

مهندس نیلوفر حسن

## به همت انستیتو پاستور ایران برگزار شد: سمینار "بیم‌ها و امیدهای حوزه تشخیص و صنعت کیت‌سازی"

۵۰۰ هزار و در ایران بیش از ۲۸۰ هزار نوع است در حالی که تنوع دارو در جهان ۲۰ هزار و در ایران ۳ هزار نوع است. رضامسائلی با بیان این‌که اندازه بازار تجهیزات پزشکی در سال ۲۰۲۰ در جهان

رشد ده برابری صادرات تجهیزات پزشکی دکتر مسائلی مشاور وزیر و مدیرکل سابق تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمقایسه میزان تنوع تجهیزات پزشکی و دارو گفت: تنوع تجهیزات پزشکی در جهان بیش از

سمینار "بیم‌ها و امیدهای حوزه تشخیص و صنعت کیت‌سازی" توسط کمیته تحقیقات دانشجویی انستیتو پاستور ایران با همکاری انجمن بیوتکنولوژی ایران و با حضور دکتر رضا مسائلی، مشاور وزیر و مدیرکل سابق تجهیزات پزشکی، دکتر سبیروس زینلی، رئیس انجمن بیوتکنولوژی و عضو هیئت علمی انستیتو پاستور، دکتر سیامک میراب سمیعی، مدیرکل آزمایشگاه‌های مرجع سلامت وزارت بهداشت، مهندس رزا مختاری، سرپرست اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی، دکتر مهدی صابونی، رئیس گروه فناوری آزمایشگاه مرجع سلامت، دکتر محمدجواد رسایی، عضو هیئت علمی دانشگاه تربیت مدرس، دکتر احسان دهنوی، مدیرعامل شرکت پیشگامان انتقال ژن و جمعی از نمایندگان آزمایشگاهی اداره کل تجهیزات پزشکی و شرکت‌های حوزه آزمایشگاهی برگزار شد.



## موانع حوزه IVD

مهندس رزا مختاری سرپرست اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی با بیان این مطلب که در حوزه IVD، آمار نشان می دهد که همکاران آزمایشگاهی در تولیدات تجهیزات در مقایسه با کیت سازی آن بسیار ضعیف عمل کرده اند؛ وی در خصوص مشکلات حوزه IVD مطرح کرد: از مهم ترین چالش های این حوزه می توان به تغییر الگوی روش های تشخیصی به سمت روش های با دقت بیشتر و دخالت کمتر نیروی انسانی، فقدان آزمایشگاه جامع برای ارزیابی ایمنی و عملکرد فرآورده های آزمایشگاهی، چند تخصصی بودن فناوری های IVD، فقدان آشنایی حوزه های مهندسی با علوم آزمایشگاهی و نداشتن بانک نمونه شناسنامه دار اشاره کرد.

## پتانسیل بالا برای تولید دستگاه های آزمایشگاهی

به گزارش ماهنامه تشخیص آزمایشگاهی، سرپرست انستیتو پاستور ایران، با بیان این که اقدامات اداره کل تجهیزات پزشکی در جهت ارتقا تولید داخل، به نفع حوزه سلامت کشور است، افزود: گرچه هیچ شخصی نمی تواند منکر نقش موثر الزام اخذ CE در توسعه صادرات کشورمان شود، اما باید در مقاطع زمانی کوتاه مدت، تصمیم ها عملیاتی و یا تجدید نظر شود. علیرضا بیگلری، با اشاره به تولید کمتر فرآورده ها و دستگاه های آزمایشگاهی نسبت به سایر تجهیزات پزشکی گفت: پتانسیل بسیاری برای تولید دستگاه های وارداتی در داخل ایران وجود دارد، در همین راستا در ماه های اخیر تعداد قابل توجهی از دستگاه های آزمایشگاهی تولید شده است که امیدواریم با پشتیبانی و حمایت همگانی بتوانیم این نوع دستگاه ها را به تولید انبوه برسانیم.



## جای خالی شرکت های مشاور در زمینه تولید IVD

مسائلی درباره رشد بازار تجهیزات پزشکی در ایران گفت: رشد بازار تجهیزات پزشکی در ایران نسبت به متوسط جهانی حدود ۲ برابر است. متوسط رشد تجهیزات پزشکی در دنیا ۶ درصد و در ایران ۹۰۱ درصد است.

وی با اعلام این که ۳۳ هزار قلم کالا از ۲۸۰ هزار قلم کالای تجهیزات پزشکی در حوزه IVD است، افزود: ۸۹ درصد از ۳۳ هزار تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی ثبت شده در ایران وارداتی و ۱۱ درصد آن تولیدی است. همچنین ۹۶ درصد از تولیدات IVD را فرآورده ها و ۴ درصد آن را دستگاه ها تشکیل می دهند. مدیرکل تجهیزات پزشکی بیان کرد: جای شرکت های مشاور در زمینه تولید IVD بسیار خالی است که از اعضای هیئت های علمی دعوت می کنم تا به عنوان شرکت های مشاور تولید تجهیزات پزشکی حوزه IVD فعالیت داشته باشند.



۴۳۰ میلیارد دلار و در ایران ۷/۲ میلیارد دلار تخمین زده شده است، افزود: افزایش صادرات یکی از راه های افزایش بازار تجهیزات پزشکی ایران است. در همین راستا اداره کل تجهیزات پزشکی هدف اصلی خود را در سال ۹۷ رشد ده برابری صادرات تجهیزات پزشکی نسبت به سال گذشته قرار داده است.

## مؤسسه PCBP اولین NOTIFIED BODY در حوزه صدور گواهی تطابق با الزامات اتحادیه اروپا در ایران

مدیرکل سابق تجهیزات پزشکی گفت: بر اساس بند ۴ سیاست های کلی نظام در حوزه سلامت، ایجاد زیرساخت های استاندارد های بین المللی جزو تکالیف وزارت بهداشت است که بر همین اساس اداره کل تجهیزات پزشکی اخذ CE را برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی الزامی کرده است.

وی با بیان این که نظام رگولاتوری ایران در سال جاری تغییرات قابل توجهی کرده است، گفت: ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی از رکن اساسی از قبیل: موسسه واجد صلاحیت برای ممیزی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت، مشاورین تولید و شرکت هایی که برابر ضوابط وزارت بهداشت به تولیدکنندگان خدمات مشاوره تخصصی ارائه می دهند، موسسه واجد صلاحیت برای ارزیابی انطباق یک محصول با ضوابط اتحادیه اروپا، آزمایشگاه همکار و آزمایشگاه واجد ISO17025 که عملکرد و ایمنی محصول را مورد آزمون قرار می دهد، است.

مسائلی گفت: ما با سازمان های رگولاتوری مطرح مانند PMDA, ANVISA, اتحادیه اروپا همکاری گسترده ای داریم. موسسه PCBP به عنوان اولین NOTIFIED BODY فعال در حوزه صدور گواهی تطابق با الزامات اتحادیه اروپا در ایران حضور دارد.

## لزوم اخذ CE برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی

در ادامه این سمینار دکتر سمیعی مدیرکل آزمایشگاه‌های مرجع سلامت وزارت بهداشت گفت: بدون تردید یکی از مهمترین راه‌های بهبود کیفیت و کاهش ریسک تولیدات مرتبط با سلامت، تجهیزات پزشکی و وسایل تشخیصی آزمایشگاهی، همچنین ایجاد اعتماد در مصرف‌کننده نسبت به تولیدات داخلی، از طریق استقرار یک نظام نظارتی استاندارد و کارآمد است.

سیامک میراب سمیعی در ادامه افزود: تصمیم‌داره کل تجهیزات پزشکی درخصوص الزامی کردن اخذ CE در جهت سیاست‌های کلی نظام سلامت اتخاذ شده است و اجرای کامل آن نیازمند تعامل و مشارکت ارکان مختلفی از نظام سلامت و حتی خارج از آن است تا موفقیت تضمین شود.

وی با بیان این‌که وجود یک نظام نظارتی قوی مهم‌ترین پشتیبان تولید داخل و حضور در بازار جهانی است، عنوان کرد: تامین‌کننده تجهیزات پزشکی و وسایل تشخیصی آزمایشگاهی به دلیل کاهش تاثیر سلیقه و متغیرهای بازدارنده متنوع، از چنین نظامی بهره می‌برد.

دکتر سمیعی افزود: به طور کل انتخاب یک نظام از سایر جوامع، چه مربوط به اتحادیه اروپا باشد و چه ایالات متحده آمریکا یا حتی سایر کشورهای پیشرفته مثل استرالیا، ژاپن و کانادا، این حسن را دارد که در صورت شناخت کافی و درک صحیح از ارکان آن نظام‌ها و فرآیندهایشان، راه کوتاه می‌شود و لزومی به کشف پاسخ بسیاری از سوالات وجود نخواهد داشت. وی ادامه داد: ممکن است در این مسیر نیازمند نوعی بومی سازی



باشیم. با توجه به این‌که اجرای هر سیاست یا برنامه مستلزم فراهم شدن زیرساخت و اسباب آن و جلب مشارکت و ایجاد هماهنگی میان بازیگران متعدد و متنوع و تعامل آن هاست؛ پس از تعیین و ابلاغ سیاست‌های ملی و برنامه‌های راهبردی باید نقشه راه مشخصی برای آن تعیین شود. مدیرکل آزمایشگاه‌های مرجع سلامت وزارت بهداشت با اشاره به الزامی شدن اخذ CE برای شرکت‌های تولیدکننده تجهیزات پزشکی، بیان کرد: یکی از الزامات تدوین سیاست ملی و برنامه‌های راهبردی مبتنی بر آن، مرتبط بودن تمامی برنامه‌های اجرایی و پایش روند پیشرفت و ارتقای شاخص‌ها در فواصل مشخص و بازنگری و در صورت لزوم اصلاح است. در نتیجه تصمیم اداره کل تجهیزات پزشکی در جهت سیاست‌های



کلی نظام سلامت اتخاذ شده است و اجرای کامل آن نیازمند تعامل و مشارکت ارکان مختلفی از نظام سلامت و حتی خارج از آن است تا موفقیت تضمین شود.

## علت کم شدن تولید فرآورده‌های IVD

سمیعی در خصوص تولید کمتر دستگاه و فرآورده‌های آزمایشگاهی نسبت به سایر تجهیزات پزشکی توضیح داد: در حوزه وسایل تشخیصی آزمایشگاهی، عدم رشد متناسب تولید سخت‌افزاری یا تجهیزات دستگاهی در مقایسه با بخش تولید نرم‌افزاری یا "شیمی"، چالش بسیار مهمی برای تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان است.

وی افزود: پائین ماندن سهم تولید داخل از بازار IVD، به دلیل لازم و ملزوم بودن این دو جزء سیستمی تشخیصی، عمدتاً متأثر از رشد نامتوازن و نامتناسب این دو بخش در تولید کشور است.

مدیرکل آزمایشگاه‌های مرجع سلامت وزارت بهداشت گفت: در صورت انجام ریشه‌یابی، احتمالاً عواملی مثل ضعف بودن و فقدان رشد کافی زمینه‌های مهندسی، دشواری پیشرفت و توسعه در فناوری سخت‌افزاری در مقایسه با بخش نرم‌افزاری و شیمی و ضعف بودن همکاری و مشارکت بین بخشی، در صدر مهم‌ترین عوامل قرار دارند.

سمیعی با بیان این‌که تردیدی وجود ندارد که پیشرفت در تولید کیت و ملزومات مصرفی در غالب موارد سریع‌تر از فراهم کردن ملزومات سخت‌افزاری و دستگاهی محقق می‌شود، گفت: به این فهرست می‌توانید دو عامل بسیار مهم یعنی ماهیت نیاز مصرف‌کننده و سلیقه‌اش، همچنین حضور فعال و رقابتی تولیدکنندگان خارجی و صاحبان فناوری در مسابقه تجاری برای پاسخ به نیازهای نظام سلامت، خصوصاً دست بالای آنها در ابعاد کیفیت و هزینه را اضافه کنید.

## حمایت از فناوران تولیدکنندگان حوزه IVD

رئیس انجمن بیوتکنولوژی ایران در سمینار بیمه‌ها و امیدهای حوزه تشخیص و صنعت کیت‌سازی با حمایت از نقش تولیدکنندگان حوزه IVD و ایده‌سازی قشر جوان و شرکت‌های دانش بنیان این حوزه گفت: انقلاب فناوری الکترونیک با بیوتک و ژنتیک، تغییرات عظیمی به وجود آورده که نباید از آن غافل شد.

### سنجش درجا

در ادامه محمدجواد رسایی، عضو هیئت علمی دانشگاه تربیت مدرس گفت: سازمان بهداشت جهانی ۷عامل موثر را در تولید روش‌های تشخیصی در کشورهایی که درآمد پایینی دارند پیشنهاد می‌کند. این ۷عامل از قبیل ارزانی، حساسیت، ویژه بودن، آسانی، سرعت، بدون نیاز به دستگاه و قابل تحویل به بیمار به روش آسان است. رسایی با اشاره به تعریف کالج بایولوژی آمریکا درباره سنجش درجا، عنوان کرد: سنجش درجا به دستگاه در جایگاه خاص نیاز ندارد و اگر دستگاهی نیاز باشد به بالین بیمار انتقال خواهد یافت. اما بر اساس قانون ارتقای آزمایشات بالینی، اینگونه سنجش‌ها برای اتخاذ تصمیمات بالینی محدود شدند.

### علت شکست شرکت‌های نوپای آزمایشگاهی

در ادامه سمینار بیمه‌ها و امیدهای حوزه تشخیص و صنعت کیت‌سازی، دکتر صابونی رییس گروه فناوری آزمایشگاه مرجع سلامت با اشاره به این‌که کریکولوم‌های آموزشی برای پرورش افراد کارآفرین و تولیدکننده طراحی نشده است، یکی از چالش‌های شرکت‌های دانش بنیان نوپا را بیگانگی دانش آموختگان با اصول مدیریت کسب و کار و بازآفرینی دانست و افزود: اغلب آنها قبل از آشنایی با



الزامات فنی و قانونی، تمام وقت و سرمایه خود را صرف تولید یک یا چند محصول کرده‌اند، بنابراین تحمل نظرات کارشناسان وزارت بهداشت را ندارند.

دکتر مهدی صابونی درباره فرصت‌های بالقوه برای شرکت‌های دانش بنیان نوپا تشریح کرد: برخی از این فرصت‌ها از قبیل وجود قوانین حمایتی، محدودیت یا ممنوعیت ورود برخی وسایل تشخیصی آزمایشگاهی، افزایش قیمت محصولات خارجی به دلیل افزایش نرخ ارز، وجود مراکز رشد در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، همچنین وجود شرکت‌های تولید کننده داخلی که ظرفیت خالی زیادی برای واگذاری ببه شرکت‌های نوپا دارد، است.

### اهمیت ارتقای کیفیت تولیدات آزمایشگاهی

در حاشیه این نشست، دکتر بوتراپی با سابقه ۲۰ سال فعالیت در زمینه تولید



تجهیزات آزمایشگاهی ضمن بیان این نکته که CE، گواهینامه ارزشیابی تطابق محصول است نه استاندارد اروپایی، افزود: تولیدکنندگان حوزه IVD با دایرکتیو ۹۸۷۹ اتحادیه اروپا و رگولاتوری آن در ۲۰۱۷ آشنایی دارند. این دایرکتیو هنگامی که ابلاغ شد الزامی به اجرای آن نبودند، بلکه سه سال زمان برای medical device و ۵ سال زمان برای IVD تعیین کردند. آنها این کار را برای حمایت از تولیدکنندگان خودشان انجام داده‌اند.

مسئول فنی شرکت پیشنازطب در ادامه با اشاره به وجود برخی تناقضات میان سیاست‌گذاران آیین نامه‌های آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت در پیشبرد اهداف تولیدکنندگان داخلی آزمایشگاهی گفت: تولیدکنندگان برای گرفتن استاندارد محصولات آزمایشگاهی خود مخصوصاً با کلاس خطر بالا، محاسبات انجام می‌دهند. مثلاً برای یک کیت، ۱۰۰ هزار یورو باید هزینه شود که در موقعیت اقتصادی فعلی هم اکنون به صرفه نیست.

تولیدکنندگان داخلی به ارتقاء کیفیت و سیستم خود، بسیار بها می‌دهند. پس اول واقعیت‌ها را ببینید و به فکر سازوکارها باشید و امکانات را فراهم کنید.