

عنوان: بازطراحی مسیر ارزش دارو در صنعت پخش ایران، مدیریت بهینه داروهای مازاد با رویکرد

پایداری، عدالت دارویی و بهره‌وری زنجیره تأمین

مشکات ترکمانیان، مهتاب محسنی، مصطفی محمدی‌نژاد، محمدرضا مرادی

خلاصه طرح

در نظام توزیع دارویی، بخشی از موجودی شرکت‌های پخش به دلایلی همچون پیش‌بینی نادرست تقاضا، سیاست‌های خرید قطعی یا تأخیر در مجوزها و تخصیص‌ها، بروز بحران‌های سلامتی یا اجتماعی دچار رکود مصرف می‌شوند. این اقلام در این مطالعه با عنوان داروهای مازاد شناخته می‌شوند. مدیریت ناکارآمد داروهای مازاد نه تنها زیان‌های اقتصادی مستقیم برای شرکت‌ها به همراه دارد، بلکه از منظر زیست‌محیطی نیز چالش‌برانگیز است و موجب اتلاف منابع سلامت عمومی می‌شود؛ به‌ویژه در شرایطی که اقشار آسیب‌پذیر به داروهای اساسی دسترسی کافی ندارند. با وجود سابقه مشارکت خیرین در حوزه سلامت در ایران، تاکنون مدل ساختاریافته و فناورانه‌ای برای مدیریت داروهای مازاد ارائه نشده است.

بررسی تجربیات موفق جهانی، نظیر پلتفرم‌های SIRUM، GIVMED، PharmaSwap و ShareMed، نشان می‌دهد که راه‌اندازی چنین پلتفرمی از نظر اجرایی امکان‌پذیر و موثر است. موفقیت در این حوزه مستلزم تحقق سه مؤلفه کلیدی زیرساخت دیجیتال برای ثبت، ردیابی و گزارش‌گیری داروها، مشارکت نهادهای خیریه و نظارتی مانند سازمان غذا و دارو و معاونت‌های متبوعه با تعریف سازوکار قانونی روشن و ایجاد سازوکارهای تضمین کیفیت، ایمنی، و شفافیت فرآیند اهدا و همراهی شرکت‌ها است.

در این پژوهش، با الگوبری از نمونه‌های موفق جهانی، یک پلتفرم بومی برای مدیریت داروهای مازاد پیشنهاد شده است. این پلتفرم شامل ماژول‌های اختصاصی برای شرکت‌های پخش، خیریه‌ها، نهادهای ناظر و داروخانه‌هاست و فرآیندهایی مانند ثبت، غربالگری، تخصیص، انتقال، تحویل، و گزارش‌گیری دقیق را شامل می‌شود. همچنین، مشوق‌هایی مانند معافیت مالیاتی برای شرکت‌های مشارکت‌کننده و صدور گواهی‌های مسئولیت اجتماعی برای فعالان این حوزه در نظر گرفته شده است. راهکارهایی برای برخی ریسک‌ها شامل ریسک تحریم‌ها، نبود چارچوب حقوقی که مستلزم همکاری سه جانبه نهادهای خیریه، انجمن صنعت پخش و سازمان غذا و دارو جهت تدوین دستورالعمل اهدا داروها، و در آخر مقاومت ذی‌نقشان است بررسی شده است.

طراحی پلتفرمی هوشمند در ایران، گامی اساسی در مسیر تحقق عدالت دارویی، پایداری زیست‌محیطی و افزایش بهره‌وری منابع محسوب می‌شود. این مدل با بهره‌گیری هوش دیجیتال و آموزش سرمایه انسانی نه تنها ظرفیت موجودی‌های مازاد را به فرصت تبدیل می‌کند، بلکه الگویی برای سیاست‌گذاری فناورانه و اجتماعی در صنعت سلامت خواهد بود.

بیان مسئله:

در نظام توزیع دارویی، بخشی از موجودی شرکت‌های پخش بنا به دلایل مختلف، از جمله پیش‌بینی نادرست تقاضا، سیاست‌های خرید قطعی، یا تأخیر در مجوزها و تخصیص‌ها و بحران‌هایی مانند همه‌گیری یا جنگ دچار رکود مصرف می‌شوند. این اقلام، که در این مطالعه با عنوان **داروهای مازاد**^۱ معرفی می‌شوند، شامل داروهای با گردش پایین، داروهای تاریخ انقضا نزدیک، یا داروهایی هستند که به دلایل بیرونی عملاً از چرخه تجویز و مصرف خارج شده‌اند. مدیریت داروهای مازاد موضوعی بین‌المللی است و تجربیات گوناگونی در سراسر جهان موجود است [۱]. در بسیاری از کشورهای توسعه یافته اروپایی و آمریکا که سابقه اهدای نظام‌مند داروهای مازاد را دارند، چارچوب‌های قانونی و گایدلاین‌های اختصاصی برای اهدای دارو تدوین شده‌است که بر نیازسنجی، اصالت دارو، تاریخ انقضا و تطابق با پروتکل‌های ملی تأکید دارند. نرم‌افزارهای مدیریتی خاص برای رصد موجودی، ثبت تراکنش، بررسی هویت و سلامت دارو، و گزارش‌گیری دقیق طراحی شده‌اند تا علاوه بر تسهیل فرآیند، نظارت حاکمیتی و سلامت دریافت‌کننده را تضمین کنند. مدیریت ناکارآمد این داروها، نه تنها موجب ضررهای مستقیم اقتصادی برای شرکت‌ها (از جمله خواب سرمایه، هزینه انبارداری، و هزینه امحا، هزینه منابع انسانی) می‌شود، بلکه از منظر زیست‌محیطی نیز چالش‌برانگیز است. فرآیندهای امحای دارویی، در صورت رعایت‌نشدن الزامات زیست‌محیطی و ایمنی، می‌تواند به آلودگی خاک، آب و هوا منجر شود. از سوی دیگر، در شرایطی که اقشار آسیب‌پذیر جامعه به داروهای اساسی دسترسی محدود دارند، اتلاف داروهایی که هنوز قابلیت مصرف دارند، نوعی ناعدالتی در سلامت و تضييع منابع عمومی تلقی می‌شود [۲].

صنعت پخش دارویی در ایران طی سال‌های اخیر با چالش‌های فزاینده‌ای در مدیریت موجودی و کاهش ضایعات دارویی مواجه بوده است. یکی از مهم‌ترین این چالش‌ها، عدم وجود سازوکار مشخص برای شناسایی، رهگیری و استفاده مجدد از داروهای مازاد است؛ داروهایی که با وجود سلامت کیفی، به دلیل گردش پایین، تاریخ انقضای نزدیک، یا تقاضای ناپایدار، از زنجیره تأمین خارج شده و در نهایت به مرحله امحا می‌رسند. از سوی دیگر، در نبود چارچوب قانونی، دیجیتالی و لجستیکی مشخص، بسیاری از شرکت‌های پخش دارویی از هرگونه ابتکار در حوزه اهدای هدفمند یا توزیع جایگزین داروهای surplus صرف‌نظر می‌کنند.

در ایران، پیشینه مشارکت خیرین در حوزه سلامت وجود دارد اما تا کنون مدل ساختاریافته و فناورانه‌ای برای مدیریت داروهای surplus ارائه نشده و بیشتر اقدامات پراکنده، دستی و فاقد مکانیزم‌های شفاف و قابل رهگیری بوده است. بیشتر شرکت‌های پخش دارویی در ایران فاقد مکانیزم شفاف و دیجیتالی برای رصد و هدایت موجودی‌های مازاد به سمت مسیرهای قابل استفاده نظیر

^۱ surplus pharmaceuticals

اهدای هدفمند، بازتوزیع منطقه‌ای، یا عرضه کنترل شده هستند. این در حالی است که تجربه کشورهای مختلف، از ایالات متحده تا هلند و یونان، نشان داده است که با طراحی پلتفرم‌های تخصصی، می‌توان بخشی از داروهای surplus را از چرخه اتلاف نجات داد و در مسیر عدالت دارویی به کار گرفت. اما در ایران، شکاف جدی بین دانش نظری و اجرای عملی در این حوزه وجود دارد. از یک سو، قوانین ناظر بر برگشت، اهدا یا انتقال داروهای تاریخ نزدیک، فاقد انعطاف‌پذیری و شفافیت کافی هستند. از سوی دیگر، زیرساخت‌های لجستیکی و فناوری اطلاعات شرکت‌های پخش، هنوز قابلیت تحلیل همزمان موجودی، هشدار انقضا و طبقه‌بندی هوشمند و اولویت‌بندی جهت قرارگیری در لیست اهدا به بیماران نیازمند را ندارند. علاوه بر این، سرمایه انسانی در شرکت‌های پخش نیز عمده‌تاً فاقد آموزش تخصصی در زمینه استفاده بهینه از داروهای مازاد و مشارکت در مسئولیت اجتماعی هستند.

از منظر بازار و برندینگ، نیز اهدا یا عرضه هدفمند داروهای surplus می‌تواند یک مزیت رقابتی باشد، اما نبود استراتژی ارتباطی مناسب با ذی‌نفعان (به‌ویژه خیریه‌ها و بیماران نیازمند)، باعث شده این ظرفیت بالفعل در ایران بلااستفاده باقی بماند.

از این‌رو، بازاندیشی در ساختار فعلی برگشت و امحای دارو در صنعت پخش ایران و ارائه مدل‌هایی بومی برای بهره‌برداری اجتماعی، اقتصادی و زیست‌پایدار از موجودی‌های مازاد دارویی، ضروری است. هدف اصلی این پژوهش، پیشنهاد طراحی یک مدل یا طرح بومی، استاندارد شده و دیجیتال برای مدیریت داروهای مازاد، بر مبنای شاخص‌های رگولاتوری، لجستیکی، اجتماعی و زیست‌محیطی، است که فرآیند شناسایی، ارزیابی و اهدای داروهای مازاد شرکت‌های پخش به خیریه‌ها و سازمان‌های مردم‌نهاد را تسهیل کند. این پلتفرم می‌تواند با ایجاد شفافیت، نظارت و تسهیل تعامل بین بازیگران مرتبط (شرکت‌ها، خیریه‌ها، نهادهای نظارتی)، به کاهش اتلاف دارو، افزایش بهره‌وری توزیع، و تحقق پایداری در زنجیره تأمین دارو، کاهش آسین‌های زیست محیطی و افزایش دسترسی برای اقشار آسیب‌پذیر و ارتقاء عدالت دارویی کمک کند.

مرور متون و پیشینه

راهکارهای فناوری اطلاعات متعددی برای بهبود سلامت عمومی و به خصوص پاسخ به بحران‌ها به عنوان مثال سیستم‌های اهدای خون معرفی شده‌اند. «اپلیکیشن اهدای خون^۲ و نجات جان^۳» یک پلتفرم مبتنی بر اندروید است که با استفاده از فناوری GPS امکان شناسایی سریع اهداکنندگان خون نزدیک را فراهم می‌کند. این سیستم به طور موثر اهداکنندگان و گیرندگان را در مواقع اضطراری به هم متصل می‌کند و ویژگی‌هایی مانند تأیید OTP ارتباط ایمن را تضمین می‌کند. علاوه بر این، مطالعات دیگر

^۲ Blood Donation App

^۳ Life Saver App

سیستم‌های مبتنی بر ابر را برای مدیریت داده‌های اهدای خون، بهبود دسترسی و ردیابی پیشنهاد کرده‌اند. چنین نوآوری‌هایی در افزایش مشارکت اهداکنندگان، بهبود مدیریت منابع پزشکی و کاهش زمان مورد نیاز برای یافتن اهداکنندگان مناسب در شرایط بحرانی موفقیت‌آمیز بوده‌اند[۳].

یک نمونه موفق جهانی در حوزه پلتفرم اهدا و توزیع تجهیزات پزشکی، مدشر (MedShare) است که از سال ۱۹۹۸ در آمریکا فعالیت می‌کند. این پلتفرم با ایجاد پلی بین بیمارستان‌های پیشرفته (اهداکننده تجهیزات مازاد) و مراکز درمانی محروم در ۱۱۰ کشور جهان، الگویی اثبات‌شده برای مدیریت چرخه حیات تجهیزات پزشکی ارائه کرده است[۴].

در دو دهه اخیر، مدیریت داروهای surplus به‌عنوان یکی از محورهای اصلی در برنامه‌های توسعه پایدار نظام سلامت مورد توجه قرار گرفته است. بسیاری از کشورها، با هدف کاهش ضایعات دارویی و ارتقای دسترسی به دارو، به ایجاد پلتفرم‌های دیجیتال، برنامه‌های اهدای ساختاریافته و حتی بازارهای کنترل‌شده داروی surplus روی آورده‌اند.

تأثیر عملیاتی	ویژگی کلیدی	همکار اصلی	کشور	نام پلتفرم
توزیع ۴۰۰۰۰ بسته به ۳۰۰۰۰۰ نفر	پلتفرم دیجیتال + ردیابی قانونی	بیماران نیازمند	آمریکا	SIRUM [5]
توزیع به داروخانه‌های اجتماعی	تطبیق نیاز و مازاد با بارکد	NGOها	یونان/چندملیتی	GIVEMED [6]
همکاری سراسری در سطح محلی	ارسال رایگان	داروخانه‌ها	سوئیس/چندملیتی	ShareMedSwiss [7]
۱۸۰۰۰۰ یورو صرفه‌جویی در یک سال	بازار آنلاین B2B برای داروهای انقضادار	داروخانه‌ها	هلند	PharmaSwap [8]
۲/۶۹ میلیون پوند داروی توزیعی در سال.	کنترل کیفیت + انطباق GMP . داروی مازاد نیست لزوماً.	شرکت‌ها، NGOها	بریتانیا	IHP – Boaz [9]

SIRUM⁴: این پلتفرم یکی از موفق‌ترین نمونه‌های جهانی در این حوزه است. این سامانه توانسته است با اتصال بین مراکز بهداشتی، داروخانه‌ها و خیریه‌ها، بیش از ۲۰۰ میلیون دلار دارو را به بیماران نیازمند اهدا کند. ویژگی مهم SIRUM، ساختار کاملاً دیجیتال، سازوکار رگولاتوری شفاف، و تمرکز بر امنیت و سلامت مصرف‌کننده است.

GIVMED: در یونان، این پلتفرم فعالیت خود را در سال ۲۰۱۶ با هدف کاهش دورریز دارویی در خانواده‌ها و داروخانه‌ها آغاز کرد. این سامانه به شهروندان اجازه می‌دهد داروهای بلااستفاده خود را از طریق شبکه‌ای از NGO ها به بیماران نیازمند اهدا کنند. طبق گزارش رسمی، GIVMED از سال ۲۰۱۶ تا ۲۰۲۲ بیش از ۷۰۰ هزار بسته دارو جمع‌آوری و توزیع کرده است.

ShareMed: یک سازمان مردم‌نهاد سوئیسی است که با هدف خلق نظام گردش مجدد داروهای سالم، مازاد و بازنشده عمل می‌کند. آنها بر تبدیل داروهای مازاد به فرصت سلامت برای افراد محروم تمرکز دارند و تلاش می‌کنند با استفاده از فناوری دیجیتال پایدار محیط زیست را نیز حفظ کنند. در سوئیس هر سال میلیون‌ها بسته داروی سالم و باز نشده با ارزشی معادل ۱ میلیارد فرانک امحاء می‌شود. این پلتفرم درصدد تبدیل این دورریز به چرخه استفاده پزشکی است.

PharmaSwap: پلتفرم PharmaSwap در هلند، رویکرد متفاوتی را پیش گرفته است: ایجاد یک بازار ایمن و تحت نظارت برای مبادله داروهای surplus بین داروخانه‌ها. این مدل، به‌ویژه برای داروهای گران‌قیمت یا کمیاب، کارآمد است و مانع از دورریز آنها می‌شود. PharmaSwap به‌صورت پایلوت توسط انجمن داروسازان هلند حمایت شده و از تأیید رگولاتوری برخوردار است.

IHP – Boaz: IHP⁵ یک سازمان مردم‌نهاد جهانی مستقر در بریتانیا است که از سال ۲۰۰۴ به هماهنگی و ارسال داروهای ضروری و باکیفیت به بیش از ۷۶ کشور درگیر بحران یا محروم فعالیت کرده است. Boaz یک سیستم نرم‌افزاری بر پایه ابر و تخصصی برای مدیریت اهدای محصولات دارویی و پزشکی است که در سال ۲۰۱۹ توسط IHP راه‌اندازی شد. این پلتفرم از ابزارهای ردیابی، ثبت دقیق ارتباطات، و کنترل کیفیت برای تضمین انتقال ایمن داروها استفاده می‌کند. فقط در سال ۲۰۲۲ بیش از ۲ میلیون درمان دارویی از طریق Boaz جمع‌آوری و ارسال شده که ارزشی معادل ۲/۶۹ میلیون داشته و به نزدیک به ۶۰۰,۰۰۰ نفر ارائه گردیده است. سیستم Boaz توانسته میزان اهدای دارو را پس از پیاده‌سازی تا ده برابر بیشتر کند و روند اهدای غیرسیستماتیک را به ساختار استاندارد و قابل اتکا تبدیل نماید

⁴ Supporting Initiatives to Redistribute Unused Medicine

⁵ International Health Partners

در مقاله مروری منتشرشده در *Globalization and Health* (2023)، بیش از ۵۰ برنامه اهدا در کشورهای مختلف تحلیل شده‌اند [۱۰]. این مطالعه نشان می‌دهد که برنامه‌های موفق، معمولاً دارای عناصر زیر هستند:

- زیرساخت دیجیتال رصد دارو
- مشارکت قانونی خیریه‌ها
- الزامات کیفی و بسته‌بندی مجدد دارو
- شفافیت در مسیر گردش دارو از انبار تا بیمار

در مطالعه Ming Ren Toh و همکاران امکان‌سنجی بازیافت دارو و ارزیابی صرفه‌جویی واقعی در هزینه‌ها از بازیافت داروهای زائد و اینکه آیا قابلیت استفاده مجدد از داروهای زائد در بین طبقات مختلف دارویی و منابع اهداکننده متفاوت است را ارزیابی شد. محققان داروهای اهدایی از بیمارستان‌ها، کلینیک‌های پزشکی خصوصی و بیمارانی را که از نوامبر ۲۰۱۳ تا ژانویه ۲۰۱۴ از پروتکل بازیافت دارو در یک مرکز مراقبت‌های ویژه استفاده می‌کردند، جمع‌آوری و ارزیابی کردند. هزینه‌ها با استفاده از یک لیست قیمت‌گذاری مرجع از یک بیمارستان دولتی محاسبه شد. در مجموع ۲۴۴ مورد اهدایی، بالغ بر ۲۰۷۵۹ واحد دوز، در طول دوره مطالعه جمع‌آوری شد. اکثر موارد اهدایی (۹۰.۸٪) قابل استفاده مجدد بودند که در مجموع ۵۲۶۶ دلار سنگاپور صرفه‌جویی در هزینه را به همراه داشت. کمتر از ۲ ساعت در روز توسط یک تکنسین داروخانه صرف فرآیندهای دسته‌بندی و توزیع می‌شد. احتمال استفاده مجدد از داروهای اهدایی توسط مراکز درمانی سه برابر بیشتر از داروهای بیماران بود (نسبت شانس = ۳.۶۱۴، فاصله اطمینان ۹۵٪ = ۳.۱۲۷، ۴.۱۷۶). داروهای متعلق به کلاس^۶ G (۰٪)، H (۸.۲٪) و L (۳۰.۰٪) کمترین میزان قابلیت استفاده مجدد را داشتند [۱۱].

مطالعه‌ای در سال ۲۰۲۴ با بررسی دیدگاه‌های شهروندان سعودی نسبت به اهدای دارو، نشان داد که اکثریت مردم از اهدای داروهای بلااستفاده به بیماران حمایت می‌کنند، اما عدم وجود چارچوب شفاف، نبود آگاهی، و ترس از پیامدهای حقوقی، موانع اصلی اهدای مؤثر دارو در کشورهای جنوب جهانی هستند. این مطالعه شامل ۴۳۰ پاسخ‌دهنده بود. از این تعداد، ۷۳.۰٪ دارای مدرک دانشگاهی بودند، با این حال ۶۶.۳٪ از برنامه‌های اهدای دارو بی‌اطلاع بودند و ۸۴.۲٪ در مورد دفع صحیح دارو آگاهی نداشتند. با وجود این، ۷۱.۴٪ معتقد بودند که برنامه‌های اهدای دارو تأثیر مثبتی بر مراقبت‌های بهداشتی و سلامت عمومی دارند و

^۶ Anatomical Therapeutic Chemical class

۸۷.۹٪ آنها را به عنوان کاهش ضایعات دارو و آلودگی محیط زیست مرتبط می‌دیدند. ۶۹.۳٪ معتقد بودند که این برنامه‌ها می‌توانند در کاهش تجارت غیراخلاقی داروها نقش داشته باشند. با این حال، ۴۸.۱٪ نگرانی خود را در مورد سوء استفاده احتمالی از داروهای اهدایی ابراز کردند [۱۲].

جمع‌بندی: الگوهای کلیدی برای مدل بومی ایران

عناصر	پلتفرم‌های مرجع	اقتباس برای ایران
فناوری اطلاعات	SIRUM, GIVMED	اپلیکیشن ملی با نقشه نیازها، ردیابی داروها و سیستم تطبیق هوشمند.
لجستیک توزیع	ShareMedSwiss , IHP-Boaz	شبکه توزیع مبتنی بر NGO ها و استفاده از داروخانه‌ها به عنوان پایگاه‌های محلی.
کاهش ضایعات	SIRUM, PharmaSwap	سامانه مبادله مازاد داروها بین بیمارستان‌ها و مراکز درمانی.
تمرکز بر بحران‌ها	IHP-Boaz, MEDforNGOs	ایجاد ذخیره استراتژیک دارو و تجهیزات برای مناطق محروم/تحت تحریم.
استانداردسازی	ShareMedSwiss , PharmaSwap	مکانیزم‌های کنترل کیفیت داروها و آموزش بهره‌برداری از تجهیزات.

روش‌ها

داروهای مازاد/قابل اهدا

در این بستر پلتفرم، این داروها شامل اقلامی است که بسته بندی آن سالم بوده و کیفیت آن حفظ شده باشد و شامل موارد زیر است:

- داروهایی که گردش پایین دارند یا تقاضای مصرف‌شان به دلیل تغییر بازار کاهش یافته،

- داروهایی که در کوتاه‌مدت به تاریخ انقضا نزدیک می‌شوند (برای ورود به گردش کار اهدا باید حداقل ۵ ماه انقضا داشته باشند و حداقل دو ماه برای برخی اقلام خاص)،
- فاقد تقاضای جدید هستند، اما همچنان در شرایط استاندارد قابل مصرفند.
- تولید مازاد شرکت‌های دارویی هستند که ممکن است به دلیل خرید بیش از نیاز ماده اولیه و تاریخ نزدیک شدن مواد اولیه رخ داده است.
- حتی ممکن است این داروها جهت برنامه‌های مسئولیت اجتماعی شرکت‌های تامین کننده در نظر گرفته شده باشند.

این داروها قابلیت انطباق با مدل‌هایی مانند پلتفرم دیجیتال اهدای دارو را دارند.

برای ارائه یک چارچوب (BOMS (Bill of Materials Management System برای مدیریت داروهای مازاد، باید مدل BOM را با نیازهای خاص و الزامات اهدای دارو تطبیق دهیم. چارچوب BOMS معمولاً به لیست ساخت و مدیریت مواد اولیه در تولید محدود می‌شود، اما می‌توان آن را به شکل زیر برای این حوزه طراحی و شرح داد:

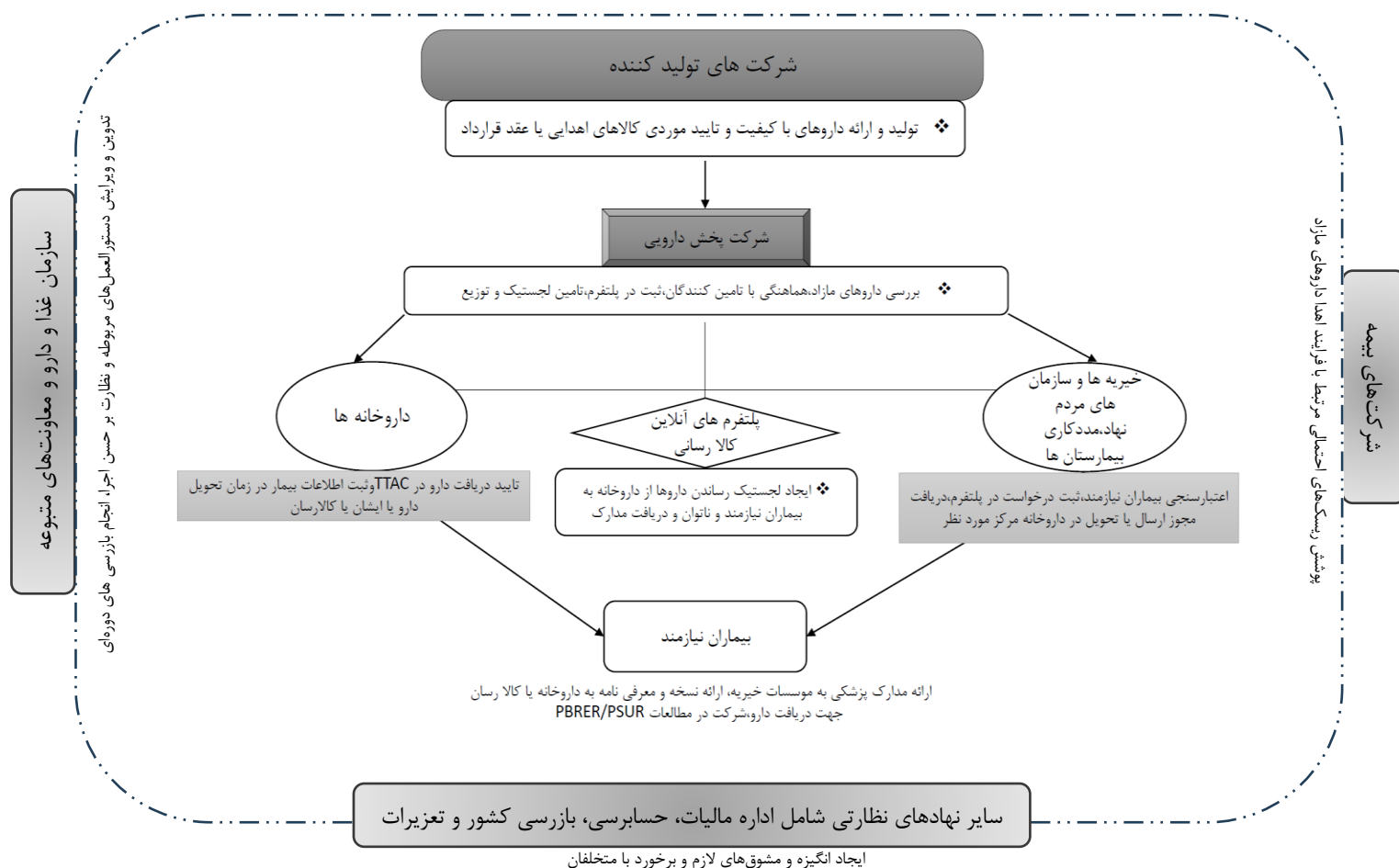
شناسایی	جمع‌آوری و ثبت دقیق همه داروهای مازاد با تمام جزئیات مربوط
غربالگری	ارزیابی کیفیت و قابلیت اهدا طبق استانداردها (اصالت سنجی)
نیازسنجی	شناسایی داروهای مورد نیاز بیماران
تخصیص	تطابق اقلام قابل اهدا با نیازهای سازمان‌های دریافت‌کننده
انتقال	مدیریت لجستیک، پیگیری و ثبت وضعیت دارو در کل مسیر
تحویل	تایید دریافت و مصرف اقلام توسط بیمار و ثبت بازخورد

چارچوب پیشنهادی پلتفرم اهدا دارو، یک مدل تلفیقی، بر پایه تحلیل دقیق تجربیات بین‌المللی، مطالعه موردی نرم‌افزارهای مشابه و بررسی موانع اجرایی و حقوقی بومی تدوین شده است. در این مدل، تمامی اطلاعات مربوط به داروهای مازاد از جمله نوع دارو، شماره سری ساخت، تاریخ انقضا و شرایط نگهداری به صورت دیجیتال ثبت و راستی‌آزمایی می‌شود تا امکان ردیابی دقیق، حفظ کیفیت و جلوگیری از ورود اقلام نامناسب فراهم شود. طراحی پلتفرم شامل ماژول‌های اختصاصی برای سه گروه کلیدی است: شرکت‌های پخش (جهت ثبت داروهای مازاد)، خیریه‌ها (برای ارائه درخواست و دریافت دارو) و نهادهای ناظر (به‌منظور اعتبارسنجی، نظارت و صدور مجوزهای لازم). غربالگری و ارزیابی داروهای ورودی بر اساس گایدلاین‌های سازمان جهانی بهداشت و استانداردهای داخلی انجام می‌گیرد تا ایمنی مصرف‌کنندگان نهایی تضمین شود. از دیگر مؤلفه‌های اساسی این پلتفرم، امکان گزارش‌گیری دقیق و ترسیم مسیر شفاف اهدا (tracking & reporting) است که اعتماد همه ذی‌نفعان را تقویت می‌کند. به منظور ترغیب فعالان صنعت پخش به مشارکت در این فرایند، سازوکارهای تشویقی مانند معافیت‌های مالیاتی یا امتیازات مرتبط با

مسئولیت اجتماعی سازمانی نیز در نظر گرفته شده است. همچنین، ایجاد یک شبکه ملی از خیریه‌های حوزه سلامت و توسعه کانال‌های ارتباطی منسجم بین آن‌ها توصیه می‌شود تا فرایند اهدا به صورت هماهنگ، شفاف و هدفمند انجام گیرد. این اجزا در کنار یکدیگر، بنیان عملیاتی مدل پیشنهادی پلتفرم ملی اهدا دارو را شکل می‌دهند.

اجزای کلیدی پلتفرم

پروفايل ذينفعان (Stakeholder Management)



ماژول مدیریت داروهای مازاد

- ثبت داروی مازاد توسط شرکتهای پخش و داروخانه‌ها با اطلاعات کامل و استاندارد
- اعتبارسنجی و رهگیری قابل انجام با استفاده از کد GLN داروخانه و سیستم‌های پشتیبان مانند تیتک

گردش کار اهدای دارو

۱. شرکت پخش یا داروخانه دارای GLN معتبر داروی مازاد را در سامانه ثبت و وضعیت موجودی خود را به روزرسانی می‌کند.
۲. داروخانه‌هایی که تمایل به همکاری دارند ثبت می‌شوند. سیستم با استعلام کد GLN، اعتبار داروخانه را راستی‌آزمایی میکند.
۳. خیریه‌ها و سازمان‌ها دارای تایید وزارت کشور در سامانه ثبت نام کرده و اعتبارسنجی می‌شوند.
۴. خیریه یا سازمان سلامت لیست داروهای مورد نیاز برای مصرف طی ۳ ماه را ثبت می‌کند و درخواست دریافت دارو در شهر مورد نظر را می‌دهد. در صورت ناتوانی و معلولیت به صورت موردی بیماران جهت هماهنگی کالارسان در پلتفرم اعلام می‌شوند.
۵. تأیید فرآیند توسط نهاد ناظر (سازمان غذا و دارو یا ایجاد بستر داوطلبی در انجمن صنعت پخش) از نظر سلامت، تاریخ انقضا و استاندارد بودن داروها.
۶. تخصیص و ارسال و انتقال دارو از طریق شرکتهای پخش با لجستیک مناسب به داروخانه مقصد وابسته به خیریه و ارسال معرفی نامه الکترونیک توسط خیریه به حساب داروخانه به نام بیمار (کدملی/کد اتباع). در صورت تایید ارسال دارو توسط پلتفرم‌های آنلاین کالارسانی، تحویل دارو از داروخانه به بیمار با نظارت سازمان غذا و دارو انجام می‌شود.
۷. دریافت دارو توسط بیمار از داروخانه یا در صورت ناتوانی برای مراجعه به داروخانه دریافت از کالارسان، بر اساس نسخه الکترونیک یا کاغذی و معرفی نامه خیریه.
۸. رهگیری زنجیره تحویل از طریق ثبت تراکنشها در تیتک و دریافت رسید نهایی از داروخانه یا خیریه.
۹. ثبت گزارش نهایی و ایجاد شفافیت برای همه نهادهای ذیربط.

ماژول گزارش‌دهی و شفافیت

- تمامی تراکنش‌ها، دریافت و تحویل داروها به صورت لحظه‌ای در سامانه پلتفرم و تیتک سازمان غذا و دارو ثبت و در دسترس نهادهای نظارتی و مالی قرار می‌گیرد.
- قابلیت مشاهده‌ی وضعیت داروهای اهدایی در هر مرحله توسط سازمان غذا و دارو، شرکت پخش، داروخانه و خیریه.

ماژول تشویق و ایجاد انگیزه

- صدور گواهی دیجیتال اهدای دارو برای شرکتهای تامین کننده و پخش جهت بهره‌مندی از معافیت مالیاتی یا رتبه‌بندی مسئولیت اجتماعی.

شاخص‌های کلیدی عملکرد (KPI) برای ارزیابی موفقیت سیستم

تعریف و روش اندازه‌گیری	شاخص	حوزه
تعداد بیماران دریافت کننده داروی اهداشده در بازه‌های فصلی	تعداد بیماران تحت پوشش	دسترسی به دارو
تفاوت ریالی بین هزینه امحای سالانه قبل و بعد از راه‌اندازی سامانه	کاهش هزینه امحا	صرفه‌جویی مالی
وزن، تعداد یا ارزش داروهای اهداشده که به مصرف رسیده‌اند	مقدار داروی توزیع شده	حجم گردش دارو
میانگین مدت‌زمان گردش از ثبت تا دریافت در مقصد نهایی	زمان بین ثبت دارو تا تحویل	زمان فرآیند
تعداد خیریه‌ها، شرکت‌های پخش، بیمارستان‌ها و نهادهای ناظر فعال در سامانه	تعداد نهادهای همکار	مشارکت بین‌بخشی
نسبت داروهای برگشتی یا گزارش‌های مربوط به کیفیت نامطلوب	درصد گزارش موارد مغایرت	کیفیت و ایمنی
مقایسه سالانه میزان داروی امحاشده قبل و بعد از سامانه	کاهش ضایعات دارویی	پایداری زیست‌محیطی
مشارکت مستند شرکت‌ها در برنامه و تأثیر آن بر برند یا معافیت مالیاتی	امتیاز CSR شرکت‌ها	مسئولیت اجتماعی

این طرح، با چند ریسک کلیدی مواجه است که مدیریت هوشمندانه آن‌ها برای موفقیت طرح حیاتی است:

تحریم: پیامدهای محتمل این ریسک شامل اختلال در دسترسی به فناوری‌های پایه (مانند سرورهای ابری بین‌المللی)، محدودیت در به‌روزرسانی سامانه و آسیب‌پذیری در تبادل داده‌هاست. راهکار مقابله با آن توسعه نسخه کاملاً مستقل از زیرساخت‌های جهانی بر بستر ابر ملی (شتاب یا پاد) با استفاده از فناوری‌های بومی است. این شامل طراحی معماری مبتنی بر رایانش لبه‌ای (Edge Computing) برای کاهش وابستگی به دیتاسنترهای متمرکز، به‌کارگیری استانداردهای رمزنگاری تاییدشده داخلی و پیاده‌سازی پروتکل‌های ارتباطی جایگزین (مانند شبکه‌های ملی اطلاعات) می‌شود. پشتیبان‌گیری دوره‌ای در سرورهای فیزیکی تحت کنترل سازمان غذا و دارو نیز امنیت داده‌ها را تضمین می‌کند.

چالش انطباق قانونی: عدم وجود چارچوب حقوقی مشخص برای اهدای دارو ممکن است به تعارضات عملیاتی مانند مسئولیت

حقوقی داروهای اهدایی، تضمین کیفیت و مدیریت داروهای برگشتی و عدم برگشت دارو به چرخه توزیع منجر شود. راهکار پیشنهادی تشکیل کارگروه سه‌جانبه متشکل از نمایندگان وزارت بهداشت، سازمان نظام داروسازی و انجمن خیریه‌های سلامت است تا ظرف ۶ ماه «دستورالعمل ملی اهدای دارو» را تدوین کنند. این دستورالعمل باید مواردی چون فرآیندهای تایید صلاحیت خیریه‌ها، ضوابط فنی نگهداری داروهای اهدایی در داروخانه‌ها و الگوی پاسخگویی در برابر حوادث احتمالی را پوشش دهد. الحاق این دستورالعمل به «آیین‌نامه اجرایی قانون دارو» نیز ضمانت اجرایی آن را تقویت می‌کند.

عدم همکاری ذینفعان: داروخانه‌ها ممکن است به دلیل بار کاری اضافی، نگرانی درباره مسئولیت حقوقی یا عدم توجه اقتصادی مشارکت نکنند. برای غلبه بر این مقاومت، طراحی مدل درآمدی اشتراکی ضروری است که در آن داروخانه‌ها به ازای هر داروی توزیع‌شده حق‌الزحمه عملیاتی یا معافیت مالیاتی دریافت می‌کنند. منبع تامین این هزینه می‌تواند ترکیبی از صندوق ملی سلامت، مسئولیت اجتماعی شرکت‌های پخش و تولیدکننده و کمک‌های خیریه‌های دریافت‌کننده باشد. همچنین اعطای امتیازات انگیزشی مانند اولویت در توزیع داروهای کم‌یاب (منتخب شدن)، افزایش سقف بازپرداخت چک‌ها به شرکت‌های پخش یا تخفیف خرید و معافیت‌های مالیاتی به داروخانه‌های فعال، مشارکت آن‌ها را جذاب می‌کند. از طرفی ممکن است مقاومتی از سوی تامین‌کنندگان و شرکت‌های پخش به دلیل ترس از کاهش فروش، نگرانی از افشای اطلاعات و مسائل برندینگ باعث مانع تراشی در همکاری ایشان شود. این در حالی است که تجربه جهانی نشان داده است شرکت‌هایی که در چنین طرح‌هایی مشارکت می‌کنند، نه تنها وجهه اجتماعی خود را ارتقا می‌دهند، بلکه در بلندمدت از وفاداری بیشتر مشتریان و حمایت نهادهای نظارتی برخوردار می‌شوند. شرکت‌های تأمین‌کننده و همچنین شرکت‌های پخش دارو می‌توانند با مشارکت در این طرح، علاوه بر ایفای نقش اجتماعی، مزایای ملموسی برای برند خود ایجاد کنند. همکاری در توزیع داروهای اهدایی به عنوان یک اقدام مسئولیت اجتماعی شرکتی ثبت شده و گواهی‌های رسمی از وزارت بهداشت دریافت می‌کنند که می‌تواند در کمپین‌های تبلیغاتی مورد استفاده قرار گیرد. این شرکت‌ها امکان درج لوگوی خود در وبسایت خیریه و پلتفرم اهدا دارو در صورت تمایل را خواهند داشت که نوعی تبلیغ غیرمستقیم و اثربخش محسوب می‌شود. از منظر مالی، معافیت‌های مالیاتی برای کمک‌های ارائه شده در نظر گرفته می‌شود. همچنین در مناقصات دولتی، شرکت‌های مشارکت‌کننده از امتیاز ویژه برخوردار خواهند شد. گزارش‌های دوره‌ای از تأثیر این طرح بر سلامت مناطق محروم و بیماران نیازمند، محتوای ارزشمندی برای روابط عمومی شرکت‌ها فراهم می‌آورد. همچنین

امکان پیگیری^۷ بیماران برای استفاده از اطلاعات ایشان در مطالعات post market مانند PSUR و PBRER جهت تکمیل مستندات داروها و استفاده در پرونده‌های صادراتی وجود دارد. این همکاری سه‌جانبه بین بخش خصوصی، دولت و خیریه‌ها در نهایت به بهینه‌سازی زنجیره تأمین، کاهش ضایعات دارویی و تقویت وجهه اجتماعی شرکتها منجر می‌شود.

سایر ریسک‌های حیاتی: ریسک امنیت داده‌ها با پیاده‌سازی دفترکل توزیع‌شده (DLT) مبتنی بر بلاک‌چین ملی کاهش می‌یابد تا شفافیت توزیع داروها بدون افشای اطلاعات حساس تضمین شود. همچنین کمک‌هایی که با نیازهای گیرنده همسو نیستند، یا به طور ضعیف مدیریت می‌شوند به عنوان مثال، شامل داروهای نامناسب، ممکن است به جای مزایا، خطراتی برای اعتبار ایجاد کنند و به حسن نیت یک شرکت آسیب برساند، همانطور که در گذشته برخی برندهای بزرگ دارویی دچار مشکل شده اند. اما در پلتفرم‌های اینچینی با رعایت بالاترین استانداردها در شیوه‌های اهدای دارو، اقدام بر اساس نیازهای واقعی و شفافیت با ذینفعان، که از مؤثرترین استراتژی‌ها برای ارتقای تصویر برند تولیدکنندگان دارو در برنامه‌های اهدای مازاد و نزدیک به انقضا هستند امکانپذیر است. همچنین با امکان گزارش‌دهی و مستندسازی تأثیرات مثبت از تعداد بیماران بهره‌مند و ارزش داروهای اهداشده، شرکت می‌تواند نقش خود را در سلامت جامعه و حفظ محیط زیست (کاهش پسماند دارویی) برجسته سازد.

نتیجه گیری و بحث

برای موفقیت چنین مدلی در ایران، رعایت چند اصل کلیدی حیاتی است:

نخست، سازگاری با شرایط تحریمی و زیرساخت‌های داخلی، که مستلزم استفاده از فناوری‌های متن‌باز (open source)، استقرار سرورهای داخلی، و طراحی ساختارهای غیرمتمرکز برای جلوگیری از اختلال است. دوم، تلفیق با ساختارهای موجود کشور. این به معنای امکان اتصال به سامانه‌هایی مانند «۱۹۰» وزارت بهداشت، یا همکاری هدفمند با نهادهایی نظیر جمعیت هلال احمر و خانه‌های سلامت در مناطق روستایی است. سوم، توجه به منطق اقتصاد چرخشی در حوزه سلامت، از جمله ارائه مشوق‌های مالیاتی یا اعتباری به بیمارستان‌ها و مراکز درمانی مشارکت‌کننده در سامانه. و نهایتاً، پایداری اجتماعی و اکولوژیک مدل، که با آموزش جوامع محلی برای مدیریت پایگاه‌های توزیع دارو، مشارکت داوطلبانه شبکه‌های بهداشت و استفاده از ظرفیت‌های بومی، قابل تحقق خواهد بود. طراحی چنین مدلی، فرصتی بی‌نظیر برای گذار از نظام سنتی و پرهزینه برگشت و امحای دارو به سمت یک رویکرد فناورانه، عدالت‌محور و آینده‌نگر در صنعت پخش دارویی ایران است.

⁷ Follow up

نقاط بحرانی و ریسک‌هایی که در مسیر طراحی و اجرای پلتفرم اهدای دارو باید مدنظر قرار گیرند، شامل مجموعه‌ای از ملاحظات فنی، حقوقی و اجرایی هستند که نادیده گرفتن آن‌ها می‌تواند اثربخشی و ایمنی این سیستم را تحت تأثیر قرار دهد. یکی از چالش‌های جدی، ثبت نادرست یا ناقص اطلاعات دارو از جمله تاریخ انقضا، شماره سری ساخت یا شرایط نگهداری است که در صورت وقوع، می‌تواند مستقیماً سلامت مصرف‌کننده نهایی را تهدید کند. از سوی دیگر، ابهام یا عدم رعایت قوانین و مقررات مربوط به اهدای دارو نیز یکی از موانع مهم به شمار می‌رود، چرا که فقدان چارچوب حقوقی شفاف، زمینه بروز سوء تفاهم‌ها، تخلفات و حتی تعلیق برنامه را فراهم می‌کند. در سطح سازمانی نیز، مقاومت برخی شرکت‌های پخش در برابر شفاف‌سازی و اعلام موجودی‌های مازاد قابل پیش‌بینی است؛ چرا که این اقدام ممکن است از نظر اقتصادی یا تصویر برند، برای آن‌ها چالشی تلقی شود. علاوه بر این، اطمینان از کیفیت داروهای اهدا شده موضوعی حیاتی است، به‌ویژه اگر داروها در آستانه انقضا یا با شرایط نگهداری حساس باشند؛ بنابراین ارزیابی دقیق و کارشناسی پیش از توزیع ضروری است. موضوع شفافیت و قابلیت رهگیری نیز از جمله چالش‌های اساسی محسوب می‌شود. عدم امکان ردیابی دقیق مسیر انتقال دارو تا مصرف‌کننده نهایی، نه تنها اعتماد عمومی را خدشه‌دار می‌سازد، بلکه قابلیت پاسخگویی و نظارت را نیز کاهش می‌دهد. چالش‌های لجستیکی شامل ذخیره‌سازی ایمن، حمل دارو با رعایت زنجیره سرد (در صورت نیاز)، و توزیع بهینه در مناطق مختلف، دیگر بخش حساس این فرایند است که به زیرساخت مناسب نیاز دارد.

با این حال، تجارب موفق کشورهای در حال توسعه یا درگیر بحران که شرایطی مشابه ایران دارند، نشان داده است که می‌توان با طراحی چارچوب عملیاتی دقیق، این ریسک‌ها را مدیریت و به فرصت تبدیل کرد. پلتفرم‌هایی که در این کشورها به کار گرفته شده‌اند، اثبات کرده‌اند که امکان استناد و الگوبرداری از آن‌ها برای توسعه یک مدل بومی و قابل اجرا در ایران وجود دارد.

محدودیت‌های مطالعه و پیشنهاداتی برای تحقیقات و اقدامات آتی

اجرای این مطالعه با هدف ترسیم وضعیت موجود مدیریت داروهای مازاد در صنعت پخش دارویی ایران و طراحی چارچوبی بومی برای استفاده مجدد از این منابع دارویی ارزشمند برنامه‌ریزی شده بود. با وجود تلاش برای اجرای یک مطالعه مقطعی⁸ مبتنی بر پرسش‌نامه در سطح شرکت‌های پخش دارویی کشور، میزان مشارکت و همکاری برخی شرکت‌ها پایین‌تر از انتظار بود. این عدم مشارکت می‌تواند دلایلی از جمله نگرانی نسبت به افشای آمار داروهای بلااستفاده، دغدغه‌های حقوقی، یا کمبود زمان و منابع برای پاسخ‌دهی داشته باشد.

⁸ cross-sectional

از دیگر محدودیت‌های مطالعه می‌توان به نبود دسترسی کامل به داده‌های قابل اتکا درباره میزان واقعی ضایعات دارویی، هزینه‌های امحا، و ساختار فعلی اهدای دارو در مقیاس ملی اشاره کرد. همچنین، فقدان یک سامانه متمرکز اطلاعاتی در سطح وزارت بهداشت یا سازمان غذا و دارو موجب شد بخش‌هایی از تحلیل‌ها به صورت کیفی یا بر پایه داده‌های پراکنده انجام شوند.

با وجود این محدودیت‌ها، یافته‌های کیفی و تطبیقی به‌دست‌آمده از مرور متون بین‌المللی و تحلیل تجارب جهانی، بستر مناسبی برای طراحی یک مدل بومی فراهم کرده‌اند. در صورت موفقیت فاز اول این طرح، این پلتفرم می‌تواند به عنوان بستر امن و شفافیت جهت تبادل دارو توسط داروخانه‌ها و بیمارستان‌ها و همچنین اعلام داروهای تاریخ گذشته توسط بیماران جهت جمع‌آوری و امحا نیز استفاده شود.

منابع:

۱. Adam J. Mackridge, J.F.M., *Returned medicines: waste or a wasted opportunity?* Journal of Public Health, 2007. **29**(3): p. 258–262.
۲. Wang LS, A.Z., Wang ES, Chik Z, *Unused medicine take-back programmes: a systematic review*. J Pharm Policy Pract, 2024.
۳. Tahiru Abdul-Gafaru, D.S.L., Kennedy Kumangkem Kubuga, *Progression towards an e- Management Centralized Blood Donation System*. Asian Journal of Research in Computer Science, 2024. **17**(4): p. 44-61.
۴. [cited 2025 26 Jul]; Available from: <https://www.medshare.org/about/our-story/>.
۵. [cited 2025 22 Jul]; Available from: <https://sirum.org/>.
۶. [cited 2025 28 Jul]; Available from: <https://givmed.org/en/technologia-app/>.
۷. [cited 2025 15 Jul]; Available from: <https://sharemedswiss.org/>.
۸. [cited 2025 ۲۰ Jul]; Available from: <https://www.pharmaswap.com/en.html>.
۹. [cited 2025 21 Jul]; Available from: <https://www.ihpuk.org/boaz>.
۱۰. Permaul Flores H, K.J., Dimancesco D, Wong A, Lexchin J, *Medicine donations: a review of policies and practices*. Globalization and Health, 2023.
۱۱. Toh MR, C.L., *Turning waste medicines to cost savings: A pilot study on the feasibility of medication recycling as a solution to drug wastage*. Palliat Med, 2017. **Jan;31(1)**: p. 35-41.
۱۲. Alredaini I, A.N., Muzayen KJ, Alalwani R, Bafaraj G, Alshammari AS, Alharbi AS, AlHuzaym HM, Elrggal M, Alotaibi AS, Alorfi NM, Alrashed M, Alhifany AA, Alnuhait MA., *Insights into Drug Donation Practices and Public Perceptions in Saudi Arabia*. Healthcare (Basel), 2024.