

به نام خدا

گزارش تحلیلی صنعت داروسازی

خرداد ۹۵

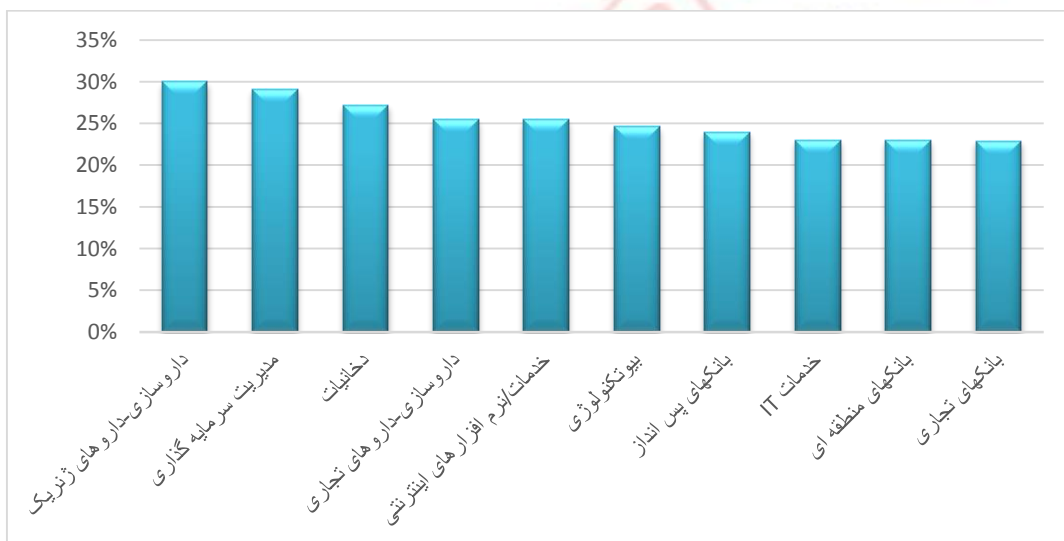


معرفی صنعت داروسازی

امروزه صنعت داروسازی به عنوان یکی از کلیدی‌ترین و عظیم‌ترین صنایع جهان مطرح است و در اختیار داشتن چنین صنعتی به منزله یکی از معیارهای مهم توسعه‌یافتگی کشورها شناخته می‌شود.

در بازار جهانی، موقعیت صنعت داروسازی متفاوت از سایر صنایع با فناوری پیشرفته است. توسعه صنعت داروسازی بیشتر از سایر صنایع تابع تحقیقات نوآورانه، سرمایه‌گذاری و مقررات دولتی است.

در سال ۲۰۱۶، از نظر سودآوری در میان صنایع مختلف در دنیا صنعت دارو در زمینه داروهای ژنریک رتبه اول و در زمینه داروهای تجاری رتبه چهارم را کسب کرده که این موضوع توجه تمامی سرمایه‌گذارانی که در بازار سرمایه حضور دارند را به خود جلب کرده است تا از قبل آن بتوانند برگشت‌های مناسب از سرمایه‌های خود داشته باشند.^۱



رتبه صنایع از نظر سودآوری در سال ۲۰۱۶

تولیدات دارویی در دو دسته عمده "نام تجاری" و "ژنریک (تولید داروهای مشمول حق اختراع منقضی شده)" طبقه‌بندی می‌گردند که آنها را براساس تابعیت از قوانین و مقررات مختلف مربوط به حق اختراع،

¹ Source: FactSet/Forbes



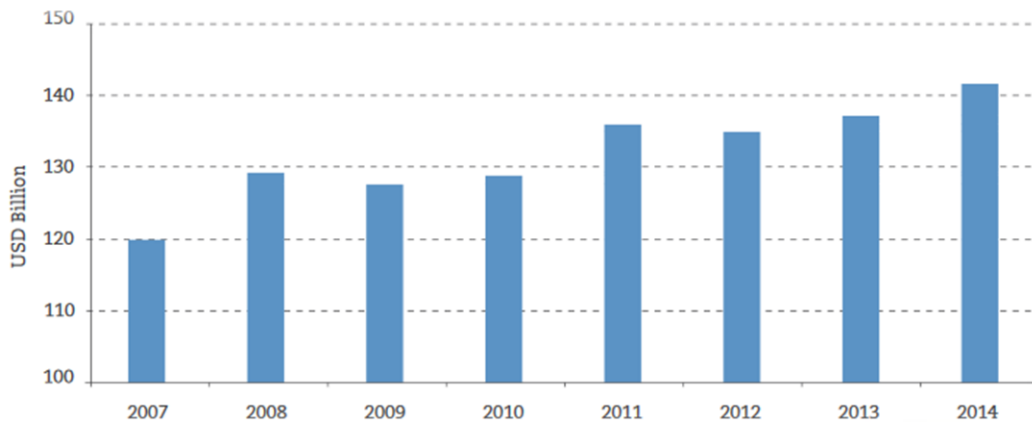
آزمایش و بازاریابی متفاوت می‌کند. شرکتهای بزرگ دارویی عمدتاً در تولید داروهای تجاری فعالیت دارند که براساس قوانین فعلی پس از معرفی داروی جدید به بازار برای مدت ۱۷ سال حق انحصار به شرکتهای نوآور اعطا می‌شود که می‌توانند آن را تا ۲۰ سال تداوم ببخشند. در مقابل این شرکتهای، کشورهای تولیدکننده‌ای مانند برزیل و هند قوانینی را برای از میان برداشتن حق انحصار برای شرکتهای دارویی فروشنده دارو به تصویب رسانده‌اند.

هزینه سرمایه‌گذاری جهت ایجاد نوآوری در این صنعت با توجه به ماهیت آن نسبتاً بالاتر از سایر صنایع است. دوره زمانی از کشف، سنتز تا معرفی یک دارو به بازار در حدود ۱۰ تا ۱۵ سال طول می‌کشد. در طول این دوره، شرکتهای بزرگ دارویی ناگزیر از انجام سرمایه‌گذاری و تحقیق و توسعه هستند، در حالی که امکان تأیید بازدهی سرمایه آنان از پیش تعیین‌شده نیست. هزینه‌های تحقیق و توسعه در این صنعت بسیار بالاست، به گونه‌ای که در حدود ۲۰-۱۵ درصد از فروش شرکتهای بزرگ تولیدکننده، صرف تحقیق و توسعه می‌شود.

بخش تحقیق و توسعه در واقع قلب تپنده صنعت داروسازی است و بخش عمده هزینه‌ها نیز عمدتاً توسط خود صنایع داروسازی تامین مالی می‌شود. بخش تحقیق و توسعه صنعت داروسازی یکی از جذاب‌ترین و رو به رشدترین بخش‌های صنایع با فناوری پیشرفته محسوب می‌شود. علی‌رغم پیشرفت‌های فناوری مشاهده می‌شود که هزینه تمام‌شده تولید یک دارو از حدود ۱۳۸ میلیون دلار در سال ۱۹۷۵ به بیش از ۵ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۳^۲ افزایش یافته است. عوامل مختلف فنی، قوانین تنظیم‌کننده و چالشهای اقتصادی که بخش تحقیق و توسعه در کشورهای عمده تولیدکننده با آن درگیر هستند، در افزایش هزینه تولید دخیل هستند. نرخ‌های بالای شکست آزمایشات دارویی نیز در این افزایش هزینه سهم عمده‌ای دارد. رشد صنعت داروسازی به شدت وابسته به روند تحقیقات جهت یافتن محصولات جدید، توسعه تولید مواد اولیه و فرآورده‌های دارویی جدید، بهبود فرآیندهای جاری و بهبود کیفی آن دسته از محصولاتی که در حال حاضر در بازار عرضه شده‌اند، وابسته است. به جز اثر سرریز از نتایج تولید دانش در این صنعت، نرخ بازگشت سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه داروسازی بیش از دو برابر است. نمودار زیر هزینه تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی را بر حسب میلیارد دلار حساب می‌کند:^۳

^۲ <http://www.forbes.com>

^۳ <http://www.ifpma.org>



هزینه R&D در صنعت داروسازی

صنعت داروسازی یکی از سه صنعت مبتنی بر فناوری است که در آن ارزش حق ثبت اختراع تقریباً برابر خود محصول است. صنایع شیمیایی (مواد شیمیایی کشاورزی) و صنعت بیوتکنولوژی که گستردگی طیف نوآوری از گونه‌های گیاهی مهندسی تا درمان‌های دارویی انسانی را در بر می‌گیرد، دو صنعت بعدی هستند. ویژگی حق ثبت اختراع در این سه صنعت نسبت به سایر صنایع فناوری پیشرفته مانند رایانه و الکترونیک متفاوت است. در صنایع رایانه و الکترونیک با استفاده گسترده از شیوه‌های مدیریت اختراعات، از جمله استفاده از مکان اولیه تولید مخفی و پنهان نگاه‌داشتن ویژگی استاندارد فنی کالا تا قبل از عرضه به بازار، می‌توان از رقبا پیشی گرفت. مهمتر از همه برخلاف صنایعی که تولید محصولات آنها نیازمند زیرساخت‌های تولید پرهزینه و پیچیده است، از محصولات ثبت شده دارویی می‌توان به راحتی و ارزان با سرمایه‌گذاری اندکی کپی‌برداری و تولید نمود. از آنجا که سرمایه‌گذاری در صنعت داروسازی به جای تولید محصول نهایی به طور متناسبی صرف تحقیقات آزمایشگاهی و راهبری آزمایشات بالینی می‌شود، انحصار ثبت اختراع در صنعت دارو عامل اصلی موفقیت در جذب سرمایه‌گذاری در این صنعت در اکثر کشورهای پیشرو بوده است. به طور مثال سیستم قوی ثبت اختراع همراه با یک بازار بدون کنترل قیمت باعث ایجاد یک جریان عظیمی از سرمایه‌گذاری در صنعت داروسازی تجاری در ایالات متحده گردید. بخش عمده‌ای از افزایش هزینه‌های تحقیق و توسعه ناشی از تغییر جهت سرمایه‌گذاری از اتحادیه اروپا به سوی آمریکا به واسطه کنترل شدید بر قیمت دارو در این اتحادیه و نگرانی از بازگشت سرمایه بوده است.

فرهنگ پژوهش‌های پزشکی و دارویی، بر افشای زود هنگام یافته‌ها و اختراعات، معمولاً قبل از تولید انبوه بازاری محصولات تأکید دارد. محققان و دانشمندان مشغول به کار در زمینه داروسازی و آسیب شناسی انسانی برای به اشتراک گذاشتن یافته‌های خود در اسرع وقت تعهد سپرده اند. برخلاف صنایعی مانند رایانه و نرم‌افزار، داروسازی صنعتی است که برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی تولیداتش به شدت توسط نهادهای دولت تحت کنترل نظارت قرار دارد. سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) ایالات متحده آمریکا مرجع این نظارت و کنترل در این کشور می‌باشد.

شدت نوآوری در صنعت داروسازی از دوره زمانی معرفی یک داروی جدید به بازار کاسته است. در دهه ۱۹۷۰ ممکن بود یک داروی خاص به مدت ۱۰ سال تنها داروی مورد دسترسی برای درمان یک بیماری بماند، لیکن این دوره زمانی از سال ۱۹۹۸ به کمتر از ۲ سال کاهش یافته است.

جایگاه صنعت دارو در جهان

بازار صنعت داروسازی در جهان شدیداً انحصاری است و ده شرکت بزرگ داروسازی کنترل یک سوم بازار را در اختیار دارند که فروش سالانه آنها بالغ بر ۱۰ میلیارد می گردد و نسبت سود از فروش آنان نیز از حدود ۳۰ درصد تجاوز می کند. در اولین دهه قرن ۲۱، سه بازار عمده ایالات متحده، اتحادیه اروپا و ژاپن ۵۰ درصد از بازار دارو را در اختیار داشته اند. اما در سالهای اخیر ورود اقتصادهای نوظهور مانند سنگاپور به این صنعت و رشد بازار آنها این توازن را به هم زده است.

شرکتهای بزرگ چند ملیتی با یکپارچه سازی عمودی فعالیتهای خود، در طیف گستردهای از کشف تا توسعه دارو گرفته تا تولید و کنترل کیفیت، بازاریابی، فروش و توزیع، فعالیت دارند. بر خلاف آنها اغلب شرکتهای کوچک تر، اغلب در یک جنبه خاص مانند کشف داروها و یا در توسعه فرمولاسیون تمرکز دارند.

بزرگترین کشورهای تولید کننده دارو در جهان را ۸ کشور زیر تشکیل می دهند که ۸۰٪ داروی جهان را تولید می کنند:

بزرگترین کشورهای تولیدکننده دارو در جهان

رتبه	کشور
۱	ایالات متحده آمریکا
۲	ژاپن
۳	آلمان
۴	فرانسه
۵	چین
۶	انگلستان
۷	ایتالیا

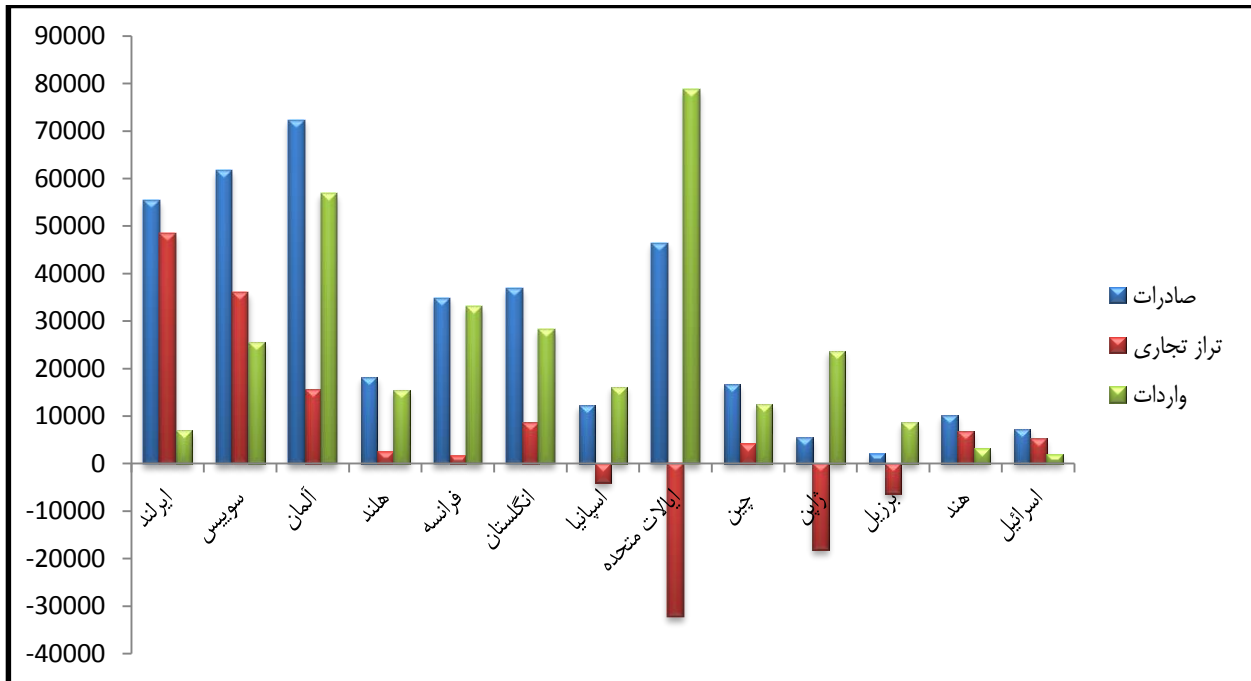
جدول زیر بزرگترین بازارهای داروی جهان را در سال ۲۰۱۳ نشان می دهد. بر اساس این داده ها ایالات متحده با مصرف ۳۳۹ میلیارد دلار دارو در صدر مهمترین بازارهای دارو در جهان قرار گرفته است. ژاپن با

۹۴ میلیارد دلار مصرف سالانه در رتبه دوم و چین پر جمعیت ترین کشور جهان با ۸۶ میلیارد دلار در رتبه سوم جهان قرار گرفتند^۴.

بزرگترین کشورهای مصرف کننده دارو

رتبه	کشور	میزان مصرف (میلیون دلار)
۱	آمریکا	۳۳۹۶۹۴
۲	ژاپن	۹۴۰۲۵
۳	چین	۸۶۷۷۴
۴	آلمان	۴۵۸۲۸
۵	فرانسه	۳۷۱۵۶
۶	برزیل	۳۰۶۷۰
۷	ایتالیا	۲۷۹۳۰
۸	انگلستان	۲۴۵۱۳
۹	کانادا	۲۱۳۵۳
۱۰	اسپانیا	۲۰۷۴۱

نمودار زیر عمده ترین بازارهای تجاری دارو در سال ۲۰۱۱ را به تصویر کشیده است. همانطور که مشخص است به جز ایرلند و سوئیس، بزرگترین صادرکنندگان دارو در جهان یعنی آلمان، ایالات متحده و فرانسه خود از مهمترین واردکنندگان دارو نیز به شمار می آیند. در مورد ایالات متحده، برون سپاری تولید توسط شرکتهای معظم دارویی این کشور سبب شده این کشور به اولین بازار عمده دارویی در جهان تبدیل شود و با واردات ۷۸,۷ میلیارد دلاری در کنار آلمان با واردات ۵۶,۸ میلیارد دلار، فرانسه با واردات ۳۳ میلیارد دلار و ژاپن با واردات ۱۸ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۱ به مهمترین واردکنندگان دارو در جهان مبدل شوند. برحسب شاخص خالص صادرات دارو، کشورهای ایرلند، سوئیس، آلمان، انگلستان، هند، اسرائیل و چین مهمترین صادرکنندگان در جهان هستند. حضور اسپانیا و برزیل نیز در جرگه واردکنندگان عمده دارو علی رغم توان بالای تولید در این دو کشور، از مصرف بالای دارو در این کشورها حکایت دارد.



میزان صادرات، واردات و تراز تجاری بعضی از کشورهای جهان

محیط صنعت داروسازی امروزه نسبت به یک دهه پیش کاملاً متحول شده است. اهم عوامل موثر در شکل دادن به این بازار عبارتند از:

۱. افزایش هزینه‌های مراقبتی بهداشتی، منجر به فشار به پرداخت‌کنندگان هزینه در بازار دارویی شده که با همراه شدن با بحران مالی از سال ۲۰۰۷ به بعد در جهان منجر به کند شدن مصرف دارو در بسیاری از بازارهای عمده شده است.
۲. تعداد قابل توجهی از داروهای پر فروش دنیا نهایتاً تا سال ۲۰۱۶ مشمول حق اختراع هستند.
۳. سودآوری مراقبت‌های تخصصی موجب شده است فعالیتهای شرکتهای سودآور داروسازی در این محیط جدید بیشتر وابسته به مراقبت تخصصی به جای مراقبت‌های اولیه شود.
۴. شرکتهای پر فروش داروسازی در طی دهه گذشته برای جبران بسیاری از هزینه‌های خود، به دور شدن از نوآوری خالص و متنوع سازی فعالیتها و ورود به حوزه ایی چون تشخیص، تولید داروهای ژنریک و کالاهای سلامتی مصرفی روی آورده‌اند. برای تحکیم موقعیت بازیگران عمده، شاهد ادغامهای بزرگ در سطح جهان و حذف بسیاری از شرکتهای داروسازی هستیم.
۵. با ورود کشورهای نوظهور به عرصه تولید فرآورده‌های دارویی به ویژه چین و برزیل و هند، انتظار می‌رود این صنعت شاهد تغییرات جدی در ساختار تولید و توزیع محصولات دارویی گردد. چین با



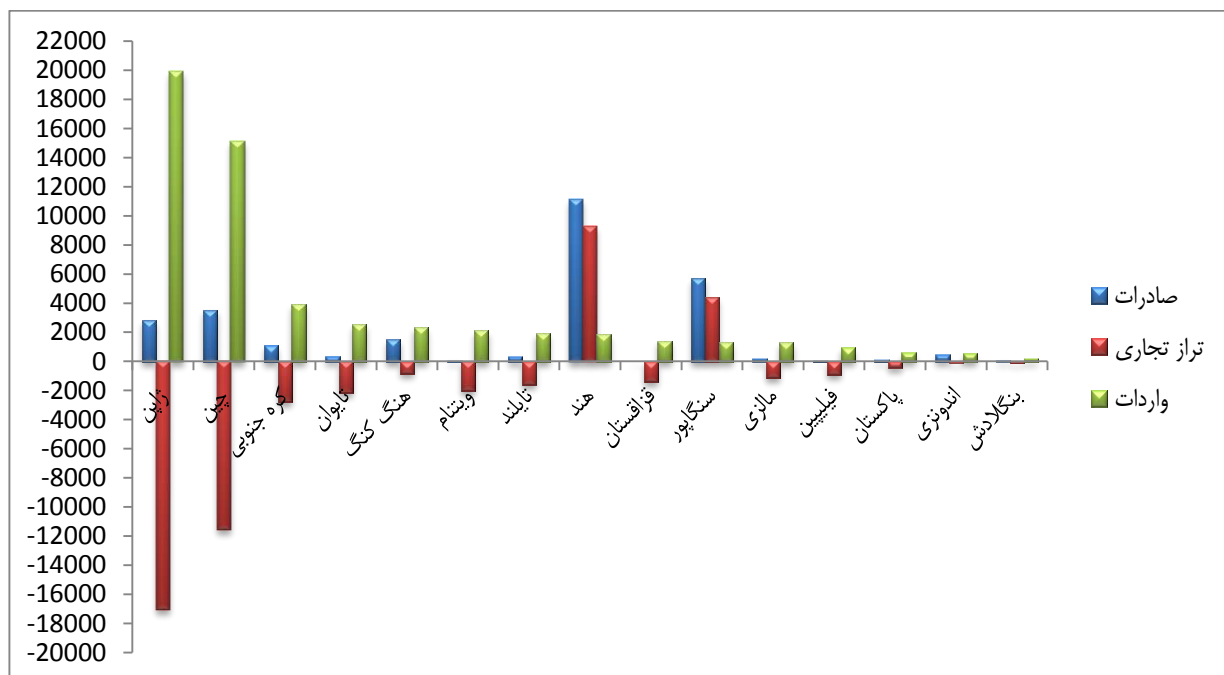
دارا بودن ۲۰ درصد از جمعیت جهان تنها ۱,۵ درصد از بازار جهانی را در اختیار دارد. انتظار می‌رود با گسترش بیمه سلامت برای بخش بزرگتری از جمعیت، افراد بیشتری در این کشور به محصولات و خدمات بهداشتی مراقبتی دسترسی پیدا کنند و زمینه برای ادامه گسترش صنعت داروسازی فراهم گردد.

انتظار می‌رود که در سال ۲۰۱۵، بازار جهانی فرآورده‌های دارویی از مرز ۱,۱ تریلیون دلار فراتر رود. سهم ایالات متحده از مصرف جهانی از ۴۱ درصد در سال ۲۰۰۵ به ۳۱ درصد در سال ۲۰۱۵ خواهد رسید. در همین مدت هم سهم اروپا از ۲۷ درصد مصرف جهانی به ۱۹ درصد تقلیل خواهد یافت. انتظار می‌رود سهم اقتصادهای نوظهور مانند چین، هند، روسیه، برزیل و مکزیک در مصرف جهانی دارو از ۱۲ درصد در سال ۲۰۰۵ به ۲۸ درصد در سال ۲۰۱۵ افزایش یابد. از آنجا که این گروه کشورها مصرف‌کننده عمده داروهای ژنریک هستند، پیش‌بینی می‌شود سهم داروهای ژنریک از ۲۰ درصد بازار در سال ۲۰۰۵ به ۳۹ درصد در سال ۲۰۱۵ افزایش پیدا کند.

در میان گروه‌های دارویی، انتظار می‌رود مصرف داروهای ضدسرطان با رشد ۵ الی ۸ درصدی به ۷۵ تا ۸۰ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۵ برسد و بیشترین سهم را از هزینه‌های دارویی به خود اختصاص دهند. روند فروش داروهای ضدسرطان نشان‌دهنده گسترش مصرف داروهای خوراکی، پذیرش معالجات و دارورسانی هدفمند و واکسن‌های ضدسرطان است. دومین دسته داروهای پر فروش، داروهای دیابت با بازار ۴۳ الی ۴۸ میلیارد دلاری و رشد ۴ الی ۷ درصدی تا سال ۲۰۱۵ خواهند بود که این رشد مربوط به افزایش شیوع دیابت در اقتصادهای نوظهور و معرفی داروهای جدید ضد دیابت است. شیوع دیابت در کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته با توجه به شیوع چاقی با رشد هشداردهنده‌ای مواجه است.

صنعت دارو در آسیا

نمودار زیر به بررسی میزان صادرات و واردات دارو و تراز تجاری آن در کشورهای مهم آسیا در سال ۲۰۱۳ می پردازد. همانطور که ملاحظه می شود به جز هند و سنگاپور تراز تجاری بقیه کشورها منفی می باشد. ژاپن، چین و کره جنوبی بزرگترین واردکنندگان دارو و هند، سنگاپور و چین بزرگترین صادرکنندگان دارو در آسیا می باشند.^۵

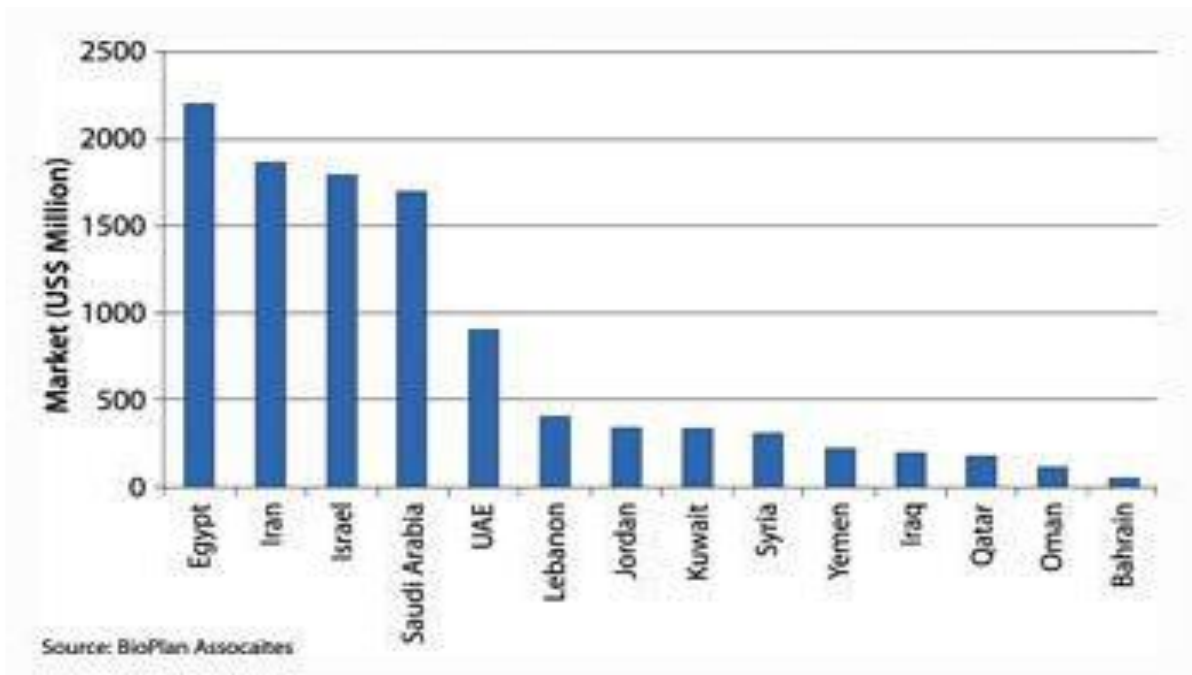


میزان صادرات، واردات و تراز تجاری بعضی از کشورهای آسیا

⁵ <http://www.statista.com>

صنعت دارو در خاورمیانه

بازارهای خاورمیانه همراه با شمال آفریقا تنها ۲ درصد از فروش داروی جهانی را در اختیار دارند. اما نکته حائز اهمیت این است که تجزیه و تحلیل بازارهای خاورمیانه نشان از رشد صنعت دارو دارد. نمودار زیر ارزش بازار دارویی‌ها در خاورمیانه را به نمایش می‌گذارد:^۶

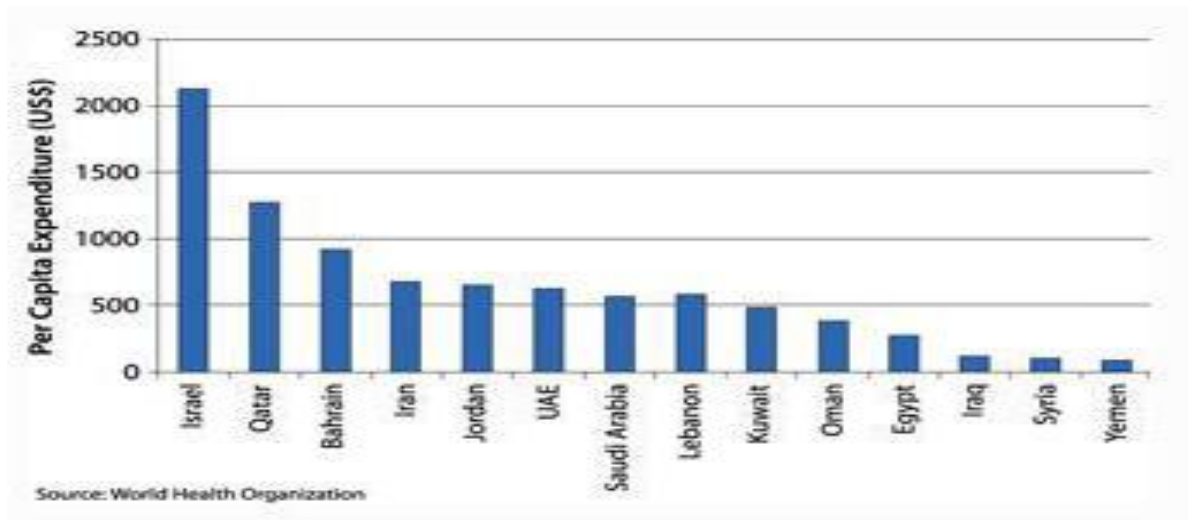


ارزش بازار شرکت‌های دارویی در کشورهای خاورمیانه

در خاورمیانه ایران دارنده رتبه چهارم بالاترین درآمد سرانه بهداشت و سلامت پس از کشورهای اسرائیل، قطر و بحرین را داراست. نمودار زیر رتبه کشورهای خاورمیانه در سال ۲۰۱۳ را به نمایش می‌گذارد:^۷

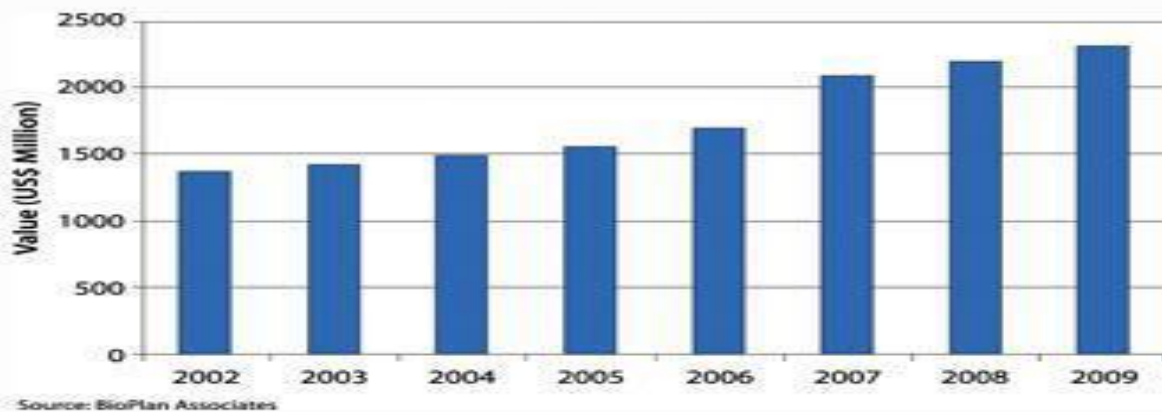
^۶ Bioplan associates

^۷ World health organization



رتبه کشورهای خاورمیانه در صنعت دارو

در سنوات اخیر، مصر در زمینه دارو پیشرفت زیادی داشته است و بیشترین هزینه ها در زمینه R&D را در بین کشورهای خاورمیانه به خود اختصاص داده است. نمودار زیر روند رشد صنعت دارو در مصر در سالهای ۲۰۰۲ تا ۲۰۰۹ را نشان می دهد:^۸



روند رشد صنعت دارو در مصر

⁸ Bioplan associates

جایگاه صنعت دارو در ایران

تا پیش از پیروزی انقلاب اسلامی، تولید دارو در کشور عمدتاً به صورت تحت لیسانس و در شرکتهای با مدیریت خارجی صورت می‌گرفت و واردات دارو نیز یا به طور مستقیم به وسیله بنگاههای خارجی صورت می‌پذیرفت و یا به طور غیرمستقیم از سوی شرکتهای داخلی که سرمایه‌گذار اصلی آنها خارجی بودند، وارد کشور می‌شد. پس از پیروزی انقلاب اسلامی، سازمان صنایع ملی ایران، عمده این شرکت‌ها را به دستور دادگستری کل کشور، ملی اعلام نمود و پس از یک پروسه قابل ملاحظه، به نهادهای سازمانهای متفاوتی واگذار کرد. از اوایل دهه ۱۳۷۰، خصوصی سازی صنعت و واگذاری به بخش خصوصی پیاده سازی شد. به طوری که بخش اعظمی از واحدهای تولیدی فعال در حال حاضر خصوصی محسوب می‌شوند. هر چند دارندگان عمده سهام این شرکتهای، سه سازمان هلدینگ و تخصصی زیر می‌باشند:

هلدینگهای دارویی در ایران

نام هلدینگ	درصد سهم از کل بازار	شرکتهای وابسته
شرکت سرمایه‌گذاری تامین اجتماعی (شستا)	۳۲٪	سرمایه گذاری دارویی تامین (تیپیکو) شرکتهای داروپخش پارس دارو اکسیر زاگرس فارمد پارس (داملران) رازک زهرای فارابی ابوریحان
شرکت سرمایه‌گذاری تدبیر	۱۳٪	تولید دارو البرز دارو ایران دارو سبحان کی بی سی
بانک ملی (شفا دارو)	۸٪	اسوه جابر بن حیان کیمیادارو

لازم به ذکر است سایر شرکت های دارویی تحت مالکیت بخش خصوصی بوده و یا زیر نظر بنیادهای خیریه و سازمانهای اقتصادی و نهادهای دولتی فعال می باشند.

بدین ترتیب در ایران هلدینگهای دارویی تقریباً سیاست گذاران اصلی صنعت دارو می باشند. از مهمترین سیاستهایی که اخیراً مورد توجه مسئولان این هلدینگها قرار گرفته است، بحث تحت لیسانس بودن یا مشارکت (joint venture) با سرمایه گذاران خارجی می باشد. بدیهی است حداقل منافع این فرآیند، ورود تکنولوژی و فرمولاسیون جدید به صنعت ایران (لااقل در داروهای محدود) می باشد.

در این مورد دیدگاه دیگری نیز در اقتصاد دارو وجود دارد. بدین صورت که در مورد یک محصول خاص، دانش فنی و تکنولوژی و فرمولاسیون از طرف خارجی خریداری شود و امتیازهایی نظیر خرید مواد اولیه از شرکت مبدا در فرایند تولید قرار گیرد.

مطلب دیگری که باید در مورد شرکت های دارویی (و به خصوص شرکت های بورسی) مد نظر قرار گیرد، دامنه تولیدات از نظر شکل تولید و ماهیت تولیدات است. از شرکتی که در ساخت آنتی بیوتیک مشغول است، نمی توان انتظار داشت که به تولیدات هورمونی نیز بپردازد. این یک قید در تولید را برای شرکتهای مطرح می سازد. بدین ترتیب باید به تجزیه و تحلیل در صنعت به واسطه نوع تولیدات پرداخت و به وجهه ساخت دارو نیز توجه نمود. از طرف دیگر شرکتهای زیادی نیستند که دارای ساختار جدید و نو باشند و به نظر می رسد بسیاری از شرکتهای موجود در صورتی که بخواهند در بازارهای بین المللی و همسو با کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی (WTO) مشغول باشند، نیاز به تجدید و اصلاح ساختاری شرکت های فرسوده خود دارند.

با اجرای طرح ژنریک و برداشتن نام تجاری از روی دارو و شاخه های زیربند در امر دارو پس از سال ۱۳۸۵، انواع داروهای تولیدی براساس اشکال آن در ۱۸ گروه زیر طبقه بندی شده اند:

- ❖ قرص و درازه
- ❖ کپسول
- ❖ مایعات، شربت ها و سوسپانسیونهای خوراکی
- ❖ آمپول
- ❖ ویال
- ❖ قطره های خوراکی
- ❖ مایعات و قطره های چشمی
- ❖ قطره های گوش و بینی
- ❖ پماد و کرم و ژل دارویی

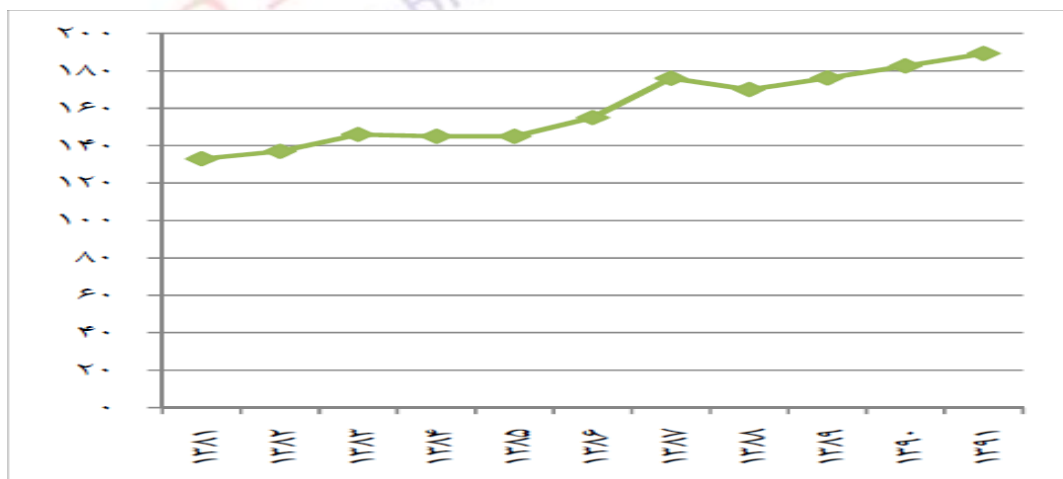


- ❖ محلولهای موضعی
- ❖ محلولهای قرقره و دهان شویه
- ❖ مایعات و اسکراپهای ضد عفونی کننده
- ❖ شیاف
- ❖ پودرهای خوراکی
- ❖ سرم ها
- ❖ شامپو طبی
- ❖ اسپری
- ❖ صابونهای طبی، محلولهای بخور، خمیردندان و ...

تولید و مصرف دارو در ایران:

در حالی که تجارت جهانی دارو بالغ بر ۱۲۰۰ میلیارد دلار برآورد می شود، بازار دارویی ایران نزدیک به ۴ میلیارد دلار ارزش اقتصادی دارد. یعنی در حدود ۰,۳٪ از سهم کل بازار دارو در جهان.

در حال حاضر حدود ۱۰۰ شرکت تولیدی و بیش از ۳۰ شرکت توزیع و حدود ۱۳۰ شرکت بازرگانی در زمینه صنعت دارو فعالیت دارند. نمودار زیر روند تشکیل کارگاههای داروسازی را در سالهای اخیر به نمایش می گذارد:

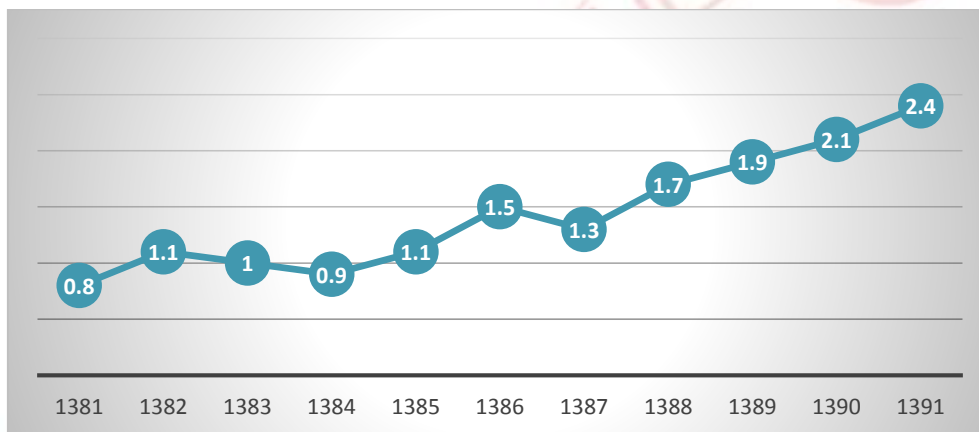


تعداد کارگاه های فعال صنایع دارویی کشور (واحد)

صنعت داروسازی ایران با تولید بیش از هزار قلم دارو دارای توانمندی بالایی است.

در سال ۱۳۹۱ بالغ بر ۳۲ میلیارد عدد دارو تولید شده که نزدیک به ۴,۵ میلیارد عدد از آن (۱۵٪) از کل تولید (تولید) روانه بازارهای جهانی گردیده است. در حال حاضر تقریباً بخش بزرگی از مواد اولیه داروهای تولید داخل از محل واردات تأمین می‌گردد و سهم داروهای تولید شده از کل بازار مصرف کشور، حدود ۹۵ درصد است و ۵ درصد بقیه داروهای است که با نام تجاری مستقیماً وارد می‌شوند. از آنجایی که این داروهای وارداتی داروهای گرانبه‌تری هستند، نزدیک به ۴۵ درصد هزینه و ارزش بازار داروی کشور را به خود اختصاص می‌دهند. نرخ بالای وابستگی به واردات مواد اولیه سبب شده، بزرگترین مشکل شرکتهای داروسازی شامل تأمین نقدینگی برای واردات و نگهداری از مواد اولیه گردد.

روند رشد سرمایه‌گذاری در صنایع تولید دارو، حاکی از این واقعیت است که جذابیت‌های سرمایه‌گذاری در این صنعت سالانه افزایش یافته است. چرا که رشد متوسط سالانه سرمایه‌گذاری در این صنعت حدود ۱۳ درصد در طی دهه گذشته بوده است:



ارزش تشکیل سرمایه در صنایع دارویی (میلیارد ریال به قیمت ثابت سال ۱۳۸۰)

ایران از لحاظ مصرف دارو جز ده کشور نخست دنیا است. متوسط مصرف سرانه هر ایرانی سالانه ۳۸۰ عدد^۹ دارو است که بیش از استاندارد جهانی است. به عبارتی دیگر هر ایرانی هر روز یک عدد دارو مصرف می‌کند. از این لحاظ در قاره آسیا، پس از ژاپن و چین مقام سوم را به خود اختصاص داده است. حدود ۲۰٪ از کل

^۹ مصرف دارو در کشور (میلیارد عدد) = (صادرات، میلیارد عدد) - (واردات، میلیارد عدد) + (تولید، میلیارد عدد) = ۳۲

مصرف سرانه دارو عدد ۳۸۰ = (جمعیت کشور، میلیون نفر) ÷ (مصرف دارو، میلیارد عدد) = ۷۶,۴

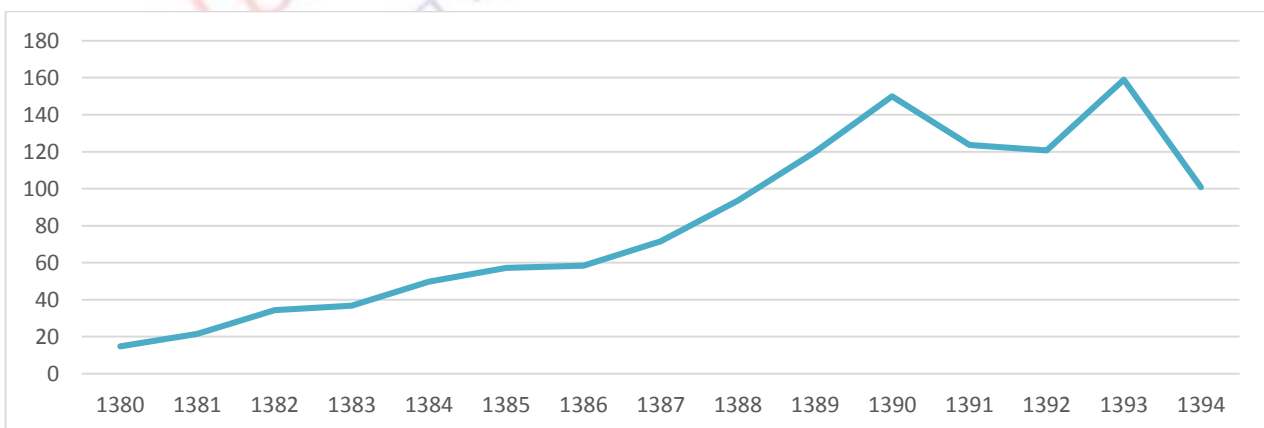
مصرف سرانه دارو (روزانه) عدد ۱,۰۴ = روز ۳۶۵ ÷ عدد دارو ۳۸

داروهای کشور به صورت خودسرانه و بدون مشورت با پزشک مصرف می‌شود و سالانه بیش از ۱۰۰۰۰ مورد عارضه ناشی از مصرف اشتباهی دارو در کشور داریم.

متوسط تجویز تعداد دارو در هر نسخه توسط پزشکان در دنیا حدود ۲ قلم داروست در حالی که این مقدار در ایران معادل ۳,۵ قلم دارو است. مصرف سرانه داروهای تزریقی در ایران ۴,۵ می‌باشد که حدود ۴ برابر میانگین مصرف سرانه کشورهای در حال توسعه است. علاوه بر تولیدات داخلی در سال گذشته حدود ۱,۵ میلیارد عدد دارو به طور رسمی به جز قاچاق از خارج وارد کشور شده است.

ارزش کل مصرف دارو در ایران بالغ بر ۳۶۰۰ میلیارد تومان است. در حالی که با توجه به قیمت‌های دارو در ایران که در حدود یک سوم قیمت جهانی است، چنانچه کارخانه‌های داروسازی کشور دارو تولید نکنند باید رقمی بیش از ۱۴,۵ میلیارد دلار به نرخ مبادلاتی صرف واردات دارو شود.

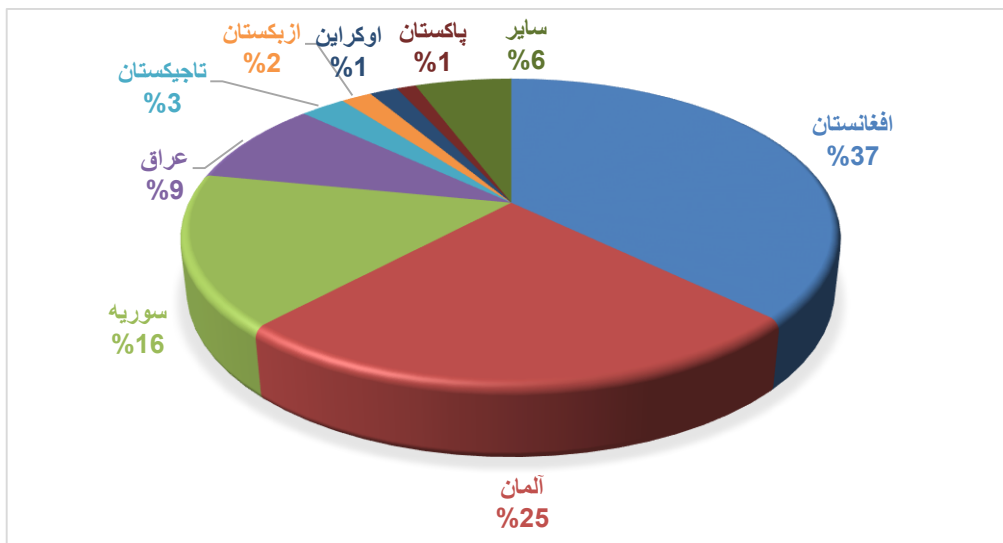
در نمودار بعدی ارزش صادرات فرآورده‌های دارویی کشور به نمایش گذاشته می‌شود. همانطور که مشاهده می‌شود تا سال ۱۳۹۰، این نرخ همواره صعودی بوده و از سال مذکور به روند صعودی خود پایان داده و در سالهای ۱۳۹۰ و ۱۳۹۱ کاهش داشته است که از دلایل آن به می‌توان به افزایش نرخ سود تسهیلات بانکی (افزایش هزینه مالی شرکتها)، افزایش قابل توجه در قیمت مواد اولیه، تنگناهای ایجاد شده در تأمین مواد- اولیه به دلیل اتخاذ سیاست‌های تحریم از سوی برخی شرکتهای خارجی، تحریم‌های بانکی و عدم امکان نقل و انتقال پول، افزایش نرخ ارز، افزایش مبلغ سرمایه‌گذاری موردنیاز در پروژه‌های در جریان تکمیل، مشکلات نقدینگی ناشی از خرید نقدی و پرداخت بالغ بر ۱۰۰ درصد قیمت مواد اولیه خارجی به بانک‌های عامل اشاره نمود:^{۱۰}



میزان صادرات دارو در ایران در سالهای ۱۳۸۰-۱۳۹۴ به میلیون دلار

^{۱۰} اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی تهران

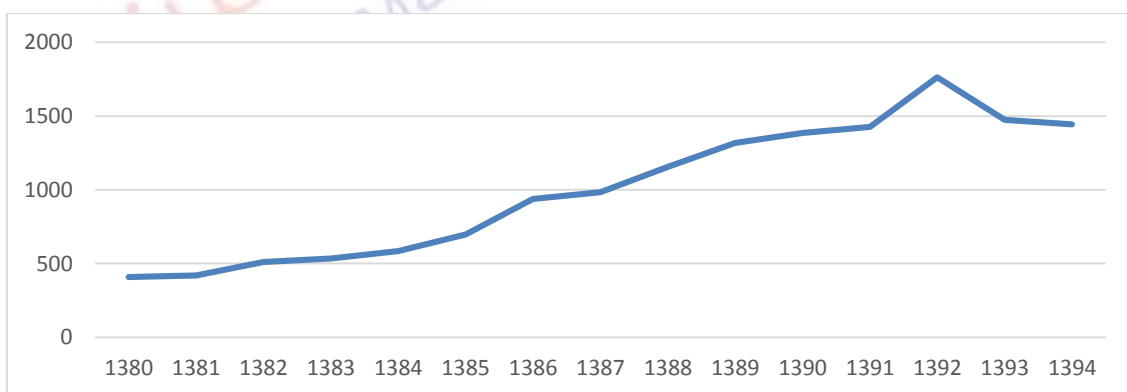
در نمودار زیر میزان صادرات دارویی سال ۱۳۹۴ به تفکیک کشورها ذکر شده است:^{۱۱}



میزان صادرات دارو ایران به کشورهای مختلف در سال ۹۴

لازم به ذکر است کشورهای که زیر یک درصد از کل صادرات دارویی ایران به آنها انجام می‌شود، در قالب سایر کشورها نمایش داده شده که شامل کشورهای یمن، ویتنام، هند، مصر، لهستان، لبنان، گرجستان، کویت، قزاقستان، فیلیپین، روسیه، عمان، عربستان، سومالی، سریلانکا، چین، لیبی، ترکیه، ترکمنستان، آذربایجان، ایتالیا، امارات متحده عربی، اوگاندا، اردن، اتریش، بلاروس، ارمنستان می‌باشند.

نمودار زیر روند میزان واردات دارو را در سالهای ۱۳۸۰-۱۳۹۴ نشان می‌دهد:^{۱۲}

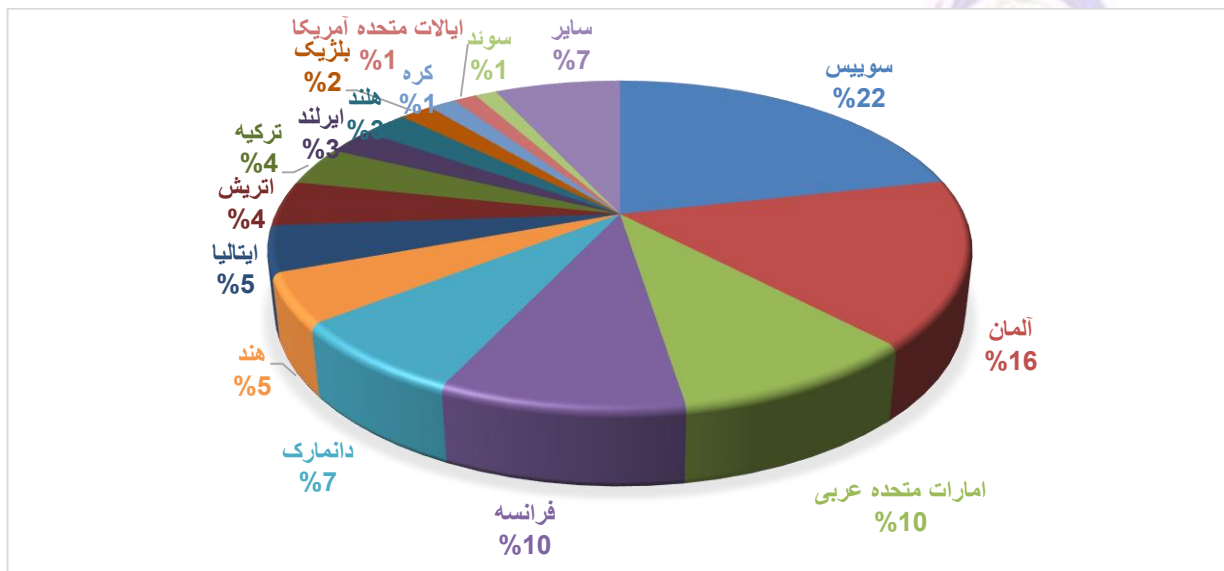


میزان واردات دارو در ایران در سالهای ۱۳۸۰-۱۳۹۴ به میلیون دلار

^{۱۱} اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی تهران
^{۱۲} اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی تهران

همانطور که در نمودار مشاهده می‌شود میزان واردات دارو در سالهای مخلف روند افزایشی دارد و به طور خاص در سال ۹۲ رشد پرشیب‌تری را نشان می‌دهد که از جمله دلایل آن می‌توان به تنگنای ایجاد شده در تأمین مواد اولیه به دلیل اتخاذ سیاست‌های تحریم از سوی برخی شرکتهای خارجی، تحریم‌های بانکی و عدم امکان نقل و انتقال پول، افزایش نرخ ارز و افزایش قابل توجه در قیمت مواد اولیه و در نتیجه توجیه-پذیری واردات نسبت به تولید می‌باشد.

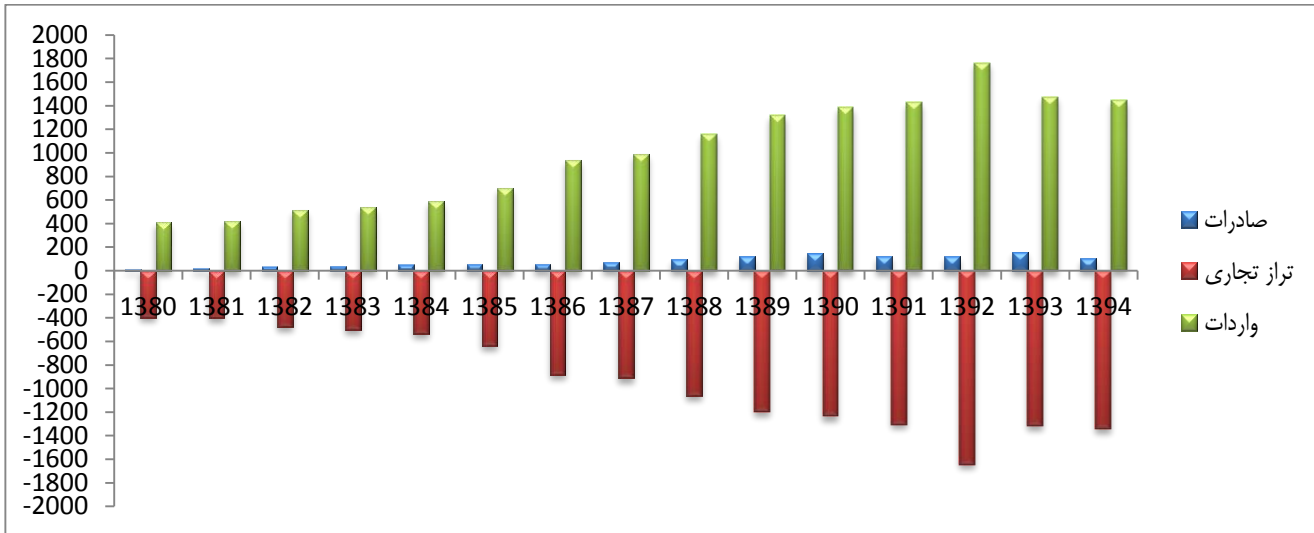
در نمودار زیر میزان صادرات دارویی سال ۱۳۹۴ به تفکیک کشورها ذکر شده است:^{۱۲}



میزان واردات دارو ایران به کشورهای مختلف در سال ۹۴

لازم به ذکر است کشورهایی که زیر یک درصد از کل داروی وارداتی ایران از آنها وارد می‌شود، در قالب سایر کشورها نمایش داده شده که شامل کشورهای اردن، ارمنستان، اروگوئه، ازبکستان، اسپانیا، استرالیا، اسکاتلند، اسلواکی، اسلوانی، اندونزی، انگلستان، آرژانتین، آفریقای جنوبی، بحرین، برزیل، بلغارستان، پرتغال، تایوان، چک، چین، رومانی، ژاپن، سنگاپور، سوازیلند، عربستان، عمان، روسیه، فنلاند، کانادا، کرواسی، کلمبیا، گرجستان، لبنان، لهستان، لوگزامبورگ، لیختن اشتاین، مالزی، مجارستان، مصر، مکزیک، نروژ، نیوزیلند، هائیتی، هنگ کنگ و یونان می‌باشند.

^{۱۲} اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی تهران



ارزش واردات و صادرات و تراز تجاری دارویی کشور در سالهای ۸۰ تا ۹۴ (میلیون دلار)^{۱۴}

بررسی ماتریس SWOT صنعت دارو:

ماتریس SWOT به بیان نقاط قوت و ضعف و همچنین فرصت‌ها و تهدیدها می‌پردازد. در ادامه به طور مفصل هر کدام از این موارد را بررسی می‌کنیم:

✓ نقاط قوت صنعت دارو:

۱. با ثبات و کم ریسک بودن نسبت به سایر صنایع. (با میانگین رشد ۲۰ تا ۲۵ درصد در هر سال)
۲. شفافیت بالای صورت‌های مالی شرکت‌های دارویی
۳. درصد تقسیم سود بالا در بین شرکت‌های این صنعت
۴. حمایت خاص سهامداران عمده شرکت‌های این صنعت از سهام خود
۵. تولید ۹۶٪ داروهای مصرفی کشور از نظر عددی در داخل کشور
۶. بالا بودن ارزش جایگزینی شرکت‌های دارویی. ایجاد پروژه‌های جدید نیازمند منابع مالی و زمان زیاد می‌باشد که این موضوع می‌تواند برای شرکت‌های موجود که پروژه‌های خوبی را در

^{۱۴} اتاق بازرگانی صنایع، معادن و کشاورزی تهران



چند سال گذشته به بهره‌برداری رسانده‌اند، در جهت افزایش جذب سرمایه‌گذاری و سودآوری بسیار مفید واقع گردد.

۷. دارای حاشیه سود خالصی در محدوده ۲۷ درصد به طور میانگین و سود عملیاتی در حدود ۳۸ درصد در سال.

۸. میانگین P/E صنعت ۶,۸۸ می‌باشد که مقدار مناسبی است.

✓ نقاط ضعف صنعت دارو:

۱. پایین بودن میزان سهام شناور شرکتهای این صنعت. به طوری که اکثر سهام شناور این گروه در اختیار شرکت های شبه دولتی مانند تامین اجتماعی است که باعث کاهش قدرت نقدشوندگی این گروه می‌شود. به طوری که وقتی میزان تقاضا در سهم بالا می‌رود، نسبت به عرضه اقدام نمی‌کنند که این عمل باعث می‌شود رشد قیمت سهام کند شود و در مواقعی که سهم صف فروش می‌شود از سهم حمایت نکنند.

۲. کوچک بودن مقیاسهای تولیدی شرکتهای دارویی. با افزایش مقیاس، هزینه تمام شده سرانه کالای تولیدی پایین می‌آید.

۳. بالا بودن هزینه های تحقیق و توسعه (R&D): بسیاری از متولیان صنعت داروسازی به این موضوع اعتقاد دارند که هزینه تحقیق و توسعه در این صنعت بسیار هنگفت است و در حد شرکتهای کوچک داروسازی کشور ما نیست و تحقیقات می‌بایست در جهت مهندسی معکوس داروهای تجاری که Patent آنها گذشته باشد و در واحدهای آزمایشگاهی کنترل کیفیت و کشف روشهای نوین تولید، فورمولاسیونهای موجود با هزینه تمام شده حداقل و کیفیت حداکثر در حد استانداردهای GMP باشد، صورت پذیرد.

البته می‌توان در ایران با نگاه حمایتی دولت و در راستای کسب رتبه علمی مناسب در جهان از وجود متخصصان خبره و دانشمندان علوم پایه استفاده شود و با هزینه‌های بسیار پایین‌تر از متوسط جهانی و استفاده از امکانات موجود در کشور به دستاوردهای جدیدی دست یافت. مویید این مطلب دستیابی دانشمندان کشورمان به تکنولوژی سلولهای بنیادی است. این طرح که در پژوهشکده رویان طی یک سال به نتیجه رسیده است، با هزینه‌های به مراتب پایین‌تر از هزینه های R&D جهانی به سرانجام رسیده است. بنابراین با توجه به نرم افزاری بودن صنعت نوین داروسازی، توجه به امر تحقیق و توسعه می‌تواند شرایط این صنعت را در کشور دگرگون کند.



۴. فرسودگی شرکت های دارویی. با وجود فعالیت بیش از ۴۰ سال برای بسیاری از شرکت های داروسازی، عمده تجهیزات صنعت داروسازی در کشور فرسوده و کهنه شده اند و این امر باعث افزایش هزینه تمام شده تولیدات آنها می گردد. چرا که اولاً در مقایسه با ماشین آلات جدید با راندمان بسیار پایین تری تولید می کنند و ثانیاً هزینه تعمیر و نگهداری آنها بالا است. این معضل، نمی تواند چالش بزرگی برای این صنایع باشد. چرا که هزینه ایجاد خطوط جدید زیاد نیست و اکثر شرکت ها می توانند به مرور در راستای تعویض این تجهیزات گام بردارند. بسیاری از شرکتهای دارویی جهت رسیدن به استانداردهای مناسب از حیث ماشین آلات و تجهیزات، پروسه افزایش سرمایه را در دستور کار دارند. لیکن این فرآیند نیز در صورت بزرگتر شدن سائز و مقیاس تولید این شرکتهای، ساده تر، سریعتر و ارزانتر صورت خواهد پذیرفت.
۵. نیاز کشور به واردات بخش بزرگی از مواد اولیه مورد نیاز در ساخت دارو.
۶. تخصیص حجم بالایی از تولیدات این صنعت به تولید داروهای مسکن و ویتامین ها. اکثر داروهای مخصوص بیماری های حاد از جمله ایدز، سرطان، ام اس و .. از طریق واردات تامین و در اختیار متقاضیان قرار می گیرد. امکان تولید این گونه داروها در کشور به دلیل عواملی چون عدم ایجاد فناوری ساخت در داخل، عدم دسترسی به لیسانس تولید به واسطه عدم ارتباط با سازندگان معتبر بین المللی و فقدان دسترسی به مواد اولیه آنها میسر نیست.
۷. پایین بودن کیفیت برخی از داروهای تولیدی نسبت به نمونه وارداتی. در طرح های ژنریک، محدودیتی در تامین مواد اولیه از منابع مختلف وجود ندارد و به همین دلیل قیمت داروی تولید شده در طرح ژنریک در مقایسه با برندهای اصلی بسیار پایینتر است و کیفیت دارو نیز به نسبت منابع مختلف مواد اولیه، متفاوت خواهد بود. در فرآیند فعلی تولید، مواد اولیه از نقاط مختلف دنیا تهیه می گردد و ترکیب، فرموله کردن و ساخت آن در داخل شرکتهای صورت می پذیرد. مشکل ثابت نبودن کشورهای تامین کننده مواد اولیه، خود سبب تغییر در خواص فیزیکی، شیمیایی و زیستی محصولات می شود و از آنجا که شرکتهای همواره در جهت تهیه مواد اولیه ارزانتر بوده اند، شاهد افت کیفیت تولیدات داخلی بوده ایم.
۸. پایین بودن سطح استانداردهای مالکیت فکری
۹. عدول شرکت های پخش از استانداردهای جهانی

✓ فرصتهای پیش روی صنعت دارو:



۱. اهمیت بیشتر دارو برای مردم و دولت به دلیل بالارفتن هزینه‌های بهداشتی در دنیا و اهمیت بیشتر موضوع سلامت و بهداشت. بنابراین کشتش قیمتی پایینتری نسبت به محصولات تولیدی سایر صنایع دارا می‌باشد. در عین حال قیمت تولیدی محصولات داخلی در مقایسه با محصولات خارجی بسیار پایین است. بنابراین رقیب جدی خارجی در این مورد خیلی مطرح نمی‌باشد ولی یک سری داروها هستند که نیازمند تکنولوژی بالایی برای تولید هستند که در حال حاضر وارداتی می‌باشند که لازم است برای تولید این محصولات سرمایه‌گذاری خوبی صورت گیرد.
۲. عقب ماندگی کشورهای منطقه در صنعت دارو از کشور ما و در نتیجه وجود بازار مناسب برای صادرات دارو
۳. وجود موقعیت جغرافیایی مناسب و پهناور برای پرورش گیاهان دارویی
۴. وجود دانشکده های متعدد داروسازی

✓ تهدیدهای پیش روی صنعت دارو:

۱. قیمت گذاری دولتی. در ایران، قیمت گذاری دارو در کشور در قالب قیمت گذاری هزینه ای و براساس قانون مصوب ۱۳۳۴ صورت می گیرد. بر اساس قانون مذکور، یک کمیسیون ۵ نفره متشکل از معاونت غذا و دارو، مدیر کل دارو، مدیر عامل شرکت سهامی دارویی ایران، نماینده وزارت بازرگانی و نماینده صنعت داروسازی کشور، قیمت را تعیین می کنند که معمولا به صورت هزینه به علاوه حاشیه سود تعیین می شود.
- با تدوین آیین نامه جدید مقرر شده که نرخ مرجع دارو از این پس، براساس مدل مشابه چند بازار نزدیک مثل ترکیه، عربستان، عراق و افغانستان تعیین شود و با توجه به هزینه ها و قدرت پرداخت مصرف کننده در داخل کشور قیمت گذاری شود که بدین ترتیب قیمت دارو افزایش یافته است.
- فشار قیمتی حاصل، همواره به نفع مصرف کننده (خانوارها و تامین اجتماعی) بوده است. در نتیجه شکاف قیمتی محصولات را با داروهای جهانی بسیار زیاد کرده است. همچنین قطع اعطای ارز مرجع از ابتدای سال ۹۲ و عدم ارائه تسهیلات مدت دار در تولید و خرید مواد اولیه از نیمه دوم سال ۸۹ و عدم رعایت قانون برنامه سوم (صنایعی که از ارز غیرحمایتی استفاده می کنند، نمی بایست مشمول قیمت گذاری واقع شوند و در صورت آزاد سازی ارز دارو، مابه التفاوت افزایش قیمت دارو می بایست به بیمه ها پرداخت می شد)، ادامه فعالیت شرکتهای داروساز با قیمت های اعلامی را با مشکل مواجه می کند.



به نظر می‌رسد در صورت تحقق کامل برنامه‌ها و افزایش نرخ دارو، (حتی با وجود حاشیه سود ثابت) سودآوری شرکتهای دارویی افزایش خواهد یافت، چرا که با افزایش نرخ مواد اولیه، اگر نرخ کالای فروش رفته نیز به همان نسبت افزایش یابد، سود ناویژه نیز افزایش خواهد یافت.

باید به این نکته توجه داشت که شرکتهای داروسازی به علت خرید مواد اولیه خارجی با ارز به نرخ مبادلاتی و رویارویی با مشکلات مالی و افزایش هزینه‌ها سعی کرده‌اند مواد اولیه خود را از بازارهای ارزان نظیر کشور چین، هند و بنگلادش با کیفیت پایینتر از کشورهای اروپایی تهیه کنند. در نتیجه بهای تمام شده کالای فروش رفته آنها کاهش یافته ولی کیفیت محصولات افت کرده است. از سویی دیگر، افزایش قیمت کالاهای واسطه‌ای تولید دارو مانند شیشه، کاغذ، فویل و ... که بعضاً وارداتی هستند، هم باعث شده قیمت تمام شده داروها بالاتر از سطحی باشد که وزارت بهداشت برای سازندگان دارو تعیین می‌کند. بنابراین سیستم دارو در داخل کشور مختل می‌شود، در حالی که کیفیت تولیدات داخل هم پایین آمده است. تحت چنین شرایطی ترجیح به واردات محصول نهایی به جای واردات مواد اولیه، راه حل شرکتهای دارویی برای تداوم فعالیت و تشدید وابستگی کشور به تولیدات دارویی خواهد شد.

۲. قاچاق دارو به داخل و خارج.

شاید علت اصلی مصرف داروهای خارجی غیر از آن دسته از داروهای ایرانی که در ایران تولید نمی‌شود، فرهنگی است که در بین بیماران و پزشکان در مورد اثربخشی داروهای خارجی وجود دارد. شرکت‌های داخلی می‌توانند اولاً با افزایش کیفیت داروهای ساخت داخل قابلیت رقابت با داروهای خارجی را ایجاد نمایند و ثانیاً با تبلیغات اصولی این فرهنگ را خصوصاً در میان پزشکان از بین ببرند. همچنین تعرفه واردات دارو یک تعرفه موثر نیست، چرا که در برخی موارد پس از ثبت اسناد واردات و دریافت مجوز پخش جهت داروی وارداتی در کشور، مقدار بیشتری دارو در کشور با مجوز اخذ شده توزیع می‌شود. امکان واردات منطقی توسط شرکتهای دارویی با توجه به اشراف این شرکتهای به نیازهای و شرایط داخل نیز می‌تواند از قاچاق دارو جلوگیری نماید.

نکته دیگری که می‌بایست در اینجا ذکر شود، مساله قاچاق دارو از ایران به کشورهای مجاور، از جمله عراق و افغانستان است. دارو در ایران با فشار به تولیدکننده و یارانه‌های دولتی با قیمت پایین تولید و عرضه می‌شود و با نزدیک به قیمت‌های داخل و پایینتر از قیمت‌های جهانی از کشور قاچاق می‌شود. از طرف دیگر یک شرکت تولیدی ممکن است جهت ثبت دارو خود در کشور مقصد یک پروسه طولانی و پرهزینه را طی کند و داروی مورد نظر خود را در آن کشور عرضه نماید. پس از همان دارو از همان شرکت با نرخ پایینتر به کشور مزبور قاچاق می‌شود.



۳. افزایش هزینه‌های حمل و نقل. در بخش حمل و نقل مواد اولیه به کارخانه و محصولات نهایی به بازار، با توجه به افزایش قیمت سوخت و دیگر هزینه‌های ذیربط، هزینه‌های حمل و نقل به میزان زیادی افزایش داشته است.
۴. تحریم‌های اقتصادی و تغییر رویه‌های بازرگانی. تحریم اقتصادی و تغییر رویه‌های بازرگانی، شرکت‌های داروسازی را با مشکلات جدی به ویژه در زمینه تامین نقدینگی مواجه ساخته که در صورت تامین آن، قیمت تمام شده دارو را افزایش خواهد داد. همچنین تحریم‌ها باعث شده که مسوولان و واردکنندگان صنعت دارو به جای غرب، به شرق روی بیاورند و دارو‌ها و مواد اولیه چینی و هندی را بخرند. کالاهایی که ظاهراً کیفیت بالایی ندارند.
۵. انحصار دارو در دست شرکت‌های چندملیتی
۶. پایین بودن هزینه سرانه دارو در ایران در مقایسه با کشورهای منطقه و جهان. (به نقل از مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو مهدی پیر صالحی) سرانه مصرف دارو در ایران ۵۳ دلار در سال ۹۳ بوده است. میانگین این سرانه در دنیا ۱۳۰ دلار و در کشورهای خیلی فقیر ۱۰ دلار است.^{۱۵}

ریسک‌های صنعت دارو:

۱. ریسک نوسان نرخ ارز. به دلیل واردات بیش از حد شرکتهای دارویی، ریسک نوسان نرخ ارز تاثیر بسیار زیادی بر این شرکتها دارند. درصد بالایی از مواد اولیه شرکتهای دارویی از خارج از کشور وارد می‌شوند. هرگونه تغییر در نرخ ارز مورد استفاده در مبادلات باعث تغییر در بهای تمام‌شده شرکتها می‌شود. افزایش نرخ ارز علاوه بر افزایش قابل توجه قیمت‌تمام‌شده محصولات، به کاهش تولید شرکتهای دارویی به جهت کمبود منابع ریالی نیز منجر شده و به شدت حاشیه سود شرکت‌های مذکور را تحت تاثیر قرار داده است. آثار تغییرات نرخ ارز بر صنعت دارو از جهت شدت بالای ارزشبری این صنعت در بخش مواد اولیه، نسبت به صنایع دیگر و همچنین استراتژیک بودن کالای تولیدی و ارتباط مستقیم آن با حوزه سلامت از اهمیتی مضاعف برخوردار است.
- علاوه بر این موارد ذکر این نکته لازم است که بودجه تحقق یافته به تسهیلات ارزی در این صنعت بر حسب دلار می‌باشد ولی این شرکتها مواد و محصولات خود را به یورو خریداری می‌کنند که همین امر موجب بالا رفتن هزینه‌های تبدیل می‌شود.



۲. ریسک نرخ تورم. افزایش قیمت‌های داخلی مواد اولیه و ملزومات مصرفی تولید دارو در کنار افزایش قیمت‌های خارجی، بر مشکلات محصولات دارویی افزوده است.
۳. ریسک نقدینگی: عملکرد ضعیف خریداران محصولات در انجام تعهدات خود که می‌تواند باعث افزایش قابل توجه مطالبات تجاری شود.
۴. ریسک نوسان نرخ بهره. با توجه به پایین بودن میزان نقدینگی در این صنعت و نیاز شرکتهای داروسازی به دریافت تسهیلات برای جبران این کمبود، تغییرات نرخ بهره بانکها و سایر موسسات مالی تأثیرات عمده‌ای در این صنعت دارد.
۵. ریسک کیفیت محصولات. محصولات تولیدی بر اساس فارماکوپه بین‌المللی و اصول GMP و CGMP و کنترل‌های مستمر آزمایشگاهی بر روی مواد اولیه، محصول در جریان ساخت، محصول ساخته شده انجام می‌گیرد. با توجه به رقابتی بودن بازار دارو و وجود جایگزینهای بسیار با وجود واردات و قاچاق کالا، امکان خروج شرکت تولیدکننده محصولات با کیفیت پایین از چرخه رقابت وجود دارد.
۶. ریسک قیمت محصولات: چون دارو کالای ویژه و حیاتی است، قیمت‌گذاری سه‌گانه آن (کارخانه، پخش، دارو) توسط کمیسیون قیمت‌گذاری دارو به‌وسیله وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی انجام می‌گیرد.
۷. ریسک سیاسی و قوانین و مقررات دولتی: تحریم‌های بین‌المللی و مشکلات سوئیفت بانکی و گشایش اعتبارات اسنادی دیداری برای واردات مواد اولیه از جمله محدودیت‌های ورود مواد اولیه، ماشین‌آلات و لوازم یدکی است.
۸. ریسک تجاری: همانطور که ذکر گردید، در حال حاضر بیش از ۱۰۰ کارخانه داروسازی در کشور فعالیت دارند و با توجه به عرضه محصولات مشابه توسط سایر شرکت‌های داروسازی، واردات و قاچاق دارو و یا عملکرد بهتر شرکت‌های رقیب در خصوص محصولات مشترک می‌تواند باعث کاهش فروش محصولات گردد، ضمن اینکه رقابت و رشد تخفیفات و ترجیحات فروش به‌عنوان ریسک غیرسیستماتیک شناسایی می‌شود.



راهکارهایی برای رفع مشکلات صنعت داروسازی:

۱. تدوین قوانین مناسب و اجرای صحیح و نظارت دقیق بر اجرا، اصلاح قوانین و به روز کردن آنها
۲. اقتصادی تر شدن تولید با سرمایه‌گذاری داخلی در صنعت دارو
۳. تدوین قوانینی دقیق و جامع با ضمانت اجرایی قاطع جهت برخورد با مرتکبین جرائم بهداشتی - درمانی - دارویی، بازرنگری و تعدیل در سود داروهای وارداتی
۴. الزام شرکتهای واردکننده دارو به اخذ نمایندگی کارخانجات تولیدکننده دارو در دنیا به منظور کاهش قیمت داروهای وارداتی
۵. افزایش حجم تولید. این امر می‌تواند از طریق افزایش تولید داروهای ژنریک پرمصرف جهت بازار داخل و صادرات به کشورهای آسیایی و آفریقایی باشد و هم می‌تواند از طریق داروهای با کیفیت و قابل رقابت با داروهای معتبر خارجی صورت گیرد. شرکتهای موجود در صنعت در این راستا می‌توانند با تولید داروهای تجاری-ژنریک که قانونگذار نیز اجازه تولید آنها را داده است، دهکهای بالای درآمدی جامعه را هدف گذاری نموده و فروش خود را افزایش دهند. به نظر می‌رسد در صورتی که شرکتهای دارویی بر این اساس ادغام شوند و یا تشکیل هلدینگ تخصصی در راستای گسترش فعالیت و تولید بدهند، در روند سودآوری آنها بسیار موثر خواهد بود.
۶. آزادسازی قیمتتها. به علت اینکه حدود ۷۰ درصد هزینه‌های دارویی توسط سازمانهای بیمه‌گر پرداخت می‌شود، آزادسازی قیمت بر مصرف‌کنندگان نیز فشار خاصی وارد نمی‌گرداند. این در حالی است که سازمان تامین اجتماعی سهامدار عمده شرکتهای دارویی است. افزایش قیمت دارو سود عملیاتی این شرکتها را افزایش داده و جبران افزایش هزینه تحمیل شده را می‌نماید و حتی ممکن است با افزایش قیمت سهام شرکتهای دارویی، سود غیرعملیاتی این شرکتها و در نهایت شرکتهای هلدینگ آنها نیز افزایش یافته و در مجموع افزایش قیمت دارو به نفع سازمان تامین اجتماعی گردد (البته در این رابطه نیاز به بررسی‌های دقیق تری می‌باشد).

آینده صنعت دارو

انتظار می‌رود با توجه به برداشته شدن تحریمها در چند ماه آینده شاهد بهبود وضعیت شرکتهای دارویی در دوران پسا تحریم باشیم:

حل برخی از مشکلات در دوران پساتحریم	برخی از مشکلات دوران تحریم
کاهش هزینه نقل و انتقال پول و تسهیل روند انتقال پول در بانکها	مشکل خریداران مواد اولیه دارویی با گشایش اعتبارهای بازرگانی به علت خودداری اکثر کشورهای غربی از معامله با بانکهای ایرانی به علت ریسک ناشی از بلوکه شدن پول
کاهش هزینه های تامین مواد اولیه و اقلام دارویی وارداتی در نهایت کاهش قیمتها	واردات حدود دو سوم مواد اولیه شرکتهای دارویی از چین و هندوستان
کاهش قیمت داروها در بازار رقابتی و افزایش کیفیت تولید و انتقال تکنولوژی روز دنیا در اثر ورود سرمایه گذاران خارجی	تاخیر در واردات داروهای خاص نظیر داروهای بیماران سرطانی و هموفیلی
نوسازی خطوط تولید، تولید داروهای جدید در اثر انتقال تکنولوژی یا تحت لیسانس و در نتیجه ایجاد مزیت رقابتی برای شرکتهای و عدم نیاز به اعطای تخفیفات بسیار	افزایش میزان قاچاق دارو از معادل ۴,۵ میلیارد تومان در سال ۹۲ به معادل ۱۱ میلیارد تومان در سال ۹۳
کاهش هزینههای مالی شرکتهای دارویی با رفع تحریمها و حذف هزینههای انتقال ارز یا امکان استفاده از تسهیلات یوزانس برای واردات مواد اولیه	درخواست کل مبلغ محموله به صورت نقدی قبل از تحویل اقلام از طرف تولیدکنندگان