

ایران بایو؛ اولین کنفرانس و نمایشگاه بین‌المللی محصولات بیوتکنولوژی پزشکی و صنایع وابسته ایران

نخستین کنفرانس و نمایشگاه تخصصی بیوتکنولوژی پزشکی ایران در محل سالن همایش‌های هتل المپیک تهران، ۷ تا ۹ بهمن ماه امسال برگزار شد. در این مراسم، دکتر فریدون مهبودی رئیس کنفرانس و عضو هیئت مدیره انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران، دکتر حسام‌الدین مدنی، دبیر شورای سیاستگذاری کنفرانس و رئیس هیئت مدیره انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران، سید حیدر محمدی، مدیر کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، دکتر مصطفی قانعی، دبیر ستاد زیست فناوری ریاست جمهوری و دکتر محسن رضایی، دبیر مجمع تشخیص مصلحت نظام و دکتر محسن روح‌الامینی، عضو کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی حضور یافتند. لازم به ذکر است سه مهمان خارجی در کنار مسئولان دولتی و نیز اعضای هیئت رئیسه در مراسم افتتاحیه حضور داشتند.

باید بیوتکنولوژی مساله نخست مسئولان شود

دبیر ستاد توسعه زیست فناوری معاونت علمی ریاست جمهوری گفت: اگر حمایت لازم از زیست فناوری انجام شود، وابستگی به واردات دارو از بین می‌رود اما متأسفانه این اعتقاد که با استفاده از نوآوری واردات کنترل می‌شود وجود ندارد. مصطفی قانعی در اولین کنفرانس و نمایشگاه بین‌المللی محصولات بیوتکنولوژی پزشکی و صنایع وابسته در هتل المپیک افزود: اگر دستاوردی در حوزه دارویی داریم ترکیبی از کار ملی بوده که نیروی انسانی اثر گذار در آن فعالیت داشته است. وی همچنین تصریح کرد: در حوزه زیست فناوری باید با زبان اقتصاد آشنا باشیم تا به این حوزه توجه شود. راه حل این است که تا زمانی که مسئله بیوتکنولوژی مسئله نخست مسئولان نشود این مشکل حل نمی‌شود و اقتصاد کلان به این سمت نمی‌آید.

گفتنی است ایران بایو شامل پنل‌های متعددی از قبیل پنل جایگاه تشخیصی در چشم انداز بیوتکنولوژی کشور، چشم انداز صنعت بیوتکنولوژی در آینده سلامت

و برنامه ملی در این زمینه بود که باعث شد به این نتیجه برسیم. وی به رشد علم و خصوصاً بیوتکنولوژی اشاره و از شرایط فعلی انتقاد کرد: جهان تغییرات زیاد خواهد داشت و بیوتکنولوژی بر اساس پیشرفت چهار حوزه جلو می‌رود. ما بجز معاونت علمی و ستاد توسعه فناوری، هیچ حمایتی نداریم و وزارتخانه‌های مختلف به صورت جزیره‌ای رفتار می‌کنند و عملکرد آنها هماهنگ و هدفمند نیست.

دکتر فریدون مهبودی با اشاره زمان ورود بیوتکنولوژی به ایران در سال ۱۳۶۱، مرکز ملی مهندسی زیست ژنتیک را اولین مرکز فعال در این حوزه معرفی کرد. وی داروی اینترفرون آلفا را اولین داروی بیوتک عرضه شده در ایران عنوان کرد و گفت آن زمان مالزی و تایوان برنامه بیست ساله بیوتکنولوژی داشتند ولی الان فقط ایران توانسته است ۲۰ داروی بیوتک تولید و عرضه کند و دلیلش حمایت کامل





و اقتصاد ایران، صنعت پلاسما، گذشته، حال و آینده، بیوتکنولوژی از سلول تا بازار، استارت‌آپ ناب، واکسن، چالش قرن، بیوتکنولوژی در صنعت داروهای دامی، تکنولوژی و نقشه راه بود. همچنین با کارگاه‌های متنوع همراه بود و نمایشگاه جانبی آن با حضور ۵۶ شرکت برگزار شد. در ادامه به گزارشی از برخی پنل‌ها می‌پردازیم که در ادامه می‌خوانید؛

توجه به ذینفعان در نقش یا فرآیند مرتبط با وسایل تشخیص آزمایشگاهی

دکتر سیامک سمیعی مدیر کل آزمایشگاه‌های مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از سخنرانان پنل جایگاه کیت‌های تشخیصی در چشم انداز بیوتکنولوژی کشور خاطر نشان ساخت: اصلاح تعرفه‌های آزمایشگاه با تغییرات سیستم IVD همراه است. اگر شما بخواهید سیستمی داشته باشید که ساختار عملکردش در خدمت نظام سلامت باشد، باید تصمیماتی بگیرید که منجر به داده‌ها و اطلاعات با کیفیت در آزمایشگاه شود و نیازمند این هستید که به فهرست ذینفعان خود اضافه کنید یا بخش‌هایی را تقویت کنید. این موضوع نیاز به همگرایی و همراهی دارد.

دکتر سمیعی در این پنل درباره نقش یا فرآیند مرتبط با وسایل تشخیص آزمایشگاهی عنوان کرد: صدور مجوزهای قانونی، تحقیق و توسعه، نظارت قانونی، سیاست‌گذاری، تدوین قوانین مقررات و استانداردها، مصرف‌کننده و زنجیره تامین از جمله فرایندهای مرتبط این حوزه است. صدور مجوزهای قانونی شامل صدور مجوزهای عمومی و اختصاصی است. تدوین قوانین شامل ثبت، GMP، نظارت و پایش PMS می‌شود و در زنجیره تامین به برآورد و برنامه ریزی تامین، نقش توزیع‌کننده و صادرات اهمیت می‌دهند. در این چهارچوب، نقش اصلی و کلیدی را مسئول فرایند ایفا می‌کند. نقش میانی به منظور همکاری در انجام فرآیند است و نقش حداقلی به معنای عدم مداخله در فرآیندها است.

دکتر سمیعی درباره بهبود ساختار و عملکرد نظام ملی وسایل تشخیص آزمایشگاهی و پزشکی به موضوع ماتریکس ذینفعان تاکید کرد و گفت: اگر بخواهم از چیزی به عنوان ماتریکس ذینفعان حوزه IVD حرفی بزنم، باید ابتدا از فهرست ذینفعان آن و حیطه فعالیت آنان بگویم. وابستگی سازمانی ذینفعان در کشور مهم است و زمانی که می‌خواهید

مقررات یا فرایند اداری، اجرایی را برای تسهیل استانداردها تغییر دهید باید ببینید چه کسانی به شما مشورت می‌دهند. باید شما بتوانید نقش یا فرایندهای مرتبط با نظام سلامت و وسایل آزمایشگاهی را هم مشخص کنید. قانونگذار در ساماندهی و عملکرد نظام IVD کشورما، نقشی ندارد و سال‌هاست که تغییری نکرده است.

وی در ادامه افزود: آنچه که همه ما را در این مهم وصل کرده که در واقع سهمی در آن داشته باشیم، تجهیزات پزشکی است که در آزمایشگاه مصرف می‌شود؛ اما از همه مهم‌تر ابزار تولید داده و اطلاعات در آزمایشگاه‌هاست. آزمایشگاه‌ها محلی است که داده‌ها و اطلاعات مربوط به سلامت تولید می‌شود و از طریق انجام آزمایش اتفاق می‌افتد. انجام آزمایش‌ها نیز به IVD نیاز دارد. گاهی الگوی ارائه خدمت آزمایشگاه‌ها که به دلایل مختلف الگوی خاصی است، می‌تواند روی صنعت IVD تاثیرگذار باشد. اگر با دقت به تغییراتی که در تولید تجهیزات آزمایشگاهی روی داده نگاه کنید، درمی‌یابید که اینها همگی نیاز اقتصادی هستند. همچنین همیشه انتظار می‌رود که استانداردهای باکیفیت را رعایت کنیم. در حوزه آزمایشگاه، اعتقاد داریم که تولیدکننده داده و اطلاعات در



IVD دنیا توصیف کرد و موفقیتش را الگوی مناسبی دانست و تصریح کرد: چین از سال ۱۹۸۰ وارد این بازار شد و پس از سرمایه‌گذاری و برنامه‌ریزی برای IVD، واردات این محصولات را کاملاً ممنوع کرد ولی تمام شرکت‌های خارجی اجازه

سرمایه‌گذاری پیدا کردند و با استخدام نیروهای چینی این افراد آموزش دیدند و تولید را توسعه دادند. آنها همچنین با تعریف پلتفرم و نیروهای متخصص، ارابه مجوز، معافیت‌های مالیاتی و اعطای تسهیلات به تولیدکنندگان داخلی، این فرآیند را تسهیل بخشیدند.

طراحی محصولات IVD، از ایده تا انهدام

مسول فنی شرکت دانش بنیان پیش‌تاز طب زمان نیز از دیگر سخنرانان این پنل در توضیح فرآیندهای طراحی و تحقیق و توسعه از ایده تا ورود به بازار خاطر نشان کرد: عمر یک محصول IVD، از زمان شکل‌گیری ایده تا انهدام آن را شامل می‌شود. در تعریف دقیق تولید باید گفت که ما پروتوتایپ را به یک مرحله اتمام طراحی رسانده‌ایم ولی اینکه این محصول بخواهد به چرخه تولید برسد خیلی متفاوت تر خواهد بود. محصول طراحی شده طبق تعریف، محصولی است که قابلیت تولید انبوه دارد و تست‌های صحه‌گذاری برای آن انجام شده است.

دکتر سید مهدی بوتراپی افزود: مراحل تولید یک محصول تشخیص آزمایشگاهی شامل مرحله ایده پردازی، برنامه ریزی تشکیل ورودی‌های طراحی است و هنگامی که وارد فاز اجرایی طراحی می‌شوید، یکسری خروجی‌هایی به ما خواهد داد و بعد از آن پروتوتایپی تشکیل

از زبان تولیدکنندگان کیت‌های آزمایشگاهی تشکیل شد که مقرر شد در خصوص سخت‌گیری‌ها بر سر اخذ مجوزات، سه کارگروه در حوزه کیت‌های الایزا، رپید تست‌ها و کیت‌های مولکولی تشکیل شود. وی حداقل مدارک لازم جهت صدور مجوز را ارائه لیل، بروشور کیت، اظهارنامه تطابق DOC، اظهارنامه BOM و تطابق نمونه کیت اراه شده با آن، تست‌های ارزیابی عملکرد توسط تولیدکننده و ارائه گواهی ISO13485 عنوان کرد.

تاثیر کرونا بر بازار بیولوژی مولکولی

مدیرعامل شرکت دانش بنیان پیش‌تازطب زمان از دیگر سخنرانان این پنل، بازار IVD را در سال ۲۰۱۸ تقریباً ۷۰ میلیارد دلار اعلام کرد و افزود: ۶۵٪ اطلاعات پرونده بیماران به حوزه تشخیص مرتبط است و در عین حال کمترین هزینه را برایش دارد؛ بنابراین با سرمایه‌گذاری در این حوزه می‌توان هزینه بیماران را کاهش داد. دکتر بهروز حاجیان تهرانی با اشاره به کاربرد IVD درحوزه‌های مختلف مانند کشاورزی، دامی، دانشگاهی، غذایی و ... بازار آن را در آینده بزرگتر و فعالیت در آن را ارزشمند توصیف کرد.

وی همه‌گیری کرونا و حجم بالای تست‌های PCR را در دو برابر شدن بازار بیولوژی مولکولی موثر دانست و آماری از بازارهای مختلف و مرتبط ارائه داد. همچنین با مثال زدن از پیشرفت سریع چین، بازار این کشور را سریع‌ترین بازار

حوزه سلامت هستیم و با کیفیت، به هنگام و با صرفه اقتصادی کارمان را پیش بردیم. آن چیزی که در مرکز توجه قرار می‌گیرد بخش کوچکی از کار صحنه‌گذاری است و بقیه باید در بخش بالینی مورد ارزیابی قرار گیرد و همیشه یادمان باشد که مقرراتی داریم که به حوزه اخلاق و مسائل اجتماعی مربوط می‌شود که می‌تواند روی همه ما تاثیر بگذارد.

یک‌سوم شرکت‌های حوزه تشخیص پزشکی ما، تولیدکننده هستند

مدیر اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو در کنفرانس «ایران بایو» و همچنین در پنل جایگاه کیت‌های تشخیصی در چشم انداز بیوتکنولوژی کشور تصریح کرد: از ۳۵۰۰ شرکت تجهیزات پزشکی ثبت شده، ۲۲۰۰ شرکت وارداتی و ۱۲۰۰ شرکت تولیدکننده داریم. این نتیجه تحریم‌ها است که باعث شده ما اقبالی به سمت تولید داشته باشیم. دکتر سعیدرضا شاهمادی در ادامه این پنل با بیان این نکته که هم‌اکنون یک‌سوم شرکت‌های حوزه تشخیص پزشکی ما، تولیدکننده هستند افزود: ما در این حوزه ۵۳۲ شرکت ثبت کردیم که از این میان، ۳۷۱ واردکننده و ۱۶۲ تولیدکننده هستند. امیدوارم تولیدکنندگان این حوزه بیشتر شوند. این ۱۶۲ شرکت، ۲۸۲ محصول تولید کرده‌اند که ۲۳۹ محصول در زمینه کیت و لوازم مصرفی است و ۴۳ محصول هم در زمینه دستگاه‌ها و لوازم جانبی هستند. از این میان، ۳۷ محصول به حد کفایت تولید رسیده است و واردات آن ممنوع شده است.

مدیر اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو گفت: اخیراً جلسه‌ای در خصوص طرح مشکلات

می‌شود که قابلیت تولید دارد و براساس آن مستندات تولیدی ارائه می‌شود.

دکتربوترابی با بیان اینکه امسال علی‌رغم تعداد زیاد تولیدکنندگان در حوزه کیت‌های آزمایشگاهی، آزمایشگاه‌ها به دلیل افزایش نیاز مصرفشان مشکل داشتند گفت: به همین دلیل ما باید نیازسنجی‌های خود را پویاتر کنیم و در حال رصد بازار باشیم تا ببینیم در چه جاهایی کمبود داریم که بتوانیم به آن ورود کنیم. الان شرایط تشخیص کرونا یکم متفاوت‌تر شده است، شاید دیگر نیاز به کیت آنتی‌بادی نداشته باشیم و باید سراغ کیت‌های آنتی‌بادی

رفت که بیشتر در بحث واکسیناسیون به ما کمک می‌کند.

وی درباره نکات کلیدی طراحی محصول گفت: یکی از نکات مهمی که در بحث طراحی مهم است تحقیق بازار است. داشتن ایده عالی تضمین‌کننده

تولید محصول و پیدا کردن مارکت نیست. همواره بهتر است چند سوال از خود بپرسیم. آیا محصول تولیدی ما می‌تواند نیاز جامعه را برطرف کند؟ چه کسی از ما می‌خواهد محصول را بخرد؟ کجا می‌خواهیم بفروشیم؟ و چه محصولات مشابه دیگری داریم؟ محصول ما چه مزیت رقابتی نسبت به سایر محصولات دارد؟ چه مشکلی را حل می‌کند؟ اندازه بازار هدف را مشخص کنیم و اگر اندازه این را دارد که ورود به طراحی محصول کنیم یا خیر؟ خود اندازه بازار هدف میزان سرمایه‌گذاری ما را هم مشخص می‌کند. زمان ورود به بازار بسیار اهمیت دارد، پس قبل از شروع کار باید ایده‌ای از جدول زمانی خود داشته باشیم نه کل پروژه. چرا که هر مرحله نیاز به سرمایه‌گذاری

خاص دارد. یک ایده کلی از الزامات نظارتی داشته باشیم. محصول من نیاز به چه وسایلی دارد؟ در طی تکامل محصول ما، ممکن است بخش‌های نظارتی بسیار متفاوت شود. الزامات قانونی را حتماً ببینید. آیا نیاز به ارزیابی مستقل است یا نه؟ اگر دیدگاهی دارید که محصول خود را در خارج از کشور بفروشید، الزامات بین‌المللی را هم ببینید. حوزه IVD به دلیل بخش‌های ایمنی و عملکرد، خیلی اهمیت دارد. پس حتماً قبل از شروع طراحی این‌ها را ببینید که می‌توانید برآورده کنید یا خیر؟ نیازهای مشتری را سوال کنید. آیا



کاربری آسان و روشی که انجام می‌دهیم آسان است؟ و نگهداری آن را بررسی کنید. مسئول فنی این شرکت افزود: یک سری انتظارات مدیریتی وجود دارد. برای نمونه قیمت تخمینی محصول یکی از مهم‌ترین مسائلی است که ما باید در طراحی‌ها ببینیم. آیا با هر قیمتی می‌توانیم این محصول را تولید و به بازار ارائه کنیم؟ آیا پرسنل برای تولید آن داریم؟ خود نیازمندی‌های تولید برای ما مهم است. نباید سراغ محصولی برویم و آن را طراحی کنیم که برای تولید آن نه فضا داریم و نه امکانات و تجهیزات. منابع تهیه مواد اولیه مان را بدانیم که از داخل کشور است یا خارج؟ رویه کنترل تامین‌کننده مواد اولیه خود را ببینیم. برای کنترل کیفی، توالی تولید و تکنولوژی‌های مورد استفاده، به دستورالعمل‌های نصب و یک سری مجوزها اهمیت قائل شویم.

برابری کیفیت اغلب داروهای بیوتکنولوژی ایرانی با تولیدات خارجی

دکتر شهاب موسوی مسئول بخش بیوتکنولوژی آزمایشگاه مرجع سازمان غذا و دارو در پنل تکنولوژی از سلول تا بازار گفت: اگر سیستم نظارتی، بهتر و سختگیرانه‌تر عمل کند می‌تواند به محصول تولیدی کمک کند که هم روی بازار داخلی و هم صادرات آن اثر مثبت دارد. کیفیت بعضی داروهای بیوتکنولوژی ایرانی با محصولات خارجی برابری می‌کند و بعضی تولیدات هم به دلیل کمتر بودن الزامات سختگیرانه، کیفیتشان را بالا نبرده‌اند. وی افزود: با اطمینان می‌گویم که ۶۰ تا ۷۰ درصد محصولات بابو سیمیلار ما، کیفیتی در حد جهانی دارد. باید باور کنیم که ما یک تیم هستیم و وظیفه و هدف ما و شما خدمت به مردم است.

واکسن با امنیت ملی، اقتصاد و

امنیت روانی جامعه مرتبط است

مدیرعامل مرکز رشد زیست‌فناوری پایا فن یاخته در پنل واکسن چالش قرن درباره اهمیت واکسن در حوزه‌های مختلف تصریح کرد: اگر بیش از این گفته می‌شد واکسن با امنیت ملی اقتصاد و امنیت روانی جامعه مرتبط است باور این حرف سخت به نظر می‌آمد ولی پس از همه‌گیری کرونا، چنین مسئله‌ای بدیهی به نظر آمد.

دکتر هومن کاغذیان ارتقای واکسن در کشور را ضروری دانست و افزود اگر بخواهیم در زمینه تولید واکسن شاهد ارتقای قابل توجهی باشیم و تعداد واکسن‌هایی که تزریق می‌شود از ۱۰ به ۲۰ ارتقا پیدا کند، مقدمات زیادی لازم است و با توجه به اینکه زیرساخت‌های لازم را داریم باید سازمان‌های مرتبط عمل کرد.

توسعه ارتباطات، فناوری و منابع انسانی و علمی جزو ملزومات رسیدن به این هدف هستند.