



## لزوم حمایت از تولید داروهای جدید با استفاده از گیاهان بومی نگاهی به وضعیت داروهای گیاهی در ایران

فاطمه سفیدکن\*

### مقدمه

انواع اشکال دارویی مثل قرص، شربت، پماد، قطره و ... برای عرضه در داروخانه‌ها و تجویز توسط پزشک ۲- داروهای طب سنتی که براساس آیین‌نامه تهیه و عرضه فراورده‌های طب سنتی (مصوب و ابلاغ شده در دی‌ماه ۱۳۸۵) تولید و معمولاً توسط متخصصان طب سنتی برای بیماران تجویز می‌شوند.

فرمولاسیون و تولید هر دو دسته داروی یادشده با مجوز اداره کل داروهای طبیعی و سنتی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت می‌گیرد. از سال ۱۳۶۰، هم‌زمان با شروع فعالیت‌های واحدهای تولیدی فراورده‌های گیاهی در کشور، گروه کارشناسی فراورده‌های گیاهی در معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نظارت بر این فراورده‌ها را برعهده داشت. در سال ۱۳۷۶ اداره داروهای گیاهی در چارت سازمانی معاونت غذا و دارو به‌عنوان یکی از ادارات تابعه اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به رسمیت شناخته شد. در دی‌ماه ۱۳۸۵، با افزایش تنوع فراورده‌های طبیعی، اداره داروهای گیاهی به اداره داروهای طبیعی تغییر نام یافت و صدور مجوز و نظارت بر تولید داروهای گیاهی برعهده این اداره قرار گرفت. در خردادماه ۱۳۹۲، براساس بند ۷ ماده ۳۴ قانون برنامه پنجم توسعه و ابلاغ سند توسعه طب سنتی ایرانی-اسلامی و توسعه روزافزون این فراورده‌ها، اداره کل نظارت و ارزیابی داروهای طبیعی و سنتی تشکیل شد و در مهرماه همان سال با ادغام فراورده‌های مکمل «اداره کل فراورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل»

از گیاهان دارویی و معطر و فراورده‌های آنها استفاده‌های متنوعی می‌شود که شاید برای مردم برخی کاربردهای غیردارویی این گیاهان بسیار عمومی‌تر و ملموس‌تر باشد. برای نمونه استفاده از آنها در انواع فراورده‌های غذایی به‌عنوان نگهدارنده و طعم‌دهنده یا در تهیه دمنوش‌ها و نوشیدنی‌ها، نه تنها در ایران بلکه در بسیاری از کشورهای دیگر بسیار مرسوم است. استفاده از اسانس و عصاره گیاهان دارویی و معطر در صنایع آرایشی-بهداشتی مثل تهیه انواع صابون‌ها، شامپوها، خوشبوکننده‌ها، عطر، ادوکلن و فراورده‌های متعدد دیگر نیز از این مقوله است. اما همان‌گونه که از نام گیاهان دارویی برمی‌آید می‌توان گفت یکی از مهمترین موارد کاربرد آنها، استفاده از خواص دارویی ویژه هر یک و تهیه دارو برای درمان بیماری‌ها است. هدف از ارائه این مقاله، نگاهی به آمار و ارقام و وضعیت فعلی تولید داروهای گیاهی در کشور، بیماری‌های قابل درمان توسط این داروها و چالش‌ها و مشکلات موجود در راه توسعه و افزایش سهم آنها در درمان بیماری‌ها و سلامت جامعه است.

### انواع داروهای گیاهی و آمار تولید آنها

استفاده از گیاهان دارویی در درمان بیماری‌ها در ایران به دو صورت انجام می‌شود: ۱- تولید دارو به شکل مدرن در



\* استاد پژوهش، مؤسسه تحقیقات جنگلها و مراتع کشور، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، تهران، ایران  
پست الکترونیک: sefidkon@riff-ac.ir

به وجود آمد. اداره فرآورده‌های طبیعی و اداره داروهای سنتی دو اداره از پنج اداره موجود در این اداره کل هستند که مجوزهای تولید دو دسته داروی ذکر شده را صادر می‌کنند.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود توجه روزافزون جامعه به استفاده از ترکیبات طبیعی و داروهای گیاهی از یک طرف و افزایش تعداد شرکت‌های تولیدکننده این فرآورده‌ها و داروها و توسعه انواع فرآورده‌های تولیدی از طرف دیگر، باعث تغییر و توسعه تشکیلات در وزارت بهداشت در این بازه زمانی شده است.

بر اساس تعریف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، گیاهان، حیوانات، مواد معدنی یا قسمتی از آنها و فرآورده‌های حاصل از آنها به صورت خام یا فرایندی، در صورتی که برای پیشگیری، درمان، سلامتی جسم و روان یا تأثیر بر اعمال فیزیولوژیک بدن به کار روند فرآورده طبیعی تلقی می‌شوند. فرآورده‌های طب سنتی هم عبارتند از فرآورده‌هایی که به طور پی‌درپی در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده‌اند و عملیات تهیه آنها نیز تنها شامل مواردی است که در کتب مرجع طب سنتی ایران بیان شده است.

بر اساس گزارش مدیرکل اداره داروهای طبیعی و سنتی (جمشیدی، ۱۳۹۵)، تعداد فرآورده‌های مختلفی که تا شهریور سال ۱۳۹۵ مجوز تولید گرفته‌اند به شرح جدول ۱ است. در جدول ۲ نیز روند افزایش شاخص‌ها از سال ۱۳۷۷ تا ۱۳۹۴ دیده می‌شود.

همان‌گونه که در جدول‌های ۱ و ۲ ملاحظه می‌شود، تعداد داروهای طبیعی از ۲۶ عدد در سال ۱۳۷۷ به تعداد ۱۵۹۷ عدد در شهریور سال ۱۳۹۵ رسیده و به عبارتی در کمتر از ۲۰ سال بیش

جدول ۱- تعداد داروهای طبیعی و سنتی، شرکت‌های تولیدکننده و گیاهان مورد استفاده\*

شاخص	۱۳۹۵
تعداد داروهای طبیعی موجود در فهرست تاکنون	۱۵۹۷
تعداد مجوز ساخت مواد اولیه (عصاره و اسانس)	۳۶۲
تعداد داروهای طب سنتی موجود در فهرست	۶۵۵
تعداد شرکت‌های تولیدکننده داروهای طبیعی	۱۰۳
تعداد گیاهان به کار رفته در فرآورده‌های طبیعی	۳۳۴
تعداد گیاهان استفاده شده در داروهای سنتی	۵۹۹

\* تاریخ ارائه گزارش: شهریور سال ۱۳۹۵

جدول ۲- آمار رشد فرآورده‌های طبیعی و مواد اولیه در سال‌های ۱۳۷۷ تا ۱۳۹۴

شاخص	۱۳۷۷	۱۳۷۸	۱۳۷۹	۱۳۸۰	۱۳۸۱	۱۳۸۲	۱۳۸۳	۱۳۸۴	۱۳۸۵	۱۳۸۶	۱۳۸۷	۱۳۸۸	۱۳۸۹	۱۳۹۰	۱۳۹۱	۱۳۹۲	۱۳۹۳	۱۳۹۴
تعداد داروهای طبیعی موجود در فهرست	۲۶	۴۴	۷۴	۹۶	۱۰۵	۱۱۲	۱۲۳	۱۳۴	۲۱۷	۳۰۱	۳۸۲	۴۸۹	۵۸۷	۷۱۸	۹۳۸	۱۰۵۰	۱۲۸۳	۱۵۹۷
تعداد داروهای طبیعی افزوده شده به فهرست به تفکیک سال	۶	۱۸	۳۰	۲۲	۹	۷	۱۱	۱۱	۸۳	۸۴	۸۱	۹۷	۶۹	۱۳۱	۲۲۰	۱۱۲	۲۳۳	۳۱۴
صدور مجوز ساخت مواد اولیه (عصاره و اسانس)	-	-	۱۶	۳۳	۳۷	۴۱	۴۹	۵۶	۷۸	۱۰۵	۱۳۱	۱۵۸	۱۸۷	۲۰۸	۲۶۰	۲۹۷	۳۳۱	۳۵۷
تعداد مجوز ساخت مواد اولیه صادره به تفکیک سال	-	-	۱۶	۱۷	۴	۸	۷	۲۲	۲۷	۲۶	۲۷	۲۷	۲۹	۲۱	۵۲	۳۷	۳۴	۳۱

از ۶۰ برابر رشد داشته است. همچنین تعداد مجوز صادر شده برای ساخت مواد اولیه گیاهی مثل اسانس و عصاره از ۱۶ مورد در سال ۱۳۷۹ به ۳۶۲ مورد در شهریور سال ۱۳۹۵ رسیده و بیش از ۲۰ برابر رشد داشته است. روند افزایش تعداد داروهای فهرست منتشر شده توسط اداره کل فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در شکل ۱ آورده شده است.

بررسی تعداد داروهای سنتی تولید شده در کشور نیز یک روند افزایشی را نشان می‌دهد؛ به طوری که پس از تصویب آیین‌نامه تهیه و عرضه فرآورده‌های طب سنتی در سال ۱۳۸۵، تعداد ۲ فرآورده طب سنتی در سال ۱۳۸۶ مجوز تولید گرفت و این رقم تا شهریور سال ۱۳۹۵ به ۷۴۶ مورد رسید.

گرچه رشد روزافزون تعداد داروهای گیاهی و فرآورده‌های طب سنتی و افزایش سهم آنها در مصرف دارویی کشور، به خودی خود نشانه افزایش توجه به مقوله استفاده از ترکیب‌ها و فرآورده‌های طبیعی در درمان بیماری‌ها و حرکت به سمت جایگزینی بخشی از داروهای شیمیایی مصرفی مردم و ارتقای سلامت در جامعه بوده و همین به‌تنهایی سزاوار تقدیر است، اما باید از جنبه‌های دیگری هم به موضوع نگاه کرد. یکی از این موارد قابل توجه مقررات و ضوابط اخذ مجوز برای تولید داروهای گیاهی است.

### مقررات و ضوابط اخذ مجوز داروهای گیاهی

فرآورده‌های دارویی گیاهی به‌طور کلی به سه دسته تقسیم می‌شوند: الف - فرآورده‌هایی که در فارماکوپه و منابع علمی دارویی معتبر (با تشخیص شورای بررسی و تدوین داروهای گیاهی و طبیعی ایران) ذکر شده‌اند.

ب - فرآورده‌های جدیدی که برای اولین بار تهیه می‌شوند.

ج - داروها و ترکیب‌هایی که در کتب معتبر طب سنتی ایران به‌طور پی‌درپی ذکر شده‌اند.

قابل ذکر است که اکثریت قریب به اتفاق داروهای دسته الف فرمولاسیون‌های خارجی هستند که ممکن است برخی از گیاهان دارویی استفاده شده در آنها ایرانی نباشند و برای تولید این دسته داروها، وارد کردن گیاه، اسانس یا عصاره از



خارج از کشور یا کشت گیاهان غیربومی موردنظر در ایران ضروری می‌شود. اکثر فراورده‌های گروه ب نیز داروهایی هستند که منشأ اصلی آنها گیاهان دارویی بومی ایران است.

ضوابط اخذ مجوز تولید فراورده‌های مربوط به بند الف به صورت زیر است:

- این دسته از فراورده‌ها باید در فارماکوپه‌هایی مانند EP، BP، USP یا منابع علمی معتبر دیگر ذکر شده باشد.

- گیاهان به کار رفته در این فراورده‌ها باید از لحاظ جنس و گونه با نمونه خارجی ارائه شده یکسان باشد.

در تبصره نیز ذکر شده که در صورت استفاده از گونه‌های متفاوت با گونه موردنظر، لازم است مواد مؤثره بررسی و با نمونه گیاه موردنظر مقایسه شود و بی‌خطر بودن آن نیز اثبات شده باشد.

ضوابط اخذ مجوز تولید فراورده‌های مربوط به بند ب به صورت زیر است:

- فراورده گیاهی جدید باید شرایط بی‌خطری، کارایی و کیفیت را داشته باشد.

- جنس و گونه گیاهان استفاده‌شده در فرمولاسیون تعیین و نمونه‌های هر بار بومی گیاهان توسط یکی از موزه‌های گیاهی مورد قبول وزارت بهداشت و درمان تأیید شده باشد.

- ارائه مدارک و نتایج آزمایش‌های فارماکولوژی و سم‌شناسی، حیوانی (ANIMAL TEST) و بالینی (CLINICAL TRIAL) که در یکی از مراکز معتبر و مورد قبول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام پذیرفته، الزامی است.

- مقدار مصرف براساس آزمایشات بالینی انجام‌شده تعیین شود.

ضوابط اخذ مجوز تولید فراورده‌های مربوط به بند ج (فراورده‌های طب سنتی) نیز به صورت زیر است:

- گیاهان به کار رفته در این دسته از فراورده‌ها، در فهرست گیاهان دارویی ایران موجود باشد.

- جنس و گونه گیاهان استفاده‌شده در فرمولاسیون داروهای سنتی تعیین و نمونه‌های هر بار بومی گیاهان توسط یکی از موزه‌های گیاهی مورد قبول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تأیید شده باشد.

- ذکر قسمت مورد استفاده، تاریخ مصرف، کنترل‌های کمی، کیفی، میکروبی و همچنین ذکر یک کاربرد شاخص درمانی در طب سنتی ضروری است.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود ضوابط مربوط به گروه الف و ج ساده‌تر بوده و امکان تولید این فراورده‌ها در کشور بهتر فراهم است. لذا اکثر تولیدکنندگان هم به تولید

این دو دسته دارو روی می‌آورند. در حالی که

تولید داروها و فراورده‌های جدید (گروه ب) نیازمند آزمایشاتی است که در بسیاری اوقات امکان انجام آنها توسط تولیدکنندگان فراهم نیست. ضمن تأیید و تأکید بر لزوم انجام آزمایش‌های فارماکولوژی و سم‌شناسی، حیوانی و بالینی، برای این دسته از داروها که

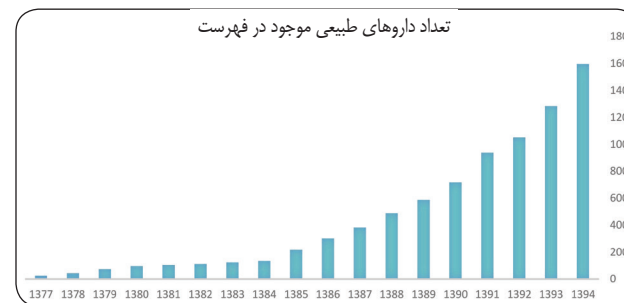
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیز

ضرورت انجام آنها را اعلام کرده است، چنان‌چه برای انجام این آزمایش‌ها، راه معقول، ساده و کم‌هزینه‌ای وجود نداشته باشد، کسی رغبت به تولید آنها ندارد. واقعیت وضعیت موجود داروهای گیاهی کشور هم این را نشان می‌دهد. وجود داروهای گیاهی زیادی که گیاهان مورد استفاده در آنها منشأ خارجی دارد و اسانس یا عصاره آنها وارد کشور می‌شود نیز گواه این مدعا است.

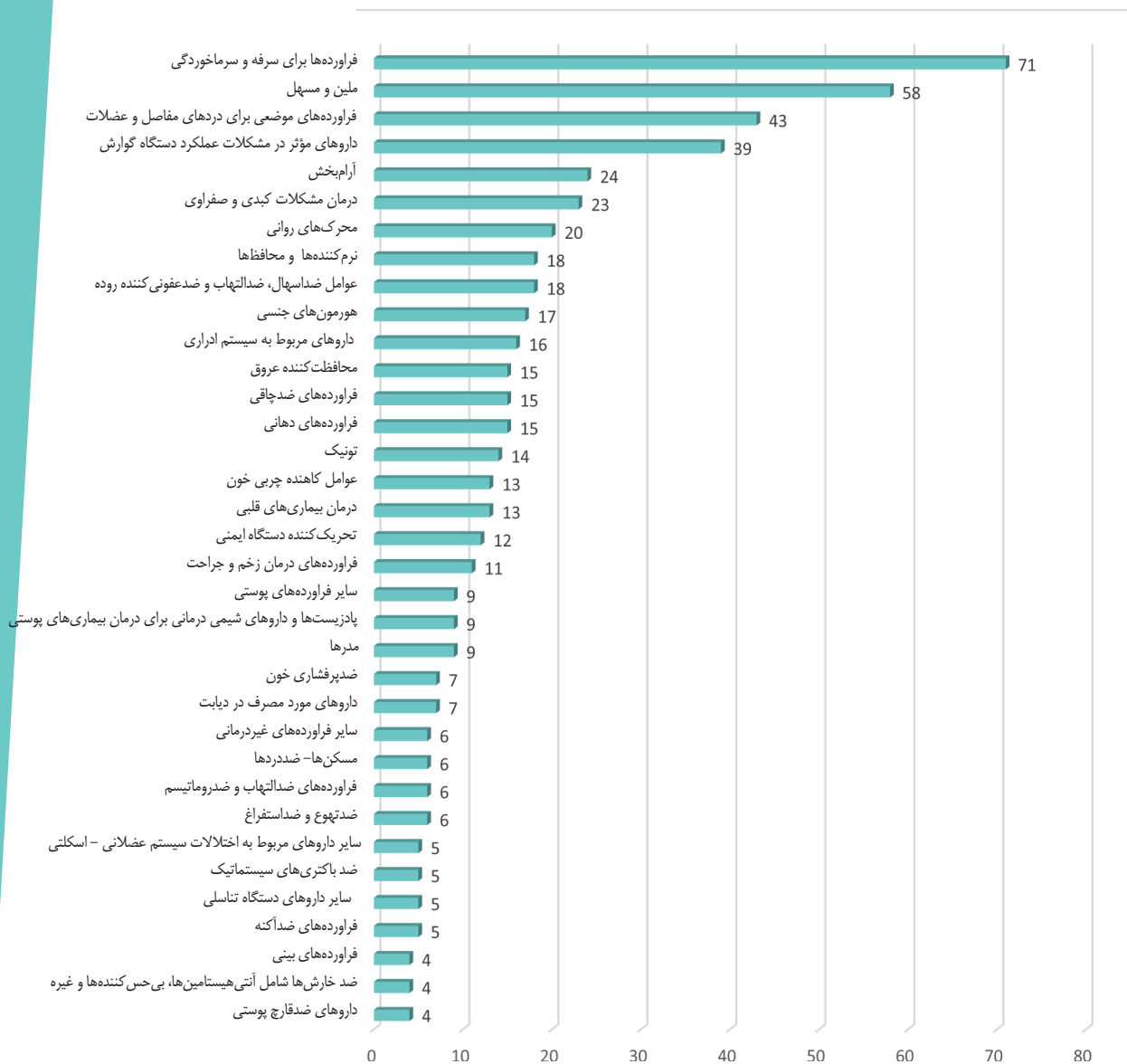
برای حل این مشکل باید چاره‌اندیشی کرد. در واقع باید یکی از دغدغه‌های ستاد توسعه علوم و فناوری گیاهان دارویی و طب سنتی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و همچنین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، افزایش تولید داروهای گیاهی گروه ب باشد. ایجاد آزمایشگاه‌های معتبری که بتوانند آزمایش‌های موردنیاز را انجام دهند و تعریف روند و فرایندی که بتواند با سرعت لازم درخواست متقاضیان را دریافت کرده و بررسی‌های لازم را در مدت زمانی کوتاه و با هزینه‌ای پایین انجام دهد، تنها راه حل این مشکل است. تنها در این صورت است که بخش عمده ارزش افزوده ناشی از تولید داروهای گیاهی نصیب مردم ایران می‌شود و کشت و تولید گیاهان بومی و انحصاری ارزش اقتصادی پیدا می‌کند. گیاهان ارزشمند بومی و انحصاری به جای اینکه به صورت خام در عطاری‌ها به فروش برسند راهی کارخانجات تولید دارو می‌شوند و داروهای تولیدی قدرت راهیابی به بازارهای جهانی و رقابت با داروهای خارجی گیاهی را پیدا می‌کنند.

یک گام اساسی در استفاده از گیاهان بومی و انحصاری و تولید داروها و فراورده‌های جدید از آنها شناخت دقیق و علمی مواد مؤثره موجود در آنها و روش‌های علمی کشت و اهلی کردن آنها است. نتایج تحقیقات علمی پژوهشگران بخش تحقیقات گیاهان دارویی مؤسسه تحقیقات جنگلها و مراتع کشور در بیش از دو دهه فعالیت، این اطلاعات را تولید کرده و این نیاز را پاسخ داده است. استخراج و شناسایی علمی و دقیق مواد مؤثره بیش از ۷۰۰ گونه و کشت و اهلی کردن بیش از ۱۰۰ گونه از گیاهان دارویی و معطر بومی و انحصاری ایران که نتایج آن در مجلات معتبر علمی - پژوهشی داخلی و بین‌المللی چاپ شده و قابل

**طبق ضوابط موجود در کشور، تولید داروها و فراورده‌های جدید که می‌توانند محلی برای استفاده از گیاهان بومی و انحصاری ایران بوده و امکان ورود به بازارهای جهانی را پیدا کنند بسیار سخت‌تر است.**



شکل ۱- روند افزایش تولید داروهای گیاهی در کشور



شکل ۲- فراوانی داروهای طبیعی براساس دسته‌بندی ATC

ادعای درمانی برای محصولات غیرمشابه خارجی، گرایش مناسبی برای تولید داروهای جدید از گیاهان دارویی بومی و انحصاری کشور وجود ندارد. این مسیر به‌تنهایی کافی است که تولیدکنندگان را به مشابه‌سازی فرآورده‌های خارجی یا واردات آنها تشویق کند. در صورتی که نگاه و راهبرد کشور در توسعه داروهای طبیعی علاوه بر سلامت مردم، باید به سمت توسعه کشت گیاهان دارویی بومی، تولید فرآورده‌های مختلف از آنها و ایجاد ارزش افزوده و ثروت در کشور باشد.

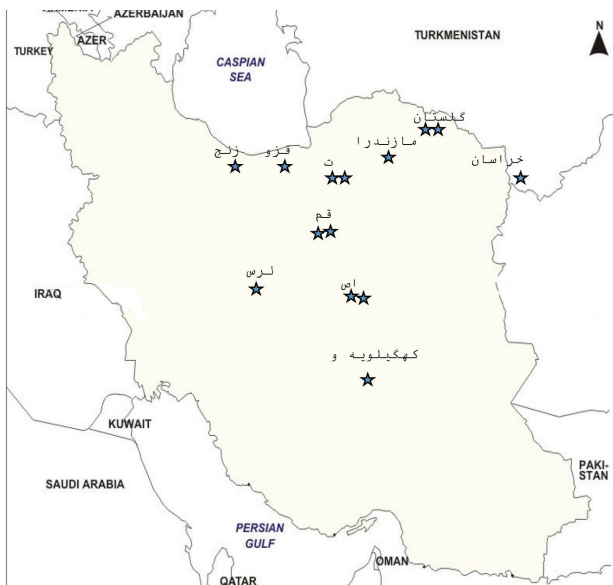
### دسته‌بندی داروهای گیاهی موجود در کشور

دسته‌بندی داروهای گیاهی براساس تقسیم‌بندی‌های قابل قبول بیماری‌ها (ATC: Anatomical Therapeutic Chemical) در شکل ۲ دیده می‌شود. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود بیشترین تعداد داروهای گیاهی را فرآورده‌هایی برای درمان سرفه و سرماخوردگی و پس از آن فرآورده‌های موضعی برای

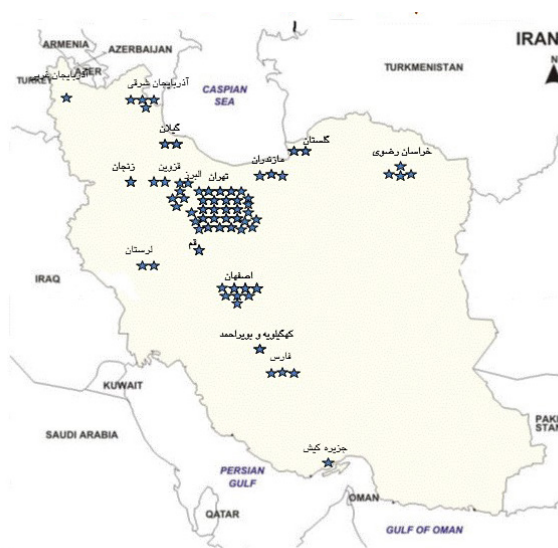
دسترسی است، این نیاز اطلاعاتی را برطرف کرده و ادامه کار، اقدامات اجرایی برای استفاده از این نتایج و تولید فرآورده‌های طبیعی از این گیاهان را می‌طلبد. فرمولاسیون و تهیه داروها و فرآورده‌های جدید از این گیاهان یا اسانس و عصاره آنها باید به‌صورت جدی در دستور کار وزارت بهداشت، تولیدکنندگان و نهادهای حمایت‌کننده دولتی و غیردولتی قرار گیرد.

از نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مسیر ورود داروهای گیاهی جدید به فهرست داروهای طبیعی کشور به‌صورت زیر است. به‌عبارت دیگر دریافت مجوز برای تولید فرآورده‌های طبیعی از یکی از مسیرهای زیر اتفاق می‌افتد:

- ساخت دارو با تکیه بر طب سنتی ایران
- ساخت دارو به‌روش مشابه‌سازی فرآورده معتبر خارجی
- واردات داروی طبیعی
- اثبات ادعای درمانی
- براساس این مسیر تعیین‌شده و سخت و پیچیده بودن اثبات



شکل ۴- پراکنش کارخانه‌های تولیدکننده مواد اولیه (عصاره و اسانس) طبیعی



شکل ۳- پراکنش کارخانه‌های تولیدکننده داروهای طبیعی در کشور

انتقال این مواد اولیه، حمایت دولت از ایجاد کارخانه‌های تولید داروهای گیاهی در مناطق شرق و جنوب شرقی کشور حائز اهمیت است. در شکل ۴ پراکنش کارخانه‌های تولیدکننده مواد اولیه (عصاره و اسانس) طبیعی دیده می‌شود. اگرچه این کارخانه‌ها تعدادشان اندک است ولی امکان تأمین و انتقال مواد اولیه برای کارخانه‌های داروسازی در نقاط دیگر کشور را دارند. با توجه به امکان کشت گیاهان دارویی در بسیاری از نقاط کشور افزایش تعداد کارخانه‌های تولید اسانس و عصاره نیز ضروری است.

به‌عنوان جمع‌بندی باید گفت برای توسعه داروهای گیاهی و افزایش سهم آنها در درمان بیماری‌ها و سلامت جامعه، توسعه اشتغال و ثروت آفرینی و ایجاد امکان صادرات، انجام موارد زیر ضروری است:

- حمایت از تولید داروهای جدید با استفاده از گیاهان بومی و انحصاری ایران
- ایجاد آزمایشگاه‌های معتبر برای آزمایش‌های فارماکولوژی و سم‌شناسی، حیوانی و بالینی
- افزایش تعداد کارخانه‌های تولیدکننده اسانس و عصاره
- حمایت از ایجاد کارخانه‌های تولید داروهای طبیعی در نقاط مختلف کشور به‌ویژه مناطق محروم
- توسعه کشت گیاهان مورد نیاز در فرآورده‌های دارویی

#### منابع

جمشیدی، الف.ح.، ۱۳۹۵. بررسی آمار داروهای گیاهی تولیدشده در ایران. مستند ویژه سومین جشنواره و نمایشگاه ملی گیاهان دارویی، فرآورده‌های طبیعی و طب سنتی ایران، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری. انتشارات دانش‌بنیان فناور، تهران.

دردهای مفاصل و عضلات تشکیل می‌دهند. تعداد داروهای موجود برای درمان برخی بیماری‌ها مثل داروهای ضدقارچ پوستی یا فرآورده‌های ضدالتهاب و ضدروماتیسم بسیار کمتر است و برای برخی بیماری‌ها هیچ داروی طبیعی وجود ندارد. یک دلیل اصلی برای این موضوع کپی‌برداری شرکت‌های تولیدکننده از نمونه‌های خارجی و همچنین از یکدیگر است. کپی‌برداری از محصولات خارجی در مواردی که ماده اولیه گیاهی برای استفاده در فرآورده، بومی ایران نیست یک مشکل است که به اندازه کافی در قسمت قبل در مورد آن توضیح داده شد. کپی‌برداری شرکت‌های تولیدکننده از یکدیگر با تغییرات بسیار جزئی در فرمولاسیون نیز، مشکل دیگری است که علاوه بر اینکه باعث می‌شود برای درمان یک بیماری ساده مثل سرماخوردگی بالغ بر ۷۰ داروی گیاهی مشابه وجود داشته باشد باعث تضییع حق و حقوق مادی و معنوی اولین شرکتی می‌شود که فرمولاسیون دارو را انجام داده، آن را تولید و وارد بازار کرده است. رقابت در بازار، این‌گونه تولیدکنندگان را هم تشویق می‌کند به جای تقویت واحدهای تحقیق و توسعه (R & D) خود و تولید محصولات دارویی جدید، به سمت کپی‌برداری از سایر محصولات موجود داخلی قدم برداشته و بی‌دلیل تعداد داروهای گیاهی مشابه رشد زیادی داشته باشد.

نگاهی به پراکنش شرکت‌های تولیدکننده فرآورده‌های طبیعی در کشور نیز جالب توجه است (شکل ۳). همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اکثریت این شرکت‌ها در اطراف تهران قرار دارند و در گستره وسیعی از کشور که اتفاقاً اشتغال‌زایی هم بسیار بیشتر اهمیت دارد، هیچ شرکت تولیدکننده‌ای در زمینه داروهای گیاهی وجود ندارد. با توجه به استفاده از اسانس و عصاره در فرمولاسیون داروهای طبیعی و نبود مشکل برای