/۲ درصد بود و نسبت هزینه‌ای آنها از کل هزینه ناخالص خانوار به ترتیب شامل ۱/۷ و ۴/۱ درصد بود.

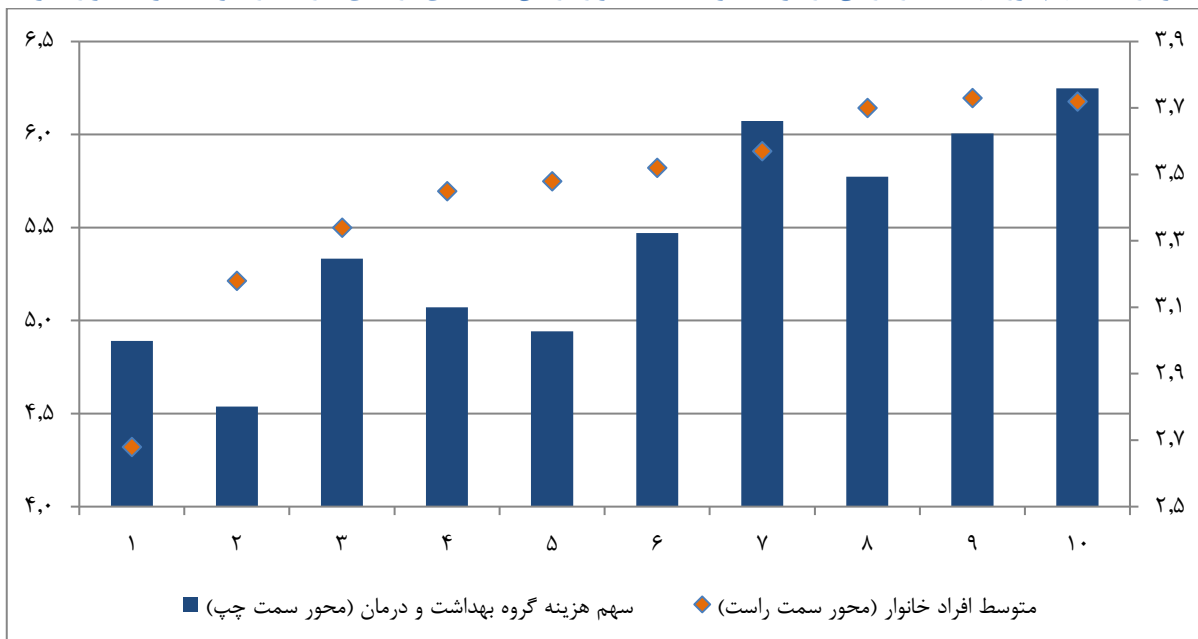
نمودار ۱۴- درصد تغییر متوسط کل هزینه ناخالص سالانه یک خانوار و درصد تغییر هزینه گروه بهداشت و درمان



مأخذ: نتایج بررسی بودجه خانوار در مناطق شهری ایران در سال ۱۳۹۳، بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران

سهم هزینه‌ای گروه بهداشت و درمان در کل هزینه متوسط ناخالص یک خانوار در بین دهک‌های درآمدی مختلف متفاوت است. نمودار ۱۵ مقدار این شاخص برای دهک‌های مختلف را در سال ۱۳۹۳ نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود به طور متوسط در دهک‌های درآمدی بالاتر سهم هزینه‌ای گروه بهداشت و درمان در هزینه خانوارها بالاتر است.

نمودار ۱۵- سهم گروه بهداشت و درمان در هزینه متوسط یک خانوار در بین دهک‌های درآمدی (درصد) و متوسط افراد خانوار (نفر)

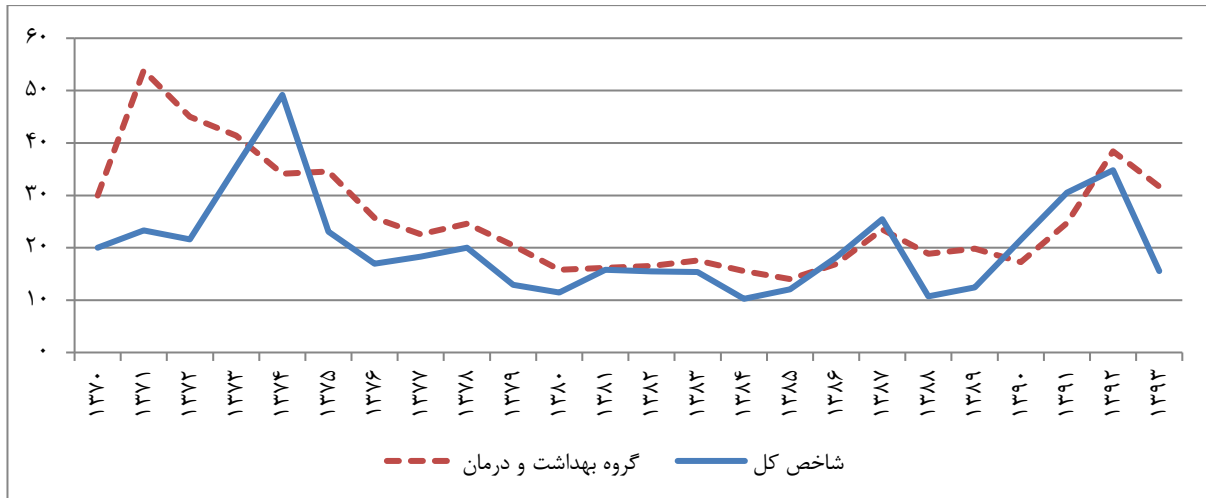


مأخذ: نتایج بررسی بودجه خانوار در مناطق شهری ایران در سال ۱۳۹۳، بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران

نمودار ۱۶ تغییرات شاخص بهای کالاها و خدمات مصرفی در مناطق شهری (نرخ تورم) و تغییر شاخص زیرگروه بهداشت و درمان را در سال‌های ۹۳-۱۳۷۰ نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود در فاصله سال‌های ۸۵-۱۳۷۵ تغییرات شاخص بهای گروه بهداشت و درمان به طور مستمر بیشتر از تغییرات شاخص کل بوده است. یکی از دلایل این امر کاهش وابستگی بخش دارو به ارز دولتی ارزان بود که از سال ۱۳۵۹ با هدف حمایت از صنعت داروسازی و سازمان‌های بیمه‌گر و تأمین

نیازهای دارویی کشور به این بخش تخصیص داده می‌شد که در موارد متعددی به رانت‌جویی و تخصیص نابهینه منابع در این بخش منجر شد.

نمودار ۱۶- تغییرات شاخص بهای کالاها و خدمات مصرفی در مناطق شهری ایران (شاخص کل) و زیرگروه بهداشت و درمان



مأخذ: تهیه شده براساس گزارش‌های شاخص بهای کالاها و خدمات مصرفی در نقاط شهری، بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران

۲-۳ تاریخچه مختصری از صنعت داروسازی ایران

صنایع داروسازی ایران ۴ دوره را طی کرده است. دوره اول، دوره ایجاد است که از اوایل دهه ۱۳۳۰ تا سال ۱۳۵۷ را شامل می‌شود. از اوایل دهه ۱۳۳۰ با تأسیس اولین کارخانه داروسازی منطقه در ایران، صنعت داروسازی در ایران ایجاد شد و تا سال ۱۳۵۷ به تدریج توسعه یافت. در این دوره شرکت‌های خارجی برای دسترسی بهتر به بازار منطقه و کاهش هزینه‌های تولید، طی سرمایه‌گذاری مشترک با طرف‌های ایرانی، اقدام به تأسیس تعدادی کارخانه و تولید محصولات دارویی در کشور کردند. در انتهای این دوره که جمعیت ایران حدود ۳۵ میلیون نفر بود، ظرفیت تولید داخلی انواع دارو در ایران به حدود ۲۰ درصد رسید و مابقی ۸۰ درصد داروی مورد نیاز کشور از طریق واردات تأمین می‌شد. همچنین در این دوره و بر اساس الزامات آن زمان، در سال ۱۳۳۴ مقررات سختی برای قیمت‌گذاری دارو، ساخت و واردات آن وضع شد.

دوره دوم، دوره تکوینی است که از سال ۱۳۵۷ آغاز و تا ابتدای دهه ۱۳۷۰ ادامه یافت و دولت در این دوره نقش قابل‌توجهی در رشد صنعت داروسازی در کشور داشت. در این دوران و با خروج شرکت‌های دارویی خارجی از کشور و آغاز جنگ، با توجه به اهمیت تأمین دارو، دولت و کارشناسان داروسازی بیش از هر چیز به دنبال رفع نیازهای دارویی کشور بودند. در ابتدای این دوره سازمان صنایع ملی وقت با ایجاد یک گروه دارویی، تلاش کرد تا کارخانه‌های داروسازی ساخته شده قبل از انقلاب را طی مذاکرات رسمی و یا با طرح دعاوی حقوقی در مجامع بین‌المللی و خریداری قدرالسهم طرف‌های خارجی به مالکیت دولت ایران درآورد که در این کار موفق بود و تمامی کارخانه‌های داروسازی ملی شدند. سپس با تلاش کارشناسان داخلی و با انجام سرمایه‌گذاری‌های مناسب از محل درآمدهای شرکت‌های ملی شده یا در مواردی با تخصیص بودجه دولتی، ساخت و احداث واحدهای جدید تولید دارو در دستور کار قرار گرفت و در مواردی واحدهای قدیمی نوسازی شد. در این مقطع با توجه به شرایط زمانی، طرح "ژنریک" به عنوان یک راهکار ضروری در نظام دارویی کشور شناخته و نهادینه شد. بر اساس این طرح همه داروهای مشابهی که در کارخانه‌های مختلف ساخته می‌شد بایستی با یک نام و با قیمت یکسان در سراسر کشور توزیع

می‌شد. این روندی است که تاکنون نیز ادامه یافته است. از سوی دیگر بر اساس قانون سال ۱۳۳۴، تا به امروز نرخ داروها در کمیسیون نرخ‌گذاری تعیین و ابلاغ می‌شود.

دوره سوم توسعه از اوایل دهه ۱۳۷۰ تا سال‌های ابتدایی دهه ۱۳۸۰ را در برمی‌گیرد و به عنوان دوره "رشد و توسعه صنایع دارویی" شناخته می‌شود. در این دوران با توجه به کمبود عرضه نسبت به تقاضا، فضای لازم برای توسعه صنایع دارویی و تولید مواد اولیه دارویی توسط بخش‌های دولتی و در حد کمتری توسط بخش خصوصی، مهیا شده و سرمایه‌های مناسبی وارد صنایع دارویی شد که به ایجاد چند کارخانه داروسازی و تولید مواد اولیه دارویی منتهی شد. از جمله رخدادهای این دوره که به توسعه صنایع دارویی کمک کرد می‌توان به تحولات مالکیتی در این صنعت اشاره کرد. همچنین در این دوره میزان تولید داخلی داروها شده به مرز ۹۶ درصد و مواد اولیه به حد ۵۰ درصد (به لحاظ حجمی و مقداری) رسید. متأسفانه دوره چهارم که از اواسط دهه ۱۳۸۰ آغاز شده و تاکنون نیز ادامه دارد، دوره سکون نسبی صنایع دارویی است. البته این دوران باید به دوره شکوفایی و بالندگی صنایع دارویی تبدیل می‌شد که اینگونه نشد. با اینکه اندک اتفاقات مثبتی که از اواخر دوره سوم آغاز شده بود در این دوران به ثمر رسید (از جمله تولید اشکال جدید دارویی مانند کپسول‌های نرم، سرنگ‌های آماده تزریق و مولکول‌های جدیدی مثل داروهای ضد سرطان و ام‌اس و ورود روش‌های جدید تولید دارو مانند نانو تکنولوژی و بیوتکنولوژی به صنعت داروسازی کشور) ولی در وضع کلی صنایع دارویی طی این دوره تغییرات قابل توجه و ارزشمندی رخ نداد. با وضع و تشدید تحریم‌ها در سال‌های ۹۲-۱۳۹۰ و مشکلات انتقال ارز و کمبود مواد اولیه دارویی در نتیجه آن‌ها، به تدریج مشکلات کمبود دارویی شدت گرفت و تا اواخر این دوره به اوج خود رسید. با روی کار آمدن دولت یازدهم و در اولویت قرار گرفتن رفع نیازهای دارویی کشور توسط دولت و تخصیص بودجه مناسب برای رفع کمبودهای مورد اشاره و همچنین انتخاب مدیران شایسته‌تر نسبت به گذشته، بسیاری از کمبودهای قابل توجه در زمینه تأمین نیازهای دارویی کشور رفع شد. همچنین کاهش تدریجی واردات دارو به کشور و جایگزینی آن به وسیله تولیدات داخلی و حداقل کردن واردات داروهای دارای تولید داخلی مشابه در دستور کار وزارت بهداشت قرار گرفت که تاکنون نیز ادامه یافته است.

۳-۳ وضعیت صادرات و واردات دارو

براساس آمارهای گمرک، ایران در سال ۱۳۹۳ از ۶۱ کشور جهان واردات محصولات دارویی داشته است که مجموع ارزش آنها به ۱/۵ میلیارد دلار بالغ شده و نسبت به سال قبل از آن کاهش نشان می‌دهد. از سوی دیگر ایران در سال مذکور به میزان ۱۵۹ میلیون دلار صادرات دارو به ۲۹ کشور جهان داشته است که نسبت به سال قبل از آن افزایش یافته است. جدول ۷ وضعیت صادرات و واردات محصولات دارویی در سال‌های ۹۳-۱۳۹۰ را نشان می‌دهد. نرخ رشد متوسط سالانه مربوط به ارزش دلاری صادرات و واردات محصولات دارویی کشور در فاصله سال‌های ۹۳-۱۳۸۸ به ترتیب برابر ۱۳/۰ و ۶/۳ درصد بود.

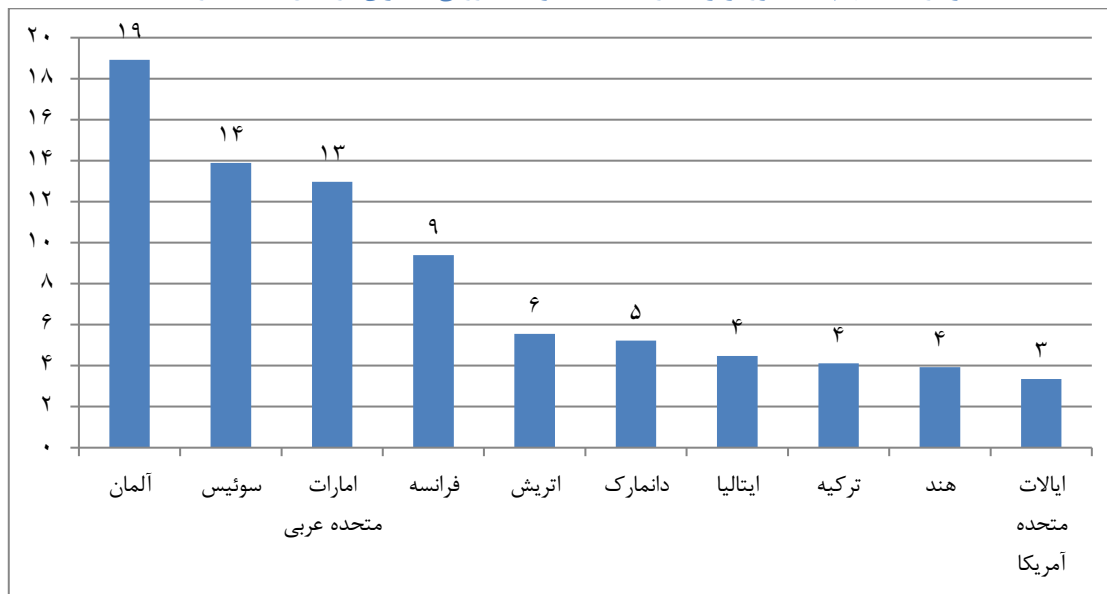
جدول ۷- وضعیت صادرات و واردات محصولات دارویی در سال‌های ۹۳-۱۳۹۰

سهام (درصد)		ارزش (میلیون دلار)	ارزش (هزار میلیارد ریال)	وزن (تن)		
ارزش	وزن					
۰/۴۳	۰/۰۲	۹۴	۰/۹	۱۰.۶۶۹	صادرات	۱۳۸۸
۲/۱۳	۰/۰۲	۱.۱۷۶	۱۱/۷	۸.۸۶۱	واردات	
۰/۴۵	۰/۰۲	۱۲۰	۱/۲	۱۰.۹۲۲	صادرات	۱۳۸۹
۲/۰۹	۰/۰۳	۱.۳۴۶	۱۳/۹	۱۱.۹۳۳	واردات	
۰/۴۴	۰/۰۲	۱۵۰	۱/۷	۱۲.۷۸۶	صادرات	۱۳۹۰
۲/۲۸	۰/۰۳	۱.۴۱۰	۱۵/۴	۱۱.۴۵۱	واردات	
۰/۳۸	۰/۰۱	۱۲۴	۲/۰	۶.۹۹۰	صادرات	۱۳۹۱
۲/۷۵	۰/۰۴	۱.۴۶۸	۲۵/۱	۱۵.۶۱۴	واردات	
۰/۳۸	۰/۰۱	۱۲۱	۳/۰	۸.۵۰۵	صادرات	۱۳۹۲
۳/۶۷	۰/۰۶	۱.۸۲۴	۴۵/۳	۲۱.۲۹۴	واردات	
۰/۴۳	۰/۰۱	۱۵۹	۴/۲	۸.۱۵۲	صادرات	۱۳۹۳
۲/۸۷	۰/۰۵	۱.۵۳۵	۴۰/۶	۲۰.۲۱۲	واردات	

مأخذ: تهیه شده براساس آمارهای گمرک جمهوری اسلامی ایران

نمودار ۱۷ سهم ۱۰ کشور برتر صادرکننده محصولات دارویی به ایران از کل واردات دارویی در سال ۱۳۹۳ را نشان می‌دهد. در سال مذکور آلمان، سوئیس و امارات متحده عربی به ترتیب با صادرات ۲۹۰، ۲۱۳ و ۱۹۹ میلیون دلار، ۳ کشور برتر با بیشترین ارزش صادرات دارو به کشور بودند که در مجموع حدود ۴۶ درصد واردات دارویی کشور را به خود اختصاص دادند. در حال حاضر حدود ۶۵۰ میلیون دلار واردات داروهای مشابه تولید داخل صورت می‌گیرد که حدود ۴۲ درصد کل واردات دارو را شامل می‌شود. سیاست فعلی در حوزه مدیریت واردات دارو به هیچ عنوان برای رونق‌گیری بازار صنعت داروسازی مناسب نیست.

نمودار ۱۷- سهم ده کشور برتر صادرکننده محصولات دارویی به ایران در سال ۱۳۹۳ (درصد)



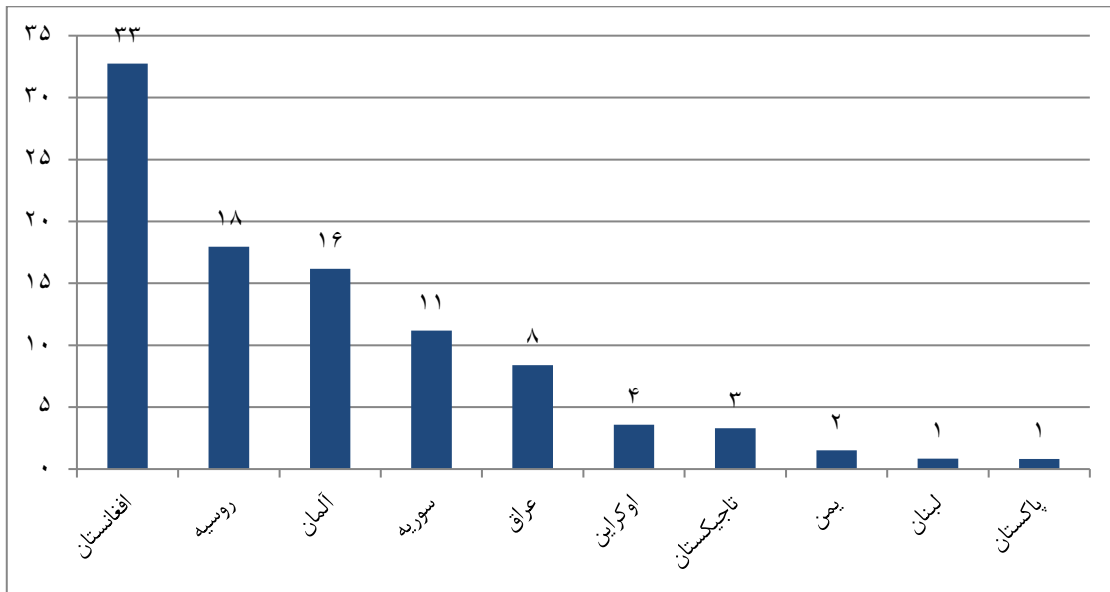
مأخذ: تهیه شده براساس آمارهای گمرک جمهوری اسلامی ایران

در سال ۱۳۹۳ تعداد ۱۴ قلم دارو حدود ۹۰ درصد واردات دارویی ایران را به خود اختصاص داده بودند. سه قلم "سایر مکمل‌های دارویی برای خرده فروشی که تولید داخلی مشابه ندارند"، "سایر داروهایی که تولید داخل ندارند و دارای هورمون یا محصولات فاقد آنتی‌بیوتیک" و "آنتی سرم‌های دیگر مشتقات خونی و محصولات مصونیت بخش حتی اگر تغییر شکل یافته باشند یا از طریق فرآیندهای بیوتکنولوژیک بدست آمده باشند" به ترتیب با ۲۲، ۱۳ و ۱۲ درصد، بیشترین سهم واردات محصولات دارویی ایران در این سال را به خود اختصاص داده بودند. از بین ۱۵ کشور عمده صادرکننده محصولات دارویی به کشور در سال ۱۳۹۳ که هر کدام سهمی بالای ۱ درصد داشتند، تنها امارات متحده عربی، هند، آمریکا و کره جنوبی به عنوان کشورهای غیر اروپایی حضور دارند.

نمودار ۱۸ سهم ۱۰ کشور برتر واردکننده محصولات دارویی را از کل صادرات داروی ایران در سال ۱۳۹۳ نشان می‌دهد. در سال ۱۳۹۳ کشورهای افغانستان، روسیه، آلمان و سوریه به ترتیب با واردات ۵۲، ۲۸، ۲۵ و ۱۸ میلیون دلار محصولات دارویی از ایران، بالاترین سهم از صادرات دارویی ایران را به خود اختصاص دادند.

در سال ۱۳۹۳ تعداد ۶ قلم دارو حدود ۹۳ درصد صادرات دارویی ایران را به خود اختصاص داده بودند. سه قلم "سایر داروهای خرده فروشی دارای تولید داخلی مشابه"، "سایر مکمل‌های دارویی برای خرده فروشی که تولید داخلی مشابه ندارند" و "آنتی سرم‌های دیگر مشتقات خونی و محصولات مصونیت بخش حتی اگر تغییر شکل یافته باشند یا از طریق فرآیندهای بیوتکنولوژیک بدست آمده باشند" به ترتیب با ۳۵، ۲۴ و ۱۷ درصد، بیشترین سهم صادرات محصولات دارویی ایران در این سال را تشکیل دادند. کشورهای عضو CIS در سال مذکور در مجموع حدود ۲۶ درصد صادرات ایران را به خود تخصیص دادند.

نمودار ۱۸- سهم ده کشور برتر وارد کننده محصولات دارویی از ایران در سال ۱۳۹۳ (درصد)



مأخذ: تهیه شده براساس آمارهای گمرک جمهوری اسلامی ایران

نرخ دلار مورد استفاده در تجارت محصولات دارویی در سال‌های ۹۳-۱۳۸۹ با تغییرات قابل توجهی روبرو شد. در سال ۱۳۹۱ نرخ دلار با رشد حدود ۵۲ درصد به ۱۶،۷۷۵ ریال رسید و سپس با رشد حدود ۴۸ درصد به ۲۴،۸۶۷ ریال در سال ۱۳۹۲ افزایش یافت. این در حالی است که در سال ۱۳۹۳ نرخ دلار تنها با رشد ۷ درصدی به ۲۶،۶۰۱ ریال رسید. در سال ۱۳۹۳ حقوق ورودی (تعرفه گمرکی) برای اکثر محصولات دارویی وارداتی که دارای تولید داخلی مشابه بودند معادل ۳۲ درصد و برای محصولاتی که دارای تولید داخلی مشابه نبودند معادل ۴ درصد تعیین شده بود. هرچند نرخ‌های تعرفه گمرکی داروهای مخصوص دام و طیور و مورد استفاده در دامپزشکی پایین‌تر و عمدتاً در فاصله ۲۲-۱۲ درصد تعیین شده بود.

یکی از مسائل تأثیرگذار در صنعت داروسازی کشور، واردات و صادرات داروهای تقلبی است. واردات داروهای تقلبی در سال ۱۳۹۱ حدود ۲۲۵ میلیون دلار تخمین زده شده است. واردات این داروها علاوه بر مخاطراتی که برای سلامت مصرف‌کنندگان در پی دارد، از انگیزه شرکت‌های دارویی خارجی برای حضور در بازار داروی کشور می‌کاهد. هرچند دولت برای جلوگیری از واردات این داروها جریمه‌هایی در نظر گرفته است، عدم اعمال کامل این جریمه‌ها و عدم رعایت قوانین حقوق مالکیت فکری^{۱۸} باعث تداوم چنین تجارت سودآوری شده است. از سوی دیگر عدم رعایت چنین قوانینی و عدم امکان ثبت حق نوآوری فرمول‌ها و ترکیبات دارویی کشف شده مانع از حضور شرکت‌های نوآور خارجی در بازار کشور شده است.

۴-۳ وضعیت مالکیت و ساختار مدیریتی شرکت‌های دارویی ایران

در حال حاضر سه شرکت هلدینگ حدود ۶۶ درصد بازار داروی کشور را در اختیار دارند. سازمان تأمین اجتماعی از طریق شرکت سرمایه‌گذاری تأمین اجتماعی، ستاد اجرایی فرمان امام از طریق شرکت دارویی برکت (سهامی خاص) و بانک ملی از طریق شرکت‌های سرمایه‌گذاری توسعه ملی، گروه توسعه ملی (سرمایه‌گذاری بانک ملی) و شرکت سرمایه‌گذاری ملی ایران مالکیت عمده شرکت‌های دارویی کشور را به خود اختصاص داده‌اند. شکل‌های ۴ تا ۹ وضعیت مالکیت و ساختار مدیریت و نحوه اثرگذاری فعالان بزرگ صنعت داروسازی را بر یکدیگر نشان می‌دهد. به عنوان مثال، شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین

^{۱۸} Intellectual property

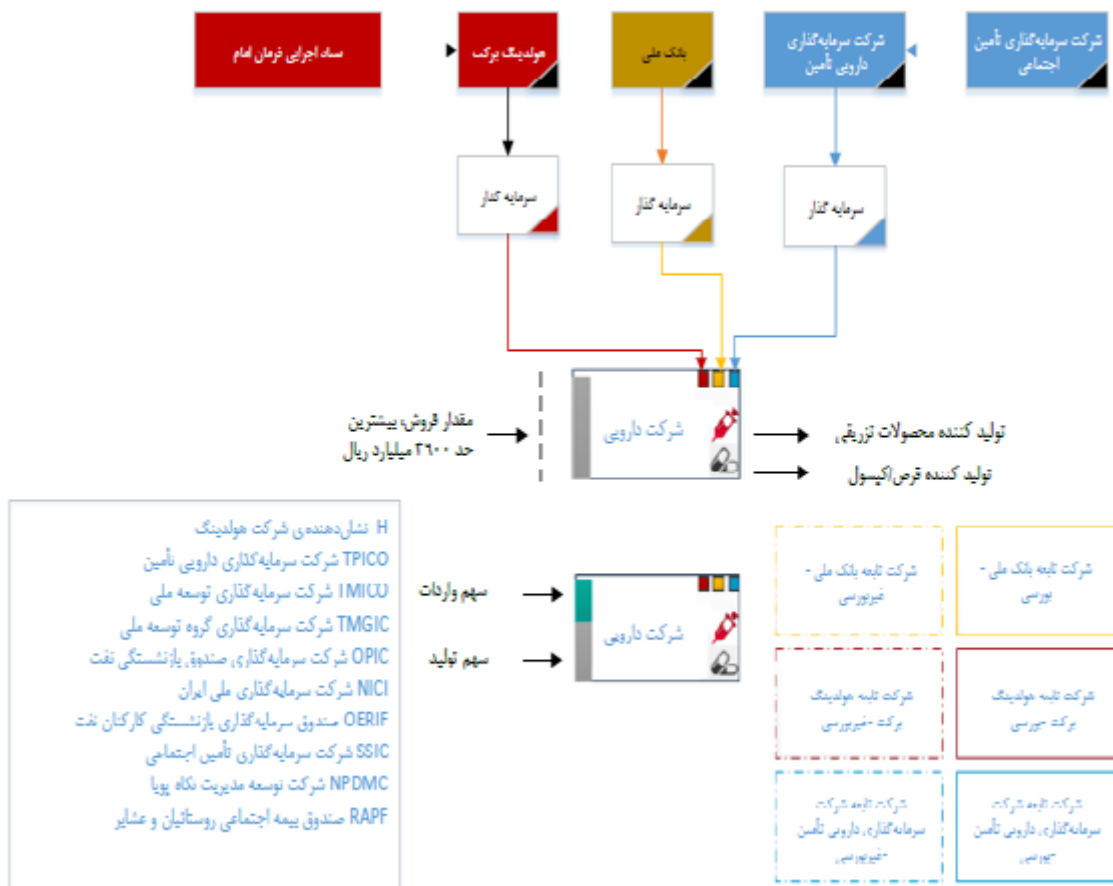
۱۰۰ درصد سهام شرکت آترا و ۴۳/۶ درصد سهام شرکت دانا را در اختیار دارد. همانطور که مشاهده می‌شود، هولدینگ برکت مالک انحصاری تعدادی از شرکت‌ها است. همچنین این هولدینگ مالک بخشی از سهام شرکت‌هایی مانند فارابی، سبحان دارو و رازک است. بانک ملی از طریق شرکت شفا دارو اثرگذاری مدیریتی بر شرکت‌های اسوه، کیمیدارو و جابر دارد.

وجود ۳ گروه دارویی بزرگ شبه دولتی و غیرخصوصی بودن اکثر شرکت‌ها در صنعت داروسازی باعث ایجاد سکون نسبی در این صنعت شده است. از دلایل اصلی آن می‌توان به انتصابی بودن مدیران این شرکت‌ها و پایین بودن عمر مدیریتی مدیران این بخش (عمدتاً کمتر از ۳ سال) اشاره کرد. با تغییرات مدیریتی متعدد در شرکت‌های داروسازی شبه دولتی، مسیر این شرکت‌ها دائماً تغییر می‌کند و از آنجا که تصمیمات این مدیران بدون برنامه‌های کارشناسی است، تصمیم‌گیری‌ها معمولاً بدون بررسی پیامدها و به صورت عکس‌العملی است. از سوی دیگر، هولدینگ‌های شبه دولتی صنایع دارویی وابسته به مراکز بزرگتری هستند که بسیاری از تصمیمات خرد و کلان را عمدتاً نه بر مبنای منطق تولید و سود و زیان اقتصادی، بلکه بر اساس دلایل و مصالح دیگری اتخاذ می‌کنند. همین موضوع باعث می‌شود مولفه‌های بسیاری نه فقط در تعیین اعضای هیات مدیره، بلکه در مسائل فراوان دیگر وارد معادلات مدیریتی این شرکت‌های شبه دولتی شود. همچنین سهام‌داران عمده شرکت‌های شبه دولتی صنایع دارویی، عمده سود این شرکت‌ها را در مجامع سالانه به صورت نقدی دریافت کرده و تمایل کمتری برای بازسازی و نوسازی آنها دارند. مدیران شرکت‌های شبه دولتی به دلایل مختلف از جمله نداشتن اختیار کافی، ترس از مواخذه شدن و کوتاه شدن دوره مدیریتی خود، کمتر حاضر به تحول‌پذیری و مخاطره جویی بوده‌اند و لذا عمده تلاش آنها بر حفظ شرایط موجود است. به عبارت دیگر غیرخصوصی بودن صنایع دارویی مانع اصلی توسعه آن است. از آنجاکه هرگونه توسعه و اختصاص منابع و یا حتی اتخاذ تصمیمات جدی در مسیر توسعه در شرکت‌های شبه دولتی نیازمند اخذ مجوزها و انجام امور اداری فراوانی است و دوره مدیریتی مدیران مذکور کوتاه است، توان تصمیم‌گیری برای اجرای طرح‌های نوسازی و بازسازی از آنها سلب می‌شود.

در شرکت‌های شبه دولتی هر ساله بودجه فروش و درآمد مورد انتظار تعریف شده و تمام تلاش مدیران صرف تأمین بودجه می‌شود. در نتیجه این مدیران برای تحقق اهداف بودجه سالانه خود با فروش‌های طولانی‌مدت و ارائه تخفیفات غیرمجاز تلاش می‌کنند تا بودجه خود را به هر نحو ممکن محقق کنند تا در مجمع عمومی بعدی مدیران بالادستی خود را راضی کنند. این مسئله به خروج منابع صنعت داروسازی به نفع بخش توزیع و عرضه و کاهش تمایل سرمایه‌گذاری مولد در صنایع دارویی شده است بدون آنکه بیماران و صنعت داروسازی نفعی از این تخفیفات و تسهیلات داشته باشند. شرکت‌های شبه دولتی صنایع دارویی درون گروه‌هایی قرار دارند که دارای شرکت‌های پخش، واردات و صادرات، تولید مواد اولیه و ... هستند. هرچند این موضوع از قواعد اقتصاد گروهی (هلدینگ) بوده و می‌تواند به هم‌افزایی نیز منجر شود، اما لازمه آن رعایت استقلال کامل هر یک از شرکت‌های تابعه یک هلدینگ از سایر شرکت‌ها است. این درحالی است که شرکت‌های شبه دولتی صنایع دارویی در اغلب موارد فاقد چنین استقلال‌هایی بوده و بنا به ملاحظات درون گروهی، ناچارند در تهیه مواد اولیه، ساخت محصولات جدید و حتی فروش داروهای خود، این ملاحظات را در نظر بگیرند. به عنوان مثال اگر در یک گروه، یک شرکت هم‌گروه ماده اولیه گران‌تر یا کم‌کیفیت‌تری به نسبت سایر رقبا در سطح صنعت تولید می‌کند، خرید این ماده در اولویت شرکت‌های داروسازی این گروه قرار می‌گیرد. همین موضوع باعث کند شدن سرعت رشد شرکت‌های هم‌گروه می‌شود چرا که کمتر به فکر رقابت‌پذیری می‌باشند.

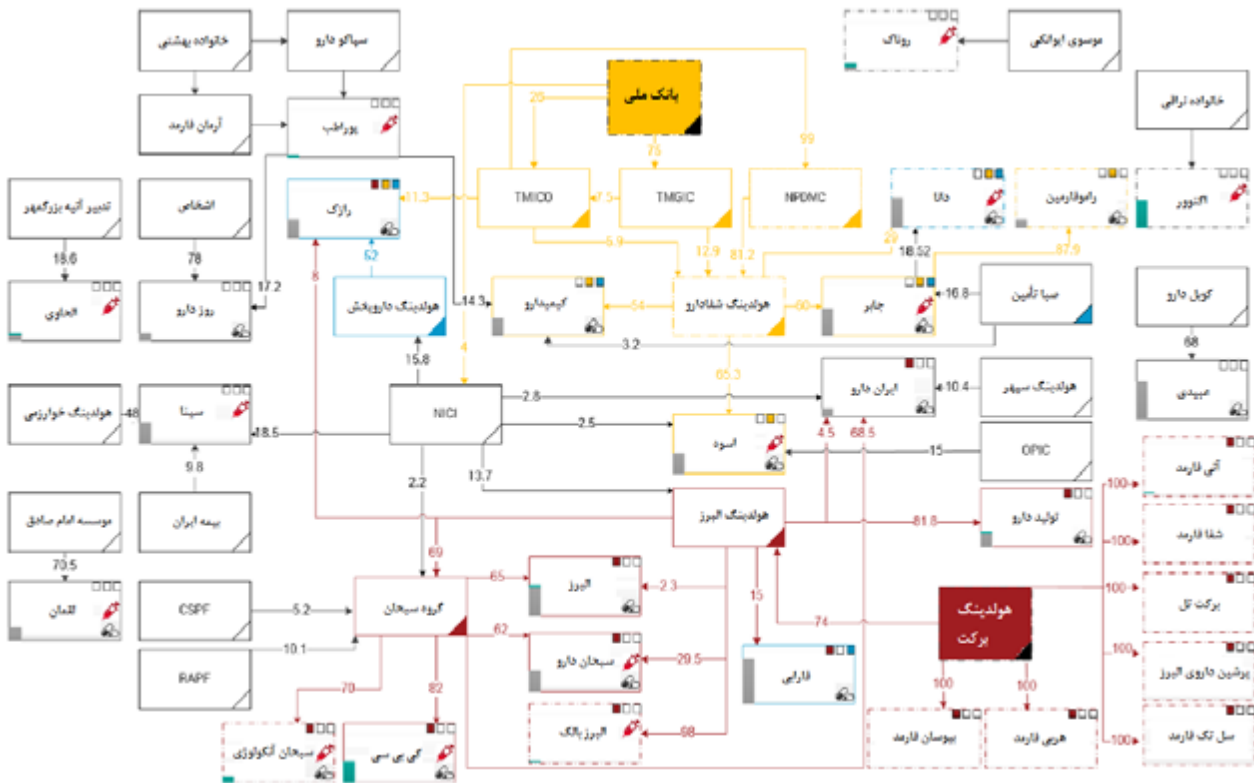
هر گروه از شرکت‌های شبه دولتی صنایع دارویی، در راس هرم خود دارای یک مدیریت می‌باشند که سایر مدیران موظف به اطاعت از وی می‌باشند. این فرد نیز در ساختار کلان سازمانی سازمان بالادستی، به نوبه خود یکی از مدیران میانی و حتی رده پایین محسوب می‌شود. با این وجود وی در تمامی امور شرکت‌های شبه دولتی صنایع دارویی تابعه خود حق مداخله داراست و بایستی دستورات مدیران ارشد خود را به شرکت‌های پایین دستی دیکته کند. این موضوع علاوه بر تمرکز اختیارات در خارج از هر کارخانه، استقلال مدیریتی مدیران کارخانه‌ها و شرکت‌های پایین دستی را به شدت محدود می‌کند. اگر شرکت‌های شبه دولتی صنایع دارویی به طور کامل به بخش خصوصی واقعی انتقال یابند و بر اساس منطق مدیریتی بخش خصوصی اداره شوند، نه تنها بسیاری از مشکلات موجود مرتفع می‌شود بلکه با آزاد شدن منابع جدید برای سرمایه‌گذاری‌های ضروری، مسیر توسعه صنعت داروسازی هموارتر می‌شود.

شکل ۴- نقشه راهنمای سهم فعالان مختلف از صنعت داروسازی



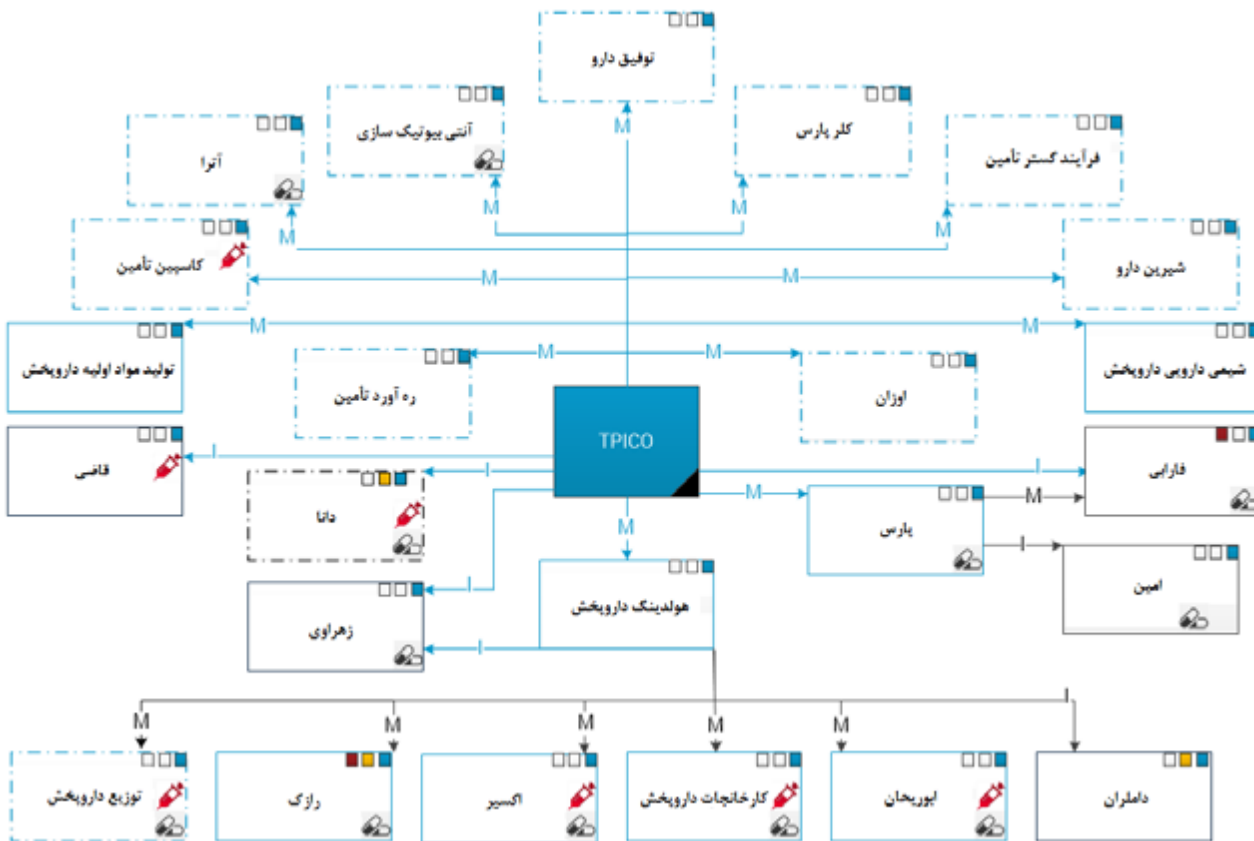
مأخذ: تهیه شده براساس صورت‌های مالی شرکت‌های دارویی

شکل ۶- سهم هولدینگ‌های بانک ملی و برکت در بازار دارو



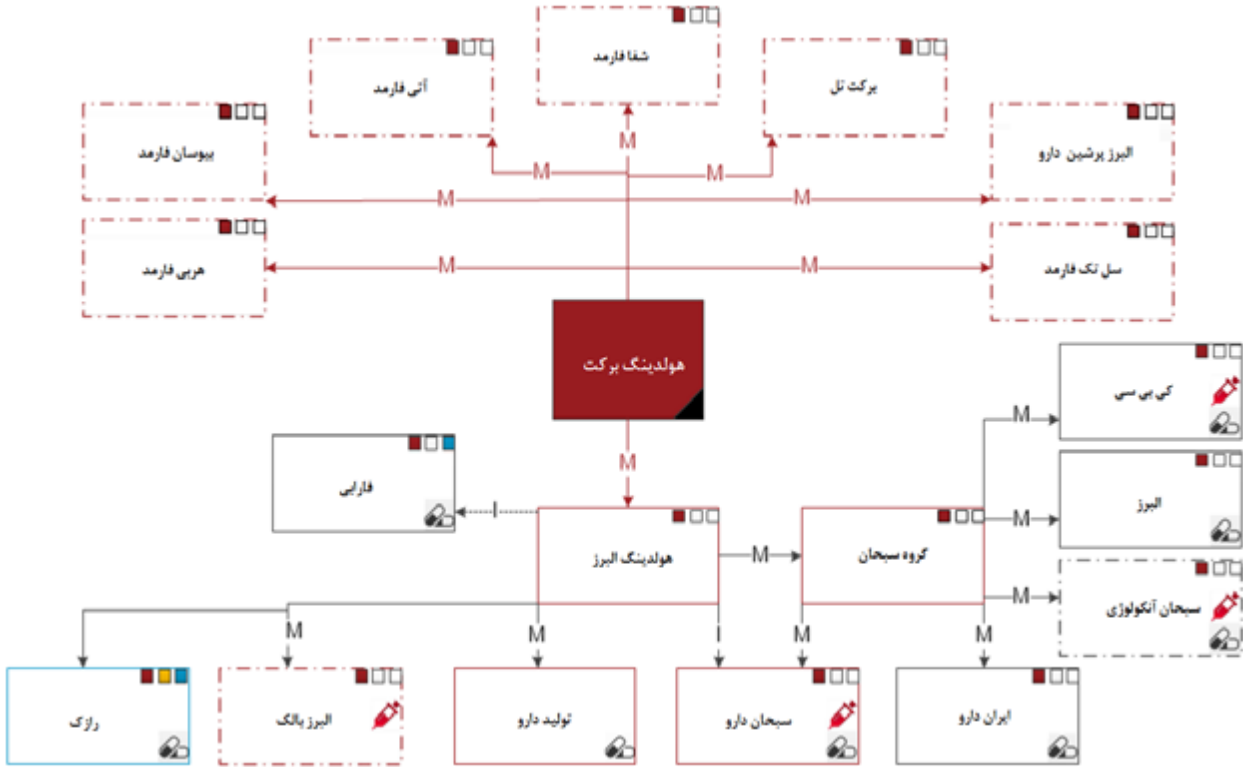
مأخذ: تهیه شده براساس صورت‌های مالی شرکت‌های دارویی

شکل ۷- شرکت‌های تحت مدیریت (M) و تحت تأثیر (I) شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین



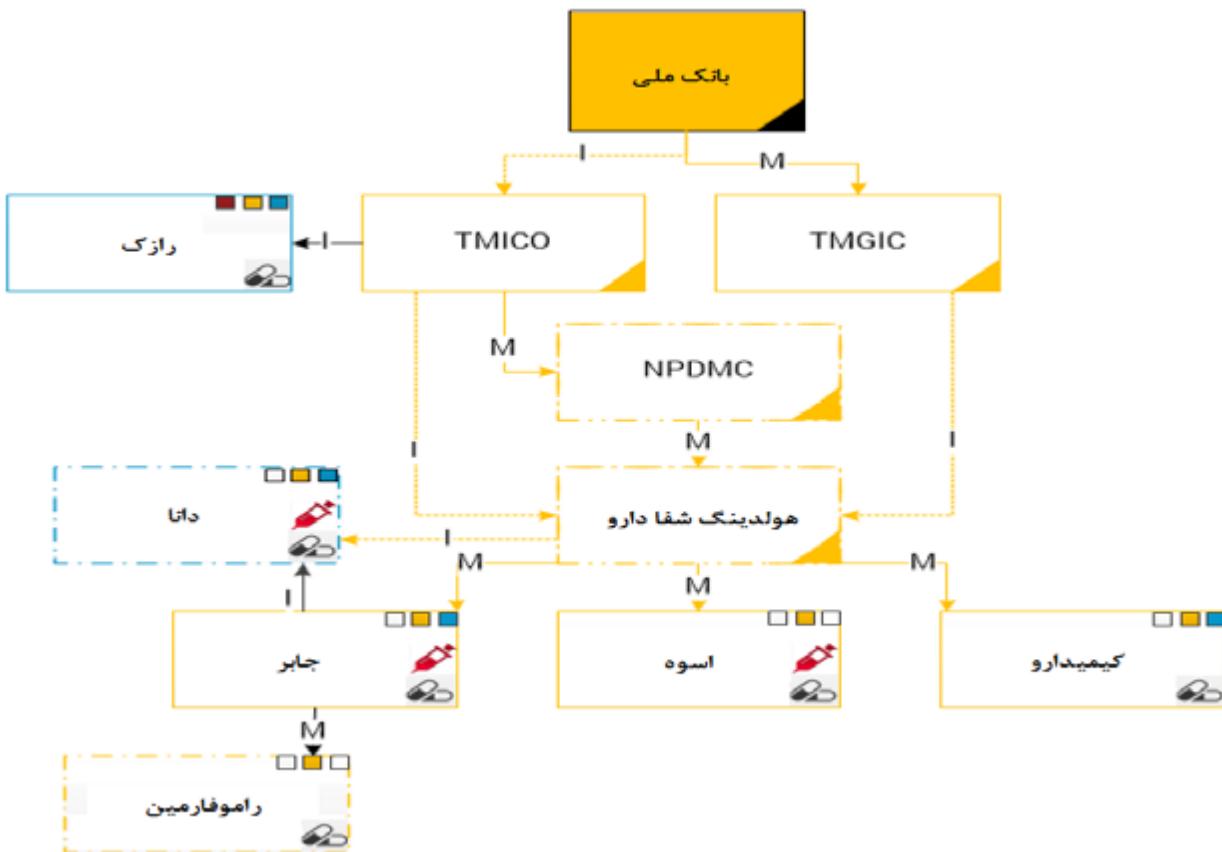
مأخذ: تهیه شده براساس صورت‌های مالی شرکت‌های دارویی

شکل ۸- شرکت‌های تحت مدیریت (M) و تحت تأثیر (I) هولدینگ برکت



مأخذ: تهیه شده براساس صورت‌های مالی شرکت‌های دارویی

شکل ۹- شرکت‌های تحت مدیریت (M) و تحت تأثیر (I) بانک ملی

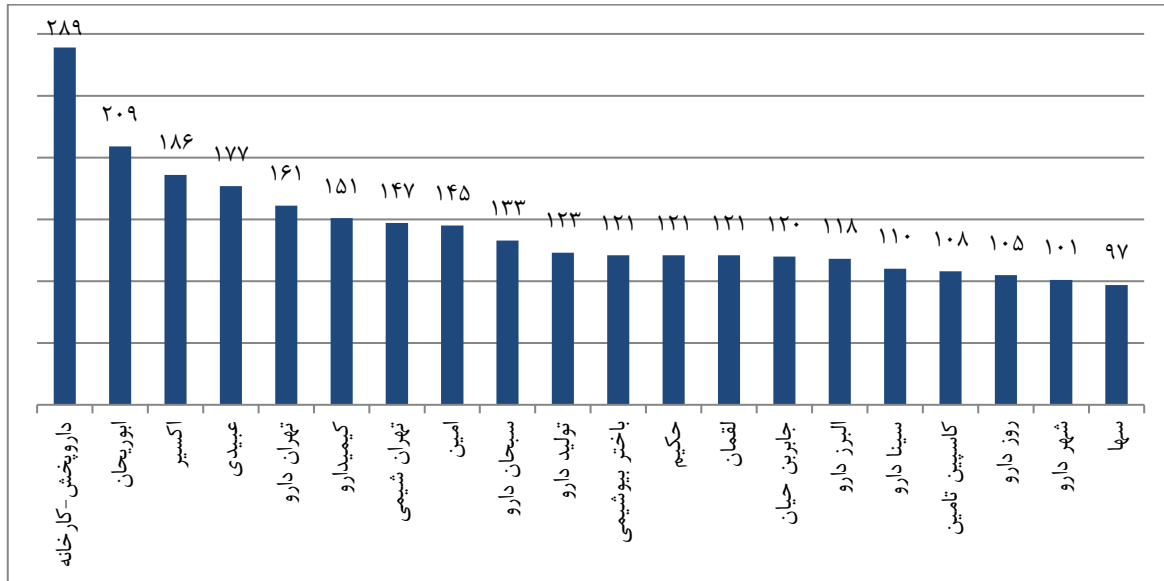


مأخذ: تهیه شده براساس صورت‌های مالی شرکت‌های دارویی

۵-۳ تعداد شرکت‌های تولیدکننده دارای پروانه تولید و واردکننده دارو در کشور

براساس اطلاعات ارائه شده در سایت سازمان غذا و دارو^{۱۹}، تا پایان مهرماه سال ۱۳۹۴ تعداد ۱۴۶ شرکت تولیدی حداقل صاحب یک پروانه تولید دارو بوده‌اند. این شرکت‌ها در مجموع صاحب پروانه تولید ۱۰,۷۸۸ داروی مختلف با احتساب اشکال مختلف دارویی هستند. از سوی دیگر ۱۰۹ شرکت واردکننده دارو در مجموع واردات ۴۸۹ نوع داروی مختلف از ۳۰۳ شرکت داروسازی در ۳۶ کشور جهان را به ثبت رساندند. نمودار ۱۹ اطلاعات ۲۰ شرکت برتر که بیشترین پروانه تولید دارو را به خود اختصاص داده‌اند نشان می‌دهد.

نمودار ۱۹- تعداد پروانه‌های تولید دارو متعلق به ۲۰ شرکت برتر از نظر تعداد پروانه‌های تولید



مأخذ: تهیه شده براساس گزارش پروانه‌های ثبت داروهای تولیدی تا پایان مهر ۱۳۹۴، سازمان غذا و دارو

جدول ۸ اطلاعات ۲۰ داروی برتر از نظر تعداد شرکت‌های صاحب پروانه تولید آن و ۲۰ داروی برتر از نظر تعداد شرکت‌های واردکننده آن را نشان می‌دهد. نیمی از داروهای وارداتی اشاره شده در این جدول برای شیمی درمانی و درمان سرطان مورد استفاده قرار می‌گیرند. در بین داروهای تولیدی که بیشترین تعداد شرکت‌ها صاحب پروانه تولید آنها بودند نیز عمده داروها در گروه کاهنده کلسترول، مسکن، ضد التهاب و کنترل کننده اسید معده قرار می‌گیرند.

^{۱۹} <http://www.fda.gov.ir/list/excel?catId=۱۱۳>

جدول ۸- ۲۰ داروی برتر از نظر تعداد شرکت‌های صاحب پروانه تولید آن و ۲۰ داروی برتر از نظر تعداد شرکت‌های واردکننده آن

تعداد شرکت‌های واردکننده	دارو	تعداد شرکتهای صاحب پروانه تولید	دارو
۱۲	IRINOTECAN	۳۰	OMEPRAZOLE ۲۰MG CAP
۱۱	ALBUMIN (HUMAN)	۲۶	ATORVASTATIN ۲۰MG TAB
۱۰	FACTOR VIII	۲۲	ATORVASTATIN ۱۰MG TAB
۱۰	OXALIPLATIN	۲۱	AMLODIPINE ۵MG TAB
۱۰	PACLITAXEL	۱۹	LANSOPRAZOLE ۳۰MG CAP
۹	IMMUNE GLOBULIN	۱۹	METFORMIN HCL ۵۰۰MG TAB
۸	ANTI - D IMMUNOGLOBULIN	۱۸	CELECOXIB ۱۰۰MG CAP
۸	CALCIUM FOLINATE	۱۸	CITALOPRAM HBR ۲۰MG FC TAB
۸	GEMCITABINE	۱۸	GABAPENTIN ۳۰۰MG CAP
۸	ISOTRETINOIN	۱۸	IBUPROFEN ۴۰۰MG TAB
۸	NITROGLYCERINE	۱۸	LANSOPRAZOLE ۱۵MG CAP
۷	CARBOPLATIN	۱۸	ORLISTAT ۱۲۰MG CAP
۷	DOCETAXEL	۱۷	ACETAMINOPHEN CODEINE (۳۰۰+۱۰)MG TAB
۷	EPIDUBICIN	۱۷	ATORVASTATIN ۴۰MG TAB
۷	IRON(AS SUCROSE)	۱۷	MELOXICAM ۱۵MG TAB
۶	BICALUTAMIDE	۱۷	RANITIDINE ۱۵۰MG TAB
۶	DOXORUBICIN	۱۷	TAMSULOSIN ۰,۴MG CAP
۶	FORMOTEROL FUMARATE	۱۶	ACETAMINOPHEN/CAFFEINE/IBUPROFEN ۳۲۵/۴۰/۲۰۰MG CAP
۶	PANTOPRAZOLE	۱۶	CETIRIZINE ۲HCl ۱۰MG TAB
۶	PROPOFOL	۱۶	EZETIMIBE ۱۰MG TAB

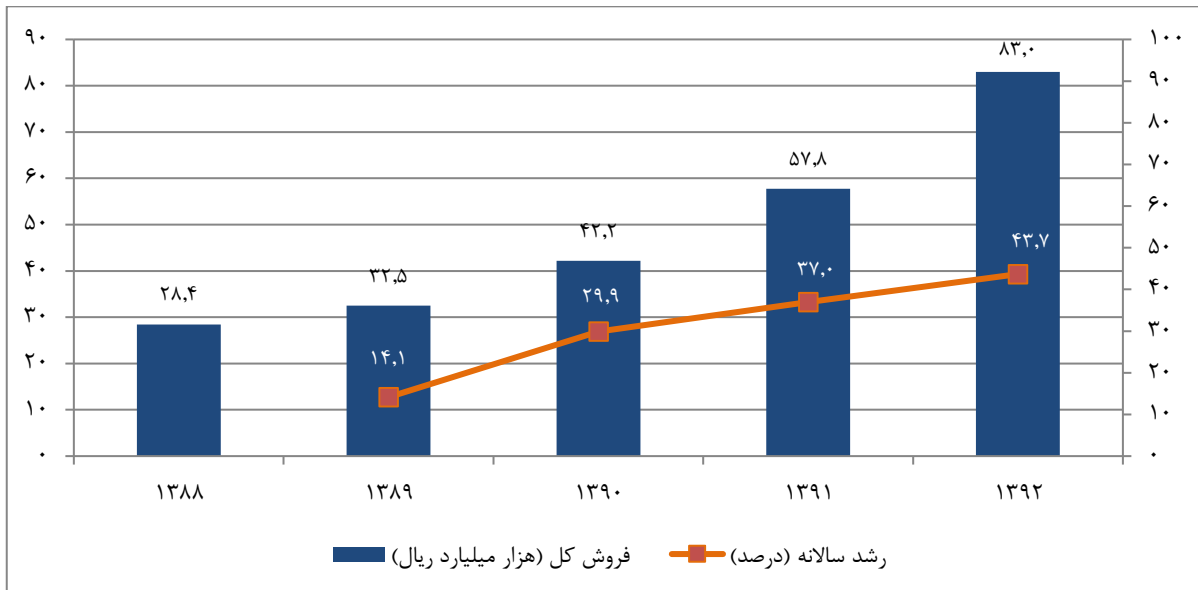
مأخذ: تهیه شده براساس گزارش پروانه‌های ثبت داروهای تولیدی تا پایان مهر ۱۳۹۴، سازمان غذا و دارو

۶-۳ بررسی بازار داروی کشور در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸

۳-۶-۱ وضعیت فروش دارو در کشور

بر اساس قیمت‌های جاری، فروش دارو در ایران از حدود ۲۸/۵ هزار میلیارد ریال در سال ۱۳۸۸، با رشد ۱۹۰ درصد به ۸۲ هزار میلیارد ریال در سال ۱۳۹۲ رسید. یکی از دلایل این رشد را می‌توان افزایش ارزش دلار و وابستگی تولیدات داخلی به واردات مواد اولیه در سال‌های اخیر و در نتیجه افزایش قیمت داروها دانست. بر اساس متوسط نرخ فروش دلار در بازار آزاد در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸، فروش دارو از ۲/۸ میلیارد دلار در سال ۱۳۸۸ به ۳/۱ میلیارد دلار در سال ۱۳۹۰ افزایش یافت و سپس با یک افت قابل توجه به ۲/۲ میلیارد دلار در سال ۱۳۹۱ کاهش یافت. در سال ۱۳۹۲ نیز ارزش دلاری فروش دارو با افزایش ۱۷/۶ درصدی به ۲/۶ میلیارد دلار افزایش یافت. نمودار ۲۰ ارزش فروش دارو در کشور در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸ را نشان می‌دهد. بر اساس برخی تخمین‌ها، بازار داروی کشور در سال ۱۳۹۳ به حدود ۱۰۰ هزار میلیارد ریال رسید که ۵۰ هزار میلیارد ریال آن توسط دولت به صورت مستقیم پرداخت شد.

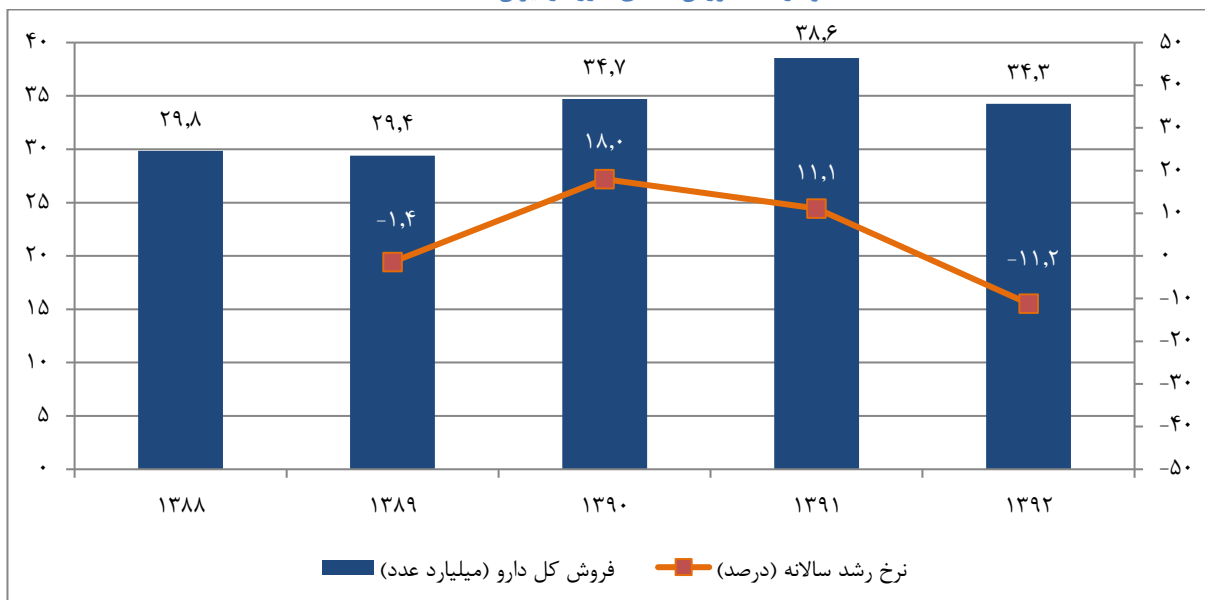
نمودار ۲۰- ارزش فروش کل دارو در ایران، ۱۳۸۸-۹۲



مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

علاغم آنکه در سال ۹۲-۱۳۹۱ با افزایش تحریمها فروش عددی دارو در کشور با کاهش ۱۱ درصدی روبرو شد، در مجموع فروش دارو در سالهای ۹۲-۱۳۸۸ حدود ۱۵ درصد افزایش یافت. نمودار ۲۱ فروش عددی دارو در کشور را در سالهای ۹۲-۱۳۸۸ نشان می دهد.

نمودار ۲۱- فروش عددی دارو در ایران، ۱۳۸۸-۹۲

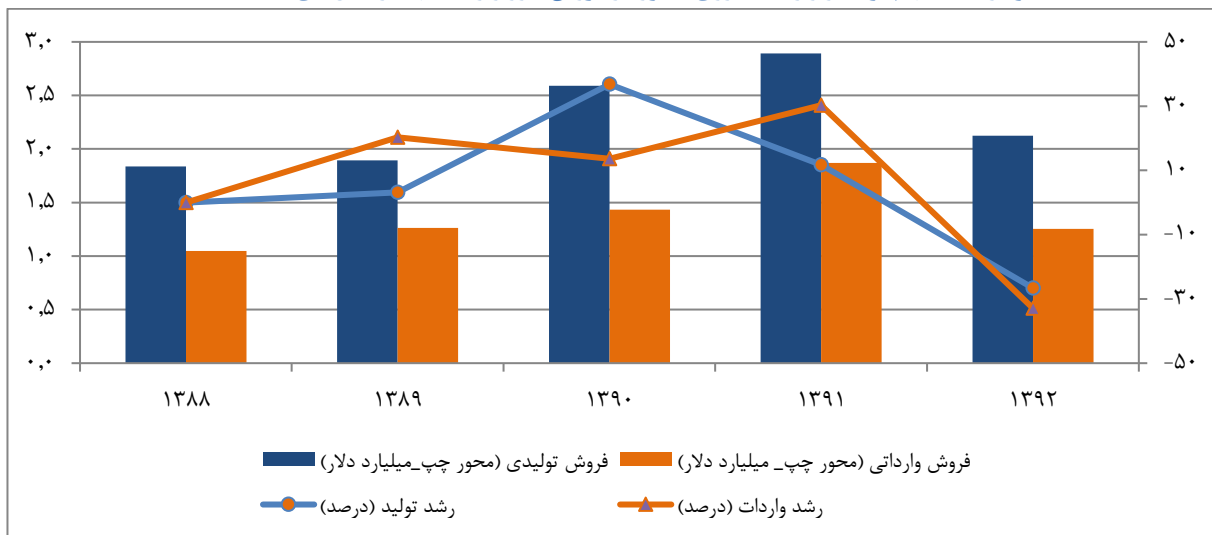


مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

سهم واردات از کل فروش دارو در ایران (دلاری) بین سالهای ۹۲-۱۳۸۸ به طور میانگین ۳۸ درصد بوده است. این در حالی است که در این مدت مقدار عددی داروی فروش رفته وارداتی، به طور متوسط سهم ۶ درصدی از بازار داروی ایران داشته است. علت اصلی این امر بالا بودن قیمت داروهای وارداتی نسبت به داروهای تولید داخل است. نه تنها داروهای برند وارداتی گرانتر هستند، بلکه قیمت داروهای ژنریک وارداتی نیز نسبت به مشابه تولیدی در داخل بالاتر است.

نمودار ۲۲ سهم تولید و واردات داروی کشور در ارزش فروش دارو و رشد آنها را در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸ نشان می‌دهد. فروش داروهای تولید داخل از ۱/۸ میلیارد دلار در سال ۱۳۸۸ به ۲/۱ میلیارد دلار در سال ۱۳۹۲ رسید. از سوی دیگر فروش داروهای وارداتی در سال ۱۳۸۸ حدود ۱ میلیارد دلار بود که در سال ۱۳۹۲ به ۱/۲ میلیارد دلار رسید. وابستگی شدید تولید دارو در ایران به واردات مواد اولیه (نزدیک به ۴۰ درصد) و افزایش فشار تحریم‌ها، باعث افت ۳۷ درصدی فروش داروهای تولیدی کشور بین سال‌های ۱۳۹۱ تا ۱۳۹۲ گردید.

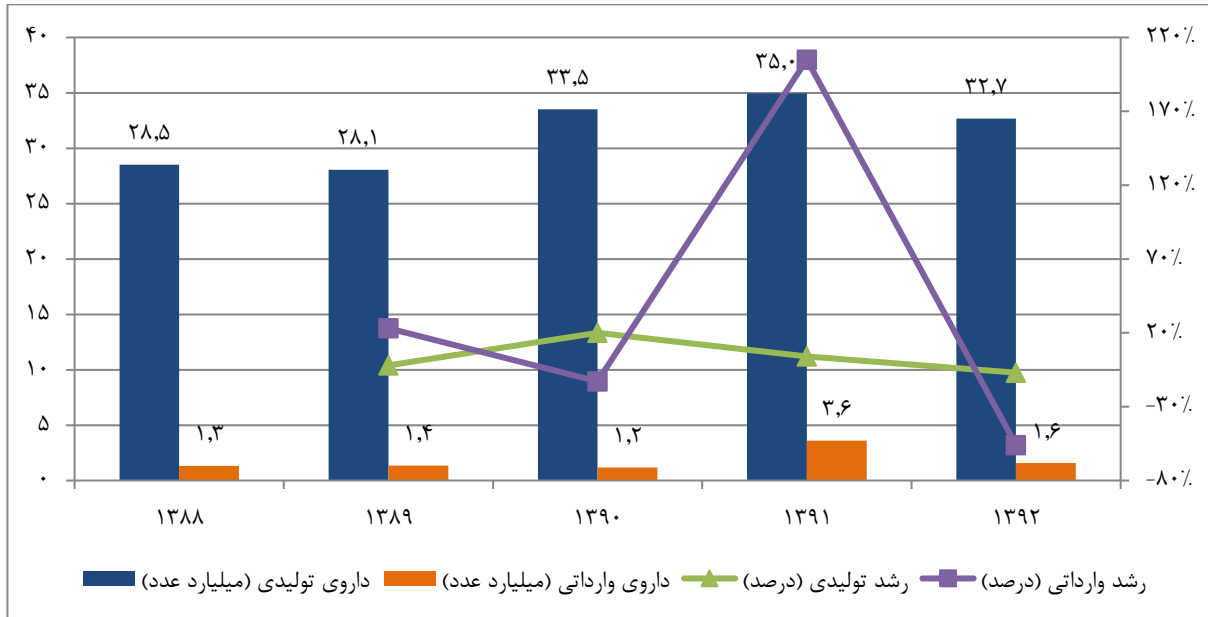
نمودار ۲۲- سهم تولید و واردات داروی کشور در فروش دارو و رشد آنها در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸



مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

فروش داروهای وارداتی از نظر عددی در سال ۱۳۹۱ رشد چشمگیری داشته است که پس از آن با افزایش تحریم‌ها در سال ۱۳۹۲ و افزایش قابل توجه قیمت دلار، کاهش نزدیک به ۶۰ درصد را تجربه کرده است. بین سال‌های ۱۳۹۱ تا ۱۳۹۲ اگرچه فروش داروهای وارداتی چه از نظر ارزش و چه از نظر تعداد کاهش یافته، اما این کاهش در تعداد داروهای فروش رفته بیشتر از ارزش آنها بوده است. در این زمینه احتمالاً تغییر سیاست شرکت‌های واردکننده از واردات حجم بالای واردات داروهای ارزان قیمت‌تر به سمت واردات داروهای گران‌تر می‌تواند یکی از عوامل کاهش کندتر ارزش فروش داروهای وارداتی باشد. نمودار ۲۳ سهم تولید و واردات داروی کشور در فروش عددی دارو و رشد آنها را در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸ نشان می‌دهد.

نمودار ۲۳- سهم تولید و واردات داروی کشور در فروش عددی دارو و رشد آنها

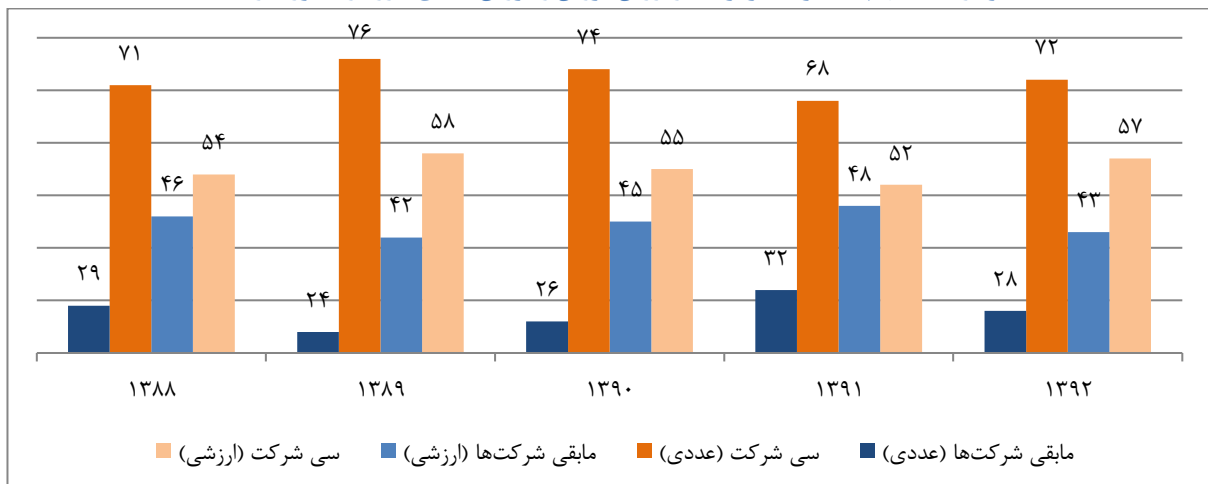


مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

۳-۶-۲ سی شرکت برگزیده داروسازی در ایران

سهام ۳۰ شرکت برتر دارویی ۲۰٪ از کل بازار داروی ایران در سال ۱۳۹۲ به طور میانگین ۵۵ درصد بود و بقیه شرکتها کمتر از نصف بازار دارو را در اختیار داشتند. از نظر فروش عددی دارو، سهام این ۳۰ شرکت بیش از ۷۰ درصد بازار است که بیانگر حجم بالای تولید این شرکتها است. نمودار ۲۴ سهام ۳۰ شرکت برگزیده از ارزش فروش و فروش عددی دارو در کشور را در سالهای ۹۲-۱۳۸۸ نشان می‌دهد.

نمودار ۲۴- سهام ۳۰ شرکت برگزیده از ارزش فروش و فروش عددی دارو در کشور (درصد)

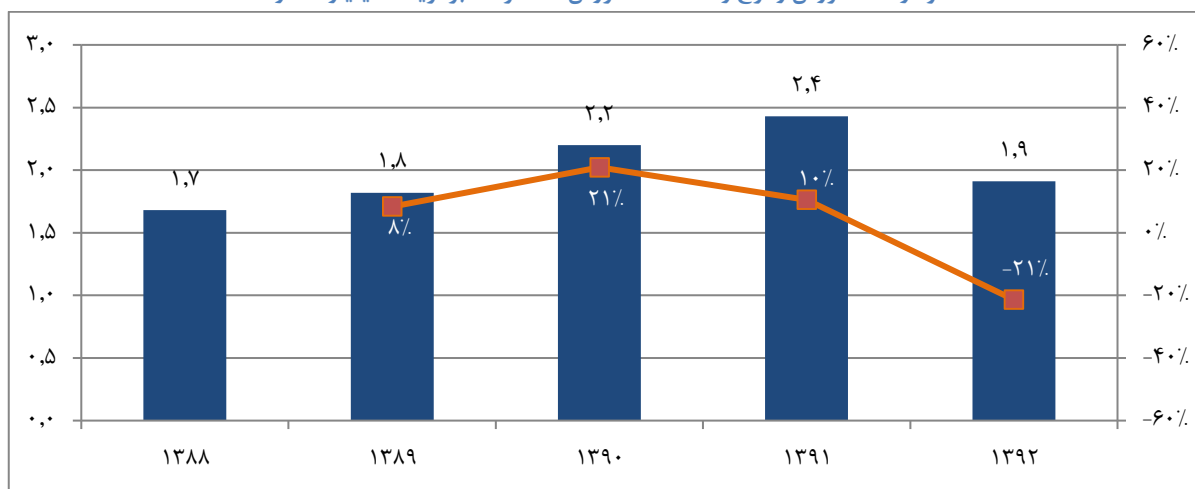


مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

۲۰ شامل ایوریخان، اسوه، البرز دارو، امین، ایران دارو، آریا، بهستان، پارس دارو، تولید دارو، تهران دارو، تهران شیمی، جابر ابن حیان، حکیم، کارخانجات داروپخش، رازک دارو، دانا، راموفارمین، روزدارو، زهراوی، سبحان، سینا، عبیدی، فارابی، فرآورده‌های تزریقی ایران، کاسپین تأمین، کوپل دارو، کوثر، کیمیدارو و لقمان.

متوسط رشد فروش این ۳۰ شرکت طی سال‌های ۹۲-۱۳۸۸، ۱۴ درصد بوده است که در سال‌های ۱۳۹۱ تا ۱۳۹۲، با افزایش قیمت ارزهای خارجی و به تبع آن قیمت مواد اولیه وارداتی، فروش این شرکت‌ها ۳۱ درصد کاهش یافته است. این در حالی است که در سال‌های ۹۲-۱۳۹۰ فروش عددی آنها کاهش کمتری داشته و با رشد منفی ۸ درصد روبرو شده است. نمودار ۲۵ میزان فروش و نرخ رشد سالانه فروش این ۳۰ شرکت را نشان می‌دهد. جدول ۹ نیز رتبه این ۳۰ شرکت را بر اساس سهم بازار و میزان فروش عددی داروهای آنها در سال‌های ۱۳۸۸ و ۱۳۹۲ نشان می‌دهد.

نمودار ۲۵- فروش و نرخ رشد سالانه فروش ۳۰ شرکت برگزیده (میلیارد دلار)



مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

جدول ۹- رتبه ۳۰ شرکت بزرگ تولید کننده دارو بر اساس سهم بازار و میزان فروش عددی دارو آنها

رتبه	بر اساس سهم بازار		بر اساس فروش عددی دارو	
	۱۳۸۸	۱۳۹۲	۱۳۸۸	۱۳۹۲
۱	داروپخش-کارخانجات	کوبل دارو	داروپخش-کارخانه جات	عبیدی
۲	اکسیر	بهستان	داروپخش-کارخانه جات	داروپخش-کارخانه جات
۳	کوبل دارو	داروپخش-کارخانجات	سبحان	سبحان
۴	بهستان	اکسیر	عبیدی	کیمیدارو
۵	فارابی	فارابی	حکیم	البرز دارو
۶	تهران شیمی	عبیدی	تهران شیمی	رازک
۷	جابرین حیان	تهران شیمی	تهران دارو	زهرای
۸	البرز دارو	البرز دارو	روز دارو	تهران شیمی
۹	اسوه	دانا	امین	تهران دارو
۱۰	سبحان	جابرین حیان	پارس دارو	آریا
۱۱	کوثر	ابوریحان	البرز دارو	حکیم
۱۲	دانا	سینا	تولید دارو	فارابی
۱۳	سینا	سبحان	آریا	امین
۱۴	ابوریحان	کاسپین تأمین	ایران دارو	ابوریحان
۱۵	کیمیدارو	اسوه	اکسیر	روز دارو
۱۶	زهرای	زهرای	فارابی	دانا
۱۷	کاسپین تأمین	رازک	ابوریحان	اسوه
۱۸	عبیدی	کیمیدارو	رازک	تولید دارو
۱۹	حکیم	تولید دارو	زهرای	ایران دارو
۲۰	پارس دارو	پارس دارو	لقمان	اکسیر
۲۱	تولید دارو	امین	دانا	پارس دارو
۲۲	امین	آریا	کوثر	لقمان
۲۳	لقمان	لقمان	اسوه	راموفارمین
۲۴	تهران دارو	تهران دارو	جابرین حیان	کوبل دارو
۲۵	آریا	کوثر	راموفارمین	جابرین حیان
۲۶	روز دارو	حکیم	بهستان	بهستان
۲۷	رازک	فرآورده‌های تزریقی ایران	کاسپین تأمین	کوثر
۲۸	ایران دارو	ایران دارو	سینا	کاسپین تأمین
۲۹	راموفارمین	راموفارمین	کوبل دارو	سینا
۳۰	فرآورده‌های تزریقی ایران	روز دارو	فرآورده‌های تزریقی ایران	فرآورده‌های تزریقی ایران

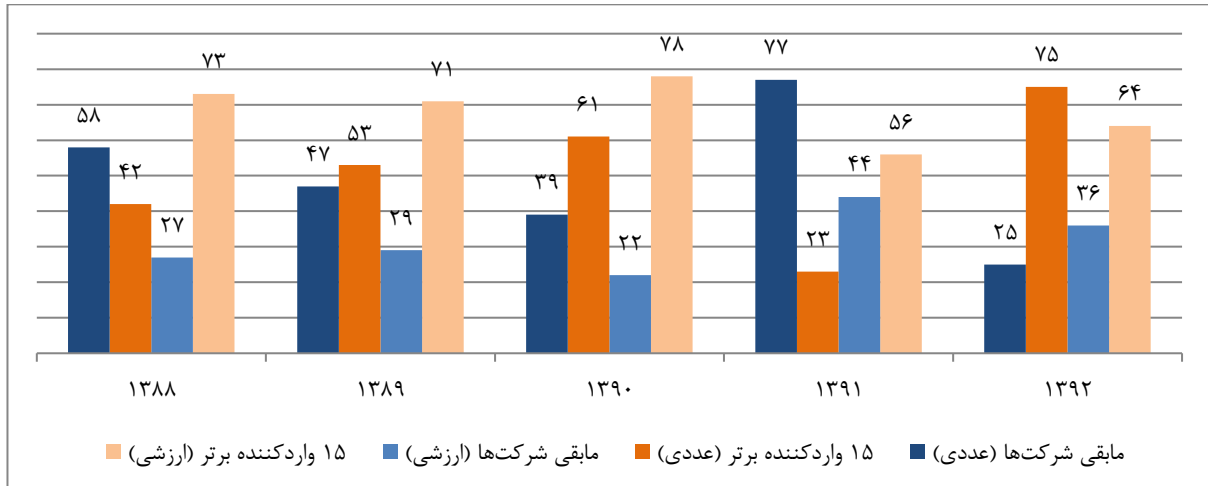
مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

۳-۶-۳ سهم شرکت‌های واردکننده دارو

در سال ۱۳۹۲ حدود ۷۰ درصد از کل ارزش فروش داروهای وارداتی در اختیار ۱۵ شرکت برتر وارد کننده دارو^{۲۱} بوده و مابقی در اختیار حدود ۱۸۰ شرکت واردکننده دیگر بود. تنها در سال ۱۳۹۱ که فروش داروهای وارداتی جهش قابل توجهی را تجربه کرد، سهم ۱۵ شرکت برتر اندکی بیش از ۵۰ درصد بود. نمودار ۲۶ سهم ۱۵ شرکت برتر واردکننده از ارزش فروش دارو و فروش عددی آن را نشان می‌دهد.

^{۲۱} شامل کوبل دارو، بهستان دارو، شفایاب گستر، اکبریه، جهان بهبود، گسترش بازرگانی داروپخش، شیمی درمانی سبحان، اهران تجارت، درمان یاب دارو، کاوش گستر دارو، کی بی سی، سبحان انکولوژی، اکتور، امید دارو سلامت، شرکت سهامی دارویی ایران

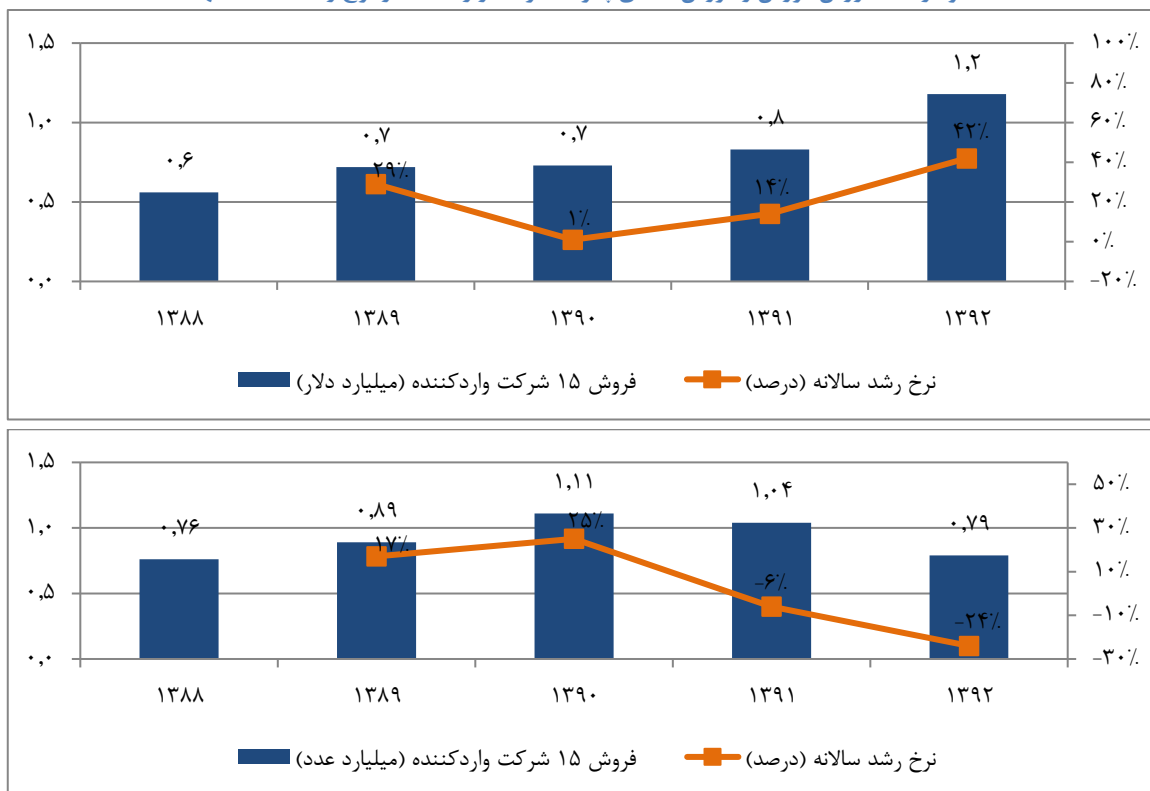
نمودار ۲۶- سهم ۱۵ شرکت برتر واردکننده از ارزش فروش و فروش عددی دارو در کشور (درصد)



مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

از نظر تعداد داروی فروش رفته، سهم این شرکتها به جز در سال ۱۳۹۱ بیش از ۵۰ درصد بوده و در سال ۱۳۹۲ به ۷۵ درصد رسید. نمودار ۲۷ ارزش فروش و فروش عددی ۱۵ شرکت مذکور و نرخ رشد سالانه آنها را در سالهای ۹۲-۱۳۸۸ نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود با گسترش تحریمها از سال ۱۳۹۰، با وجود کاهش عددی فروش داروهای وارداتی، ارزش فروش آنها با افزایش چشمگیری روبرو شد.

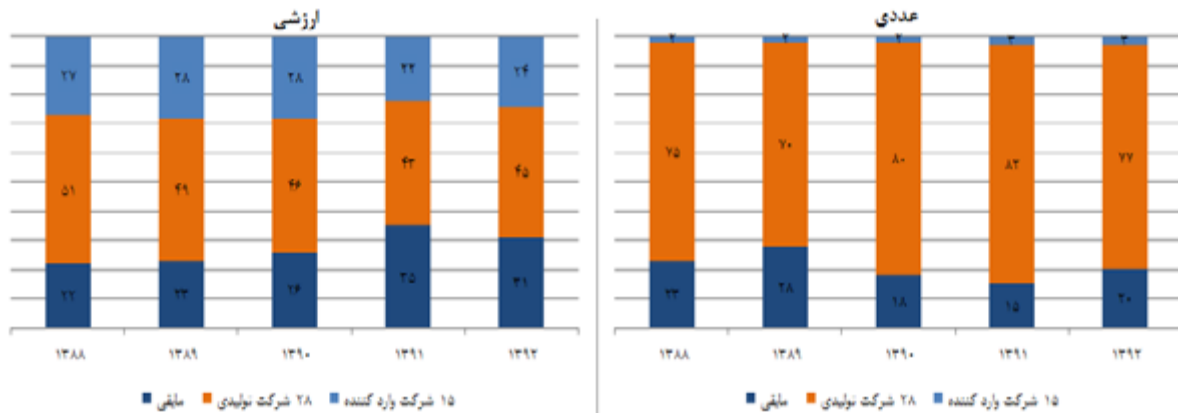
نمودار ۲۷- ارزش فروش و فروش عددی پانزده شرکت واردکننده و نرخ رشد سالانه آنها



مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

در نمودار ۲۸ سهم فروش ۲۸ شرکت برتر تولیدکننده دارو (از ۳۰ شرکت اشاره شده در بالا به جز بهستان و کوبل دارو که بین واردکنندگان قرار داشتند) و ۱۵ شرکت واردکننده برتر و سایر شرکتها از فروش دارو در ایران نشان داده شده است.

نمودار ۲۸- سهم فروش ۲۸ شرکت برتر تولیدکننده و ۱۵ شرکت واردکننده و سایر شرکتها از ارزش فروش و فروش عددی دارو



مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور، سایت اینترنتی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۳

در سالهای ۱۳۸۸ تا ۱۳۹۲، ۴۳ شرکت دارویی مورد اشاره (۲۸ شرکت تولیدکننده و ۱۵ شرکت واردکننده) در حدود ۷۳ درصد از ارزش فروش و شرکت‌های دیگر تنها ۲۷ درصد باقی بازار را در اختیار داشتند. از نظر تعداد داروی فروش رفته نیز ۸۰ درصد متعلق به این شرکت‌های منتخب و ۲۰ درصد به باقی شرکت‌ها تعلق داشت.

۷-۳ بررسی بازار دارویی کشور در سال ۱۳۹۳ و شش ماه نخست ۱۳۹۴

آمارنامه دارویی کشور نشان می‌دهد که کل ارزش فروش داروها در سال ۱۳۹۳ به حدود ۱۰۲/۸ هزار میلیارد ریال و فروش عددی آن به ۳۰/۵ میلیارد عدد بالغ شد. داروهای تولیدی داخلی و وارداتی در این سال از یک سو به ترتیب ۹۷ و ۳ درصد فروش عددی دارو و از سوی دیگر ۶۸ و ۳۲ درصد فروش ریالی دارو را به خود اختصاص دادند. انواع داروها در سال مذکور در قالب ۲،۲۴۵ داروی ژنریک مختلف در بازار دارویی کشور به فروش رسید. براساس آمارنامه دارویی شش‌ماه نخست سال ۱۳۹۴، ارزش بازار (خالص فروش ریالی) دارو در کشور به ۶۱/۷ هزار میلیارد ریال رسید که مربوط به فروش حدود ۱۸ میلیارد عدد دارو بود. جدول ۱۰ خالص فروش عددی و ریالی و سهم آنها را به تفکیک داروهای تولیدی، وارداتی و وارداتی-مرحله اول تولید نشان می‌دهد. تعداد ۱۷۴ شرکت تولیدکننده حداقل یک محصول و ۱۶۷ شرکت واردکننده حداقل یک محصول دارویی بودند. از سوی دیگر ۶ شرکت اکسیر، اکتور، بهستان تولید، بهستان دارو، کی بی سی و مداوا واردکننده داروهای نهاده‌ای مرحله اول تولید بودند. تعداد ۴۶ شرکت در زمینه توزیع و پخش دارو فعال بودند و ۱۳ شرکت تازه تأسیس توزیعی شکل گرفت. در این مدت تولید و واردات داروها در قالب ۲،۰۷۸ قلم داروی رسمی مختلف (با احتساب اشکال و مقادیر مختلف دارو) و ۶،۰۷۳ قلم داروی برند (شامل برند-ژنریک) صورت گرفت.^{۲۲}

^{۲۲} باید توجه داشت که یک قلم داروی رسمی (معادل ژنریک) می‌تواند نماینده چند داروی برند (شامل برند-ژنریک) مختلف باشد و به همین دلیل تعداد داروهای برند بسیار بیشتر از اقلام دارویی رسمی است.

جدول ۱۰- خالص فروش عددی و ریالی دارو در شش ماه نخست ۱۳۹۴

سهم ریالی (درصد)	سهم عددی (درصد)	خالص فروش (هزار میلیارد ریال)	خالص فروش (میلیارد عدد)	
۶۵/۲	۹۷/۲	۴۰/۲	۱۷/۵	تولیدی
۱/۸	۰/۶	۱/۱	۰/۱	وارداتی - مرحله اول تولید
۳۳/۱	۲/۲	۲۰/۴	۰/۴	وارداتی
۱۰۰	۱۰۰	۶۱/۷	۱۸	جمع

مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور در شش ماهه نخست ۱۳۹۴، سازمان غذا و دارو، آذر ۱۳۹۴

جدول ۱۱ ارزش فروش خالص و فروش عددی و همچنین رتبه قیمتی پرفروش‌ترین داروهای برند در شش ماه نخست سال ۱۳۹۴ را نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود ۷ قلم از ۱۰ قلم پرفروش‌ترین داروها وارداتی و ۳ قلم تولیدی می‌باشد.

جدول ۱۱-۱۰ داروی برند پرفروش در شش ماهه نخست ۱۳۹۴

رتبه قیمتی (بین ۶۰۷۳ قلم)	تولیدی/وارداتی	فروش خالص (میلیارد ریال)	فروش خالص (هزار عدد)	نام برند
۶۸۳	وارداتی	۶۸۲	۲,۳۱۱	NOVOMIX® FLEXPEN ۱۰۰IU/ML ۳ML FOR INJ
۶۵۱	وارداتی	۵۵۲	۱,۷۵۰	LANTUS SOLOSTAR®
۲,۱۳۳	تولیدی	۵۴۳	۲۱,۷۲۷	PLAVIX® ۷۵MG TAB
۶	وارداتی	۴۷۰	۱۰	AVASTIN® ۴۰۰MG/۱۶ML VIAL
۳	وارداتی	۴۵۴	۸	HERCEPTIN® ۴۴۰MG VIAL
۴۲	وارداتی	۴۵۰	۳۵	REMICADE® ۱۰۰MG VIAL
۲۰	وارداتی	۴۴۰	۲۰	HERCEPTIN® ۱۵۰MG VIAL
۸۳	تولیدی	۴۲۶	۶۷	INTRATECT/IVIG® ۵G ۱۰۰ML VIAL
۱۹۹	وارداتی	۴۱۴	۱۸۰	NORDITROPIN® NORDILET® ۵MG/۱,۵ML PREFILLED PEN
۳۰۶	تولیدی	۳۷۹	۳۱۲	CINNOVEX® ۳۰MCG VIAL

مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور در شش ماهه نخست ۱۳۹۴، سازمان غذا و دارو، آذر ۱۳۹۴

جدول ۱۲ اطلاعات مربوط به ۲۰ شرکت برتر از نظر ارزش فروش خالص داروهای آنها در شش ماهه نخست سال ۱۳۹۴ را نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود این شرکت‌ها در مجموع حدود ۵۰/۴ درصد فروش داروهای برند کشور را به خود اختصاص داده‌اند و ۲۵۷ شرکت دیگر سهمی کمتر از ۵۰ درصد دارند. این در حالی است که این ۲۰ شرکت از فروش عددی دارو سهمی حدود ۳۸/۶ درصد داشته و سایر شرکت‌ها ۶۱/۴ درصد فروش عددی دارو را به خود اختصاص می‌دهند. جدول ۱۳ نیز اطلاعات ۱۰ شرکت برتر پخش دارو از نظر ارزش فروش خالص دارو در شش ماهه نخست ۱۳۹۴ را نشان می‌دهد. همانطور که ملاحظه می‌شود این ۱۰ شرکت پخش دارو در مجموع حدود ۶۹ درصد فروش عددی دارو و ۷۵ درصد فروش ریالی دارو را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول ۱۲- اطلاعات مربوط به ۲۰ شرکت برتر از نظر ارزش فروش خالص داروهای آنها در شش ماهه نخست سال ۱۳۹۴

شرکت	فروش خالص (میلیون عدد)	فروش خالص (میلیارد ریال)	سهم عددی (درصد)	سهم ریالی (درصد)	تعداد دارو	
					تولیدی	وارداتی
کوبل دارو	۱۱۵	۵,۲۱۶	۰/۶	۸/۵	۳۴	۱۴۳
بهستان دارو	۱۹۷	۳,۷۰۶	۱/۱	۶/۰	۱۲	۸۶۰
کارخانجات داروپخش	۹۳۱	۱,۸۶۴	۵/۲	۳/۰	۱,۱۰۵	۰
اکتوور	۲۵۱	۱,۷۰۱	۱/۴	۲/۸	۱۸۵	۷۲
عیبیدی	۱,۰۱۲	۱,۶۸۴	۵/۶	۲/۷	۴۰۷	۲
البرز دارو	۷۵۰	۱,۳۸۸	۴/۲	۲/۳	۷۲۵	۰
جابرین حیان	۱۴۰	۱,۳۷۳	۰/۸	۲/۲	۹۰۸	۲
شفایاب گستر	۲۴	۱,۳۵۹	۰/۱	۲/۲	۹	۲۲۱
اکسیر	۳۱۰	۱,۳۲۱	۱/۷	۲/۱	۶۴۸	۱۰
دانا	۳۵۵	۱,۱۷۸	۲/۰	۱/۹	۱,۱۳۲	۰
نوونوردیسک پارس	۳	۱,۱۵۱	۰/۰	۱/۹	۰	۱۱
تهران شیمی	۶۲۸	۱,۱۳۸	۳/۵	۱/۸	۷۴۹	۰
سینا ژن	۱	۱,۱۳۶	۰/۰	۱/۸	۳۹	۰
فارابی	۳۱۸	۱,۰۸۲	۱/۸	۱/۸	۶۸۳	۰
اسوه	۱۴۸	۱,۰۵۳	۰/۸	۱/۷	۷۴۱	۵
سبحان دارو	۱,۱۶۵	۱,۰۱۷	۶/۵	۱/۷	۱,۰۶۳	۰
روژین دارو	۱	۹۹۲	۰/۰	۱/۶	۳	۳۷
سینا دارو	۴۶	۹۲۰	۰/۳	۱/۵	۵۸۲	۰
کاسپین تامین	۸۷	۹۱۲	۰/۵	۱/۵	۸۴۰	۴
ابوریحان	۴۴۷	۹۰۵	۲/۵	۱/۵	۶۰۴	۰

مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور در شش ماهه نخست ۱۳۹۴، سازمان غذا و دارو، آذر ۱۳۹۴

جدول ۱۳- اطلاعات ۱۰ شرکت برتر پخش دارو از نظر ارزش فروش خالص دارو در شش ماهه نخست ۱۳۹۴

شرکت پخش	فروش خالص (میلیون عدد)	فروش خالص (میلیارد ریال)	تعداد تأمین کنندگان طرف قرارداد	سهم فروش عددی (درصد)	سهم فروش ریالی (درصد)	سهم تولیدی از فروش ریالی شرکت (درصد)	سهم وارداتی از فروش ریالی شرکت (درصد)
توزیع داروپخش	۲,۲۹۲	۸,۲۶۸	۶۷	۱۲/۸	۱۳/۴	۶۳/۲	۳۶/۸
رازی	۱,۶۰۷	۷,۸۰۳	۱۰۸	۹/۰	۱۲/۷	۵۳/۱	۴۶/۹
هجرت	۱,۲۳۸	۶,۹۲۰	۱۰۵	۶/۹	۱۱/۲	۴۴/۸	۵۵/۲
آدوراطب	۸۳۷	۵,۰۴۴	۴۱	۴/۷	۸/۲	۴۲/۹	۵۷/۱
فردوس	۱,۱۷۵	۴,۷۶۹	۱۰۴	۶/۵	۷/۷	۴۲/۹	۵۷/۱
البرز	۱,۳۰۱	۴,۳۲۸	۵۸	۷/۲	۷/۰	۷۳/۷	۲۶/۳
محیا دارو	۱,۳۹۴	۲,۶۷۷	۵۹	۷/۸	۴/۳	۹۰/۹	۹/۱
داروگستر یاسین	۱,۴۱۲	۲,۲۳۰	۲۷	۷/۹	۳/۶	۹۶/۴	۳/۶
قاسم ایران	۹۰۰	۲,۲۲۰	۴۵	۵/۰	۳/۶	۹۲/۸	۷/۲
دارو بهداشت شفا آراد	۲۱۳	۱,۷۲۵	۳۴	۱/۲	۲/۸	۱۹/۹	۸۰/۱

مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور در شش ماهه نخست ۱۳۹۴، سازمان غذا و دارو، آذر ۱۳۹۴

جدول ۱۴ لیست ۲۰ داروی برتر ژنریک از نظر ارزش فروش خالص، تعداد تأمین کنندگان و سهم تولیدی و وارداتی آنها را نشان می‌دهد. داروهای مربوط به درمان دیابت، سرطان و آنتی‌بیوتیک‌ها در صدر فروش این ۲۰ داروی برتر قرار دارند. همانطور که مشاهده می‌شود سهم واردات این داروها رقم قابل توجهی را به خود اختصاص می‌دهند.

جدول ۱۴- اطلاعات ۲۰ داروی ژنریک پرفروش در شش ماهه نخست ۱۳۹۴

سهم وارداتی (درصد)	سهم تولیدی (درصد)	تعداد تأمین کنندگان	سهم ریالی (درصد)	فروش خالص (میلیارد ریال)	نام ژنریک
۷۳/۳	۲۶/۷	۱۴	۱/۷	۱۰۰۳۲	ALBUMIN (HUMAN) ۲۰٪ ۵۰ML VIAL
۰	۱۰۰	۱۱	۱/۵	۹۴۱	CLOPIDOGREL ۷۵MG TAB
۰	۱۰۰	۹	۱/۲	۷۳۳	AMOXICILLIN ۵۰۰MG CAP
۱۰۰	۰	۲	۱/۱	۶۸۲	INSULIN ASPART ۱۰۰IU/ML ۳ML FOR INJ
۱۱/۸	۸۸/۲	۲۴	۱/۱	۶۷۹	METFORMIN HCL ۵۰۰MG TAB
۰	۱۰۰	۱۰	۱/۱	۶۵۷	CEFIXIME ۴۰۰MG TAB
۱۰۰	۰	۹	۱/۰	۶۱۹	TRASTUZUMAB ۴۴۰MG VIAL
۱۰۰	۰	۹	۰/۹	۵۷۵	BEVACIZUMAB ۴۰۰MG/۱ ۶ML VIAL
۱۰۰	۰	۳	۰/۹	۵۵۸	INSULIN GLARGINE ۳۰۰IU/۳ML PREFILLED PEN
۱۰۰	۰	۴	۰/۹	۵۵۶	SOMATROPIN ۵MG ۱,۵ML PEN
۲۲/۰	۷۸/۰	۴	۰/۹	۵۴۶	IMMUNE GLOBULIN ۵G INJECTION POWDER (IV) VIAL
۳۴/۷	۶۵/۳	۹	۰/۹	۵۴۶	ENOXAPARIN ۱۰۰MG/ML (۴۰۰۰ U) ۰,۴ML SYRINGE
۶۸/۵	۳۱/۵	۵	۰/۹	۵۲۸	INTERFERON B ۱A ۴۴MCG/۰,۵ML SYRINGE
۲۷/۳	۷۲/۷	۳	۰/۸	۵۲۲	INTERFERON B ۱A ۳۰ MCG VIAL
۴۱/۶	۵۸/۴	۱۹	۰/۸	۴۹۹	TAMSULOSIN ۰,۴MG CAP
۰	۱۰۰	۶	۰/۷	۴۵۸	IBUPROFEN ۴۰۰MG PEARL
۰	۱۰۰	۱۶	۰/۷	۴۵۵	RANITIDINE ۱۵۰MG TAB
۰/۱	۹۹/۹	۲۷	۰/۷	۴۵۱	ATORVASTATIN ۲۰MG TAB
۱۰۰	۰	۲	۰/۷	۴۵۰	INFLIXIMAB ۱۰۰MG VIAL
۱۰۰	۰	۱۰	۰/۷	۴۴۰	TRASTUZUMAB ۱۵۰MG VIAL

مأخذ: تهیه شده براساس آمارنامه دارویی کشور در شش ماهه نخست ۱۳۹۴، سازمان غذا و دارو، آذر ۱۳۹۴

۸-۳ بخش سلامت و صنعت داروسازی در برنامه پنجساله پنجم توسعه و قوانین بودجه سالانه

ماده ۳۴ برنامه پنجساله پنجم توسعه (۱۳۹۰-۹۴) مربوط به ایجاد و حفظ یکپارچگی در تأمین، توسعه و تخصیص عادلانه منابع عمومی بخش سلامت است. مطابق بند ب این ماده، به منظور تحقق شاخص عدالت در سلامت و کاهش سهم هزینه‌های

مستقیم مردم به حداکثر ۳۰ درصد هزینه‌های سلامت، ایجاد دسترسی عادلانه مردم به خدمات بهداشتی-درمانی، کمک به تأمین هزینه‌های تحمل‌ناپذیر درمان، پوشش دارو، درمان بیماران خاص و صعب‌العلاج، تقلیل وابستگی گردش امور واحدهای بهداشتی درمانی به درآمد اختصاصی و کمک به تربیت، تأمین و پایداری نیروی انسانی متخصص مورد نیاز، ۱۰ درصد خالص کل وجوه حاصل از اجرای قانون هدفمندی یارانه‌ها علاوه بر اعتبارات بخش سلامت افزوده می‌شود. مطابق این ماده دولت موظف بود اعتبار مزبور را هر سال برآورد و در ردیف خاص در لایحه بودجه ذیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منظور نماید تا برای موارد فوق هزینه گردد. برخلاف این ماده قانونی، دولت در بودجه سال ۱۳۹۰ به موارد مذکور هیچگونه اعتباری تخصیص نداد. از سال ۱۳۹۱ به بعد در راستای اجرای بخشی از مفاد این ماده قانونی، دولت در بودجه هر سال اعتباراتی برای یارانه دارو تخصیص داد.

در اردیبهشت ماه سال ۱۳۹۲ بانک مرکزی با صدور بخشنامه‌ای اعلام کرد که واردات دارو دیگر مشمول تخصیص ارز مرجع نخواهد بود و ارز مبادله‌ای جایگزین آن خواهد شد. این تصمیم به دلیل محدودیت‌های ارزی بانک مرکزی در نتیجه اجرای و تشدید تحریم‌ها گرفته شد. نرخ ارز مبادله‌ای از تاریخ ۴ مهر ۱۳۹۱ تا ۱۲ تیر ۱۳۹۲ در مرکز مبادلات ارزی کشور تعیین می‌شد و اختلاف قابل توجهی با نرخ ارز مرجع داشت. برای جبران مابه‌التفاوت نرخ ارز مرجع و مبادله‌ای، دولت در بودجه سال ۱۳۹۲ مبلغ ۱۸/۴ هزار میلیارد ریال اعتبار تخصیص داد. با حذف ارز مبادله‌ای و مرجع در تاریخ ۱۲ تیر ۱۳۹۲ و جایگزین شدن نرخ بین بانکی به جای نرخ مرجع، اعتبار مابه‌التفاوت مذکور به اختلاف نرخ بازار آزاد و نرخ بین بانکی تخصیص یافت. در سال ۱۳۹۲ وزارت بهداشت تصمیم گرفت مجموع مبالغ مربوط به یارانه دارو و مابه‌التفاوت نرخ ارز واردات را به جای بیماران به سازمان‌های بیمه‌گر پرداخت کند. این اقدام می‌توانست هزینه تأمین داروی افرادی که تحت پوشش بیمه نبودند و به ویژه بیماران خاص که نیازمند دریافت داروهای گران قیمت‌تر بودند را با افزایش قابل توجهی روبرو کند. جدول ۱۵ اعتبارات اختصاص یافته به یارانه دارو و مابه‌التفاوت نرخ ارز واردات دارو در بودجه سالانه کشور را در سال‌های ۹۴-۱۳۹۱ نشان می‌دهد. مطابق ماده ۳۸ قانون برنامه پنجساله پنجم توسعه دولت موظف بود برای کاهش سهم مردم از هزینه‌های سلامت به ۳۰ درصد، اقدامات مختلفی از جمله ایجاد زمینه لازم برای بیمه همگانی و اجباری پایه سلامت تا پایان سال اول برنامه را ابلاغ نموده و زمینه لازم را در قالب بودجه‌های سنواتی برای تحت پوشش قرار دادن آحاد جامعه فراهم کند. دولت در سال ۱۳۹۱ با ایجاد سازمان بیمه سلامت ایران و تخصیص بودجه سالانه به آن، قدم اول برای اجرای این ماده قانونی را فراهم کرد. با تحت پوشش بیمه قرار گرفتن تمام افراد جامعه، افزایش سطح پوشش بیمه‌ها و تحت پوشش درآمدن داروهای بیماران خاص و صعب‌العلاج، تا حدودی از فشار هزینه‌ای تصمیم دولت به این اқشار به جهت تخصیص یارانه دارو و مابه‌التفاوت نرخ ارز واردات دارو به سازمان‌های بیمه‌گر کاسته شد.

جدول ۱۵- اعتبارات تخصیص یافته به یارانه دارو و مابه‌التفاوت نرخ ارز واردات دارو در بودجه سالانه کشور (هزار میلیارد ریال)

۱۳۹۴	۱۳۹۳	۱۳۹۲	۱۳۹۱	
۵/۸	۵/۸	۴/۰	۴/۴	یارانه دارو و شیرخشک
۱۶/۳	۱۸/۴	۱۸/۴	-	مابه‌التفاوت نرخ ارز واردات داروهای ساخته شده، مواد اولیه دارو و غیره

مأخذ: قوانین بودجه سالانه کشور، ۹۴-۱۳۹۱

۹-۳ فرآیند قیمت‌گذاری دارو در کشور

قیمت‌گذاری داروهای تولیدی و وارداتی در کشور به صورت متمرکز در کمیسیون قیمت‌گذاری اداره آمار و برنامه‌ریزی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو صورت می‌گیرد. این اداره جهت تعیین قیمت داروهای تولید داخل و

یا هرگونه تغییر قیمت‌های قبلی، با بررسی پرسشنامه قیمت دارو و فاکتورهای خرید مواد اولیه و مواد بسته‌بندی دریافت شده از شرکت‌های تولیدی، قیمت‌گذاری اولیه دارو را انجام می‌دهد. در مورد قیمت‌گذاری داروهای وارداتی، اداره مذکور با دریافت فرم قیمت‌گذاری داروهای وارداتی و سایر مدارک مربوط به واردات گمرکی، نسبت به تعیین قیمت داروهای موجود در محموله وارداتی براساس فاکتورهایی از جمله قیمت مرجع، سابقه واردات همان دارو، سابقه واردات داروهای مشابه و غیره اقدام می‌کند. عوامل موثر بر قیمت نهایی دارو شامل یکتا بودن دارو به معنی نبود داروهای مشابه، میزان رقابت‌پذیری و منافع استفاده از داروی جدید در مقایسه با داروهای مشابه فعلی و هزینه‌های مرتبط با گزینه‌های درمانی فعلی است. طبیعی است که قیمت نهایی تعیین شده می‌تواند تاثیر قابل توجهی بر موفقیت و یا عدم موفقیت داروها در بازار داشته باشد.

در مجموع صنعت داروسازی یکی از صنایع کشور است که با نظارت شدید قیمتی مواجه بوده است. ویژگی‌های بازار دارو و ارتباط عمیق آن با سلامت افراد جامعه و حساسیت‌های ناشی از آن یکی از دلایل شکل‌گیری اداره آمار و برنامه‌ریزی به عنوان زیرمجموعه‌ای از اداره نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو است که رسالت برنامه‌ریزی برای دسترسی مستمر افراد به محصولات دارویی مورد نیاز خود را در دستور کار قرار داده است. هرچند این اداره خود را مسئول تأمین (تولید/واردات) فرآورده‌های دارویی نمی‌داند، لیکن با ایجاد بانک اطلاعاتی و انجام هماهنگی بین بخش‌های مختلف تأمین کننده (شامل تولیدکننده، واردکننده و پخش) و نظارتی (ادارات تابعه اداره کل دارو) تنظیم بازار دارویی کشور را برعهده دارد. این اداره با در نظر گرفتن وضعیت مصرف هر دارو در سال جاری و با در نظر گرفتن میزان تخمینی افزایش مصرف در سال آینده، مقادیر مورد نیاز برای تولید و واردات را پیش‌بینی نموده و برای تأمین هر یک از داروها برنامه‌ریزی می‌کند.^{۲۳} بدین ترتیب با وجود تشویق دولت به افزایش رقابت در صنعت داروسازی، تصمیمات این اداره در زمینه قیمت‌گذاری محصولات تولیدی و وارداتی نقش قابل توجهی در هدایت بازار محصولات دارویی در کشور دارد. قیمت‌گذاری داروهای تولیدی به روش هزینه به اضافه حاشیه سود^{۲۴} انجام می‌گیرد. شکل ۱۰ نمایی از قیمت‌گذاری دارو به این روش را نشان می‌دهد.^{۲۵} حاشیه سود تولید داروهای مختلف به عوامل مختلف از جمله شیمیایی یا بیولوژیک بودن آنها ارتباط دارد.^{۲۶} وابستگی زیاد داروهای تولیدی در کشور به واردات مواد اولیه از سایر کشورها و فرآیند قیمت‌گذاری دستوری و گذشته‌نگر اثرات قابل توجهی بر سودآوری شرکت‌های تولیدکننده دارو دارد. از سوی دیگر این نظام قیمت‌گذاری مشوق‌های لازم جهت صرف هزینه‌های تحقیق و توسعه در داروهای جدید از سوی شرکت‌های تولیدکننده را فراهم نمی‌کند.

بررسی آمارنامه دارویی کشور نشان می‌دهد که داروهای ژنریک یکسان در بسیاری از موارد با قیمت‌های مختلفی به فروش می‌رسند. به نظر می‌رسد این اختلاف قیمت یا به دلیل تولید دارو توسط تولیدکنندگان متفاوت و یا توزیع دارو توسط شرکت‌های پخش کننده متفاوت وجود داشته باشد. با وجود اطلاع نسبی پزشکان از کیفیت داروهای مختلف که مربوط به یک داروی ژنریک خاص هستند و تحت برندهای مختلف و یا توسط شرکت‌های پخش متفاوت عرضه می‌شوند و بعضاً اختلاف قیمت قابل توجهی با هم دارند، مصرف‌کنندگان دارو در اغلب موارد اطلاعی از این موارد نداشته و این امر به عدم تقارن

^{۲۳} اداره مذکور با دریافت اطلاعات تولید، واردات و فروش شرکت‌ها به صورت ماهانه و براساس میزان مصرف ماهانه هر دارو، وضعیت موجودی انبار و مکاتبات با دانشگاه‌ها و داروخانه‌ها، در رابطه با قرار گرفتن هر دارو در وضعیت عادی، هشدار و کمبود تصمیم‌گیری می‌کند. کمبودهای داروهای در صورت نیاز توسط شرکت‌های فوریتی و از طریق واردات تأمین می‌شود.

^{۲۴} Cost-Plus method

^{۲۵} برای اطلاعات بیشتر و جزئی‌تر رجوع کنید به دستورالعمل قیمت‌گذاری دارو مصوب کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری دارو در تاریخ ۱۳۹۰/۰۴/۱۸

^{۲۶} مطابق دستورالعمل قیمت‌گذاری دارو، حاشیه سود برای داروهای ژنریک تولید داخل با نام غیراختصاصی بین‌المللی ۲۵-۱۵ درصد قیمت تمام شده کالا به جز هزینه مالی است.

اطلاعاتی بیشتر بین مصرف کنندگان، پزشکان و تولیدکنندگان منجر شده و به شکست بازار می‌انجامد. این امر می‌تواند به ایجاد تقاضای القایی برای بسیاری از داروهای گران قیمت که عمدتاً هم وارداتی هستند منجر شود.

شکل ۱۰- قیمت‌گذاری داروهای تولیدی بر اساس روش Cost-Plus در ایران



مأخذ: تهیه شده براساس اطلاعات موجود در سایت سازمان غذا و دارو

مقایسه نظام قیمت‌گذاری دارو در سایر کشورها با ایران نشان می‌دهد که قیمت‌گذاری در این کشورها عمدتاً آزادانه‌تر از ایران صورت می‌گیرد. در اغلب موارد سازمان بیمه‌گر که باید بخشی از هزینه داروها را پرداخت کند و سازمان حمایت از مصرف‌کننده، قیمت داروهای ژنریک را تعیین می‌کنند ولی در ایران حتی در مورد قیمت داروهای تجاری و برند نیز نظارت دولتی وجود دارد. در نتیجه ثابت نگاه داشتن قیمت داروی تولید داخل در برخی دوره‌ها، تولید انوعی از دارو توجیه اقتصادی خود را از دست داده و برای جبران کمبود آنها واردات با قیمت بالا جایگزین می‌گردد. از سوی دیگر قیمت پایین‌تر برخی داروهای تولید داخل باعث افزایش خروج غیرقانونی (قاچاق) آنها به کشورهای مجاور می‌شود که با واقعی کردن قیمت‌ها و تمرکز یرانه دارو در سازمان‌های بیمه‌گر و هدفمند کردن آن تا حدودی قابل رفع است. با توجه به موارد عنوان شده اصلاح نظام قیمت‌گذاری دارو و واگذاری تعیین قیمت به نظام بازار تا حد امکان پیشنهاد می‌گردد.

۱۰-۳ بررسی کارگاه‌های صنعتی ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در صنعت داروسازی

براساس آخرین نتایج طرح آمارگیری از کارگاه‌های صنعتی ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در سال ۱۳۹۲، تعداد ۱۷۵ کارگاه صنعتی در صنعت "تولید دارو و مواد شیمیایی مورد استفاده در پزشکی و محصولات دارویی گیاهی" فعال بوده‌اند. جدول ۱۶ تعداد کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر برحسب تعداد شاغلان در کل صنایع و صنعت داروسازی را نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود کارگاه‌های با تعداد شاغلان بین ۴۹۹-۱۰۰ نفر (با بیشترین سهم) حدود ۴۰ درصد کارگاه‌های صنعتی تولید دارو را به خود اختصاص می‌دهد.

جدول ۱۶- تعداد کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر برحسب تعداد شاغلان در کل صنایع و صنعت داروسازی

جمع	۱۰۰۰ نفر و بیشتر	۵۰۰-۹۹۹ نفر	۱۰۰-۴۹۹ نفر	۵۰-۹۹ نفر	۴۰-۴۹ نفر	۳۰-۳۹ نفر	۲۰-۲۹ نفر	۱۰-۱۹ نفر	
۱۴,۶۹۸	۱۲۰	۲۵۰	۲,۱۲۹	۲,۲۲۵	۱,۱۲۳	۱,۵۲۸	۲,۶۹۸	۴,۶۲۵	کل صنایع
۱۷۵	۰	۶	۷۱	۳۵	۱۴	۱۲	۲۰	۱۷	صنعت داروسازی

مأخذ: تهیه شده براساس نتایج طرح آمارگیری از کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در سال ۱۳۹۲، مرکز آمار ایران

بر اساس این گزارش نحوه مدیریت و مالکیت ۱۶۲ کارگاه تولید دارو در سال ۱۳۹۲ خصوصی و ۱۳ کارگاه عمومی عنوان شده است. از بین کارگاه‌های خصوصی ۷ کارگاه ماهیت تعاونی داشته است. از نظر وضعیت حقوقی نیز وضعیت ۱۷ کارگاه "فردی و شرکت غیررسمی"، ۵ کارگاه "شرکت دولتی"، ۷ کارگاه "شرکت تعاونی"، ۱۴۵ کارگاه "شرکت سایر شرکت رسمی" و یک کارگاه "شرکت عمومی بجز شرکت" گزارش شده است. تعداد کل شاغلان در صنعت داروسازی در سال ۱۳۹۲ حدود ۲۶ هزار نفر بوده است که ۱۶ درصد آنها در کارگاه‌های عمومی، ۱/۱ درصد در کارگاه‌های خصوصی تعاونی و ۸۲/۹ درصد در سایر کارگاه‌های خصوصی مشغول به فعالیت بوده‌اند. از نظر جنسیت ۷۸ درصد شاغلان این صنعت مرد و ۲۲ درصد زن بوده‌اند. همچنین ۶۴ درصد شاغلان این صنعت در امور تولیدی و مابقی در امور غیر تولیدی مشغول به فعالیت بودند. از بین شاغلان تولیدی، ۳۰ درصد به عنوان کارگر ساده، ۴۱ درصد به عنوان کارگر ماهر، ۱۲ درصد به عنوان تکنیسین و ۱۷ درصد به عنوان مهندس فعالیت می‌کردند. در این سال مدرک تحصیلی ۲۱ درصد شاغلان این صنعت کمتر از دیپلم، ۴۰ درصد دیپلم، ۱۱ درصد فوق دیپلم، ۱۹ درصد لیسانس، ۵ درصد فوق لیسانس و ۴ درصد دکترا بود. در سال ۱۳۹۲ گاز طبیعی، بنزین و گازوئیل به ترتیب با سهم‌های ۶۳، ۱۸ و ۱۲ درصد بیشترین سهم را در مصرف سوخت کارگاه‌های صنعتی در صنعت داروسازی به خود اختصاص دادند. در این سال آب و برق مصرف شده توسط کارگاه‌های صنعتی فعال در صنعت داروسازی حدود ۰/۲۵ و ۰/۴۲ درصد مصرف کل صنایع را شامل شد. جدول ۱۷ ارزش سرمایه‌گذاری (خرید یا تحصیل اموال سرمایه‌ای داخلی و خارجی) کارگاه‌های صنعتی فعال در صنعت داروسازی را نشان می‌دهد. جدول ۱۸ نیز درصد تغییر ارزش داده‌ها، ستانده‌ها و اختلاف آنها (ارزش افزوده) صنعت داروسازی را نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود ارزش افزوده صنعت داروسازی در سال‌های اخیر با رشد قابل توجهی روبرو بوده است. برای بررسی بهتر دلیل جهش ارزش داده، ستانده و ارزش افزوده در سال ۹۲-۱۳۹۱، جدول ۱۹ اجزای مربوط به داده‌ها و ستانده‌های صنعت داروسازی را در سال‌های ۱۳۹۱ و ۱۳۹۲ با هم مقایسه می‌کند.

جدول ۱۷- ارزش سرمایه‌گذاری کارگاه‌های صنعتی فعال در صنعت داروسازی و سهم اجزای آن (درصد)، ۱۳۸۸-۱۳۹۲

سال	جمع (میلیارد ریال)	ماشین آلات	ابزار و وسایل کار بادوام	وسایل نقلیه	ساختمان و تاسیسات	زمین	نرم و سخت‌افزارهای رایانه‌ای
۱۳۹۲	۱.۸۳۲	۴۹/۱	۵/۶	۴/۷	۲۳/۲	۴/۹	۳/۰
۱۳۹۱	۱.۵۸۱	۲۳/۹	۵/۰	۱/۵	۵۸/۸	۲/۸	۰/۷
۱۳۹۰	۹۰۴	۴۸/۴	۴/۴	۶/۵	۳۱/۵	۶/۸	۰/۴
۱۳۸۹	۱.۴۸۴	۳۰/۳	۴/۴	۱/۹	۴۹/۳	۸/۰	۰/۲
۱۳۸۸	۸۹۹	۳۶/۴	۳/۱	۲/۴	۴۵/۱	۶/۹	۰/۲

مأخذ: تهیه شده براساس نتایج طرح آمارگیری از کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در سال‌های ۱۳۹۲-۱۳۸۸، مرکز آمار ایران

جدول ۱۸- درصد تغییر ارزش داده، ستانده و ارزش افزوده صنعت داروسازی و تغییر ارزش افزوده بخش صنعت و معدن، ۹۲-۱۳۸۹

سال	ارزش داده	ارزش ستانده	ارزش افزوده صنعت داروسازی	ارزش افزوده صنعت و معدن
۱۳۸۹	۵/۲	۶/۴	۷/۷	۳۴/۷
۱۳۹۰	۲۴/۵	۱۸/۵	۱۱/۹	۳۶/۲
۱۳۹۱	۲۴/۸	۲۵/۳	۲۵/۹	۳۱/۲
۱۳۹۲	۸۵/۶	۸۳/۴	۸۰/۸	۲۲/۵

مأخذ: تهیه شده براساس نتایج طرح آمارگیری از کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در سال‌های ۱۳۹۲-۱۳۸۸، مرکز آمار ایران

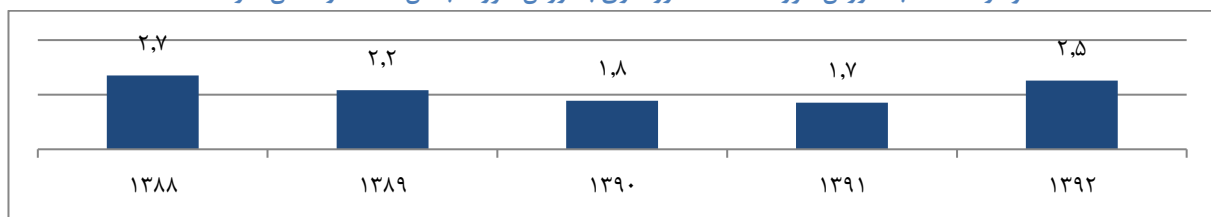
در نمودار ۲۹ نسبت ارزش افزوده صنعت داروسازی به ارزش افزوده بخش صنعت و معدن در سال‌های ۹۲-۱۳۸۸ نشان داده شده است. همانطور که مشاهده می‌شود در سال‌های ۹۱-۱۳۸۸ این نسبت به طور پیوسته در حال کاهش بوده و تنها در سال ۱۳۹۲ با افزایش روبرو شده است. در سال ۱۳۹۲ نسبت ارزش افزوده صنعت داروسازی به تولید ناخالص داخلی حدود ۰/۳ درصد بود که از میانگین چهار سال قبلی ۰/۵ واحد درصد بالاتر بود. تغییر رویکرد دولت یازدهم در زمینه مدیریت صنعت داروسازی نسبت به دولت قبل و کاهش اثر تحریم‌های جهانی در صنعت داروسازی از دلایل چنین بهبودی محسوب می‌شود.

جدول ۱۹- اجزای مربوط به داده‌ها و ستانده‌های صنعت داروسازی در سال‌های ۱۳۹۱ و ۱۳۹۲

داده‌های صنعت داروسازی				
۱۳۹۲		۱۳۹۱		
سهم (درصد)	ارزش (میلیون ریال)	سهم (درصد)	ارزش (میلیون ریال)	
۸۰/۸	۲۹,۴۸۴,۶۹۱	۷۹/۰	۱۵,۵۳۰,۰۲۲	مواد خام و اولیه
۱۴/۳	۵,۲۱۵,۸۵۲	۱۵/۹	۳,۱۲۱,۲۹۵	لوازم بسته بندی
۱/۳	۴۷۲,۲۴۱	۱/۳	۲۴۶,۴۷۲	ابزار و وسایل کار کم دوام
۰/۴	۱۶۰,۹۷۰	۰/۴	۷۶,۵۸۳	مواد مصرفی غذایی طبخ شده توسط کارگاه
۰/۶	۲۱۴,۳۸۹	۰/۳	۶۲,۵۸۳	لوازم مصرفی جهت تعمیر اساسی اموال سرمایه‌ای توسط کارگاه
۰/۴	۱۴۶,۶۷۵	۰/۶	۱۰۸,۶۳۶	سوخت مصرف شده
۰/۴	۱۵۱,۴۰۲	۰/۷	۱۳۱,۴۴۱	برق خریداری شده
۰/۱	۱۹,۶۹۳	۰/۲	۳۴,۴۴۴	آب خریداری شده
۱/۷	۶۱۳,۰۴۹	۱/۸	۳۴۷,۵۸۱	پرداختی بابت خدمات صنعتی
۱۰۰	۳۶,۴۷۸,۹۶۲	۱۰۰	۱۹,۶۵۹,۰۵۷	جمع
ستانده‌های صنعت داروسازی				
۱۳۹۲		۱۳۹۱		
سهم (درصد)	ارزش (میلیون ریال)	سهم (درصد)	ارزش (میلیون ریال)	
۹۶/۰	۶۳,۶۲۹,۶۰۹	۹۸/۶	۳۵,۶۴۰,۸۹۴	محصولات تولید شده
۱/۳	۸۶۵,۷۴۳	۰/۳	۱۱۶,۶۱۶	ضایعات قابل فروش
۰/۳	۲۰۶,۱۶۸	۰/۳	۹۷,۶۴۶	ارزش غذایی طبخ شده توسط کارگاه
۰/۳	۱۸۰,۶۲۵	۰/۰	۰	برق فروخته شده
۰/۰	۵,۵۲۶	۰/۰	۰	آب فروخته شده
۱/۰	۶۵۰,۵۰۲	۰/۳	۱۰۶,۵۰۱	تغییرات موجودی انبار کالاهای در جریان ساخت
۰/۴	۲۷۴,۶۵۵	۰/۲	۶۵,۰۳۵	ساخت یا ایجاد و تعمیر اساسی اموال سرمایه‌ای توسط کارگاه
۰/۶	۳۶۴,۹۰۰	۰/۲	۸۰,۲۶۷	دریافتی بابت خدمات صنعتی
۰/۲	۱۲۱,۶۰۱	۰/۱	۴۱,۳۳۷	تفاوت ارزش خرید و فروش کالاهایی که بدون تغییر شکل به فروش رسیده‌اند
۱۰۰	۶۶,۲۹۹,۳۳۱	۱۰۰	۳۶,۱۴۸,۲۹۶	جمع

مأخذ: تهیه شده براساس نتایج طرح آمارگیری از کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در سال‌های ۱۳۸۸-۱۳۹۲، مرکز آمار ایران

نمودار ۲۹- نسبت ارزش افزوده صنعت داروسازی به ارزش افزوده بخش صنعت و معدن (درصد)



مأخذ: تهیه شده براساس نتایج طرح آمارگیری از کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در سال‌های ۱۳۸۸-۱۳۹۲، مرکز آمار ایران

۴ جمع‌بندی

صنعت داروسازی ایران با وجود پتانسیل‌های خوب برای تبدیل شدن به یکی از موفق‌ترین صنایع کشور، به دلایل مختلفی در سال‌های اخیر دچار سکون و عدم توسعه شایسته شده است. وجود نظام برنامه‌ریزی بسیار متمرکز در دولت برای محصولات دارویی تولید شده در داخل و وارداتی؛ به‌کارگیری فرآیند قیمت‌گذاری ناکارآمد و غیرمنطقی که از انگیزه شرکت‌ها برای افزایش نوآوری، بهره‌وری و کیفیت محصولات خود می‌کاهد؛ نقش بسیار پر رنگ شرکت‌های شبه دولتی و اتخاذ بسیاری از تصمیمات مربوط به شرکت‌های دارویی در سازمان‌های بالادستی بدون توجه به نیازهای روز شرکت‌ها و کل صنعت، از مهمترین موانع توسعه یافتگی این صنعت در ایران محسوب می‌شود. از سوی دیگر عدم ارتباط مناسب صنعت و دانشگاه و لحاظ نکردن عمده هزینه‌های تحقیق و توسعه در فرآیند قیمت‌گذاری دارو و همچنین عدم رعایت حقوق مالکیت فکری در کشور باعث شده تا شرکت‌های داخلی تنها به بومی کردن و تولید داروهای ژنریک مربوط به داروهای موجود خارجی اهتمام ورزند. این در حالی است که تولیدات داخلی نیز به شدت وابسته به واردات مواد اولیه است. نتیجه چنین وابستگی در دوران تحریم‌ها به وضوح و به شکل افزایش قابل توجه کمبودهای دارویی و تحمیل هزینه‌های زیاد به بیماران به دلیل تهیه داروهای قاچاق و تقلبی مشاهده شده است.

از سوی دیگر، کیفیت برخی داروهای تولید داخل به دلیل جایگزینی مواد اولیه وارداتی کم کیفیت‌تر از برخی کشورهای منطقه به جای کشورهای پیشرفته اروپایی، دچار افت قابل توجهی شده است. هرچند دولت یازدهم از ابتدای شروع به کار در تابستان ۱۳۹۲ اقدامات عاجلی از جمله تزریق نقدینگی به صنعت و جایگزینی مدیران شایسته‌تر در جهت کاهش کمبودهای دارویی صورت داد، و در ادامه با به نتیجه رساندن مذاکرات هسته‌ای و به دنبال آن کاهش نسبی تحریم‌ها شرایط صنعت را بهبود بخشید، حل مشکلات اساسی و ساختاری این صنعت، نظیر واگذاری شرکت‌های شبه دولتی به بخش خصوصی واقعی و اصلاح نظام قیمت‌گذاری داروها، همچنان نیازمند عزم جدی مسئولان است.

رشد و توسعه صنعت داروسازی در کشور در گرو آزادسازی تدریجی قیمت‌ها در کنار حمایت نسبی و غیر مداخله‌گرانه از صنایع دارویی داخلی و همچنین افزایش توان رقابت‌پذیری شرکت‌های داخلی است. اجرای چنین فرآیندی باعث کاهش قاچاق دارو به کشور و قاچاق داروهای یارانه‌ای از کشور شده و از خروج منابع محدود جلوگیری می‌کند. از سوی دیگر تصویب و اجرای قوانین مرتبط با رعایت حقوق مالکیت فکری می‌تواند به تدریج به تشویق سرمایه‌گذاران خارجی برای سرمایه‌گذاری در صنعت دارویی کشور و همچنین ورود شرکت‌های بزرگ و موفق جهانی و انتقال دانش و تکنولوژی روز دنیا به کشور منجر شود. بدیهی است که این امر در کنار توجه مسئولان به افزایش صادرات محصولات دارویی داخلی به کشورهای دیگر، جایگاه صنعت داروسازی ایران را بهبود قابل توجهی خواهد بخشید.

شایسته است مسئولان در آستانه رفع محدودیت‌های ناشی از تحریم‌های بین‌المللی با اتخاذ رویکردی مناسب به انجام اصلاحات ساختاری مانند آنچه در بالا اشاره شد بپردازند و زمینه لازم برای رشد و توسعه درخور صنعت داروسازی کشور را بیش از پیش فراهم کنند.

منابع

مؤسسه IMS Health. نوامبر ۲۰۱۴، درک زنجیره ارزش صنعت داروسازی، قابل دسترسی در:

http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Global%20Health/Access/IIHI_Report_Pharma_Value.pdf

مؤسسه IMS Health. نوامبر ۲۰۱۴، پیش‌بینی وضعیت سال‌های آتی صنعت داروسازی، قابل دسترسی در:

http://static.correofarmaceutico.com/docs/2014/12/01/informe_ims.pdf

مؤسسه IMS Health. نوامبر ۲۰۱۳، بازار دارو در کشورهای نوظهور، قابل دسترسی در:

https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/Services%20TL/IMS_Pharmerging_WP.pdf

مؤسسه Pharmaceutical Executive. ژوئن ۲۰۱۴، ۵۰ شرکت برتر دارویی در جهان، قابل دسترسی در:

<http://www.pharmexec.com/pharm-execs-pharma-50-2014?id=&pageID=1&sk=&date=>

سایت اینترنتی trademap. دسامبر ۲۰۱۴، آمارهای تجارت جهانی دارو، قابل دسترسی در:

<http://www.trademap.org/Index.aspx>

مؤسسه IFPMA. نوامبر ۲۰۱۴، برخی واقعیات و آمارهای دارویی جهان در سال ۲۰۱۴، قابل دسترسی در:

<http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2014/IFPMA - Facts And Figures 2014.pdf>

کمیسیون اروپا. ۲۰۱۴، سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه صنایع مختلف در سال ۲۰۱۴، قابل دسترسی در:

<http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard14.html>

سازمان جهانی سلامت. ۲۰۱۵، آمارهای بخش سلامت در ایران، قابل دسترسی در:

<http://www.who.int/gho/countries/irn.pdf?ua=1>

بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران. ۱۳۹۳، گزارش‌های بررسی بودجه خانوار در سال‌های مختلف، قابل دسترسی در:

<http://www.cbi.ir/datedlist/1600.aspx>

گمرک جمهوری اسلامی ایران. ۱۳۹۳، آمارهای ماهانه و سالانه واردات و صادرات کشور، قابل دسترسی در:

<http://www.irica.gov.ir/Portal/Home/Default.aspx?CategoryID=fd61187e-a080-4800-bb4b-0a3d0946cc10>

سازمان بورس و اوراق بهادار. ۱۳۹۳، صورت‌های مالی شرکت‌های داروسازی پذیرفته شده در بورس، قابل دسترسی در:

<http://codal.ir/>

سازمان غذا و دارو. آبان ۱۳۹۴، گزارش پروانه‌های ثبت داروهای تولیدی تا پایان مهرماه ۱۳۹۴، قابل دسترسی در:

<http://www.fda.gov.ir/item/۲۴۸۹>

سازمان غذا و دارو. آبان ۱۳۹۴، آمارنامه دارویی کشور در سال ۱۳۹۳ و شش ماهه نخست ۱۳۹۴، قابل دسترسی در:

<http://www.fda.gov.ir/list/excel?catId=۹۵>

مرکز آمار ایران. ۱۳۹۴، نتایج طرح آمارگیری از کارگاه‌های صنعتی با ۱۰ نفر کارکن و بیشتر در سال‌های مختلف، قابل دسترسی در:

<http://www.amar.org.ir>

