

## **Identification and Prioritization of Governance Challenges in Iran's Pharmaceutical Industry**

**Reza Asadifard<sup>1</sup>, Parisa Rasoulia<sup>2</sup>, Majid Hassani Parsa<sup>3</sup>**

1- Assistant Professor, Innovation Policy and Foresight Group, Technology Studies Institute, Tehran, Iran

2- PhD in Entrepreneurship, Faculty of Entrepreneurship, University of Tehran, Tehran, Iran

3- PhD in Technology Management, Technology Studies Institute, Tehran, Iran

### **Abstract:**

The pharmaceutical industry is a vital and strategic sector for any country. In addition to its primary role of ensuring the availability of sufficient, effective, and high-quality medicines for both hospital and general use, it serves as a key area of governmental responsibility and a driver of wealth creation through knowledge-based and technology-driven production. Recognizing and accurately framing the challenges and vulnerabilities of this sector is the first step in devising appropriate plans for its improvement and designing effective executive actions. This study aims to identify the governance challenges of Iran's pharmaceutical industry through an applied research approach, employing an exploratory, analytical methodology with a mixed qualitative-quantitative research design. In the first phase, qualitative data were collected through a thematic analysis of theoretical literature and interviews with industry stakeholders, leading to the identification of key governance challenges categorized into eight main areas. In the next phase, these challenges were analyzed across four levels using structural equation modeling. The findings highlight four primary governance challenges: (1) weaknesses in the macro-level policymaking structures and mechanisms of the pharmaceutical sector, (2) conflicts and gaps in pharmaceutical laws and regulations, (3) deficiencies in pharmaceutical sector regulation, and (4) the simultaneous execution of both regulatory (policy-making and governance) and non-regulatory (medicine supply) functions by the Food and Drug Administration of Iran. The results indicate that all other identified challenges stem, directly or indirectly, from these core governance issues.

**Keywords:** Governance system, Pharmaceutical industry, Governance challenges, Policymaking, Food and Drug Administration

DOI: 10.22034/jmi.2025.532270.3218



# شناسایی و اولویت‌بندی چالش‌های نظام حکمرانی صنعت داروی ایران

نوع مقاله: پژوهشی (تاریخ دریافت: ۱۱/۰۴/۱۴۰۴ تاریخ پذیرش: ۲۳/۰۶/۱۴۰۴) صفحات ۳۶ تا ۶۸

دوره ۱۹ شماره ۳ (پیاپی ۶۹) فصل پاییز ۱۴۰۴

استادیار، دکترای مدیریت فناوری، پژوهشکده مطالعات فناوری، تهران، ایران  
دکترای کارآفرینی، دانشکده کارآفرینی، دانشگاه تهران، تهران، ایران  
دکترای مدیریت فناوری، پژوهشکده مطالعات فناوری، تهران، ایران

رضا اسدی‌فرد  
پریرسا رسولیان  
مجید حسنی پارسا

## چکیده

صنعت دارو، صنعتی حیاتی و راهبردی برای هر کشوری است که در کنار انجام وظیفه تأمین داروی کافی، مؤثر و با کیفیت برای مصارف بیمارستانی و شهروندی، به عنوان یکی از حوزه‌های اصلی مسئولیت دولت‌ها و حکومت‌ها، زمینه ثروت‌آفرینی از طریق تولید محصولات مبتنی بر دانش و فناوری را فراهم می‌کند. با توجه به اینکه شناسایی چالش‌ها و آسیب‌های هر حوزه و صورت‌بندی صحیح مسأله، اولین گام در برنامه‌ریزی مناسب برای بهبود آن و طراحی اقدام‌های اجرایی است، پژوهش حاضر با هدف شناسایی چالش‌های نظام حکمرانی صنعت داروی ایران، در قالب یک پژوهش کاربردی و با رویکرد تحلیلی، اکتشافی و روش تحقیق آمیخته به صوت کیفی - کمی انجام شده است. در گام اول با استفاده از استراتژی تحلیل تم (مضمون)، داده‌های کیفی حاصل از بررسی پیشینه نظری و مصاحبه با ذینفعان نظام حکمرانی صنعت داروی کشور تحلیل و چالش‌های مرتبط شناسایی شدند. این چالش‌ها در هشت مقوله اصلی دسته‌بندی شد. در گام بعدی این چالش‌ها در چهار سطح از طریق مدل‌سازی ساختاری تفسیری (ISM) تحلیل شد که نشان می‌دهد چهار چالش؛ «ضعف در ساختار و سازوکارهای سیاست‌گذاری کلان حوزه دارو»، «تزاخمت و خلأهای موجود در قوانین و مقررات حوزه دارو»، «ضعف در تنظیم‌گری حوزه دارو در کشور» و نهایتاً «انجام همزمان امور حاکمیتی (سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری) و غیرحاکمیتی (تأمین دارو) توسط سازمان غذا و دارو» چالش‌های اصلی حکمرانی صنعت دارو هستند و سایر چالش‌ها به نحوی ریشه در آنها دارند.

**واژگان کلیدی:** نظام حکمرانی، صنعت دارو، چالش‌های حکمرانی، سیاست‌گذاری، سازمان غذا و دارو.

## ۱- مقدمه

اقتصادهای در حال توسعه برای فرار از تله درآمد متوسط نیاز به تجدید ساختار صنعتی، تنوع بخشی به فعالیت‌ها و ارتقای فناوری دارند (Rodrik & Stantcheva, 2021) و در این میان صنعت دارو یکی از صنایع کلیدی دانش پایه و دارای پتانسیل جهش اقتصاد ملی محسوب می‌شود (Damle & Krishnamoorthy, 2022). از سوی دیگر صنعت دارو، صنعتی حیاتی و راهبردی در هر کشور محسوب می‌شود که تأمین داروی کافی، مؤثر و با کیفیت برای مصارف بیمارستانی و شهروندی به عنوان یکی از وظایف دولت‌ها و حکومت‌ها را بر عهده دارد (Adigwe & Onavbavba, 2024). همچنین حوزه سلامت یکی از بخش‌های مهم اقتصادی کشورهاست و پیشران‌ها و محرک‌های اقتصادی، اجتماعی و حتی امنیتی پر قدرتی برای توسعه این حوزه به ویژه از منظر فناوری‌های پیشرفته وجود دارد (باقری و همکاران، ۱۴۰۲). صنعت داروسازی به عنوان یک صنعت راهبردی در دنیا، توانسته سهم قابل توجهی در کسب درآمد و رشد اقتصادی برخی کشورها داشته باشد (Juneja et al., 2024). به طور تقریبی رشد سالانه این صنعت در جهان ۳ تا ۶ درصد تخمین زده می‌شود (Stacciarini, 2024). صنعت داروسازی در ایران نیز در چهار دهه گذشته با عبور از بحران‌های مختلف به خصوص تحریم‌ها، اکنون به نقطه‌ای از تکامل و ظرفیت رسیده است تا در کنار صنایع داروسازی کشورهای پیشرفته به عرضه دارو بپردازد (بیگ‌پور، ۱۴۰۰). اما علی‌رغم تلاش‌های متنوع و پراکنده توسط بخش‌های خصوصی و حاکمیتی در عرصه سیاست‌گذاری، تنظیم‌گری و تولید، نهایتاً این صنعت از منظر اثرگذاری در تولید ناخالص ملی، کاهش ارزبری و افزایش صادرات، اثرگذاری مورد انتظار را نداشته است. از این رو بررسی چالش‌های این صنعت به ویژه از منظر حکمرانی می‌تواند گامی در راستای گره‌گشایی از توسعه آن باشد، تا به پتانسیل خلق ثروت خود نزدیک‌تر شود.

زنجیره ارزش صنعت دارو، مجموعه‌ای از مراحل به‌هم‌پیوسته است که از تحقیق و توسعه آغاز شده و تا عرضه دارو به مصرف‌کننده نهایی ادامه می‌یابد. این مراحل شامل شناسایی نیازهای درمانی، کشف و طراحی دارو، آزمایش‌های بالینی، تولید مواد اولیه دارویی (API)، تولید دارو، بسته‌بندی، توزیع و در نهایت تجویز و مصرف دارو می‌شود (Alken, 2016). این مراحل با همکاری نزدیک بین بخش‌های دولتی، خصوصی و نهادهای نظارتی انجام می‌شود و در کنار هم می‌تواند نظام حکمرانی دارو را شکل دهد. صنعت داروی ایران با برخورداری از حدود ۵۰۰ شرکت تولیدی (دنیای اقتصاد، ۱۴۰۰)، و ارزش بازار ۲۲۰ هزار میلیارد تومان (تسنیم، ۱۴۰۴)، نقشی تعیین‌کننده در نظام سلامت ایفا می‌کند. طبق آمار سازمان غذا و دارو، حدود ۹۷ درصد عددی داروهای مصرفی در داخل کشور تولید می‌شوند، هر چند وابستگی زیادی به واردات مواد اولیه (بیش از ۳۰ درصد)، وجود دارد (باشگاه خبری پزشکان و قانون، ۱۴۰۴). سه درصد داروهایی که به صورت وارداتی تأمین می‌شوند، نیز از میزان صرف هزینه و ارزبری قابل توجهی برخوردارند. همین وابستگی در بخش‌های مواد اولیه از یک سو و ناتوانی در تولید داروهای

خاص و حیاتی از سوی دیگر، می‌تواند نشان از ضعف‌هایی در پیشرفت متوازن در بخش‌های مختلف زنجیره ارزش دارو در کشور باشد. براساس مطالعات پیشین، بخش مهمی از این ضعف‌ها می‌تواند ناشی از چالش‌های نظام حکمرانی دارو در ایران باشد که به طور مستقیم بر کیفیت، قیمت و دسترسی داروها تأثیر می‌گذارد. از جمله این چالش‌ها می‌توان به مسائل مدیریتی، سیاست‌گذاری ناکارآمد، عدم هماهنگی بین بخش‌های مختلف دولتی و خصوصی و نهایتاً تغییرات سریع قوانین و مقررات اشاره کرد (Moghimi et al., 2024). این عوامل نه تنها باعث ایجاد ناپایداری در تأمین داروهای حیاتی شده‌اند، بلکه به کمبودهای دوره‌ای دارو و افزایش قیمت‌ها نیز منجر می‌شوند که به‌ویژه در دوران تحریم‌های بین‌المللی و فشارهای اقتصادی، اثر خود را بیشتر نشان داده‌اند. تحولات اخیر در سطح بین‌المللی و تحریم‌های اقتصادی، به همراه تغییرات فناورانه در جهان و رقابت در عرصه‌های فناوری، نظام دارویی کشور را با چالش‌های جدید و پیچیده‌ای روبرو کرده است (Ansari et al., 2022). این مسائل نه تنها بر دسترسی به داروهای حیاتی تأثیر می‌گذارند، بلکه می‌توانند سلامت عمومی جامعه را نیز به طور جدی به خطر اندازند (اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹).

از آنجا که نظام حکمرانی داروی کشور نیازمند تغییرات اساسی و بهبود ساختارهای مدیریتی و سیاست‌گذاری است، بدون تحلیل دقیق و علمی از وضعیت موجود و چالش‌های آن، نمی‌توان به بهبودهای پایدار و اساسی در این حوزه دست یافت. پژوهش‌های پیشین در تلاش بوده‌اند تا فهرستی از چالش‌های حوزه داروی کشور ارائه کنند که به نوبه خود ارزشمند است (مانند؛ اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹؛ باقری لنگرانی و همکاران، ۱۳۹۷؛ میلانی‌فر و همکاران، ۱۳۹۰؛ زارعی و همکاران، ۱۴۰۰). اما تجربه نشان می‌دهد بدون انجام بررسی‌ها و تحلیل‌های عمیق در راستای شناسایی و اولویت‌بندی چالش‌های حکمرانی، راهکارهای سطحی و در دسترس برای بهبود به کار گرفته می‌شوند که جز مرهمی موقت برای نظام‌های حکمرانی و مدیریتی نیستند. به همین دلیل شناسایی چالش‌های کلیدی و ریشه‌ای نظام حکمرانی داروی کشور، گامی مهم در راستای ارتقای سیاست‌گذاری‌ها و مدیریت کلان حوزه داروی کشور خواهد بود. مدیریت بهینه و کارآمد نظام حکمرانی صنعت دارو نیازمند شناخت عمیق چالش‌های این حوزه و ارتباطات و تأثیرات متقابل این چالش‌ها است. رویکرد مدل‌سازی ساختاری-تفسیری یکی از ابزارهای مؤثر در تحلیل و اولویت‌بندی عوامل به شمار می‌آید. این روش می‌تواند ساختار نظام‌مندی را برای درک روابط پیچیده میان چالش‌ها ارائه دهد و مدیران و سیاست‌گذاران را در تخصیص منابع و اتخاذ تصمیمات آگاهانه یاری کند. از این رو پژوهش حاضر به دنبال «شناسایی و اولویت‌بندی چالش‌های نظام حکمرانی صنعت داروی کشور» از طریق مدل‌سازی ساختاری است و تلاش دارد به دو پرسش زیر پاسخ دهد:

۱. چالش‌های مهم نظام حکمرانی داروی کشور چیستند؟

۲. رابطه بین چالش‌ها و ساختار سلسله مراتبی آنها چگونه بوده و کدام چالش‌ها نسبت به سایرین اصلی‌تر و ریشه‌ای‌ترند؟

## ۲- مبانی نظری و پیشینه پژوهش

حکمرانی به عنوان چارچوبی برای تنظیم روابط میان دولت، جامعه و بخش خصوصی، به مجموعه‌ای از فرآیندها و سازوکارهای تصمیم‌گیری و اجرای سیاست‌ها اشاره دارد. نظریه حکمرانی خوب<sup>۱</sup> بر اصولی چون شفافیت، پاسخگویی، کارآمدی و مشارکت تأکید دارد و به عنوان معیاری برای سنجش عملکرد دولت‌ها در ارائه خدمات عمومی و تضمین عدالت اجتماعی به کار می‌رود (Kaufmann et al., 2009). در حکمرانی نظام سلامت، از جمله صنعت دارو، این اصول می‌توانند نقش کلیدی در ارتقای اثربخشی سیاست‌ها، کاهش فساد و بهبود دسترسی عادلانه به منابع ایفا کنند. براساس رویکردهای نوین، حکمرانی موفق باید ضمن ایجاد تعادل میان سیاست‌گذاری متمرکز و مشارکت جامعه، به تقویت تعاملات بین‌نهادی و تنظیم دقیق بازار بپردازد (Rhodes, 1996). در نتیجه، حکمرانی مطلوب در نظام دارویی ایران می‌تواند موجب ارتقای اثربخشی این صنعت و در نتیجه ثروت‌آفرینی آن شود. در صنعت دارو، حکمرانی می‌تواند شامل سیاست‌گذاری‌ها، نظارت بر کیفیت، مدیریت زنجیره تأمین و تعامل با بازیگران داخلی و خارجی شود. اما عوامل متعددی مانع اجرای حکمرانی کارآمد در صنعت دارو می‌شوند. بر اساس مطالعات، چهار رویکرد اصلی در نظام‌های حکمرانی دارویی جهان دیده می‌شود: مدل بورلیج<sup>۲</sup>، بیسمارک<sup>۳</sup>، بیمه ملی سلامت<sup>۴</sup> و پرداخت از جیب<sup>۵</sup> (PNHP, 2010; Vera Whole Health, 2021). در مدل بورلیج دولت به عنوان تنها بازیگر نقش‌آفرینی می‌کند. براساس دیدگاه عمومی بودن کالای سلامت، دولت برای این که هزینه‌ها را کاهش و سودها را استاندارد کند، اجازه فعالیت بخش خصوصی را نمی‌دهد (Vera Whole Health, 2021). در انتهای قرن ۱۹، مدل بیسمارک به عنوان مدلی با تمرکز کمتر ارائه شد که در این سیستم کارفرمایان و کارکنان موظفانند تا از طریق مبلغی که از حقوق افراد کسر می‌شود، خود را بیمه نمایند. در این سیستم، بیمه‌های خصوصی نیز می‌توانند نقش بازی کنند. در مدل بیسمارک خدمات‌دهندگان سلامت و بیمارستان‌ها غالباً خصوصی هستند، اما بیمه‌ها عموماً دولتی‌اند (Tulchinsky & Bickford, 2018). رویکرد بیمه ملی سلامت، به عنوان ترکیبی از دو رویکرد اول و دوم است. این مدل مانند مدل بورلیج، دولت را به عنوان تنها بازیگر اصلی ارائه دهنده خدمات سلامت در نظر می‌گیرد، ولی مشابه مدل بیسمارک، ارائه‌دهندگان خدمات، خصوصی هستند (Tulchinsky & Bickford, 2018). مدل پرداخت از جیب یکی از رایج‌ترین مدل‌ها در کشورهای کمتر توسعه یافته است که به خاطر نبود

<sup>۱</sup>Good Governance

<sup>۲</sup>Beveridge

<sup>۳</sup>The Bismark Model

<sup>۴</sup>The National Insurance Model

<sup>۵</sup>The Out-of-pocket Model

منابع مالی و فقدان یک نظام اداری مستحکم برای پیاده‌سازی سه مدل قبلی، از این مدل استفاده می‌شود. در این مدل بیماران خود باید از جیب خود هزینه‌های درمانی را تقبل کنند ( Vera Whole Health, 2021). در قانون اساسی ایران اشاره‌ای به هیچ یک از این مدل‌ها نشده است و تنها اهداف و الزامات کلی برای دولت در حوزه سلامت تعیین شده است که دولت باید سلامت رایگان و فراگیر را برای آحاد جامعه فراهم آورد (درودی، ۱۳۹۹). اما همچنان پرداخت از جیب در ایران بسیار بالاست و نظام سلامت ایران در زمینه کاهش نسبت پرداخت از جیب به خوبی عمل نکرده است.

ابوالحلاج<sup>۱</sup> و همکاران (۲۰۲۴) تأکید دارند که ضعف در بخش حکمرانی، منجر به کاهش اعتماد عمومی به سیستم توزیع دارو در کشور شده است. مطالعه آنها نشان داد، فقدان نظارت مؤثر و سیاست‌های مناسب، مانع از اجرای عدالت در دسترسی به داروها می‌شود. مرندی<sup>۲</sup> و همکاران (۲۰۲۰) با تحلیل اثرات تحریم‌ها، بیان می‌دارند که محدودیت‌های ارزی و افزایش هزینه‌های واردات مواد اولیه، موجب کاهش تولید داروهای اساسی شده است. این مسئله تأثیر مستقیمی بر قیمت‌گذاری و دسترسی به داروها داشته است. باستانی<sup>۳</sup> و همکاران (۲۰۲۱) بر اهمیت تقویت تاب‌آوری زنجیره تأمین دارو در برابر شوک‌های خارجی تأکید دارند و سیاست‌های کاهش وابستگی به واردات را پیشنهاد می‌کنند. پژوهش انجام شده توسط علیایی‌منش<sup>۴</sup> و همکاران (۲۰۲۴) بر اهمیت نقش دولت در توسعه سیاست‌های حمایتی برای صنعت دارو تأکید می‌کنند. این مطالعه نشان می‌دهد که سیاست‌های نامناسب از جمله قیمت‌گذاری دستوری و کنترل بازار توسط دولت، موجب کاهش انگیزه تولیدکنندگان داخلی شده است. پژوهش محمدی‌بخش<sup>۵</sup> و همکاران (۲۰۲۴) با استفاده از روش تحلیل سیستماتیک، بر شناسایی مشکلات ساختاری نظام حکمرانی دارو تأکید دارند. به زعم آنان ضعف در هم‌افزایی میان بخش‌های مختلف حکمرانی، یکی از چالش‌های عمده این سیستم است. شریف‌زاده و همکاران<sup>۶</sup> (۲۰۲۴) با استفاده از نظریه زمینه‌ای، مدلی برای شناسایی و تحلیل حکمرانی شبکه‌ای در بخش دارو ارائه داده‌اند. این مدل به بررسی اثرات متقابل عوامل اقتصادی، سیاسی و اجتماعی در شکل‌گیری مشکلات حکمرانی می‌پردازد. صفری<sup>۷</sup> و همکاران (۲۰۱۸) در مطالعه‌ای به مقایسه سیستم‌های دارویی کشورهای مختلف و ارائه مدلی برای توسعه صنعت داروسازی در ایران پرداخته است. عدم هماهنگی بین سیاست‌های تولید و مالی و مدیریتی، ضعف ارتباط بین دانشگاه‌ها و صنایع دارویی و محدودیت در فعالیت‌های تحقیق و توسعه شرکت‌های دارویی، مشکلات اشاره شده در این پژوهش است.

<sup>۱</sup>Abouhallaj<sup>۲</sup>Marandi<sup>۳</sup>Bastani<sup>۴</sup>Olyaaeemanesh<sup>۵</sup>Mohammadibakhsh<sup>۶</sup>Sharifzadeh<sup>۷</sup>Safari

زارعی و همکاران (۱۴۰۰) در مقاله‌ای بر نرخ بالای تورم و افزایش نرخ ارز به عنوان چالش‌های کلیدی صنعت دارو تأکید دارند. در بازار دارویی ایران، قیمت داروهای وارداتی صد در صد به نرخ ارز وابسته است. به علاوه حداقل ۴۰ درصد از داروهای تولید داخل برای وارد کردن مواد اولیه و مواد حد واسط از سایر کشورها وابسته به ارز هستند. بنابراین با افزایش چشمگیر قیمت ارز در سال‌های گذشته، دولت مجبور شد برای کاهش اثرات نامطلوب ناشی از افزایش قیمت ناگهانی دارو به بیماران، ارز دولتی و ترجیحی برای واردات دارو و مواد اولیه دارویی تخصیص دهد؛ اما با توجه به محدودیت منابع، دولت در برطرف کردن فاصله بین درآمدها و هزینه‌های دارویی ناشی از تورم در بخش ارزی و ربالی با دشواری‌های فراوانی روبه‌رو است. به طوری که در ابتدای سال ۱۴۰۰، یک میلیارد دلار ثبت سفارش دارویی در نوبت تخصیص ارز بانک مرکزی قرار داشت که به علت عدم وجود منابع کافی و عدم حمایت کافی بانک مرکزی در تخصیص ارز دارو، تولید و واردات دارو را با تأخیر و اختلال مواجه کرد و بیماران مصرف‌کننده آنها مجبور به پرداخت افزایش فزاینده قیمت آنها از جیب خود شدند.

اشتریان و همکاران (۱۳۹۹) نیز در گزارشی چالش‌های پیش روی صنعت داروی ایران را به پنج گروه اصلی زیر دسته‌بندی کرده‌اند:

۱. بر زمین ماندن وظایف قانونی در صنعت دارویی از جمله در زمینه؛ اجرای ناقص دستورالعمل داروهای دسته خطرناک (هزارارد) و عدم به‌روزرسانی آمارنامه دارویی کشور و فهرست دارویی هزارارد،
۲. عدم التزام به قوانین (سیاست‌های غیرقانونی انقباضی قیمت داروی تولید داخل، محصولات و شرکت‌هایی که خارج از ضوابط قانونی موفق به اخذ مجوز و پروانه شده‌اند)؛
۳. عملکرد فراتر از قانون (انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان غذا و دارو؛ نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول)،
۴. تداخل وظایف در سازمان غذا و دارو (این سازمان از سویی مسئولیت اجرای قیمت‌گذاری و از سویی حمایت از حقوق مصرف‌کننده را بر عهده دارد)؛
۵. واردات بدون پشتوانه قانونی (واردات مواد اولیه (مؤثره و کمکی) مازاد بر نیاز تولیدکننده و مصرف‌کننده، صدور پروانه به محصولات تحت لیسانس با واردات محصول نیمه‌ساخته، علی‌رغم آنکه امکان تولید آنها توسط ده‌ها تولیدکننده داخلی فراهم است، واردات موازی محصولاتی که تولید داخلی دارند).

لنکرانی و همکاران (۱۳۹۷) سه گروه اصلی زیر را برای چالش‌های صنعت دارو ذکر می‌نمایند:

- بسیاری از محصولات با قیمت کمتر از بازار جهانی در داخل تولید می‌شوند و یارانه‌های دارویی، قیمت برخی از اقلام وارداتی را به صورت مصنوعی پایین نگه داشته است. همین امر زمینه قاچاق دارو به خارج را فراهم کرده است.

- موضوع سیاست‌گذاری کلی دارویی، نقش داروی ژنریک و برند و یا ترکیب برند و ژنریک هنوز مورد ابهام است و در این زمینه خط مشی شفاف‌ی‌ابلاغ نشده است. در حالی که سیاست‌های کلی نظام در حوزه سلامت بر ژنریک بودن داروها تأکید دارد.
- قیمت‌گذاری پایین و دستوری داروی تولید داخل؛ در کنار هزینه تمام شده بالا، جوابگوی نوسازی صنعت دارو و سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه صنایع دارویی کشور نیست.
- میلانی‌فر و همکاران (۱۳۹۰) در پژوهش خود بر تعارض منافع بین ذی‌نفعان حوزه سلامت اشاره دارد. مثلاً پزشک به دلیل ذی‌نفع بودن در آزمایشگاه، علی‌رغم عدم نیاز بیمار، انجام بعضی آزمایش‌ها را برای او درخواست می‌نماید. در گزارش اشتریان و همکاران (۱۳۹۹)، نیز به موضوع تعارض منافع اشاره و مصادیق زیر برای آن نام برده شده است:
  - رشوه، حق‌السهم و ملاحظات سیاسی که روی شرایط مناقصه و برنده آن تأثیر می‌گذارند.
  - تبانی و تقلب در مناقصه، فقدان انگیزه برای انتخاب عرضه‌کنندگانی که کیفیت بهتر و هزینه کمتری دارند،
  - ناتوانی و عدم پاسخگویی عرضه‌کنندگان در اجرای تعهدات خود،
  - فروش دارو و ملزوماتی که قرار بوده رایگان باشند، دزدی یا انحراف چرخه عرضه داروها یا ملزومات از انبارها و نقاط توزیع (به منظور فروش مجدد در بخش خصوصی)،
  - پرداخت رشوه برای تسریع فرایند یا به دست آوردن مجوز ثبت دارو، بازرسی کیفیت دارو یا گواهینامه تأیید تولید مناسب دارو،
  - انجام شبه پژوهش‌هایی توسط شرکت‌های دارویی با هدف تقویت بازاریابی.
- دلگشایی و همکاران (۱۳۸۴) در مقاله خود چالش‌هایی مانند صرف یارانه مستقیم و برنامه انتقال آن به سازمان‌های بیمه‌گر و بودجه محدود سازمان‌های بیمه‌گر برای بازپرداخت هزینه‌های دارویی، لزوم بازنگری در ساختار بیمه دارویی، سیاست‌ها و مقررات داروهای مورد تعهد بیمه، قیمت‌گذاری و مصرف منطقی دارو را مطرح کردند. عبادی و قوام (۱۳۸۸) در مقاله خود به حجم وسیع قاچاق دارو از ایران به کشورهای همسایه و مصرف غیرمنطقی دارو در کشور و هدر رفتن سالانه حجم بسیار بالای دارو به صورت داروهای تاریخ گذشته، اشاره دارند که موجب ایجاد عدم کارایی در سطح بسیار وسیع در بخش بهداشت و درمان کشور شده است.
- در گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس (۱۳۸۳) و وضعیت نابسامان تنظیم‌گری غذا و دارو در کشور بیشتر مورد تأکید قرار گرفته است و با توجه به وجود متولیان متعدد در این عرصه، وجود قوانین متعدد و ضد و نقیض که هر یک از متولیان با استناد به آن قوانین، خود را متولی اصلی در این زمینه می‌دانستند، ضرورت وجود سازمان غذا و دارو را تبیین می‌کند. در گزارش دیگر مرکز پژوهش‌های مجلس (۱۴۰۰)، چالش‌های زیر در موضوع حکمرانی صنعت دارو مطرح شده است:

- واقعی نبودن آمار ارائه شده توسط سندیکای تولید مواد مؤثره دارویی،
  - تمرکز بر تأمین مواد مؤثره پرفروش و پرسود و مولکول‌های غیر ضروری به جای تمرکز بر تأمین داروهای حیاتی و ضروری،
  - قیمت بالای مواد اولیه تولید داخل با توجه به تخصیص ارز ترجیحی به این مواد.
- بررسی مطالعات پیشین در حوزه حکمرانی صنعت دارو نشان می‌دهد تعدادی از چالش‌ها با عبارات مختلف در این پژوهش‌ها تکرار شده‌اند که می‌تواند به نوعی بیانگر آشکار بودن یا دیرین بودن این چالش‌ها باشد. تعدادی دیگر از چالش‌ها نیز به صورت موردی در هر یک از مطالعات نام برده شده است. جدول ۱ خلاصه‌ای از چالش‌های شناسایی شده نظام حکمرانی صنعت داروی کشور را براساس بررسی مطالعات پیشین نشان می‌دهد.

جدول ۱. برخی از چالش‌های نظام حکمرانی صنعت داروی کشور براساس مطالعات پیشین.

منبع		مشکل/چالش										
Mohammadhaksh et al., 2021												ضعف در تعیین اهداف، جهت‌گیری‌ها و الویت‌های کلان حکمرانی نظام دارویی
Olyaeemanesh et al., 2024												ضعف در ارزیابی سیاست‌های دارویی
(Abouhallaq et al., 2024)												نیاز به هم‌افزایی میان بخش‌های حکمرانی
(Safari et al., 2018)												بر زمین ماندن وظایف قانونی در صنعت دارویی
(Marandi et al., 2020)												تداخل وظایف سازمان غذا و دارو در کنار حجم بالای کاری سازمان غذا و دارو و دانشگاه‌های تابعه
(Bastani et al., 2021)												ضرورت حضور نهاد تنظیم‌گر مستقل، با توجه به گستره وسیع وظایف و اختیارات سازمان غذا و دارو
۱۳۹۹، همکاران، اشتریان												ضعف رصد و بازرسی بر بخش‌های مختلف زنجیره ارزش دارو
۱۳۹۹، همکاران، مرتب و همکاران												عدم التزام به قوانین، مشکلات اعمال مقررات و صدور مجوزها
۱۳۹۷، همکاران، باقری انگرانی و همکاران												واردات بدون پشتوانه قانونی
۱۳۹۰، همکاران، میلانی‌فر و همکاران												مشکل سیاست‌های مالی دولت (اعم از تورم و نرخ ارز، یارانه دارویی، قیمت‌گذاری دستوری و ...)
۱۴۰۰، راضی و همکاران												مشکلات تولیدکنندگان دارو در کشور
۱۳۸۸، همکاران، داکنجانی و همکاران												چالش‌های جریان نقدی داروخانه‌ها
۱۳۸۸، عبادی و قوام												عدم توجه به خط‌مشی‌های بلندمدت برای توسعه فناوری و نوآوری در صنعت دارویی کشور
۱۴۰۰، مرکز پژوهش‌های مجلس												ضعف ارتباط بین دانشگاه و صنایع
												ضعف استفاده مناسب از ابزارهای حمایتی از قبیل تنظیم‌گری، حمایت از نوآوری، سرمایه‌گذاری در تحقیق
												مشکلات قانونی تعارض منافع در حوزه دارو

## ۳- روش‌شناسی

رویکرد پژوهش حاضر از نوع تف‌سیری و با روش آمیخته است. پژوهش در دو مرحله انجام گرفت. در مرحله اول با مرور اسناد علمی و سپس برگزاری مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته تلاش شد تا فهرستی از چالش‌های نظام حکمرانی داروی کشور شناسایی شود. در مرحله دوم به منظور اولویت‌بندی چالش‌های شناسایی شده نظام حکمرانی داروی کشور و بررسی رابطه سلسله مراتبی آنها از روش مدل‌سازی ساختاری-تفسیری (ISM) استفاده شد.

### ۳-۱. مرحله اول: شناسایی چالش‌های نظام حکمرانی داروی کشور

در این مرحله ابتدا تحلیل اسناد و مقالات مرتبط با چالش‌های نظام حکمرانی دارو پرداخته شد. تحلیل داده‌ها با روش تحلیل مضمون (تم) و با ابزار کدگذاری صورت گرفت. تحلیل تم روشی برای تحلیل داده‌های کیفی است و محقق داده‌ها را از نزدیک بررسی می‌کند تا مضامین مشترک، موضوعات، ایده‌ها و الگوهای معنایی تکرار شده را شناسایی کند (Brown & Clarke, 2006). سپس با توجه به اینکه چالش‌های مستخرج از مرور پیشینه نظری، از کفایت لازم برخوردار نبودند، به مصاحبه با خبرگان و گردآوری تجربه زیسته آنها در بافتار صنعت داروی ایران در زمانه سال ۱۴۰۳ پرداخته شد. در این مرحله برای تکمیل اطلاعات، به مصاحبه با ذی‌نفعان و نقش‌آفرینان مختلف نظام حکمرانی صنعت داروی کشور پرداخته شد. از جمله این ذی‌نفعان می‌توان به نهادهای سیاستگذاری، سازمان‌های تنظیم‌گر، بنگاه‌های تولیدی و شرکت‌های پخش دارو اشاره کرد. نمونه آماری به صورت هدفمند انتخاب شد. مبنای انتخاب خبرگی افراد در بخش دارو و حداقل ده سال سابقه فعالیت در این زمینه بود که در کل با ۱۰ نفر مصاحبه انجام گرفت (جدول ۲). در مرحله بعدی نیز برای اولویت‌بندی چالش‌های شناسایی شده از نظرات همین خبرگان استفاده شد.

### جدول ۲. مشخصات خبرگان پژوهش.

ردیف	سمت	سابقه فعالیت در حوزه دارو
۱	مدیر عامل شرکت دارویی دانش‌بنیان	۲۰ سال
۲	معاون تنظیم‌گری (رگولاتوری) یک شرکت دارویی	۱۶ سال
۳	رئیس کمیته نانوی سازمان غذا و دارو	۳۰ سال
۴	سردبیر حوزه دارو معاونت توسعه شرکت‌های دانش‌بنیان معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست جمهوری	۱۰ سال
۵	معاون سابق غذا و داروی وزارت بهداشت	۳۰ سال
۶	رئیس شتابدهنده دارویی	۱۲ سال

ردیف	سمت	سابقه فعالیت در حوزه دارو
۷	معاون سابق سازمان غذا و دارو	۱۵ سال
۸	بنیان‌گذار استارت‌آپ در شتاب‌دهنده دارویی هنام	۱۲ سال
۹	مدیر عامل و بنیانگذار استارت‌آپ دارویی	۱۰ سال
۱۰	رئیس دو دوره ستاد زیست‌فناوری معاونت علمی و فناوری	۳۰ سال

در پژوهش کیفی، جمع‌آوری اطلاعات تا جایی ادامه می‌یابد که اشباع نظری صورت گیرد؛ یعنی جایی که داده‌های جدید، مطلب جدید نیافزاید. از این رو پس از برگزاری هر مصاحبه، متن مصاحبه پیاده‌سازی و با شماره مشخص شد. سپس به روش تحلیل تم، چالش‌های حکمرانی حوزه دارو شناسایی شدند. در این فرایند کدهای اولیه چندین مرتبه مورد تحلیل و بازبینی قرار گرفت تا نهایتاً دسته‌بندی مناسبی از چالش‌ها حاصل شد. تحلیل و کدگذاری مصاحبه‌های اول و دوم نشان داد که چالش‌هایی بیش از آنچه در پیشینه نظری قید شده است، می‌توان مستخرج کرد. بنابراین این فرآیند تا رسیدن به اشباع نظری ادامه یافت. پس از مصاحبه نهم، دیگر مقوله جدید یافت نشد و برای حصول اطمینان پس از برگزاری یک مصاحبه دیگر، فرایند مصاحبه‌ها به پایان رسید. به طور کلی روش تحلیل تم روشی برای بررسی و تحلیل متن است و جمع‌آوری اطلاعات را در قالب چرخه‌های برداشت از متن انجام می‌دهد. در این فرآیند، محقق با طی مسیر رفت و برگشتی درون متنی به درک بهتری از متن می‌رسد و این فرآیند تا جایی که درک قابل قبولی از متن با کمترین تناقض ایجاد شود، ادامه می‌یابد (طالبی و همکاران، ۱۳۹۳).

در جدول ۳ نمونه‌ای از مفاهیم شناسایی شده از گزاره‌های کلامی در قالب مقوله‌های فرعی نشان داده شده است. در مرحله دوم کدگذاری به منظور شناسایی چالش‌ها، دسته‌بندی مقوله‌های فرعی و رسیدن به مقوله‌های اصلی انجام شد.

### جدول ۳. نمونه کدگذاری اولیه (مقوله‌های فرعی).

مقوله اصلی (چالش)	مقوله فرعی	گزاره کلامی
ناکارآمدی ساختار تنظیم‌گری صنعت دارو	ضرورت حضور نهاد تنظیم‌گر مستقل با توجه به گستره وسیع و غیرضروری وظایف و اختیارات سازمان غذا و دارو	«دامنه تنظیم‌گری سازمان غذا و دارو بسیار وسیع است و تنظیم‌گری‌هایی انجام می‌دهد که نباید انجام بدهد. مثل مجوز صادرات دارو به کشورهای دیگر که در داخل کاربردی ندارد. ولی سازمان غذا و دارو در این موارد نیز ورود پیدا می‌کند» (مصاحبه ۷)

مقوله اصلی (چالش)	مقوله فرعی	گزاره کلامی
چالش شخص محوری	نپذیرفتن مسئولیت تایید و عدم صدور مجوز	«رویه حاکم بر سازمان غذا و دارو آن است که کارشناسان و مدیران سازمان از پذیرفتن مسئولیت تایید پرونده‌ها شانه خالی می‌کنند چرا که اگر چیزی را تایید نکنند دیگر لازم نیست پاسخ‌گوی عواقب آن باشند» (مصاحبه ۵)
خلاءها و تزاخم‌های قانونی حوزه دارو	نیاز به تدوین قانون تعارض منافع در حوزه دارو	... واردات ماده مؤثره دارویی و تکمیل دارو در کشور معاف از پرداخت ارزش افزوده ۹ درصدی است، اما تولید ماده مؤثره دارویی در داخل ملزم به پرداخت این هزینه است» (مصاحبه ۸).

### ۳-۲- مرحله دوم: مدل سازی سلسله مراتبی چالش‌ها مبتنی بر مدل سازی ساختاری تفسیری (ISM)

هدف اصلی این مرحله به دست آوردن یک ساختار سلسله مراتبی از چالش‌های شناسایی شده است. بر اساس مدل نهایی حاصل از این روش، شناسایی چالش‌های ریشه‌ای امکان‌پذیر خواهد بود. سپس تسطیح نهایی چالش‌ها بر اساس مراحل روش مدل سازی ساختاری تفسیری به دست آمد. روش ISM امکان تبدیل مسائل پیچیده به یک ساختار سلسله‌مراتبی و ساده‌تر را فراهم می‌کند. این روش براساس دانش کارشناسان و داده‌های موجود، ماتریسی از تأثیرات متقابل چالش‌ها را ایجاد می‌کند و به شناسایی چالش‌های کلیدی که سایر مسائل را تحت تأثیر قرار می‌دهند، کمک می‌کند (Attri et al., 2020). این ویژگی روش ISM در نظام حکمرانی صنعت دارو بسیار حیاتی است؛ چراکه این صنعت با مجموعه‌ای از چالش‌های پیچیده و متعدد روبه‌رو است. این اولویت‌بندی می‌تواند به مدیران و تصمیم‌گیران کمک کند تا منابع خود را به مسائل بحرانی‌تر تخصیص دهند چرا که بدون حل این چالش‌های ریشه‌ای، احتمالاً تلاش‌های انجام شده برای رفع چالش‌های وابسته به آنها، ثمربخش نخواهد بود. مراحل به کارگیری این روش به صورت زیر است (Malik et al., 2023):

۱. تحلیل تأثیرات متقابل: از خبرگان خواسته می‌شود تا تأثیرات متقابل میان چالش‌ها را مشخص کنند و با تشکیل ماتریس خودتعاملی، ماتریس دسترسی اولیه تدوین شود.
۲. ساختاردهی سلسله‌مراتبی: داده‌های ماتریس دسترسی اولیه پردازش می‌شود تا نموداری سلسله‌مراتبی از روابط میان چالش‌ها تولید شود. این نمودار نشان می‌دهد که کدام چالش‌ها در رأس سلسله‌مراتب قرار دارند و کدام مسائل وابسته به آنها هستند.
۳. تحلیل سطح تأثیرگذاری: چالش‌ها براساس میزان تأثیرگذاری به چالش‌های کلیدی (که اثرگذاری بالایی دارند) و چالش‌های وابسته (که از دیگر مسائل تأثیر می‌پذیرند) دسته‌بندی می‌شوند.

## ۴- یافته‌ها

در مرحله اول پژوهش، با مطالعه پژوهش‌های داخلی انجام گرفته در بخش حکمرانی صنعت دارو توسط نهادهای مختلف سیاستی و مطالعاتی یا نهادهای دانشگاهی، و سپس انجام مصاحبه با خبرگان مطلع، به استخراج و دسته‌بندی چالش‌های حکمرانی حوزه داروی ایران پرداخته شد. بر این اساس چالش‌های نظام حکمرانی صنعت دارو در هشت عنوان اصلی به شرح جدول ۴ دسته‌بندی شده‌اند. در این مرحله ۴۵ مشکل شناسایی شد که در نهایت به منظور ایجاد درکی بهتر و یکپارچه‌تر در هشت مقوله اصلی به شرح زیر دسته‌بندی شدند:

۱. ضعف در ساختار و سازوکار سیاست‌گذاری کلان حوزه دارو: شامل ضعف در تعیین اهداف و اولویت‌های کلان، نبود هم‌افزایی میان بخش‌های حکمرانی، نبود نگاه صنعت‌محور به موضوع دارو در کشور، ضعف در ارزیابی سیاست‌ها و ضعف در سازوکار تولید و جریان اطلاعات مورد نیاز برای سیاست‌گذاری است.
۲. انجام هم‌زمان امور حاکمیتی و غیرحاکمیتی توسط سازمان غذا و دارو: این مقوله به تضاد منافع ساختاری، تداخل وظایف، عملکرد فراتر از قانون سازمان غذا و دارو و طیف گسترده مسئولیت‌های آن به دلیل روشن نبودن قانونی تقسیم وظایف در نظام حکمرانی صنعت داروی کشور اشاره دارد.
۳. ناکارآمدی ساختار تنظیم‌گری صنعت دارو: شامل ضعف مقررات‌گذاری، ضرورت حضور نهاد تنظیم‌گر مستقل، با توجه به گستره وسیع وظایف و اختیارات سازمان غذا و دارو، ضعف رصد و بازرسی، مشکلات اعمال مقررات و صدور مجوزها، ضعف تنظیم‌گری در بخش توزیع و ضعف تنظیم‌گری در بخش تأمین است.
۴. شکل‌گیری امضاهای طلایی به دلیل شخص‌محور بودن برخی فرآیندهای تنظیم‌گری: این مقوله به چالش شخص‌محوری، کافی نبودن دانش کارشناسان سازمان غذا و دارو در حوزه‌های تخصصی دارای مسئولیت، امکان تغلغ عمدی در فرایند بررسی پرونده‌ها، نبود فرایند و سازوکار مشخص و از قبل تعیین شده، نپذیرفتن مسئولیت تأیید و عدم صدور مجوز، برخورد دوگانه سازمان با محصولات وارداتی و تولیدات داخلی، نظارت ضعیف پس از اعطای مجوز، ارجاع پرونده‌ها از استان‌ها به مرکز، مشکلات سامانه‌ای در فرآیندهای سازمان غذا و دارو و خروج کارشناسان از سازمان و رفتن به شرکت‌های دارویی اشاره دارد.
۵. ضعف در سازوکارهای نظارتی: ضعف نظارت بر زنجیره ارزش دارو، حجم بالای کاری سازمان غذا و دارو و دانشگاه‌های تابعه، شکل‌گیری توافق متقاضی و کارشناس مبنی بر اولویت‌دهی و تسریع بررسی پرونده، مسئول فنی نماینده وزارت بهداشت اما حقوق‌بگیر کارفرما، عدم التزام به قوانین، عدم شفافیت در روند برگزاری جلسات کمیسیون‌های سازمان/دانشگاه، واردات بدون پشتوانه قانونی و ضعف حل دعاوی از مهم‌ترین مشکلات این بخش است.

۶. چالش تأمین مالی در زنجیره ارزش صنعت دارو: مشکلات تأمین مالی ناشی از سیاست‌های دولت (اعم از تورم و نرخ ارز، یارانه دارویی، قیمت‌گذاری دستوری و ...)، مشکل مربوط به ساختار سرمایه‌گذاران صنعت دارو، مشکلات تولیدکنندگان دارو در کشور، چالش‌های جریان نقدی داروخانه‌ها در این مقوله قرار می‌گیرند.
۷. دشواری فرآیند توسعه و تولید داروی جدید: تمرکز در داروهای ژنریک و مشابه زیستی (بایو سملار) و عدم تلاش جدی برای تولید داروی جدید، عدم توجه به خط مشی‌های بلندمدت برای توسعه فناوری و نوآوری در صنعت دارویی کشور، ضعف ارتباط بین دانشگاه و صنایع، ضعف استفاده مناسب از ابزارهای حمایتی از قبیل تنظیم‌گری، حمایت از نوآوری، سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه در صنعت داروی کشور، از جمله مسائل اصلی هستند.
۸. تزاخمت و خلأهای قوانین و مقررات در حوزه دارو: مشکلات قانون ۱۳۳۴ حوزه سلامت با توجه به پیشرفت‌ها و تحولات فناوری، مشکلات قانونی تعارض منافع در حوزه دارو، ضعف برندسازی داروهای ژنریک به دلیل مسائل قانونی سازمان غذا و دارو، نیاز به قوانین حمایتی ویژه از شرکت‌های دانش‌بنیان دارو، در این بخش دسته‌بندی شده‌اند.

#### جدول ۴. چالش‌های نظام حکمرانی داروی کشور.

ردیف	عنوان چالش	مقوله فرعی	منبع مصاحبه	منبع پیشنهاد نظری
۱	ضعف در ساختار و سازوکار سیاست‌گذاری کلان حوزه دارو	ضعف در تعیین اهداف، جهت‌گیری‌ها و الویت‌های کلان حکمرانی نظام دارویی	مصاحبه‌های ۱، ۲، ۴، ۵، ۷ و ۸	(میلانی‌فر و همکاران، ۱۳۹۰)، (Abouhallaj et al., 2024)، (Safari et al., 2018)
		ضعف در ارزیابی سیاست‌های دارویی	مصاحبه‌های ۱، ۲ و ۷	(Abouhallaj et al., 2024)
		هم‌افزایی میان بخش‌های حکمرانی	مصاحبه ۳ و ۶	(Mohammadibakhsh et al., 2024)
		نبود نگاه صنعت‌محور به موضوع دارو در کشور	مصاحبه‌های ۱، ۲، ۵، ۸	-
		ضعف در سازوکار تولید و جریان اطلاعات مورد نیاز برای سیاست‌گذاری	مصاحبه‌های ۱ و ۲	-
۲	انجام همزمان امور حاکمیتی (سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری)	تعارض ساختاری	مصاحبه‌های ۱، ۲، ۳، ۵، ۷	-
		بر زمین ماندن وظایف قانونی در صنعت دارویی	مصاحبه‌های ۱ و ۳	(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)

منبع پیشنهاد نظری	منبع مصاحبه	مقوله فرعی	عنوان چالش	ردیف
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه‌های ۱، ۳ و ۵	تداخل وظایف سازمان غذا و دارو	و غیرحاکمیتی (تأمین دارو)	
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه‌های ۳، ۵، ۷ و ۸	عملکرد فراتر از قانون (انجام امور اجرایی و غیرمرتبط با وظایف سازمان غذا و دارو نظیر دخالت در تخصیص ارز و دخالت در قیمت‌گذاری محصول)	توسط سازمان غذا و دارو	
-	مصاحبه‌های ۱، ۵ و ۹	طیف گسترده وظایف انجمنی سازمان غذا و دارو به دلیل روشن نبودن قانونی تقسیم وظایف در نظام حکمرانی صنعت داروی کشور		
-	مصاحبه‌های ۱، ۳، ۵، ۶، ۷	ضعف مقررات‌گذاری		۳
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه‌های ۱ و ۷	ضرورت حضور نهاد تنظیم‌گر مستقل، با توجه به گستره وسیع وظایف و اختیارات سازمان غذا و دارو	ناکارآمدی ساختار تنظیم‌گری صنعت دارو	
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹) (Abouhallaj et al., 2024)	مصاحبه ۱	ضعف رصد و بازرسی		
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه‌های ۵، ۷، ۸ و ۹	مشکلات اعمال مقررات و صدور مجوزها		
-	مصاحبه‌های ۲، ۳	ضعف تنظیم‌گری در بخش توزیع		
-	مصاحبه‌های ۲، ۳	ضعف تنظیم‌گری در بخش تأمین		
-	مصاحبه‌های ۲، ۴ و ۶	چالش شخص‌محوری	شکل‌گیری امضاهای	
-	مصاحبه‌های ۱، ۳ و ۵	کافی نبودن دانش کارشناسان سازمان غذا و دارو در حوزه‌های تخصصی دارای مسؤلیت	طلایی به دلیل شخص‌محور بودن برخی از	۴

منبع پیشینه نظری	منبع مصاحبه	مقوله فرعی	عنوان چالش	ردیف
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه‌های ۱، ۳، ۴ و ۵	امکان تعلل عمدی در فرایند بررسی پرونده‌ها	فرآیندهای تنظیم‌گری	۵
-	مصاحبه‌های ۱، ۲، ۳ و ۵	نبود فرایند و سازوکار مشخص و از قبل تعیین شده		
-	مصاحبه‌های ۱، ۳ و ۵	نپذیرفتن مسئولیت تأیید و عدم صدور مجوز		
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه‌های ۵	برخورد دوگانه سازمان با محصولات وارداتی و تولیدات داخلی		
-	مصاحبه‌های ۱، ۵ و ۶	نظارت ضعیف پس از اعطای مجوز		
-	مصاحبه‌های ۴ و ۵	ارجاع پرونده‌ها از استان‌ها به مرکز		
-	مصاحبه‌های ۳ و ۵	مشکلات سامانه‌ای در فرآیندهای سازمان غذا و دارو		
-	مصاحبه‌های ۳ و ۵	خروج کارشناسان از سازمان و رفتن به شرکت‌های دارویی		
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)، (Abouhallaj et al., 2024)	مصاحبه‌های ۲، ۸ و ۹	ضعف نظارت بر زنجیره ارزش دارو	ضعف در سازوکارهای نظارتی	
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)، (مرتب و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه ۸	حجم بالای کاری سازمان غذا و دارو و دانشگاه‌های تابعه		
-	مصاحبه ۱۱	شکل‌گیری توافق متقاضی و کارشناس مبنی بر اولویت‌دهی و تسریع بررسی پرونده		
-	مصاحبه‌های ۹ و ۱۰	مسئول فنی، نماینده وزارت بهداشت اما حقوق‌بگیر کارفرما		
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه ۱۱	عدم التزام به قوانین		
-	مصاحبه ۹	عدم شفافیت در روند برگزاری جلسات کمیسیون‌های سازمان/دانشگاه		
(اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه ۳	واردات بدون پشتوانه قانونی		
-	مصاحبه‌های ۲، ۳ و ۵	ضعف حل دعاوی		

منبع پیشینه نظری	منبع مصاحبه	مقوله فرعی	عنوان چالش	ردیف
(پیکان‌پور، ۱۳۹۸)، (زارعی و همکاران، ۱۴۰۰)، (لنکرانی و همکاران، ۱۳۹۷)، (دلگشایی و همکاران، ۱۳۸۴)، (عبادی و قوام، ۱۳۸۸) (Marandi et al., 2020), (Bastani et al., 2021), (Olyaaeemanesh et al., 2024)	مصاحبه‌های ۱، ۲، ۳ و ۹	مشکلات تامین مالی ناشی از سیاست‌های دولت (اعم از تورم و نرخ ارز، یارانه دارویی، قیمت‌گذاری دستوری و ...)	چالش تأمین مالی در زنجیره صنعت دارو	۶
(مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی، ۱۳۹۸)	مصاحبه‌های ۲، ۳	مشکل ساختار سرمایه‌گذاران صنعت دارو	چالش‌های جریان نقدی داروخانه‌ها	۷
(Marandi et al., 2020), (Bastani et al., 2021),	مصاحبه ۷، ۸ و ۹	مشکلات تولیدکنندگان دارو در کشور		
(شورای سیاست‌گذاری انجمن داروسازان ایران، ۱۳۹۸)، (دلگشایی و همکاران، ۱۳۸۴)	مصاحبه‌های ۲ و ۳ و ۸			
(میلانی‌فر و همکاران، ۱۳۹۰)	مصاحبه ۶	تمرکز بر داروهای ژنریک و بایوسیمیلار و عدم تلاش جدی برای تولید داروی جدید	دشواری فرایند توسعه و تولید داروی جدید به دلیل وجود تعارض منافع و موانع ساختاری در حکمرانی	۷
(میلانی‌فر و همکاران، ۱۳۹۰)، (Safari et al., 2018)	مصاحبه ۱۲	عدم توجه به خط مشی‌های بلندمدت برای توسعه فناوری و نوآوری در صنعت دارویی کشور		
(Safari et al., 2018)		ضعف ارتباط بین دانشگاه و صنایع		
(سلطان‌زاده و همکاران، ۱۳۹۶)، (Safari et al., 2018)	مصاحبه ۴	ضعف استفاده مناسب از ابزارهای حمایتی از قبیل تنظیم‌گری، حمایت از نوآوری، سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه در صنعت داروی کشور		

منبع پیشینه نظری	منبع مصاحبه	مقوله فرعی	عنوان چالش	ردیف
-	مصاحبه‌های ۵، ۹، ۱۰	مشکلات قانون ۱۳۳۴ حوزه سلامت با توجه به پیشرفت‌ها و تحولات فناوری	تزامات و خلأهای قوانین و مقررات در حوزه دارو	۸
(میلانی فر و همکاران، ۱۳۹۰)، (اشتریان و همکاران، ۱۳۹۹)	مصاحبه‌های ۹ و ۱۰	مشکلات قانونی تعارض منافع در حوزه دارو		
-	مصاحبه ۷	ضعف برندسازی داروهای ژنریک به دلیل مسائل قانونی سازمان غذا و دارو		
(Safari et al., 2018)	مصاحبه‌های ۱، ۵، ۹، ۱۰	نیاز به قوانین حمایتی ویژه از شرکت‌های دانش‌بنیان دارو		

در بخش دوم اجرای پژوهش به منظور ارائه پاسخ به سؤال دوم پژوهش، اولویت‌بندی چالش‌ها و بررسی روابط چالش‌ها، از روش مدل‌سازی ساختاری- تفسیری استفاده شد و عوامل شناسایی شده با انجام مراحل زیر اولویت‌بندی شدند. ابتدا ماتریس خودتعاملی<sup>۱</sup>

جدول ۵) از برآیند پاسخ‌های خبرگان استخراج شد. سپس فاز کمی سازی ماتریس بدست آمده از مرحله قبل انجام شد و ماتریس دسترس اولیه (جدول ۶) حاصل شد. سپس با شمارش روابط بین متغیرها ماتریس نهایی (جدول ۷) بدست آمد و نتایج نهایی تکرارها و سطوح حاصل از آنها در جدول ۸ نشان داده شد. در نهایت با مشخص شدن سطح عوامل، مدل ساختاری تفسیری آنها ترسیم شد. به این منظور، نخست با توجه به ماتریس دسترس نهایی، مدل اولیه طراحی می‌شود و سپس با حذف روابط گذار، مدل نهایی بدست می‌آید. در ادامه هر گام مرحله دوم پژوهش و یافته‌های آن بررسی می‌شود.

گام اول: در مدل‌سازی ساختاری تفسیری، ابتدا ماتریس خودتعاملی ساختاری تهیه می‌شود. این ماتریس روابط بین متغیرها (چالش‌ها) را با استفاده از نمادهای زیر مشخص می‌کند:

- V: عامل i بر عامل j تأثیر دارد.
- A: عامل j بر عامل i تأثیر دارد.
- X: عوامل i و j بر یکدیگر تأثیر متقابل دارند.
- O: هیچ رابطه‌ای بین عامل i و عامل j وجود ندارد.

<sup>۱</sup>Structural Self-Interaction Matrix (SSIM)

جدول ۵. ماتریس خود تعاملی ساختاری (SSIM).

چالش‌ها	چالش ۱	چالش ۲	چالش ۳	چالش ۴	چالش ۵	چالش ۶	چالش ۷	چالش ۸
چالش ۱	-	V	V	O	V	V	V	V
چالش ۲	A	-	X	V	O	O	O	X
چالش ۳	A	X	-	V	V	V	V	X
چالش ۴	O	A	A	-	X	O	V	A
چالش ۵	A	O	A	X	-	V	V	A
چالش ۶	A	O	A	O	A	-	A	A
چالش ۷	A	O	A	A	A	A	-	A
چالش ۸	A	X	X	V	V	V	V	-

در گام دوم، برای تشکیل ماتریس دسترسی اولیه، از ماتریس خود تعاملی (SSIM) استفاده می‌کنیم و قوانین زیر را برای تبدیل روابط به اعداد (۰ و ۱) به کار می‌بریم:

۱. V: مقدار 1 در محل تقاطع قرار می‌گیرد.
۲. A: مقدار 0 در محل تقاطع قرار می‌گیرد.
۳. X: مقدار 1 در محل تقاطع قرار می‌گیرد.
۴. O: مقدار 0 در محل تقاطع قرار می‌گیرد.

جدول ۶. ماتریس دسترسی اولیه.

چالش‌ها	چالش ۱	چالش ۲	چالش ۳	چالش ۴	چالش ۵	چالش ۶	چالش ۷	چالش ۸
چالش ۱	0	1	1	0	0	1	1	1
چالش ۲	0	0	1	1	0	0	0	1
چالش ۳	0	1	0	1	1	1	1	1
چالش ۴	0	0	0	0	1	0	1	0
چالش ۵	0	0	0	1	0	1	1	0
چالش ۶	0	0	0	0	0	0	0	0

چالش ۷	0	0	0	0	0	0	0	0
چالش ۸	0	1	1	1	1	1	1	0

در گام سوم، ماتریس دسترسی نهایی<sup>۱</sup> با استفاده از بسته شدن انتقالی<sup>۲</sup> روی ماتریس دسترسی اولیه (RM) محاسبه می‌شود. این بسته شامل تمامی روابط مستقیم و غیرمستقیم بین چالش‌هاست. برای محاسبه، ابتدا تمام مسیرهای غیرمستقیم در نظر گرفته می‌شود: اگر در ماتریس دسترسی اولیه، مسیر  $A \rightarrow B$  و  $B \rightarrow C$  برقرار باشد، در ماتریس دسترسی نهایی رابطه  $A \rightarrow C$  نیز برقرار می‌شود.

### جدول ۷. ماتریس دسترسی نهایی.

چالش‌ها	چالش ۱	چالش ۲	چالش ۳	چالش ۴	چالش ۵	چالش ۶	چالش ۷	چالش ۸	محرک قدرت
چالش ۱	0	1	1	1	1	1	1	1	7
چالش ۲	0	0	1	1	1	1	1	1	6
چالش ۳	0	1	0	1	1	1	1	1	6
چالش ۴	0	0	1	0	0	1	1	0	3
چالش ۵	0	0	0	0	0	1	1	0	2
چالش ۶	0	0	0	0	0	0	1	0	1
چالش ۷	0	0	0	0	0	1	0	0	1
چالش ۸	0	1	1	1	1	1	1	0	7
وابستگی	0	3	4	4	4	7	7	3	

گام چهارم، تعیین سطوح چالش‌ها است. برای تعیین سطوح، دو مجموعه برای هر چالش تعریف می‌شود: مجموعه دسترسی<sup>۳</sup>: شامل تمامی چالش‌هایی که از یک چالش معین قابل دسترسی هستند. مجموعه مقدم<sup>۴</sup>: شامل تمامی چالش‌هایی که به یک چالش معین دسترسی دارند. اشتراک<sup>۵</sup> این دو مجموعه مشخص‌کننده چالش‌هایی است که در یک سطح قرار می‌گیرند.

<sup>۱</sup>Final Reachability Matrix

<sup>۲</sup>Transitive Closure

<sup>۳</sup>Reachability Set

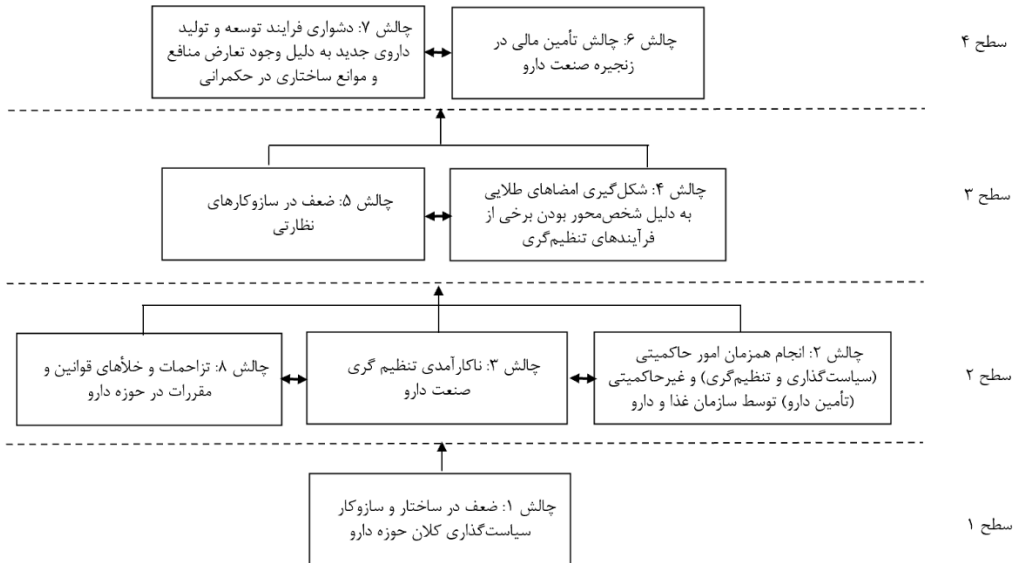
<sup>۴</sup>Antecedent Set

<sup>۵</sup>Intersection

جدول ۸. نتیجه تکرارهای سطح بندی.

چالش	مجموعه دسترسی (R)	مجموعه مقدم (A)	سطح
چالش ۱	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1	1
چالش ۲	2, 4, 5, 6, 7	1, 2	2
چالش ۳	3, 4, 5, 6, 7	1, 3	2
چالش ۴	4, 6, 7	1, 2, 3, 4, 8	3
چالش ۵	5, 6, 7	1, 2, 3, 5, 8	3
چالش ۶	6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	4
چالش ۷	7	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8	4
چالش ۸	4, 5, 6, 7, 8	1, 8	2

در نهایت پس از استخراج سطح‌بندی، مدل سلسله‌مراتبی چالش‌های نظام حکمرانی داروی ایران به صورت شکل ۱ رسم شد. این شکل به صورت سطوح مختلفی متشکل از ۴ سطح ترتیب داده شده است که در ادامه هر سطح و چالش‌های آن تبیین می‌شود.



شکل ۱- مدل سلسله‌مراتبی چالش‌های نظام حکمرانی داروی ایران (یافته پژوهش).

عوامل سطح یک: چالش‌های بنیادین

چالش‌های این سطح به عنوان زیربنای اصلی مشکلات حکمرانی داروی ایران در نظر گرفته می‌شوند. این عوامل به صورت مستقیم بر مشکلات سطوح بالاتر تأثیر می‌گذارند و خود کمتر تحت تأثیر سایر چالش‌ها قرار دارند. بر اساس یافته‌های پژوهش، چالش ضعف در ساختار و سازوکار سیاست‌گذاری کلان حوزه دارو به عنوان مشکل بنیادی باعث عدم انسجام و هماهنگی در سیاست‌های کلان صنعت دارو می‌شود که مقوله‌های فرعی آن عبارتند از: ۱. ضعف در تعیین اهداف، جهت‌گیری‌ها و الویت‌های کلان حکمرانی نظام دارویی؛ ۲. ضعف در ارزیابی سیاست‌های دارویی، ۳. نبود هم‌افزایی میان بخش‌های حکمرانی، ۴. نبود نگاه صنعت‌محور به موضوع دارو در کشور، ۵. ضعف در سازوکار تولید و جریان اطلاعات مورد نیاز برای سیاست‌گذاری.

### عوامل سطح ۲: چالش‌های میانی

چالش‌های این سطح به صورت عوامل میانی و رابط میان سطوح بنیادین و وابسته عمل می‌کنند. این چالش‌ها از سطوح پایین‌تر تأثیر می‌پذیرند و بر سطوح بالاتر تأثیر می‌گذارند.

- انجام همزمان امور حاکمیتی و غیرحاکمیتی توسط سازمان غذا و دارو: انجام همزمان امور حاکمیتی (از قبیل سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری) و غیرحاکمیتی (مانند تأمین دارو) توسط سازمان غذا و دارو منجر به تداخل نقش‌ها و ایجاد تعارض منافع ساختاری شده و بر کارایی و شفافیت فرآیندها تأثیر منفی می‌گذارد. این چالش زیربنای چالش‌های سطوح بالاتر محسوب می‌شوند و باید به عنوان اولویت اصلی در اصلاح ساختار حکمرانی دارو مورد توجه قرار گیرند.
- ناکارآمدی تنظیم‌گری در حوزه دارو: این عامل تحت تأثیر تداخل نقش‌های سیاست‌گذار و تنظیم‌گر در سطح ۱ شکل می‌گیرد. ناکارآمدی در تنظیم‌گری منجر به بی‌ثباتی بازار، عدم تعادل در عرضه و تقاضای دارو و تشدید مشکلات بخش تولید و صنعت می‌شود.
- نزاحمات و خلاهای قانونی در حوزه دارو: وجود قوانین ناکارآمد و قدیمی یا تداخل و تضاد در زمینه مقررات و دستورالعمل‌ها در این حوزه سبب سردرگمی در اجرای فرآیندها می‌شود. این چالش به ویژه در زمینه نظارت، تخصیص منابع، و مقررات‌گذاری اهمیت بالایی دارد.

### عوامل سطح ۳: چالش‌های واسط

این سطح نیز مانند سطح قبل به صورت عوامل میانی و رابط میان سطوح بنیادین و وابسته عمل می‌کنند.

- شکل‌گیری ام‌ضاهای طلایی به دلیل شخص‌محور بودن برخی از فرآیندهای تنظیم‌گری: این چالش به دلیل ضعف در قوانین و نبود شفافیت ساختاری در سطح ۱ شکل می‌گیرد. شخص‌محور بودن فرآیندها، امکان فساد و ایجاد رانت را افزایش داده و کارایی تنظیم‌گری را کاهش می‌دهد.
- ضعف در سازوکارهای نظارتی: نبود نظارت کارآمد منجر به بروز مشکلاتی مانند قاچاق دارو، ضعف کیفیت محصولات وارداتی و تولیدی و توزیع ناعادلانه دارو می‌شود. این ضعف حاصل ناکارآمدی تنظیم‌گری در سطح ۲ و ضعف ساختارهای کلان در سطح ۱ است.

#### عوامل سطح ۴: چالش‌های وابسته (نهایی)

این سطح شامل چالش‌هایی است که معلول مشکلات سطوح پایین‌تر هستند و به عنوان نتایج آشکار سیستم حکمرانی ناکارآمد ظاهر می‌شوند:

- چالش تأمین مالی در زنجیره صنعت دارو: عدم وجود زیرساخت‌های مالی پایدار و کارآمد، تأمین مالی را به چالشی بزرگ برای صنعت دارو تبدیل کرده است. این چالش به دلیل ناکارآمدی تنظیم‌گری از قبیل قیمت‌گذاری دستوری و ساختارهای معیوب در سیاست‌گذاری کلان شکل می‌گیرد.
- دشواری فرآیند توسعه و تولید داروی جدید به دلیل موانع ساختاری در حکمرانی: چالش تعارض منافع ساختاری، ناشی از نقش‌های متعارض سازمان غذا و دارو در زمینه تنظیم‌گری صنعت از یک سو و تأمین نیازهای دارویی کشور از سوی دیگر است که به دلیل ضعف سیاست‌گذاری کلان در سطح ۱ در تفکیک نقش‌ها در ساختار حکمرانی حوزه داروست که بر نوآوری و توسعه در صنعت دارو تأثیر منفی گذاشته و توان رقابتی این صنعت را کاهش می‌دهد.

#### دسته‌بندی چالش‌ها

به منظور بخش‌بندی چالش‌ها، در ماتریس دسترس‌پذیری نهایی باید برای هر یک از عناصر، قدرت محرکه<sup>۱</sup> و وابستگی<sup>۲</sup> محاسبه شود. قدرت محرکه<sup>۱</sup> یک چالش (معیار)، تعداد معیارهایی است که از آن معیار متأثر می‌شوند. قدرت وابستگی<sup>۲</sup> نیز تعداد معیارهایی است که بر معیار مورد نظر تأثیر می‌گذارند و منجر به دستیابی به آن می‌شوند. این قدرت‌های محرکه و وابستگی در تحلیل ماتریس میک‌مک<sup>۳</sup> استفاده می‌شوند، که در آن چالش‌ها (معیارها) به چهار گروه خودمختار<sup>۴</sup>، وابسته<sup>۵</sup>، پیوندی<sup>۶</sup> و مستقل<sup>۷</sup> (معیار محرک) تقسیم‌بندی می‌شوند (Mathiyazhagan and et al., 2013). خوشه خودمختار، قدرت محرک و وابستگی ضعیفی دارند. این معیارها نسبتاً جدای از کل سیستم قرار دارند که در واقع پیوندهای اندکی با سایر عناصر سیستم دارند، البته شاید پیوندهای بین خودشان قوی باشد. براساس محاسبات، چالش‌های ۴ و ۵ (در جدول ۴) در این خوشه قرار دارند. خوشه وابستگی، شامل معیارهای وابسته است که قدرت محرک ضعیفی داشته، اما قدرت وابستگی بالایی دارند. چالش‌های ۶ و ۷ (در جدول ۴) در این دسته قرار گرفتند.

<sup>1</sup> Driving Power

<sup>2</sup> Dependence Power

<sup>3</sup> Impact Matrix Cross-Reference Multiplication Applied to a Classification (MICMAC)

<sup>4</sup> Autonomous

<sup>5</sup> Dependent

<sup>6</sup> Linkage

<sup>7</sup> Independent

در محرک‌های خوشه پیوندی، چالش‌های (معیارهای) پیوندی قرار دارند که هم قدرت محرک قوی و هم قدرت وابستگی قوی دارند. این معیارها در حقیقت غیر مانا و یا غیر پایدار هستند، زیرا هر اقدامی روی این معیارها تأثیری بر دیگر معیارها و یا بازخوردی به خودشان خواهد داشت. بر اساس یافته‌ها هیچ چالشی در خوشه پیوندی قرار ندارد. خوشه مستقل یا محرک، شامل چالش‌های (معیارهای) مستقل است که قدرت محرک بالا و قدرت وابستگی پایینی دارند. همانطور که ملاحظه می‌شود، معیار دارای قدرت محرک قوی معیار کلیدی نام می‌گیرد. عوامل شماره ۱ و ۸ و ۲ و ۳ در این خوشه قرار گرفته‌اند که همان عوامل سطح ۱ و ۲ هستند. شکل ۲، تحلیل MICMAC را برای چالش‌های این پژوهش نشان می‌دهد.

		۴: خوشه مستقل				۳: خوشه پیوندی			
8				چالش ۸					
7	چالش ۱								
6			چالش ۲	چالش ۳					
5									
4									
3	۱: خوشه خودمختار				چالش ۴	۲: خوشه وابسته			
2				چالش ۵					
1						چالش ۶	چالش ۷		
	1	2	3	4	5	6	7	8	

↑  
قدرت محرک
→  
قدرت وابستگی

شکل ۲. ماتریس MICMAC (یافته پژوهش).

## ۵- بحث و نتیجه‌گیری

صنعت دارو به عنوان یکی از صنایع فناوری جهان، نقش مهمی در توسعه کشورهای و خلق ثروت در آنها دارد. اما طی سال‌های اخیر علی‌رغم پیشرفت‌های بسیار در ساحت‌های علمی و تجاری صنعت دارو، هنوز این صنعت نقش پررنگی در صادرات و رونق اقتصادی کشور نداشته و بیشتر بر تأمین داروی مورد نیاز کشور متمرکز بوده است. در حالی که تجارب کشورهای نشان می‌دهد صنعت دارو، می‌تواند پیشران توسعه و شکوفایی اقتصادی کشور بوده و صادرات پررونقی داشته باشد. از آنجا که دولت‌ها می‌توانند نقش حمایتی مهمی در توسعه این صنعت داشته باشند، مطالعه و بررسی ابعاد

<sup>1</sup> Unstable

مختلف حکمرانی صنعت داروی کشور می‌تواند گامی در راستای آسیب‌شناسی و گره‌گشایی از این صنعت باشد. با چنین نگاهی در پژوهش حاضر به شناسایی چالش‌های نظام حکمرانی صنعت داروی کشور ایران پرداخته شد. در بخش اول پژوهش با مرور پیشینه نظری و انجام مصاحبه با ده نفر از فعالان این صنعت در عرصه‌های صنعتی و حاکمیتی چالش‌های نظام حکمرانی داروی ایران شناسایی شد.

با توجه به بررسی پیشینه نظری و مصاحبه‌های انجام شده، ۴۵ مشکل مهم در نظام حکمرانی صنعت داروی ایران شناسایی شد که در قالب ۸ چالش اصلی دسته‌بندی شدند. این ۸ چالش اصلی عبارتند از: «ضعف در ساختار و سازوکارهای سیاست‌گذاری کلان حوزه دارو»، «تزاحمات و خلأهای موجود در قوانین و مقررات حوزه دارو»، «ضعف در تنظیم‌گری داروی کشور»، «انجام همزمان امور حاکمیتی (سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری) و غیرحاکمیتی (تأمین دارو) توسط سازمان غذا و دارو»، «شکل‌گیری امضاهای طلایی به دلیل شخص‌محور بودن برخی از فرآیندهای تنظیم‌گری»، «ضعف در سازوکارهای نظارت»، «چالش تأمین مالی در زنجیره صنعت دارو»، «دشواری فرایند توسعه و تولید داروی جدید به دلیل وجود تعارض منافع و موانع ساختاری در حکمرانی» و «تزاحمات و خلأهای قوانین و مقررات در حوزه دارو».

مطالعات پیشین نیز به برخی از چالش‌های ارائه شده در این پژوهش اشاره کرده‌اند. برای مثال، پژوهش‌های **اشتریان و همکاران (۱۳۹۹)** و **صفری و همکاران (۲۰۱۸)** به ضعف سیاست‌گذاری کلان به‌عنوان یکی از چالش‌های اصلی حکمرانی دارویی ایران اشاره کرده‌اند. این مطالعات نشان داده‌اند که نبود قوانین شفاف و عدم هماهنگی در سیاست‌گذاری کلان حوزه دارو، موجب ناکارآمدی در فرآیندهای تصمیم‌گیری شده است. یافته‌های پژوهش حاضر نیز این مسئله را تأیید می‌کند و با استفاده از روش ISM، ضعف سیاست‌گذاری را به‌عنوان تأثیرگذارترین چالش در سطح کلان شناسایی کرده است. صنعت دارو از آنجا که یک صنعت است به حوزه وزارت صحت مرتبط است و به دلیل ارتباطش با حوزه سلامت، در حوزه مسئولیت وزارت بهداشت قرار دارد. اگرچه «شورای عالی سلامت و امنیت غذایی» به استناد بند (الف) ماده (۳۲) قانون برنامه پنجساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۸۹ ایجاد شده است اما در عمل سیاست‌گذاری کلان حوزه سلامت به طور عام و بخش دارو به صورت خاص در سازمان غذا و دارو متمرکز است. این سازمان سببی از وظایف متنوع و بعضاً متعارض دارد و به دلیل جایگاه بخشی‌اش نمی‌تواند سیاست‌گذاری کلان صنعت داروی کشور و تقسیم کار مطلوب این حوزه در سطح ملی را به خوبی انجام دهد و این ریشه بسیاری از چالش‌های دیگر است. یکی از اثرات این رویکرد بخشی به حکمرانی صنعت دارو، بی‌توجهی به ماهیت صنعتی این حوزه و فدا کردن این جنبه در مقابل سایر مسئولیت‌های سازمان غذا و دارو بوده است.

مطالعاتی مانند **زارعی و همکاران (۱۴۰۰)** و **قاسمیان و همکاران (۲۰۲۲)** بر تعارض منافع و فساد در فرآیندهای نظارتی و تنظیم‌گری تأکید داشته‌اند. این پژوهش‌ها نشان دادند شخص‌محور بودن

فرآیندهای تصمیم‌گیری و عدم شفافیت در نظام نظارتی، یکی از عوامل کلیدی ناکارآمدی صنعت دارو در ایران است. پژوهش حاضر نیز یافته‌های مشابهی را ارائه می‌دهد و تأکید دارد که این مسئله به شکل‌گیری «امضاهای طلایی و شخص‌محوری» و فرصت‌های فساد انجامیده است. اگرچه ایجاد سامانه تیتک به شفافیت زنجیره تامین و تولید دارو از ابتدا تا انتهای زنجیره کمک زیادی نموده است اما در فرآیندهای مجوزدهی و نظارت همچنان بسیاری از حلقه‌ها شخص‌محور است و لازم است نسبت به ایجاد شفافیت سیستمی و سامانه‌ای در مراحل مختلف این فرآیندها اقدامات اصلاحی و توسعه‌ای انجام شود.

در پژوهش‌های **آموه و عسگری (۲۰۲۴)** و **باقری و همکاران (۱۴۰۲)** مطرح شده، چالش‌های مرتبط با تأمین مالی در زنجیره تأمین دارو به عنوان یکی از محدودیت‌های اساسی صنعت دارو در کشورهای در حال توسعه شناخته شده است. پژوهش حاضر نیز این چالش را یکی از چالش‌هایی می‌داند که نتیجه زنجیره علی سایر چالش‌ها است. در موضوع تامین مالی، صنایع دارو سازی داخلی نسبت به واردکنندگان داروهای خارجی تحت فشار بیشتری هستند چرا که تامین ارز واردات به دلیل فشارهای اجتماعی، راحت‌تر از منابع ریالی مورد نیاز تولیدکنندگان داخلی انجام می‌شود.

یافته‌های این پژوهش با پیشینه نظری هم‌راستا بوده و نشان می‌دهد که این چالش‌ها به‌طور مستمر مطرح بوده‌اند، اما عمق و تأثیر آن‌ها در این پژوهش به صورت کمی‌تر و دقیق‌تر تحلیل شده است و همین بخش نوآوری مهم پژوهش تلقی می‌شود. در بسیاری از چالش‌ها به ویژه چالش‌های مربوط به سیاست‌گذاری، تنظیم‌گری و نظارت، مقوله‌های فرعی از صحبت خبرگان استخراج شد که در پیشینه نظری ذکر نشده بودند. این امر، گامی مهم در شفاف کردن چالش‌ها و جزئیات آنها و عبور از بیان کلی مشکلات است. نوآوری دیگر این پژوهش، اولویت‌بندی چالش‌های نظام حکمرانی داروی کشور است که برای اولین بار صورت گرفته است و مشکلات ریشه‌ای‌تر و بنیادین را نشان می‌دهد. برخلاف بیشتر مطالعات قبلی که چالش‌ها را به صورت توصیفی بررسی کرده‌اند، پژوهش حاضر از روش مدل سازی ساختاری تفسیری (ISM) برای شناسایی و سازمان‌دهی روابط میان چالش‌ها استفاده کرده است. این رویکرد امکان شناسایی چالش‌های کلیدی و ریشه‌ای را فراهم می‌کند و نشان می‌دهد که ضعف سیاست‌گذاری کلان به‌عنوان یک عامل کلیدی، بر سایر چالش‌ها تأثیرگذار است. در حالی که بیشتر مطالعات پیشین به بررسی یک یا چند چالش مشخص پرداخته‌اند، پژوهش حاضر نگرشی جامع و سیستمی به مسئله داشته و چالش‌ها را در قالب یک ساختار سلسله‌مراتبی تحلیل کرده است. این امر منجر به ارائه یک دیدگاه جامع‌تر نسبت به تعاملات میان چالش‌ها شده است. در مقایسه با پیشینه، این پژوهش به‌طور ویژه به بررسی ابعاد حاکمیتی صنعت دارو در ایران اشاره کرده است. در حالی که این جنبه کمتر در مطالعات قبلی مورد توجه قرار گرفته بود، پژوهش حاضر نشان داده است که عدم انطباق سریع حاکمیت با تغییرات عصر جدید و اقتضات آن می‌تواند چالش‌های موجود را تشدید کند. از سوی دیگر در مرحله اول پژوهش که به استخراج چالش‌ها از پیشینه نظری و

مصاحبه با خبرگان پرداخته شد، بسیاری از مقوله‌های فرعی جدید از بطن مصاحبه‌ها با خبرگان استخراج شد که در پیشینه نظری ردپایی از آنها وجود ندارد. این به معنای آن است که این موارد به ویژگی‌های خاص حوزه سلامت و داروی ایران مرتبط است. جدول ۴ این بعد نوآوری پژوهش را به طور کامل نشان می‌دهد.

نکته مهم دیگر آن است که برنامه‌ریزی و اقدام برای حل چالش‌های حکمرانی صنعت دارو نیازمند شناسایی محل ورود مناسب به مسئله است. از سویی با توجه به محدودیت منابع مالی، انسانی، تخصصی و... نمی‌توان به صورت یکجا اقدام به حل همه چالش‌های یک نظام گسترده کرد. از این رو در بخش دوم پژوهش به منظور شناسایی مهم‌ترین چالش‌ها، اولویت‌بندی چالش‌ها به صورت سلسله‌مراتبی با استفاده از روش مدل‌سازی ساختاری تفسیری انجام شد. چالش‌های نظام حکمرانی داروی ایران در چهار دسته طبقه‌بندی شدند. ضعف در ساختار و سازوکار سیاست‌گذاری کلان حوزه دارو، به عنوان یک چالش راهبردی در لایه بنیادین قرار دارد و به نوعی اثرگذار بر تمامی چالش‌های سطوح بعد است. سیاست‌گذاری ناکارآمد باعث تشدید مشکلات در فرآیندهای نظارتی، مالی و عملیاتی شده است. در لایه دوم چالش‌های ابعاد تنظیم‌گری و قانونی دیده می‌شود که در سه عنوان مطرح شده‌اند: «تزااحات و خلأهای موجود در قوانین و مقررات حوزه دارو»، «ضعف در تنظیم‌گری داروی کشور»، «انجام همزمان امور حاکمیتی (سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری) و غیرحاکمیتی (تأمین دارو) توسط سازمان غذا و دارو» که همه این موارد پس از تدوین سیاست‌های کلان نظام دارویی، از طریق ابعاد تنظیم‌گری و قانونی باید در لایه عمل اصلاح و بهبود یابند. در لایه سوم دو چالش مهم دیگر که ناشی از موارد بالا هستند، عبارتند از «شکل‌گیری امضاهای طلایی به دلیل شخص‌محور بودن برخی از فرآیندهای تنظیم‌گری»، «ضعف در سازوکارهای نظارت» که باز هم ناشی از فقدان رویکرد کلان در زمینه اصلاح سیستمی فرآیندهای حکمرانی صنعت دارو است. در لایه چهارم نیز «دشواری فرایند توسعه و تولید داروی جدید به دلیل تعارض منافع و موانع ساختاری»، و «چالش تأمین مالی» به عنوان سطح آخر شناخته شدند که معلول سایر چالش‌ها هستند و حل آنها به تنهایی بدون حل مسایل ریشه‌ای‌تر نظام حکمرانی صنعت دارویی کشور امکان‌پذیر نیست. برای تحلیل این دو مشکل نیاز است به لایه‌های پایین‌تر چالش‌ها که به نوعی مستقیم یا غیرمستقیم عامل ایجاد این چالش‌ها می‌شوند، نگاه عمیق‌تری داشته باشیم.

در بخش تحلیل خوشه‌بندی چالش‌ها، چالش‌های ۱، ۲، ۳ و ۸ (ضعف در سیاست‌گذاری کلان، تداخل وظایف حاکمیتی و غیرحاکمیتی، ناکارآمدی تنظیم‌گری، و تزااحات قانونی) در خوشه مستقل قرار گرفتند. این چالش‌ها قدرت محرکه بالا و وابستگی کمی دارند و به‌عنوان چالش‌های اساسی و کلیدی شناخته می‌شوند که با حل آنها می‌توان بسیاری از مشکلات نظام حکمرانی صنعت داروی کشور را کاهش داد. در خوشه خودمختار نیز چالش‌هایی با قدرت محرکه و وابستگی ضعیف قرار می‌گیرند که تأثیر محدودی بر سیستم دارند و تعاملات آنها با سایر چالش‌ها کم است. در این

پژوهش، چالش‌های ۴ و ۵ (شکل‌گیری امضاهای طلایی و ضعف در سازوکارهای نظارتی) در این خوشه قرار گرفتند. این چالش‌ها به‌عنوان مسائل محلی و کم‌اهمیت‌تر در مقایسه با سایر چالش‌ها در نظر گرفته می‌شوند. به عبارت دیگر این دو مشکل به نحوی کاملاً در حیطه اختیارات و دسترسی‌های خود سازمان غذا و دارو قرار دارد و برای حل آنها کافی است این سازمان رویکرد خود را در انجام وظایف اجرایی‌اش اصلاح کند همانگونه با ایجاد سامانه تیتک شفافیت زیادی ایجاد و بسیاری از گلوگاه‌های فساد و امضاهای طلایی حذف شد. در خوشه وابستگی چالش‌هایی با قدرت محرکه ضعیف اما قدرت وابستگی بالا هستند که در این پژوهش شامل چالش‌های ۶ و ۷ (چالش تأمین مالی و دشواری تولید داروی جدید) در این خوشه هستند. این مسائل اگرچه به‌طور مستقیم نمی‌توانند سایر چالش‌ها را تحت تأثیر قرار دهند، اما به شدت از چالش‌های سطح کلان تأثیر می‌پذیرند. البته برای بحث توسعه داروهای جدید براساس ماده ۱۱ قانون جهش تولید دانش‌بنیان مصوب ۱۴۰۱، امکان استفاده شرکت‌های تولیدکننده از اعتبار مالیاتی تحقیق و توسعه و نیز اعتبار مالیاتی سرمایه‌گذاری وجود دارد که به نظر می‌رسد تا حدودی به توسعه داروهای جدید و افزایش‌های فعالیت‌های تحقیق و توسعه شرکت‌های دارویی کمک کند.

### پیشنهاد‌های برای حل چالش‌های حکمرانی صنعت دارو

با توجه به مصاحبه‌های انجام شده با خبرگان مطلع و بررسی تجارب سایر کشورها در مطالعه حاضر، در ادامه پیشنهادهایی برای مواجهه با چالش‌های شناسایی شده ارائه شده است.

با توجه به چالش بنیادین سیاست‌گذاری نظام دارویی، اصلی‌ترین اقدام برای چالش سیاست‌گذاری، در سه سطح اصلاح ساختار سیاست‌گذاری، اصلاح فرایندها و اصلاح مشارکت بازیگران پیشنهاد می‌شود. اصلاح ساختار با تدوین پیش‌نویس سیاست‌های دارویی در سازمان غذا و دارو با مشارکت ذی‌نفعان و تصویب آن در نهادهای بالادستی، اصلاح فرایندها با تهیه شاخص‌ها و معیارهای ارزیابی سیاست‌های دارویی، و نهایتاً اصلاح مشارکت با سه روش ایجاد انگیزه مشارکت برای فعالان دانشگاهی کشور، ایجاد سازوکارهایی درون وزارت بهداشت برای ارتباط با مراکز سیاست‌پژوهشی و اندیشکده‌ای و به اشتراک‌گذاری داده‌های حوزه دارو با پژوهشگران می‌تواند صورت گیرد.

برای حل چالش مربوط به سازمان غذا و دارو در انجام امور حاکمیتی و غیرحاکمیتی توسط آن، پیشنهاد می‌شود محدوده عملکردی این نهاد بیشتر متمرکز در وظایف تنظیم‌گری شود و سایر امور همچون ارائه خدمات آموزشی، تأمین دارو و مالکیت داروخانه‌های دانشگاهی برون‌سپاری شود.

برای چالش تنظیم‌گری که ضعف قوانین و آیین‌نامه‌ها را در بخش‌های مختلف متذکر می‌شود، پیشنهاد می‌شود سه راهکار واگذاری وظیفه تأمین دارو و برخی وظایف دیگر سازمان غذا و دارو به وزارت صمت، واگذاری برخی کارهای کارشناسی به مجموعه‌های مردم نهاد، حمایت از ایجاد شرکت‌های واسط تنظیم‌گری و واگذاری بخشی از وظایف سازمان به آنها در برنامه‌های سیاستی مدنظر قرار گیرد.

در چالش مربوط به نزاحمت و خلأهای قانونی، لازم است قانون سلامت ۱۳۳۴ بازبینی و اصلاح شود. در این قانون غرامت‌ها و جرایم باید متناسب با زمان به‌روز و اصلاح شود و قوانینی در راستای مدیریت تعارض منافع در آن وارد شود. همچنین به دلیل مهم بودن مصادیق تعارض منافع در این صنعت، بین پزشکان و بیماران و تولیدکنندگان و حتی فعالان دولتی در بعد تولید دارو و ارائه خدمات درمانی و مصرف دارو لازم است قانونی مستقل برای این موضوع تدوین و در همه قوانین و آیین‌نامه‌ها نیز مدنظر قرار گیرد. قوانین و مشوق‌هایی نیز برای حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان به منظور تسهیل فعالیت آنها در توسعه داروهای جدید، نیازمند تدوین و تصویب است.

چالش شخص‌محوری در سازمان غذا و دارو به دلایلی همچون نبود فرآیندهای مشخص و شفاف، کافی نبودن دانش تخصصی کارشناسان سازمان، برخورد دوگانه با محصولات وارداتی و تولیدات داخلی اتفاق می‌افتد. این چالش بیشتر معطوف به ایجاد فرآیندهای تشکیل و بررسی پرونده‌هاست و نیازمند دقیق و سامانه‌ای شدن این فرآیندها و حداقل نمودن دخالت انسانی در آنهاست.

برای مواجهه با چالش ضعف در سازوکارهای نظارتی که باز هم به دلیل تعدد و تنوع وظایف نهاد متولی اصلی (سازمان غذا و دارو) ایجاد می‌شود. برون‌سپاری بخشی از وظایف این نهاد، دوسویه کور کردن فرآیندها، قطع وابستگی دولتی فعالان تجاری و صنعتی مانند مسئول فنی داروخانه‌ها و نهایتاً شفافیت در فرآیندها، کمیسیون‌ها و تصمیمات آنها می‌تواند بکار گرفته شود.

فقدان ساختار گردش مالی پایدار در صنعت دارو و عدم تعادل به‌روز بین هزینه‌ها و درآمدهای تولیدکنندگان از دیگر موانع مهم توسعه این صنعت در کشور است. راهکارهای پیشنهادی در این موضوع شامل اعمال عوارض گمرکی مناسب برای واردات کالاهای خارجی، اجرای معافیت‌های مالیاتی، در نظر گرفتن حدی معقول از یارانه برای شرکت‌های تولیدی، واگذاری حقوق انحصاری تولید برخی کالاها به شرکت‌های کوچک، اجرای برخی سیاست‌ها برای حمایت از تولید مواد اولیه دارویی و برخی داروها در داخل کشور توسط شرکت‌های خارجی، ارائه وام‌های کم بهره به شرکت‌ها به منظور کمک به آنها در به‌روزرسانی تجهیزات و انطباق با رویه‌های شیوه تولید خوب (GMP) است.

در خصوص چالش دشواری فرآیند توسعه داروی جدید و فقدان دید بلندمدت در فعالیتهای تحقیق و توسعه و عدم سرمایه‌گذاری در آنها، تجربه کشورهایمانند هند نشان می‌دهد یک گام مهم برای توسعه این صنعت، افزایش تحقیقات و ورود به فاز ثبت پتنت و داروهای منحصربفرد است. از این رو پیشنهاد می‌شود شبکه‌های همکاری بین صنایع، سرمایه‌گذاران و دانشگاه‌ها با حمایت دولت شکل گیرد و مشوق‌های جذاب برای توسعه این فعالیتهای طراحی و ارائه شود. تدوین قوانین شفاف برای حقوق مالیکت معنوی و همچنین فرآیند شفاف ثبت دارو نیز باید در برنامه توسعه صنعت داروی کشور مدنظر قرار گیرد.

## سپاسگزاری

بخشی از این مقاله مستخرج از یک طرح پژوهشی است که با حمایت بنیاد ملی نخبگان و بنیاد برکت در قالب طرح شهید احمدی روشن انجام شده است و جا دارد از تمامی دانشجویان همکار طرح (شامل آقایان؛ اسلامیان، رستمی، میرشفیعی، جاجرمی زاده و حسنی و خانم‌ها؛ سلیمانی، رفاهی، جباری پور و خادم پیر) سپاسگزاری نمایم.

## منابع

- اشترینان، کیومرث؛ سمنانیان، سعید. و جلیلی، محدثه ۱۳۹۹. «آسیب‌ها و فسادها در نظام دارویی کشور»، مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری. <https://discuss.tp4.ir/t/topic/2829/2?u=sanaei>
- باقری، م. و همکاران. ۱۴۰۲. «تحلیل پیشران‌های اقتصادی و فناورانه در نظام سلامت ایران»، فصلنامه مدیریت و سلامت، ۲۴(۴)، ۱۰۱-۱۲۰.
- باقری لنکرانی، ک. و خیام زاده، م. (۱۳۹۷). «نظام دارویی ایران پس از انقلاب اسلامی»، نشریه علمی پژوهشی فرهنگستان علوم پزشکی (۲) ۴، ۵۰۹-۵۰۲. <https://ijhp.ir/article-1-132-fa.pdf>
- بوذرجمهری، حسین، مختاری پیام، مهدی، و چپوایی، داریوش. ۱۴۰۰-۶-۱. «مصادیق تعارض منافع ۱. تعارض منافع در حوزه سلامت». تهران، ایران: مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی. <https://sid.ir/paper/802927/fa>
- بیگ‌پور، مریم (۱۴۰۰)، «دستاوردهای صنعت داروسازی، شناخت موانع و راهکارهای جهش آن»، <https://www.iribnews.ir/00DRXd>
- پایگاه خبری پزشکان و قانون (۱۴۰۴)، آمارهایی که از واردات مواد اولیه دارویی گفته شده درست نیست، تاریخ بازیابی: <https://www.pezeshkanoghanoon.ir/040223163840389> ۱۴۰۴/۰۵/۱۳
- پیکان‌پور، محمد (۱۳۹۸). «طراحی الگوی سنجش عملکرد سازمان غذا و دارو با تلفیق رویکردهای حاکمیت خوب دارویی و تاب‌آوری در حوزه دارو»، پایان‌نامه دکترا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی.
- جلال‌پور، سیده صدیقه، و نادری، فرانک. (۱۳۹۴). «تحقیق و توسعه صنایع دارویی کشورهای در حال توسعه مورد مطالعه: کشور هند». رشد فناوری، ۱۱(۴۲)، ۴۸-۴۰. <https://sid.ir/paper/479297/fa> SID.
- حکیم‌مهر (۱۳۹۷). «آیا مشکل رابطه مستقیم مالی مسئولین فنی با کارفرما در وزارت بهداشت هم وجود دارد؟» بازیابی شده در تاریخ ۱۴۰۱/۰۶/۳۰، <http://hakimemehr.ir/fa/news/43868>
- جعفری، مصطفی، رضایی زاده، محمدجواد، و عباسی، بیژن. ۱۳۹۹. «بررسی مقررات حاکم بر توزیع و قیمت گذاری نظام دارویی ایران از منظر حق بر سلامت». طب و تزکیه، ۲۹(۴)، ۳۰۱-۲۹۶. <https://sid.ir/paper/964451/fa> SID.
- خبرگزاری تسنیم (۱۴۰۴). «بازار ۲۲۰ هزار میلیارد تومانی صنعت دارویی کشور در سال ۱۴۰۳»، تاریخ بازیابی: <https://www.tasnimnews.com/fa/news/1404/02/13/3304667> ۱۴۰۴/۰۵/۱۳
- دردی، مسعود (۱۳۹۹). «حکمرانی و سیاست گذاری در ایران». مرکز بررسی‌های استراتژیک ریاست جمهوری.
- دلگشایی، بهرام؛ تورانی، سوگند؛ خالصی، نادر و دیندوست، پیام (۱۳۸۴). «مقایسه نظام قیمت‌گذاری و بیمه دارو در ایران و کشورهای منتخب»، فصلنامه علمی- پژوهشی مدیریت سلامت (۸).
- دنیای اقتصاد (۱۴۰۰). چشم‌انداز صنعت دارو در اقتصادهای نوظهور، تاریخ بازیابی: ۱۴۰۴/۰۵/۱۳، <https://donya-e-qtasad.com>
- زارعی، لیلیا؛ یوسفی، نازیلا؛ و آرمند، سجاده؛ جولایی، حسن و باقری لنکرانی، کامران (۱۴۰۰). «بررسی چالش‌های آزادسازی ارز دارو و مقایسه آن با تداوم وضع موجود»، فرهنگ و ارتقای سلامت فرهنگستان علوم پزشکی (۵) ۴. <https://ijhp.ir/article-1-375-fa.pdf>

صاحبکار خراسانی، محمد و همکاران. (۱۳۹۹). گزارش پروژه «بازطراحی معماری نظام ملی حکمرانی صنعت هوایی و هوانوردی کشور». پژوهشکده مطالعات فناوری ریاست جمهوری، تهران، ایران

عبادی، جعفر و قوام، محمد حسین (۱۳۸۸). «هدفمندسازی دارو از دو منظر عدالت و کارایی». *مجله تحقیقات اقتصادی* (۸۶). ۱۳۱-۱۶۲. [https://jte.ut.ac.ir/article\\_19978\\_690d1594fca54b555a291b49a1508f88.pdf](https://jte.ut.ac.ir/article_19978_690d1594fca54b555a291b49a1508f88.pdf)

مرتب، ی؛ کشفانی‌نیا، و؛ عباسی، م؛ وائقی، م. و فلاحتیان، م. (۱۳۹۹). «تعارض منافع در بخش عمومی». *انديشكده شفافيت براي ايران*.

میلانی‌فر، علیرضا، آخوندی، محمدمهدی، پایکارزاده، پروانه، و لاریجانی، باقر. (۱۳۹۰). «ارزیابی حقوقی تعارض منافع در حقوق نظام سلامت ایران». *مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی*. (۱)۵. ۱-۱۶. <https://sid.ir/paper/135404/fa>

Aboulhallaj, M., Mousavi, S. M., Jafari, M., Vosoogh-Moghaddam, A., Bahariniya, S., Ghasemyani, S., & Far, S. S. T. (2024). Challenges and executive requirements of advanced health system governance based on general health policies in Iran: qualitative research. *BMC health services research*, 24(1), 1517. <https://doi.org/10.1186/s12913-024-11887-z>

Atiken, M. (2016). Understanding the pharmaceutical value chain, *Pharmaceuticals Policy and Law* 18 (2016) 55–66. <https://doi.org/10.3233/PPL-160432>

Attri, R., Dev, N., & Sharma, V. (2013). Interpretive structural modelling (ISM) approach: An overview. *Research Journal of Management Sciences*.

Ansari, M., Takian, A., & Yazdi-Feyzabadi, V. (2022). The Challenges of Iran's Pharmaceutical Export: A Qualitative Content Analysis. *Evidence Based Health Policy, Management and Economics*. [10.18502/jebhpme.v6i3.10858](https://doi.org/10.18502/jebhpme.v6i3.10858)

Adigwe, O. P., & Onavbavba, G. (2024). The role of government in the achievement of medicines' security: A preliminary exploration of stakeholders' views and experience. *PLoS one*, 19(6), e0299978. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0299978>

Bastani, P., Dehghan, Z., Kashfi, S. M., Dorosti, H., Mohammadpour, M., Mehralian, G., & Ravangard, R. (2021). Strategies to improve pharmaceutical supply chain resilience under politico-economic sanctions: the case of Iran. *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 14, 1-14. <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00341-8>

Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative research in psychology*, 3(2), 77-101. <https://psycnet.apa.org/record/2006-06991-002>

Damle, M., & Krishnamoorthy, B. (2022). Identifying critical drivers of innovation in pharmaceutical industry using TOPSIS method. *MethodsX*, 9, 101677. <https://doi.org/10.1016/j.mex.2022.101677>

Juneja, M., Mai, L. & Albu, N. (2024). *The Economic Impact of the Global Pharmaceutical Industry: Challenges and Opportunities*. World Economic Review, Wifor Institut. [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2024/11/2024\\_WifOR\\_Economic\\_Impact\\_Global\\_Pharmaceutical\\_Industry\\_Report.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2024/11/2024_WifOR_Economic_Impact_Global_Pharmaceutical_Industry_Report.pdf)

Kaufmann, D., Kraay, A., & Mastruzzi, M. (2009). Governance matters VIII: Aggregate and individual governance indicators 1996-2008. *World Bank Policy Research Working Paper*.

Malik, S., Yuen, K. H., & Yan, H. (2023). Diagnosis of 3D magnetic field and mode composition in MHD turbulence with Y-parameter. *Monthly Notices of the Royal Astronomical Society*, 524(4), 6102-6113. <https://doi.org/10.1093/mnras/stad2225>

Marandi, V., Tabatabaiean, S.H., Jafari, P. and Azarnoosh, M. (2020), "Policy coherence as a demand for excellence in Iranian bio-production industry", *Journal of Science and Technology Policy Management*, Vol. 11 No. 1, pp. 4-16. <https://doi.org/10.1108/JSTPM-12-2018-0111>

Mohammadibakhsh, R., Sohrabi, R., Aghighi, N., Alihosseini, S., Behzadifar, Masoud, Martini, Mariano and Aryankhesal, Aidin (2024). *Barriers and challenges of establishing family physician policy for urban population; evidence from a qualitative study in Iran*. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*, 65 (3). E437-E444. ISSN 1121-2233. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2024.65.3.3346>

Moghimani, M., Tourani, S., & Jafari, M. (2024). Challenges and Barriers to Commercialization of Health Sciences Research Results: A Qualitative Study. *Health Scope*. <https://doi.org/10.5812/healthscope-141321>

Olyaaeemaneh, A., Jaafari-pooyan, E., Abdollahiasl, A., Davari, M., Mousavi, S. M., & Delpasand, M. (2021). Pharmaceutical subsidy policy in Iran: a qualitative stakeholder analysis. *Health Research Policy and Systems*, 19, <https://doi.org/1-17.10.1186/s12961-021-00762-6>

PNHP. (2010). *Health Care Systems—Four Basic Models / Physicians for a National Health Program*. [https://www.pnhp.org/single\\_payer\\_resources/health\\_care\\_systems\\_four\\_basic\\_models.php](https://www.pnhp.org/single_payer_resources/health_care_systems_four_basic_models.php)

Rhodes, R. A. W. (1996). The new governance: Governing without government. *Political Studies*, 44(4), 652-667.

Rodrik, Dani and Stantcheva, Stefanie, A Policy Matrix for Inclusive Growth (April 2021). CEPR Discussion Paper No. DP16078, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3846187>

Safari, H., Arab, M., Rashidian, A., Kebriaee-Zadeh, A., & Gorji, H. A. (2018). A comparative study on different pharmaceutical industries and proposing a model for the context of Iran. *Iranian journal of pharmaceutical research: IJPR*, 17(4), 1593. <https://doi.org/10.22037/ijpr.2018.2307>

Stacciarini, J. H. S. (2024). The Global Pharmaceutical Sector: numbers and dynamics. <https://doi.org/10.5281/zenodo.13891633>

Sharifzadeh, F., Soleimani, H., Hosseinpour, D., & Seyed Naghavi, A. (2024). An analysis of network governance theories with an emphasis on the requirements and challenges of the health system of Iran. *International Journal of Nonlinear Analysis and Applications*, 15(3), 65-78. <https://doi.org/10.22075/ijnaa.2023.29953.4301>

Tulchinsky, T. H., & Bickford, M. J., Orenstein, Walter A. (2018). *Case studies in public health*. Academic Press. <https://www.sciencedirect.com/science/book/9780128045718>

Vera Whole Health. (2021). *Global Healthcare: 4 Major National Models And How They Work [Text]*. *Statute Law Database*. <https://www.verawholehealth.com/blog/global-healthcare-4-major-national-models-and-how-they-work>