



هنوز هیچ یک از واکسن‌های ایرانی کرونا به مرحله کارآزمایی بالینی انسانی نرسیده‌اند

رئیس انجمن بیوتکنولوژی ایران تاکید کرد: اگرچه از لحاظ قانونی سازمان غذا و دارو مسئول ارائه مجوز برای

کارآزمایی‌های بالینی واکسن است...

رئیس انجمن بیوتکنولوژی ایران تاکید کرد: اگرچه از لحاظ قانونی سازمان غذا و دارو مسئول ارائه مجوز برای کارآزمایی‌های بالینی واکسن است، اما تقریباً هیچ شرکتی از این سازمان مجوز شروع کارآزمایی‌های بالینی واکسن را اخذ نکرده و در سایت IRCT یا مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران نیز هیچ واکسنی ثبت نشده که خود بیانگر این موضوع است که در ایران هیچ واکسنی به مرحله کارآزمایی بالینی بر روی انسان نرسیده است. البته این بدین معنی نیست که ما در زمینه واکسن کاری انجام نداده ایم.

دکتر سیروس زینلی در گفت‌وگو با ایسنا درباره فعالیت‌های انجمن بیوتکنولوژی در دوران شیوع کرونا گفت: بیشتر تلاش ما این بوده است که فرصت‌های استارت‌آپی را به اعضای انجمن بیوتکنولوژی و محققان و دانشجویان اعلام کنیم. شاخه‌های دانشجویی انجمن، وبینارهای مختلفی را برگزار کرده است و چندین جلسه را با افراد مختلف در خصوص ضرورت تهیه واکسن و تولید برخی داروها و کیت‌های تشخیص کرونا برگزار کردیم. انجمن تلاش کرده است که دانشجویان را به فعالیت در زمینه‌های ذکر شده تشویق کند و نیازهای تشخیصی را از صفر تا صد به طرق مختلف به جوانان نخبه حوزه بیوتکنولوژی اعلام کند. علی‌رغم اینکه کرونا یک تهدید بزرگ برای سلامت و اقتصاد کشورمان محسوب می‌شود، ولی می‌تواند برای بعضی از نخبگان فرصت باشد و ضمن تامین نیاز داخل باید به فکر صادرات تولیدات خود نیز باشیم. ترغیب جوان‌ها به فعالیت دانش‌بنیانی یک ضرورت ملی محسوب می‌شود.

مدیر گروه بیوتکنولوژی دانشگاه تهران در پاسخ به پرسشی درباره چالش‌های فعالان حوزه بیوتکنولوژی گفت: دو چالش اصلی وجود دارد که یکی از آن‌ها به تحریم‌های شدید و ظالمانه دشمنان علیه ایران مربوط می‌شود که کمرشکن است و شرایط وحشتناکی را برای فعالان حوزه بیوتکنولوژی ایجاد کرده است. علاوه بر آن، شیوع کرونا شرایط را پیچیده‌تر کرده است. در حال حاضر تقریباً کمتر ایرانی‌ای می‌تواند به خارج از کشور مسافرت کند. ارسال ارز با مشکل جدی مواجه است و نیز دریافت مواد و ملزومات به سختی صورت می‌گیرد. بنابراین هم کرونا و هم تحریم‌ها با هم شرایط بسیار سختی را برای تامین نیازهای اولیه تولیدکنندگان محصولات بیوتک ایجاد کرده است.

عضو هیئت علمی دانشگاه تهران ادامه داد: البته بخشی از این تحریم‌ها توانسته است فعالیت‌های دانش‌بنیانی را فعال کند و خیلی‌ها به فکر تولید مواد اولیه مورد نیاز این بخش افتادند و نتایج خوبی هم حاصل شده است، ولی کافی نیست. ما می‌بایست در سال‌های گذشته به فکر امروز می‌بودیم، ولی نتیجه منفی عشق وافر کشور به واردات و تخصیص ارز ارزان به واردکنندگان امروز مشخص می‌شود.

وی افزود: چالش دیگر ما در خصوص قیمت دارو است. قیمت دارو متناسب با افزایش هزینه‌ها تغییر نکرده است، مثلاً در سال ۱۳۹۴ نوع وارداتی یک دارو ۷۳۰ هزار تومان بوده است و امسال ۹۵۰ هزار تومان رسیده است؛ یعنی در عرض پنج سال حدود ۳۰ درصد قیمت دارو افزایش پیدا کرده است. این در حالی است که هزینه‌ها حدود ۱۲-۱۳ برابر افزایش پیدا کرده است. کمیسیون قیمتی در سازمان غذا و دارو وجود دارد که فکر می‌کنم این کمیسیون و تصمیمات آن بزرگترین صدمه زنده به پیشرفت بیوتک دارویی در کشور است. مسئولین منتظر هستند تا تک‌تک شرکت‌های تولیدکننده محصولات بیوتک کشور ورشکست شوند و بعد تازه به دنبال مقصر بگردیم. آیا پایین نگه داشتن غیر منطقی قیمت دارو در کشور به نفع کشور است. قطعاً چنین نیست و اگر شرکت‌های تولیدکننده را درنیاوریم، بعداً مجبور می‌شویم دارو را ارزان داخلی را با قیمت بسیار بالاتر از خارج دوباره وارد کنیم.

زینلی تصریح کرد: تعیین تعرفه‌های قطره چکانی برای دارو علیرغم وجود هزینه‌های سرسام‌آور مخصوصاً در محصولات بیوتک که بیش از سایر حوزه‌ها به خارج از کشور وابسته است، به این حوزه ضربه می‌زند. بسیاری از مواد اولیه و تجهیزات مورد نیاز ما از خارج از کشور وارد می‌شود و قیمت بخشی هم که از داخل تامین می‌شود، در طی این چند سال چندین برابر شده است. همین موضوع در آزمایشگاه‌های ژنتیک هم وجود دارد. به طور کلی، وجود تعرفه سختگیرانه در برخی زمینه‌ها و عدم تعریف آن در زمینه‌های دیگر، باعث شده که عدم توازن در حوزه درآمدها و هزینه‌ها ایجاد شود که صنعت پزشکی را در حال حاضر درگیر کرده است. کرونا نیز به این دشواری‌ها افزوده است. هزینه اکثر شرکت‌های تولید دارو افزایش یافته است، ولی به دلیل همه‌گیری مصرف بسیاری از داروها به شدت کاهش یافته

است و شرکت های تولیدکننده را در مرحله ورشکستگی کشانده است. صنعت ملی تولید داروهای بیولوژیک کشور را باید قبل از ورشکستگی دریابیم.

رئیس انجمن بیوتکنولوژی در بخش دیگری از سخنان خود در پاسخ به پرسشی درباره فعالیت های گروه های واکسن سازی، گفت: در خصوص تولید واکسن انسجامی وجود ندارد؛ یعنی برخی از گروه های تولید واکسن زیر نظر معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری مشغول هستند و تعداد محدودی تحت کنترل وزارت بهداشت فعالیت می کنند. در کل موضوع واکسن خیلی مدیریت شده نیست و سازمان غذا و دارو به طور مستقیم در این زمینه تصمیم گیرنده نیست. تقریباً هیچ شرکتی از سازمان غذا و دارو مجوز شروع کارآزمایی های بالینی واکسن را اخذ نکرده است؛ این در حالی است که از لحاظ قانونی سازمان غذا و دارو مسئول ارائه مجوز برای کارآزمایی های بالینی واکسن است. مثلاً در سایت IRCT یا مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران هیچ واکسنی ثبت نشده است؛ یعنی هیچ واکسنی به مرحله کارآزمایی بالینی بر روی انسان در ایران نرسیده است. البته این موضوع بدین معنی نیست که ما در زمینه واکسن کاری نکرده ایم. من چند روز قبل شنیدم که وزیر بهداشت با حضور یکی از کارشناسان خبره سازمان غذا و دارو، کارگروهی در خصوص واکسن تشکیل داده اند تا زودتر بتوانند موضوع واکسن را به نقطه مشخصی برسانند، اما به طور کلی بیشتر فعالیت ها ناهماهنگ بوده است و امیدواریم که برای تولید واکسن هماهنگی بیشتری صورت گیرد و از شرکت های دارای پتانسیل تولید کمک گرفته شود.

وی ادامه داد: دو سه نوع واکسن کرونا در ایران که نسبتاً تکنولوژی ساده تری را می طلبیده، ساخته شده است و ما دانشمندان خوبی در این زمینه داریم. البته تقریباً در همه زمینه ها، بخش خصوصی فعالیت خوبی داشته است و بخش دولتی متأسفانه به دلیل مشکلات بودجه ای در زمینه واکسن کرونا عملکرد خوبی نداشته است. شاید علت این باشد که ما در چندین سال گذشته مراکز علمی و دانشگاه های کشور را فقیر و ضعیف کرده ایم و طبیعتاً جایی که برای پرداخت حقوق کارمندان و هیات علمی خود درمانده باشد، نمی تواند عملکرد خوبی داشته باشد. بخش خصوصی نسبتاً فعالیت بهتری داشت و مخصوصاً معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در این زمینه حمایت خوبی کرده است. بنابراین حتی اگر ما واکسن موثر کرونا را هم تولید کرده باشیم، ترجیح می دهیم به صورت عمومی مطرح نکنیم و منتظر نتیجه کارآزمایی بالینی واکسن ها در کشورهای دیگر باشیم.

زینلی در پایان خاطرنشان کرد: اگر واکسن کرونا در کشور عرضه شود (تولید داخل و یا وارداتی) به دلیل تقاضای بالای مردم، عدم نیاز بخش مهمی از جامعه جوان کشور و نیاز شدید افراد خاص و احتمال ایجاد بازار سیاه برای آن، مسلماً باید به صورت کنترل شده وارد بازار شود و مدیریت شده مصرف شود. مقدار نیاز آنقدر بالا است که توان تولید در کشور ما و دنیا به راحتی نمی تواند آن را تامین کند و شاید امید بستن به ورود واکسن و رعایت نکردن پروتکل های بهداشتی برای پیشگیری از ابتلا به کرونا توسط مردم، کشور را در چالش ایجادشده بیشتر گرفتار کند و شغل های بیشتری از بین برود و مردم فقیرتر شوند. مردم هنوز به ضرورت و اهمیت پیشگیری یا واقف نشده اند و یا به آن اهمیت نمی دهند. فقط با همکاری و رعایت مقررات می توانیم کشور را از وضعیت نجات دهیم و نقش جوان ها در این رعایت کردن بسیار پررنگ تر است؛ زیرا آنها بیشتر در رفت و آمد هستند و احتمال انتقال از طریق آنها بیشتر است.