تأثیر تولید مواد مؤثره دارویی در ایران بر قیمت،کیفیت و دسترسی داروها

سجاد اسماعیلی[1]، پوریا یوسفی[1]، نازیلا یوسفی[1*]

۱. دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

نشریه پایش
سال نوزدهم، شماره ششم، آذر ـ دی ۱۳۹۹ صص ۷۴۷- ۷۳۵
تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۹/۸/۱۴
[نشر الکترونیک پیش از انتشار- ۱۱ آذر ۹۹]

چکیده

مقدمه: مواد مؤثره دارویی در کیفیت، قیمت و دسترسی به محصولات نهایی دارویی بسیار تأثیر گذار هستند. به همین دلیل کشورهای مختلف با سیاستگذاری مناسب در تامین مواد اولیه خود سعی در به حداکثر رساندن مطلوبیت خود در سه موضوع فوق دارند. مطالعه حاضر قصد دارد تأثیر سیاست های تامین مواد اولیه ی دارویی در کشور ایران را بر قیمت، کیفیت و دسترسی داروها مورد بررسی قرار دهد.

مواد و روش کار: این مطالعه در دو مرحله ی کیفی و کمی انجام شده است. در مرحله کیفی با خبرگان مرتبط مصاحبه ی نیمه ساختار یافته انجام شده و داده های حاصل، با روش "تحلیل مضمون" تجزیه و تحلیل گردیده اند. در مرحله کمی، قیمت ۵۰ قلم ماده اولیه تولید شده در داخل کشورکه از دسته های مختلف دارویی انتخاب شده بودند، با میانگین قیمت محصولات مشابه در چین و هند به عنوان مبداء اصلی مواد اولیه در جهان مقایسه شده است. بعلاوه در این مطالعه، تأثیرسهم قیمت مواد اولیه از قیمت محصول نهایی تعیین گردید. دیدگاه تولیدکنندگان محصولات نهایی در ایران در خصوص کیفیت مواد اولیه ی تولید داخل و وارداتی مورد بررسی قرار گرفته است.

یافته ها: از ۵۰ قلم ماده مؤثره ی دارویی مورد بررسی، در ۴۵ مورد قیمت مواد اولیه تولید داخل از میانگین قیمت مواد اولیه مشابه قابل خرید از چین و هند بیشتر است. این درحالی است که رضایت مسئولان کنترل کیفیت شرکت های تولیدکننده ی محصولات نهایی دارویی، از کیفیت مواد اولیه ی تولید داخل کمتر از نمونه های وارداتی است.

نتیجه گیری: از آنجا که قیمت و کیفیت مواد اولیه از معیارهای اصلی شرکتهای تولید کننده ی محصولات نهایی دارویی در تامین مواد اولیه است، برای تقویت بازار مواد اولیه ی تولید داخل، لازم است در کاهش قیمت و افزایش کیفیت این مواد توجه ویژه مبذول گردد.

کلیدواژه: مواد اولیه دارویی، قیمت، کیفیت، تولید داخل

کد اخلاق: IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.307

[*] نویسنده پاسخگو: تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه اقتصاد و مدیریت دارو
E-mail: n.yousefi@sbmu.ac.ir

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

مقدمه

تولید محصولات دارویی را می توان به چند مرحله کلی تقسیم کرد. این مراحل عبارت از تولید یا جمع آوری مواد خام یا مواد اولیه، سنتز مواد مؤثره دارویی که عملکرد درمانی محصولات نهایی را برعهده دارند، فرمولاسیون و ترکیب مواد مؤثره دارویی با مواد غیر فعال که باعث تسهیل دارو رسانی به بدن انسان می شوند، مثل ترکیب کردن ماده مؤثره دارویی با سایر مواد جانبی برای تولید قرص، کپسول، مایعات و سایر اشکال دارویی و در نهایت بسته بندی و برچسب زنی محصول دارویی نهایی هستند.

ماده حد واسط یک ماده تولید شده در حین تولید ماده مؤثره ی دارویی است که قبل از اینکه به عنوان ماده مؤثره ی دارویی شناخته شود، باید متحمل تغییرات مولکولی شده و یا خالص سازی شود. ماده مؤثره ی دارویی یا ماده اولیه دارویی، یک ترکیب فعال در فرمولاسیون دارو است که باعث اثرات درمانی دارو می شود و مشخصات آن بایستی مطابق الزامات فارماکوپه و استانداردهای بالاتر داخلی تولید کننده باشد.

مواد مؤثره ی دارویی، تأثیر مستقیمی بر کیفیت و قیمت محصولات نهایی دارویی دارند. لذا برای ایجاد دسترسی مناسب به داروهای با کیفیت و با قیمت مناسب توسط تولیدکنندگان دارو، تهیه مواد اولیه ی با کیفیت و با قیمت مناسب باید به عنوان هدف سلامت عمومی مورد توجه قرار گیرد [۱].

از آنجا که تولید کنندگان اشکال خوراکی جامد ژنریک به طور میانگین ۴۰ تا ۵۰ درصد از بهای نهایی شده خود را صرف هزینه های مواد اولیه می کنند[۲]، در یک بازار بسیار پر رقابت ژنریک که در آن ارائه ی قیمت پایین بسیار مهم است، تولید کنندگان ژنریک همواره سعی می کنند از طریق پیدا کردن تولید کنندگان عمده که می توانند با هزینه کم مواد اولیه ی آنها را عرضه کنند، مزیت رقابتی به دست آورند[۳].

گرچه برخی شرکت های دارویی در دنیا، هم مواد اولیه و هم محصول نهایی را تولید می کنند و از این طریق وظیفه داروررسانی در زنجیره تامین را به صورت کامل انجام می دهند، بسیاری از دیگر تولید کنندگان محصولات نهایی، مواد اولیه ی مورد نیاز خود را از تولید کنندگان مواد اولیه ی دارویی در داخل یا خارج کشورهایشان تامین می نمایند[۳].

حجم بازار مواد اولیه در جهان در سال ۲۰۱۷، ۱۶۲ میلیارد دلار بوده است و پیش بینی می شود که با رشد متوسط سالیانه حدود ۵ الی ۶ درصد، این حجم در سال ۲۰۲۶ ، به حدود ۲۵۷میلیارد دلار برسد[۴].

گرچه مواد اولیه ی دارویی، بازار بزرگ و رشد مناسبی دارند اما بسیاری از شرکت های داروسازی چند ملیتی که معمولا طیف وسیعی از محصولات را در مراحل توسعه و بازاریابی تجاری خود دارند پی برده اند که کارایی مناسبی برای اینکه تمامی مراحل تولید را خودشان انجام دهند، ندارند. تعدادی از این شرکت ها ترجیح می دهند که مراحل ابتدایی سنتز و تولید در خارج از کارخانه و مراحل انتهایی کار توسط خودشان انجام شود. گرچه در سالهای گذشته، شرکت های معتبر تنها به تعداد کمی از شرکت های تولیدکننده مواد اولیه، اعتماد می کردند، اما در سالهای اخیر، از تعداد کم تامین کنندگان خود گذر کرده اند تا بتوانند مزایای مشارکت با تولید کنندگان مواد مؤثره ی دارویی در هند و چین را به دست آورند[۳].

به دلیل اینکه تولید مواد اولیه، یکی از هزینه برترین مراحل تولید دارو است، در بین کشورهای توسعه یافته، کشورهای معدودی به سمت تولید ابتدایی، یعنی تولید از ماده اولیه تا محصول نهایی می روند و در واقع هیچ کشوری را نمی توان یافت که تمام نیازهای دارویی خود از ماده اولیه تا محصول نهایی را در داخل کشور تولید نماید. حتی کشورهای صنعتی ایالات متحده ی آمریکا، آلمان، فرانسه، ژاپن و بریتانیا [۵] که خود صادر کننده مواد اولیه و محصولات نهایی دارویی به کشورهای دیگر هستند، برای تامین بازار دارویی خود برخی از مواد اولیه یا داروهای مورد نیاز را از کشورهای دیگر وارد می کنند [۶].

در کشورهای در حال توسعه، تولید کنندگان دارویی اکثرا در مراحل انتهایی تولید که شامل فرمولاسیون، بسته بندی و برچسب زدن است، فعالیت می کنند. کشورهایی مانند لهستان و روسیه نیز گرچه زیر ساخت های لازم برای تولید مواد اولیه ی دارویی برخی از محصولات ضروری خود را فراهم کرده اند، اما بسیاری از نیازهای کشور خود در هر دو حوزه ی مواد مؤثره ی دارویی و محصولات نهایی را از طریق واردات تامین می کنند[۷].

طیف تولید مواد موثره دارویی در کشورهای مختلف متفاوت است. در آفریقای جنوبی تولید این محصولات به صورت محدود وجود دارد و این کشور در اغلب محصولات دارویی خود وابسته به ماده مؤثره ی دارویی وارداتی است. در طول سه دهه گذشته، تلاش های زیادی برای تشویق به سرمایه گذاری در بخش داروسازی و به ویژه

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

تولید داخل مواد مؤثره دارویی در آفریقای جنوبی صورت گرفته است اما از آنجا که توان صنعت تولید داخل ماده مؤثره دارویی در مقایسه با نیاز ملی ناچیز بوده است، آفریقای جنوبی همچنان مواد مؤثره ی دارویی مورد نیاز خود را به صورت بالک از سایر کشورها وارد می کند. در مقابل این تجربه، کشورهای در حال توسعه از جمله هند، کره و چین قرار دارند که در همین بازه زمانی توانسته اند با موفقیت، زنجیره تامین دارویی خود را از مواد شیمیایی تا محصول نهایی تکمیل کنند[۸].

آفریقای جنوبی گرچه توفیق چندانی در تولید مواد اولیه دارویی نداشته است اما درخصوص تولید برخی مواد اولیه ی خاص مورد نیاز در داخل کشور به دستاوردهایی نائل شده است. به عنوان مثال با توجه به شیوع بیماری های مرتبط با رترو ویروس در آفریقای جنوبی، تولید مواد مؤثره دارویی این دسته از بیماری ها مورد توجه قرار گرفته است و به دلیل هزینه های بالای تولید مواد اولیه این داروها، دولت با یک مشارکت بین بخش دولتی و خصوصی، تاسیسات داخلی تولید ماده مؤثره دارویی برای داروهای این دسته از بیماری را ایجاد نموده است [۹].

وضعیت تولید مواد مؤثره دارویی در کشورهای در حال توسعه در آسیا بسیار متفاوت است. تولید جهانی ماده ی مؤثره ی دارویی در سه کشور چین، هند و کره ی جنوبی متمرکز است. حدود ۷۵ درصد مواد مؤثره تولید شده در چین و هند به سایر کشورها صادر می شود[۱۰]. هند ظرفیت تولید مواد مؤثره دارویی را در سطح بسیار بالایی دارد و این ظرفیت در چین به سرعت در حال رشد است. جمهوری کره، سنگاپور و تایوان نیز از تولید کنندگان مواد مؤثره ی دارویی مهم هستند. مواد خام برای تولید مواد اولیه دارویی عموما از شرکت های تولید کننده ی مواد شیمیایی در کشور های توسعه یافته و در حال توسعه تامین می شود[۱۱].

کشورهای آمریکای لاتین، آرژانتین و برزیل نیز بخشی از نیاز مواد مؤثره ی دارویی خود را با تولید داخل پوشش می دهند ولی تولید مواد مؤثره دارویی در این کشورها به طور کلی محدود است و عمدتا از طریق واردات تامین می شود. در کشور کلمبیا عمده مواد مؤثره دارویی که توسط تولیدکنندگان محصولات دارویی نهایی استفاده می شود، از طریق واردات تامین می شود و فقط یک واحد تولید ماده مؤثره ی دارویی در کلمبیا وجود دارد[۸].

در حدود سال ۱۹۹۰، تولید ماده مؤثره دارویی در برزیل، از تامین ۵۵ درصد از نیاز های داخلی به کمتر از ۵ درصد رسید که دلیل آن عدم توانایی تولید کنندگان مواد مؤثره ی دارویی برزیلی برای مذاکره در مورد گواهی پتنت با شرکت های چند ملیتی بود. در حال حاضر تولید کنندگان مواد مؤثره دارویی در برزیل از هزینه بالای نیروی کار و مقررات دولتی گله مند هستند و به نظر آن ها قوانین کشور برزیل بیشتر از تولید کنندگان چین و هند حمایت می کند[۱۲]. صنایع این کشور برخی مواد اولیه مورد نیاز خود را طبق لیستی که توسط سازمان های مربوطه اولویت بندی شده است، تولید می کنند و بقیه مواد اولیه دارویی مورد نیاز را از طریق واردات که عمدتا از چین و هند است، تامین می شود[۱۳].

مطالعه اکتشافی سال ۲۰۰۹ در سان فرانسیسکو توسط مؤسسه سلامت، تغذیه و جمعیت که زیر مجموعه ی شبکه ی توسعه بانک جهانی است، با هدف مرور کلی وضعیت صنعت مواد مؤثره دارویی در جهان به ویژه در چین و هند انجام شد. این مطالعه به دنبال شناسایی چالش های تامین مواد اولیه ی با کیفیت و مقرون به صرفه برای تولید داروهای ضروری در کشورهای تولید کننده ژنریک بود. این مطالعه اذعان می دارد که برای کشورهایی که سبد دارویی متنوع و بالا دارند، تولید تمام مواد اولیه مورد نیاز مقرون به صرفه است[۱۰].

در کشور ایران حدود ۹۷ درصد بازار محصولات نهایی دارویی کشور از لحاظ عددی مربوط به داروهای تولید داخل است. بنابر اعلام مقامات دارویی کشور، ۵۴ درصد مواد اولیه مورد نیاز این داروها در داخل کشور تولید می گردند و مابقی از طریق واردات عمدتا از چین و هند تامین می شوند[۱۵].

براساس نتایج مطالعه ی عاطفه امین دوست و همکاران در سال ۲۰۱۰ که به روش تئوری بهره مندی چند ویژگی بر اساس آنالیز پوششی داده انجام شده است، قیمت، کیفیت و دسترسی به مواد به عنوان شاخص های اصلی خرید مواد اولیه در نظر گرفته شده است[۱۴]. با توجه به اینکه قیمت، کیفیت و دسترسی سه شاخص مهم و تأثیرگذار در تصمیم گیری درخصوص تامین مواد اولیه می باشند و از آنجا که در پایگاه های داده داخلی SID, Magiran, Iran Doc و پایگاه های داده بین المللی Scopus, Pubmed و Google scholar ، تاکنون پژوهش علمی در زمینه ی سیاست های تامین مواد اولیه دارویی کشور ایران منتشر نشده است، این مطالعه تأثیر سیاستهای تامین مواد اولیه دارویی در کشور را بر قیمت، کیفیت و دسترسی داروها مورد بررسی قرار داده است. در این مطالعه، به مقایسه مواد اولیه تولیدی در کشور ایران با نمونه

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

های مشابه در چین و هند از منظر قیمت پرداخته خواهد شد. در ادامه، نگرش تولیدکنندگان محصولات نهایی دارویی درخصوص کیفیت مواد اولیه تولید داخل و وارداتی بررسی شده و در نهایت بر اساس نظر خبرگان به تأثیر تولید مواد مؤثره بر دسترسی داروها می پردازد.

مواد و روش کار

این مطالعه در دو مرحله و به دو روش کیفی و کمی انجام شده است. در بخش کیفی به نقطه نظرات خبرگان نظام دارویی در خصوص سیاست دیگر کشورها و سیاست های ایران درخصوص تامین مواد اولیه دارویی پرداخته شده است؛ سپس در یک پژوهش کمی، مواد مؤثره دارویی تولیدی و وارداتی از نظر قیمت به صورت عینی و کیفیت به صورت ذهنی مورد بررسی قرار گرفته است. داده های این مطالعه در بازه زمانی فرودین ۱۳۹۸ تا مرداد ۱۳۹۸ جمع آوری شده است.

- مطالعه ی کیفی

مطالعات کیفی انواع مختلفی دارند؛ از جمله روش های پراستفاده در این زمینه روش اتنوگرافی، روش تئوری های مبتنی بر نظریه های و روش پدیده شناسی است[۱۶]. در این مطالعه از روش پدیده شناسی استفاده شده است و برای فهم پدیده ی تولید داخل مواد اولیه و سیاستهای مرتبط با آن و اثر آن بر قیمت، کیفیت و دسترسی داروها، نظرات خبرگان مختلف جمع آوری شده است. انتخاب خبرگان مورد مصاحبه با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند بوده است. از آنجا که در انتخاب نمونه ها، سعی بر انتخاب حداکثر تنوع در کسب و کار بود و لازم بود که نظر تولیدکنندگان، وارد کنندگان، فعالان بخش خصوصی و دولتی، صاحبان شرکت های بزرگ و کوچک، تولید کنندگان مواد اولیه دارویی و محصولات نهایی دارویی در نظر گرفته شود، از روش نمونه برداری "حداکثر تنوع" استفاده شد و جهت اطمینان از انتخاب نمونه های مناسب روش "نمونه برداری معیاری" مورد استفاده قرار گرفت[۱۷]. در نهایت، خبرگانی که برای انجام مصاحبه انتخاب شدند، افرادی بودند که حداقل به مدت ۵ سال در بخش های مختلف صنعت داروسازی و سیستم نظارتی ایران فعالیت داشته و در مورد موضوع مورد سوال دارای علم و تجربه بودند.

مصاحبه نیمه ساختار یافته تا رسیدن داده ها به نقطه ی اشباع نظری ادامه یافت و درنهایت با یازده نفر از خبرگان نظام دارویی و افراد مرتبط با بحث تامین مواد اولیه مصاحبه انجام شد. افراد مصاحبه شونده شامل سه نفر از مدیران عامل شرکت های تولیدکننده محصولات نهایی دارویی، دو نفر از مدیران شرکت های وارد کننده مواد اولیه دارویی، دو نفر از مدیران عامل شرکت های تولیدکننده ی مواد اولیه دارویی و چهار نفر از مدیران دولتی دارای سابقه سیاستگذاری و نظارت با میانگین سابقه ی کاری ۱۷,۵ سال بود. مشخصات مصاحبه شوندگان در جدول یک آمده است.

مصاحبه ها به صورت کامل پیاده سازی شد و تجزیه و تحلیل داده های متنی با استفاده از روش "تحلیل مضمون" انجام شد. تحلیل مضمون روشی برای بررسی، تحلیل و دسته بندی الگوهای موجود در داده های کیفی است. این روش، فرآیندی برای تحلیل داده های متنی پراکنده و متنوع و تبدیل آنها به مضامین غنی و فراگیرتر است[۱۸]. به کارگیری کدگذاران خبره و مستقل اهمیت ویژه ای در فراگیری مضامین حاصل شده دارد[۱۹] که در پژوهش حاضر کدگذاری توسط دو نفر از اعضا تیم تحقیق با کمک نرم افزار MaxQDA 18 صورت پذیرفته و در مواردی که اختلاف وجود داشت، نظر نفر سوم ملاک قرار گرفت.

۱- مطالعه کمی

در مرحله کمی داده های عینی مربوط به قیمت از طریق سایتهای اعلام قیمت معتبر، سازمان غذا و دارو و شرکت های تولیدکننده دارو، و دیگر داده های کمی موجود در نظام دارویی کشور و داده های ذهنی مربوط به کیفیت از طریق پرسشنامه ی محقق ساخته مورد بررسی قرار گرفت. علاوه بر این، سهم قیمت مواد اولیه دارویی از قیمت داروی نهایی، بر اساس آمارنامه ی دارویی به شیوه ای که در ادامه توضیح داده می شود استخراج گردید.

اطلاعات مربوط به قیمت مواد اولیه: برای بررسی قیمت مواد اولیه، ابتدا لیستی از داروهای دسته های دارویی پرمصرف شامل داروهای بیماریهای قلبی- عروقی، اعصاب و روان، غدد و متابولیک، تنفسی، گوارشی، عفونی ، ضد درد و التهاب براساس مرجع Drug Fact And Comparison[۲۰] تهیه گردید. سپس از بین این داروها، ۶۴ قلم دارو که مواد اولیه ی آن ها در داخل کشور تولید می شود، انتخاب و قیمت خرید مواد اولیه آنها از شرکت های تولید کننده محصولات نهایی دارویی استعلام گردید. در طی مرحله ی جمع آوری داده ها، داروهای دسته اپیوئیدها، بی حس کننده ها و داروهای ضد استئوپرز نیز بنا به توصیه ی خبرگان به دسته های فوق الذکر اضافه شد. در نهایت از بین تمام اقلام دارویی استعلام شده، قیمت ۵۰ قلم مواد اولیه تولید داخل، به صورت قیمت خرید

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

با احتساب نه درصد مالیات بر ارزش افزوده، از شرکت ها دریافت گردید.

در ادامه، اطلاعات مرتبط با قیمت مواد اولیه مشابه وارد شده از چین و هند در سالهای ۱۳۹۵ الی۱۳۹۷ از داده های سازمان غذا و دارو استخراج و با قیمت مواد اولیه تولید داخل مقایسه گردید. دلیل انتخاب دو کشور چین و هند برای این مقایسه، تامین بخش قابل توجهی از مواد اولیه در جهان توسط این دو کشور، تنوع مواد اولیه تولید شده ، صادرات بالای مواد اولیه به ایران و برخی کشورهای توسعه یافته و همچنین تنوع زیاد قیمت مواد اولیه در این دو کشور می باشد. برای افزایش اعتبار اطلاعات جمع آوری شده، قیمت های استخراج شده برای مواد اولیه وارداتی در پایگاه www.pharmacompass.com نیز کنترل گردید. پایگاه مذکور یکی از معتبر ترین پایگاه های داده ای برای دریافت میانگین قیمت مواد اولیه صادر شده به کشورهای مختلف از منابع متعددی همچون چین و هند و سایر کشورهای اروپایی و آمریکایی است. با بررسی داده های این پایگاه، به جز دو موردی که در این پایگاه وجود نداشت، قیمت مواد اولیه ۳۵ قلم دارو با داده های ثبت شده در سازمان غذا و دارو کاملا یکسان بود و در قیمت ۱۳ قلم با داده های سازمان غذا و دارو تفاوت جزئی وجود داشت.

۲- اطلاعات مربوط به سهم قیمت مواد اولیه از قیمت محصول نهایی دارویی

از ۵۰ قلم ماده ی مورد مطالعه ما ۴۱ قلم دارو دارای اشکال یکسان قرص بودند. برای بررسی میزان تأثیر قیمت مواد اولیه دارویی بر قیمت نهایی شده محصولات نهایی در ایران، با توجه به داده های دردسترس در این مطالعه، تنها شکل دارویی قرص مدنظر قرار گرفت و اطلاعات آن از آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۶ استخراج گردید. در ۳ قلم دارو چون شکل دارویی نهایی فقط به صورت کپسول بود، قیمت پلت مبنا قرار گرفته شد. در نهایت با توجه به دوز، قدرت اثر داروها و قیمت محصولات نهایی، قیمت یک واحد ماده ی مؤثره دارویی در دوز مربوطه و ماده ی مؤثره ی آن بدست آمد و نسبت "قیمت ماده اولیه" بر "قیمت دارو" با احتساب مصرف یک کیلوگرم ماده اولیه محاسبه گردید.

۳-۲-۲ اطلاعات مربوط به کیفیت مواد اولیه

برای مقایسه کیفیت مواد اولیه تولید داخل و وارداتی، با توجه به عدم دسترسی به داده های آنالیز کیفی، پرسشنامه ی نگرشی شامل سه سوال طراحی و بعد از تایید روایی ظاهر و محتوا برای مدیران بخش کنترل کیفیت و تضمین کیفیت شرکتهای تولید کننده محصولات نهایی دارویی که در ارسال داده های کمی همکاری نموده بودند ارسال شد. در نهایت ۲۵ پرسشنامه تکمیل گردید که این پرسشنامه ها با استفاده از نرم افزار SPSS24 آنالیز گردید.

یافته‌ها

در این بخش، نتایج حاصل از مرحله کیفی و مرحله کمی به تفکیک و طبقه بندی شده بر طبق اهداف مطالعه آورده شده است.

- یافته های بخش کیفی: نتایج مرحله کیفی حاصل از مصاحبه با خبرگان در تم های اصلی استخراج شده، در زیر آورده شده است.

۱- کارکرد سیاست های دارویی کشور در خصوص تامین مواد اولیه دارویی: با جمع بندی نظرات خبرگان درخصوص رویکرد کشور در تامین مواد اولیه ی دارویی و همچنین مزایا و معایب سیاست های فعلی، مشخص گردید که "رویکرد سیاستی کشور در سالیان اخیر حمایت از تولید تمام مواد اولیه ی دارویی در داخل کشور بوده است". رویکرد مذکور با هدف رونق تولید، افزایش اشتغال، افزایش تولید ناخالص داخلی و مقابله با تحریم ها و افزایش تاب آوری در کشور بوده است و این امر توانسته است "زیر ساخت مناسبی را در صنعت مواد اولیه کشور ایجاد نماید". اما این صنایع " دارای نگاه صادرات محور " نبوده و به علت " ضعف در ارائه قیمتهای مناسب" نتوانسته اند صرفه جویی قابل توجهی را در نظام سلامت ایجاد نمایند. خبرگان دلایل اصلی عدم نگاه صادرات محور را چابک نبودن صنایع دولتی و نیمه دولتی، افق دید کوتاه صاحبان صنایع، ضعف در بازاریابی بین المللی، حمایت های دستوری، بازار امن داخلی، عدم رعایت مناسب شرایط بهینه ی تولید و مستند سازی مناسب می دانند. همچنین افراد مورد مصاحبه اعتقاد داشتند که مواد اولیه ای که با چنین شرایطی در داخل کشور تولید می شوند، گرچه برای خود شرکت های تولیدی سودآوری مناسبی دارند، ولی ارزش افزوده بالایی برای صنعت داروسازی و نظام دارویی کشور ایجاد نمی کنند. از نظر خبرگان،"غلبه تعارض منافع بر نگاه هدفمند" مقوله ی مهمی است که منجر می گردد مسیر صنعت تولید مواد اولیه، گاه به جای توسعه ی کیفی و کمی، به سمت رقابت های ناسالم، استفاده از رانت، محدود کردن رقبا، از بین بردن شرایط رقابت و سرکوب انگیزه های توسعه ای متمایل گردد.

۲-تعریف مواد اولیه تولید داخل: وقتی از تولید مواد اولیه در داخل کشور صحبت می شود، نکته ای که باید به آن پرداخته شود مفهوم

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

ماده اولیه تولید داخل است. همانطور که اجماعی بر روی تعریف محصولات دارویی تولید داخل وجود ندارد، تعریف شفاف و دقیقی برای ماده اولیه داخلی نیز مشخص نشده است. برخی، ماده اولیه تولید داخل را "به ماده ای اطلاق می کنند که بیش از نیمی از ملزومات ساخت آن در داخل کشور فراهم است"، برخی "هر نوع تولید، از هر مرحله ای " را تولید محسوب می کنند و برخی دیگر "ایجاد ارزش افزوده در کشور" را ملاک تولید داخل می دانند.

طبق نظر خبرگان، " تعریف کلی برای این موضوع صحیح نیست و این تعریف می تواند ماده به ماده متفاوت باشد. مطلوبیت تولید یک ماده ی اولیه در داخل کشور از هر مرحله ای می تواند بسته به مقرون به صرفه بودن و مهم تر از آن کمک برای رسیدن به اهداف اصلی نظام دارویی یعنی "کیفیت، قیمت و دسترسی مناسب" متفاوت باشد.

۳- تأثیر تولید داخل مواد مؤثره بر کیفیت محصولات نهایی دارویی در کشور: مواد اولیه نقش پر رنگی در کیفیت محصولات نهایی دارند. در مورد "کیفیت مواد دارویی تولید داخل" سه باور مختلف در بین متخصصان داخلی وجود دارد. دسته اول اعتقاد به بررسی محصول به محصول کیفیت مواد اولیه دارند. دسته ی دوم کیفیت مواد اولیه را به طور کلی در سطح مطلوب و دسته سوم کیفیت مواد اولیه را حداقلی ارزیابی می کنند. در بحث "نحوه نظارت بر کیفیت مواد مؤثره دارویی" اغلب خبرگان براین باور بودند که در نظارت بر مواد اولیه دارویی سختگیری کمتری نسبت به محصولات نهایی دارویی وجود دارد و سازمان غذا و دارو، نظارت مناسبی بر روی تولید کنندگان مواد اولیه ندارد و ساز وکار مناسبی برای این مسئله در بخش نظارتی تعریف نشده است.

۴- تأثیر تولید داخل مواد اولیه دارویی بر قیمت محصولات نهایی دارویی در کشور: قیمت مواد اولیه دارویی و تأثیر آن بر قیمت محصولات نهایی چهارمین موضوعی بود که با خبرگان به بحث گذاشته شد. "قیمت گذاری مواد اولیه، شیوه قیمت گذاری و نحوه نظارت و کنترل قیمت مواد اولیه" از موضوعات چالش برانگیز در این حوزه می باشد. در حالیکه بر روی قیمت گذاری محصول نهایی نظارت شدیدی در کشور وجود دارد، در بخش تولید مواد اولیه دارویی نظارتی مشاهده نمی شود.

تعرفه های گمرکی، نرخ ارز، قیمت پیش سازها، داخلی یا وارداتی بودن پیش سازها، قیمت حلال ها و... عواملی هستند که بر قیمت نهایی شده ماده اولیه تولیدی تأثیر گذار هستند.

یکی از مشکلات عدم نظارت بر قیمت مواد اولیه دارویی، "عدم افزایش قیمت محصولات دارویی نهایی در پی افزایش قیمت مواد اولیه نیست". قیمت نهایی مواد اولیه متاثر از تورم افزایش پیدا می کنند اما افزایش قیمت محصول نهایی در دست سیاستگذار است و افزایش نمی یابد. این موضوع کاهش سودآوری کارخانه های سازنده محصولات نهایی دارویی را در پی داشته و با ایجاد یک چرخه معیوب که در آن تولید محصول نهایی دچار مشکل و به تبع آن فروش مواد اولیه هم به علت مشکلات ایجاد شده برای سازندگان محصولات نهایی به عنوان مشتری، کاهش یافته یا متوقف می شود. مصاحبه شوندگان تجربیات بسیاری را بیان کردند که قیمت واردات مواد اولیه حتی پس از پرداخت تعرفه، ارزان تر از مواد اولیه داخلی تمام شده و برای کارخانه مقرون به صرفه بوده است. یعنی در برخی از موارد، تولید داخلی به قدری گرانتر از رقبای وارداتی تمام می شود که شرکت های تولید دارو حتی پس از پرداخت تعرفه و هزینه های واردات می توانند این مواد اولیه را ارزان تر از تولید داخل تامین نمایند.

هزینه تمام شده تولید مخصوصا در کشور های چین و هند به دلیل مقیاس بالای تولید و استفاده از روشهای تولید با بهره وری بالا پایین می باشد. از آنجا که هزینه ی تولید این مواد در داخل کشور بدون نگاه صادرات محور و برای بازار محدود بالا می باشد، تولید برخی از این مواد اولیه در داخل کشور صرفه ی اقتصادی نخواهد داشت.

۵- تأثیر تولید داخل مواد اولیه بر دسترسی به محصولات نهایی دارویی: گرچه انتظار می رود که تولید داخل، دسترسی به مواد اولیه دارویی را راحت تر کند اما از آنجا که خود صنایع تولید کننده ی مواد اولیه وابسته به واردات مواد اولیه برای تولید هستند و باید پیش سازها و نهاده های مورد نیاز مثل بعضی از حلالها و... را وارد کنند، در صورت اخلال در فرایند واردات مانند شرایط تحریم های بین المللی، خود بسته به سطح پیچیدگی مواد مورد نیاز دچار مشکل خواهند بود. لذا تأثیر مثبت تولید این محصولات بر دسترسی به داروها منوط به سیاستگذاری درست برای تولید این محصولات از مراحل اولیه و تولید نهاده های ضروری در کشور می باشد. طبق نظر برخی از خبرگان " افزایش عمق دانش تولید مواد اولیه می تواند باعث افزایش سطح و تضمین دسترسی به مواد اولیه دارویی شود."

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

گرچه تعهد اصلی نظام دارویی، حمایت از بیماران و تامین داروی مناسب برای آنهاست. در کنار آن حمایت از صنعت برای افزایش دسترسی و کاهش هزینه ها همواره جزو سیاست های نظام دارویی کشور بوده است. اما اگر این حمایت ها هدفمند نباشند، نخواهد توانست نظام دارویی را به اهداف خود رسانده و داروهایی با کیفیت و با قیمت مناسب را به صورت پایدار در دسترس بیماران قرار دهد.

۶- سرمایه گذاری برای تولید داخل مواد اولیه ی دارویی در داخل کشور: مسئله ی تولید مواد اولیه از دو بعد " اقتصادی و راهبردی" قابل تامل است. نگاه سیاستهای کلان کشور به این مقوله می تواند یک نگاه کاملا راهبردی، کاملا اقتصادی یا توامانی از هر دو باشد. معنای راهبردی بودن محصولات دارویی به معنای استراتژیک بودن تولید هر نوع ماده ی اولیه نیست. درحالیکه تولید مواد اولیه برخی از محصولات دارویی می تواند استراتژیک باشد، برای تولید سایر مواد اولیه نیازمند توجیه اقتصادی خواهیم بود. خودکفایی کامل در تولید، توجیه اقتصادی نداشته و باید تولید مواد مؤثره ی دارویی از "جنبه های اقتصادی و مقرون به صرفه بودن آنها" مورد ارزیابی قرار گیرند.

یکی از بحث های مهم برای سرمایه گذاری تولید مواد اولیه در کشور، "بررسی ارزش افزوده آن برای کشور" می باشد. از منظر اقتصادی، اولویت تولید با موادی است که تولید آنها در کشور دارای مزیت قیمتی است و ارزش افزوده بالایی را ایجاد می نمایند و از منظر استراتژیک مواد اولیه ای که منابع تهیه آن ها محدود است و یا کشورهای خاصی تولید آن مواد را در دست دارند، باید در اولویت قرار بگیرند.

با توجه به شرایط خاص کشور، تکیه به تولیدات داخل، مطلوب همه فعالان نظام دارویی است و "باید تولید داخل را با تشخیص اولویت ها تقویت کرد" و"در شرایط عادی و بلندمدت باید مقرون به صرفه بودن" تولیدات داخل را مدنظر قرار داد.

بر اساس نظر برخی تولید کنندگان مواد اولیه، " سرمایه گذاری برای تولید مواد اولیه بعضی محصولات دارویی در کشور، سرمایه گذاری پر خطر است و یا نیازمند سرمایه ی زیادی در ابتدای کار برای راه اندازی می باشد که این امر در توان شرکت های خصوصی نمی باشد" . گرچه خبرگان بر این موضوع اجماع دارند که دولت ، باید نقش مداخله ای خود را در تولید کمتر کرده و سیاست های خود را بیشتر بر "ارتقای کیفیت و ایمنی مواد اولیه" معطوف دارد، اما آنها همچنان معتقدند نقش حمایتی یا مشارکتی دولت در تولید مواد اولیه راهبردی و اقتصادی که نیازمند سرمایه گذاری های بزرگ و یا پرخطر هستند، می تواند ارزشمند باشد.

- یافته های مرحله کمی

در این بخش از مطالعه شاخص قیمت به عنوان یکی از شاخص های قابل اندازه گیری برای سنجش مزایای تولید داخل مواد اولیه مورد بررسی قرار گرفت و در ادامه، به بررسی تأثیر قیمت مواد اولیه دارویی بر قیمت محصولات نهایی پرداخته شد. در انتهای این بخش از مطالعه، نظر تولید کنندگان محصولات نهایی دارویی درخصوص کیفیت مواد اولیه ی تولید داخل منعکس خواهد شد.

۱- اطلاعات مربوط به قیمت مواد اولیه: در این مرحله، اطلاعات مربوط به قیمت ۵۰ قلم مواد مؤثره ی دارویی تولید داخل و وارداتی مقایسه و نسبت قیمت مواد تولید داخل به وارداتی مشخص گردید. در نمودار یک، میانگین تفاوت قیمت مواد اولیه تولید داخل به وارداتی در دسته های مختلف دارویی به درصد نشان داده شده است. همانطور که مشاهده می شود، بیشترین تفاوت قیمت مربوط به مواد اولیه ی داروهای بیماریهای گوارشی و کمترین تفاوت مربوط به دسته ی اپیوئیدهاست.

از بین ۵۰ قلم مواد اولیه ی تولید داخل و وارداتی بررسی شده، در ۴۵ قلم، قیمت مواد اولیه ی تولید داخل بیشتر از نوع وارداتی بودند و در ۵ قلم قیمت کمتری داشتند. مواد اولیه ای که بیشترین اختلاف قیمت را با نوع وارداتی خود داشتند شامل پلت پنتوپرازول، ایبوبروفن، والزارتان، دیکلوفناک و سوفوسبووير هستند. از سوی دیگر در پنج قلم از مواد مورد بررسی که قیمتی ارزان تر از نمونه ی مشابه وارداتی خود داشتند، شامل آلندرونیت، متادون، آسیکلوویر، سیتریزین و مورفین بودند. در نمودار دو، که میزان اختلاف قیمت ۵۰ قلم ماده اولیه دارویی بررسی شده نسبت به نوع وارداتی آن به درصد نشان داده شده است.

۲- سهم قیمت مواد اولیه در قیمت نهایی محصولات دارویی در شکل دارویی قرص: برای بررسی سهم قیمت مواد اولیه در قیمت نهایی محصول نهایی، نسبت قیمت مواد اولیه به قیمت محصول نهایی مورد بررسی قرار گرفت. به این منظور در ۴۱ مورد از ۵۰ داروی مورد مطالعه ، نسبت فروش ریالی بر فروش عددی در دوزهای مختلف با اشکال دارویی یکسان تقسیم و به ازای مصرف یک کیلوگرم ماده اولیه، میانگین قیمت داروی ساخته شده در دوزهای مختلف استخراج گردید. داده های ۹ محصول به دلیل شکل دارویی متفاوت آنها، مورد بررسی قرار نگرفتند. چنانچه در

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

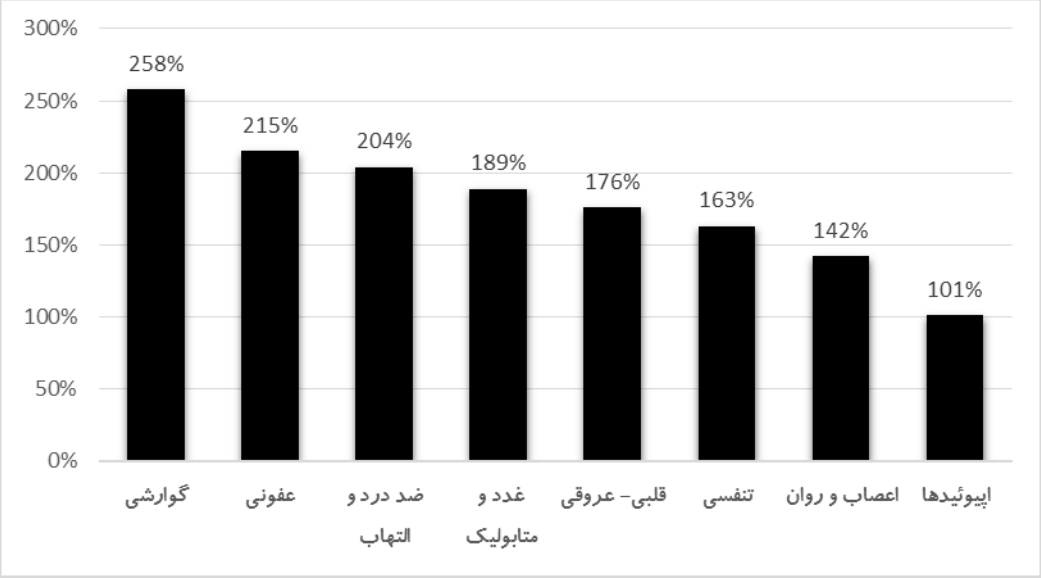
نمودار سه، نشان داده شده است، میانگین سهم قیمت ماده اولیه تولید داخل به قیمت نهایی محصولات در شکل دارویی قرص ۲۵/۸٪ بود که این سهم درخصوص مواد اولیه ی وارداتی ۱۵/۲٪ می باشد.

۳- کیفیت مواد اولیه داخلی: با توجه به عدم امکان بررسی آزمایشگاهی کیفیت مواد در این مطالعه، در این خصوص از تولید کنندگان محصولات نهایی دارویی که در بخش کمی تحقیق مشارکت نموده بودند از طریق پرسشنامه نظرسنجی انجام شد و ۲۵ پرسشنامه که توسط مدیران کنترل کیفیت و تضمین کیفیت که دارای ۱۶ تا ۲۰ سال سابقه ی کار در صنعت دارو بودند، تکمیل شده و مورد تحلیل قرار گرفت. میانگین امتیازی که افراد پاسخ دهنده به کیفیت مواد اولیه ی تولید داخل تخصیص داده بودند ۲/۸ از ۵ و میانگین امتیازی مواد اولیه ی وارداتی ۳/۳ از ۵ می باشد. بر اساس آزمون آماری من ویتنی (mann-withney) برای داده های ناپارامتریک،دیدگاه متخصصین کیفیت در صنایع دارویی به کیفیت داروهای تولید داخل و وارداتی دارای تفاوت معنادار (p-value برابر ۰/۰۰۸) است.

فقط ۴ درصد پاسخ دهندگان کیفیت مواد اولیه ی تولید داخل را "بالا" می دانستند درحالیکه در مورد مواد اولیه وارداتی، ۳۲٪ افراد کیفیت مواد را "بالا و خیلی بالا" می دانند.

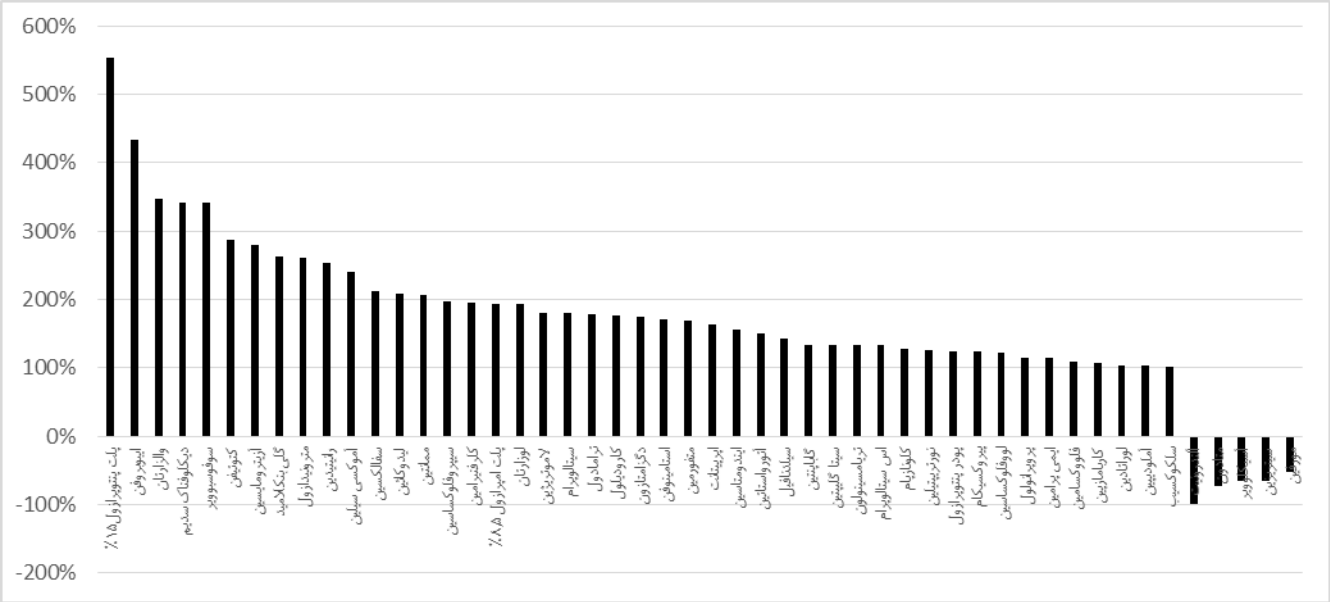
جدول ۱: مشخصات جمعیتی افراد شرکت کننده در مطالعه

تعداد افراد مصاحبه شده	سن (سال)	تحصیلات	میانگین زمان مصاحبه (دقیقه)	میانگین تعداد کلمات مصاحبه
۱۱	میانگین: ۵۱/۵ (دامنه :۳۸-۶۵)	دکترای تخصصی: ۵ دکترای حرفه ای: ۵ کارشناسی ارشد: ۱	۳۰/۵	۱۷۱۹

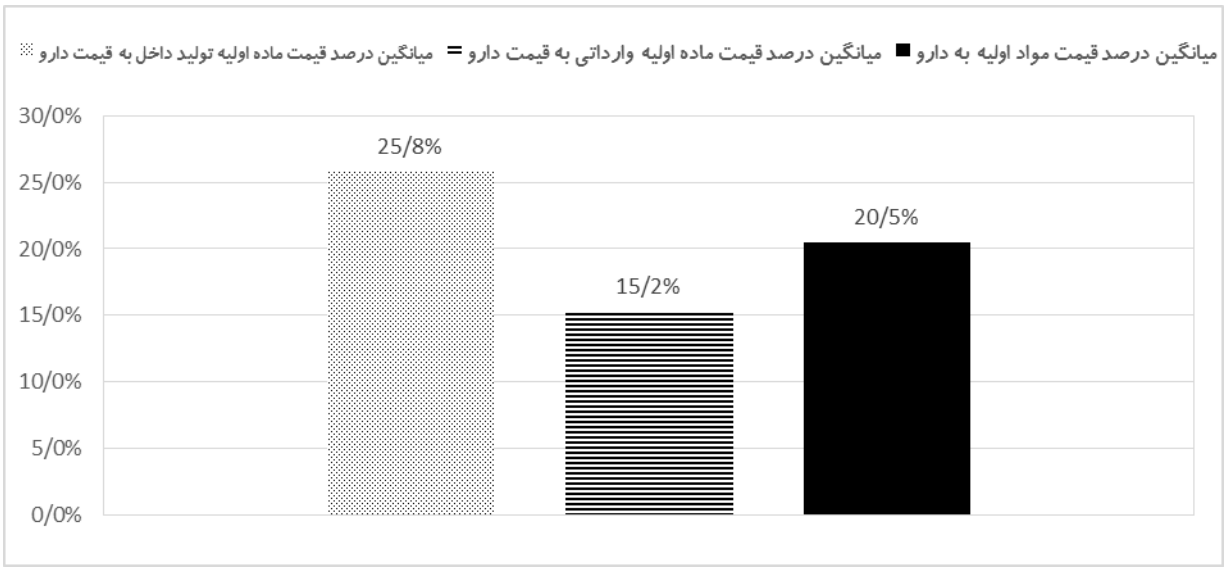


نمودار ۱: میانگین اختلاف قیمت مواد اولیه تولید داخل به وارداتی در دسته های مختلف بیماری به درصد

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]



نمودار ۲: اختلاف قیمت ۵۰ قلم مواد اولیه تولید داخل به وارداتی به درصد



نمودار سه: سهم قیمت مواد اولیه از قیمت نهایی دارو

بحث و نتیجه‌گیری

این مطالعه با بهره گیری از مطالعات پیشین، نظرات خبرگان و تحلیل داده های کمی، ویژگی های مواد اولیه تولید شده در داخل کشور را بررسی نموده و دیدگاه خبرگان درخصوص سیاست های تامین مواد اولیه دارویی در کشور را با توجه به قیمت، کیفیت و دسترسی بیان می نماید. با توجه به نتایج این مطالعه، به نظر می رسد که عمده شرکت های تولید کننده مواد اولیه در داخل کشور به دلیل نداشتن رویکرد صادرات محور و محدود بودن بازار محصولات به نیاز داخلی نسبت به رقبای قوی مثل چین و هند در این صنعت، صرفه مقیاس لازم را نداشته و دارای هزینه های تولید

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

و قیمت های تمام شده ی بالایی هستند. این امر در برخی دیگر از کشورها نیز به صورت مشابه وجود داشته و در طی سالیان گذشته باعث کاهش بازار آنها حتی در داخل کشور گردیده است. چنانچه در کشور برزیل از سال ۱۹۹۰ میلادی به بعد صنعت تولید داخل از ۵۵ درصد سهم بازار به تدریج به ۵ درصد سهم بازار در سالهای اخیر رسیده است [۱۲].

در این مطالعه از میان ۵۰ قلم ماده ی اولیه دارویی از دسته های مختلف بیماریها، قیمت ۴۵ قلم ماده اولیه تولید داخلی بیشتر از نمونه وارداتی از چین و هند است و این امر نشان می دهد که سیاست های تامین مواد اولیه در کشور نتوانسته است مزیت قیمتی مناسبی را برای نظام دارویی ایجاد نماید و از هزینه های نظام سلامت و مردم بکاهند.

برخی از مطالعات هزینه های مواد اولیه در تولید دارو را در اشکال جامد خوراکی ژنریک حدود ۴۰ تا ۵۰ درصد بیان می کنند[۲]. بررسی نمونه ها در این مطالعه نشان داد که قیمت مواد اولیه در اشکال دارویی قرص، به طور میانگین ۲۰/۵ درصد قیمت محصول نهایی را تشکیل می دهد (در مواد اولیه تولید داخل ۲۵/۸ درصد و در مواد اولیه وارداتی ۱۵/۲ درصد). لذا بالاتر بودن قیمت مواد اولیه داخلی نسبت به انواع وارداتی، می تواند تأثیر مهمی درافزایش قیمت محصول نهایی داشته باشد. اگر قیمت بالاتر مواد اولیه تولید داخل، منجر به افزایش قیمت محصول نهایی گردد، هزینه های بیماران و نظام سلامت افزایش خواهد یافت. و اگر قیمت محصولات نهایی از سمت دولت کنترل گردد و افزایش قیمت محصول نهایی حاصل نشود، کاهش سود و تضعیف صنعت دارو در بخش تولید محصولات نهایی رخ خواهد داد. .

از منظر کیفیت، اگرچه مواد اولیه تولید شده در داخل کشور، استانداردهای کیفی را بر اساس فارماکوپه های مرجع مورد تایید سازمان غذا و دارو رعایت می کنند، اما رعایت استانداردهای فارماکوپه ای، حداقل استانداردهای لازم است و برای رسیدن به کیفیت رقابتی باید استانداردهایی فراتر از فارماکوپه در تولید مواد اولیه لحاظ گردد. بعلاوه، موضوع رعایت اصول بهینه تولید که از الزامات اولیه داروها می باشد مورد توجه قرار گیرد. نظر افراد با سابقه در امر کیفیت در شرکت های تولید کننده دارویی که در نظرسنجی ما شرکت نمودند نیز نشان دهنده ی این است که رعایت حداقل های فارماکوپه ای نتوانسته است رضایت مشتریان را کسب نماید و بین کیفیت مواد اولیه وارداتی و تولید داخل در نظر مشتریان اختلاف معناداری وجود دارد و آنها کیفیت مواد اولیه وارداتی را به صورت کلی بهتر از تولید داخل ارزیابی می نمایند. کیفیت در کنار قیمت، از ملاک های اصلی تامین مواد اولیه در تمام صنایع خصوصا صنایع دارویی ژنریک ساز می باشد[۳].

سازمان سلامت جهان در گزارشی که در سال ۲۰۰۴ درباره وضعیت داروها منتشر کرده است، تولید را به معنی ایجاد ارزش افزوده در هر مرحله ای از فرآیندهای انتخابی آن می داند که این تولید می تواند مواد مؤثره فعال در بالک از مواد پایه ی شیمیایی یا آماده سازی مولکول های دارویی جدید است[۲۰]. همچنین سازمان جهانی بهداشت در سال ۲۰۱۱، توصیه می نماید که برای ارتقای امنیت زنجیره تامین دارو باید تولید برخی از مواد مؤثره یا مواد جانبی ضروری در دستور کار همه ی کشورها قرار گیرد[۵]. این موضوع برای کشور ایران که در شرایط فعلی با تحریم های ظالمانه ی بین المللی، محدودیت منابع ارزی و محدودیت مسیرهای وارداتی رو به رو می باشد، بیشتر حائز اهمیت می باشد اما برنامه ریزی ها و سیاستگذاری بلندمدت بایستی بر اساس توجیه اقتصادی محصولات، مزیتهای کیفی، درجه حیاتی بودن آنها، راهبردی بودن و ارزشی که برای نظام سلامت ایجاد می کند، باشد.

امروزه توجه به تراز تجاری مثبت و حرکت به سمت محصولات پیچیده، جایگزین سیاست خودکفایی در همه ی محصولات شده است. به طوریکه، کشورهای توسعه یافته همچون ایالات متحده ی آمریکا، فرانسه و آلمان به عنوان بزرگترین صادر کنندگان دارو و مواد اولیه به کشورهای مختلف، برخی از داروها و مواد اولیه مورد نیاز خود را از طریق واردات تامین می کنند[۵] و [۶].

در نمونه های مورد بررسی در این مطالعه که بر اساس اهمیت بازار دسته های دارویی انتخاب شده بودند، قیمت مواد اولیه تولید داخل عمدتا بالاتر از نمونه های مشابه وارداتی هستند. بعلاوه، کیفیت این مواد از منظر تولیدکنندگان داروی نهایی پایین تر از انواع وارداتی است. لذا ا آنجا که استمرار حیات یک صنعت در بلند مدت توسط حمایت های جبری و دولتی امکان پذیر نخواهد بود، توجه به افزایش کیفیت و کاهش هزینه ها در صنعت مواد اولیه بایستی برای حفظ و توسعه این صنعت مورد توجه قرار گیرد.

ملاحظات اخلاقی: این پژوهش دارای کد اخلاق از دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد.

از محدودیت های مطالعه می توان به مواد زیر اشاره کرد:

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

- قیمت خرید مواد اولیه توسط شرکت های تولید کننده داروی نهایی بخشی از اطلاعات محرمانه تجاری آن ها به حساب می آید. به همین دلیل دسترسی به قیمت خرید برخی از نمونه های انتخاب شده میسر نشد و مطالعه به قیمت مواد اولیه ۵۰ قلم داروی اشاره شده محدود گردید.
- دسترسی به عنوان یکی از سه متغیر اصلی مطالعه، به دلیل محدودیت های موجود در ارائه داده های تامین مواد اولیه و دارو، فقط در مرحله کیفی و بر مبنای نظرات خبرگان بررسی شده است.
- برای مقایسه کیفیت مواد اولیه تولید داخل و وارداتی، با توجه به عدم دسترسی به داده های تحلیل کیفی، از داده های ذهنی به آمده از پرسشنامه استفاده گردید.
- این مطالعه تصویری کلی از مشخصات مواد اولیه تولید داخل را ارائه می دهد و قابل تعمیم به تمام آنها است.

سهم نویسندگان

سجاد اسماعیلی: طراحی مطالعه، گردآوری داده ها، تجزیه و تحلیل داده ها و نگارش
پوریا یوسفی: تجزیه و تحلیل داده ها و نگارش
نازیلا یوسفی: طراحی مطالعه، تجزیه و تحلیل داده ها و نگارش

تشکر و قدردانی

از شرکت های تولید کننده دارو بابت همکاری در جمع آوری داده های قیمت مواد اولیه و تکمیل پرسشنامه ها، از خبرگان سازمان غذا و دارو، شرکت های تولید کننده ماده اولیه، شرکت های تولید کننده دارو و شرکت های بازرگانی مواد اولیه بابت همکاری در مصاحبه ها تقدیر و تشکر می گردد.

منابع

1. Tahriri F, Osman M, Ali A, Yusuff R, Esfandyari A. AHP approach for supplier evaluation and selection in a steel manufacturing company. Journal of Industrial Engineering and Management (JIEM) 2008; 1: 54-76

2. Karris G. How will changes in India and China affect API outsourcing 2002. Available from: https://www.contractpharma.com/issues/2002-09/view_features/api-manufacturing November 2020

3. Kaplan W, Laing R. Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines. 1st Edition, World Bank: Washington DC, USA, 2005

4. Active Pharmaceutical Ingredients (API). Available from: https://www.transparencymarketresearch.com/active-pharmaceutical-ingredients.html, 2017

5. World Health Organization. Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health 2011. Available from: https://www.who.int/phi/publications/local_production_policy_framework/en November 2020

6. Pharmaceutical production policy 2012. Available from: https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-ch07-production-policy-mar2012.pdf

7. Babar Z. Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems. 1st Edition, Springer International Publishing AG, Cham: Switzerland, 2017

8. Abbott FM. Comparative study of selected government policies for promoting transfer of technology and competitiveness in the colombian pharmaceutical sector 2007. Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1920926 November 2020

9. Abbott FM. Trends in local production of medicines and related technology transfer. World Health Organization 2011. Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1971924 November 2020

10. Bumpas J, Betsch E. Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines. 1st Edition, World Bank, Washington DC, USA, 2009

11. Abbott FM. TRIPS II, Asia and the Mercantile Pharmaceutical War: Implications for Innovation and Access 2006. Available from: https://siepr.stanford.edu/sites/default/files/publications/308wp.pdf November 2020

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

12. Chamas CI. Developing innovative capacity in Brazil to meet health needs 2005. Available from: https://www.who.int/intellectualproperty/studies/MIHR-INNOVATION%20EXPERIENCES%20OF%20South%20Africa,%20CHINA,%20BRAZIL%20AND%20INDIA%20MIHR-CIPIH%20REPORTS%2014-04-05.pdf?q=cipih#page=75 November 2020

13. Iran food and drug administration. supply of API in Iran 2019. Available from: https://www.yjc.ir/fa/news/6984435[Persian] November 2020

14. Amindoust A, Ahmed S, Ketabi S. Evaluation and selection of supplier in supply chain network based on DEA 2010. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Atefeh_Amindoust/publication/216136894_Evaluation_and_Selection_of_Supplier_in_Supply_Chain_Network_Based_on_DEA/links/58b41b01aca2725b541b3e0b/Evaluation-and-Selection-of-Supplier-in-Supply-Chain-Network-Based-on-DEA.pdf November 2020

15. Austin Z, Sutton J. Qualitative research: Getting started. The Canadian Journal of Hospital Pharmacy 2014; 67: 436–440

16. Peek ME, Nunez-Smith M, Drum M, Lewis TT. Adapting the everyday discrimination scale to medical settings: reliability and validity testing in a sample of African American patients. Ethnicity & Disease 2011; 21: 502

17. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qualitative Research in Psychology 2006; 3: 77–101

18. Attride-Stirling J. Thematic networks: an analytic tool for qualitative research. Qualitative Research in Psychology 2001; 1: 385–405

19. Drug Facts and Comparisons 2017. Available from: https://www.bookdepository.com/Drug-Facts-Comparisons-2017-Fact Comparisons/9781574393767 November 2020

20. World Health Organization. The World Medicines Situation 2004. Available from: https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf November 2020

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]
[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]
[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

Payesh

Journal of the Iranian Institute for Health Sciences Research

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-10-31]

[DOR: 20.1001.1.16807626.1399.19.6.1.9]

[DOI: 10.29252/payesh.19.6.735]

ABSTRACT

The Impact of the Production of Active Pharmaceutical Ingredients in Iran on Price, Quality, and access of Medicines

Sajjad Esmaeili [1], Pouria Yousefi [1], Nazila Yousefi [1*]

1. School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Payesh 2020; 19 (6): 735 – 747
Accepted for publication: 4 November 2020
[EPub a head of print-1 December 2020]

Objective (s): Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) are a significant contributing factor to the price, quality, and access of pharmaceutical products. Thus countries often would develop their policy of supplying APIs based on these three factors. This study examined the impact of the supply policies of APIs on the price, quality, and access of medicines in Iran.
Methods: This study consisted of qualitative and quantitative phases**.** In the qualitative phase, semi-structured interviews were carried out with leading experts in the field, and thematic analysis method was used for data analysis. In the quantitative phase, the price of domestic APIs was compared to that from China and India in the case of 50 medicine products, and the ratio of the API price to the final product was determined. In addition, opinion of manufacturers of final products was asked about the quality of domestic and imported APIs.
Results: In 45 products, the price of domestic APIs was higher than that of their counterparts imported from China and India. Judging by the opinion of quality control experts in drug manufacturing companies, the quality of domestic APIs was also inferior to that of the imported ones.
Conclusion: Economic reasoning and quality of APIs in supply constitute the main business principles of final product manufacturers. To promote market of domestic active pharmaceutical ingredients, their price and quality should be improved.

Key Words: API, price, quality, domestic production

[*] Corresponding author: School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran
E-mail: n.yousefi@sbmu.ac.ir