



به نام خدا



گزارش کارشناسی تحریم و بازار دارویی ایران



مجلس شورای اسلامی ایران

اقتصاد و سرمایه گذاری





موسسه عالی پژوهش‌های کاربردی

واژه‌های کلیدی:

صنعت دارو

تحریم

بازار عرضه و تقاضا

محصولات دارویی

کسب و کار

تحریم و بازار دارویی ایران

تهیه و تدوین: سید سجاد موسوی راضی

ناظر علمی: گروه اقتصاد و سرمایه‌گذاری

شماره مسلسل: EI۲۳DF (۹۸/۱۹)

تاریخ انتشار گزارش: ۹۸/۲/۱۰



خواننده گرامسی از طریق اسکن بارکد، می‌توانید جهت شرکت در نظرسنجی این کتاب به لینک مربوط به آن مراجعه کنید.



فهرست مطالب

۵	پیشگفتار مؤسسه
۷	مقدمه
۹	فصل اول: محصولات و مواد اولیه
۹	نمای کلی صنعت دارو در ایران
۱۱	معرفی محصولات و طبقه‌بندی آن
۱۳	قیمت محصولات
۱۹	فصل دوم: بررسی ساختار بازار دارو
۱۹	ظرفیت تولید
۲۱	بررسی وضعیت عرضه دارو
۲۵	بررسی وضعیت تقاضای دارو در گذشته
۲۷	پیش‌بینی تحت سناریو عدم تحریم
۳۱	پیش‌بینی تحت سناریو تحریم
۳۹	فصل سوم: فضای کسب‌وکار صنعت داروسازی
۳۹	فضای کسب‌وکار
۵۷	نقاط ضعف، قوت، تهدیدها و فرصت‌های صنعت داروسازی
۵۹	نتیجه‌گیری بخش فضای کسب‌وکار
۶۳	بخش چهارم: معرفی بازیگران اصلی
۶۴	شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین (تیپیکو-TPICO)
۶۶	شرکت کوپل دارو
۶۷	شرکت سرمایه‌گذاری شفا دارو
۶۸	گروه دارویی برکت (سهامی عام)
۷۱	بخش پنجم: شاخص‌های تخصصی بازار
۷۱	شاخص تمرکز بازار (هرفیندال-هیرشمن)
۷۵	شاخص بازاریابی محصول
۷۶	شاخص وزن صنعت محصولات دارویی از کل تولید ناخالص داخلی
۷۶	وضعیت بورسی بازیگران و شاخص سودآوری صنعت
۷۹	سهولت دسترسی به مواد اولیه
۸۰	جمع‌بندی و ارائه راهبردهای ورود به بازار
۸۲	منابع

فهرست جداول

۱۴	△ جدول (۱) شاخص قیمتی و مقایسه افزایش قیمت دارو با میزان تورم
۱۶	△ جدول (۲) مقایسه شاخص‌های قیمتی دسته‌های دارویی در دو بازه ۱۳۸۹ و ۱۳۹۵
۱۷	△ جدول (۳) وضعیت قیمتی داروها برحسب دسته‌بندی بازار و در بازه‌های قیمتی
۲۰	△ جدول (۴) روند افزایش ظرفیت تولید محصولات دارویی در ایران
۲۲	△ جدول (۵) سهم صادرات از کل تولید محصولات دارویی در ایران
۲۳	△ جدول (۶) نسبت ارزش‌افزوده، تولید و واسطه‌های صنعت دارو طی سال‌های ۱۳۸۷ تا ۱۳۹۳
۲۵	△ جدول (۷) میزان واردات محصولات دارویی و نسبت آن از کل فروش در بازار ایران
۲۸	△ جدول (۸) پیش‌بینی امکانات عرضه بر اساس افزایش ظرفیت سالانه
۲۹	△ جدول (۹) پیش‌بینی تقاضا تا افق ۱۴۰۴
۳۰	△ جدول (۱۰) موازنه عرضه و تقاضا تا افق ۱۴۰۴
۳۳	△ جدول (۱۱) پیش‌بینی هزینه تولید و هزینه مواد اولیه در شرایط تحریم تا سال ۱۴۰۴
۳۵	△ جدول (۱۲) پیش‌بینی صادرات به مقاصد اصلی تا سال ۲۰۲۵ در شرایط تحریم به هزار دلار
۳۶	△ جدول (۱۳) مقایسه ارزش ریالی واردات در شرایط تحریم و عدم تحریم تا سال ۱۴۰۴
۳۸	△ جدول (۱۴) موازنه عرضه و تقاضا در شرایط تحریم به میلیون ریال
۴۶	△ جدول (۱۵) نحوه تعیین قیمت سایر داروها بر مبنای قیمت داروی برند در بازار دارویی ایران
۴۷	△ جدول (۱۶) نحوه محاسبه سود توزیع‌کننده و داروخانه
۵۹	△ جدول (۱۷) تعداد مجوز راه‌اندازی خط تولید جدید در کشور
۶۰	△ جدول (۱۸) پیش‌بینی آغاز به کار تعداد خطوط جدید تولید دارو
۶۲	△ جدول (۱۹) جمع‌بندی امکان تحرک در فضای کسب‌وکار بر اساس گره‌گاه‌های فعالیتی
۶۵	△ جدول (۲۰) سهامداران شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین (تیبیکو)
۶۸	△ جدول (۲۱) سهامداران شرکت سرمایه‌گذاری شفا دارو
۶۹	△ جدول (۲۲) سهامداران گروه دارویی برکت
۷۲	△ جدول (۲۳) وضعیت شاخص تمرکز بازار در میان گروه‌های فعال در بازار دارویی ایران در سال ۱۳۹۵
۷۴	△ جدول (۲۴) روند تغییرات سهم دارو از بودجه خانوار و مقایسه آن با نرخ تورم
۷۷	△ جدول (۲۵) وضعیت شاخص‌های بورسی چهار هلدینگ اصلی بازار داروی ایران در سال ۱۳۹۶

پیشگفتار مؤسسه

یکی از ابزارهای اقتصادی و سیاسی برای تحمیل خواسته‌های یک کشور و به عبارتی، تأمین منافع آن توسط کشور دیگر استفاده از تحریم‌هاست. در این حالت، کشور تحریم‌کننده قادر خواهد بود با اعمال محدودیت بر روی کشور هدف، هزینه‌های اقتصادی و سیاسی بر این کشور تحمیل کند. همان وضعیتی که در مورد تحریم‌های اعمال‌شده بر اقتصاد ایران متصور است.



ایران در دهه‌های گذشته چندین دوره تحریم‌های اقتصادی را پشت سر گذاشته است و اکنون در فرایند دور جدیدی از تحریم‌های اقتصادی آمریکا قرار گرفته است. آن‌گونه که از تجربیات پیشین بر می‌آید و هم اکنون نیز قابل مشاهده است، این دسته از تحریم‌ها در جریان تجارت خارجی، روابط مالی ایران با سایر کشورها و خدمات بانکی اثرگذار بوده و در نتیجه می‌توانند اثرات نامطلوبی بر تولید کشور به جای بگذارند. در این میان با وجود آنکه این تحریم‌ها به صورت مستقیم محصولات دارویی و غذایی را هدف قرار ندهاند اما به واسطه اختلال در روابط مالی، موارد گسترده‌ای نظیر امکان واردات مواد اولیه، صادرات محصولات دارویی، همکاری‌های تجاری و شراکت با شرکای خارجی در بازار ایران و ... را تحت تأثیر قرار می‌دهند. بنابراین تحریم‌ها قادر خواهند بود صنعت تولید محصولات دارویی ایران را از چندین جهت هدف قرار دهند. از این رو موج گسترده اختلال



در بازار و فشار بر طرفین عرضه و تقاضا، مطالعه اثرات تحریم‌ها و آینده‌پژوهی در این زمینه را الزامی می‌سازد. به عبارت دیگر به منظور آمادگی برای این شرایط ضروری است ویژگی‌های کنونی بازار دارویی ایران و روندهای گذشته آن مورد تحلیل قرار گیرد و بر این مبنا مشخص سازد تحریم‌های پیش‌رو این بازار را با چه سناریوهایی روبه‌رو می‌سازد. از این طریق به منظور سیاست‌گذاری و اتخاذ تصمیم درست، می‌توان از پیش برای تهدیدهای پیش‌رو آمادگی لازم را کسب کرد و از میان گزینه‌های موجود گزینه‌ای را انتخاب کرد که کمتر تحت تاثیر تحریم‌ها قرار خواهند گرفت.

بر این اساس مطالعات حاضر با بررسی مشخصات بازار محصولات دارویی در ایران شامل انواع بازیگران و سهم هر یک، شیوه‌های تامین مواد اولیه، روندهای عرضه و تقاضا، بررسی هزینه‌های تولید و توان مالی خریداران، تحلیل‌های ذکر شده شامل آینده‌پژوهی اثرات تحریم بر این بازار را ارائه کرده است. امید که این مطالعه گامی هرچند اندک در جهت کمک به تصمیم‌گیری در صنعت داروی کشور بردارد.

شهرام غفاری

رئیس مؤسسه

بهار ۱۳۹۸

مقدمه

مطالعه پیش‌رو وضعیت صنعت داروسازی کشور را طی یک دهه گذشته بررسی کرده و سناریوهای ده سال آینده را پیش‌بینی می‌کند. با توجه به اعمال شرایط جدید اقتصادی بر کشور توسط غرب و نیز راهبردی بودن صنعت داروسازی چه از منظر حوزه سلامت و چه از منظر رقابتی و ارزش‌آفرینی اقتصادی، ضروری است که شناخت کاملی از این صنعت و عوامل اثرگذار آن در شرایط کنونی و آینده کشور به دست‌دست داشت.

این نوشتار در شش فصل وضعیت صنعت داروسازی کشور را مورد کنکاش قرار داده است. در فصل اول، چشم‌اندازی کلی از صنعت داروسازی کشور ترسیم شده است، انواع محصولات تولیدی و وارداتی در کشور دسته‌بندی و معرفی شده‌اند، و قیمت این محصولات در بازار بررسی شده است. در فصل دوم، ساختار بازار دارو مورد پژوهش قرار گرفته که در آن ظرفیت تولید دارو در کشور، وضعیت کنونی عرضه دارو، و وضعیت عرضه دارو در گذشته بیان شده است. همچنین دو سناریوی عدم تحریم و تحریم کشور و اثر آن بر عرضه و تقاضای دارویی در کشور در این فصل بررسی شده است. فصل سوم به بررسی فضای کسب و کار صنعت دارو می‌پردازد و شرایطی از قبیل مجوز فعالیت، نحوه قیمت‌گذاری محصولات دارویی، نظارت، بسته‌بندی، توزیع، و صادرات را مورد مطالعه قرار می‌دهد.

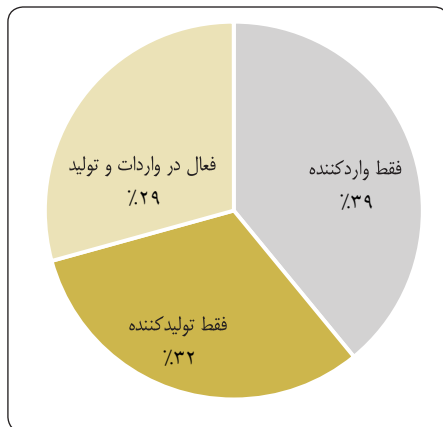
در فصل چهارم، بازیگران اصلی این صنعت با توجه به شاخص‌های معرفی شده در فصل‌های پیشین معرفی شده‌اند. فصل پنجم شاخص‌های تخصصی بازار از قبیل شاخص تمرکز بازار، شاخص بازاریابی محصول، شاخص سودآوری صنعت و سهولت دسترسی به مواد اولیه را بررسی می‌کند. و در آخر در فصل ششم و انتهای این مطالعه نیز با توجه به مطالب ارائه شده در فصول پیشین راهکارهایی برای ورود به بازار در صنعت داروسازی پیشنهاد شده است.

فصل اول: محصولات و مواد اولیه

نمای کلی صنعت دارو در ایران

در سال ۲۰۱۷ ارزش بازار جهانی محصولات دارویی ۹۳۴ میلیارد دلار تخمین زده شده است و پیش‌بینی می‌شود که تا سال ۲۰۲۱ به ارزشی برابر با ۱۱۷۹ میلیارد دلار برسد. همچنین تجارت دارو ۲/۳ درصد از ارزش تجارت دنیا را به خود اختصاص داده است. در این میان، ارزش بازار دارویی ایران حدود چهار میلیارد دلار تخمین زده شده که ۰/۳ درصد از سهم کل بازار دارو در جهان را به خود اختصاص داده است (TBRC, 2018).

در حال حاضر ۳۳۰ شرکت در عرصه تأمین داروی ایران فعال هستند. در این میان ۱۰۷ شرکت در امر تولید دارو فعالیت دارند و ۱۳۰ شرکت واردکننده محصولات دارویی هستند. علاوه بر شرکت‌هایی که تنها در یکی از دو دسته واردکنندگان و یا تولیدکنندگان قرار می‌گیرند، ۹۳ شرکت در هر دو امر واردات و تولید حضور دارند (سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶).



△ نمودار ۱) انواع بازیگران بازار دارو برحسب نوع فعالیت
 (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی سال ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

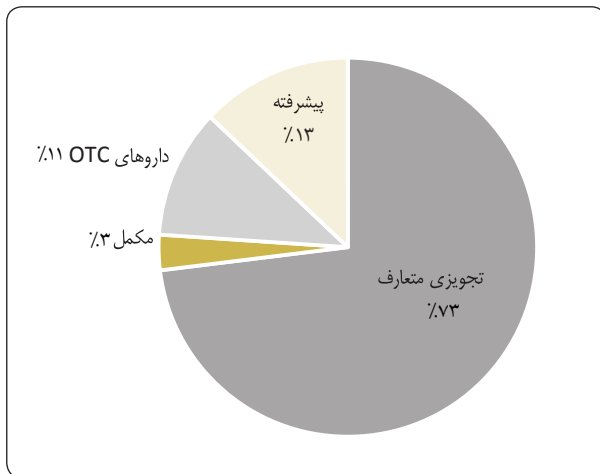
تعداد شرکت‌های داروسازی ایران با توجه به تمرکز دولت بر تقویت شرکت‌های دانش‌بنیان رشد قابل‌توجهی داشته است به صورتی که در سال ۹۰ جمعاً تعداد ۲۰۹ شرکت در این صنعت فعالیت داشته‌اند که اکنون رقم ذکرشده به ۳۳۰ شرکت رسیده است (سازمان غذا و دارو، ۹۱ و ۹۶). با این‌وجود تنوع محصولات دارویی در ایران نسبت به کشورهای پیشرفته جهان پایین‌تر است. به صورتی که اکنون در بازار آمریکا، بیش از ۲۴ هزار برند دارو به تأیید سازمان غذا و داروی این کشور رسیده است درحالی‌که در ایران تنها حدود هفت هزار داروی برند وجود دارد. یکی از مهم‌ترین عوامل تنوع پایین محصولات دارویی ایران، سهم پایین داروهای اختصاصی^۱ و یا اصطلاحاً داروهای نوآورانه^۲ است. در سال ۲۰۱۶ میزان ۷۴ درصد درآمد بازار داروی آمریکا از راه فروش داروهای اختصاصی بوده است و شرکت Pfizer در حال حاضر ۴۴ داروی اختصاصی تأییدشده عرضه می‌کند (TBRC، ۲۰۱۸).

1- Patented Drugs

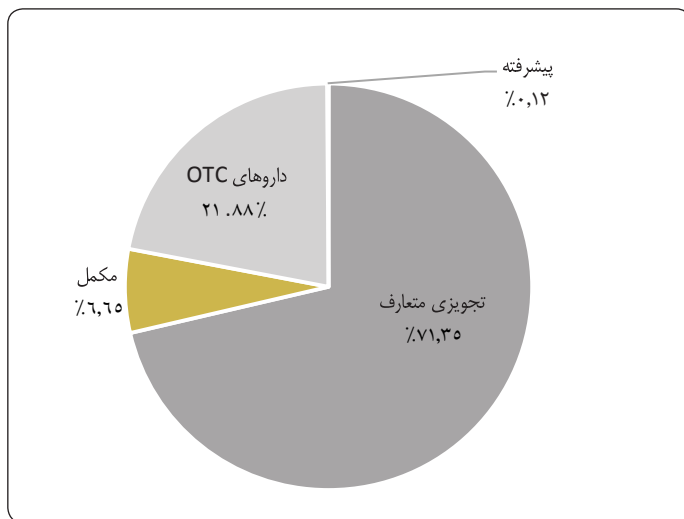
2- Innovative Drugs

معرفی محصولات و طبقه‌بندی آن

محصولات دارویی را می‌توان به شیوه‌های مختلفی طبقه‌بندی کرد. در تحقیقات علمی داروها برحسب موارد استفاده، شکل دارویی و یا شیوه‌های تولید دسته‌بندی می‌شوند. اما در سویی دیگر در بحث بازار دارویی، داروها به چهار دسته کلی ژنریک، اختصاصی، تجویزی و OTC (بدون نسخه) تقسیم می‌شوند. با این حال، در این مطالعه به سبب همپوشانی دسته‌های چهارگانه دارویی و ایجاد ابهام در ویژگی‌های آماری هر یک از دسته‌ها، داروهای موجود در بازار ایران به چهار دسته پیشرفته^۱، تجویزی متعارف، داروهای OTC و مکمل‌ها تقسیم شده‌اند. در نمودار زیر سهم فروش هر یک از این دسته‌ها آمده است:

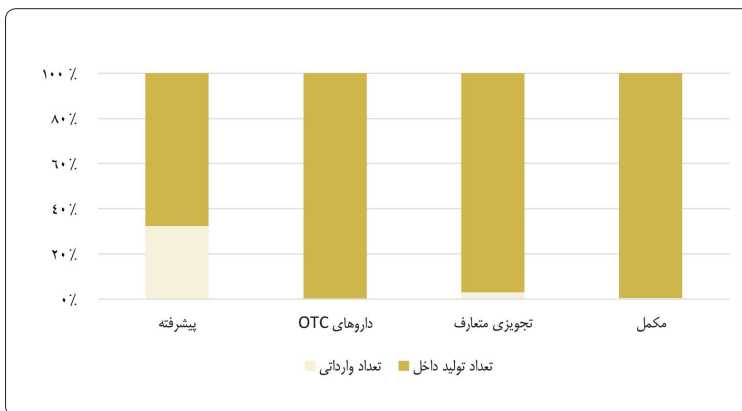


△ نمودار ۲) سهم فروش ریالی داروها در بازار ایران (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی سال ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)



△ نمودار ۳) سهم فروش عددی دارو در بازار ایران
(منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی سال ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

همان‌طور که در نمودارهای ۲ و ۳ مشاهده می‌شود، داروهای تجویزی متعارف بیشترین سهم را از نظر فروش عددی و ریالی دارند. از نظر فروش ریالی، پس از داروهای تجویزی متعارف، داروهای پیشرفته با سهم ۱۳ درصدی قرار دارند. نکته قابل‌توجه این است که داروهای پیشرفته از نظر فروش عددی تنها ۰/۱۲ درصد محصولات دارویی را به خود اختصاص داده‌اند و این تفاوت در فروش عددی و ریالی حاکی از ارزش ریالی بالای این دسته از داروها است. از نظر میزان فروش عددی پس از داروهای تجویزی متعارف، داروهای OTC قرار دارند که حدود ۲۲ درصد بازار را در اختیار دارند، هرچند که سهم ریالی این دسته دارویی تنها ۱۱ درصد است. بر این اساس می‌توان گفت که داروهای OTC غالباً از ارزش پایین‌تری نسبت به سایر محصولات برخوردارند. با مقایسه آمار فروش ریالی و عددی مکمل‌ها نیز می‌توان نتیجه‌ای مشابه داروهای OTC استنتاج کرد.



△ نمودار ۴) سهم تولید داخل و واردات در دسته‌های دارویی (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی سال ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

در بررسی حجم عددی داروهای وارداتی و تولید داخل در چهار دسته مذکور، مشاهده می‌شود که در دو دسته داروهای OTC و مکمل‌ها تقریباً تمامی داروها تولید داخل هستند. در سوی دیگر داروهای پیشرفته بیشترین سهم واردات، یعنی حدود ۳۲ درصد را به خود اختصاص داده‌اند. البته بایستی به این نکته اشاره کرد که از آنجایی که منبع تحلیل‌های صورت گرفته منابع آماری رسمی هستند، حجم داروهای وارداتی از راه قاچاق در آن منعکس نشده است و این مسئله به‌ویژه در بخش مکمل‌ها، آمار را از واقعیت دور می‌سازد. براساس آخرین خبرهای منتشرشده در سال ۹۷، حداقل ۱۰ تا ۱۲ درصد واردات مکمل‌های غذایی و ورزشی باارزشی برابر با ۱۸۰۰ میلیارد تومان به‌صورت قاچاق وارد کشور می‌شود.^۱

قیمت محصولات

قیمت محصولات دارویی در ایران بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو تعیین می‌شود و از شیوه قیمت‌گذاری آزاد تبعیت نمی‌کند. مبحث شیوه قیمت‌گذاری به تفصیل در بخش ضوابط و مقررات این گزارش شرح داده شده است.

1- <https://www.eghtesadonline.com/n/1Kbp>

▲ شاخص قیمتی و مقایسه افزایش قیمت دارو با میزان تورم

با توجه به اطلاعات موجود در مورد قیمت داروها بین سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ می‌توان متناسب با فروش داروهای مختلف شاخص قیمت عمومی برای بازار دارو معرفی کرد. در جدول ۱ مشاهده می‌کنیم که شاخص قیمتی دارو در سال ۱۳۸۹ حدود ۱۲۰۰ ریال بوده است و این میزان در سال ۱۳۹۵ به ۴۰۰۰ ریال رسیده است. بنابراین می‌توان نتیجه‌گیری کرد که در این بازه زمانی قیمت عمومی داروها ۳,۳۴ برابر شده است. با توجه به شاخص قیمت مصرف‌کننده (تورم عمومی) و همچنین شاخص قیمت مصرف‌کننده در بخش بهداشت و سلامت (تورم حوزه بهداشت و سلامت) می‌توان نتیجه‌گیری معناداری در مورد افزایش قیمت دارو ارائه داد. بر این اساس بین سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ شاخص عمومی قیمت مصرف‌کننده ۳,۰۳ برابر شده است، این در حالی است که شاخص قیمتی حوزه سلامت و بهداشت ۳,۸۳ برابر شده است. بنابراین تورم میانگین داروها (۳۳۴ درصد) کمتر از تورم حوزه سلامت، اما بیشتر از تورم عمومی در اقتصاد کشور بوده است.

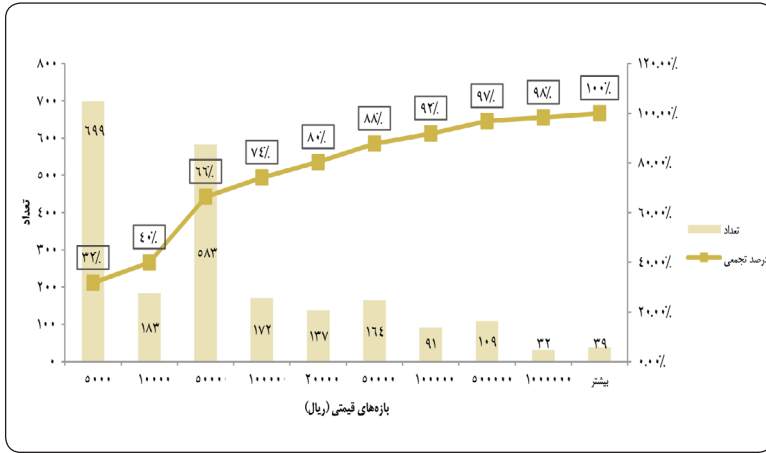
سال	شاخص قیمتی تولیدی	شاخص قیمتی وارداتی	شاخص قیمت کل	تورم عمومی	شاخص بها کالا و خدمات (بخش بهداشت و درمان)
۱۳۹۵	۲۸۷۹,۶۰۵	۴۵۲۸۹,۲۸	۴۰۰۰,۰۸۷	۱۰۰	۱۰۰
۱۳۹۴	۲۶۴۳,۸۹۷	۵۲۶۸۱,۴۷	۳۸۹۳,۸۲۴	۹۲	۸۵,۷
۱۳۹۳	۲۱۸۵,۸۷۸	۴۹۱۵۷,۹۹	۳۴۵۵,۸۶۳	۸۲	۶۹,۲
۱۳۹۲	۱۵۹۶,۴۸	۱۹۴۷۷,۱۸	۲۴۲۲,۴۵۷	۷۱	۵۲,۵
۱۳۹۱	۹۴۳,۱۰۰۷	۴۹۷۴,۶۵۷	۱۳۱۹,۷۹۱	۵۳	۳۸
۱۳۹۰	۸۰۹,۹۶۶۱	۱۲۷۲۰,۴۲	۱۲۱۵,۲۳۴	۴۰	۳۰,۴
۱۳۸۹	۷۹۹,۷۹۳۵	۹۳۷۵,۳۷۲	۱۱۹۶,۰۱	۳۳	۲۶

△ جدول ۱) شاخص قیمتی و مقایسه افزایش قیمت دارو با میزان تورم

(منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶ و آمار بانک مرکزی، ۱۳۹۷)

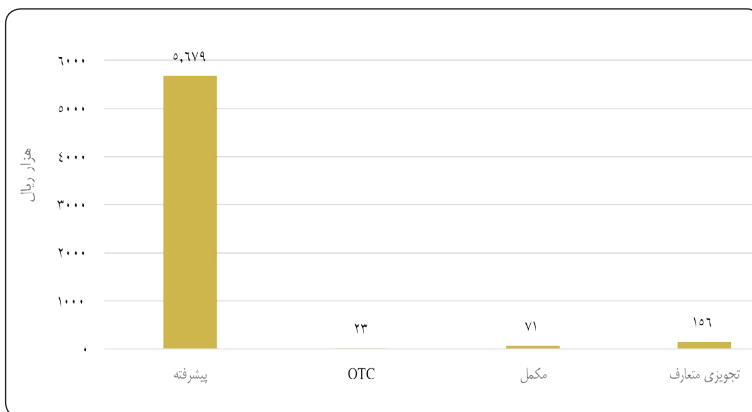
▲ توزیع قیمتی محصولات دارویی

توزیع قیمت کل محصولات دارویی بر اساس آمارنامه دارویی سال ۹۵ در نمودار زیر نمایش داده شده است.



△ نمودار (۵) توزیع قیمتی کل محصولات دارویی ایران
(منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی سال ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

همان‌طور که در نمودار ۵ قابل مشاهده است، گستره قیمت محصولات دارویی بسیار زیاد است به صورتی که بخش اعظمی از داروها در رده زیر پنج هزار ریال قرار می‌گیرند، اما حدود ۱۰ درصد داروها قیمتی بالای پنج میلیون ریال دارند. به منظور تدقیق بررسی قیمت، آمار آن بر اساس چهار دسته محصولات دارویی نیز بررسی شده است. در نمودار ۶ میانگین قیمت محصولات هر یک از دسته‌ها به نمایش درآمده است. بیشترین میانگین متعلق به محصولات پیشرفته است که میزان پنج میلیون و ششصد هزار ریال محاسبه شده است. پس از آن داروهای تجویزی متعارف با میانگین ۱۵۶ هزار ریال، مکمل‌ها با ۷۱ هزار ریال و داروهای OTC با ۲۳ هزار ریال قرار دارند.



△ نمودار ۶) میانگین شاخص قیمت برحسب دسته‌های محصولات دارویی (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی سال ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

همچنین روند تغییرات میانگین قیمتی هر یک از دسته‌های دارویی در جدول زیر قابل مشاهده است که میانگین این دسته‌ها را در دو مقطع ۱۳۸۹ و ۱۳۹۵ نشان می‌دهد، لازم به ذکر است که تورم مصرف‌کننده در سال ۱۳۹۵ نسبت به ۱۳۸۹ به میزان ۳۳۰ درصد بوده است:

نرخ رشد		۱۳۹۵		۱۳۸۹		دسته دارویی
نرخ رشد فروش عددی	نرخ رشد فروش ریالی	میزان فروش ریالی (میلیون)	میزان فروش عددی (میلیون)	میزان فروش ریالی (میلیون)	میزان فروش عددی (میلیون)	
٪۱۷	٪۲۳۵	۷۷۹۹۱۶۵۰	۲۵۵۴۴,۲۵	۲۳۲۳۲۲۱۹	۲۱۷۷۷,۹۴	تجویزی متعارف
٪۵۶	٪۵۷۸	۴۲۴۶۷۲۸	۲۸۴۸,۷۳۵	۶۲۵۶۷۴,۸	۱۸۲۱,۹۵۸	مکمل
٪۳۶	٪۳۵۸	۱۵۵۱۹۲۶۷	۹۳۶۷,۱۸۵	۳۳۸۸۹۸۴	۶۸۵۵,۹۷۷	داروهای OTC
٪۳۲۵	٪۶۰۰	۱۸۲۵۲۷۲۴	۵۲,۶۲۹۲۴	۲۶۰۷۴۳۰	۱۲,۳۵۹۲	پیشرفته

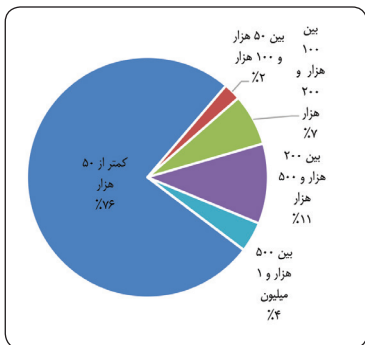
△ جدول ۲) مقایسه شاخص‌های قیمتی دسته‌های دارویی در دو بازه ۱۳۸۹ و ۱۳۹۵ (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶ و ۱۳۸۹ و آمار بانک مرکزی، ۱۳۹۷)

از آنجایی که در هر یک از این دسته‌ها نیز گستره قیمت زیاد است، در جدول ۳ وضعیت قیمتی داروهای هر دسته برحسب بازه‌های قیمتی مشخص شده است.

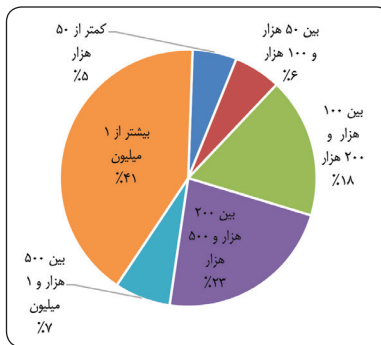
بازه قیمتی (ریال)	پیشرفته	داروهای OTC	مکمل	تجویزی متعارف
کمتر از ۵۰ هزار	۳۰	۶۱۳۲	۳۹۶	۲۸۶۷۹
بین ۵۰ هزار و ۱۰۰ هزار	۳۲	۳۴۶	۱۲	۱۵۷۸
بین ۱۰۰ هزار و ۲۰۰ هزار	۹۵	۳۸	۳۶	۱۱۳۴
بین ۲۰۰ هزار و ۵۰۰ هزار	۱۲۲	۷۵	۵۶	۱۰۲۶
بین ۵۰۰ هزار و ۱ میلیون	۳۸	۳۲	۲۱	۵۱۰
بیشتر از ۱ میلیون	۲۲۲	۵	۰	۷۵۵

△ جدول ۳) وضعیت قیمتی داروها برحسب دسته‌بندی بازار و در بازه‌های قیمتی (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

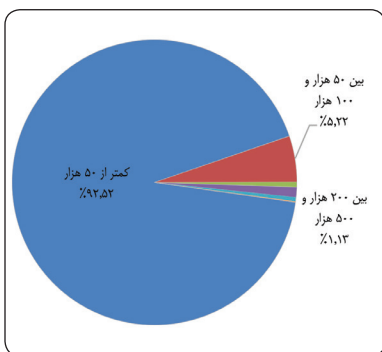
با رجوع به جدول ۳ مشخص می‌شود که شیوه توزیع قیمتی در دسته محصولات پیشرفته نسبت به سایر دسته‌ها تفاوت بسیاری دارد به صورتی که نزدیک به ۴۰ درصد از سهم این دسته به داروهای با قیمت بالای یک میلیون ریال اختصاص پیدا کرده است. درحالی‌که در سایر دسته‌ها سهم این بازه قیمتی کمتر از سه درصد است. از سویی کمترین بازه قیمتی یعنی کمتر از ۵۰ هزار ریال در میان داروهای OTC بیشترین سهم را دارد. در نمودارهای زیر در هر یک از دسته‌ها سهم بازه‌ها به تصویر ترسیم شده است:



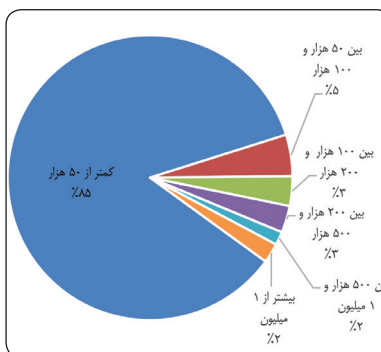
△ نمودار ۸) توزیع قیمتی مکمل‌ها
(منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)



△ نمودار ۷) توزیع قیمتی داروهای پیشرفته
(منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)



△ نمودار ۱۰) توزیع قیمتی داروهای OTC
(منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

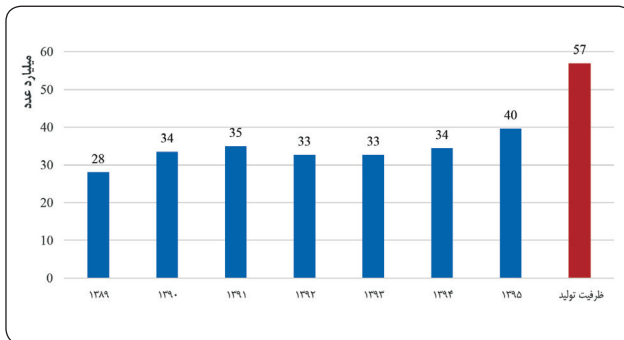


△ نمودار ۹) توزیع قیمتی داروهای تجویزی
(منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

فصل دوم: بررسی ساختار بازار دارو

ظرفیت تولید

بر اساس آمارهای موجود در وزارت صنعت و معدن ظرفیت تولید داروی کشور در حال حاضر بالغ بر ۵۷ میلیارد عدد دارو در سال است. این در حالی است که تولید دارو در سال ۱۳۹۵ تنها به ۳۹ میلیارد عدد رسید. طی سال‌های گذشته تولید دارو با فراز و نشیب‌های متعددی روبه‌رو بوده اما به‌طورکلی بین سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ تولید دارو از ۲۸ میلیارد عدد به ۳۹ میلیارد عدد در سال رسیده است.



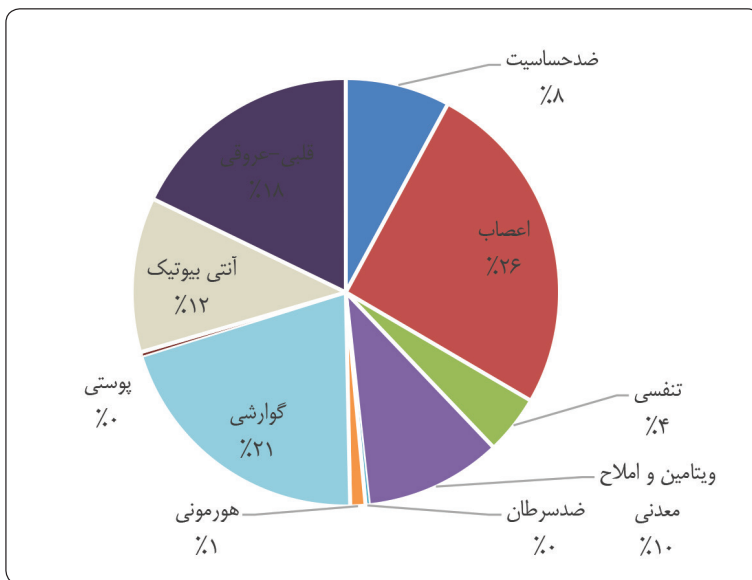
△ نمودار ۱۱) روند میزان فروش عددی محصولات دارویی در بازار ایران (منبع: محاسبات مشاور بر اساس ظرفیت واحدهای صنعتی وزارت صنعت و معدن و آمارنامه دارویی ۱۳۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

همچنین بر اساس اطلاعات توافقات اصولی احداث واحدهای تولید در حال احداث که از سوی وزارت صنعت و معدن منتشر شده است و با محاسبه متوسط سرعت پیشرفت پروژه‌ها روند افزایش ظرفیت در طی سال‌های آتی تا افق ۱۴۰۴ این‌گونه تخمین زده می‌شود:

سال	میزان افزایش ظرفیت (هزار عدد)	مجموع ظرفیت (میلیارد عدد)
۱۳۹۷	۷۷۹۵	۶۵
۱۳۹۸	۷۶۲	۶۶
۱۳۹۹	۳۹۴۶۲	۱۰۵
۱۴۰۰	۱۰۶۷	۱۰۶
۱۴۰۱	۵۴۹	۱۰۷
۱۴۰۲	۰	۱۰۷
۱۴۰۳	۳۲۹	۱۰۷
۱۴۰۴	۴۹۱	۱۰۷

△ جدول ۴) روند افزایش ظرفیت تولید محصولات دارویی در ایران
(منبع: پایگاه اطلاعات ظرفیت‌های تولید و تجارت وزارت صنعت و معدن، ۱۳۹۷)

از سویی در اطلاعات موجود مشخص شده است که هرکدام از خط تولیدهای احداثی به چه گونه‌ای از داروها اختصاص دارد. آن‌گونه که در نمودار زیر نیز مشاهده می‌شود سهم داروهای پیشرفته‌ای به‌مانند ضدسرطان‌ها در این میان بسیار کم است و در حال حاضر برنامه‌ای به‌منظور افزایش ظرفیت تولید آن وجود ندارد. بنابراین می‌توان نتیجه گرفت که وضعیت وابستگی بازار دارویی ایران در این بخش‌ها به داروهای وارداتی به‌صورت موجود باقی بماند.



△ نمودار (۱۲) ظرفیت تولید اضافه شده تا سال ۱۴۰۴ برحسب دسته‌های دارویی (منبع: پایگاه اطلاعات ظرفیت‌های تولید و تجارت وزارت صنعت و معدن، ۱۳۹۷)

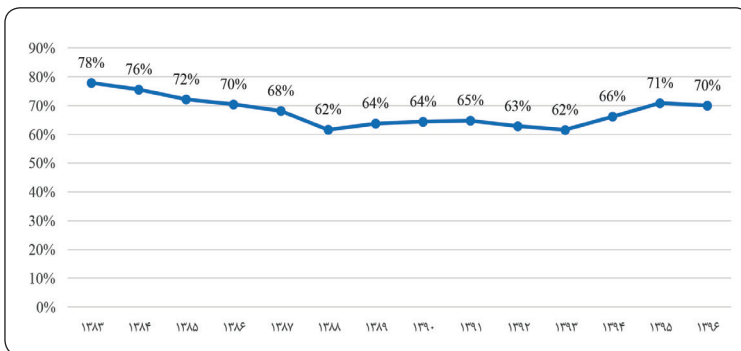
بررسی وضعیت عرضه دارو

تولید دارو

به‌طورکلی روند تولید دارو طی هشت سال گذشته چه از نظر حجم تولیدات و چه از نظر تنوع محصولات تولیدی رشد چشم‌گیری داشته است. در سال ۱۳۹۰ تولیدکنندگان داخلی ۱۹۷۰ قلم دارو تولید می‌کردند که این میزان در سال ۱۳۹۶ به ۲۱۸۹ قلم دارو رسیده است.

از منظر حجم تولیدات و سهم فروش داخلی، داروسازان توانسته‌اند متناسب با تقاضا، تولید داروی خود را با بازار تطبیق دهند. در نمودار ۱۳ توجه خود را به سهم ریالی تولیدات داخلی از کل مصرف کشور معطوف کردیم. با توجه به رابطه منطقی موجود بین قیمت محصولات و سطح تکنولوژی تولید آن می‌توان گفت تولیدکنندگان داخلی توانسته‌اند طی دهه اخیر (۱۳۸۸-۱۳۹۶) متناسب با رشد

عددی تولید خود، تکنولوژی تولید و همچنین سهم ریالی خود از فروش را حفظ کرده و حتی افزایش دهند.



△ نمودار ۱۳) سهم تولیدات داخلی از مصرف کشور بر اساس ارزش ریالی محصولات (منبع: آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

بین سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ تولیدات دارویی کشور به‌طور میانگین هر سال ۳٫۶ درصد رشد داشته است که در این میان سال ۹۵ با ۱۵ درصد افزایش تولید بالاترین رشد و سال ۱۳۹۲ با کاهش ۰٫۵ درصدی تولید، کمترین رشد را داشته است.

سال	مصرف داخلی (میلیارد ریال)	صادرات (میلیارد ریال)	کل تولید (میلیارد ریال)	سهم صادرات از کل تولید
۱۳۸۸	۱۹۱۷۵٫۰	۷۱۵٫۷	۱۹۸۹۰٫۷	۳٫۶٪
۱۳۸۹	۲۲۴۳۴٫۹	۹۴۹٫۶	۲۳۳۸۴٫۵	۴٫۱٪
۱۳۹۰	۲۷۱۵۰٫۳	۱۲۵۸٫۰	۲۸۴۰۸٫۳	۴٫۴٪
۱۳۹۱	۳۲۹۶۴٫۷	۱۳۷۱٫۹	۳۴۳۳۶٫۶	۴٫۰٪
۱۳۹۲	۵۲۱۴۷٫۸	۲۱۶۸٫۱	۵۴۳۱۶٫۰	۴٫۰٪
۱۳۹۳	۷۱۴۳۶٫۸	۳۰۸۴٫۰	۷۴۵۲۰٫۷	۴٫۱٪
۱۳۹۴	۹۱۰۶۷٫۲	۲۱۵۰٫۳	۹۳۲۱۷٫۵	۲٫۳٪
۱۳۹۵	۱۱۴۱۱۴٫۱	۲۹۱۴٫۰	۱۱۷۰۲۸٫۱	۲٫۵٪
۱۳۹۶	۱۲۹۶۳۸٫۷	۴۸۷۶٫۱	۱۳۴۵۱۴٫۸	۳٫۶٪

△ جدول ۵) سهم صادرات از کل تولید محصولات دارویی در ایران (منبع: آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶ و آمار تجارت اتاق بازرگانی تهران)

▲ ارزش افزوده صنعت، ارزش تولیدات و میانگین کارایی صنعت دارو

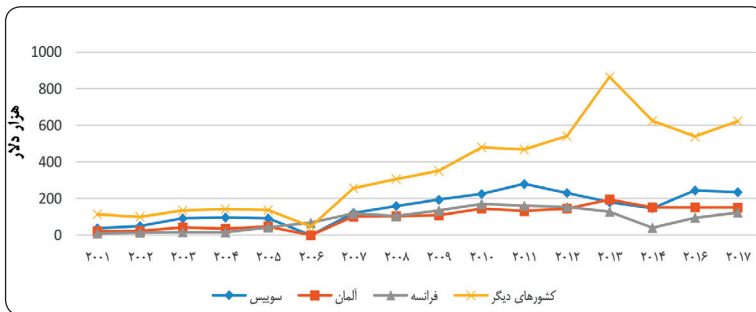
با توجه به داده‌های موجود در پایگاه اطلاعاتی وزارت صنعت و معدن در مورد کارگاه‌های صنعتی کشور می‌توان در مورد ارزش افزوده صنعت دارو و کارایی این صنعت نتیجه‌گیری‌های مهمی کرد. ما در اینجا به بررسی اطلاعات موجود بین سال‌های ۱۳۸۷ تا ۱۳۹۳ پرداخته‌ایم. در این مدت ارزش افزوده کارخانه‌های داروسازی دارای ۵۰ کارمند و بیشتر، از ۸۱۱ میلیون تومان در سال ۱۳۸۷ به ۳۲۷۱ میلیون تومان در سال ۱۳۹۳ رسیده است. همزمان ارزش تولیدات و ارزش واسطه‌های این صنعت نیز رشد داشته است. در این میان برای بررسی کارایی صنعت داروسازی در طول مدت مورد بررسی، ارزش افزوده صنعت را بر ارزش تولیدات تقسیم کردیم تا شاخصی در مورد کارایی صنعت به دست آید. این شاخص در سال‌های مورد نظر روند یکنواختی را طی نکرده است و از ۴۵ درصد در سال ۸۷ به ۴۴ درصد در سال ۹۳ رسیده است. این در حالی است که شاخص کارایی در سال ۱۳۸۹ به ۴۹ درصد رسیده بود. با توجه به سیر تغییرات این شاخص و ادامه روند افزایشی قیمت مواد اولیه صنعت دارو پیش‌بینی می‌شود که طی سال‌های آینده کارایی این صنعت کاهش یابد و تا سال ۱۴۰۴ به ۴۱ درصد برسد.

سال	ارزش افزوده (میلیون ریال)	ارزش تولیدات (میلیون ریال)	ارزش واسطه‌های (میلیون ریال)	کارایی صنعت
۱۳۹۳	۳۲۷۱۱۵۱۷	۷۴۱۸۶۸۸۴	۴۱۴۷۵۳۶۷	٪۴۴٫۱
۱۳۹۲	۲۹۱۶۶۰۳۸	۶۱۳۱۹۰۶۷	۳۲۱۵۳۰۲۹	٪۴۷٫۶
۱۳۹۱	۱۵۵۷۰۹۳۶	۳۳۳۵۴۰۲۴	۱۷۷۸۳۰۸۸	٪۴۶٫۷
۱۳۹۰	۱۲۴۴۸۷۱۳	۲۶۸۰۲۵۵۶	۱۴۳۵۳۸۴۳	٪۴۶٫۴
۱۳۸۹	۱۱۳۲۹۳۹۹	۲۲۷۸۴۳۹۳	۱۱۴۵۴۹۹۴	٪۴۹٫۷
۱۳۸۸	۱۰۴۶۸۸۸۰	۲۱۳۹۶۸۲۷	۱۰۹۲۷۹۴۷	٪۴۸٫۹
۱۳۸۷	۸۱۱۵۵۵۲	۱۷۸۹۴۹۹۴	۹۷۷۹۴۴۲	٪۴۵٫۴

△ (جدول ۶) نسبت ارزش افزوده، تولید و واسطه‌های صنعت دارو طی سال‌های ۱۳۸۷ تا ۱۳۹۳ (منبع: نتایج آمارگیری کارگاه‌های صنعتی ۵۰ نفر و بیشتر، ۱۳۹۳ تا ۱۳۸۷)

▲ واردات دارو

ایران طی ۱۷ سال گذشته به طور متوسط سالانه ۶۹۲ میلیون دلار واردات دارو داشته است. طی این سال‌ها سه کشور سوئیس، آلمان و فرانسه بیشترین صادرات را به ایران داشته‌اند و به ترتیب ۲۱، ۱۴ و ۱۲ درصد از تقاضای وارداتی کشور را تأمین کرده‌اند. پس از آن‌ها سه کشور امارات متحده عربی، اتریش و دانمارک به ترتیب در رده‌های بعدی قرار دارند.



△ نمودار ۱۴) ارزش دلاری واردات محصولات دارویی برحسب کشور مبدأ
(منبع: پایگاه داده‌های تجارت – Trademap.com)

اگرچه میزان واردات دارو از منظر عددی همواره سهم ناچیزی از مصرف کشور را تأمین کرده است اما سهم ریالی محصولات وارداتی از میزان فروش بسیار بالاتر است. سهم واردات از میزان مصرف عددی کشور از سال ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ از ۴٫۵ درصد به ۲٫۵ درصد رسیده است. در مدت مشابه سهم ریالی فروش داروهای وارداتی از ۳۶ درصد به ۳۰ درصد کاهش پیدا کرده است. بنابراین صرف‌نظر از تغییرات قیمت ارز می‌توان گفت باوجود کاهش سهم عددی داروهای خارجی، بنا بر نبود تکنولوژی تولید قسمت کوچکی از داروهای موردنیاز کشور، سهم ریالی واردات کاهش چندانی نداشته است. البته برای نمایش تصویری روشن‌تر از تأثیرگذاری قیمت ارز بر واردات دارو، در اینجا نرخ برابری دلار در برابر ریال نیز ذکر شده است.

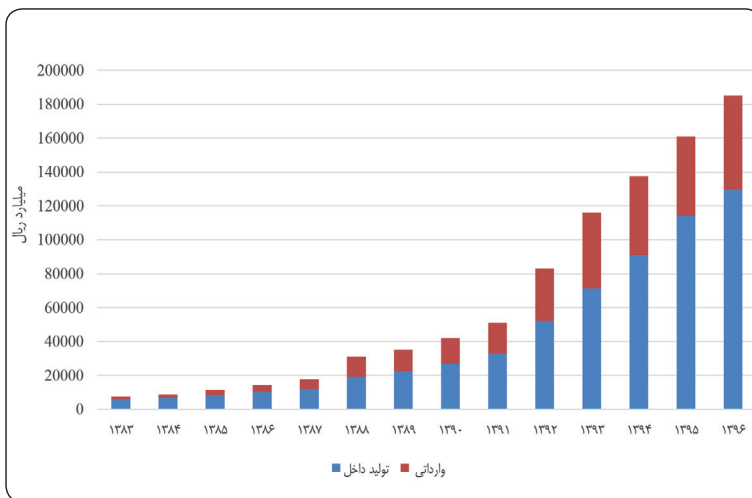
سال	میزان فروش عددی (میلیارد)	میزان فروش ریالی (میلیارد ریال)	سهم عددی واردات از کل محصولات	سهم ریالی واردات	نرخ برابری دلار به ریال
۱۳۹۵	۱,۰۴	۴۶۹۵۰,۷	٪۲,۵	٪۲۹	۳۶۴۴۰
۱۳۹۴	۰,۸۸	۴۶۴۸۹	٪۲,۵	٪۳۴	۳۴۵۰۱
۱۳۹۳	۰,۹۱	۴۴۶۴۲,۹	٪۲,۷	٪۳۸	۳۲۸۰۱
۱۳۹۲	۱,۵۸	۳۰۸۱۲,۲	٪۴,۶	٪۳۷	۳۱۸۳۹
۱۳۹۱	۳,۶۰	۱۷۹۲۱,۲	٪۹,۳	٪۳۵	۲۶۰۵۹
۱۳۹۰	۱,۱۸	۱۵۰۱۹,۶	٪۳,۴	٪۳۶	۱۳۵۶۸
۱۳۸۹	۱,۳۶	۱۲۷۳۹,۴	٪۴,۶	٪۳۶	۱۰۶۰۱

△ جدول (۷) میزان واردات محصولات دارویی و نسبت آن از کل فروش در بازار ایران (منبع: آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

بررسی وضعیت تقاضای دارو در گذشته

تقاضای داخلی

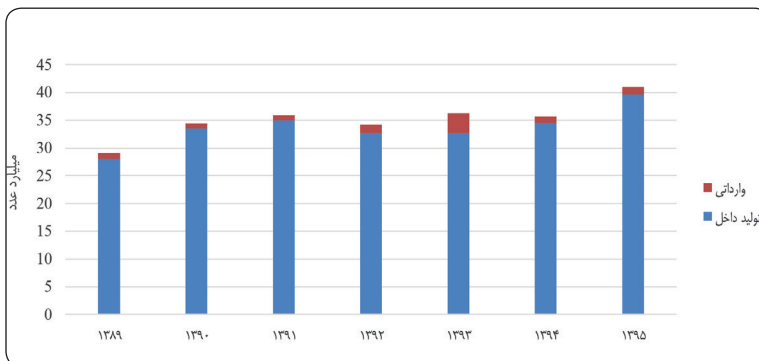
با توجه به اطلاعات موجود در زمینه واردات و تولید داخلی دارو می‌توان تقاضای دارو در کشور را جمع‌بندی کرد. میزان مصرف داخلی دارو بین سال‌های ۱۳۸۳ تا ۱۳۹۶ از ۷۳۷۳ میلیارد ریال به ۱۸۵۱۸۷ میلیارد ریال رسیده است.



△ نمودار ۱۵) روند تغییرات فروش محصولات دارویی

(منبع: آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶ و پایگاه اطلاعات بازار داروی ایران – Datapharma.com)

با توجه به تغییرات تورم در کشور برای فهم بهتر میزان تقاضای دارو باید به نمودار تغییرات مصرف عددی دارو طی سال‌های اخیر نیز توجه کرد. میزان مصرف دارو بین سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۵ از ۲۹ میلیارد عدد دارو به ۴۰ میلیارد عدد دارو رسیده است.



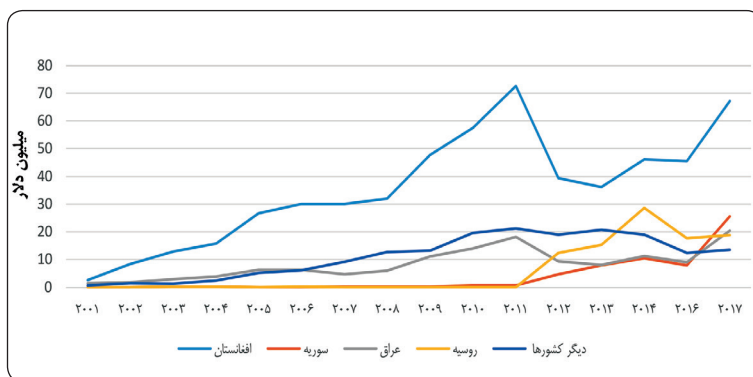
△ نمودار ۱۶) روند تغییرات میزان فروش عددی محصولات دارویی

(منبع: آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

▲ تقاضای خارجی دارو (صادرات)

صادرات دارو طی سال‌های گذشته همواره سهم ناچیزی از تولیدات دارو را شامل شده است. صادرات دارو در سال‌های گذشته تنها بین دو تا چهار درصد از درآمد تولیدکنندگان داخلی را شامل شده است و از ۷۱۵ میلیارد ریال در سال ۱۳۸۸ به ۴۸۷۰ میلیارد ریال در سال ۱۳۹۶ رسیده است.

چهار کشور افغانستان، عراق، سوریه و روسیه مهم‌ترین مقاصد صادراتی داروی کشور را تشکیل می‌دهند. ایران بین سال‌های ۲۰۰۱ تا ۲۰۱۷ سالانه به‌طور متوسط ۶۴ میلیون دلار صادرات دارو داشته است. این میزان در سال ۲۰۱۷ به ۱۴۵ میلیون دلار رسیده است. چهار کشور مذکور در طی این مدت به ترتیب ۵۵، ۱۲، ۵ و ۹ درصد از حجم دلاری صادرات را به خود اختصاص داده‌اند.



△ نمودار (۱۷) ارزش دلاری صادرات محصولات دارویی تولید ایران برحسب مقصد

(منبع: پایگاه داده‌های تجارت - Trademap.com)

پیش‌بینی تحت سناریو عدم تحریم

▲ پیش‌بینی امکانات عرضه در افق ۱۴۰۴

برای پیش‌بینی عرضه دارو باید به برنامه‌ریزی‌های انجام‌شده برای احداث کارخانه‌های داروسازی طی دهه آینده توجه کنیم. برای این منظور به اطلاعات موجود در سایت وزارت صنعت و معدن تحت عنوان «فهرست توافقات اصولی

ساخت واحدهای صنعتی» مراجعه کردیم. بر این اساس پیش‌بینی می‌شود که ظرفیت تولیدات داخلی از ۵۷ میلیارد عدد دارو در سال ۱۳۹۶ به ۱۰۷ میلیارد عدد دارو در سال ۱۴۰۴ خواهد رسید. نکته مهم آنکه همواره مقدار قابل‌ملاحظه‌ای از این ظرفیت به‌صورت بلااستفاده باقی می‌ماند. با توجه به تولید داخلی ۳۹ میلیارد عدد دارو در سال ۹۶ پیش‌بینی می‌شود که همواره ۳۱ درصد از ظرفیت تولیدات داخلی دارو بلااستفاده باقی بماند. برای تخمین ارزش ریالی تولیدات داخلی نیز از شاخص قیمتی که در بخش اول گزارش معرفی شد، استفاده می‌کنیم. درنهایت به این نتیجه می‌رسیم که ارزش تولیدات داخلی کشور از ۱۳۰ هزار میلیارد ریال در سال ۱۳۹۶ به ۴۸۳ هزار میلیارد ریال در سال ۱۴۰۴ خواهد رسید.

سال	شاخص قیمتی (ریال)	ظرفیت تولید (میلیارد عدد)	تعداد محصول تولید داخل (میلیارد عدد)	ارزش ریالی تولید داخل (هزار میلیارد ریال)
۱۳۹۶	۳۲۹۳	۵۷,۰	۳۹,۶	۱۳۰,۵
۱۳۹۷	۳۶۹۱	۶۴,۸	۴۵,۰	۱۶۶,۳
۱۳۹۸	۴۰۸۹	۶۵,۶	۴۵,۶	۱۸۶,۴
۱۳۹۹	۴۴۸۷	۱۰۵,۰	۷۳,۰	۳۲۷,۶
۱۴۰۰	۴۸۸۴	۱۰۶,۱	۷۳,۸	۳۶۰,۳
۱۴۰۱	۵۲۸۲	۱۰۶,۶	۷۴,۱	۳۹۱,۶
۱۴۰۲	۵۶۸۰	۱۰۶,۶	۷۴,۱	۴۲۱,۱
۱۴۰۳	۶۰۷۸	۱۰۷,۰	۷۴,۴	۴۵۲,۰
۱۴۰۴	۶۴۷۶	۱۰۷,۵	۷۴,۷	۴۸۳,۸

△ جدول ۸) پیش‌بینی امکانات عرضه بر اساس افزایش ظرفیت سالانه (منبع: محاسبات مشاور)

پیش‌بینی تقاضا در افق ۱۴۰۴

برای برآورد تقاضای دارو در دهه آینده ما باید توجه خود را به سیر سرانه مصرف دارو، سیر افزایش جمعیت و سهم هزینه‌کرد خانوار از مجموع هزینه‌های دارو معطوف کنیم. به‌طورکلی با توجه به اطلاعات منتشرشده در حساب‌های اقماری

بخش سلامت، خانوار ایرانی تنها ۶۳ درصد از هزینه‌های دارویی را پوشش می‌دهد و ۲۷ درصد باقی‌مانده در قالب‌های مختلف بیمه‌ای بر عهده دولت است. از طرف دیگر سرانه هزینه کرد از ۴۷۴ هزار ریال برای هر نفر در سال ۱۳۸۹ به ۱,۴۴۲ میلیون ریال در سال ۱۳۹۶ رسیده است و بر همین اساس پیش‌بینی می‌شود که این میزان در سال ۱۴۰۴ به ۲,۸۴۲ میلیون ریال در سال برسد. در کنار این آمار باید رشد جمعیتی کشور را نیز در این بازه در نظر گرفته تا بتوانیم آینده تقاضای دارو را پیش‌بینی کنیم. قاعدتاً هزینه‌کرد بیمه تنها تابعی از هزینه‌کرد کلی جامعه در بازار دارو است. بنابراین پیش‌بینی می‌شود که تقاضای داخلی دارو تا افق ۱۴۰۴، ۲,۱ برابر شده و به ۴۰۰ هزار میلیارد ریال برسد. همان‌طور که گفته شد ۶۳ درصد از این میزان را شهروندان و مابقی را دولت در قالب بیمه‌های درمانی مختلف پرداخت خواهند کرد.

سال	مصرف داخل (هزار میلیارد ریال)	سرانه مصرف دارو (ریال)	جمعیت	هزینه‌کرد سالانه مجموع خانوار (میلیارد ریال)	هزینه‌کرد سالانه بخش دولتی (میلیارد ریال)
۱۳۹۶	۱۸۵,۲	۱۴۴۲۷۸۸	۸۰,۸۶۲۷۵۶	۱۱۶۶۶۸	۵۰۰,۱
۱۳۹۷	۲۱۰,۱	۱۶۱۷۷۸۰	۸۱,۸۱۷۴۳۳	۱۳۲۳۶۳	۵۶۷۲۷
۱۳۹۸	۲۳۵,۵	۱۷۹۲۷۷۲	۸۲,۷۷۲۱۱۰	۱۴۸۳۹۲	۶۳۵۹۶
۱۳۹۹	۲۶۱,۵	۱۹۶۷۷۶۴	۸۳,۷۲۶۷۸۷	۱۶۴۷۵۵	۷۰۶,۹
۱۴۰۰	۲۸۸,۰	۲۱۴۲۷۵۵	۸۴,۶۸۱۴۶۴	۱۸۱۴۵۲	۷۷۷۶۵
۱۴۰۱	۳۱۵,۱	۲۳۱۷۷۴۷	۸۵,۶۳۶۱۴۱	۱۹۸۴۸۳	۸۵۰,۶۴
۱۴۰۲	۳۴۲,۶	۲۴۹۲۷۳۹	۸۶,۵۹۰۸۱۸	۲۱۵۸۴۸	۹۲۵,۰۶
۱۴۰۳	۳۷۰,۷	۲۶۶۷۷۳۱	۸۷,۵۴۵۴۹۵	۲۳۳۵۴۸	۱۰۰۰,۹۲
۱۴۰۴	۳۹۹,۳	۲۸۴۲۷۲۳	۸۸,۵۰۰۱۷۱	۲۵۱۵۸۱	۱۰۷۸۲۱

△ جدول ۹) پیش‌بینی تقاضا تا افق ۱۴۰۴
(منبع: محاسبات مشاور)

موازنه عرضه و تقاضا

با توجه به پیش‌بینی‌های انجام‌شده در بخش عرضه و تقاضا می‌توان در مورد موازنه این دو در آینده اظهارنظر کرد. نکته مهم اینجا است که باوجود افزایش

ظرفیت تولید طی سال‌های آینده، تولیدکنندگان داخلی به علت نبود تکنولوژی نمی‌توانند تمامی نیازهای داخلی را پوشش دهند اما در عوض مازاد عرضه داخلی می‌تواند به کشورهای دیگر صادر شود. طبق پیش‌بینی‌های انجام‌شده در برنامه ششم توسعه، صنعت داروسازی داخلی باید بتواند در سال ۱۳۹۹، ۷۲ درصد از تقاضای ربالی داخلی را پوشش دهد. این در حالی است که در حال حاضر تولیدکنندگان داخلی ۶۸ درصد از تقاضای داخلی را پوشش می‌دهند.

در نهایت طبق پیش‌بینی‌های انجام‌شده تقاضای داخلی دارو در سال ۱۴۰۴ به ۳۹۹ هزار میلیارد ریال خواهد رسید که از این میزان، ۲۸۷ هزار ریال توسط تولیدات داخلی تأمین خواهد شد و ۱۱۲ هزار میلیارد ریال وارد خواهد شد. از طرف دیگر طبق پیش‌بینی‌های انجام‌شده، ارزش تولیدات داخلی در افق ۱۴۰۴ به ۴۸۴ هزار میلیارد ریال خواهد رسید که پس از کسر تقاضای داخلی (۲۸۷ هزار میلیارد ریال)، ظرفیت صادرات کشور به رقم ۱۹۶ هزار میلیارد ریال خواهد رسید.

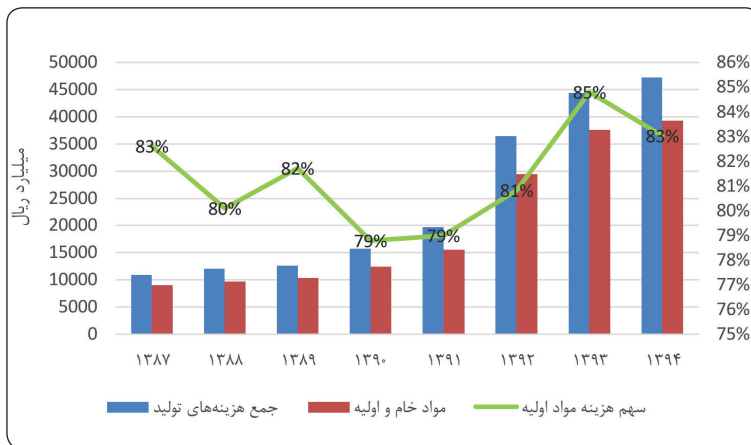
سال	تقاضای داخلی (میلیون ریال)	تولید داخلی (میلیون ریال)	تقاضای خارجی (صادرات - میلیون ریال)	عرضه داخلی (میلیون ریال)	عرضه خارجی (واردات - میلیون ریال)
۱۳۹۷	۲۱۰۰۹۹,۰	۱۵۱۲۷۲,۰	۱۴۹۹۰,۵	۱۶۶۲۶۲,۰	۵۸۸۲۷,۸
۱۳۹۸	۲۳۵۵۴۲,۰	۱۶۹۵۹۰,۰	۱۶۷۶۱,۹	۱۸۶۳۵۲,۰	۶۵۹۵۱,۸
۱۳۹۹	۲۶۱۵۱۵,۰	۱۸۸۲۹۱,۰	۱۳۹۲۸۶,۰	۳۲۷۵۷۷,۰	۷۳۲۲۴,۲
۱۴۰۰	۲۸۸۰۱۹,۰	۲۰۷۳۷۳,۰	۱۵۲۸۷۷,۰	۳۶۰۲۵۰,۰	۸۰۶۴۵,۲
۱۴۰۱	۳۱۵۰۵۲,۰	۲۲۶۸۳۸,۰	۱۶۴۷۷۳,۰	۳۹۱۶۱۰,۰	۸۸۲۱۴,۶
۱۴۰۲	۳۴۲۶۱۶,۰	۲۴۶۶۸۴,۰	۱۷۴۴۲۵,۰	۴۲۱۱۰۸,۰	۹۵۹۳۲,۶
۱۴۰۳	۳۷۰۷۱۱,۰	۲۶۶۹۱۲,۰	۱۸۵۰۸۵,۰	۴۵۱۹۹۷,۰	۱۰۳۷۹۹,۰
۱۴۰۴	۳۹۹۳۳۶,۰	۲۸۷۵۲۲,۰	۱۹۶۲۷۵,۰	۴۸۳۷۹۷,۰	۱۱۱۸۱۴,۰

△ جدول ۱۰) موازنه عرضه و تقاضا تا افق ۱۴۰۴

(منبع: محاسبات مشاور)

مبحث اول: اثر تحریم بر واردات مواد اولیه

کل هزینه‌های خرید مواد اولیه از هزینه تولید محصولات دارویی در ایران بر اساس گزارش‌های کارگاه‌های صنعتی دارای ۱۰ کارمند و بیشتر در سال‌های مختلف قابل استخراج است. همان‌طور که در نمودار ۱۸ نیز مشاهده می‌شود سهم هزینه مواد اولیه از کل هزینه تولید در سال‌های ۱۳۸۷ تا ۱۳۹۴ بین ۷۹ درصد تا ۸۵ درصد متغیر بوده است و بر اساس آخرین گزارش در سال ۱۳۹۴ این سهم به ۸۳ درصد رسیده است.



△ نمودار ۱۸) روند هفت ساله هزینه تولید و سهم هزینه مواد اولیه از آن

(منبع: مجموعه گزارش‌های کارگاه‌های صنعتی، مرکز آمار)

در سوی دیگر بر اساس سیاست‌های اعلام‌شده از سوی دولت در سال ۱۳۹۷ در شرایط تحریم، مبلغ سه میلیارد دلار برای واردات مواد اولیه محصولات دارویی اختصاص پیدا کرده است تا همچنان کارخانه‌های تولیدی مواد اولیه خود را با نرخ دلار ۴۲۰۰۰ ریال خریداری کنند و مابقی مبلغ توسط دولت پرداخت شود. باین‌وجود به دلیل منابع محدود دولت و طبق محاسبات صورت گرفته، دولت تنها تا انتهای سال ۱۳۹۷ قادر است تا در بخش خرید مواد اولیه دارویی

یارانه پرداخت کند. در سناریوی اول، فرض شده است که با شروع سال ۱۳۹۸ کارخانه‌های تولید دارو بایستی برای خرید مواد اولیه خود در قالب نرخ دلار به ریال ۱۰۰ هزار ریال عمل کنند.

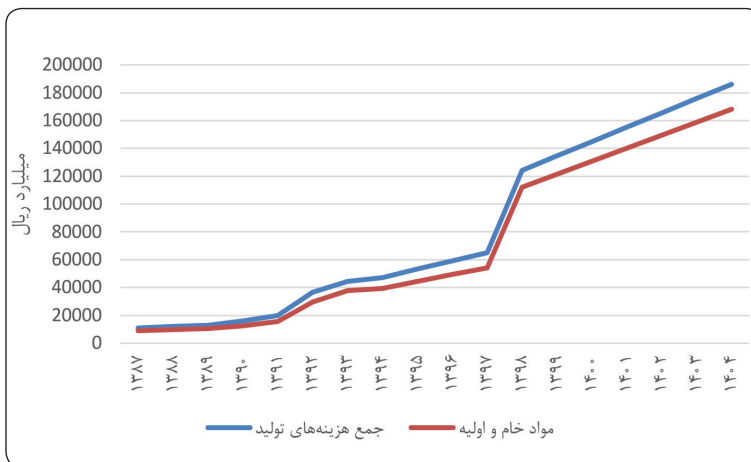
به‌منظور تکمیل محاسبات بایستی سهم مواد اولیه وارداتی از کل مواد اولیه دارویی مورد استفاده در کشور محاسبه شود تا مشخص شود تغییرات نرخ ارز به چه میزان کل هزینه‌های تولید را افزایش می‌دهد. بر اساس اعلام ریاست سازمان غذا و دارو در اردیبهشت ۱۳۹۷^۱ در حال حاضر در کشور سالانه ۷۰۰ میلیون دلار مواد اولیه دارویی وارد می‌شود. در سوی دیگر بر اساس گزارش کارگاه‌های صنعتی دارای ۱۰ کارمند و بیشتر، هزینه سالانه تأمین مواد اولیه دارویی در سال ۱۳۹۴ به میزان ۳۹۲۵۰ میلیارد ریال بوده است که با فرض ثابت بودن حجم مصرف مواد اولیه و با اعمال تغییرات شاخص بهای تولیدکننده این میزان در سال ۱۳۹۷ بالغ بر ۴۵ هزار میلیارد ریال بوده است. با تبدیل میزان دلاری واردات مواد اولیه مشخص می‌گردد که سالانه ۲۹ هزار میلیارد ریال سهم واردات است. پس در کل می‌توان گفت که ۶۵ درصد از مواد اولیه داروهای تولید داخل از طریق واردات تأمین می‌شود. با توجه به اینکه ۳۵ درصد باقی‌مانده با استفاده از مواد اولیه داخلی تولید می‌شود، در مجموع پیش‌بینی می‌شود که هزینه مواد اولیه در سناریوی تحریم با ۹۰ درصد افزایش روبه‌رو خواهد بود. این افزایش قیمت در مجموع باعث افزایش ۷۴ درصدی هزینه‌های تولیدی کارخانه‌های داخلی تولید دارو می‌شود. تجربه تحریم‌های پیشین، بین سال‌های ۹۰ تا ۹۳، به ما نشان می‌دهد که با افزایش قیمت دلار و در نتیجه افزایش توأمان هزینه تولید و واردات، سود کارخانه‌های تولیدی تغییر معناداری نخواهد داشت و ثابت می‌ماند. بنابراین پیش‌بینی می‌شود که دور جدید تحریم‌ها نیز تأثیری بر سودآوری شرکت‌های داروسازی داخلی نداشته باشد و تنها با افزایش قیمت دارو مواجه شویم. بنابراین تمامی افزایش هزینه‌ها در سناریوی دوم بر دوش بیمه‌های خدمات درمانی و مصرف‌کنندگان خواهد بود.

بر اساس محاسبات انجام‌شده، در نهایت می‌توان گفت که با افزایش نرخ دلار،

هزینه‌های تولید در سال‌های آینده طبق جدول زیر افزایش پیدا می‌کند:

سال	جمع هزینه‌های تولید (میلیون ریال)	هزینه مواد اولیه (میلیون ریال)
۱۳۹۸	۱۲۴,۳۳۴,۸۴۷	۱۱۲,۲۱۸,۵۹۵
۱۳۹۹	۱۳۴,۶۴۴,۱۸۰	۱۲۱,۵۲۳,۲۹۸
۱۴۰۰	۱۴۴,۹۵۳,۵۱۳	۱۳۰,۸۲۸,۰۰۱
۱۴۰۱	۱۵۵,۲۶۲,۸۴۶	۱۴۰,۱۳۲,۷۰۴
۱۴۰۲	۱۶۵,۵۷۲,۱۷۹	۱۴۹,۴۳۷,۴۰۸
۱۴۰۳	۱۷۵,۸۸۱,۵۱۲	۱۵۸,۷۴۲,۱۱۱
۱۴۰۴	۱۸۶,۱۹۰,۸۴۵	۱۶۸,۰۴۶,۸۱۴

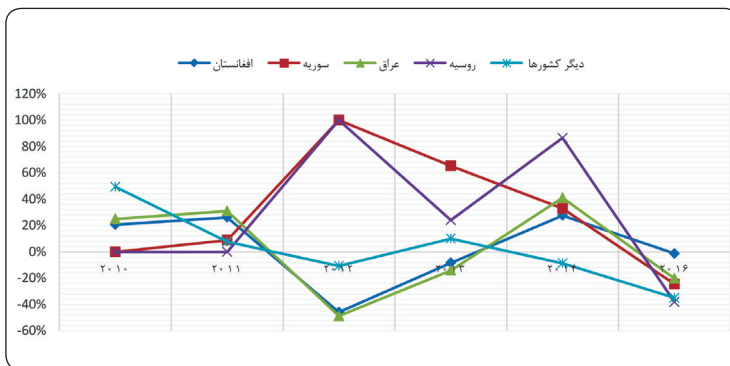
△ جدول (۱۱) پیش‌بینی هزینه تولید و هزینه مواد اولیه در شرایط تحریم تا سال ۱۴۰۴
(منبع: محاسبات مشاور)



△ نمودار (۱۹) پیش‌بینی هزینه تولید و هزینه مواد اولیه در شرایط تحریم
(منبع: محاسبات مشاور)

▲ مبحث دوم: اثر تحریم‌ها بر صادرات صنعت دارویی ایران

به منظور تحلیل صادرات محصولات دارویی کشور در دوره تحریم‌ها دو مرحله محاسبات بایستی صورت گیرد. در مرحله اول مقاصد اصلی صادرات دارو بر اساس داده‌های تجاری مشخص شده‌اند. وضعیت روابط تجاری با هر کشور در شرایط تحریم با استفاده از تحلیل‌های سیاسی و مرور نحوه تغییر شرایط صادرات در دوران قبلی تحریم مشخص شده است. بر اساس تحلیل‌های سیاسی و سابقه تحریم، روابط تجاری در شرایط تحریم با دو کشور افغانستان و عراق امکان‌پذیر نیست. در این میان، افغانستان مهم‌ترین مقصد صادراتی ایران و عراق سومین مقصد صادراتی است. در طرف مقابل در دوره تحریم‌های قبلی روابط تجاری با دو کشور روسیه و سوریه رشد چشمگیری داشته است. این تغییرات در نمودار زیر قابل مشاهده است.

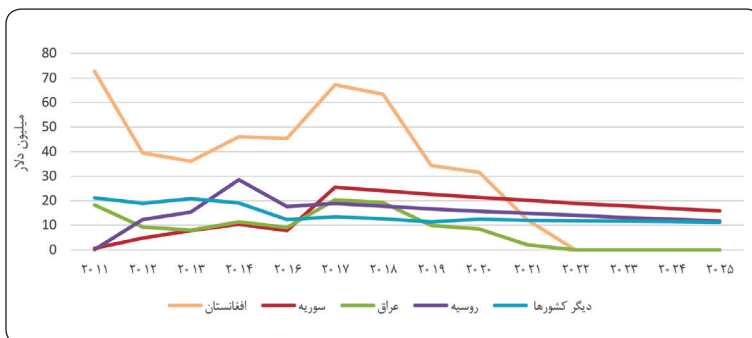


△ نمودار ۲۰) نرخ تغییرات سال به سال صادرات به مقاصد اصلی صنعت داروسازی در سال‌های گذشته (منبع: Trademap.org)

با تحلیل روندها و اعمال تغییرات هزینه‌های تولید که در بخش قبل محاسبه شد جدول پیش‌بینی میزان صادرات برحسب دلار ایجاد شده است که روندهای آن در نمودار ۲۰ قابل مشاهده است. بر این اساس میزان دلاری صادرات با دو کشور افغانستان و عراق روند کاهشی خواهد داشت تا در سال ۲۰۲۲ به میزان صفر می‌رسد و در ارتباط با کشورهای سوریه، روسیه و سایر کشورها علی‌رغم ادامه روند صادراتی، ارزش دلاری آن با کاهش مواجه خواهد بود به صورتی که مجموع ارزش دلاری صادرات در سال ۲۰۲۵ به رقم ۳۹ میلیون دلار خواهد رسید.

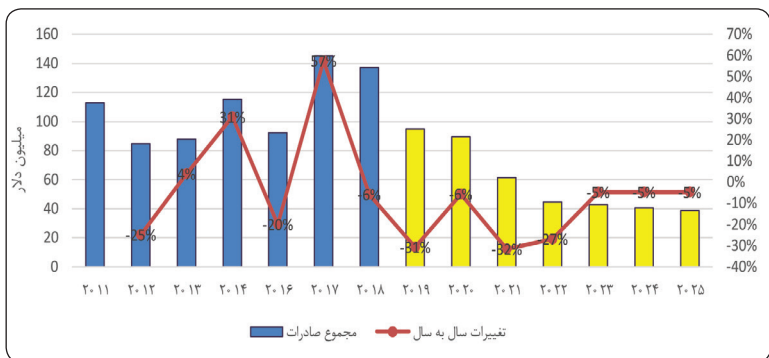
مقاصد صادراتی	۲۰۱۸	۲۰۱۹	۲۰۲۰	۲۰۲۱	۲۰۲۲	۲۰۲۳	۲۰۲۴	۲۰۲۵
افغانستان	۶۳۳۶۹	۳۴۳۷۴	۳۱۵۰۴	۱۲۱۹۵	۰	۰	۰	۰
سوریه	۲۴۰۱۴	۲۲۶۳۵	۲۱۳۳۴	۲۰۱۰۸	۱۸۹۵۳	۱۷۸۶۴	۱۶۸۳۸	۱۵۸۷۰
عراق	۱۹۲۲۲	۹۸۵۶	۸۴۷۱	۲۰۶۴	۰	۰	۰	۰
روسیه	۱۷۷۴۳	۱۶۷۲۳	۱۵۷۶۲	۱۴۸۵۷	۱۴۰۰۳	۱۳۱۹۹	۱۲۴۴۰	۱۱۷۲۶
سایر کشورها	۱۲۷۰۴	۱۱۳۴۳	۱۲۴۸۷	۱۲۰۵۶	۱۱۸۴۸	۱۱۶۴۱	۱۱۴۳۴	۱۱۲۲۶
مجموع	۱۳۷۰۵۲	۹۴۹۳۱	۸۹۵۵۹	۶۱۲۸۰	۴۴۸۰۵	۴۲۷۰۴	۴۰۷۱۲	۳۸۸۲۲

△ جدول (۱۲) پیش‌بینی صادرات به مقاصد اصلی تا سال ۲۰۲۵ در شرایط تحریم به هزار دلار (منبع: محاسبات مشاور)



△ نمودار (۲۱) پیش‌بینی صادرات به مقاصد اصلی تا سال ۲۰۲۵ در شرایط تحریم (منبع: محاسبات مشاور)

همان‌طور که در نمودار ۲۱ آمده است در سال‌های گذشته پس از تحریم‌های سال ۲۰۱۱ میزان صادرات محصولات دارویی با کاهش روبه‌رو بوده است، اما با آغاز روابط تجاری با شرکای جدید این رقم در سال‌های بعد رشد داشته است. با این وجود، بر اساس تحلیل‌ها، تحریم‌های جدید در سال ۲۰۱۸ بیشترین تأثیر را، از میان شاخص‌های بازار دارویی کشور، بر روی میزان صادرات خواهد داشت که روند کلی آن در نمودار زیر قابل مشاهده است.



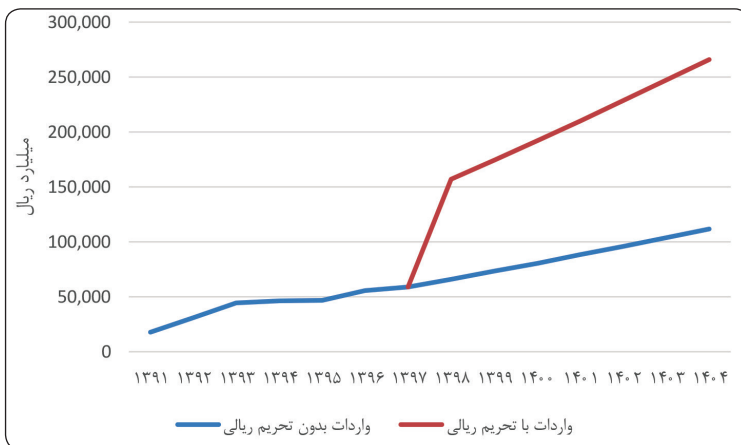
△ نمودار (۲۲) مجموع صادرات در شرایط تحریم تا سال ۲۰۲۵
(منبع: محاسبات مشاور)

مبحث سوم: تغییرات قیمت و حجم واردات در شرایط تحریم

بر اساس ضوابط تحریم‌های جدید ایالات متحده، صادرات دارو از سایر کشورها به ایران شامل موارد تحریم نمی‌شود. اما تغییرات نرخ ارز در آینده می‌تواند ارزش واردات را افزایش دهد. طی محاسبات انجام‌شده که پیش‌تر در خصوص واردات مواد اولیه شرح داده شد، در سال آینده واردات دارو با نرخ برابری دلار به ریال ۱۰ هزار ریال صورت می‌گیرد و در نتیجه میزان واردات تحت این سناریو به شرح جدول زیر است:

سال	۱۴۰۴	۱۴۰۳	۱۴۰۲	۱۴۰۱	۱۴۰۰	۱۳۹۹	۱۳۹۸	۱۳۹۷	
واردات در شرایط نبود تحریم (میلیارد ریال)	۱۱۱,۸۱۴	۱۰۳,۷۹۹	۹۵,۹۳۳	۸۸,۲۱۵	۸۰,۶۴۵	۷۳,۲۲۴	۶۵,۹۵۲	۵۸,۸۲۸	واردات در شرایط نبود تحریم (میلیارد ریال)
واردات در شرایط تحریم (میلیارد ریال)	۲۶۶,۲۲۴	۲۴۷,۱۴۱	۲۲۸,۴۱۱	۲۱۰,۰۳۵	۱۹۲,۰۱۲	۱۷۴,۳۴۳	۱۵۷,۰۲۸	۵۸,۸۲۸	واردات در شرایط تحریم (میلیارد ریال)

△ جدول (۱۳) مقایسه ارزش ریالی واردات در شرایط تحریم و عدم تحریم تا سال ۱۴۰۴
(منبع: محاسبات مشاور)



△ نمودار ۲۳) مقایسه ارزش ریالی واردات در شرایط تحریم و عدم تحریم تا سال ۱۴۰۴ (منبع: محاسبات مشاور)

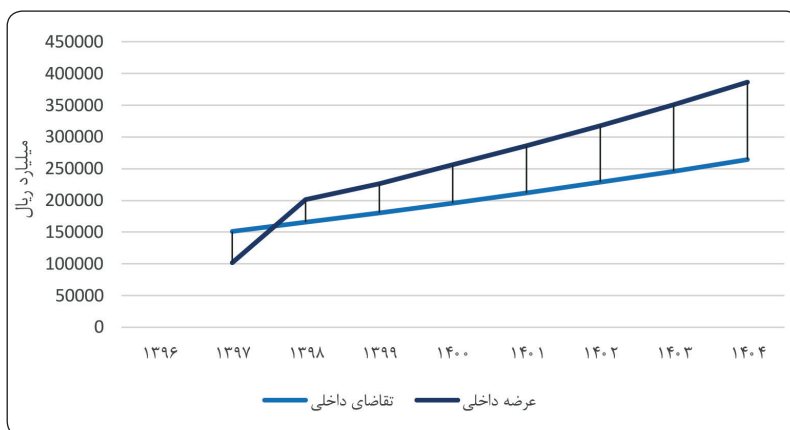
▲ موازنه عرضه و تقاضا در شرایط تحریم

با محاسبات انجام شده به منظور تدقیق وضعیت بازار دارویی ایران تا سال ۱۴۰۴ در شرایط تحریم، موازنه عرضه و تقاضا تحت این سناریو صورت گرفته است. از آنجایی که در طرف تقاضا دو منبع اصلی بودجه خانوار و منابع مالی بیمه‌ها بابت خرید هزینه می‌شوند و انتظار می‌رود که توان خرید خانوار در آینده افزایشی نداشته باشد، شکاف حاصل از افزایش قیمت‌ها تحت این شرایط متوجه بخش بیمه خواهد بود. شاخص‌های بازار تا سال ۱۴۰۴ در جدول زیر و شکاف موازنه عرضه و تقاضای داخلی در نمودار ۲۴ آمده است.

سال	تقاضای داخلی	تولید داخلی	تقاضای خارجی (صادرات)	عرضه داخلی	عرضه خارجی (واردات)	شکاف موازنه داخلی
۱۳۹۷	۱۵۱۱۶۱۷۸۶,۸	۱۰۷۷۶۸۶۸,۹	۵۷۵۶۱۸۲,۵۳۹	۱۰۲۰۱۲۵۰۶,۴	۴۷۸۳۵۰۶۷,۱۱	-۴۹۱۴۹۲۸۰,۳۹
۱۳۹۸	۱۶۵۴۹۹۲۲۴۷,۴	۲۱۰۵۵۲۰۳۵,۵	۹۴۹۳۰۶۷,۶۵۶	۲۰۱۰۵۸۹۶۷,۸	۱۱۷۵۲۷۳۲۵,۶	۳۵۵۶۴۷۲۰,۳۸
۱۳۹۹	۱۸۰۴۱۹۲۲۲,۳	۲۳۵۳۸۷۴۸۴,۸	۸۹۵۵۸۵۱,۹۶۲	۲۲۶۴۳۱۶۳۲,۸	۱۲۰۱۰۸۰۵۲	۴۶۰۱۲۴۱۰,۵۴
۱۴۰۰	۱۹۵۹۳۶۷۱۱,۴	۲۶۲۱۲۳۶۶۶,۳	۶۱۲۸۰۴۶,۶۳۶	۲۵۵۹۹۵۶۱۹,۷	۱۲۱۴۹۸۶۳۴,۲	۶۰۰۵۸۹۰۸,۳۱
۱۴۰۱	۲۱۲۰۴۶۷۱۴,۶	۲۹۰۸۶۴۹۴۰,۲	۴۴۸۰۴۶۵,۶۹۹	۲۸۶۳۸۴۴۷۴,۵	۱۲۱۵۵۶۲۶۹,۴	۷۴۳۳۷۷۵۹,۸۱
۱۴۰۲	۲۲۸۷۴۹۲۳۲,۲	۳۲۱۷۲۰۴۱۳,۱	۴۲۷۰۳۸۱,۸۶۵	۳۱۷۴۵۰۰۳۱,۲	۱۲۰۱۳۱۶۶۰,۲	۸۸۷۰۰۷۹۹,۰۵
۱۴۰۳	۲۴۶۰۴۴۲۶۳,۹	۳۵۴۸۰۴۱۳۱,۴	۴۰۷۱۱۷۶,۴۵۳	۳۵۰۷۳۲۹۵۴,۹	۱۱۷۰۶۸۷۴۹,۵	۱۰۴۶۸۸۶۹۱
۱۴۰۴	۲۶۳۹۳۱۸۰۹,۹	۳۹۰۲۳۵۲۸۱,۳	۳۸۸۲۲۲۴,۴۶۴	۳۸۶۳۵۳۰۵۶,۸	۱۱۲۲۰۴۴۴۷,۵	۱۲۲۴۲۱۲۴۶,۹

△ جدول ۱۴) موازنه عرضه و تقاضا در شرایط تحریم به میلیون ریال

(منبع: محاسبات مشاور)



△ نمودار ۲۴) پیش‌بینی شکاف عرضه و تقاضا در شرایط تحریم تا ۱۴۰۴

(منبع: محاسبات مشاور)

فصل سوم: فضای کسب و کار صنعت داروسازی

فضای کسب و کار

بالاترین نهاد تصمیم‌گیری در صنعت داروسازی کشور، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران است که سازمانی به نام غذا و دارو در این وزارتخانه مسئولیت رسیدگی به امور صنعت داروسازی کشور را بر عهده دارد. به طوری که تمامی امور مربوط به تولید دارو، توزیع، و واردات و صادرات آن تحت نظر سازمان غذا و دارو انجام می‌شود.

در همین حال، با توجه به اینکه تولید، واردات و صادرات هرگونه محصول به شکل صنعتی باید از مجرای وزارت صنعت، معدن و تجارت عبور کند، بخشی از مجوزهای مربوط به فعالیت و احداث کارخانه‌های داروسازی در این وزارتخانه انجام می‌شود.

فهرست داروهای کشور

فهرست دارویی کشور به فهرستی اطلاق می‌شود که تمامی داروهای مجاز در آن آورده شده است. شورای بررسی و تدوین داروهای سازمان غذا و داروی ایران مسئولیت تدوین فهرست داروهای ایران، داروهای OTC، داروهای بالک^۱، رادیو داروها، داروهای با دسترس‌ی خاص، داروهای بیماری‌های نادر، تأیید داروهای تک‌نسخه‌ای، و انجام

۱- کلیه موارد دارویی مطابق فهرست داروهای ایران که به تنهایی و یا جهت تهیه داروهای ساختنی در داروخانه‌ها یا سایر شرکت‌های مجاز مورد استفاده قرار می‌گیرند.

بررسی‌های اقتصاد دارویی را بر عهده دارد.

بنابراین ورود هرگونه فرمولاسیون جدید دارویی به فهرست دارویی کشور باید با مجوز این شورا انجام شود. بر پایه مصوبه هیئت‌وزیران (تاریخ ۲۹ اردیبهشت ۱۳۹۷) کارگروه تدوین و بررسی فهرست دارویی کشور متشکل از رئیس سازمان غذا و دارو، معاون درمان وزیر بهداشت، دبیر شورای عالی بیمه سلامت، رئیس سازمان نظام پزشکی، مدیرکل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو، دبیر کمیسیون انجمن‌های علمی گروه پزشکی وزارت بهداشت و ده تن اعضای حقیقی (شامل شش پزشک در رشته‌های مختلف پزشکی، و چهار متخصص داروسازی در رشته‌های مختلف) است. وظایف این کارگروه بررسی درخواست اضافه یا حذف داروها از فهرست دارویی کشور، و روزآمد کردن فهرست دارویی ایران شامل داروهای بدون نسخه (OTC) و داروهای بیماری‌های نادر (orphan) است.

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی، انجمن‌های تخصصی، مراکز تحقیقاتی و شرکت‌های دارویی می‌توانند پیشنهادهای خود را در مورد اضافه یا حذف کردن داروها و یا اشکال دارویی برای طرح در کارگروه ارسال نمایند. متقاضی موظف است کلیه اطلاعات علمی و دلایل اثباتی موردنیاز در مورد پیشنهادهای خود را طبق ضوابط ارائه‌شده از سوی این کارگروه ارسال نماید. بررسی درخواست اضافه شدن داروها به فهرست رسمی دارویی ایران تنها بعد از تأیید هزینه اثربخش بودن آن‌ها برای نظام سلامت کشور انجام خواهد شد.

سازمان غذا و دارو از ابزار ارزیابی اقتصادی داروها شامل آنالیزهای هزینه-اثربخشی و تأثیر بر بودجه نظام سلامت^۱ برای بررسی تقاضاهای افزودن دارو به فهرست داروهای ایران بهره می‌گیرد.

شرط ورود دارو به فهرست رسمی دارویی ایران، دارا بودن تأییدیه توسط حداقل یکی از سازمان‌های نظارت‌کننده معتبر جهانی از قبیل سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، اتحادیه اروپا و سایر کشورهای دارای سازمان‌های نظارتی مورد تأیید سازمان غذا و داروی ایران و سابقه مصرف آن دارو در کشور سازنده است. در صورت عدم

وجود این تأییدیه‌ها، کارگروه بر اساس نتایج مطالعات بالینی به عمل آمده در کشور تصمیم‌گیری خواهد کرد.

سازمان نظام پزشکی کشور موظف است فهرست کامل رسمی دارویی ایران همراه با تقسیم‌بندی ضروری داروها را حداکثر هر سه ماه یک‌بار منتشر کند. این فهرست باید شامل اسامی ژنریک یا عمومی داروها، کاربردهای بالینی مورد تأیید کارگروه، و اشکال دارویی آن باشد.

تجویز داروهای خارج از فهرست دارویی کشور جرم شناخته‌شده و از سوی سازمان نظام پزشکی مورد مجازات قرار می‌گیرد. اما در صورتی که بیماری برای درمان حیاتی بیماری خود به دارویی خارج از فهرست دارویی نیاز داشته باشد، سازمان غذا و دارو با دریافت مستندات لازم، مجاز به تجویز و واردات آن دارو صرفاً برای دوره درمان آن بیمار خاص است.

▲ شرایط بررسی داروها

ورود مولکول جدید به فهرست دارویی منوط به داشتن تأییدیه از مراجع بین‌المللی FDA, TGA, EMEA, Swiss Medic، ژاپن و MHRA و ... است. همچنین ارائه سابقه مصرف در کشور سازنده به صورت اخذ تأییدیه از وزارت بهداشت کشور مبدأ که به تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران و یا دفتر حافظ منافع در آن کشور رسیده باشد، و یا ارائه CPP (به جز داروهای تولید داخل) الزامی است.

این موضوع مشمول فرآورده‌هایی می‌شود که در دنیا موجود بوده و نمونه خارجی داشته باشند در غیر این صورت اختراع محسوب می‌شوند.

همچنین ارائه تأییدیه از مراجع بین‌المللی معتبر و سابقه مصرف در یکی از کتب دارویی مرجع برای موارد ذیل الزامی است: ورود دوزهای جدید و ورود اشکال مختلف دارویی، تعیین نوع بسته‌بندی، فرمولاسیون، حجم داروها به عهده کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران نیست.

فهرست داروهای ایران علاوه بر مشخص نمودن نام غیراختصاصی، شکل و دوز دارو، کاربردهای بالینی آن را نیز هنگام تصویب به فهرست اضافه خواهد نمود. این مصوبه مبنای کار ثبت، توزیع، بیمه، و درج هرگونه توضیحات بر روی بسته‌بندی خواهد بود.

▲ فرآورده‌های بیولوژیک

ورود و ساخت هر نوع دارو و یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آن‌ها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ مجوز لازم است.

ثبت فرآورده منوط به وجود نام فرآورده در فهرست رسمی داروهای ایران است. در غیر این صورت متقاضی باید ابتدا نسبت به طرح موضوع در شورای بررسی و تدوین داروهای ایران اقدام نماید.

فرآورده‌های جدیدی که برای اولین بار در ایران تولید می‌شوند و مشابه آن‌ها در خارج از کشور وجود ندارد به‌عنوان داروی جدید تحقیقاتی شناخته می‌شوند. در مورد این فرآورده‌ها نتایج مطالعات کیفی، پیش‌بالینی و بالینی در اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل دارو بررسی شده و نتیجه برای ورود به فهرست رسمی دارو به شورای بررسی و تدوین دارو اعلام می‌شود.

ثبت و واردات فرآورده‌های بیولوژیک توسط شرکت‌هایی مجاز است که در اداره کل ثبت شرکت‌ها و مؤسسات غیرتجاری به ثبت رسمی رسیده و دارای مجوز فعالیت از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل برای ثبت و واردات فرآورده‌های دارویی هستند.

▲ مجوز فعالیت

شرکت‌هایی که در اداره کل ثبت شرکت‌ها و مؤسسات غیرتجاری به ثبت رسیده‌اند، پس از اخذ مجوز فعالیت از سازمان غذا و دارو مجاز به ثبت محصول به‌منظور تولید، و واردات خواهند بود.

شرکت می‌تواند در زمینه تولید در محل کارخانه، تولید قراردادی، تولید تحت لیسانس، واردات، و واردات فوریتی اقدام کند.

در همین رابطه اداره کل نظارت و ارزیابی مواد مخدر مسئولیت صدور مجوز فعالیت در حوزه ثبت، تولید، واردات و صادرات مواد و فرآورده‌های دارویی و بیولوژیک و جمع‌آوری پلاσμα را بر عهده دارد.

اداره بررسی و ثبت (سازمان غذا و دارو) وظیفه نظارت بر کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروها از طریق بررسی پرونده‌های ساخت و ورود و صدور مجوزهای مربوطه را

داراست. هدف این اداره ثبت داروهای باکیفیت بالا، ایمن و مؤثر برای بیماران است. این اداره دارای دو واحد صدور پروانه و مطالعه و بررسی است.

واحد صدور پروانه مسئولیت صدور موافقت اصولی احداث کارخانه‌های داروسازی و بسته‌بندی بالک‌های داروئی، صدور مجوز و پروانه ساخت یا ورود دارو، تمدید یا اصلاح آن، بررسی اولیه درخواست ورود، تولید تحت لیسانس یا ساخت قراردادی دارو، تنظیم دستور جلسات و صورت‌جلسات کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود، اعلام شماره ثبت دارو، صدور پروانه تأسیس کارخانه‌های داروسازی، صدور پروانه مسئولین فنی کلیه شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده دارو و ملزومات دارویی، تهیه و تنظیم ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه، صدور مجوز فعالیت شرکت دارویی، و صدور کد فرآورده (دارو و ملزومات) در سامانه جامع مدیریت و نظارت بر فرآورده‌های سلامت را بر عهده دارد.

واحد مطالعه و بررسی نیز مسئول بررسی اولیه درخواست ساخت دارو - پرونده ساخت و ورود دارو برای صدور مجوز و یا پروانه ساخت یا ورود دارو، بررسی مدارک برای تمدید مجوز و پروانه ساخت یا ورود دارو، بررسی تغییرات در فرمولاسیون، روش ساخت، منبع خرید و در پرونده دارو، و تهیه و تنظیم ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه است.

سازمان غذا و دارو به منظور استفاده از ظرفیت خالی کارخانه‌های داخلی داروسازی و به کارگیری دانش و امکانات کارخانه‌های سازنده دارو در سایر کشورها، ساخت قراردادی را به عنوان یکی از ابزارهای تولید و تدارک دارو به رسمیت می‌شناسد. در روش تولید قراردادی دارو، کارفرما فرآیند تولید و آزمایش یا قسمتی از مراحل آن را با مسئولیت خود در کارخانه دیگر (مجری) انجام می‌دهد. سیستم مدیریت کیفیت کارفرما باید به روشنی روشی را که مسئول فنی، چگونگی تولید، کنترل و صدور مجوز آزادسازی هر سری ساخت فرآورده را مطابق با مسئولیتش دارا است، مشخص نماید. در هر حال کلیه مسئولیت‌های مربوط به رعایت اصالت، کیفیت، ایمنی، اثربخشی و بازاریابی بر عهده کارفرما است.

از سوی دیگر، وزارت صنعت، معدن و تجارت جواز تأسیس و پروانه بهره‌برداری واحدهای صنعتی را برای ایجاد ظرفیت‌های جدید، انتقال، توسعه و تکمیل ظرفیت‌های موجود صادر می‌کند. در صورتی که متقاضی بعد از فراهم کردن امکانات

طرح از قبیل زمین، ساختمان، و ماشین‌آلات تقاضای صدور جواز تأسیس نماید و اقدامات انجام‌شده مطابق ضوابط باشد جواز تأسیس صادر می‌شود. پس از اتمام مراحل احداث و تولید آزمایشی، بازدید و ظرفیت‌سنجی از سوی وزارتخانه انجام شده و در صورت ارائه گواهی‌های لازم و رعایت شرایط مندرج در جواز تأسیس، پروانه بهره‌برداری صادر می‌گردد.

▲ واردات دارو

به‌موجب ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحی ۱۳۶۷) ورود هر نوع دارو از خارج از کشور و ترخیص آن از گمرکات و عرضه و فروش آن در داخل کشور مستلزم دریافت موافقت قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب مجوزهای لازم است.

طبق ماده ۲۰ قانون مذکور، رسیدگی به صلاحیت ساخت و ورود هر نوع دارو و مواد بیولوژیک، مسئولین فنی و صدور پروانه‌های مربوط به این قانون به عهده کمیسیون قانونی تشخیص خواهد بود. ورود هر نوع دارو مطابق با فهرست دارویی ایران پس از انجام مراحل ثبت مطابق با دستورالعمل یازده ماده‌ای سازمان غذا و دارو امکان‌پذیر خواهد بود. بر این اساس، هر شخصیت حقوقی می‌تواند در صورت دارا بودن نمایندگی انحصاری از شرکت دارای پروانه یا مجوز فروش (PLH/MAH) که نام آن در مدارک ثبت ذکر گردیده است، درخواست ثبت و ورود داروهای موردنظر را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارائه نماید.

پس از بررسی و تکمیل مدارک ارسالی، موضوع جهت اخذ مجوز ثبت و ورود در کمیسیون قانونی تشخیص مطرح و با تصویب کمیسیون مذکور پروانه ورود دارو صادر و IRC اعلام خواهد شد. مدت اعتبار پروانه ورود دارو چهار سال از تاریخ صدور است.

شرکت واردکننده موظف است اسناد و مدارک مربوط به قیمت‌گذاری را جهت تعیین قیمت در کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید. همچنین اینکه باید با یکی از شرکت‌های بخش مجاز دارویی قرارداد توزیع دارو منعقد نماید و قبل از شروع تبلیغات داروهای ثبت‌شده خود مجوزهای لازم را از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر اخذ نماید.

با توجه به ضرورت جمع‌آوری و ارزیابی عوارض ناخواسته ناشی از مصرف داروها بر طبق مصوبه کمیسیون قانونی تشخیص، شرکت‌های ثبت‌کننده دارو موظف هستند کلیه عوارض ناخواسته داروهای خود را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروهای معاونت غذا و دارو (ADR) گزارش نمایند و PSUR(s) محصول دارویی را به مرکز مذکور ارسال نمایند.

در صورتی که شرکت‌های داروسازی داخلی مشابه نمونه وارداتی موجود در بازار دارویی کشور را به صورت برند ژنریک یا ژنریک تولید نمایند و به تشخیص سازمان قادر به تأمین حداقل ۵۰ درصد نیاز بازار دارویی کشور به مدت حداقل یک سال باشند، ورود نمونه وارداتی با اعمال تعرفه سود بازرگانی و محدودیت در میزان واردات مجاز خواهد بود. در صورت لزوم، با تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰، سقف میزان واردات تعیین می‌شود و یا ممکن است رأی به ممنوعیت واردات دارو داده شود.

داروهای وارداتی که بعد از حضور داروی تولید داخل در بازار ایران به ثبت برسند در صورت دریافت مجوز برای واردات، از ابتدای ورود به کشور مشمول تعرفه بازرگانی خواهند شد.

▲ قیمت‌گذاری

قیمت‌گذاری داروها در ایران بر مبنای قیمت پیشنهادی از سوی صاحب پروانه دارو و مقایسه آن با قیمت داروها در کشورهای مرجع شامل استرالیا، یونان، اسپانیا، پرتغال، ترکیه و کشور سازنده انجام می‌شود. حداکثر قیمت قابل‌پذیرش برای داروی برند اصلی در گمرک ایران سه برابر حداقل قیمت CPT آن دارو یا حداقل قیمت فروش به عمده‌فروشی آن در کشورهای مرجع خواهد بود. حاشیه سود داروهای وارداتی بعد از اضافه کردن عوارض قانونی پرداخت‌شده توسط واردکننده تا ۱۵٪ برای شرکت تأمین‌کننده خواهد بود. قیمت داروهای برند در ایران به صورت ریالی تعیین خواهد شد و در صورت تغییر نرخ برابری ارز بیش از ۱۰٪ ± قابل‌بازنگری است.

شرکت صاحب پروانه موظف است قیمت CPT دارو یا قیمت فروش به عمده‌فروشی در کشورهای مرجع و همچنین قیمت فروش درب کارخانه در کشور تولیدکننده دارو را به صورت مکتوب و رسمی به اداره کل امور دارو اعلام کند.

نحوه محاسبه قیمت	دسته دارویی
داروهای با فناوری دارویی معمولی، شامل اشکال جامد با رهش آنی، مایعات خوراکی، فرآورده‌های موضعی و غیره: ۱۰ تا ۲۰ درصد قیمت برند اصلی در بازار ایران	داروی ژنریک تولید داخل
داروهای با فناوری دارویی متوسط، شامل اشکال جامد با رهش اصلاح‌شده، فرآورده‌های استریل، فرآورده‌های استنشاقی و غیره: ۲۰ تا ۴۰ درصد قیمت برند اصلی در بازار ایران	
داروهای با فناوری دارویی پیشرفته یا نیازمند امکانات تولید ویژه، شامل فرآورده‌های نوترکیب، داروهای پرخطر، ضدسرطان و غیره: ۴۰ تا ۶۰ درصد قیمت برند اصلی در بازار ایران	
در صورت داشتن گواهی GMP معتبر سازمان برای خط تولید آن دارو تا ۳۰ درصد بیشتر نسبت به قیمت داروی ژنریک در بازار دارویی ایران قیمت‌گذاری می‌شود.	داروی برند ژنریک تولید داخل
داروی وارداتی از کشورهای دارای سیستم نظارتی نظام‌مند: ۴۰ تا ۶۰ درصد قیمت برند اصلی در بازار ایران	داروی ژنریک یا برند ژنریک وارداتی
داروی وارداتی از سایر کشورها: مشابه بند ۱	
در مورد داروهای برند اصلی: با توجه به مرحله تولید تا ۱۰۰ درصد قیمت برند اصلی در ایران	داروی تولیدشده در داخل کشور به‌صورت تحت لیسانس
در مورد سایر داروها: مشابه بندهای ۱ و ۲	
	داروی تولیدشده در خارج کشور به‌صورت ساخت قراردادی برون‌مرزی

△ جدول ۱۵) نحوه تعیین قیمت سایر داروها بر مبنای قیمت داروی برند در بازار دارویی ایران (منبع: سازمان غذا و دارو)

قیمت داروهای بدون نسخه با پیشنهاد تولیدکننده و با توجه به شرایط دارو در بازار و قیمت پیشنهادی نسبت به سایر نمونه‌های موجود در بازار مورد پذیرش و تصویب کمیسیون قرار خواهد گرفت.

مبنای قیمت‌گذاری داروهایی که برای اولین بار به فهرست داروهای ایران اضافه می‌شوند حدود قیمت تعیین‌شده در کمیته ارزیابی اقتصاد دارو شورای بررسی و تدوین داروهای ایران خواهد بود. این قیمت نباید از حداقل قیمت دارو در

کشورهای مرجع بیشتر باشد.

قیمت تمام داروها پس از بررسی کارشناسی و تصویب کمیسیون به صورت ریالی برای مدت حداقل یک سال تثبیت می‌شوند. در مورد داروهای وارداتی، در صورت تغییر قیمت CPT و در مورد داروهای تولیدی در صورت تغییر مؤلفه‌های اثرگذار بر قیمت به میزان بیش از ۲۰٪ امکان بازنگری قیمت پس از طی حداقل شش ماه نسبت به زمان آخرین قیمت‌گذاری وجود دارد.

لازم است قیمت داروهای تولید داخل که برای اولین بار پروانه دریافت می‌کنند و کلیه داروهای وارداتی، قبل از صدور پروانه ثبت دارو تعیین شود. در صورتی که قیمت تعیین‌شده مورد پذیرش شرکت دارویی قرار نگیرد پروانه ثبت دارو صادر نخواهد شد.

قیمت تعیین شده توسط کمیسیون، سقف قیمت داروها است و شرکت‌های دارویی مجاز هستند داروهای خود را مشروط به اعلام رسمی قبلی به اداره کل امور دارو و تأیید کمیسیون با قیمت‌های پایین‌تر به شرکت‌های پخش بفروشند. در هر حال این کاهش قیمت نباید مصداق قیمت‌شکنی در بازار دارویی کشور باشد.

تعیین درصد اضافه بها پخش و داروخانه

درصدهای اضافه بها (میزان درصد افزوده شده به قیمت فروش فروشنده) شرکت پخش و داروخانه، بر اساس بازه قیمت فروش به پخش برای یک واحد دارو، در پنج سطح قیمتی و به شرح زیر در نظر گرفته می‌شود:

درصد اضافه بها (داروهای وارداتی)		درصد اضافه بها (داروهای تولید داخل)		محدوده قیمت فروش به پخش یک واحد دارو (ریال)	سطح قیمتی
توزیع‌کننده	داروخانه	توزیع‌کننده	داروخانه		
۲۲	۱۲	۲۶	۱۴	۰-۳۰۰۰	۱
۱۸	۱۰	۲۲	۱۲	۳۰۰۰۰-۳۰۰۱	۲
۱۴	۸	۱۸	۱۰	۳۰۰۰۰۰-۳۰۰۰۱	۳
۱۰	۶	۱۴	۸	۳۰۰۰۰۰۰-۳۰۰۰۰۱	۴
۶	۴	۱۰	۶	بیش از ۳۰۰۰۰۰۰۰	۵

△ جدول (۱۶) نحوه محاسبه سود توزیع‌کننده و داروخانه

(منبع: سازمان غذا و دارو)

درصدهای اضافه بهای شرکت پخش و داروخانه در مورد داروهای بیماران خاص، برحسب مورد در کمیسیون تعیین می‌شود.

برای داروهای یخچالی، محلول‌های تزریقی با حجم مساوی یا بیشتر از ۵۰۰ میلی‌لیتر و داروهای مخدر، در هر سطح قیمتی، درصد اضافه بهای پخش، دو درصد بیشتر محاسبه خواهد شد. حداکثر درصد اضافه بهای پخش ۱۴ درصد است.

درصد اضافه بهای داروهایی که به صورت قراردادی در خارج از کشور تولید می‌شوند نیز مشابه داروهای وارداتی محاسبه خواهد شد.

▲ بسته‌بندی

اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر مسئولیت نظارت بر مندرجات بسته‌بندی داروها و تأیید صحت آن‌ها را بر عهده دارد. اما هر شرکت می‌تواند با رعایت نکات زیر بر اساس نوع فرآورده و الزامات خاص خود طراحی و گرافیک ویژه‌ای را انتخاب نماید که اختصاصاً متعلق به همان محصول و همان شرکت باشد:

الف) هرگونه شبیه‌سازی و تقلید صرف از بسته‌بندی محصولات سایر شرکت‌های داخلی یا خارجی ممنوع بوده و چنانچه منجر به اعتراض سایر شرکت‌ها گردد پس از بررسی و تأیید صحت ادعا منجر به جمع‌آوری فرآورده مذکور از بازار دارویی (ریکال) خواهد شد.

ب) با توجه به اینکه شباهت ظاهری فرآورده‌های دارویی و یا بسته‌بندی آن‌ها ممکن است باعث ایجاد خطای انسانی و یا اشتباه در توزیع و تجویز در بیمارستان‌ها، مراکز درمانی، به‌ویژه بخش‌های اورژانس، داروخانه‌ها و حتی در کارخانه‌های داروسازی و شرکت‌های توزیع‌کننده دارو شود لازم است ترتیبی اتخاذ گردد تا خصوصیات ظاهری و بسته‌بندی محصولات متفاوت باشد. بدیهی است در صورت بروز خطای پزشکی ناشی از شباهت بسته‌بندی مسئول فنی و مدیرعامل شرکت پاسخگو خواهند بود.

▲ انحصار تولید

شرکت‌های داروسازی می‌توانند درخواست انحصار تولید داروهای خود را به سازمان غذا و دارو ارائه دهند. این درخواست در کمیسیون قانونی تشخیص بررسی می‌شود و در صورت تصویب در این کمیسیون، انحصار تولید آن دارو یا داروهای خاص

به مدت معین به شرکت اعطا می‌شود.

▲ توزیع دارو

تعداد شرکت‌های پخش سراسر با توجه به گردش مالی و حجم بازار دارویی کشور هر پنج سال یک‌بار به تشخیص کمیسیون قانونی تعیین می‌گردد. شرکت‌های پخش سراسری و استانی صرفاً مجاز به توزیع داروهایی هستند که مجوز ورود به بازار را دریافت کرده باشند.

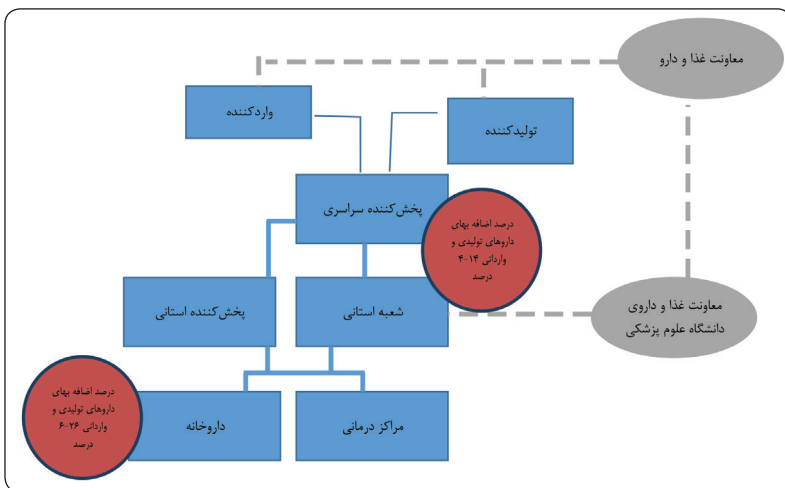
برای توزیع کلیه فرآورده‌های بیولوژیک، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای Orphan و هر دارویی که نیاز به ثبت اطلاعات بیمار دارد و داروهای یارانه‌ای، علاوه بر لزوم رعایت ضوابط سازمان غذا و دارو، اخذ مجوز جداگانه از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ضروری است.

در صورتی که اقلام دارویی یک تولیدکننده یا یک واردکننده داشته یا به نحوی انحصاری محسوب شوند باید صرفاً توسط شرکت‌هایی که پوشش سراسری دارند، توزیع شود.

شرکت‌های پخش موظف به رعایت قیمت‌های رسمی ابلاغی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشند. شرکت‌های پخش مجاز به توزیع دارو صرفاً در بین داروخانه‌های دارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند.

دانشگاه علوم پزشکی موظف است ضمن تشکیل ستاد توزیع دارو در سطح استان، گزارش ماهانه عملکرد توزیع دارو در استان از نظر بروز کمبودها و وجود داروهای حساس و تاریخ انقضاء نزدیک را در ستاد مذکور بررسی و نتیجه را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر منعکس و پیگیری نماید.

توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه‌های غیر بیمارستانی مگر در موارد استثنایی و با اخذ مجوز از معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، ممنوع است. فهرست داروهای بیمارستانی توسط معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد.



△ نمودار (۲۵) ساختار روابط نهادهای اثرگذار در بازار دارو

توزیع فرآورده‌های بیولوژیک

صدر مجوز توزیع فرآورده بیولوژیک به معنی این است که فرآورده با استانداردهای موجود در اداره کل دارو و پرونده ثبت مطابقت داشته و قابل توزیع و مصرف در بازار دارویی ایران است.

فرآورده‌ای مجاز به ورود به بازار دارویی ایران است که ابتدا مراحل ثبت را گذرانده و دارای کد ثبت و ورود (IRC) از اداره کل دارو باشد.

فرآورده‌های بیولوژیک با توجه به ماهیت ماده آغازین، روش تولید و کنترل، گروه‌های مصرف‌کننده و سابقه مصرف از نظر شرایط صدور مجوز توزیع به گروه‌های مختلف تقسیم شده و مراحل کار در هر گروه تعریف می‌شود:

مسیر ۱- فرآورده‌های تولید داخل: ارائه مدارک کامل و نمونه از سه سری ساخت صنعتی جهت اخذ مجوز توزیع از اداره کل دارو ضروری است. در خصوص سری ساخت‌های بعدی روند توزیع بسته به نوع فرآورده از مسیر ۲ و یا ۳ صورت خواهد پذیرفت.

مسیر ۲- واکسن‌ها و فرآورده‌های مشتق از پلاسما: وارداتی: مجوز توزیع از طریق بررسی مستندات و نیز بررسی آزمایشگاهی نمونه برای سه محموله اول وارداتی

و پس از آن در فواصل از پیش تعیین شده صادر می‌گردد.

مسیر ۳- سایر فرآورده‌های ثبت شده: پس از احراز یکنواختی تولید از طی مراحل صدور مجوز توزیع در اداره بیولوژیک معاف بوده و مجوز توزیع پس از تأیید QA و توسط مسئول فنی شرکت متقاضی با استفاده از فرم صدور مجوز توزیع از سوی مسئول فنی و پس از ثبت در سامانه متمرکز سازمان غذا و دارو صادر خواهد شد.

برای فرآورده‌هایی که دارای تأییدیه از سازمان غذا و داروی آمریکا یا آژانس دارویی اتحادیه اروپا هستند در صورتی که عیناً با همان نام تجاری و شرایط تولید و کنترل کیفی وارد می‌شوند، مسئول فنی شرکت متقاضی مسئولیت صدور مجوز توزیع را بر عهده دارد.

مجوز بازخوانی (recall) دارو منحصراً از سوی اداره کل دارو صادر می‌گردد و مسئولیت اجرای آن به عهده شرکت صاحب پروانه است. در صورت دریافت گزارش تأیید شده از مراجع ذیصلاح در خصوص عدم تطابق فرآورده موجود در بازار با استانداردهای موردقبول اداره بیولوژیک، اداره کل دارو در صورت لزوم دستور جمع‌آوری فرآورده از بازار مصرف را صادر می‌نماید. این دستور به شرکت صاحب پروانه اعلام می‌گردد و مسئولیت جمع‌آوری کامل و گزارش مراحل کار به اداره کل دارو بر عهده شرکت صاحب پروانه خواهد بود.

▲ صادرات دارو

با توجه به برنامه پنجم توسعه دولت در راستای اجرایی شدن اصل ۴۴ قانون اساسی مبنی بر توسعه صادرات غیرنفتی و تأمین ۳۰٪ از ارز مصرفی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از محل صادرات دارو و تجهیزات پزشکی و در راستای سیاست‌های دولت در خصوص حمایت از صادرات و تلاش در زمینه توسعه صادرات فرآورده‌های دارویی، سازمان غذا و دارو ضمن حفظ اولویت در تولید داروهای مجاز برای رفع به‌موقع نیاز دارویی کشور نسبت به آزادسازی صادرات دارو به‌استثنای داروهای مخدر و تحت کنترل موضوع کنوانسیون‌های ۱۹۶۱، ۱۹۷۱، و ۱۹۸۸ سازمان ملل متحد اقدام کرده است.

تمامی اشخاص حقوقی که در اساسنامه آن‌ها به فعالیت در زمینه صادرات دارو اشاره شده و دارای کارت بازرگانی باشند پس از اخذ مجوزهای لازم از سازمان غذا

و دارو می‌توانند اقدام به صادرات دارو نمایند.

همچنین اینکه شرکت‌های توزیع‌کننده دارو می‌توانند در صورت رفع نیاز دارویی داخل کشور، داروهای مجاز را با تأیید معاونت دارویی صادر نمایند.

جهت صادرات اقلام دارویی به شرط داشتن گواهی‌های داخلی و بین‌المللی معتبر GMP در موارد زیر پروانه صادراتی (صرفاً جهت صادرات)، به‌طور مجزا توسط معاونت دارو صادر خواهد گردید:

۱- اقلام ترکیبی که به‌صورت مجزا در فهرست رسمی دارویی کشور وجود دارند.

۲- اقلام دارویی که در فهرست رسمی دارویی ایران نبوده اما در فارماکوپه‌های رسمی دنیا (. . . EP، USP، BP) مطابق با استانداردهای معتبر جهانی وجود دارند.

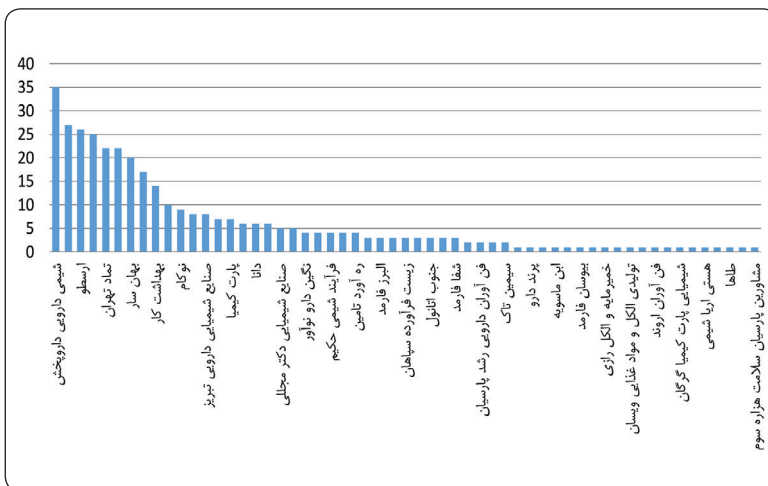
۳- اقلام دارویی تولیدی که صرفاً از لحاظ بسته‌بندی، دوز و حجم با فهرست رسمی داروهای کشور مغایرت دارند.

۴- اقلام دارویی که دارای پروانه ساخت دارو (ثبت) در داخل کشور نبوده و صرفاً به‌منظور صادرات تولید می‌گردند.

۵- اقلام دارویی که دارای شکل دارویی متفاوت با اشکال ذکر شده در فهرست رسمی دارویی کشور باشند.

▲ مواد اولیه

بر اساس اعلام سازمان غذا و دارو در سال ۱۳۹۷ شمسی ۳۳۱ ماده اولیه دارویی در کشور توسط ۵۷ شرکت تولید می‌شود. همچنین ۱۵ ماده اولیه و ملزومات بسته‌بندی در کشور توسط ۱۶ شرکت تولید می‌گردد.



△ نمودار ۲۴) شرکتهای تولید مواد اولیه دارویی و تعداد محصولات (منبع: اطلاعات جمع آوری شده از وبسایت شرکتها)

با توجه به اینکه تولید مواد اولیه دارویی حاشیه سود پائینی دارد شرکتهای ایرانی تاکنون در این حوزه سرمایه گذاری چندانی انجام نداده اند و ترجیح می دهند که مواد اولیه خود را از طریق واردات تأمین نمایند. بنابراین هم اکنون مواد اولیه از نقاط مختلف دنیا تهیه می گردد و ترکیب، فرموله کردن و ساخت آن در داخل شرکتهای صورت می پذیرد.

▲ فن آوری تولید

با توجه به تصویب و اجرای طرح ژنریک در نظام دارویی کشور پس از سال ۱۳۵۸ عملاً شرکتهای فعال دارویی چندملیتی از صحنه تولید کشور خارج شدند و توانمندترین شرکتهای تولیدی به مالکیت دولت درآمدند. ماحصل چنین رویکردی جوابگویی به نیازهای داخلی و حل مشکلات کمی دارو و تشکیک کیفیت داروهای داخلی بود. نوآوری در شرکتهای تولید دارویی ایران در سه فاز ایده پردازی، فرمولاسیون/تحقیق و توسعه، و تجاری سازی قابل فهم است. باید توجه داشت که برخلاف مفهوم نوآوری دارویی در سطح جهانی که همراه با کشف مولکول است، در صنعت دارویی کشور (هم داروهای شیمیایی و هم داروهای زیستی) تولید مجدد آنها مبدأ نوآوری است.

در حال حاضر تولید دارو در کشور ما به صورت تولید داروهای معمول و یا مهندسی معکوس برای یافتن ترکیب داروهای جدید، همچنین در موارد معدودی همکاری با شرکت‌های تولیدکننده بین‌المللی برای تولید تحت لیسانس است. در سال‌های اخیر بسیاری از شرکت‌های داروسازی به دلیل عدم دسترسی به نقدینگی کافی، موفق به توسعه محصولات و ارتقای کیفیت آن‌ها نشده‌اند.

بر اساس اعلام مقام‌های رسمی کشور در مجموع ۷۸ تا ۸۰ شرکت تولید دارو در کشور وجود دارد اما در مقابل ۲۸۰ شرکت واردات دارو در حال فعالیت هستند. این مقام‌ها اذعان کرده‌اند که صنعت دارویی ایران از تکنولوژی و فناوری روز دنیا بی‌بهره است و نیاز به حمایت جدی و کمک مستقیم دولت دارد.

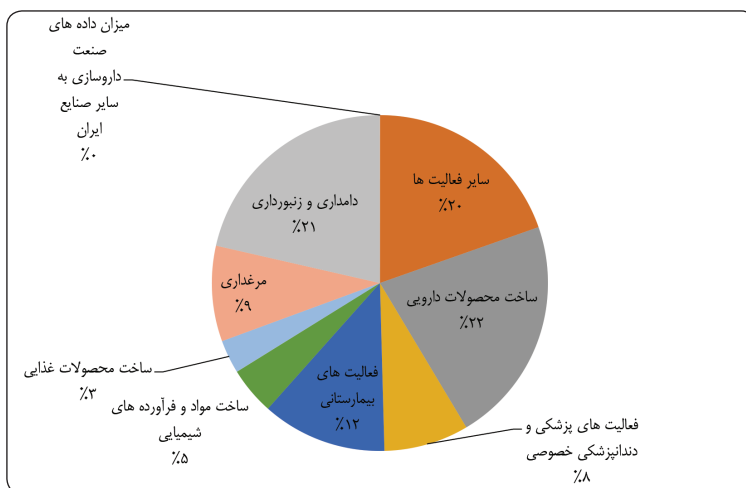
از نظر تجهیزات به کاررفته در صنعت داروسازی شرکت‌های فعال در صنعت داروسازی ایران در برخی از زمینه‌ها مجهز به فن‌آوری‌های نوین هستند از جمله تکنولوژی تولید محلول‌های تزریقی (تهیه آب برای تزریق، تهیه محلول با کلاس ۱۰،۰۰۰، پرکنی با فن‌آوری BFS، سیستم کپ‌گذاری). همچنین اینکه شرکت‌های داروسازی ایران استاندارد GMP ایران را رعایت و گواهی‌نامه‌های آن را دریافت کرده‌اند. پیشرفت ایران همچنین در برخی از زمینه‌ها به گونه‌ای بوده که منجر به صادرات تکنولوژی تولید محصولات به کشورهای همسایه شده است (شرکت سیناژن در سال ۱۳۹۲ موفق به انتقال فن‌آوری تولید داروی رسیژن برای درمان بیماران مبتلا به ام اس به شرکت عبدی ابراهیم ترکیه شد). شرکت‌های ایرانی همچنین در تولید داروهای انحصاری در بازارهای جهانی موفق بوده‌اند (داروی پگازن برای درمان بیماران سرطانی).

نکته قابل توجه اینکه شرکت‌های ایرانی در تولید محصولات OTC و ژنریک پیشرفت چندانی مطلوبی نداشته‌اند اما در حوزه تولید داروهای با فن‌آوری بالا که سود قابل توجهی نیز دارد موفق عمل کرده‌اند.

▲ پیوندهای صنعت داروسازی

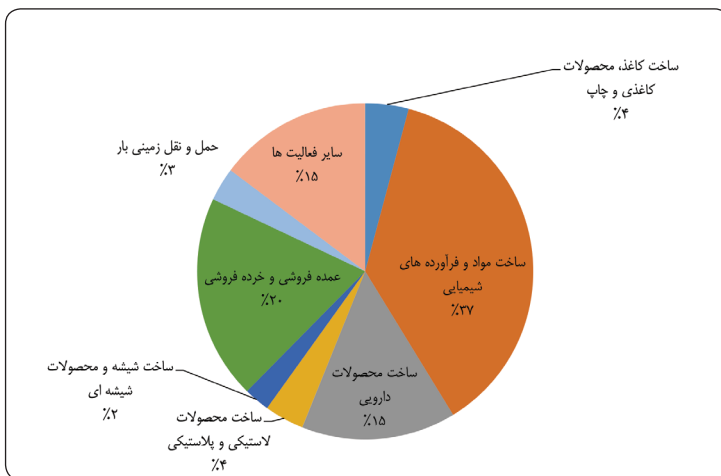
بر اساس جداول داده-ستانده سال ۹۰ سازمان آمار ایران بیشترین میزان داده‌های فعالیت‌های ساخت محصولات دارویی، مواد شیمیایی مورد استفاده در داروسازی و محصولات دارویی گیاهی به (۱) فعالیت‌های ساخت محصولات دارویی، مواد شیمیایی

مورداستفاده در داروسازی و محصولات دارویی گیاهی، ۲) دامداری، زنبورداری، پرورش کرم ابریشم و شکار، ۳) فعالیت‌های بیمارستانی، ۴) مرغداری، ۵) فعالیت‌های پزشکی و دندانپزشکی خصوصی، ۶) ساخت مواد و فرآورده‌های شیمیایی، و ۷) ساخت محصولات غذایی بوده است. حجم کل داده‌های صنعت داروسازی در سال ۱۳۹۰ به صنایع دیگر برابر با ۱۵,۷۷۰,۹۴۲ میلیون ریال بوده است.



△ نمودار ۲۷) میزان داده صنایع داروسازی به صنایع دیگر کشور (منبع: حساب‌های ملی منتشرشده از سوی مرکز آمار - سال ۱۳۹۵)

در همین حال بیشترین ستانده فعالیت‌های ساخت محصولات دارویی، مواد شیمیایی مورداستفاده در داروسازی و محصولات دارویی گیاهی از ۱) ساخت مواد و فرآورده‌های شیمیایی، ۲) عمده‌فروشی و خرده‌فروشی (به‌جز وسایل نقلیه موتوری و موتورسیکلت)، ۳) فعالیت‌های ساخت محصولات دارویی، مواد شیمیایی مورداستفاده در داروسازی و محصولات دارویی گیاهی، ۴) ساخت کاغذ محصولات کاغذی و چاپ، ۵) ساخت محصولات لاستیکی و پلاستیکی، ۶) حمل‌ونقل زمینی بار (به‌جز راه‌آهن)، ۷) ساخت شیشه و محصولات شیشه‌ای بوده است. در مجموع در سال ۱۳۹۰ میزان ستانده‌های صنعت داروسازی از سایر صنایع کشور ۲۳,۱۶۰,۸۰۶ میلیون ریال بوده است.



△ نمودار (۲۸) سهم ستانده‌های صنایع داروسازی کشور از سایر صنایع
(منبع: حساب‌های ملی منتشرشده از سوی مرکز آمار - سال ۱۳۹۵)

▲ تأمین ارز

نوسانات شدید ارزی از ابتدای سال ۱۳۹۷ از یکسو و وضع تحریم‌های جدید آمریکا از سوی دیگر، یک‌بار دیگر موضوع تأمین منابع ارزی برای تولید و واردات دارو و مواد اولیه دارویی موردنیاز کشور را بر سر زبان‌ها انداخت.

دولت برای جلوگیری از ایجاد نابسامانی در بازار دارو متعهد شد که ارز موردنیاز برای واردات دارو و مواد اولیه دارویی را به قیمت ۴۲,۰۰۰ ریال تأمین نماید. دولت در سال ۱۳۹۷ متعهد به تأمین ۳,۵ میلیارد دلار (۲,۸ میلیارد یورو) جهت واردات دارو و مواد اولیه دارویی شده است.

در ابتدا این مبلغ از دو منبع ذخایر دولتی، و ارز حاصل از صادرات تأمین می‌شد اما درنهایت به دلیل زمان‌بر بودن منبع دوم، به‌تازگی (دی‌ماه ۱۳۹۷) تمهیداتی از سوی وزارت صنایع صورت پذیرفت تا ارز موردنیاز برای واردات دارو صرفاً از طریق دولت تأمین گردد.

در این میان نحوه تخصیص ارز برای واردات دارو و مواد اولیه دارویی بحث‌برانگیز بوده است چراکه اگر منابع ارزی به‌طور مستقیم به واردکنندگان (به‌ویژه مواد اولیه دارویی) تعلق بگیرد قیمت فرآورده‌های دارویی تولیدی کشور درنهایت نسبت به کشورهای

همسایه پایین‌تر خواهد آمد که این موضوع می‌تواند موجب قاچاق دارو از کشور به کشورهای همسایه شود. از سوی دیگر، اگر واردکنندگان مواد اولیه دارویی و داروهای موردنیاز کشور را با ارز آزاد کنند، با افزایش قیمت دارو در کشور مواجه خواهیم شد که باید برای حمایت از مصرف‌کنندگان فشار مضاعفی به بیمه‌ها وارد شود و مابه‌التفاوت قیمت ارز و ... را به بیمه‌گر پرداخت کرد. برای رفع این معضلات هم‌اکنون مجلس شورای اسلامی، وزارت بهداشت، و وزارت صنایع در حال بررسی راه‌حل‌ها هستند.

نقاط ضعف، قوت، تهدیدها و فرصت‌های صنعت داروسازی

نقاط قوت	نقاط ضعف
استراتژی دولت برای خودکفایی در تولید دارو	سرانه پائین بهداشت و درمان
مدرنیزه شدن تدریجی امکانات بهداشتی	ضعف در استانداردهای مالکیت معنوی
بازار بزرگ مصرف بزرگ در منطقه خاورمیانه	کنترل دولت بر قیمت دارو
مقصد گردشگری پزشکی در منطقه خاورمیانه	تأمین نیمی از مواد اولیه به‌وسیله واردات
پوشش گسترده خدمات پزشکی در سطح کشور	فروش بالای داروهای بدون نسخه
الزام ثبت داروها تحت برند	تکنولوژی پائین تولید
جایگاه بالای ایران در حوزه بیوتکنولوژی	سازوکار سخت‌گیرانه واردات دارو
وجود سازوکار ثبت انحصار تولید	کمبود سازوکارهای حمایتی در تولید داخل داروها
تولید داخل داروهای ارزان و پایه	
فرصت‌ها	تهدیدها
مالیات کم بر داروهای ساخت خارج که مشابه داخلی ندارند	تحریم‌های جدید آمریکا
افزایش پوشش بیمه درمان عمومی	واردات دارو
افزایش سرمایه‌گذاری داخلی در ظرفیت داروسازی	عدم سرمایه‌گذاری شرکت‌های خارجی
اجرای موفق برنامه جلوگیری از بیماری‌های PEN توسط سازمان بهداشت جهانی	تقلب بالا در صنعت داروسازی
بهبود وضعیت حقوق مالکیت معنوی	محدود شدن واردات دارو به دلیل تحریم‌ها
افزایش توافق‌نامه‌های تجاری در حوزه داروسازی	افزایش قیمت انرژی

فرصت‌ها	تهدیدها
افزایش برنامه‌های آگاهی بخشی در زمینه بیماری‌هایی مانند ایدز از سوی دولت	افزایش تورم
افزایش همکاری با شرکت‌های غیرغربی در زمینه تجهیزات پزشکی و آموزش	رکود اقتصادی
افزایش جمعیت سالخورده کشور	نوسان نرخ ارز
	بی‌ثباتی منطقه
	افزایش دوره وصول مطالبات شرکت‌ها
	قاچاق بالای دارو و مکمل به کشور
	افزایش قیمت دارو
	خروج شرکت‌های چندملیتی پس از وضع تحریم‌های آمریکا
	کاهش شدید مصرف غذاهای سالم

در بخش نقاط ضعف صنعت داروسازی کشور می‌توان به سرانه پائین بهداشت و درمان در کشور به‌عنوان بزرگ‌ترین معضل در این حوزه اشاره کرد که می‌تواند در صورت پیدا نکردن راه‌حلی مناسب به یکی از چالش‌های پیشرفت این صنعت بدل شود. از سوی دیگر ضعف سازوکارهای ثبت و حفاظت از مالکیت معنوی در ایران موجب شده است که شرکت‌های داروسازی نتوانند داروهای جدید خود را به‌خوبی ثبت نمایند. در همین حال، کنترل شدید دولت بر شیوه قیمت‌گذاری داروها در کشور که باهدف حمایت از مصرف‌کنندگان شکل گرفته است موجب کاهش رقابت میان شرکت‌های تولیدی شده است و اثر منفی بر صنعت داروسازی داشته است.

تکیه صنعت داروسازی بر واردات مواد اولیه پاشنه آشیلی برای این صنعت در نظر گرفته می‌شود، نقطه ضعفی که در سال‌های گذشته راه‌حل مناسبی برای آن یافت نشده است و مسائلی مانند وضع تحریم به‌شدت به آن دامن می‌زند.

از سوی دیگر، وضع تحریم‌های جدید آمریکا علیه ایران بزرگ‌ترین تهدیدی است که صنعت داروسازی کشور با آن روبروست چراکه هم در زمینه صادرات و واردات دارو، و نیز در زمینه واردات مواد اولیه می‌تواند مشکلات جدی برای داروسازی ایران به وجود آورد. واردات قانونی دارو و نیز قاچاق دارو به کشور از سایر تهدیداتی است که

شرکت‌های داروسازی کشور با آن روبرو هستند. از یکسو واردات دارو حتی با در نظر گرفتن محدودیت‌های سخت‌گیرانه آن شرایط را برای شرکت‌های داروسازی داخلی سخت می‌کند، و از سوی دیگر قاچاق بی‌رویه دارو از کشور به کشورهای همسایه و نیز از خارج از کشور به داخل موقعیت داروسازان داخلی را با خطر مواجه کرده است.

اما داروسازی کشور به دلیل حمایت دولت باهدف خودکفایی، در مسیر توسعه است. در این راستا افزایش سرمایه‌گذاری‌ها، تخصیص مشوق‌هایی در این حوزه، افزایش تعاملات بین‌المللی، و ... می‌تواند از سایر نقاط قوت صنعت داروسازی ایران به شمار رود. همین تحولات موجب شده است تا ایران در زمینه تولید داروهای بیولوژیک و hi-tech در جایگاه مناسبی در عرصه بین‌المللی قرار گیرد.

افزایش پوشش‌های بیمه‌ای، بهبود سازوکار ثبت مالکیت معنوی، افزایش برنامه‌های آگاه‌سازی جامعه نسبت به بیماری‌ها، توسعه همکاری‌های بین‌المللی به‌ویژه با شرکت‌های غیر غربی، و نیز افزایش سرمایه‌گذاری‌های داخلی برای توسعه ظرفیت داروسازی کشور نیز ازجمله فرصت‌های پیش روی صنعت داروسازی کشور است.

نتیجه‌گیری بخش فضای کسب‌وکار

در کل می‌توان گفت که فضای قانونی صنعت داروسازی آماده ورود شرکت‌های جدید داروسازی و وارداتی دارو است. به همین منظور سازمان غذا و دارو به‌طور مرتب فهرست داروهای موردنیاز خود را در بخش‌های موردنیاز دارویی اعلام می‌نماید.

تعداد	سال
۵۱	۱۳۹۱
۶۰	۱۳۹۲
۱۷۶	۱۳۹۳
۸۱	۱۳۹۴
۱۲۳	۱۳۹۵
۱۳۴	۱۳۹۶
۷	۱۳۹۷

△ جدول (۱۷) تعداد مجوز راه‌اندازی خط تولید جدید در کشور
(منبع: پایگاه اطلاعات ظرفیت تولید وزارت صنعت و معدن)

بر اساس داده‌های جدول ۱۷ میانگین تعداد مجوزهای صادرشده برای راه‌اندازی خطوط جدید تولید دارو در کشور بین سال‌های ۱۳۹۱ تا ۱۳۹۷ سالانه ۹۰ مجوز بوده است. این آمار نشان می‌دهد که دولت با توجه به چشم‌انداز ۱۴۰۴ از توسعه فعالیت‌های داروسازی با رویکرد خودکفایی صنعت حمایت می‌کند.

تعداد خط تولید	سال تکمیل خط تولید
۵۵	۱۳۹۷
۶۵	۱۳۹۸
۵۰	۱۳۹۹
۲۴	۱۴۰۰
۱۸	۱۴۰۱
۰	۱۴۰۲
۲۷	۱۴۰۳
۱۱	۱۴۰۴
۷۹	بعد از ۱۴۰۴

△ جدول ۱۸) پیش‌بینی آغاز به کار تعداد خطوط جدید تولید دارو (منبع: پایگاه اطلاعات ظرفیت تولید وزارت صنعت و معدن)

در جدول ۱۸ بر اساس محاسبه میزان سرعت پیشرفت فیزیکی واحدهای جدید تولیدی از زمان اخذ مجوز تا سال ۱۳۹۷، تعداد خطوط تولیدی که در سال‌های آتی راه‌اندازی خواهند شد تخمین زده شده است. بر این اساس تا سال ۱۴۰۴ شمسی به‌طور میانگین سالانه ۳۱ واحد تولیدی جدید به ظرفیت تولید داروی کشور افزوده خواهد شد. در این مدت پیش‌بینی می‌شود ۵۰ میلیارد عدد دارو به ظرفیت تولید داروی کشور اضافه شود.

اما به عقیده صاحب‌نظران و فعالان صنعت دارویی کشور سطح بالای دانش حوزه داروهای زیستی در کشور، کوچک بودن مقیاس بسیاری از شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی ایرانی و به‌تبع آن توان محدود آن‌ها برای مواجهه با هزینه‌های بالای تولید داروی زیستی از مشکلات عمده این صنعت به‌ویژه در بخش داروهای زیستی هستند.

همچنین اینکه فعالان صنعت داروسازی کشور معتقدند صنعت داروسازی به‌عنوان جزئی از جوهرچین توسعه صنعتی کشور نادیده گرفته شده است. اقدامات و

مشوق‌های دولت برای رفع موانع صادرات مانند کمک مالی به فرایند ثبت داروهای ایرانی در خارج از کشور به‌عنوان یکی از پیش‌نیازهای هدف گرفتن بازارهای خارجی عنوان می‌شود.

فعالان صنعت داروسازی تأکید دارند که حمایت‌های دولتی باید با میزان بلوغ شرکت‌های تولیدکننده داروهای زیستی هماهنگ شود، و نیز از تجربیات کسب‌شده در صنعت داروهای شیمیایی برای استفاده در سیاست‌گذاری حوزه داروهای زیستی بهره‌برد.

در همین حال، فعالان داروسازی کشور بر این باورند که باید راه‌هایی اندیشید که در آینده شرکت‌های داخلی، قربانی سیاست‌های شرکت‌های بزرگ چندملیتی نشوند. اجرای قانون الزام ورود شرکت‌های بین‌المللی به کشور از مرحله بانک سلول (Cell Line) برای داروهای که تولید داخلی دارند یکی از مواردی است که می‌تواند هم از صنعت داخلی محافظت کند و هم به توسعه فناوری در کشور بینجامد.

از سوی دیگر، از منظر زیرساخت‌های قانونی، صاحب‌نظران این صنعت به تعارض نقش‌ها و تمرکز تصمیمات حوزه داروسازی در یک ارگان نقد دارند و معتقدند تجمع و تمرکز نقش‌های سیاست‌گذاری، استاندارد‌گذاری، قیمت‌گذاری، خرید و نظارت در یک نهاد مخالف توسعه صنعتی است.

فعالان داروسازی بر لزوم بالا بردن استانداردهای تولیدی در صنعت داروی کشور به‌عنوان عاملی کلیدی برای حرکت به سمت توسعه صادرات، به‌خصوص صادرات به بازار کشورهای دارای مقررات سخت‌گیرانه، و زمان‌مند بودن تعرفه‌ها و انحصارها تأکید می‌کنند و حمایت بی‌قید و زمان را مخالف توسعه صنعت دارو می‌دانند.

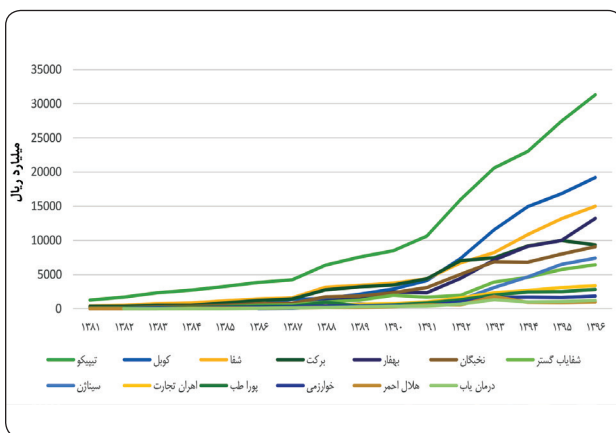
از نظر تأثیر ورود شرکت‌های جدید بر فضای رقابتی و سودآوری صنعت، می‌توان گفت که کمبودهای صنعت داروسازی کشور در بخش‌های مختلف صنعت دارویی از جمله مواد اولیه، داروهای ژنریک، داروهای های-تک و ... در حال حاضر به‌گونه‌ای هست که ورود تازه‌واردان به این صنعت تولید دارو را به سمت سودآوری بیشتر، کیفیت بالاتر و صادرات بیشتر سوق دهد و از این لحاظ ارزش‌افزوده بالاتری تولید نماید.

مرحله	نهاد	خط‌مشی	توضیحات
سیاست‌گذاری	سازمان غذا و دارو، دولت (برنامه‌های توسعه‌ای)	نسبتاً تشویقی	با توجه به برنامه توسعه ششم و اهمیت به خودکفایی، اما مشوق‌های شفاف‌ی برای شرکت‌ها در نظر گرفته نشده است
ثبت دارو	سازمان غذا و دارو	تشویقی	با توجه به لزوم نظارت، و حقوق مالکیت معنوی
مجوزهای تولید و توسعه	سازمان غذا و دارو، وزارت صنعت	تشویقی	در جهت خودکفایی
قیمت‌گذاری	سازمان غذا و دارو	بازدارنده	در جهت حمایت از مصرف‌کننده، اما رقابت را محدود می‌کند
توزیع	سازمان غذا و دارو	بازدارنده	کنترل شدید روی توزیع و تعداد و نوع شرکت‌های توزیعی وجود دارد
واردات	سازمان غذا و دارو، وزارت صنعت	نسبتاً بازدارنده	بسته به نوع محصولات و نیاز بازارهای داخلی واردات برخی از محصولات ممنوع بوده اما ورود برخی محصولات ضروری امکان‌پذیر است
صادرات	سازمان غذا و دارو، وزارت صنعت	نسبتاً تشویقی	پس از رفع نیازهای داخلی، مازاد تولیدات می‌تواند صادر شود

△ جدول ۱۹) جمع‌بندی امکان تحرک در فضای کسب‌وکار بر اساس گره‌گاه‌های فعالیتی (منبع: مشاور)

بخش چهارم: معرفی بازیگران اصلی

به صورت کلی صنعت محصولات دارویی ایران یک صنعت رقابتی محسوب می‌شود که تحلیل‌های آن در بخش چهارم بررسی شده است. اما در این میان چهار هلدینگ اصلی در مجموع نزدیک به ۴۰ درصد فروش سالانه را در اختیار دارند که در نمودار زیر قابل مشاهده هستند:



△ نمودار ۲۹) روند میزان فروش ریالی هلدینگ‌های دارویی کشور
 (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶ و پایگاه
 اطلاعات بازار داروی ایران - datapharma.com)



شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین بزرگ‌ترین شرکت فعال در صنعت دارویی کشور است که از سال ۱۳۸۲ در تمامی حوزه‌های دارویی و زنجیره تأمین دارو فعالیت داشته و بزرگ‌ترین صادرکننده محصولات دارویی ایران محسوب می‌شود. این شرکت در تولید مواد اولیه دارویی با مدیریت و مالکیت ۱۱ شرکت تولیدی در سطح ملی و فراملی یکی از بزرگ‌ترین شرکت‌های این حوزه است. این شرکت دارای ۱۱ کارخانه تولیدکننده محصولات دارویی انسانی با بیش از ۶۵۵ قلم محصولات دارویی در ۳۲ حوزه درمانی است که تولید ۲۷٪ از آن‌ها انحصاری بوده و سهم بازار این محصولات بر اساس آمارنامه دارویی کشور حدود ۳۵٪ است. شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین دارای چهار کارخانه تولید محصولات دامی در گروه‌های درمانی آنتی بیوتیک، ضد انگل، هورمون‌ها، بیهوش‌کننده‌ها، بی‌حس‌کننده‌ها، ضدالتهاب، داروهای سوءهاضمه، محرک‌های رشد، ضدعفونی‌کننده‌ها، شوینده‌ها، ویتامین‌ها، عناصر معدنی، الکترولیت، نهاده‌های تغذیه‌ای و داروهای متفرقه است که بر اساس آمار سازمان دامپزشکی ۱۵٪ سهم بازار کشور را به خود اختصاص داده است.

شرکت TPICO با مدیریت و مالکیت چهار شرکت توزیع دارویی انسانی و دامی و با داشتن حدود ۴۰٪ سهم بازار، به‌عنوان بزرگ‌ترین شرکت توزیع دارویی کشور محسوب می‌گردد به‌گونه‌ای که تمامی داروخانه‌های سراسر کشور را با رعایت الزامات استاندارد کیفی GDP تحت پوشش دارد. تمامی سفارشات داروخانه‌های کشور به‌صورت الکترونیکی و به‌وسیله دستگاه‌های PDA دریافت می‌گردد و در اسرع وقت از انبارهای مختلف منطقه‌ای به داروخانه‌ها توزیع می‌شود.

دو شرکت از شرکت‌های تابعه TPICO در بخش بازرگانی فعال می‌باشند. این شرکت‌ها در زمینه واردات داروهای ساخته‌شده، مواد اولیه و انتقال دانش ساخت فرآورده‌های دارویی فعالیت می‌کنند.

شرکت‌های زیرمجموعه تیپیکو را شرکت‌های گروه دارو پخش، شرکت کارخانه‌های دارو پخش (سهامی عام)، داروسازی فارابی، داروسازی اکسیر، داروسازی زهراوی، داروسازی ابوریحان، لابراتوارهای رازک، داروسازی کاسپین تأمین، پارس دارو،

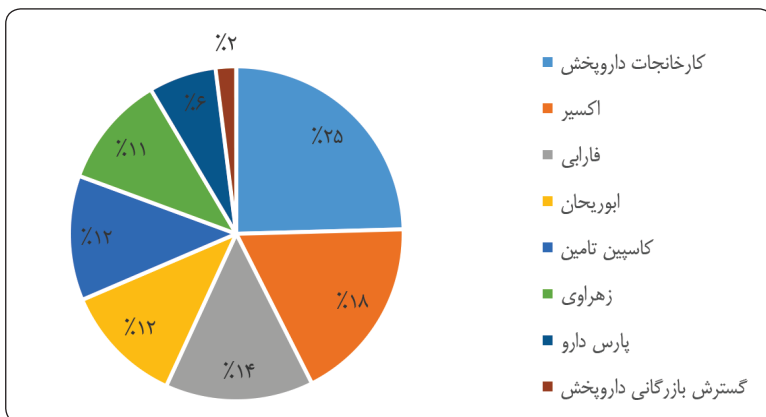
داروسازی شهید قاضی، زاگرس فارمد پارس، تحقیقاتی و مهندسی توفیق دارو، دارویی آترا، تولید مواد اولیه دارو پخش (تماد)، شیمی دارویی دارو پخش، آنتی بیوتیک‌سازی ایران، دارویی ره‌آورد تأمین، شیرین دارو، کلر پارس، ژلاتین کپسول ایران، داروسازی دانا، داروسازی بیودارو، توزیع دارو پخش، پخش هجرت، پخش اکسیر، توزیع داروهای دامی دارو پخش، اوزان، گسترش بازرگانی دارو پخش، و سیما سلامت تأمین ایرانیان تشکیل می‌دهند.

از این تعداد ۱۳ شرکت در بورس هستند و ۱۷ شرکت غیربورسی‌اند. بیشترین توزیع جغرافیایی شرکت‌های این مجموعه در تهران (۱۷) و تبریز (۴) است و باقی شرکت‌های این مجموعه در شهرهای اصفهان، بروجرد، رشت، ساری، ساوه، شیراز و کرج مستقر هستند. از نظر نوع فعالیت نیز سه شرکت زیرمجموعه تیپیکو بازرگانی، دو شرکت تحقیق و توسعه، چهار شرکت توزیعی، ۹ شرکت تولید مواد اولیه، ۱۰ شرکت تولیدکننده محصول، و دو شرکت مدیریتی هستند.

میزان سهام	نام شرکت
۵۳,۷۳	شرکت سرمایه‌گذاری تأمین اجتماعی (سهامی عام)
۱۰,۱۸	صندوق سرمایه‌گذاری نگین رفاه
۶,۹	شرکت سرمایه‌گذاری صبا تأمین (سهامی عام)
۵,۷۸	شرکت توسعه و مدیریت سرمایه صبا (سهامی خاص)
۴,۹۶	شرکت توسعه سرمایه رفاه (سهامی خاص)
۲,۴۳	صندوق سرمایه‌گذاری گنجینه زرین شهر
۱,۱۲	صندوق سرمایه‌گذاری با درآمد ثابت کوثر یکم
۱,۱۳	شرکت کهن تجارت مهران (سهامی خاص)

△ جدول ۲۰) سهامداران شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تأمین (تیپیکو)
(منبع: وب‌سایت شرکت مدیریت فناوری بورس تهران - tsetmc.com)

سهم فروش شرکت‌های زیرمجموعه گروه دارویی تیپیکو در سال ۱۳۹۶ به قرار زیر بوده است:



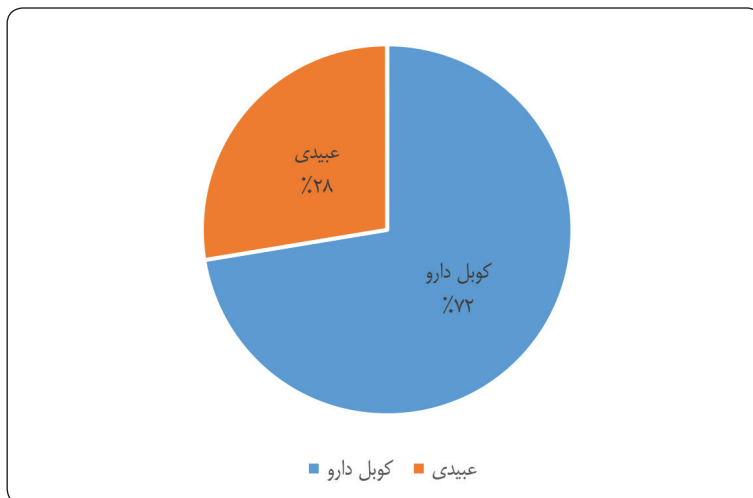
△ نمودار ۳۰ سهم فروش شرکت‌های تابعه هلدینگ تیپیکو در سال ۱۳۹۶
 (منبع: پایگاه اطلاعات بازار داروی ایران - datapharma.com)

شرکت کوبل دارو

شرکت کوبل دارو در سال ۱۳۸۰ با هدف تأمین داروهای موردنیاز بیماران کشور و به‌ویژه داروهای تخصصی به‌صورت شرکتی خصوصی تأسیس گردید. این شرکت در زمینه واردات، ثبت، معرفی و پخش داروهای تخصصی و عمومی فعالیت دارد. همچنین با ورود به عرصه تولید فرآورده‌های دارویی پیشرفته در کشور، این شرکت فعالیت‌های جدیدی را در خصوص انتقال تکنولوژی‌های روزآمد از شرکت‌های چندملیتی به میهن اسلامی ایران به انجام رسانیده است. بیشترین فعالیت شرکت کوبل دارو در زمینه داروهای شیمی‌درمانی، سرطان، داروهای قلبی عروقی، داروهای پرتونگاری، داروهای ضد میکروبی، داروهای مؤثر بر غدد درون‌ریز، داروهای تنفسی، داروهای چشمی، داروهای ضد درد و داروهای بیولوژیک است. این شرکت دارای سه شرکت تابعه است که در زمینه‌های تولید، واردات، بازاریابی و فروش، توسعه محصول، تولید قراردادی داروهای نوین، توزیع و پخش فعالیت می‌کنند. شرکت‌های داروسازی دکتر عبیدی، آلمان دارو، و آدورا طب زیرمجموعه‌های شرکت کوبل دارو هستند.

شرکت کوبل دارو تنها شرکت در میان چهار شرکت برتر ایران است که سهام آن در بورس عرضه نشده است. اما شرکت داروسازی عبیدی (زیرمجموعه شرکت کوبل دارو) در بورس حاضر است.

سهام فروش هر یک از شرکت‌های زیرمجموعه شرکت کوبل دارو در سال ۱۳۹۶ به قرار زیر بوده است:



△ نمودار ۳۱) سهم فروش شرکت‌های تابعه هلدینگ کوبل دارو در سال ۱۳۹۶
(منبع: پایگاه اطلاعات بازار داروی ایران - datapharma.com)

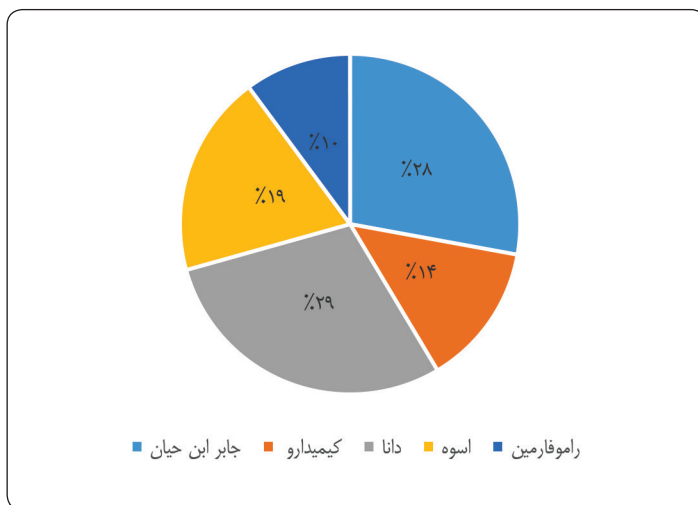
شرکت سرمایه‌گذاری شفادارو

این شرکت سهامی خاص در سال ۱۳۸۳ تأسیس شد. شرکت سرمایه‌گذاری شفادارو با سرمایه‌گذاری در شرکت‌های دارویی عهده‌دار مسئولیت نظارت و اداره بر هفت شرکت در صنعت داروسازی کشور بوده که در زمینه‌های مختلف تولید محصولات دارویی فعالیت می‌نمایند. شرکت‌های داروسازی جابر ابن حیان، داروسازی اسوه، داروسازی کیمیدارو، داروسازی دانا، داروسازی راموفارمین، پخش رازی، توسعه بازرگانی پخش رازی، و دارویی پخش رازی زیرمجموعه‌های این گروه هستند.

میزان سهام	نام شرکت
۷۲,۲	شرکت مدیریت طرح و توسعه آینده پویا (سهامی خاص)
۱۳,۸۹	شرکت سرمایه‌گذاری گروه توسعه ملی (سهامی عام)
۷,۳۲	شرکت سرمایه‌گذاری توسعه ملی (سهامی عام)
۱,۱۵	شرکت توسعه و مدیریت سرمایه صبا (سهامی خاص)

△ جدول (۲۱) سهامداران شرکت سرمایه‌گذاری شفا دارو
(منبع: وبسایت شرکت مدیریت فناوری بورس تهران - tsetmc.com)

سهم فروش شرکت‌های زیرمجموعه گروه دارویی شفا دارو در سال ۱۳۹۶ به قرار زیر بوده است:



△ نمودار (۳۲) سهم فروش شرکت‌های تابعه گروه دارویی شفا دارو در سال ۱۳۹۶
(منبع: پایگاه اطلاعات بازار داروی ایران - datapharma.com)

گروه دارویی برکت (سهامی عام)

شرکت دارویی برکت وابسته به ستاد اجرایی فرمان امام خمینی (ره) با بیش از ۲۰ شرکت تابعه در سال ۱۳۸۹ بر اساس تحلیل و آینده‌نگاری صنعت دارویی ایران و

باهدف پاسخگویی به نیازهای جامعه، تحت عنوان شرکت فناوری‌های نوین دارویی تدبیر تأسیس گردید. این شرکت به‌عنوان یک مجموعه اقتصادی دانش‌محور، رویکرد خویش را تمرکز بر فرآورده‌های سلامت انتخاب نموده است. جهت‌گیری کلان شرکت ورود به عرصه‌های نوین دارویی ازجمله زیست‌فناوری (Biotechnology)، فناوری‌های دارورسانی (Delivery Drug) ازجمله نانو تکنولوژی، داروهای آهسته رهش و عرصه‌های جدید فناوری سلامت، توسعه صنعت سلولی-مولکولی ازجمله سل‌تراپی، ژن‌تراپی، ایمونوتراپی و فناوری بافتی است.

شرکت‌های تابعه هلدینگ دارویی برکت در حوزه‌های توسعه و انتقال دانش فنی، تجاری‌سازی فناوری‌ها و تولید دارو (از مواد اولیه مؤثره دارویی تا محصول نهایی)، خدمات بازرگانی (صادرات، واردات و پخش) در عرصه دارویی و سایر خدمات پشتیبانی، فعالیت می‌نماید. این شرکت ۱۴ درصد کل داروهای ضروری کشور را تأمین می‌نماید و بیش از ۴۲۰ قلم محصول از طریق شرکت‌های تابعه خود تولید می‌نماید.

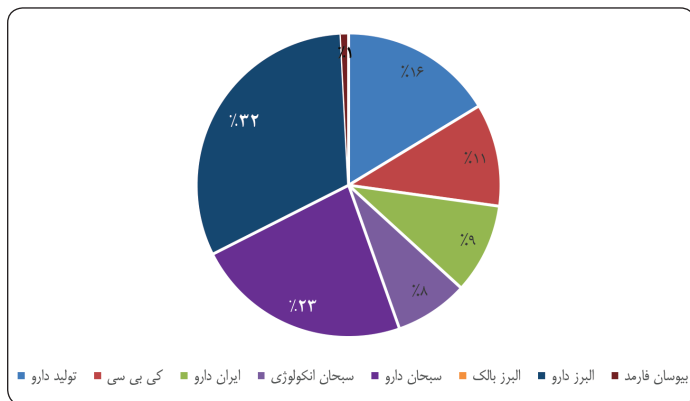
شرکت‌های سلامت الکترونیک مبین ایرانیان، سل تک فارمد، بیوسان فارمد، شهرک صنعتی دارویی برکت، پرشین داروی البرز، هربی فارمد، شفا فارمد، البرز بالک، گروه دارویی سبحان، اعتلاء البرز، تولید دارو، پخش البرز، کی بی سی، ایران دارو، سبحان انکولوژی، سبحان دارو، و البرز دارو زیرمجموعه شرکت دارویی برکت هستند.

میزان سهام	نام شرکت
۷۲,۴۷	شرکت گروه توسعه اقتصادی تدبیر (سهامی خاص)
۹,۵۶	شرکت پالایش پارسیمان سپهر (سهامی خاص)
۷,۸۱	شرکت سرمایه‌گذاری پویا (سهامی عام)
۲,۹۹	شرکت نوآندیشان کشت و صنعت تدبیر (سهامی خاص)
۲,۰۲	شرکت بیمه مرکزی جمهوری اسلامی ایران

△ جدول (۲۲) سهامداران گروه دارویی برکت

(منبع: وب‌سایت شرکت مدیریت فناوری بورس تهران - tsetmc.com)

سهم هر یک از شرکت‌های زیرمجموعه گروه دارویی برکت از فروش این گروه دارویی در سال ۱۳۹۶ به قرار زیر بوده است:



△ نمودار ۲۳) سهم فروش شرکت‌های تابعه گروه دارویی برکت در سال ۱۳۹۶
(منبع: پایگاه اطلاعات بازار داروی ایران - datapharma.com)

بخش پنجم: شاخص‌های تخصصی بازار

شاخص تمرکز بازار (هرفیندال-هیرشمن)

یکی از شاخص‌های مهم و کاربردی برای بیان مفهوم تمرکز، شاخص هرفیندال-هیرشمن (HI) است. در حال حاضر این شاخص از مقبولیت خاصی برخوردار شده و در کارهای تجربی و نیز جهت راهنمایی در نهادهای ضد انحصار و دعاوی قضات از آن استفاده می‌شود. در صورتی که این شاخص کمتر از ۱۰۰۰ باشد نشان‌دهنده رقابتی بودن آن محصول و در صورتی که بین ۱۰۰۰ تا ۱۸۰۰ باشد نشان‌دهنده تمرکز ملایم و در صورتی که بیش از ۱۸۰۰ باشد گرایش به انحصار کامل را نشان می‌دهد. فرمول این شاخص به شرح زیر است:

$$HI = \sum_{i=1}^n S_i^2$$

$$HI = \sum_{i=1}^n \left(\frac{X_i}{X} \right)^2$$

در این فرمول n تعداد بنگاه‌های موجود در بازار و S سهم بنگاه‌ها از کل اندازه بازار است. در شاخص فوق، تعداد بنگاه‌ها (X) و اندازه سهم نسبی آن‌ها (X_i) در محاسبات دخیل است. اگر تعداد بی‌شماری بنگاه با اندازه‌های نسبی یکسان در بازار باشند، شاخص هرفیندال بسیار کوچک و نزدیک به صفر خواهد شد و اگر تعداد کمی بنگاه و با اندازه نسبی نابرابر در بازار وجود داشته‌باشد این

شاخص نزدیک به یک خواهد بود.

در جداول زیر نتایج به دست آمده از این شاخص برای بخش‌های مختلف زنجیره تأمین بازار دارویی کشور و نیز کل تأمین‌کنندگان بازار بر اساس داده‌های آمارنامه دارویی ۹۵ آمده است.

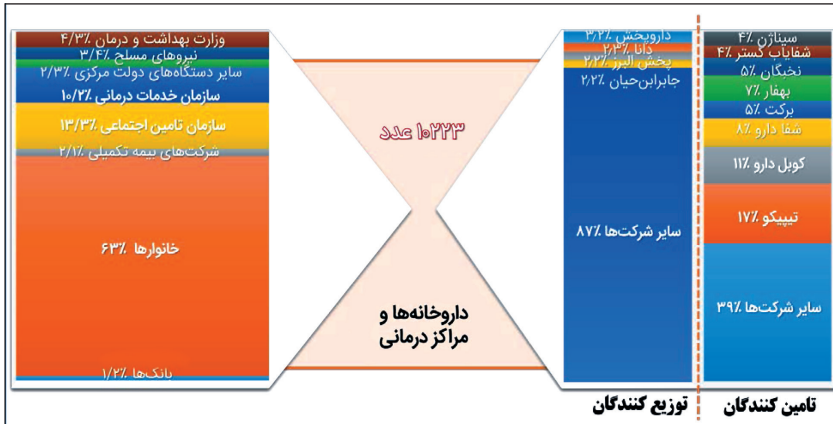
عنوان	شاخص	وضعیت
تأمین‌کنندگان (متشکل از واردکنندگان و تولیدکنندگان)	۴۹۴	رقابتی
واردکنندگان	۷۵۵	رقابتی
تولیدکنندگان	۳۱۵	رقابتی
توزیع‌کنندگان	۷۳۷	رقابتی

△ جدول (۲۳) وضعیت شاخص تمرکز بازار در میان گروه‌های فعال در بازار دارویی ایران در سال ۱۳۹۵ (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

همان‌طور که مشاهده می‌شود علی‌رغم آنکه سهم بازار شرکت‌های زیرمجموعه هر هلدینگ دارویی نیز با یکدیگر تجمع شده است اما در کل بازار و همچنین در هر سه بخش تولید، واردات و توزیع وضعیت کاملاً رقابتی است. بنابراین انتظار می‌رود که بسته به تغییر در وضعیت اقتصادی کشور و وضعیت بازار دارویی، سهم بازیگران تغییر کند و همچنین شاهد ظهور بازیگران جدید در این عرصه باشیم.

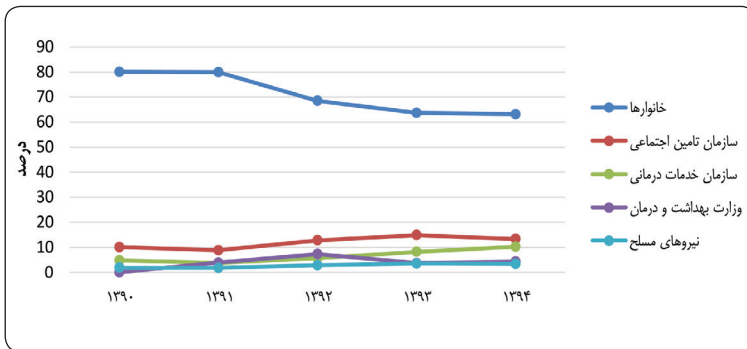
▲ شاخص نسبت تمرکز خریداران و عرضه‌کنندگان

در تکمیل شاخص تمرکز بازار، تحلیل شاخص نسبت تمرکز خریداران و عرضه‌کنندگان، ساختار بازار در محل برخورد عرضه و تقاضا را مشخص می‌سازد. بر این اساس با گونه‌بندی و بررسی سهم هر یک از بازیگران طرف تقاضا و نحوه ارتباط زنجیره تأمین با آن مشخص می‌شود که طرف عرضه به چه ترکیبی از تقاضا پاسخ می‌دهد و بالعکس. در این راستا به منظور دسته‌بندی و بررسی سهم طرف تقاضا با رجوع به بخش سلامت حساب‌های اقماری که توسط مرکز آمار منتشر می‌شود، این مراکز برحسب انواع نهادها تقسیم شدند که سهم هر یک از شکل زیر مشخص شده است:



△ نمودار (۳۴) وضعیت تمرکز خریداران نسبت به انواع بازنگران عرضه در بازار دارویی ایران (منبع: آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶ و حساب‌های اقماری ایران بخش سلامت سال ۱۳۹۵)

بر اساس سهم‌های طرف تقاضا و عرضه‌ای که در این نمودار مشخص می‌شود که در طرف تقاضا، خانوارها همچنان عامل اصلی تأمین مالی دارو هستند و به همین دلیل قدرت خرید خانوارها می‌تواند تأثیر مستقیم در وضعیت زنجیره تأمین داشته باشد. با این وجود، آن‌گونه که در نمودار ۳۵ مشاهده می‌شود سهم خانوار در روند ۹۰ تا ۹۴ کاهش داشته‌است و از ۸۰ درصد به ۶۳ درصد رسیده است.



△ نمودار (۳۵) سهم نهادهای تأمین مالی هزینه دارویی (۱۳۹۰ تا ۱۳۹۴) (منبع: حساب‌های اقماری ایران بخش سلامت سال ۱۳۹۵)

همچنین به منظور تکمیل تحلیل قدرت خرید خانوار در بخش دارو به مجموعه گزارش‌های «بررسی بودجه خانوار» که هر سال توسط بانک مرکزی منتشر می‌شود

رجوع شده است. بر اساس این گزارش‌ها سهم هزینه‌های دارو از بودجه خانوار و ارزش ریالی آن در طی سال‌های ۱۳۸۳ تا ۱۳۹۶ بررسی شده است.

سال	سهم هزینه دارو	میزان هزینه سالانه دارو (ریال)	کل بودجه خانوار (میلیون ریال)	نرخ رشد سالانه بودجه خانوار	میزان تورم به نسبت سال قبل
۱۳۹۶	۱,۷	۷۰۵۰۹۷۲	۴۱۴,۸	۶,۵	۹,۶
۱۳۹۵	۱,۷	۶۶۲۲۴۵۷	۳۸۹,۶	۱۱,۷	۹
۱۳۹۴	۱,۷	۵۹۲۸۲۷۷	۳۴۸,۷	۸,۳	۱۱,۹
۱۳۹۳	۱,۷	۵۴۷۲۳۷۱	۳۲۱,۹	۱۰,۲	۱۵,۶
۱۳۹۲	۱,۵	۴۳۸۲۰۸۱	۲۹۲,۱	۳۲,۹	۳۴,۷
۱۳۹۱	۱,۵	۳۲۹۷۲۲۸	۲۱۹,۸	۲۴,۲	۳۰,۵
۱۳۹۰	۱,۴	۲۴۷۸۳۸۱	۱۷۷,۰	۲۴,۵	۲۱,۵
۱۳۸۹	۱,۴	۱۹۹۰۰۰۴	۱۴۲,۱	۱۴,۳	۱۲,۴
۱۳۸۸	۱,۳	۱۶۱۵۹۸۳	۱۲۴,۳	۶,۹	۱۰,۸
۱۳۸۷	۱,۲	۱۳۹۴۷۵۲	۱۱۶,۲	۱۹,۱	۲۵,۴
۱۳۸۶	۱,۱	۱۰۷۳۷۴۴	۹۷,۶	۲۶,۵	۱۸,۴
۱۳۸۵	۱,۱	۸۴۸۷۹۳	۷۷,۲	۱۵,۷	۱۱,۹
۱۳۸۴	۱,۱	۷۳۳۳۹۵	۶۶,۷	۸,۴	۱۰,۴
۱۳۸۳	۱,۱	۶۷۶۶۲۳	۶۱,۵		۱۵,۲

△ جدول ۲۴) روند تغییرات سهم دارو از بودجه خانوار و مقایسه آن با نرخ تورم

(منبع: نتایج بررسی بودجه خانوارهای شهری از سال ۱۳۹۶ تا ۱۳۸۳ - بانک مرکزی ایران)

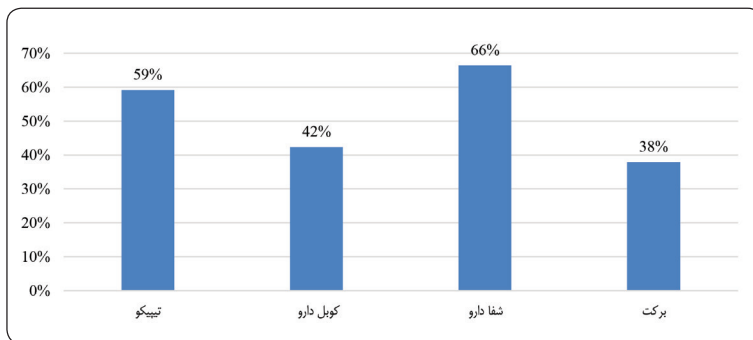
همان‌گونه که در جدول ۲۴ نیز مشاهده می‌شود انتظار می‌رود که در سال‌های آتی سهم هزینه دارو افزایش پیدا کرده و به تبع آن میزان هزینه‌کرد سالانه هر خانوار نیز افزایش پیدا کند. با این وجود، از آنجایی که عامل اصلی این افزایش نرخ تورم بالا است، انتظار می‌رود که همچنان سهم یک‌سومی از هزینه‌های خرید دارو نصیب نهادهای حمایت‌گر عمومی و دولتی باشد و در نتیجه ترکیب طرف تقاضا به همین شیوه موجود حفظ شود.

شاخص بازاریابی محصول یا اصطلاحاً شاخص توسعه برند (BDI) نشان می‌دهد که عملکرد هر برند در بازار چگونه است و به دو شیوه محاسبه می‌شود: (۱) برای یک برند در بازارهای مختلف (۲) برای یک بازار در میان برندهای مختلف. شیوه محاسبه شاخص BDI به شرح زیر است:

$$BDI(i) = \frac{\sum_{i=1}^n S_i X_i}{\sum_{i=1}^n X_i}$$

که در آن S_i سهم بازار هر یک از برندهای موردبررسی و X_i میزان فروش ریالی آن برند است.

در این گزارش به منظور ترسیم وضعیت کلی بازاریابی در بازار محصولات دارو، وضعیت برندهای چهار هلدینگ برتر از نظر فروش بر اساس اطلاعات آمارنامه دارویی ۹۵ موردبررسی قرار گرفته است.



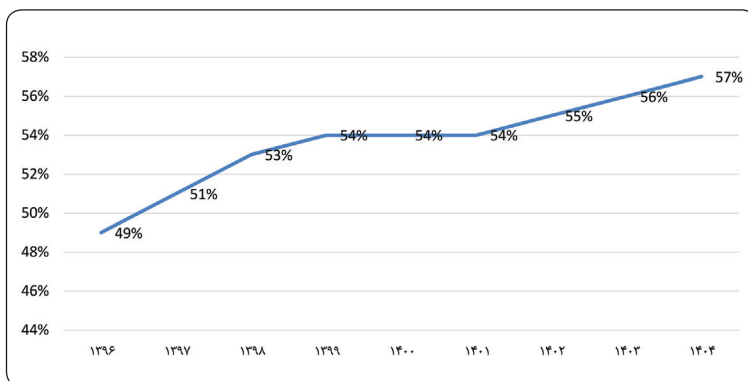
△ نمودار ۳۶) وضعیت شاخص بازاریابی محصول در میان چهار هلدینگ اصلی دارویی کشور (منبع: محاسبات مشاور بر اساس آمارنامه دارویی ۹۵ سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۶)

بر اساس نمودار ۳۷ مشاهده می‌شود که هلدینگ شفا دارو با ۶۶ درصد میانگین وزنی سهم بازار برندها در صدر قرار گرفته است. این بدین معنی است که میان داروهای ژنریکی که هلدینگ شفا دارو برندی در آن ارائه داده است، به صورت میانگین این برندها ۶۶ درصد بازار را دارا هستند. به همین ترتیب هلدینگ

تیپیکو با ۵۹ درصد، کوبل دارو با ۴۲ درصد و برکت با ۳۸ درصد در رتبه‌های بعدی قرار گرفته‌اند.

شاخص وزن صنعت محصولات دارویی از کل تولید ناخالص داخلی

بر اساس تحلیل موجود در گزارش صنعت دارویی ایران که توسط مؤسسه بیزینس مانیتور منتشرشده، سهم فعلی صنعت دارو از تولید ناخالص داخلی حدود نیم درصد محاسبه شده و پیش‌بینی شده است که با عدم رشد در بازه کوتاه‌مدت در نهایت در ۱۴۰۴ به میزان ۰/۵۷ درصد برسد. دلیل عدم رشد در کوتاه‌مدت، برقراری مجدد تحریم‌های آمریکا و پیش‌بینی صندوق بین‌المللی پول از رشد منفی تولید ناخالص ایران در کوتاه‌مدت است.



△ نمودار (۳۷) وضعیت و پیش‌بینی سهم ارزش‌افزوده صنعت دارو از تولید ناخالص داخلی (منبع: گزارش صنعت دارو و سلامت ایران سه‌ماهه چهارم سال ۲۰۱۸ - مؤسسه بیزینس مانیتور)

وضعیت بورسی بازیگران و شاخص سودآوری صنعت

با مراجعه به گزارش‌های حسابرسی و گزارش‌های سالیانه مجمع شرکت‌های دارویی حاضر در بورس در انتهای سال مالی ۹۶ وضعیت مالی و بورسی هر یک و نمونه‌هایی از سودآوری این صنعت مشخص شده که در جدول زیر آمده است:

ارزش (میلیون ریال)	سرمایه (میلیون ریال)	سود خالص پس از کسر مالیات (۹۶)	ROE	ROA	تعداد سهام (میلیون)	قیمت هر سهام (ریال)	E/P	شاخص نقدیگی	هلدینگ
۱۳,۲۱۸,۲۰۰	۲,۹۰۰,۰۰۰	۳,۰۰۴,۵۲۴	۳۵/۷	۲۳/۵	۲,۹۰۰	۴,۵۵۸	۴/۴	۱/۷	تیبیکو
۱۶,۵۴۶,۶۴۰	۶۷۲,۰۰۰	۷۴۴,۶۲۳	۲۶	۱۶/۵	۶۷۲	۲۶,۰۱۰	۲۳/۵	۱/۸	عبیدی
۶,۴۶۶,۹۸۵	۱,۱۷۹,۴۲۰	۲,۴۵۶,۵۹۵	۳۳	۸	۱,۱۷۹	۴۰۵۰	موجود نیست	۱/۳	شفا دارو
۵,۲۵۶,۴۰۰	۳,۴۰۰,۰۰۰	۱,۷۳۱,۴۹۵	۱۷	۵	۳/۴	۱,۴۹۳	۸/۲	۱/۴	برکت

△ جدول ۲۵) وضعیت شاخص‌های بوری چهار هلدینگ اصلی بازار داروی ایران در سال ۱۳۹۶
(منبع: اطلاعات حسابداری سالانه هلدینگ‌ها)

چهار هلدینگ مورد بررسی همان‌طور که پیش‌تر گفته شد، بازیگران اصلی این صنعت هستند و تمامی نیز در بورس عرضه شده‌اند (از هلدینگ کوبل دارو تنها شرکت عبیدی در بورس حاضر است). شاخص نقدینگی که در جدول ۵ آمده است به معنای نسبت دارایی‌ها به بدهی‌ها است. از این نظر هلدینگ تیپیکو (تأمین اجتماعی) و شرکت عبیدی بهترین وضعیت را دارند و هلدینگ‌های شفا دارو و برکت هم در وضعیتی مشابه یکدیگر قرار دارند. شاخص بورسی بعدی، شاخص نسبت قیمت به دریافتی (P/E) هر هلدینگ است که مشخص می‌سازد به ازای قیمت هر سهم، چه میزان پرداختی داشته است و از آن برای ارزش‌گذاری شرکت‌ها استفاده می‌شود از این نظر شرکت عبیدی اختلاف قابل توجهی با سایر بازیگران دارد، هرچند که میزان پایین این نسبت می‌تواند به این معنا باشد که شرکت موردنظر به درستی ارزش‌گذاری نشده است و یا در حال حاضر نسبت به روند قبلی خود عملکرد خوبی نشان داده‌است. در بررسی قیمت هر سهم نیز شرکت عبیدی به‌صورت معناداری با سایر شرکت‌ها اختلاف دارد که نشان‌دهنده استراتژی متفاوت شرکت در تقسیم سهم است، البته لازم به ذکر است که قیمت سهم این شرکت در بازار بورس تغییرات فراوانی را در سال اخیر از خود نشان داده است. همچنین تعداد سهام عرضه‌شده به خریداران بازار سهام می‌تواند نشان‌گر میزان مشارکت شرکت در بازار سرمایه باشد. از این منظر شرکت تیپیکو بیشترین میزان سهام را دارد و شرکت برکت به‌صورت قابل توجهی میزان سهام کمتری را عرضه کرده است.

دو شاخص بازده کل دارایی‌ها (ROA) و بازده حقوق صاحبان سهم (ROE) از شاخص‌های تخصصی برای ارزش‌گذاری شرکت‌ها است. شاخص بازده کل دارایی‌ها برابر با نسبت درآمد خالص به کل دارایی‌ها است و مشخص می‌سازد که یک شرکت به چه میزان سودآور است، بر این اساس میزان این شاخص در ارتباط با هلدینگ تیپیکو با میزان ۲۳/۵ از سه نمونه دیگر بسیار بالاتر است. همچنین شاخص بازده حقوق صاحبان سهم مشخص می‌سازد که وضعیت سهامداران خرد (خریداران در بازار سرمایه) چه سودی دریافت می‌کنند و برابر با نسبت درآمد خالص به میانگین حقوق صاحبان سهام است. در ارتباط با این شاخص نیز سه هلدینگ تیپیکو، عبیدی و شفا دارو به صورتی مشابه عمل کرده‌اند و هلدینگ برکت نسبت ROE کمتری دارد. درنهایت با بررسی میزان

سود خالص این شرکت‌ها مشخص می‌گردد که برخی از هلدینگ‌ها از سودآوری مطلوبی برخوردار بوده‌اند.

سهولت دسترسی به مواد اولیه

همان‌طور که در بخش اول گزارش اشاره شده است، بخش قابل‌توجهی از مواد اولیه صنعت داروی ایران که متشکل از مواد داروهای حساس هستند، به کشور وارد می‌شود و ایران قابلیت تولید آن‌ها را ندارد. دو کشور چین و هند دو بازیگر اصلی صنعت تولید مواد اولیه دارویی در جهان و همچنین ایران هستند و حجم قابل‌توجهی از مواد اولیه از طریق این دو کشور تأمین می‌شود. اکنون با بازگشت تحریم‌های آمریکا، به‌مانند دوره‌های قبلی، اتکای ایران برای واردات به کشورهای نظیر چین و هند بیشتر می‌شود و به دلیل مشکلات ناشی از تحریم بانکی درآمدهای حاصل از فروش نفت ایران به‌صورت کالا از این کشورها منتقل می‌شود که محصولات اولیه دارویی هم بخشی از آن هستند. بر این اساس سهم این دو کشور در مواد وارداتی بیش‌ازپیش می‌شود، اما سهم کلی واردات به دلیل مشکلات ناشی از تجارت خارجی احتمالاً کمتر می‌شود. با این‌وجود به دلیل نبود تکنولوژی تولید مواد اولیه برخی از داروهای پیچیده و حساس در داخل کشور، محتمل است که دسترسی به این مواد دچار مشکل شود.

جمع‌بندی و ارائه راهبردهای ورود به بازار

همان‌طور که در تحلیل‌های این گزارش مشاهده شد صنعت دارویی ایران علی‌رغم مشکلات ناشی از تحریم‌های دور قبل در سالیان گذشته چه از نظر میزان فروش و چه از نظر تنوع محصولات تولید پیشرفت قابل‌ملاحظه‌ای داشته است.

تأکید دولت بر شرکت‌های دانش‌بنیان مبتنی بر فناوری سطح‌بالا، حمایت سازمان غذا و دارو و وزارت صنعت و معدن در زمینه انحصار داخلی تولید برخی از محصولات دارویی و مواد اولیه آن و مشارکت در تولید شرکت‌های داخلی با شرکت‌های دارویی بین‌المللی همه از عوامل این امر بوده است. با این وجود همان‌طور که در تحلیل‌های گفته شد همچنان بخش استراتژیکی از بازار دارویی ایران به بازارهای خارجی متکی است به صورتی که چه در زمینه مواد مؤثره داروهای پیچیده و چه در زمینه لزوم واردات بسیاری از داروهای حساس، این بازار به شرکت‌های خارجی وابسته است. حال آنکه دور دوم تحریم‌های آمریکا، بار دیگر ارتباط با بازارهای خارجی را مختل خواهد ساخت و در نتیجه شرکت‌های دارویی در زمینه کانال‌های واردات مواد اولیه و دارو و نیز قیمت تمام‌شده آن با مشکل روبه‌رو خواهند بود. هر چند که همان‌طور که در تحلیل‌ها نشان داده شد، تجربه قبلی دوران تحریم ثابت کرده است که در این شرایط تولید بسیاری از کالاها در داخل در نبود امکان واردات آن توجیه پیدا می‌کند و اکنون فرصت به‌منظور پیشرفت تکنولوژیک تولید دارو در ایران



فراهم است و این مسئله در آینده نزدیک و به‌منظور پاسخگویی به نیازهای بازار الزامی است. تحلیل‌های عرضه و تقاضای این گزارش نشان داده است که بخش تولید محصولات دارویی متعارف در داخل ایران رو به رشد است و در آینده توان صادرات گسترده‌تر از پیش نیز خواهد داشت اما از سویی حدود یک‌سوم نیاز بازار دارو وابسته به واردات است که در صورت اختلال در آن به دلیل تحریم‌ها، بایستی به‌وسیله تولید داخل پر شود. درنهایت بایستی گفت که از آنجایی که بازار دارو از حساسیت برخوردار است، رقم کلی عرضه و تقاضای آن نمی‌تواند طی تلاطم‌های اقتصادی چندان تغییر کند و غالب واکنش آن در تغییر سهم کانال‌های عرضه و تقاضا تغییر خواهد کرد. بنابر آنچه ذکر شد چه به‌منظور تقویت طرف عرضه در شرایط تحریم‌ها و چه به‌منظور حمایت از تأمین‌کننده مالی اصلی طرف تقاضا یعنی خانوارها در شرایط افزایش نرخ ارز، دولت و راهبردهای آن در این بازار نقش بیش‌ازپیش حیاتی پیدا خواهد کرد.



۱- اتاق بازرگانی تهران (۱۳۹۷). آمار گمرکی صادرات و واردات کالا. دریافت شده در تاریخ ۹۷/۷/۱۵ از:

http://www.tccim.ir/ImpExpStats_TariffCustomCountry.aspx.

۲- بانک مرکزی ایران (ب.ت). محاسبه گر شاخص تورم، دسترسی تاریخ ۱۳۹۷/۸/۱۷ در:

https://www.cbi.ir/Inflation/Inflation_FA.aspx

۳- دانشگاه علوم پزشکی ایلام (۱۳۹۵). اصول و مقررات توزیع محصولات دارویی، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۲ از:

<http://vcfd.medilam.ac.ir/Portals/214/A9RDDC5.pdf?ver=1395-04-24-202408-320>

۴- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۶). آمارنامه دارویی ۱۳۹۵، دریافت شده در تاریخ ۹۷/۸/۱ از:

<http://www.fda.gov.ir/uploads/d135562a2812944f95d1d8e97548676a.rar>

۵- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۱). آمارنامه دارویی ۱۳۹۰، دریافت شده در تاریخ ۹۷/۸/۳ از:

<http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/vt12-90.xls>.

۶- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۴). آئین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۰ از:

<http://www.fda.gov.ir/ef3ebcf1-0ead-4f10-8b49-1899415276c8>

۷- سازمان توسعه تجارت ایران (۱۳۸۸). بررسی وضعیت دارو در ایران و راهکارهای توسعه صادرات آن، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۳ از:

<http://farsi.tpo.ir/uploads/drug-minister.pdf>

۸- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۰). بخشنامه عدم توزیع مستقیم دارو توسط شرکت‌های پخش استانی، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۲ از:

<http://apir.ir/editor/uploadfiles/images/No-Direct-sales.jpg>

۹- سازمان غذا و دارو (۱۳۸۷). تدوین ضوابط GMP و بخشنامه‌های دارویی ایران، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۰ از:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17499fa/s17499fa.pdf>

۱۰- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۴). آئین‌نامه صادرات دارو، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۰ از:

<http://www.fda.gov.ir/uploads/cd9a89fcad661046d9605d50a1b2c3ea.doc>



- ۱۱- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۶). ضوابط ثبت فرآورده‌های بیولوژیک، تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۵
<http://www.fda.gov.ir/uploads/2e42cce8725aabef5d8e5e0c5821664c.pdf>
- ۱۲- سازمان غذا دارو، مجوز فعالیت شرکت مواد اولیه دارویی، تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۱۰
<http://www.fda.gov.ir/uploads/45918252205da62c6dbfca7be4705130.pdf>
- ۱۳- سازمان غذا و دارو (ب.ت)، فرآیند فهرست رسمی، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۸ از:
<http://fda.gov.ir/uploads/f71bd07a07376156a8fa6360397f2c87.doc>
- ۱۴- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۴)، ضابطه مجوز فعالیت شرکت دارویی، تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۸
<http://fda.gov.ir/uploads/93127a7b06b2d9848d16783efe25d3cf.doc>
- ۱۵- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۷)، آئین‌نامه اجرایی بر اساس بند پ ماده ۷۲ برنامه پنج‌ساله ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۸ از:
<http://fda.gov.ir/uploads/3561929f25b6d6da7ce96b7dd46c8b55.zip>
- ۱۶- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۵)، ضابطه کمیته اقتصاد دارو، تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۸
<http://fda.gov.ir/uploads/a23a04670ce8c186269ecc03d6514bf4.pdf>
- ۱۷- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۴)، ضابطه نحوه تأیید داروهای تک‌نسخه‌ای، تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۹
<http://fda.gov.ir/uploads/5b5dfb40d06e334dd7863d6189cfc431.doc>
- ۱۸- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۵)، ضابطه تحویل پرونده ارزیابی اقتصادی داروها، تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۹
<http://www.fda.gov.ir/uploads/073a4a691823574a6a271953b1e2b100.pdf>
- ۱۹- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۷)، شیوه‌نامه اجرایی بررسی و تدوین داروهای ایران، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۹:
<http://fda.gov.ir/uploads/fde2eca6549a78df8d7129a87683cf05.doc>
- ۲۰- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۶)، بخشنامه بروز خطاهای دارویی به دلیل شباهت ظاهری بسته‌بندی فرآورده‌های دارویی، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۹ از:
<http://fda.gov.ir/uploads/b08d1db8d55857b035497f2cf5e4ac68.rar>
- ۲۱- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۶)، ضابطه تولید و آنالیز قراردادی دارو، تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۱۰
<http://www.fda.gov.ir/uploads/89b23e2de374db25d3aa0a22294262cc.doc>
- ۲۲- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۴)، بخشنامه نحوه بسته‌بندی و خصوصیات ظاهری فرآورده‌های دارویی، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۰ از:



- ۲۳- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۳). آیین‌نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۰ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/0a2b9e94a9940a35c87b0f39c2b25e5e.doc>
- ۲۴- سازمان غذا و دارو (۱۳۸۶). شرایط و ضوابط ثبت و ورود دارو. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۱ از: <http://fda.gov.ir/uploads/acd0a7df650f2600b5a26ce32089da35.doc>
- ۲۵- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۱). ضابطه تولید تحت لیسانس. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۱ از: <http://fdo.mui.ac.ir/zavabet-daroo-39>
- ۲۶- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۳). ضابطه بسته‌بندی. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۱ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/954d81a67175e555183bcee663e375c.doc>
- ۲۷- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۵). فهرست انحصار تولید دارو. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۱ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/4c9df45cbcd9df01d32a91adb5326961.doc>
- ۲۸- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۶). ضابطه صدور مجوز توزیع فرآورده‌های بیولوژیک. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۲ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/dd3902b928761e90d1f7846428274808.pdf>
- ۲۹- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۶). ضابطه قیمت‌گذاری داروها در سازمان غذا و داروی ایران. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۲ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/aedf9aef8ac7328b056550d7ee1d69aa.pdf>
- ۳۰- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۴). ضابطه و دستورالعمل نحوه تأمین داروهای تک‌نسخه‌ای. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۲ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/f1a528deb3bfbe6c6fc73e02cd1d9829.doc>
- ۳۱- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۷). بازار داروئی کشور در سال ۱۳۹۶. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۰ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/88d91f5c5cc909c6e6d36f1d876b00f9.pdf>
- ۳۲- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۶). آمارنامه دارویی کشور ۱۳۹۵. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۳ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/d135562a2812944f95d1d8e97548676a.rar>
- ۳۳- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۵). آمارنامه دارویی کشور ۱۳۹۴. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۳ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/a8bc52cfac01674d09a2028c84b395a2.xlsx>
- ۳۴- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۴). آمارنامه دارویی کشور ۱۳۹۳. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۳ از: <http://www.fda.gov.ir/uploads/a8bc52cfac01674d09a2028c84b395a2.xlsx>





http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114_2412_74_1.xlsx

۳۵- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۳). آمارنامه دارویی کشور ۱۳۹۲. تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۵

http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114_2460_11_vt92-12.xlsx

۳۶- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۲). آمارنامه دارویی کشور ۱۳۹۱. تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۵

<http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/vt91-12.xls>

۳۷- سازمان غذا و دارو (۱۳۹۱). آمارنامه دارویی کشور ۱۳۹۰. تاریخ دریافت از: ۱۳۹۷/۸/۵

<http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/vt12-90.xls>

۳۸- گروه تحقیقات اقتصادی بانک خاورمیانه (۱۳۹۴). بررسی صنعت داروسازی ایران. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۳ از:

<https://middleeastbank.ir/uploads/pharmaceuticals-iran-139409.pdf>

۳۹- مرکز آمار ایران (۱۳۹۵). نتایج آمارگیری از کارگاه‌های صنعتی ۵۰ نفر کارکن و بیشتر نسخه ۱۳۹۳. دفتر ریاست، روابط عمومی و همکاری بین‌الملل، تهران.

۴۰- مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی (ب.ت) ، بالا بردن استانداردهای تولیدی عاملی برای توسعه صادرات دارو. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۵ از:

<http://itsr.ir/article/10150/%D8%A8%D8%A7%D9%84%D8%A7-%D8%A8%D8%B1%D8%AF%D9%86-%D8%A7%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D8%AF%D9%87%D8%A7%DB%8C-%D8%AA%D9%88%D9%84%DB%8C%D8%AF%DB%8C-%D8%B9%D8%A7%D9%85%D9%84%DB%8C-%D8%A8%D8%B1%D8%A7%DB%8C-%D8%AA%D9%88%D8%B3%D8%B9%D9%87-%D8%B5%D8%A7%D8%AF%D8%B1%D8%A7%D8%AA-%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%88>

۴۱- مشاوره سرمایه‌گذاری کارگزاری سهم آشنا (۱۳۹۵). تحلیل جامع صنعت دارو. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۴ از:

http://www.sahamyaran.ir/UploadImages/EditorUpload/Document/11KALA/%D8%AA%D8%AD%D9%84%DB%8C%D9%84%20%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9%20%D8%B5%D9%86%D8%B9%D8%AA%20%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%88_%D8%B3%D9%87%D9%85%20%D8%A2%D8%B4%D9%86%D8%A7.pdf

۴۲- وزارت صنعت، معدن و تجارت (۱۳۹۶). توانمندی‌های تولید به تفکیک گروه‌های صنعتی. تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۰ از:

http://www.mimt.gov.ir/file_manager/595194/download/1/%D8%B5%D9%86%D8%A7%DB%8C%D8%B9-%D8%BA%D8%B0%D8%A7%DB%8C%DB%8C-%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%88%DB%8C%DB%8C-%D8%A8%D9%87%D8%AF%D8%A7%D8%B4%D8%AA%DB%8C-%D9%85%D8%AD%D8%B5%D





9%88%D9%84%D8%A7%D8%AA-%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%88%DB%8C%DB%8C.html?t=%D9%85%D8%AF%DB%8C%D8%B1%DB%8C%D8%AA-%D9%81%D8%A7%DB%8C%D9%84-%D9%87%D8%A7

۴۳- وزارت صنعت، معدن و تجارت (۱۳۹۷). فهرست طرح‌های صنعتی در حال اجرا. پایگاه اطلاعات ظرفیت‌های تولید و تجارت تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۰ از: <ftp://ftpweb.mimt.gov.ir/Sanat/List%20Tarh/Plans%20in%20execution.xlsx>

۴۴- وزارت صنعت، معدن و تجارت (۱۳۹۲). دستورالعمل جواز تأسیس و پروانه بهره‌برداری برای طرح‌های واحدهای صنعتی، تاریخ دریافت ۱۳۹۷/۸/۱۴ از: <http://www.mimt.gov.ir/parameters/mimt/modules/cdk/upload/content/circularinformation/1343/1480236109718hsvrco1mk3gb9q6b8f93b5asi1.pdf>

45- Business Monitor International (2018), Iran Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2018, London.

46- International Trade Centre (ITC). (n.d.). Trade Map - Trade statistics for international business development. Retrieved November 7, 2018, from <https://www.trademap.org/Index.aspx>.

47- Tait, K. D. (n.d.). Chapter 79 - Pharmaceutical Industry. Retrieved November 17, 2018, from <http://www.ilocis.org/documents/chpt79e.htm>.

48- The Business Research Company (2018), Pharmaceutical Drugs Global Market Report 2018, United States.