

# تبیین موانع اجرای بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت و ارائه راهکارهایی برای رفع موانع

نویسندگان:

مصطفی قانع<sup>۱</sup>، مصطفی زمانیان<sup>۲</sup>، مزده ناطقی<sup>۳</sup>

## چکیده

در سال ۱۳۹۳، سیاست‌های کلی سلامت توسط رهبر انقلاب اسلامی در راستای اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی ابلاغ شد. علی‌رغم ابلاغ سیاست‌های کلی سلامت و تأکید بر ایجاد و تقویت زیرساخت‌های مورد نیاز برای تولید فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی، واکسن، محصولات زیستی و ملزومات و تجهیزات پزشکی در بند چهارم این سیاست‌ها، همچنان مشکلات و چالش‌های بسیاری در مسیر توسعه حوزه‌های مورد اشاره در این بند، در کشور وجود دارد. از این‌رو پژوهش حاضر به بررسی و تبیین موانع اجرای بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت می‌پردازد. پژوهش حاضر از حیث هدف کاربردی بوده و از نوع توصیفی می‌باشد.

**روش‌ها:** در این پژوهش به منظور شناسایی موانع اجرایی بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت ابتدا با مطالعه پژوهش‌های پیشین، فهرستی از موانع موجود در مسیر اجرای خط مشی‌های مختلف شناسایی شده و از طریق برگزاری مصاحبه‌های جامع و گروهی با خبرگان آشنا با این حوزه این فهرست تدقیق و اصلاح شده است.

**یافته‌ها و نتایج:** براساس نتایج حاصل از مصاحبه‌ها، موانع مورد شناسایی را به‌طور کلی می‌توان در چند دسته اصلی تقسیم‌بندی کرد که عبارتند از: موانع مربوط به تدوین‌کنندگان خط مشی، موانع مربوط به مجریان خط مشی، ضعف در نظارت و ارزیابی مراحل اجرایی سیاست‌های کلی، ضعف منابع مالی و بودجه، موانع مربوط به عدم آگاهی جامعه و موانع مربوط به ماهیت مساله.

**کلیدواژه:** سیاست بهداشت، فرآورده‌های بیولوژیکی، واکسن‌ها

## مقدمه

نظام‌های سیاسی است که براساس مبانی خاص خود شکل گرفته است و اثر این مبانی بر ساختارهای آن از جمله نظام خط‌مشی‌گذاری، باید مشهود باشد. حکومت اسلامی مبتنی بر نظریه ولایت مطلقه فقیه، بر این باور استوار است که ولی فقیه در طول ولایت الهی، حاکم جامعه است و در تمامی شئون اجتماعی اداره جامعه، وظیفه هدایت و جهت‌دهی دارد. بنابراین در نظام اسلامی، ولی فقیه خط‌مشی‌های کلان را براساس مبانی اسلام و

سیاست‌گذاری (خط‌مشی‌گذاری) عمومی یکی از وظایف مهم و اصلی حکومت‌ها و دولت‌ها برای اداره امور عمومی جامعه است. خط‌مشی‌گذاری عمومی در واقع نظام جامع تصمیم‌گیری عمومی کشور را تبیین می‌کند که مبتنی بر ارزش‌ها، باورها و اعتقادات آن جامعه شکل می‌گیرد و منعکس‌کننده ارزش‌های حاکم در آن جامعه است (۲).

هر نظام سیاسی براساس مبانی خاصی شکل می‌گیرد و این مبانی به تبع آن بر ساختار حاکمیت و نظام خط‌مشی‌گذاری آن اثر می‌گذارد، پس نوع و جنس حکومت‌ها و جوامع در نظام خط‌مشی‌گذاری به جد مؤثر است و نظام خط‌مشی‌گذاری عمومی متناسب با آن در جامعه شکل می‌گیرد. نظام اسلامی هم یکی از

۱. عضو پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی، استاد دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله الاعظم (عج)، دبیر ستاد توسعه زیست‌فناوری
۲. دکترای خط‌مشی‌گذاری عمومی دانشگاه تهران zamanyan@ut.ac.ir
۳. دانشجوی دکترای تصمیم‌گیری و خط‌مشی‌گذاری عمومی دانشگاه علامه طباطبایی (نویسنده مسئول) mozhdeh.nateghi@gmail.com

شناخت اقتضات زمان و بهره‌گیری از ولایت خود، با هدف جریان یافتن آن‌ها در خط‌مشی‌های اجرایی تعیین می‌کند، که بخشی از آن همانطور که در اصل ۱۱۰ قانون اساسی ذیل اختیارات ولی‌فقیه مطرح شده از طریق تدوین و ابلاغ سیاست‌های کلی با مشورت مجمع تشخیص مصلحت نظام تأمین می‌شود(۴). در واقع بنا بر بند ۱ اصل ۱۱۰ قانون اساسی می‌توان گفت سیاست‌های کلی همان تعیین اهداف و خط‌مشی‌های کلی است که خارج از حیطه تقنینی است و بر مبنای مصالح وضع می‌شود و به‌طور تقریبی معادل مبنای قانون و روح کلی حاکم بر قانون است (۱). تاکنون در حوزه‌ها و موضوعات مختلفی نظیر جمعیت، اقتصاد مقاومتی، حمل و نقل و ... مقام معظم رهبری سیاست‌هایی را ابلاغ کرده است. در این بین یکی از حوزه‌هایی که در کشورها از اهمیت بالایی برخوردار است، حوزه سلامت می‌باشد، سازمان جهانی بهداشت، سیاست‌گذاری مسئول برای سلامت عمومی را این‌طور تعریف کرده است: قرار دادن سلامت در دستور کار سیاست‌گذاران تمام بخش‌ها و تمام سطوح‌ها، هدایت سیاست‌گذاران به آگاهی از پیامدهای تصمیمات آن‌ها بر روی سلامتی و پذیرش مسئولیت در قبال سلامت. این تعریف بر نقش تولیتی و مسئولیت‌گسترده کسانی که سکان‌هدایت را در دست می‌گیرند تأکید دارد (۳). بنابراین با توجه به اهمیت حوزه سلامت و ضرورت توجه سیاست‌گذاران در تمامی بخش‌ها به این حوزه، «سیاست‌های کلی سلامت» در سال ۱۳۹۳ توسط رهبر معظم انقلاب اسلامی در ۱۴ بند اصلی به متولیان سلامت کشور ابلاغ شده است تا آئینه تمام‌نمایی از وضع موجود برای رسیدن به وضع مطلوب برای سیاست‌گذاران حوزه سلامت باشد. هرچند مفاد ابلاغیه جامع و کامل است ولی نگرانی‌ای که وجود دارد این است که این سیاست‌ها به‌خوبی تبیین نشوند و در چهارچوب‌های معمول تعارفات گم شوند.

در بین بندهای مختلف این سیاست که حوزه‌های مختلف سلامت را تحت پوشش قرار می‌دهد، بند چهارم این سیاست‌ها به حوزه محصولات زیستی، واکسن، مواد اولیه و ملزومات و تجهیزات پزشکی اشاره دارد، این بند عبارت است: "ایجاد و تقویت زیرساخت‌های مورد نیاز برای تولید فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی، واکسن، محصولات زیستی و ملزومات و تجهیزات پزشکی دارای کیفیت و استاندارد بین‌المللی"

علی‌رغم اهمیت بالای حوزه محصولات زیستی و واکسن که در

سیاست‌های کلی سلامت هم به درستی به آن اشاره شده است، این حوزه آن‌طور که باید در قوانین و برنامه‌های توسعه‌ای مورد توجه نگرفته و تا حدودی مورد غفلت سیاست‌گذاران بخش‌های مختلف قرار گرفته است. به‌طوری‌که به‌عنوان نمونه می‌توان گفت کشور ایران که در گذشته نه‌چندان دور به‌عنوان یکی از مبادی اصلی تأمین واکسن مورد نیاز کشورهای منطقه و صادرکننده‌ای مهم در این زمینه به حساب می‌آمد، در چند سال اخیر، در بعضی موارد به واردکننده واکسن مبدل شده است. در واقع وضعیت نامناسب کشور در بخش مواد اولیه و فرآورده‌های دارویی، واکسن، دارو و تجهیزات پزشکی، نشان از توجه ناکافی به سیاست‌های ابلاغ شده در این حوزه دارد.

به‌طور کلی می‌توان گفت نکته‌ای که همواره در فرایند جریان یافتن سیاست‌های کلی در خط‌مشی‌های خرد و اجرایی مشاهده می‌شود، این است که بخشی قابل توجهی از سیاست‌های کلی‌ای که توسط مقام معظم رهبری ابلاغ می‌شوند منجر به عملیاتی شدن در فرایندهای بعدی خط‌مشی‌گذاری و اجرا نمی‌شود. این موضوع نشان‌دهنده عدم وجود اقتضات لازم و همچنین وجود موانعی در مسیر تحقق این امر است (۴). بنابراین می‌توان گفت سیاست‌های کلی سلامت هم از این قاعده مستثنی نبوده و بررسی موانع و آسیب‌های عملیاتی شدن آن از اهمیت بالایی برخوردار است. بنابراین در این پژوهش ضمن بررسی موانع کلی در مسیر اجرای خط‌مشی‌های عمومی، با توجه به اهمیت اجرایی شدن بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت، موانع عملیاتی شدن این بند مورد بررسی قرار گرفته و مداخلاتی نیز جهت رفع این موانع پیشنهاد شده است.

### پیشینه پژوهش

بر اساس مطالعات صورت گرفته فرایند خط‌مشی‌گذاری عمومی دارای مراحل اصلی شناخت، درک و بیان مسئله، ارجاع و طرح مسئله در سازمان‌ها و مؤسسات عمومی، شکل‌گیری، تهیه و تدوین خط‌مشی عمومی، قانونی کردن و مشروعیت بخشیدن به خط‌مشی عمومی، ابلاغ و اجرای خط‌مشی عمومی و ارزیابی خط‌مشی عمومی می‌باشد (۲). در واقع می‌توان گفت خط‌مشی‌گذاری عمومی در یک فرایند ساده شامل سه مرحله اصلی تدوین، اجرا و ارزیابی می‌شود.

اندیشمندان خطمشی از بین مراحل مختلف فرایند خطمشی‌گذاری عمومی همواره به مرحله اجرا توجه ویژه داشته‌اند و اجرا به‌عنوان یکی از مراحل اصلی خطمشی‌گذاری عمومی از سال ۱۹۷۰ به بعد مورد توجه خاص محققان و نظریه‌پردازان خط مشی قرار گرفته‌است. اجرای خطمشی در مفهوم کلی به معنای اجرای قانون است که در آن بازیگران، سازمان‌ها، رویه‌ها و روش‌های متفاوت در هم می‌آمیزد تا با تلاش، اهداف یک برنامه یا خطمشی پیشنهادی را به نتیجه مطلوب و مثبت برسانند (۵).

اجرای ناقص سیاست‌ها، از مشکلاتی است که تمام کشورها، چه پیشرفته و چه در حال توسعه با آن مواجه‌اند. از این‌رو شناسایی موانع اجرایی خطمشی‌ها از اهمیت بالایی برخوردار است و تاکنون مطالعات گسترده‌ای در کشور به منظور بررسی مشکلات اجرایی شدن قوانین مختلف صورت پذیرفته است که در جدول زیر نمونه‌ای از این مطالعات آورده شده است.

جدول ۱- برخی از پژوهش‌های صورت گرفته در زمینه اجرای خطمشی‌های عمومی در کشور

ردیف	شرح	منبع
۱	در این پژوهش به بررسی موانع اجرای قانون خدمات کشوری پرداخته شده است، نتایج این پژوهش نشان می‌دهد که موانع مربوط به منطق، انسجام و واقع‌گرایی؛ ساختار و منابع؛ محیط قانون؛ مفهوم و نگارش؛ بازبینی و نظارت؛ کارکنان و مدیران و پشتوانه نظری به ترتیب بیشترین تا کمترین اهمیت را به عنوان موانع اجرای اثربخش قانون مدیریت خدمات کشوری دارا هستند.	۶
۲	این پژوهش با هدف احصای مهم‌ترین عوامل و موانع اجرای برنامه چهارم توسعه در حوزه سلامت و فرهنگ تدوین شده است. براساس یافته‌های این مقاله مهم‌ترین عوامل و موانع اجرای این برنامه عبارتند از: فقدان تعهد و اراده سیاسی دولت، نیروی انسانی ناکارآمد و ضعف در آموزش مجریان، ضعف در نظارت و ارزیابی، ناآشنایی مجریان با برنامه، ایرادات مربوط به قانون برنامه، ضعف منابع مالی و بودجه و درنهایت دستگاه اجرایی نامناسب.	۷
۳	در این پژوهش موانع اجرایی شدن خطمشی‌های کشور در حوزه علوم، تحقیقات و فناوری مورد بررسی قرار گرفته است. براساس یافته‌های این پژوهش، ۲۵ عامل به عنوان موانع شناسایی شده‌اند که در قالب ۵ مولفه اصلی موانع ناشی از عملکرد افراد و نهادهای خط مشی‌گذار، موانع ساختاری و مدیریتی، موانع ناشی از ماهیت مسایل حوزه عتف، موانع مربوط به مجریان خطمشی و موانع محیطی دسته‌بندی گردیده‌اند.	۸
۴	این پژوهش با هدف شناسایی عوامل بازدارنده اجرای اسناد سیاست علم و فناوری در کشور با تاکید بر نقشه جامع علمی کشور به‌عنوان یک سند کلان و سند توسعه هوا و فضای کشور، سند علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی و سند گیاهان دارویی به‌عنوان سه سند بخشی ذیل آن انجام شده است. با توجه به یافته‌های این پژوهش عمده موانع موجود بر سر راه اجرای اسناد سیاست علم و فناوری عبارتند از: معضل اولویت‌گذاری، به‌گونه‌ای که کلیه اقدامات ذکر شده در سند، دارای اولویت هستند، عدم استفاده از نتایج آینده‌نگاری در تدوین اسناد، عدم انطباق‌پذیری سیاست‌ها با چالش‌های موجود، عدم شبکه‌سازی میان سیاست‌گذاران، حاکمیت نکردن سیاست‌های فرادستی، نبود نگاه فرابخشی، ساختار دیوان سالاری جزیره‌ای و نبود نگاه بلندمدت به مدیریت و راهبری برنامه‌های سیاستی.	۹
۵	این پژوهش به بررسی موانع و آسیب‌های موجود بر سر راه عملیاتی شدن خطمشی‌های کلان ابلاغی مقام معظم رهبری با تمرکز بر سیاست‌های کلی نظام اداری پرداخته است. اولویت‌دارترین موانع شناسایی شده در این پژوهش عبارتند از: نیروی انسانی ناکارآمد و بی‌توجهی نسبت به آموزش آن‌ها؛ نبود تطابق، همراستایی و انسجام بین سیاست‌های کلی و سایر قوانین و سیاست‌های این حوزه؛ نبود نظام مطالبه‌گری مبتنی بر افکار و رفتار عمومی؛ فقدان شاخص‌ها و معیارهای مشخص برای نظارت و ارزشیابی؛ ناکارآمدی ساختارهای تشکیلاتی؛ نبود عزم و تعهد سیاسی لازم از جانب مدیران عالی	۴
۶	در این پژوهش عوامل موثر بر اجرای برنامه پنجم در دو حوزه فرهنگ و بهداشت بررسی شده است. نتایج این پژوهش نشان داد عدم اعتقاد به برنامه، عدم تعهد به برنامه، فرایند پیچیده و طولانی مدت تدوین برنامه، سیستم کند اداری، ضعف گردش اطلاعات و مدیریت دانش در سازمان‌ها و ضعف نظارت و ارزشیابی بیرونی و درونی، فقدان ستاد قوی برای اجرای سیاست‌ها و تعدد قوانین و تکرر سیاست‌ها موانع اجرایی شدن برنامه پنجم می‌باشند.	۱۰

## روش تحقیق

براساس نتایج حاصل از مصاحبه‌ها، موانع شناسایی شده در مسیر تحقق بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت و به‌ویژه حوزه محصولات زیستی را به‌طور کلی می‌توان در چند دسته اصلی تقسیم‌بندی کرد که عبارتند از: موانع مربوط با تدوین‌کنندگان خطمشی، موانع مربوط با مجریان خطمشی، ضعف در نظارت و ارزیابی اجرایی شدن سیاست‌های کلی، ضعف منابع مالی و بودجه، موانع مربوط به عدم آگاهی جامعه و موانع مربوط به ماهیت مساله. در ادامه توضیحات مربوط به هر کدام از موانع مذکور و راهکارهایی برای حل آنها ارائه شده است.

### موانع مربوط با تدوین‌کنندگان خطمشی

موانع ناشی از عملکرد نهادهای خطمشی‌گذار به مواردی اشاره دارد که تدوین نادرست خطمشی توسط خطمشی‌گذاران منجر به شکست در اجرای خطمشی می‌شود. در ادامه به اصلی‌ترین موانع مرتبط با تدوین‌کنندگان خطمشی و راهکارهایی برای حل این موانع پرداخته شده است.

- **ضعف قانون‌گذار در تدوین قوانینی که جنبه اجرایی داشته باشد:** بسیاری از قوانین و اسناد بالادستی غیرواقع‌بینانه و آرمان‌گرایانه بود یا در شرایطی مبهم و کلی می‌باشند، از این‌رو این قوانین با چالش‌هایی در مرحله اجرا مواجه می‌شوند. به‌منظور حل این مانع قانون‌گذار باید در مرحله شناسایی مشکل و طراحی سیاست‌ها در حد امکان از نظرات متخصصین فعال در حوزه تولید محصولات استفاده کند، زیرا این افراد با توجه به سابقه اجرایی خود به‌خوبی می‌دانند که قانون به چه شکلی باید مصوب شود که جنبه اجرایی پیدا کند و تعابیر و تفاسیر متعدد بر آن شامل نشود.
- **عدم توجه کافی در قوانین، سیاست‌گذاری‌های بین‌بخشی و برنامه‌های توسعه‌ای به حوزه محصولات زیستی و واکسن:** علی‌رغم تدوین سیاست‌های کلی سلامت و اشاره مشخص به توسعه تولید محصولات زیستی و واکسن در بند چهارم، همچنان در قوانین، برنامه‌های توسعه‌ای و بودجه‌های سالیانه به این حوزه‌ها توجهی نشده و در برنامه ششم هم هیچ تکلیف قانونی در رابطه با توسعه تولید واکسن و محصولات زیستی بر عهده هیچ نهادی گذاشته نشده است.

با توجه به اهمیت مطرح شده برای توسعه محصولات زیستی در کشور و با توجه به آسیب کلی عدم اجرایی شدن خطمشی‌های عمومی، در این پژوهش موانع اجرایی شدن بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت مورد بررسی قرار گرفته و راهکارها و مداخلاتی برای رفع این موانع پیشنهاد شده است. از این‌رو پژوهش حاضر از حیث هدف کاربردی است و از نوع توصیفی و پیمایشی می‌باشد.

در این پژوهش به منظور شناسایی موانع اجرایی بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت ابتدا با مطالعه پژوهش‌های پیشین، فهرستی از موانع موجود در مسیر اجرای خط مشی‌های مختلف شناسایی شده و از طریق برگزاری مصاحبه‌های عمیق و گروهی با خبرگان آشنا با این حوزه این فهرست تدقیق و اصلاح شده است. در تمامی انواع مصاحبه‌های برگزار شده به‌منظور تجزیه و تحلیل داده‌های مصاحبه، از روش تحلیل تفسیری استفاده شد. همچنین در مصاحبه‌ها سعی شد از نظرات انواع افراد و گروه‌های مختلف مرتبط با محصولات زیستی نظیر افراد فعال در نهادهای دولتی مختلف (سیاست‌گذاران، تنظیم‌گران و تسهیل‌گران)، متخصصان و صاحب‌نظران علمی، نمایندگان صنعت و افراد فعال در انجمن‌ها و نهادهای مردمی مرتبط با محصولات زیستی استفاده گردد تا موانع شناسایی شده از جامعیت کافی برخوردار باشند.

## یافته‌ها

در این بخش موانع مرتبط با اجرای بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت براساس نتایج حاصل از تحلیل مصاحبه‌ها ارائه شده است. شناسایی موانع و ارائه راهکارها در این پژوهش با تمرکز بر حوزه محصولات زیستی صورت پذیرفته است. بنا بر تعریف سازمان غذا و داروی آمریکا، محصولات زیستی برای تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری‌ها استفاده شده و شامل طیف متنوعی از محصولات بوده که به‌طور کلی دارای ساختار مولکولی پیچیده می‌باشند. این محصولات ممکن است از طریق فناوری زیستی در سیستمی زنده تولید شوند مانند یک میکروارگانیسم، سلول گیاهی یا سلول حیوانی، انواع مختلفی از محصولات زیستی در آمریکا مورد تایید بوده و استفاده می‌شود که از جمله می‌توان به پروتئین‌های درمانی، منوکلونال آنتی‌بادی‌ها و واکسن‌ها اشاره کرد.

## موانع مربوط به مجریان خط مشی

در بسیاری از مواقع عدم تحقق سیاست‌ها به علت وجود ضعف در نهادهایی است که مجری آنها هستند. بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت هم به دلایل متعددی نظیر عدم وجود متولی مشخص برای اجرا، تعارضات بین نهادی، صلاحیت ناکافی مجریان در این حوزه و مواردی از این قبیل، تاکنون به‌طور کامل محقق نشده است. از این‌رو در ادامه موانع اصلی مرتبط با ضعف مجریان خط مشی و راهکارهایی برای رفع این موانع ارائه شده است.

- **عدم وجود متولی مشخص جهت اجرایی‌سازی بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت در کشور:** علی‌رغم اهمیت توسعه محصولات زیستی و واکسن در کشور و اشاره صریح به توسعه آن در بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت، در حال حاضر نهاد متولی که مسئول پیگیری میزان تولید محصولات زیستی در کشور باشد وجود ندارد. در واقع براساس قانون تشکیل وزارت بهداشت، آموزش و درمان پزشکی، این وزارتخانه تنها مکلف به تأمین دارو و تجهیزات پزشکی است و هیچ تکلیفی در برابر حمایت از تولید داخل و ساماندهی تولید ندارد. بنابراین این قانون باعث شده است تا قانون‌گذار نتواند مسئول مشخصی را برای عدم پیشرفت در این حوزه مورد سوال قرار دهد. همچنین علی‌رغم وجود مرکز پژوهش، توسعه فناوری و صنایع نوین در وزارت صنعت، معدن و تجارت، این وزارتخانه که متولی اصلی تولید در داخل کشور است، در حال حاضر فعالیت چشمگیری در حوزه محصولات زیستی ندارد. بنابراین ضروری است قانون تشکیل وزارت بهداشت براساس مأموریت جدید فضای فعلی کشور بازنگری شده و در وزارت صنعت، معدن و تجارت نیز لازم است مرکز پژوهش، توسعه فناوری و صنایع نوین فعال شود.
- **تعارض بین نهادهای متولی:** یکی از دلایل اجرایی نشدن بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت از منظر خبرگان تعارض بین نهادهایی است که به نوعی متولی بخش‌هایی از این سیاست هستند به‌عنوان نمونه می‌توان به ارتباط بین وزارت بهداشت و وزارت صنعت اشاره کرد که در عین اینکه متولی اصلی اجرایی‌سازی بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت می‌باشند، هماهنگی خاصی بین این دو وزارتخانه وجود ندارد.
- **عدم صلاحیت علمی و تشکیلاتی نهادهای متولی:** بخشی از

موانع اجرایی شدن بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت از منظر خبرگان، به مواردی مربوط می‌شود که نهادهایی که به نوعی متولی اجرا کردن بخشی از این سیاست هستند، از صلاحیت کافی در این حوزه برخوردار نیستند، در ادامه به برخی از مهم‌ترین موارد عدم صلاحیت نهادهای متولی اشاره شده است.

- **عدم صلاحیت علمی و تشکیلاتی سازمان ملی استاندارد و سازمان غذا و دارو در حوزه محصولات زیستی:** پرسنل و امکانات سازمان ملی استاندارد و سازمان غذا و دارو توانایی کافی برای پاسخگویی مناسب به درخواست‌های تولیدی را نداشته و نیازهای حوزه محصولات زیستی به میزان کافی در این نهادها نهادینه نشده است. از جمله راهکارهای پیشنهادی برای رفع این چالش این است که از ظرفیت نهادهای غیردولتی تخصصی (انجمن‌ها، شرکت‌های خصوصی و ...) در این حوزه استفاده شده و بدین‌وسیله تدوین استاندارد و نظارت بر آن برون‌سپاری شده و دولت تنها در این حوزه نظارت کلان داشته باشد.
- **عدم صلاحیت علمی سازمان تعزیرات حکومتی در حوزه محصولات زیستی:** سازمان تعزیرات حکومتی به‌عنوان نهاد اصلی شناسایی قاچاق کالا در کشور، در حوزه محصولات زیستی اشراف لازم ندارد. به‌منظور رفع این مشکل نیز باید ظرفیت نهادهای تخصصی غیر دولتی (انجمن‌ها و...) را جهت افزایش توان کنترل بازار فعال کرد.
- **عدم صلاحیت سازمان گمرک در شناسایی موارد خلاف اظهاری و کم اظهاری در موارد مرتبط با محصولات زیستی:** سازمان گمرک قادر نیست محصول زیستی را به نحوی کدبندی کند که از میان محصولات وارداتی، محصولات مشابه تولید داخل را شناسایی کند. بنابراین واردکنندگان با اشرافی که در این حوزه دارند قادرند با اسامی مختلف، محصول مشابه داخل را وارد کنند. بدین‌منظور بایستی انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی ایران به‌عنوان بازوی علمی و نظارتی گمرک به‌طور مداوم براساس داده‌های مبتنی بر فناوری اطلاعات از کل واردات مطلع شده و چنانچه فردی بخواهد با شگردهای خاص به تولید داخل ضربه بزند، خود تولیدکنندگان نسبت به حفاظت از حوزه خود اقدام کند.

### ضعف منابع مالی و بودجه

بخشی از مشکلات عدم اجرایی شدن بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت از منظر خبرگان، ناشی از مشکلاتی است که در تأمین منابع مالی وجود دارد که در ادامه به برخی از آنها اشاره شده است.

- **عدم تخصیص بودجه برای پژوهش، استانداردها و ...** در حوزه محصولات زیستی: نهاد اصلی متولی بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده که کل بودجه‌ای که به این سازمان تعلق می‌گیرد تنها صرف خرید خدمات و ارائه خدمات شده برای تدوین استانداردها و حمایت از تولید در این حوزه نمی‌تواند هزینه شود. همچنین درصندوق توسعه ملی هم اعتباری برای حمایت از تولید زیستی دیده نشده است.

- **عدم توجه به اقتصاد زیستی در اقتصاد کلان کشور:** با وجود تأکید در اسناد بالادستی، اقتصاد زیستی مورد توجه مسئولان قرار نگرفته و درآمد کشور در حال حاضر بیشتر بر مبنای درآمد مالیاتی، درآمد گمرک و درآمد نفتی است. در واقع سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی باید در زمان ارائه بودجه، به‌طور مشخص برای اقتصاد زیستی سهم مشخص کند و بخشی از کمک‌ها و اعتبارات دولتی را برای تحقق این بخش از اقتصاد تخصیص دهد. همچنین با توجه به اینکه حوزه زیستی از ارزش افزوده بالایی برخوردار است، وزارت امور اقتصاد و دارایی می‌تواند با تدوین آیین‌نامه‌هایی که متضمن سود مناسب برای سرمایه‌گذاران در بخش اقتصاد زیستی است، سرمایه‌های مردمی و سرمایه‌های بانک‌ها را به این سمت جلب کند.

- **عدم توجه به ساز و کارهای لازم برای جذب منابع بین‌المللی:** علی‌رغم اینکه برخی نهادهای بین‌المللی منابعی را برای توسعه محصولات زیستی در کشورها تخصیص داده‌اند، به علت عدم وجود متولی مشخص در کشور در حوزه محصولات زیستی، کشور ما تاکنون از این فرصت استفاده نکرده‌ایم. بنابراین به‌عنوان یک راهکار پیشنهادی می‌توان وزارت امور خارجه را مجاب کرد تا با توجه به فرصت موجود، در معاونت دیپلماسی اقتصادی خود، حوزه مشخصی را برای اقتصاد زیستی تشکیل دهد و در مراودات با کشورها از ظرفیت داخلی برای صادرات و از ظرفیت خارجی برای ارتقای فناوری داخلی استفاده کند.

- **عدم وجود متولی برای حوزه‌های جدید نظیر ریزجلبک‌ها، پروبیوتیک‌ها و ... و در نتیجه سرگردانی صاحبان فناوری:** با توجه به اینکه محصولات زیستی از جمله حوزه‌های نوظهور می‌باشند و هر روزه متخصصان در بخشی از آن به توانایی‌هایی دست می‌یابند، یکی از مشکلات و موانع فعلی این حوزه این است که در بعضی موارد مانند ریزجلبک‌ها، پروبیوتیک‌ها و مکمل‌ها که حوزه کاملاً جدید است، متولی مشخصی ندارند و صاحبان فناوری سرگردان هستند. برای حل بخشی از مشکلات مرتبط با این چالش می‌توان از شرکتی که محصول جدیدی را عرضه می‌کند در خواست کرد تا در تدوین استانداردهای حوزه خود با نهادهای مربوطه مشارکت داشته باشد.

### ضعف در نظارت و ارزیابی اجرایی شدن سیاست‌های کلی

بسیاری از خبرگان حوزه محصولات زیستی معتقدند از جمله دلایل عدم اجرایی شدن بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت، فقدان نهاد مشخصی برای پیگیری اجرایی شدن این سیاست و فقدان شاخص‌ها و معیارهای مشخص برای نظارت و ارزشیابی می‌باشد. در واقع در حال حاضر مبتنی بر اصل ۱۱۰ قانون اساسی نظارت بر حسن اجرای سیاست‌های کلی نظام از اختیارات مقام رهبری است که ایشان نیز این اختیار را مستند به مقررات نظارت بر سیاست‌های کلی نظام به مجمع تشخیص مصلحت نظام واگذار کرده‌اند. براساس ماده ۱ مقررات نظارت بر سیاست‌های کلی نظام مصوب سال ۱۳۸۴، به موجب تفویض اختیار از سوی مقام معظم رهبری، نظارت بر سیاست‌های کلی نظام باید توسط مجمع تشخیص مصلحت نظام صورت گرفته و براساس ماده ۲، قوانین و مقررات کشور نباید در هیچ موردی مغایر یا غیرمنطبق با سیاست‌های کلی مربوط باشد. به‌منظور نظارت بر این موضوع نیز کمیسیونی به نام کمیسیون نظارت، بررسی مغایرت یا عدم انطباق مصوبات مجلس شورای اسلامی با سیاست‌های کلی را بر عهده دارد (۱) اما مشکلی که در مسیر اجرایی شدن این سیاست‌ها قرار دارد این است که این کمیسیون تاکنون از پویایی و اثربخشی لازم برخوردار نبوده است.

## موانع مرتبط با عدم آگاهی جامعه

همان‌طور که اشاره شد بند چهارم سیاست‌های کلان به تقویت زیرساخت‌های تولید محصولات زیستی اشاره می‌کند، با توجه به اینکه مصرف‌کنندگان محصولات زیستی مردم عادی می‌باشند، تا زمانی که آن‌ها از مزایای استفاده از این محصولات آگاه نباشند، حتی در صورت تولید این محصولات، این سیاست به درستی تحقق پیدا نخواهد کرد. در واقع در تمامی محصولات غذایی و محصولات کشاورزی چنانچه استانداردهای زیستی رعایت گردد، مردم محصول سالم‌تری را در اختیار خواهند داشت و بار بیماری‌هایی مانند سرطان، بیماری قلب و عروق، بیماری‌های تنفسی و ... که ناشی از به‌کارگیری فرآورده‌های شیمیایی در محصولات خوراکی است، به شکل قابل‌توجهی کاهش خواهد یافت. بنابراین لازم است راهکارهایی اندیشیده شود که محصولاتی که به روش زیست فناوری نوین تولید شده‌اند در نظر مردم از مقبولیت بالاتری برخوردار باشند و اقبال مردم به آن‌ها بیشتر شود. در ادامه راهکارهایی برای حل اینگونه موانع ارائه شده است.

- **تعریف و اعطای نشان برای رتبه‌بندی سلامت و کیفیت محصولات توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:** یکی از راهکارهایی که می‌تواند مردم را به خرید محصولات زیستی ترغیب کند، اعطای نشانی از سوی وزارت بهداشت به محصولات است به‌نحوی که این نشان سلامت و رتبه محصول را نسبت به محصولات دیگر مشخص کرده است تا از این طریق مردم بتوانند بفهمند که از چه محصولی با چه میزان سلامت بهره‌مند می‌شوند.
- **افزایش آگاهی عمومی و تخصصی در زمینه تجویز و مصرف دارو و تجهیزات پزشکی:** یکی از روش‌های ترویج مصرف داروهای زیستی تولید داخل در جامعه، جلب اعتماد پزشکان است. برای این کار بایستی کاری کرد که پزشکان از نزدیک صنعت تولیدی داخل را دیده و رعایت استانداردها توسط تولیدکنندگان برای آن‌ها به‌طور واضح مشخص شود. از طرفی حمایتی که شرکت‌های خارج از پزشکان برای ارتقای علمی می‌کنند، باید توسط تولیدکنندگان داخلی صورت پذیرد در عین حال باید قانونی گذرانند که همانند فرانسه پزشکان مکلف به

نوشتن نسخه بر مبنای داروی ژنریک باشند و چنانچه بیمار خودش حاضر به پرداخت مازاد باشد، داروی برند تهیه کند.

### ماهیت مساله

در پژوهش‌های مرتبط با شناسایی موانع اجرای خط‌مشی‌های عمومی، بخشی از موانع شناسایی شده موانعی است که به ماهیت نوع مساله مربوط می‌باشد. در واقع هر خط‌مشی با توجه به محتوایی که دارد برای اجرایی شدن نیاز به الزاماتی دارد. با توجه به محتوای بند چهارم، از جمله موارد مهم جهت تحقق این بند ایجاد زیرساخت‌های تولید و تولید محصولات با کیفیت استاندارد و بین‌المللی است. همچنین مورد دیگری که می‌تواند به‌عنوان یکی از موانع در مسیر تحقق این بند باشد عدم وجود بازار برای محصولات تولیدی است. در واقع در صورت عدم وجود بازار مناسب برای محصولات زیستی، تحقق این بند با چالش‌هایی روبه‌رو خواهد شد. براین اساس در ادامه موانع مربوط به هر کدام از عوامل مذکور ارائه شده است.

- **موانع مرتبط با زیرساخت‌های تولید:** براساس نظرات خبرگان زیرساخت‌های تولید محصولات زیستی در بخش‌های مختلفی دارای کاستی‌های متعددی است که از جمله می‌توان به زیرساخت منابع انسانی، دانش فنی و اطلاعات و تجهیزات و ماشین‌آلات اشاره کرد. در ادامه موانع موجود در هر حوزه و راهکارهایی برای رفع آنها ارائه شده است.
- **موانع مرتبط با نیروی انسانی:** یکی از مهم‌ترین موانعی که صنایع زیست‌فناوری با آن روبرو هستند، دسترسی ناکافی به سرمایه‌های انسانی متخصص و تربیت شده برای صنعت است. در واقع فارغ‌التحصیلان رشته‌های مرتبط با تولید داروهای زیستی، واکسن و ... مهارت کافی برای ورود به بازار کار را نداشته و همچنین اکثر آن‌ها علاوه بر ضعف علمی، مهارت کارآفرینی نیز نداشته و انگیزه آنها برای ایجاد کسب و کار و تأسیس شرکت‌های دانش بنیان کم است. بنابراین به نظر می‌رسد برای حل این مشکل برنامه‌های آموزشی مدارس و دانشگاه‌ها باید به‌گونه‌ای بازنگری شود که فارغ‌التحصیل قادر به کارآفرینی باشد، همچنین تمرین کارآفرینی باید از سطح دبیرستان شروع شده و در دانشگاه این ظرفیت‌ها در قالب

هدفمند از دانشمندان و صاحبان صنایع زیست‌فناوری کشورهای پیشرفته را در دستور کار قرار داد.

### موانع مرتبط با تولید محصولات زیستی با کیفیت و دارای استاندارد بین‌المللی

از جمله مواردی که در بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت بدان اشاره شده است این است که تقویت زیرساخت‌های تولید باید در راستای تولیداتی باشد که از بالاترین استانداردها برخوردار باشد، هر چند در این زمینه در کشور ما مشکلاتی وجود دارد که در ادامه بدانها اشاره شده است.

- **کم اهمیت بودن تولید محصولات با استاندارد بالا در کشور:** با توجه به اینکه در کشور در مقطعی، شعار خودکفایی سرلوحه قرار گرفت و رسیدن به خودکفایی هدف غایی شد، این امر منجر شد تا در برخی از موارد از استانداردها کوتاه آمده و تولیدات ما نتواند در صحنه بین‌المللی قادر به رقابت باشد. بنابراین به منظور رفع این مشکل و تشویق صاحبان صنایع به کسب استانداردهای بالا، باید کاری کرد که صاحبان صنایع در صورت کسب استانداردهای بالا، از مشوق‌های حمایتی مانند وام کم بهره، قیمت بالاتر و سهم بالاتر از بازار بهره‌مند شوند. به‌عنوان نمونه در حال حاضر در حوزه داروهای زیستی، بیمه و دولت پایین‌ترین قیمت را پوشش می‌دهد و کیفیت در کشور قیمت‌گذاری نمی‌شود، بنابراین هیچ انگیزه‌ای برای تولید با کیفیت بالا در کشور وجود ندارد، بنابراین لازم است قیمت‌گذاری به‌گونه‌ای طراحی شود که تولیدکننده برای کسب منافع بیشتر ملزم به رعایت استانداردهای بالاتر باشد.

- **مورد قبول نبودن استاندارد ایران در دنیا:** استاندارد ایران بعد از چندین دهه فعالیت مورد قبول استانداردهای دنیا نیست و تولیدکنندگان برای صادرات باید استاندارد اروپا یا آمریکا را به‌دست بیاورند، چنانچه کیفیت عمل استاندارد ایران براساس همکاری بین‌المللی به سطح استاندارد اروپا برسد، صادرات ما نیز در محصولات زیستی و تجهیزات و ملزومات پزشکی پیشرفت قابل ملاحظه‌ای خواهد کرد.

شرکت‌های دانش‌بنیان، ظرفیت مراکز رشد و پارک‌های علم و فناوری شکل‌گیری شود. از جمله راهکارهای مفید دیگر جهت ترغیب دانش‌آموختگان به کارآفرینی و مواجه کردن آن‌ها با نحوه کارآفرینی، استفاده از کارآفرینان حوزه صنعت زیستی به‌عنوان مدرسین دانشگاه می‌باشد. مورد دیگری که باید در نظر گرفته شود بازنگری محتوای کتب به‌نحوی است که به جای پرکردن محفوظات، مشوق فرد به سمت ایجاد شغل جدید و کسب و کار جدید باشد. مشکل دیگری که نظام آموزشی کشور وجود دارد این است که نظام ارتقای علمی در دانشگاه‌ها به‌گونه‌ای است که تبدیل شدن مربی به استادیار و استادیار به دانشیار و دانشیار به استاد به یک شیوه است و صرفاً تولیدات علمی مبنای ارتقا قرار گرفته است. در صورتی که چنانچه از دانشیاری به استادی بتوان مطالبه کرد که فرد باید محصول نوآورانه‌ای را عرضه نماید، در این صورت فکر نوآوری و تولید در دانشگاه‌ها گسترش یافت.

### • موانع مرتبط با زیرساخت تجهیزات و ماشین‌آلات:

در حال حاضر به علت تحریم‌ها، امکان بهره‌مندی از بسیاری از ماشین‌آلات و تجهیزات پیشرفته در حوزه محصولات زیستی در کشور وجود ندارد. در واقع می‌توان گفت از فهرست تجهیزات تحریمی، حدود ۴۰ عدد از آن‌ها تجهیزات مرتبط با تولید زیستی است، زیرا بسیاری از تجهیزات مرتبط با تولید محصولات زیستی دارای کاربرد دوگانه بوده و ممکن است در مواردی نظیر جنگ باکتری و ... نیز کاربرد داشته باشد. همین امر باعث شده است در مورد بسیاری از تجهیزات، کشور با کمبود شدیدی روبه‌رو باشد. بنابراین لازم است شرکت‌های مهندسی برای ساخت تجهیزات اقدام کنند تا نیاز صنعت زیستی به ماشین‌آلات خارجی به حداقل برسد.

### • موانع مرتبط با دانش فنی و اطلاعات: یکی از مشکلاتی

که در رابطه با دانش فنی حوزه محصولات زیستی وجود دارد این است که آنچه امروز در مبنای درسی تدریس می‌شود، فاصله مشخصی با علم روز دارد. بدین منظور می‌توان افزایش هدفمند اعزام دانشجویان بورسیه دکتری زیست‌فناوری به کشورهای پیشرفته در زمینه‌های نوظهور و همچنین دعوت

• **عدم وجود استانداردهای لازم در برخی از حوزه‌های زیستی:** در برخی از حوزه‌های زیستی نظیر محصولات پروبیوتیک استاندارد لازم در کشور وجود ندارد که برای رفع آن لازم است از ظرفیت بخش غیردولتی متخصص در تدوین استانداردها استفاده کرد.

### • موانع مرتبط با بازار محصولات

یکی از موانع در مسیر تحقق بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت، مشکلاتی است که در بازار این محصولات وجود دارد، در ادامه ضمن ارائه موانع مرتبط، راهکارهایی برای رفع آنها ارائه شده است.

**عدم توجه به صادرات محصولات زیستی و درآمد حاصل از آن:** هدف‌گذاری بازارهای فعلی دنیا توسط ایران تنها بر مبنای فروش نفت است و تمام مذاکرات مقامات اول کشور ما با کشورهای دیگر به خرید و فروش نفت اختصاص یافته است. با توجه به درآمد بالای حاصل از فروش محصولات زیستی لازم است دولت راهکارهایی را برای توسعه صادرات و افزایش سهم بازار خارجی محصولات زیستی انجام دهد که در نمونه به برخی از آنها اشاره شده است.

**ارائه تسهیلاتی برای توسعه تولید داخل متناسب با هزینه صرف شده برای واردات:** در هرکجا که واردات وجود دارد دولت باید مشوق‌هایی را متناسب با عدد واردات برای حمایت از تولید داخل تخصیص دهد، برای نمونه چنانچه دارویی (مانند انسولین) ۱۰۰ میلیون دلار واردات دارد صندوق ذخیره ارزی مکلف باشد برای حمایت از تولیدکننده داخلی همین مبلغ را اختصاص دهد. به‌عنوان نمونه‌ای دیگر می‌توان به هیئت امنای ارزی اشاره کرد که در حال حاضر خریدهای عمده را در وزارت بهداشت مدیریت می‌کند، این نهاد در حال حاضر تکلیفش تنها خرید است، بنابراین قانون هیئت امنای باید به نحوی تغییر کند که ماموریت داشته باشد به ازای هر خرید، فناوری را نیز نهادینه کند.

**تغییر شیوه قیمت‌گذاری دارو در دولت جهت به‌صرفه شدن صادرات برای تولیدکنندگان:** دولت برای صادرات باید قیمتی را به تولیدکننده پیشنهاد دهد که چنانچه تولیدکننده خواست محصول را صادر نماید، مجبور نشود قیمت صادراتی خود

را نیز مطابق با قیمت داخل ارائه نماید. در حال حاضر شیوه قیمت‌گذاری باعث شده تا تولیدکنندگان محصولات خود را نتوانند به خارج از کشور با قیمت مناسب صادر کنند. همچنین چنانچه تولیدکننده‌ای موفق شود به بازار اروپا یا کشورهای با استاندارد پیشرفته ورود کند، دولت باید قیمت بالاتری را برای خرید محصولات آنها تضمین کند.

**بازار محدود داخلی برای محصولات زیستی:** علاوه بر عدم توجه به صادرات محصولات زیستی، در داخل کشور نیز در بسیاری موارد حمایت‌های لازم در رابطه با تأمین بازار این محصولات صورت نگرفته است، در ادامه راهکارهایی برای رفع موانع مربوط به بازار این محصولات اشاره شده است:

**ایجاد سامانه عرضه و تقاضا:** کل خریدهای کشور باید در یک سامانه در معرض دید تولیدکنندگان قرار گیرد و اقتصاد مربوط به آن در حوزه زیستی مشخص باشد که چه میزان خرید در چه حوزه‌ای انجام می‌شود، در این صورت تولیدکنندگان می‌توانند با اشراف اطلاعاتی نسبت به رفع نیاز کشور اقدام نمایند.

**تدوین آیین‌نامه خرید محصولات زیستی داخلی:** به‌منظور حل مشکلات مربوط به بازار تولیدکنندگان داخلی، باید آیین‌نامه‌ای تدوین شود که متضمن خرید دولت از محصول داخل بوده و در عین حال تضمین نماید واردات محصولات مشابه داخلی تنها در صورت انطباق با بالاترین استاندارد زیستی صورت می‌پذیرد به‌گونه‌ای که چنانچه کسی بخواهد محصولی را وارد نماید، بایستی بالاترین استاندارد دنیا را رعایت کند، ولی برای تولیدکننده داخل، استاندارد قابل قبول به عنوان شروع کار قبول واقع شده و سال به سال، کیفیت آن بهبود یابد به‌نحوی که بتواند با استانداردهای بین‌المللی رقابت کند.

### بحث و نتیجه‌گیری

با توجه به نتایج حاصل از مصاحبه‌ها، در جدول ذیل به‌طور خلاصه موانع اشاره شده در مسیر تحقق بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت و راهکارها و مداخلات پیشنهادی ارائه شده است.

راهکار و مداخلات	موانع	تم‌های اصلی
استفاده از نظرات متخصصان فعال در حوزه تولید محصولات در مرحله شناسایی مشکل و طراحی سیاست‌ها	ضعف قانون‌گذار در تدوین قوانینی که جنبه اجرایی داشته باشد	موانع مربوط با تدوین‌کنندگان خط‌مشی
ایجاد تکلیف قانونی برای نهادهای در حوزه محصولات زیستی در قوانین و برنامه‌های توسعه‌ای	عدم توجه کافی در قوانین، سیاست‌گذاری‌های بخشی و برنامه‌های توسعه‌ای به حوزه محصولات زیستی و واکسن	
بازنگری و اصلاح قانون تشکیل وزارت بهداشت براساس ماموریت جدید فضای فعلی کشور و توجه به توسعه تولید داخلی	عدم وجود متولی مشخص جهت اجرایی سازی بندچهارم سیاست‌های کلی سلامت در کشور	موانع مربوط با مجربان خط‌مشی
تقویت فعالیت مرکز پژوهش، توسعه فناوری و صنایع نوین در وزارت صنعت، معدن و تجارت		
افزایش هماهنگی بین نهادهای اصلی متولی بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت از طریق ایجاد کمیته‌های بین نهادی	تعارض بین نهادهای مجری بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت	
تقویت ظرفیت نهادهای تخصصی غیردولتی (انجمن‌ها و...) جهت تدوین استانداردهای تخصصی، کنترل بازار، نظارت بر واردات و ...	عدم صلاحیت علمی و تشکیلاتی نهادهای متولی	
استفاده از ظرفیت نهادهای غیردولتی تخصصی برای رفع مشکلات حوزه‌های جدید	عدم وجود متولی برای حوزه‌های جدید نظیر ریزجلبک‌ها، پروبیوتیک‌ها و... و در نتیجه سرگردانی صاحبان فناوری	
تقویت نقش مطالبه‌گری کمیسیون نظارت مجمع تشخیص مصلحت نظام	فقدان نهاد مشخصی برای پیگیری اجرایی شدن بند چهارم سیاست‌های کلی سلامت و فقدان شاخص‌ها و معیارهای مشخص برای نظارت و ارزشیابی	ضعف در نظارت و ارزیابی اجرایی شدن سیاست‌های کلی
حمایت از سرمایه‌گذاری‌های خطرپذیر و فرشتگان کسب‌وکار در بخش زیست فناوری سلامت	عدم توجه به اقتصاد زیستی در اقتصاد کلان کشور	
ارتقای حمایت نظام بانکی کشور از توسعه محصولات دانش‌بنیان		
اتخاذ ساز و کارهای لازم برای جذب اعتبارات از منابع بین‌المللی	عدم توجه به ساز و کارهای لازم برای جذب منابع بین‌المللی	ضعف در منابع مالی و بودجه
تخصیص بودجه به وزارت بهداشت جهت استانداردسازی و پژوهش در حوزه محصولات زیستی	عدم تخصیص بودجه برای پژوهش، استانداردسازی و... در حوزه محصولات زیستی	
تعریف و اعطای نشان برای رتبه‌بندی سلامت و کیفیت محصولات توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	عدم آشنایی مردم با مزایای حاصل از استفاده از محصولات زیستی	موانع مرتبط با عدم آگاهی جامعه
افزایش آگاهی عمومی و تخصصی در زمینه تجویز و مصرف دارو و تجهیزات پزشکی	عدم اطمینان پزشکان از کیفیت داروهای زیستی تولید داخل	
بازنگری برنامه‌های آموزشی با تکیه بر رویکردهای نوین آموزش، دوره‌های کارورزی، زمینه‌های نوظهور، تحولات جهانی و افزایش مهارت‌های فنی، تجاری و اجتماعی دانش‌آموختگان	ضعف مهارتی دانش‌آموختگان برای ورود به بازار کار	
استفاده از کارآفرینان حوزه صنعت زیستی به عنوان مدرسین دانشگاه	انگیزه کم دانش‌آموختگان برای ایجاد کسب‌وکار و تأسیس شرکت‌های دانش بنیان	موانع مرتبط با زیرساخت منابع انسانی
آموزش کارآفرینی به دانش‌آموزان از دوران دبیرستان		
اصلاح آیین‌نامه‌های ارتقای اعضای هیئت علمی به‌منظور افزایش انگیزه در توسعه فضای کسب و کار زیست فناوری و ایجاد ارزش افزوده ملی	نامناسب بودن نظام ارتقای اساتید در دانشگاه‌ها	موانع مرتبط با ماهیت مساله
اعمال سیاست‌های تشویقی برای تولید تجهیزات و ماشین‌آلات مرتبط با تولید محصولات زیستی در کشور	تحریم بودن بسیاری از تجهیزات و ماشین‌آلات مرتبط با تولید محصولات زیستی	موانع مرتبط با زیرساخت و تجهیزات و ماشین‌آلات

راهکار و مداخلات	موانع		تم‌های اصلی
اعزام هدفمند دانشجویان بورسیه دکتری زیست‌فناوری به کشورهای پیشرفته در زمینه‌های نوظهور	به‌روز نبودن دانش مرتبط با محصولات زیستی در دانشگاه‌ها	موانع مرتبط با دانش فنی و اطلاعات	
دعوت هدفمند از دانشمندان و صاحبان صنایع زیست‌فناوری کشورهای پیشرفته			
اعمال سیاست‌های تشویقی ویژه برای تولید محصولات با استاندارد بالاتر	کم اهمیت بودن تولید محصولات با استاندارد بالا در کشور	موانع مرتبط با تولید محصولات زیستی با کیفیت و دارای استاندارد بین‌المللی	
اصلاح نظام قیمت‌گذاری داروها بر مبنای کیفیت داروهای تولیدی			
کسب تاییدیه‌های GMP توسط صنعت داروسازی و استانداردهای ایزوی مرتبط برای تجهیزات پزشکی			
کسب گواهی WHO Prequalification توسط تولیدکنندگان برای محصولات مشمول این گواهی			
دریافت گواهی CE توسط تجهیزات پزشکی	مورد قبول نبودن استاندارد ایران در دنیا		
فعالیت در کمیته‌های فنی ملی متناظر با کمیته‌های بین‌المللی کدکس در سازمان ملی استاندارد			
تخصیص هدفمند و برنامه‌ریزی شده اعتبارات ویژه برای تعیین استانداردهای زیست‌فناوری			
استفاده از ظرفیت نهادهای غیردولتی تخصصی جهت تدوین استاندارد	عدم وجود استاندارد لازم در برخی از حوزه‌های زیستی		
تدوین آیین‌نامه و مقررات جامع واردات دارو و تجهیزات پزشکی با رویکرد تأمین نیازهای سلامت و بومی‌سازی تولید	عدم توجه به صادرات محصولات زیستی و درآمد حاصل از آن	موانع مرتبط با بازار محصولات	
اعمال سیاست‌های تشویقی ویژه برای صادرات محصولات زیست‌فناوری			
اصلاح قانون هیئت امنای ارزی (در جهت حمایت از تولیدکنندگان داخلی)			
تغییر شیوه قیمت‌گذاری دارو در دولت جهت به صرفه شدن صادرات برای تولیدکنندگان			
ایجاد سامانه عرضه و تقاضا	بازار محدود داخلی برای برخی از محصولات زیستی		
تدوین آیین‌نامه خرید محصولات زیستی داخلی			

## Barriers precluding implementation of article 4 of the general health policy and modals to overcome them

Mostafa Ghanei<sup>1</sup>, Mostafa Zamanian<sup>2</sup>, Mojdeh Nateghi<sup>3\*</sup>.

### Abstract

**Background:** In 2014, the Supreme Leader of Iran issued the general health policies document (GHPD). Despite the announcement of the GHPD and the emphasis on building strengthening and fortifying the infrastructure needed to produce pharmaceuticals, vaccines, and biotechnical products necessary for medical supplies and equipment the nation still faces many challenges in the development of the areas mentioned in this document.

1. Fellow of Academy of Medical Sciences, Professor Baqiyatallah University of Medical Sciences, Secretary of the Department of Biotechnology Development
2. Ph.D. General policy, University of Tehran
3. \* Corresponding author, Ph.D. Student of Decision making and General policy making, Allameh Tabataba'i University. nateghi@gmail.com

**Methods:** The current paper aims to clarify the barriers hindering the implementation of the fourth article of the general health policy. This applied and descriptive paper reviews related literature to identify barriers hindering the implementation of the fourth article of the general health policies and then the list was revised and corrected through interviewing a group of knowledgeable experts.

**Results:** The results of the interviews indicated that the identified barriers can be broadly categorized into several main categories: barriers related to policy makers, barriers related to policy enforcers, weaknesses in supervision and assessing the implementation of general policies, weaknesses in funding and budget, barriers of community awareness, and barriers related to the nature of the issue.

**Conclusion:** Strides must be taken to overcome the aforementioned barriers,

**Keywords:** Biological Products, Health Policy, Vaccines

## منابع

1. Kabi A, Fattahi Zafarghandi A. General Policies of the System; The Strategy of Promoting the Legislative System in the Islamic Republic of Iran. *Public Law Knowledge Quarterly* 2016; 5(15): 99-122. [In Persian]
2. Alwani SM, Sharifzadeh F. *The Book of Public Policy-Making Process*. Tehran Allameh Tabatabayi University Publications; 2014. [In Persian]
3. Rashidian A. policymaking challenges and the necessity of creating coherent structures to help evidence-informed decision-making. *Hakim Research Journal* 2018; 16: 258-261. [In Persian]
4. Kamili-Fard M. Identifying and prioritizing obstacles to the operationalization of the general policies of the administrative system communicated by the Supreme Leader, Faculty of Islamic Studies and Management. Imam Sadiq University; 2016.
5. Abasi A, Motazadiyan R, Mirae M. Investigation the barriers of Public Policy Implementation in Governmental Organizations. *ORMR* 2016; 6(2): 49-69. [In Persian]
6. Pourkiani M, Selajgeh S, Zarepour Naseerabadi F. Explaining the obstacles to policy implementation using focused group discussion (Case of Study: Law on State Service Management). *Management Quarterly of Governmental Organizations*; 2013; 1(9): 7-24. [In Persian]
7. Ashtarian K, keshvaridoost S, Farahani M. Implementation Research in Public Policy; Barriers to Optimal Implementation of Forth Development Plan in Health and Culture Section. *Iranian Journal of Public Policy* 2015; 1(2): 17-28.
8. Abbasi T, Beygi V. Explaining the Challenges of the Implementation of Public Policies in the Field of Science, Research and Technology. *Journal of Science and Technology Policy* 2016; 9(3): 1-12.
9. Majidpour M, Namdarian L. Identifying Barriers to Science and Technology Policy Implementation in Iran. *Innovation Management Journal* 2016; 4(4): 31-60.
10. Kishoredoost S. Investigating the factors affecting the implementation of the fifth development program in Iran in the field of culture and health with an emphasis on the role of implementation research in public policy-making. *Political Quarterly* 2016; 47(2): 471-487. [In Persian]