



وزارت صنعت، معدن و تجارت

گزارش ادواری محصولات منتخب شماره (۳)

“داروی انسانی”

معاونت امور صنایع - دفتر صنایع غذایی، دارویی و بهداشتی

معاونت طرح و برنامه - دفتر آمار و فناوری داده ها

بهارن ماه ۱۳۹۵

فهرست مطالب

۲.....	مقدمه	۱
۳.....	معرفی انواع داروی انسانی	۲
۴.....	فهرست محصولات دارویی مورد بررسی	۳
۷.....	تاریخچه صنعت داروسازی	۴
۹.....	مواد اولیه و روش تولید	۵
۱۰.....	سطح تکنولوژی	۶
۱۱.....	اندازه واحد برای تولید	۷
۱۱.....	ترکیب اشتغال بنگاههای کوچک، متوسط و بزرگ صنایع دارویی	۸
۱۲.....	ترکیب مالکیت صنایع تولید داروی انسانی	۹
۱۲.....	متوسط سرمایه‌گذاری برای ایجاد یک نفر اشتغال در صنایع تولید داروی انسانی	۱۰
۱۲.....	مصرف آب و انرژی در تولید داروی انسانی	۱۱
۱۴.....	سهم داروی انسانی از ارزش افزوده کل صنعت	۱۲
۱۴.....	وضع موجود طرح‌ها و واحدهای فعال صنعتی در حوزه تولید داروی انسانی	۱۳
۱۴.....	واحدهای فعال	۱۳,۱
۱۸.....	طرح‌های توسعه‌ای (پیشرفت بیش از ۴۰ درصد)	۱۳,۲
۱۹.....	طرح‌های ایجاد (پیشرفت بیش از ۴۰ درصد)	۱۳,۳
۲۱.....	تولید، واردات و صادرات داروی انسانی	۱۴
۲۱.....	تولید داخلی	۱۴,۱
۲۵.....	کشورهای عمده تولید کننده و صادر کننده	۱۴,۲
۲۹.....	تحقیق و توسعه	۱۵
۳۰.....	استانداردهای تولید داروی انسانی	۱۶

۱. مقدمه

دفتر آمار و فرآوری داده‌ها با مشارکت دفاتر تخصصی وزارت متبوع به منظور تبیین وضعیت موجود و آتی صنعت و معدن کشور اقدام به جمع‌آوری و تدوین گزارش‌های ادواری از صنایع منتخب نموده است.

این صنایع بر اساس سهم بالایی که در ایجاد ارزش افزوده صنعتی و معدنی و اشتغال بخش دارند، انتخاب شده و وضعیت آن‌ها در زمینه‌های تولید، ظرفیت، تجارت، مجوزهای صادره و دیگر موضوعات رصد می‌شود. این گزارش‌ها شامل آمار و اقلام پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر بین‌المللی و داخلی بوده و فارغ از هر گونه تحلیل تخصصی به عنوان اولین گام در مدیریت دانش، بررسی دقیق‌تر و نتیجه‌گیری را به خواننده واگذار می‌کند. انتظار می‌رود مخاطبین این گزارش ضمن بهره‌گیری از اطلاعات ارائه شده، با بازخوردهای خود این دفتر را در ارائه اطلاعاتی دقیق‌تر در راستای پیشبرد اهداف و برنامه‌های توسعه‌ای کشور یاری نمایند.

این سلسله گزارش‌ها از طریق پورتال وزارتخانه قابل بهره‌برداری است و امید است زمینه بهبود تصمیمات و سیاست‌گذاری مرتبط با فضای کسب کار را فراهم سازد.

لازم به ذکر است که گزارش حاضر با موضوع صنعت تولید داروی انسانی، با همکاری و مشارکت دفتر تخصصی اداره کل صنایع غذایی، دارویی و بهداشتی و سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران تهیه و تدوین شده است.

همچنین اطلاعات مربوط به تعداد، اشتغال، ظرفیت و میزان تولید واحدهای فعال و تعداد، اشتغال و ظرفیت طرح‌های در دست اجرا از سامانه هماهنگ وزارت صنعت، معدن و تجارت استخراج شده است.

۲. معرفی انواع داروی انسانی

در این گزارش سعی شده اطلاعات جامع و کلی از حوزه صنایع داروی انسانی ارائه گردد. این محصولات به اشکال زیر در بازار عرضه می‌شود:

- ۱- انواع قرص، روکش دار و قرص جوشان
- ۲- انواع کپسول نرم (سافت ژل)
- ۳- انواع کپسول سخت
- ۴- انواع آمپول
- ۵- انواع ویال
- ۶- انواع پماد، کرم، ژل و انواع پماد چشمی و استریل
- ۷- محلول‌های موضعی و لوسیون
- ۸- انواع اسپری تنفسی
- ۹- انواع شربت، الگزیر، سوسپانسیون خوراکی و انواع قطره خوراکی
- ۱۰- انواع پودر و گرانول (ساشه)
- ۱۱- انواع شیاف
- ۱۲- انواع قطره چشمی، بینی و انواع قطره چشمی تک‌دوز
- ۱۳- سرنگ از قبل پر شده (PFS)
- ۱۴- محلول‌های تزریقی (سرم) و آب مقطر
- ۱۵- کارتریج
- ۱۶- انواع محلول‌های دیالیز
- ۱۷- انواع ضدعفونی کننده

۳. فهرست محصولات دارویی مورد بررسی

در جداول زیر فهرست محصولات حوزه صنایع داروی انسانی آورده شده است.

جدول ۰۱ فهرست کدهای ISIC داروی انسانی

تعداد محصول زیر مجموعه	کد ISIC	محصولات	عنوان سرگروه
۱۴۳	۲۴۲۳۳۱۲۳۱۲	انواع داروهای آنتی بیوتیک	ساخت محصولات دارویی، مواد شیمیایی مورد استفاده در داروسازی و محصولات گیاهی دارویی
۱۲۷	۲۴۲۳۳۱۲۶۳۶	داروهای سیستم مرکزی اعصاب	
۲۲	۲۴۲۳۳۱۵۲۰۶	انواع داروهای ضد قارچ	
۱۰۲	۲۴۲۳۳۱۴۳۵۷	انواع داروهای مسکن، بی حس کننده و بیهوش	
۱۵	۲۴۲۳۳۱۴۳۵۸	انواع داروهای موثر بر خون	
۷۶	۲۴۲۳۳۱۲۹۸۶	انواع داروهای هورمونی و موثر بر غدد	
۲	۲۴۲۳۳۱۴۹۵۸	انواع آب مقطر گرید دارویی	
۱۴	۲۴۲۳۳۱۳۶۸۶	انواع داروی تشخیصی و کمک تشخیصی	
۲۰	۲۴۲۳۳۱۳۵۳۱	انواع داروهای ضد عفونی کننده	
۹۰	۲۴۲۳۳۱۲۸۱۷	انواع داروهای تنفسی	
۳۳	۲۴۲۳۳۱۴۳۴۸	انواع داروهای چشم	
۴	۲۴۲۳۳۱۴۷۵۷	انواع داروی موثر بر استخوان	
۱۱	۲۴۲۳۳۱۴۳۵۱	انواع داروهای موثر بر چربی خون	
۱۲	۲۴۲۳۳۱۳۵۰۳	انواع داروهای موثر بر سیستم ایمنی بدن	
۱۳	۲۴۲۳۳۱۴۳۵۴	انواع داروهای موثر بر قند خون	
۴۷	۲۴۲۳۳۱۲۸۷۳	انواع داروهای پوستی	
۸۱	۲۴۲۳۳۱۲۹۰۲	انواع داروهای دستگاه گوارشی	
۹۲	۲۴۲۳۳۱۳۶۴۳	ساخت محصولات و مواد بیولوژیک	
۱۳	۲۴۲۳۳۱۳۷۴۶	انواع سرم و الکترولیت	
۹	۲۴۲۳۳۱۳۲۳۳	انواع داروهای شل کننده عضلات	
۸	۲۴۲۳۳۱۲۳۰۱	انواع داروهای ضد انگل	
۳۰	۲۴۲۳۳۱۲۵۰۷	انواع داروهای ضد حساسیت	
۵۵	۲۴۲۳۳۱۲۵۵۲	انواع داروهای ضد سرطان	

تعداد محصول زیر مجموعه	کد ISIC	محصولات	عنوان سرگروه
۲۳	۲۴۲۳۳۱۴۴۵۱	انواع داروهای ضد ویروس	
۷۱	۲۴۲۳۳۱۲۵۶۰	انواع داروهای قلبی - عروقی و دستگاه گردش خون	
۱۳	۲۴۲۳۳۱۳۵۰۵	انواع داروهای گوش، حلق و بینی	
۷	۲۴۲۳۳۱۳۷۴۲	انواع محلول های دارویی	
۱۵۴	۲۴۲۳۳۱۳۲۴۸	انواع ویتامین و املاح معدنی	
۱۲	۲۴۲۳۳۱۳۴۹۹	انواع داروهای کلیه و مجاری ادراری و تناسلی	
۴	۲۴۲۳۳۱۵۶۴۶	انواع داروهای ضد مسمومیت	

جدول ۰۲ فهرست کدهای HS داروی انسانی

کد HS	محصولات	عنوان سرگروه
<p>۳۰۰۱</p> <p>انسانی:</p> <p>۳۰۰۱۲۰۰۰، ۳۰۰۱۹۰۰۰</p>	<p>غدد و سایر اعضای بدن برای مصارف اپوتراپی (Opotherapie) به حالت خشک کرده حتی به شکل پودر، عصاره های غدد یا سایر اعضا یا ترشحات آنها که برای مصارف اپوتراپی به کار می رود؛ هپارین و املاح آن؛ سایر مواد انسانی یا حیوانی تهیه شده به منظور درمان یا پیشگیری از بیماری که در جای دیگر گفته نشده و مشمول شماره دیگر تعرفه نشده باشد.</p>	<p>محصولات دارویی</p> <p>(فصل ۳۰)</p>
<p>۳۰۰۲</p> <p>انسانی:</p> <p>۳۰۰۲۱۰۰۰، ۳۰۰۲۲۰۰۰</p> <p>مشترک انسانی و دامی: ۳۰۰۲۹۰۹۰، ۳۰۰۲۲۰۰۰</p>	<p>خون انسان؛ خون حیوان که برای مصارف درمان، پیشگیری یا تشخیص بیماری آماده گردیده است؛ آنتی سرم ها، سایر اجزاء خون و محصولات تغییر یافته مصونیت بخش حتی به دست آمده از طریق فرآیند بیوتکنولوژیک، واکسن ها، توکسین ها، کشت های موجودات ذره بینی به استثنای مخمرها و محصولات مشابه.</p>	

کد HS	محصولات	عنوان سرگروه
<p>۳۰۰۳</p> <p>مشترک انسانی و دامی:</p> <p>۳۰۰۳۳۱۱۰، ۳۰۰۳۲۰۹۰، ۳۰۰۳۲۰۱۰، ۳۰۰۳۴۰۹۰، ۳۰۰۳۳۹۹۰، ۳۰۰۳۳۹۱۰ ۳۰۰۳۴۰۱۰، ۳۰۰۳۹۰۹۰، ۳۰۰۳۱۹۰، ۳۰۰۳۹۰۱۰</p>	<p>داروها(باستثنای محصولات شماره ۳۰۰۲، ۳۰۰۵ یا ۳۰۰۶) متشکل از محصولات مخلوط شده با یکدیگر به منظور درمان یا پیشگیری از بیماری تهیه گردیده ولی به مقادیر معین (Doses) یا به اشکال یا در بسته های خرده فروشی عرضه نشده باشد.</p>	
<p>۳۰۰۴</p> <p>انسانی:</p> <p>۳۰۰۴۳۱۱۰، ۳۰۰۴۲۰۱۹، ۳۰۰۴۱۰۹۰ ۳۰۰۴۳۲۱۰، ۳۰۰۴۳۱۹۰ ۳۰۰۴۳۹۱۰، ۳۰۰۴۳۲۹۰، ۳۰۰۴۲۰۹۰ ۳۰۰۴۴۰۹۰، ۳۰۰۴۴۰۱۰، ۳۰۰۴۳۹۹۰ ۳۰۰۴۹۰۱۰، ۳۰۰۴۵۰۹۰، ۳۰۰۴۵۰۱۹ ۳۰۰۴۹۰۹۰، ۳۰۰۴۹۰۵۹، ۳۰۰۴۹۰۵۱</p> <p>مشترک انسانی و دامی:</p> <p>۳۰۰۴۵۰۹۰، ۳۰۰۴۲۰۹۰</p>	<p>داروهای (باستثنای محصولات شماره ۳۰۰۲، ۳۰۰۵ یا ۳۰۰۶) متشکل از محصولات مخلوط شده یا نشده برای مصارف درمان یا پیشگیری از بیماری، عرضه شده به شکل مقادیر معین (از جمله آنهایی که از طریق عبور از پوست تجویز شده اند) یا به صورت بسته بندی برای خرده فروشی.</p>	
<p>۳۰۰۶</p> <p>انسانی:</p> <p>۳۰۰۶۶۰۰۰</p>	<p>فرآورده ها و اشیاء دارویی مذکور در یادداشت ۴ این فصل (فصل ۳۰ کتاب مقررات صادرات و واردات)</p>	
<p>۳۸۰۸</p> <p>انسانی:</p> <p>۳۸۰۸۹۴۱۹، ۳۸۰۸۹۴۱۱</p>	<p>ضد عفونی کننده ها (Disinfectants)</p>	<p>محصولات گوناگون صنایع شیمیایی (فصل ۳۸)</p>

۴. تاریخچه صنعت داروسازی

تاریخچه داروسازی جهان ریشه در فعالیتهای عطاران دارد که پیش از قرون وسطی با استفاده از تجویزهای سنتی و ترکیب داروهای گیاهی به درمان بیماران می‌پرداختند. در حالی که صنعت داروسازی به شکل کنونی در نیمه دوم قرن نوزدهم میلادی پایه‌گذاری شده‌است. در مقایسه با انقلاب علمی که از قرن ۱۷ میلادی با رویکردی مبتنی بر خردگرایی و اتکا به تجربیات علمی آغاز شده بود و همچنین انقلاب صنعتی که در پایان قرن ۱۸ تولید کالای صنعتی را امکان‌پذیر ساخته بود، بهره‌مندی سلامت بشر از این دو انقلاب بزرگ با وقفه صورت گرفت.

مرک (Merck) در آلمان یکی از نخستین شرکتهای پیشرو در زمینه صنعت داروسازی مدرن است که در سال ۱۸۲۷ با استفاده از توان علمی و صنعتی عصر خویش اقدام به تولید و فروش آلكالوئیدها نمود. در اواسط قرن نوزدهم اولین کارخانه داروسازی که منحصراً داروی دارای حق ثبت انحصاری (Patent) تولید می‌کرد توسط شرکت گلاسکواسمیت کلاین (GlaxoSmithKline) تاسیس شد.

در همین دوران در آمریکا نیز دو آلمانی مهاجر اقدام به راه‌اندازی شرکت فایزر (Pfizer) نمودند که در ابتدا به تولید و فروش مواد شیمیایی می‌پرداخت. فایزر با شروع جنگ داخلی آمریکا و افزایش تقاضا برای داروهای مسکن و همچنین ضد عفونی‌کننده‌ها، فعالیت دارویی خود را گسترش داد. پس از جنگ یک فرمانده سواره نظام ارتش شمال به نام سرهنگ الای لیلی (Eli Lilly) که داروساز و شیمی‌دانی آموزش دیده بود با استفاده از تجربیات خود شرکت داروسازی دانش محوری تحت نام تجاری «الای لیلی اند کمپانی» را پایه‌گذاری کرد که از پیشگامان ایده استفاده از تحقیق و توسعه (R&D) در راستای بهبود عملکرد صنعت بود.^۱

تاریخچه صنعت داروسازی در ایران

فارغ از قرن‌ها فعالیت عطاران و طب سنتی در ایران، همزمان با تحولات علمی و صنعتی صورت گرفته در اروپا در قرن نوزدهم، نخستین تلاش ایرانیان جهت آشنایی با علم داروسازی و تولید دارو به روش مدرن، مدیون اصلاحات بزرگمرد تاریخ ایران، میرزا محمد تقی خان فراهانی مشهور به امیرکبیر است. اقدامات وی در رواج صنایع جدید و

^۱ EMERGENCE OF PHARMACEUTICAL SCIENCE AND INDUSTRY: ۱۸۷۰-۱۹۳۰

همچنین نشر دانش منجر به تاسیس مدرسه دارالفنون شد. آموزش دانش داروسازی یکی از رشته‌های اصلی تعلیمات این مدرسه بود که در احداث ساختمان آن کارگاهی جهت تهیه داروهای مورد نیاز پزشکی و غیر پزشکی آن زمان همچون نمک‌فرنگی، سولفات‌دوزنگ، اکسیددوزنگ، سولفات‌رومی، استات و کربنات دو پتاسی در نظر گرفته شده بود.^۱

تاسیس موسسه پاستور در سال ۱۳۹۹ و همچنین تصویب قانون طبابت در این سال، گام‌های اولیه‌ای در شروع قرن بیستم برای ظهور صنعت داروسازی نوین در ایران بودند. صنعت دارو در ایران تا سال ۱۳۳۴ واردکننده اشکال محدودی دارو از آمریکا و اروپا بود و در این سال با تاسیس نخستین کارخانه داروسازی به شکل مدرن، تولید دارو در ایران به شکل واقعی آغاز شد. با افزایش درآمدهای نفتی در دهه چهل خورشیدی، محرک‌های سرمایه‌گذاری خارجی و داخلی بر بخش سلامت شدت گرفت. به نحوی که در طی سالهای ۱۳۴۱-۱۳۵۶ در حدود ۲۹۳۱ میلیون ریال سرمایه‌گذاری خارجی بر روی صنایع دارویی و شیمیایی صورت گرفت و نزدیک به ۲۵ واحد صنعتی تولید دارو از طریق سرمایه‌گذاری‌های مشترک داخلی و خارجی در ایران ایجاد شد.^۲ در آستانه انقلاب اسلامی ایران در سال ۱۳۵۷، کل بازار دارویی ایران به ۳۰۰ میلیون دلار رسیده و از ۴۰۰۰ قلم داروی موجود در بازار، ۷۰ درصد آن وارداتی و ۳۰ درصد تولید داخل بود. تا این زمان در حوزه تولید مواد اولیه دارویی عملاً سرمایه‌گذاری انجام نشد.^۳

پس از وقوع انقلاب اسلامی، با اعمال سیاست «طرح ژنریک» بیش از ۸۰ درصد از واحدهای تولید دارو به مالکیت دولت درآمدند که حجم عمده تولید در انحصار این بخش بود. با شروع جنگ تحمیلی تولید و واردات دارو به عنوان کالای استراتژیک کاملاً تحت کنترل دولت قرار گرفت و سیاست‌های حمایتی گسترده‌ای در این زمینه انجام شد. با پایان جنگ و آغاز دوران سازندگی، در جریان سیاست خصوصی‌سازی صنایع، قسمت اعظم کارخانجات داروسازی دولتی به بانک‌ها یا نهادهای عمومی همچون سرمایه‌گذاری گروه توسعه ملی ایران (بانک ملی سابق)،

۱ مقدمه‌ای بر معرفی دارالفنون و اقدامات امیرکبیر به روایت منابع و اسناد تاریخی موجود در کتابخانه مجلس شورای اسلامی، سید محی‌الدین خلخالی و سعید تقدیری

۲ استراتژی تجاری و توسعه صنعتی در ایران (دوران قاجاریه تا انقلاب اسلامی ۱۳۵۷)، حمیدرضا برادران شرکا و بهروز هادی زوز، مجله برنامه و بودجه، ۱۳۸۲، شماره ۸۱
۳ PHARMACEUTICALS IN IRAN: AN OVERVIEW, Kavoo Basmenji, Arch Iranian Med, ۲۰۰۴; ۷(۲): ۱۵۸ - ۱۶۴

بنیاد برکت وابسته به ستاد اجرایی فرمان حضرت امام (ره)، شرکت اقتصادی و خودکفایی آزادگان و شرکت سرمایه‌گذاری دارویی تامین واگذار شد که نیمی از تولیدات دارویی کشور را در اختیار دارند.

در حال حاضر ۹۳ واحد تولید داروی انسانی با ظرفیت نزدیک به ۵۷ میلیارد عدد، دارای پروانه بهره‌برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت می‌باشند.

۵. مواد اولیه و روش تولید

جدول ۰۳ مواد اولیه تشکیل دهنده دارو به تفکیک شکل دارو

شکل محصول	مواد تشکیل دهنده اصلی
جامد	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی (رقیق‌کننده یا Filler، چسباننده یا Binder، بازکننده یا Disintegrate، روان‌ساز یا Lubricant، طعم‌دهنده، روکش و ...) و ملزومات بسته‌بندی
	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی، پوکه ژلاتینی و ملزومات بسته‌بندی
	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی، ورق ژلاتین و ملزومات بسته‌بندی
	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی و ملزومات بسته‌بندی
مایع	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی (طعم‌دهنده، شکر و ...) و ملزومات بسته‌بندی
	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی (آب، الکل، گلیسرین، سوربیتول، مواد نگهدارنده، طعم‌دهنده و ...) و ملزومات بسته‌بندی
	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی (مواد فعال سطحی، عامل لخته سازی، مواد ویسکوزکننده، بافر، رنگ خوراکی، نگهدارنده و ...) و ملزومات بسته‌بندی
	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی (حامل، نگهدارنده ضد میکروبی، تنظیم‌کننده PH، ویسکوزیته و تونسیته و ...) و ملزومات بسته‌بندی
	ماده موثره داروی (API)، مواد بی‌اثر جانبی و ملزومات بسته‌بندی
	تزریقی (آمپول، کارتریج، سرنگ پر شده و ویال)
	ماده موثره داروی (API)، مواد جانبی (پایه، نگهدارنده ضد میکروبی، مواد جاذب رطوبت و نگاهدارنده‌ی آب، اسانس، امولسیفایر، عوامل ژل‌کننده، ترکیبات افزایش دهنده نفوذ و ...) و ملزومات بسته‌بندی
	پماد، کرم، ژل، شیاف

جدول ۰۴ روش های عمده تولید

روشهای عمده تولید	شکل محصول
متراکم سازی مستقیم، گرانول خشک، گرانول مرطوب	قرص
فرمولاسیون، پر کردن پوکه، سیل کردن، تمیز کردن	کپسول سخت
استفاده از فرایند ورقه یا Plate Process، دستگاه Rotary Die Press، استفاده از Reciprocating Die و دستگاه Accogel Machine	کپسول نرم
محلول سازی با حرارت، هم زدن بدون حرارت، افزایش ساکاروز به داروی مایع و پرکولاسیون	شریت
استفاده از حامل، استفاده از فلوکولاسیون و ترکیب دو روش	سوسپانسیون
روش سایش یا Trituration Method، روش هم جوشی یا Fusion Method، روش واکنش شیمیایی و روش امولسیون سازی	پماد، کرم
قالب گیری دستی، قالب گیری گرمایی، قالب گیری اتوماتیک با دستگاه روتاری یا خطی و قالب گیری فشاری	شیاف
فرمولاسیون، استریلیزاسیون ملزومات و سیل کردن	محصولات استریل (ویال، قطره چشمی و قطره بینی و ...)

۶. سطح تکنولوژی

با توجه به دانش محور بودن صنعت دارو، موفقیت در طراحی تجهیزات، فرایندهای تولید و در نتیجه بهبود در کیفیت دارو و ساخت داروهای جدید رابطه مستقیم با سرمایه گذاری در حوزه تحقیق و توسعه دارد. توسعه فناوریهای نوین دارویی همچون ساخت نانو داروها، زیست داروها، رادیو داروها و طراحی تجهیزات و فرایندهای هوشمند در ساخت دارو نتیجه چنین رویکردی در صنعت داروسازی جهان است. در مورد صنعت دارویی ایران در حالی که در حوزه ساخت زیست داروها دستاوردهای ارزشمندی حاصل شده است، در زمینه استفاده از تجهیزات و فرایندهای نوین داروسازی در جایگاه قابل قبولی قرار ندارد.

۷. اندازه واحد برای تولید

واحدهای فعال در سه گروه کوچک، متوسط و بزرگ طبقه بندی شده اند. بر این اساس ۵۳ درصد از واحدهای تولید داروی انسانی دارای پروانه بهره‌برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت با بیش از ۱۰۰ نفر اشتغال، در زمره بنگاههای بزرگ طبقه بندی می‌شوند. بنگاههای متوسط ۲۱ درصد و بنگاههای کوچک ۲۶ درصد از کل واحدهای منتخب در این گزارش (۹۳ واحد) را تشکیل می‌دهند. با توجه به این که صنایع دارویی الزاما دارای خطوط تولید متعدد جهت تولید ۱۷ شکل دارویی، واحدهای کنترل کیفی، تحقیق و توسعه و انبارهای تخصصی می‌باشند، صنایع بزرگ در ترکیب اشتغال این صنعت وزن بالایی دارند.

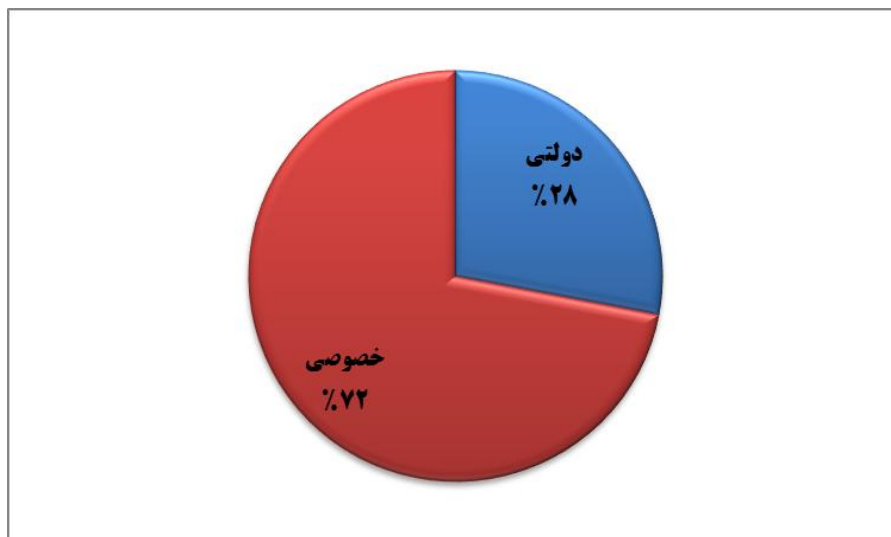
۸. ترکیب اشتغال بنگاههای کوچک، متوسط و بزرگ صنایع دارویی

جدول ۰۵ توزیع واحد های دارویی به تفکیک اندازه واحد

اندازه واحد	تعداد واحد
کمتر از ۵۰ نفر کارکن	۲۴ واحد
بین ۵۰-۱۰۰ نفر کارکن	۲۰ واحد
بیش از ۱۰۰ نفر کارکن	۴۹ واحد

۹. ترکیب مالکیت صنایع تولید داروی انسانی

نمودار ۱ ترکیب مالکیت صنایع تولید داروی انسانی



۱۰. متوسط سرمایه‌گذاری برای ایجاد یک نفر اشتغال در صنایع تولید داروی انسانی

جدول ۰۶ متوسط هزینه اشتغال به تفکیک اندازه واحد

متوسط هزینه ایجاد شغل (میلیون ریال بر نفر)	اندازه واحد
۳۱۸۳	کمتر از ۵۰ نفر کارکن
۱۷۷۵	بین ۵۰-۱۰۰ نفر کارکن
۱۳۲۲	بیش از ۱۰۰ نفر کارکن

(بر اساس اطلاعات پروانه‌های بهره‌برداری صادره از ابتدای ۱۳۸۵ تا پایان ۱۳۹۴ از سامانه هماهنگ وزارت صنعت، معدن و تجارت)

۱۱. مصرف آب و انرژی در تولید داروی انسانی

جدول ۰۷ روند ارزش آب مصرفی براساس سرشماری مرکز آمار ایران (میلیون ریال)

فعالیت	۱۳۸۸	۱۳۸۹	۱۳۹۰	۱۳۹۱	۱۳۹۲
کل صنعت	۱۵۴۳۵۸۳	۲۱۴۳۹۲۸	۲۵۱۸۲۹۱	۶۲۱۶۸۹۴	۷۷۴۸۴۴۹
تولید دارو	۷۵۲۹	۱۰۵۲۶	۱۵۴۳۴	۳۴۴۴۴	۱۹۶۹۳

ماخذ: مرکز آمار ایران

جدول ۰۸ روند ارزش برق مصرفی براساس سرشماری مرکز آمار ایران (میلیون ریال)

۱۳۹۲	۱۳۹۱	۱۳۹۰	۱۳۸۹	۱۳۸۸	فعالیت
۳۵۸۵۴۲۱۳	۲۵۰۷۳۹۲۳	۲۳۴۶۴۴۱۰	۱۳۵۹۸۸۵۹	۹۹۰۳۸۹۸	کل صنعت
۱۵۱۴۰۲	۱۳۱۴۴۱	۱۰۸۴۳۸	۶۱۵۵۴	۵۹۰۷۲	تولید دارو

ماخذ: مرکز آمار ایران

جدول ۰۹ روند ارزش گازوئیل مصرفی براساس سرشماری مرکز آمار ایران (میلیون ریال)

۱۳۹۲	۱۳۹۱	۱۳۹۰	۱۳۸۹	۱۳۸۸	فعالیت
۱۸۸۵۰۷۶	۱۵۸۷۲۷۵	۱۵۶۷۶۷۹	۹۳۱۱۵۷	۶۷۶۵۶۴	کل صنعت
۱۷۲۸۰	۱۱۳۱۲	۱۱۲۸۰	۳۵۱۳	۲۲۷۴	تولید دارو

ماخذ: مرکز آمار ایران

جدول ۱۰ روند ارزش گاز طبیعی مصرفی براساس سرشماری مرکز آمار ایران (میلیون ریال)

۱۳۹۲	۱۳۹۱	۱۳۹۰	۱۳۸۹	۱۳۸۸	فعالیت
۲۶۶۰۴۷۵۹	۲۱۸۶۵۳۵۵	۱۸۷۹۹۹۶۴	۹۱۴۵۸۰۹	۵۲۶۵۱۸۴	کل صنعت
۹۲۴۱۸	۷۰۵۹۷	۵۸۲۸۳	۳۱۲۸۶	۱۷۴۸۵	تولید دارو

ماخذ: مرکز آمار ایران

جدول ۱۱ روند ارزش گاز مایع مصرفی براساس سرشماری مرکز آمار ایران (میلیون ریال)

۱۳۹۲	۱۳۹۱	۱۳۹۰	۱۳۸۹	۱۳۸۸	فعالیت
۴۹۷۶۷۱۹	۷۸۲۶۲۴	۶۹۹۲۳۰	۳۶۵۲۳۴	۲۲۲۲۳۶	کل صنعت
۴۷۰	۷۶۶	۱۰۳۴	۴۴۰	۲۱۲	تولید دارو

ماخذ: مرکز آمار ایران

۱۲. سهم داروی انسانی از ارزش افزوده کل صنعت

روند سهم ارزش افزوده به قیمت جاری گروه‌های عنوان شده براساس نتایج سرشماری کارگاه‌های ۱۰ نفر کارکن و بیشتر مرکز آمار ایران به شرح جدول زیر می‌باشد.

جدول ۱۲ روند سهم ارزش افزوده از کل صنعت براساس سرشماری مرکز آمار ایران (درصد)

فعالیت	۱۳۸۸	۱۳۸۹	۱۳۹۰	۱۳۹۱	۱۳۹۲
تولید دارو	۲,۴۶	۲,۳۷	۲,۰۸	۱,۹۴	۲,۵۶

ماخذ: مرکز آمار ایران

۱۳. وضع موجود طرح‌ها و واحدهای فعال صنعتی در حوزه تولید داروی انسانی

۱۳,۱ واحدهای فعال

جدول ۱۳ ظرفیت واحدهای فعال تولید داروی انسانی به تفکیک محصول و استان تا پایان سال ۱۳۹۴

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
آذربایجان شرقی (۳ واحد تولیدی)	قرص	۲	۱۸۸۳	۷۹۶
	کپسول	۱	۲۲۵۴	
	آمپول	۱	۳۷۸	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۲۰,۸	
	ویال	۱	۷۰	
	سرم و آب مقطر	۱	۹۰	
	سرنگ پر شده	۱	۱۰۸	
آذربایجان غربی (۱ واحد تولیدی)	کپسول	۱	۱۸۰	۹
اردبیل (۱ واحد تولیدی)	سرم و آب مقطر	۱	۱۰	۱۸
اصفهان (۳ واحد تولیدی)	قرص	۳	۱۲۱۸	۹۱۱
	کپسول	۳	۱۲۵۱	
	آمپول	۱	۲۰	
	شربت و سوسپانسیون	۳	۵۹,۳	
	پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	۱	۷	
	قطره	۲	۲۵,۶	

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
	اسپری	۱	۵	
البرز (۱۴ واحد تولیدی)	قرص	۸	۲۳۱۸	۲۰۵۰
	کپسول	۷	۶۲۴,۷	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۱۰	
	پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	۴	۴۱,۲	
	قطره	۱	۶	
	شیاف	۱	۱۹,۸	
	ساشه و پودر	۳	۱۶,۲	
	ویال	۳	۴,۲	
	سرنگ پر شده	۲	۱,۴	
	محلول موضعی	۱	۳	
	محلول ضد عفونی کننده	۱	۰,۴	
	اسپری	۱	۳۵	
تهران (۴۲ واحد تولیدی)	قرص	۳۵	۱۹۳۵۵	۸۷۹۱
	کپسول	۲۴	۸۰۱۶	
	آمپول	۸	۴۴۵	
	شربت و سوسپانسیون	۲۶	۱۰۱۱	
	پماد و کرم و ژل و لوسیون و قلم	۲۰	۳۳۳	
	قطره	۱۲	۱۶۲	
	شیاف	۵	۱۰۲	
	ساشه و پودر	۷	۱۳۱,۷	
	ویال	۵	۱۹۴,۲	
	سرم و آب مقطر	۳	۸۲,۳	
	محلول موضعی	۱۰	۲۲	
	محلول ضد عفونی کننده	۳	۱۲,۶	
	اسپری	۳	۱۲,۷	
کارتریج	۲	۳۸,۲		
چهارمحال و بختیاری (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۱۸,۳	۳۴
خراسان رضوی (۴ واحد تولیدی)	قرص	۳	۳۳۰	۴۹۸
	کپسول	۱	۶۰	
	آمپول	۱	۴,۳	
	ویال	۱	۲۰,۳	

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
	سرم و آب مقطر	۱	۸۸,۲	
	محلول موضعی	۱	۰,۰۳	
	محلول همودیالیز	۱	۳,۶	
سمنان (۲ واحد تولیدی)	قرص	۱	۲۰	۵۸
	پماد و کرم و ژل ولوسیون و قلم	۱	۲,۵	
	محلول موضعی	۱	۹,۶	
	محلول ضد عفونی کننده	۱	۹,۶	
فارس (۱ واحد تولیدی)	آمپول	۱	۲۵	۲۰۰
	قطره	۱	۲,۵	
	سرم و آب مقطر	۱	۴۸	
	محلول موضعی	۱	۴۰	
قزوین (۲ واحد تولیدی)	قرص	۲	۷۶۷	۳۹۹
	کپسول	۱	۶۰	
	آمپول	۲	۷۴	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۶۳۲	
	پماد و کرم و ژل ولوسیون و قلم	۱	۱,۳	
	قطره	۱	۰,۰۱	
	ویال	۱	۱۹,۲	
	اسپری	۱	۰,۵	
	محلول موضعی	۱	۱	
قم (۲ واحد تولیدی)	شیاف	۱	۴۰	۶۴
	ویال	۱	۰,۴	
	سرنگ پرشده	۱	۷	
	اسپری	۱	۰,۰۵	
کرمان (۱ واحد تولیدی)	ویال	۱	۷۶	۲۴
کرمانشاه (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۲۵۴,۶	۱۱۵
	کپسول	۱	۷۰,۷	
	آمپول	۱	۹,۱	
	قطره	۱	۵	
گلستان (۲ واحد تولیدی)	محلول ضد عفونی کننده	۱	۵۲	۵۵
	ویال	۱	۰,۰۲	

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
گیلان (۵ واحد تولیدی)	قرص	۲	۱۷۰۴	۹۹۱
	کپسول	۱	۵۸,۳	
	آمپول	۱	۱۰۷	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۱۱,۶	
	پماد و کرم و ژل و لوسیون و قلم	۴	۱۴۳,۳	
	قطره	۱	۲۷,۷	
	شیاف	۲	۱۰۸	
	محلول موضعی	۲	۳,۹	
	محلول ضد عفونی کننده	۱	۲,۳	
	محلول همودیالیز	۱	۱	
لرستان (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۵۲۳۳	۴۲۴
	کپسول	۱	۱۰۲۰	
	آمپول	۱	۲۹۴	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۱۳۰۰	
	ویال	۱	۳۹,۹	
مرکزی (۵ واحد تولیدی)	قرص	۲	۱۸۰۰	۳۰۱
	کپسول	۲	۹۶۱,۳	
	شربت و سوسپانسیون	۳	۳۴,۴	
	پماد و کرم و ژل و لوسیون و قلم	۲	۶۷,۶	
	قطره	۱	۱۵۳,۸	
	ویال	۲	۱۷,۹	
	محلول موضعی	۱	۲۵	
	محلول همودیالیز	۱	۰,۰۱۴	
همدان (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۶۷۹,۲	۱۲۴
	کپسول	۱	۰,۴	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۴	
	محلول ضد عفونی کننده	۱	۰,۱	
	محلول همودیالیز	۱	۶	
یزد (۱ واحد تولیدی)	ویال	۱	۱۱	۱۰۰
	سرنگ پر شده	۱	۲	
جمع کل (۹۳ واحد)	۱۷ شکل دارویی	-	۵۷,۱۰۰	۱۵,۹۶۲

۱۳,۲ طرح‌های توسعه‌ای (پیشرفت بیش از ۴۰ درصد)

جدول ۱۴ ظرفیت طرح‌های نیمه‌تمام توسعه‌ای داروی انسانی به تفکیک محصول و استان

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
آذربایجان شرقی (۲ واحد تولیدی)	قرص	۱	۲۰۴,۲	۳۴۸
	کپسول	۲	۱۰۷۵	
	قطره	۱	۱۹,۷	
	ویال	۱	۲۱,۹	
	سرم و آب مقطر	۱	۶۶,۲	
البرز (۲ واحد تولیدی)	قرص	۱	۱۲۰۰	۱۱۴۰
	کپسول	۱	۱۰۲۷	
	آمپول	۲	۲۷۰	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۵۲۳	
	قطره	۱	۳۴۲	
	ساشه و پودر	۱	۲۸	
	شیاف	۱	۱۱	
	ویال	۱	۱۲۰,۶	
	محلول موضعی	۱	۷۳	
	کارتریج	۱	۲,۲	
	اسپری	۱	۶	
تهران (۲ واحد تولیدی)	قرص	۱	۵۰۰	۵۰
	کپسول	۱	۴,۵	
	پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	۱	۰,۴	
	محلول ضد عفونی کننده	۱	۰,۵	
خراسان رضوی (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۱	۴۵
	کپسول	۱	۴	
	آمپول	۱	۱۳,۲	
	قطره	۱	۰,۵	
	ویال	۱	۱۲,۴	
سمنان (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۳۳,۳	۲۰
	کپسول	۱	۳۳,۳	
کرمانشاه (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۱۲۰۰	۵
	کپسول	۱	۵۴۰	
	قطره	۱	۵	

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
گیلان (۵ واحد تولیدی)	قرص	۱	۵۸۳,۲	۱۷۲
	کپسول	۱	۴	
	آمیول	۲	۲۲	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۰,۰۰۵	
	پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	۱	۲۴,۱	
	قطره	۲	۵	
	ویال	۳	۵۳,۱	
	محلول موضعی	۱	۸,۸	
مرکزی (۳ واحد تولیدی)	کپسول	۱	۸,۳	۱۰۰
	ویال	۱	۱,۲	
	شیاف	۱	۱۴	
یزد (۲ واحد تولیدی)	قرص	۲	۲۵۲۰	۴۵۰
	کپسول	۲	۲۵۴۰	
	آمیول	۱	۷۰	
	شربت و سوسپانسیون	۱	۰,۸	
	پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	۱	۲۶,۵	
	قطره	۱	۰,۱۵	
	سرم و آب مقطر	۱	۴۰	
جمع کل (۱۹ واحد)	۱۴ شکل دارویی	-	۱۳۲۰۰	۲۴۳۰

۱۳,۳ طرح‌های ایجاد (بیشترت بیش از ۴۰ درصد)

جدول ۱۵ ظرفیت طرح‌های نیمه‌تمام ایجاد داروی انسانی به تفکیک محصول و استان

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
آذربایجان غربی (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۶۳۳,۳	۲۷
اصفهان (۱ واحد تولیدی)	قرص	۱	۳۰۰	۲۲۵
	کپسول	۲	۳۰۰	
	شربت، سوسپانسیون و الگزیبر	۱	۱۸۹,۶	
البرز (۸ واحد تولیدی)	قرص	۵	۱۳۴,۹	۵۳۰
	کپسول	۳	۱۲۷,۷	
	شربت، سوسپانسیون و الگزیبر	۱	۵	

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
	پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	۲	۸,۱	
	ویال	۳	۵۶,۷	
	ساشه و پودر	۱	۰,۲	
	محلول موضعی	۱	۰,۱	
	اسپری	۱	۰,۶	
تهران (۲ واحد تولیدی)	قرص	۱	۱۰۰	۱۴۲
	محلول موضعی	۱	۷,۱	
خراسان رضوی (۳ واحد تولیدی)	قرص	۱	۲۰۲,۳	۲۰۹
	ویال	۲	۳,۴	
	سرم و آب مقطر	۱	۲,۸	
زنجان (۱ واحد تولیدی)	ساشه و پودر	۱	۰,۳	۶۲
سمنان (۴ واحد تولیدی)	قرص	۵	۲۳۵۶	۴۲۷
	کپسول	۴	۱۴۲۱	
	آمپول	۱	۳۰	
	شربت، سوسپانسیون و الگزیبر	۳	۷۰,۴	
	پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	۲	۳۳,۴	
	ویال	۲	۲۹,۸	
	سرم و آب مقطر	۱	۵۰	
	اسپری	۱	۱۰	
قزوین (۱ واحد تولیدی)	کپسول	۱	۱۶۶,۷	۳۵
گلستان (۱ واحد تولیدی)	سرم و آب مقطر	۱	۰,۳	۱۲
	محلول ضد عفونی کننده	۱	۱,۳	
گیلان (۲ واحد تولیدی)	قرص	۲	۲۲۷۳	۱۲۱
	کپسول	۱	۸۳,۵	
	شربت، سوسپانسیون و الگزیبر	۱	۱۶,۷	
مازندران (۲ واحد تولیدی)	قرص	۲	۶۵۹,۷	۲۰۰
	کپسول	۱	۱۹۰	
	آمپول	۱	۷۰	
مرکزی (۳ واحد تولیدی)	قرص	۱	۲۵۰۰	۲۳۱
	کپسول	۱	۱۱۶۷	
	شربت، سوسپانسیون و الگزیبر	۱	۹	

استان	شکل محصول	تعداد واحد	ظرفیت (میلیون عدد)	اشتغال کل واحد
	پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	۱	۵	
	قطره	۱	۲	
	ویال	۱	۷	
کرمانشاه (۱ واحد تولیدی)	سرم و آب مقطر	۱	۲۴	۳۱
یزد (۲ واحد تولیدی)	آمیول	۱	۱۰	۱۷۵
	سرم و آب مقطر	۱	۴۰	
جمع کل (۳۲ واحد)	۱۲ شکل دارویی	-	۱۳۰۰۰	۲۴۲۷

۱۴. تولید، واردات و صادرات داروی انسانی

۱۴,۱ تولید داخلی^۱

جدول ۱۶ روند تولید و ظرفیت اسمی داروی انسانی در کشور (میلیون عدد)

نام محصول	۱۳۹۲	۱۳۹۳	۱۳۹۴
قرص	تولید	۲۴۴۴۰	۳۱۰۶۰
	ظرفیت	۳۲۷۹۲	۳۴۴۵۱
کپسول	تولید	۷۶۸,۳	۵۰۸۵
	ظرفیت	۱۴۱۰۵	۱۴۲۹۰
آمیول	تولید	۴۲۷,۲	۴۳۹,۸
	ظرفیت	۱۳۳۹	۱۳۴۸
شربت و سوسپانسیون	تولید	۲۴۰,۱	۲۸۷,۹
	ظرفیت	۳۰۲۱	۳۰۷۳
پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	تولید	۸۱	۱۰۸,۴
	ظرفیت	۵۵۸,۱	۵۹۳,۱
قطره	تولید	۴۲	۷۱,۱
	ظرفیت	۳۲۴,۲	۳۶۷,۷

^۱ در حال حاضر و در فاز اول، آمار تولید ۶۵ واحد تولید کننده عمده داروی انسانی که بیشترین سهم در تولید این محصول را دارند جمع آوری می گردد. همچنین مقرر شده که در فاز دوم، آمار تولید کلیه ۹۳ واحد فعال در این صنعت جمع آوری و منتشر شود.

۱۳۹۴	۱۳۹۳	۱۳۹۲	نام محصول	
۲۱۷,۶	۲۱۵,۹	۱۰۲,۹	تولید	شیاف
۲۶۹,۸	۲۶۹,۸	۱۵۰	ظرفیت	
۲۳,۷	۲۷,۲	۲۸,۵	تولید	ساشه و پودر
۱۴۷,۹	۱۴۷,۹	۱۳۸,۴	ظرفیت	
۱۳۲,۶	۱۲۹,۳	۱۳۳,۴	تولید	ویال
۴۵۰	۴۲۵,۶	۴۱۴,۶	ظرفیت	
۱۰,۲	۸,۲	۲,۵	تولید	سرنگ پرشده
۱۱۱,۴	۱۱۰	۱۰۸	ظرفیت	
۲۸۷,۲	۱۲۷	۱۳۰,۴	تولید	سرم و آب مقطر
۳۱۸,۵	۲۳۰,۳	۲۳۰,۳	ظرفیت	
۳۷,۳	۲۴,۹	۵,۶	تولید	محلول موضعی
۱۰۳,۵	۱۰۱,۱	۹۶,۳	ظرفیت	
۹	۵	۱,۷	تولید	محلول ضد عفونی کننده
۷۷	۲۳	۲۰,۳	ظرفیت	
۱,۷	۲,۲	۲	تولید	محلول همودیالیز
۱۰,۶	۷	۶	ظرفیت	
۲۴,۴	۶,۵	۳,۵	تولید	اسپری
۵۲,۷	۵۲,۲	۵۲,۲	ظرفیت	
۵۶,۸	۵۱,۸	۳۴,۶	تولید	کارتریج
۳۸,۲	۳۸,۲	۳۸,۲	ظرفیت	
۴۱۳۰۰ (۶۵ واحد)	۳۷۶۰۰ (۶۶ واحد)	۲۹۴۰۰ (۶۱ واحد)	تولید	جمع کل
۵۷۱۰۰	۵۵۵۰۰	۵۳۴۰۰	ظرفیت	

جدول ۱۷ سهم استان‌های تولیدکننده داروی انسانی (واحد‌های منتخب)^۱

محبصول	استان	سهم از تولید کشور (درصد)
قرص	تهران	۷۸,۸۴
	گیلان	۷,۸۹
	قزوین	۳,۴۵
	لرستان	۲,۶۴
	اصفهان	۲,۵۹
	آذربایجان شرقی	۱,۵۵
	البرز	۱,۴۸
	خراسان رضوی	۱,۲۰
	کرمانشاه	۰,۳۵
کپسول	تهران	۵۵,۳۱
	آذربایجان شرقی	۲۶,۲۸
	اصفهان	۱۳,۲۸
	لرستان	۱,۹۰
	البرز	۱,۵۸
	گیلان	۱,۴۱
	کرمانشاه	۰,۱۴
	خراسان رضوی	۰,۰۷
	قزوین	۰,۰۳
آمپول	تهران	۴۳,۰۹
	گیلان	۳۳,۴۵
	لرستان	۱۴,۱۰
	قزوین	۸,۳۲
	آذربایجان شرقی	۱,۰۴
شربت و سوسپانسیون	تهران	۵۸,۹۵
	اصفهان	۱۲,۰۶
	مرکزی	۱۰,۵۸
	لرستان	۶,۲۰
	قزوین	۶,۱۳
	البرز	۳,۷۰
	آذربایجان شرقی	۱,۸۶

محصول	استان	سهم از تولید کشور (درصد)
پماد، کرم، ژل، لوسیون و قلم	گیلان	۰,۵۳
	تهران	۷۲,۰۴
	مرکزی	۱۶,۸۷
	گیلان	۱۰,۹۵
	لرستان	۰,۱۳
قطره	تهران	۹۱,۴۸
	اصفهان	۵,۱۶
	مرکزی	۲,۷۷
	کرمانشاه	۰,۵۹
شیاف	تهران	۸۲,۶۱
	مرکزی	۱۱,۸۷
	گیلان	۵,۵۲
ساشه و پودر	تهران	۶۶,۱۵
	البرز	۲۲,۸۳
	قزوین	۱۱,۰۲
ویال	تهران	۳۹,۶۴
	آذربایجان شرقی	۳۱,۱۰
	لرستان	۲۱,۰۷
	البرز	۴,۴۰
	خراسان رضوی	۲,۰۷
	قزوین	۱,۶۳
	گیلان	۰,۰۹
	قزوین	۴۸,۹۳
سرنگ پرشده	البرز	۲۹,۰۶
	تهران	۱۷,۴۶
	آذربایجان شرقی	۴,۲۵
	کرمانشاه	۰,۳۱
	آذربایجان شرقی	۶۴,۱۱
سرم و آب مقطر	خراسان رضوی	۱۸,۷۲
	تهران	۱۷,۱۷
	تهران	۸۶,۲۵
محلول موضعی	گیلان	۸,۷۹
	مرکزی	۴,۹۶

محصول	استان	سهم از تولید کشور (درصد)
محلول ضد عفونی کننده	تهران	۷۱,۱۸
	گیلان	۲۱,۴۰
	مرکزی	۷,۴۳
محلول همودیالیز	خراسان رضوی	۱۰۰
اسپری	تهران	۱۰۰
کارتريج	تهران	۷۶,۹۸
	لرستان	۲۳,۰۰
	مرکزی	۰,۰۳

۱۴,۲ کشورهای عمده تولید کننده و صادر کننده

جدول ۱۸ رتبه ایران از واردات و صادرات جهانی - ۲۰۱۵

واردات	صادرات	محصولات داروی انسانی
۵۴	۷۸	انواع داروی انسانی

Trade map: ماخذ:

جدول ۱۹ روند صادرات انواع دارو (میلیون دلار)

صادرات	رتبه	۲۰۱۱	۲۰۱۲	۲۰۱۳	۲۰۱۴	۲۰۱۵
جهان		۴۳۵۲۲۷	۴۳۷۳۱۳	۴۵۹۹۰۲	۴۸۳۲۰۶	۴۶۹۰۵۰
آلمان	۱	۶۵۱۷۹	۶۷۰۰۷	۷۰۸۶۴	۷۵۴۳۲	۷۲۳۲۲
سوئیس	۲	۵۲۳۶۲	۵۳۶۹۶	۵۶۸۵۱	۶۱۹۶۴	۶۰۰۰۰
آمریکا	۳	۳۵۶۷۵	۳۷۲۹۰	۳۶۸۲۹	۴۱۲۱۳	۴۴۳۱۸
بلژیک	۴	۴۵۲۴۸	۴۲۸۳۵	۴۸۲۳۳	۴۷۹۲۹	۴۱۷۸۸
انگلستان	۵	۳۲۱۳۷	۳۱۹۶۲	۳۰۸۲۹	۳۲۲۶۵	۳۴۶۱۴
ایرلند	۶	۳۴۵۹۷	۲۸۵۸۳	۲۵۳۴۳	۲۶۴۵۹	۳۱۱۰۲
فرانسه	۷	۳۲۰۴۶	۳۳۷۵۳	۳۵۸۸۰	۳۴۰۸۹	۲۹۳۶۸
هلند	۸	۱۵۴۶۱	۱۶۷۷۴	۲۱۲۶۱	۲۴۲۶۹	۲۳۱۵۳
ایتالیا	۹	۱۸۳۹۸	۱۹۴۲۲	۲۲۹۵۸	۲۴۶۶۶	۲۱۴۶۰
هند	۱۰	۸۱۶۰	۹۴۹۵	۱۱۵۵۴	۱۱۴۷۹	۱۲۴۱۷
ایران	۷۸	۱۴۰	۵۸	۷۱	۶۱	۵۳

Trade map: ماخذ:

جدول ۲۰ روند واردات انواع دارو (میلیون دلار)

۲۰۱۵	۲۰۱۴	۲۰۱۳	۲۰۱۲	۲۰۱۱	رتبه	واردات
۴۹۴۳۴۱	۵۰۴۳۳۰	۴۷۸۹۴۷	۴۶۰۲۹۶	۴۵۷۳۵۴		جهان
۸۳۵۶۹	۷۰۶۳۳	۶۰۹۵۸	۶۲۷۶۸	۶۳۸۰۷	۱	آمریکا
۴۲۶۰۱	۴۵۸۲۳	۴۲۰۹۸	۴۱۴۲۶	۴۵۰۷۲	۲	آلمان
۳۴۸۰۴	۳۷۸۲۰	۳۹۲۴۲	۳۳۲۶۸	۳۲۴۴۶	۳	بلژیک
۳۲۶۱۸	۳۲۵۸۴	۲۶۷۳۷	۲۵۹۶۱	۲۵۱۵۸	۴	انگلستان
۲۲۳۷۹	۱۹۰۵۵	۱۹۹۵۹	۲۲۲۱۴	۱۹۱۶۳	۵	ژاپن
۲۱۸۴۵	۲۶۶۷۴	۲۴۸۶۰	۲۵۳۵۴	۲۵۴۴۴	۶	فرانسه
۲۱۴۵۶	۲۳۲۵۵	۲۱۸۴۲	۲۰۱۳۵	۲۰۴۵۸	۷	سوئیس
۱۹۸۹۵	۲۰۷۷۹	۲۰۴۹۳	۱۹۸۱۷	۲۰۹۲۲	۸	ایتالیا
۱۸۳۹۳	۱۷۰۴۳	۱۴۴۱۷	۱۲۴۶۰	۹۹۱۷	۹	چین
۱۶۲۷۴	۱۶۱۰۸	۱۶۲۳۶	۱۳۲۵۵	۱۲۶۳۲	۱۰	هلند
۱۱۲۷	۱۲۱۸	۱۲۷۰	۱۰۹۸	۱۴۲۵	۵۴	ایران

Trade map: ماخذ:

وضعیت واردات و صادرات محصولات دارویی انسانی در ایران

جدول ۲۱ صادرات دارویی انسانی طی سال‌های ۱۳۸۹ الی ۱۳۹۴ (میلیون دلار)

۱۳۹۴	۱۳۹۳	۱۳۹۲	۱۳۹۱	۱۳۹۰	۱۳۸۹	محصول
۹۳,۱	۱۳۴,۵	۱۰۶,۹	۸۹,۵	۱۲۷,۹	۹۶,۶	دارو (تعرفه‌های مختص دارویی انسانی)
۵,۳	۲۲,۳	۱۳,۳	۱۶,۵	۲۰,۵	۱۹,۲	دارو (تعرفه‌های مشترک دارویی انسانی و دامی)
۹۸,۴	۱۵۶,۸	۱۲۰,۲	۱۰۶,۰	۱۴۸,۴	۱۱۵,۸	کل

ماخذ: گمرک جمهوری اسلامی

جدول ۲۲ واردات داروی انسانی طی سال‌های ۱۳۸۹ الی ۱۳۹۴ (میلیون دلار)

۱۳۹۴	۱۳۹۳	۱۳۹۲	۱۳۹۱	۱۳۹۰	۱۳۸۹	محصول
۱۰۹۴,۳	۹۳۲,۶	۱۲۹۳,۳	۱۱۵۶,۲	۱۱۳۴,۵	۱۱۰۷,۹	دارو (تعرفه های مختص داروی انسانی)
۲۴۰,۳	۴۰۸,۵	۳۰۷,۵	۱۹۸,۳	۱۹۹,۹	۱۵۷,۶	دارو (تعرفه های مشترک داروی انسانی و دامی)
۱۳۳۴,۶	۱۳۴۱,۱	۱۶۰۰,۸	۱۳۵۴,۵	۱۳۳۴,۴	۱۲۶۵,۶	کل

ماخذ: گمرک جمهوری اسلامی

جدول ۲۳ صادرات انواع داروی انسانی طی سال‌های ۱۳۸۹ الی ۱۳۹۴ به تفکیک کشور (میلیون دلار)

۱۳۹۴	۱۳۹۳	۱۳۹۲	۱۳۹۱	۱۳۹۰	۱۳۸۹	کشور
۳۶,۳	۵۰,۷	۴۵,۵	۵۱,۸	۸۵,۴	۶۷,۹	افغانستان
۲۴,۹	۲۵,۷	۲۰,۵	۲۲,۳	۱۹,۶	۱۱,۴	آلمان
۱۶,۳	۱۷,۷	۸,۸	۲,۴	۰,۶	۰,۶	سوریه
۸,۲	۱۲,۹	۸,۴	۱۰,۱	۱۸,۳	۱۳,۱	عراق
۲,۷	۵,۲	۳,۵	۳,۲	۶,۶	۷,۱	تاجیکستان
۱,۸	۰,۹	۱,۷	۱,۷	۲,۲	۲,۴	ازبکستان
۱,۷	۵,۷	۷,۴	۶,۹	۷,۲	۴,۱	اوکراین
۱,۲	۱,۲	۲,۰	۰,۳	۱,۵	۱,۹	پاکستان
۰,۹	۲,۴	۲,۶	۲,۸	۱,۴	۱,۵	یمن
۰,۶	۰,۳	۰,۰	۰,۱	۰,۳	۰,۷	ترکیه
۰,۵	۲۸,۶	۱۵,۳	۰,۱	۰,۱	۰,۰	روسیه
۹۵,۱	۱۵۱,۳	۱۱۵,۶	۱۰۱,۷	۱۴۳,۲	۱۱۰,۷	مجموع

ماخذ: گمرک جمهوری اسلامی

جدول ۲۴ واردات انواع داروی انسانی طی سال‌های ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۴ به تفکیک کشور (میلیون دلار)

کشور	۱۳۸۹	۱۳۹۰	۱۳۹۱	۱۳۹۲	۱۳۹۳	۱۳۹۴
سوئیس	۲۶۶,۹	۳۲۱,۱	۲۹۵,۰	۲۲۸,۰	۲۰۶,۶	۳۰۸,۶
آلمان	۲۳۲,۶	۲۶۳,۳	۲۶۷,۱	۳۱۷,۶	۲۷۳,۷	۲۳۱,۴
فرانسه	۱۸۹,۴	۱۵۹,۹	۱۶۴,۱	۱۴۲,۰	۱۰۸,۴	۱۱۹,۱
امارات	۹۸,۳	۱۲۰,۳	۱۰۷,۸	۲۳۳,۸	۱۵۸,۳	۱۱۸,۹
دانمارک	۳۶,۳	۳۰,۴	۳۸,۱	۴۵,۵	۸۰,۰	۱۰۶,۶
هند	۴۹,۹	۳۵,۸	۶۲,۰	۷۲,۷	۵۸,۲	۷۰,۰
اتریش	۸۴,۴	۹۸,۲	۱۳۲,۳	۱۱۱,۸	۸۱,۷	۶۱,۵
ترکیه	۵,۱	۷,۸	۶۳,۲	۱۰۲,۳	۶۰,۶	۵۳,۶
ایتالیا	۳۴,۲	۲۹,۸	۳۴,۲	۳۷,۹	۵۱,۲	۴۹,۶
ایرلند	۱۳,۵	۲۲,۲	۱۹,۵	۱۹,۵	۳۳,۷	۳۶,۹
هلند	۴۴,۷	۵۲,۴	۱۹,۵	۴۰,۴	۳۰,۳	۳۰,۲
بلژیک	۲۸,۶	۶۳,۹	۴۴,۸	۹۵,۴	۲۸,۵	۲۳,۹
آمریکا	۲۷,۸	۱۴,۳	۸,۸	۷,۲	۳۶,۵	۱۶,۳
مجموع	۱۱۱۱,۷	۱۲۱۹,۴	۱۲۵۶,۴	۱۴۵۴,۱	۱۲۰۷,۷	۱۲۲۶,۶

ماخذ: گمرک جمهوری اسلامی

۱۵. تحقیق و توسعه

تحقیق و توسعه بنا به تعریف یونسکو «عبارت از فرایند پویایی به هم پیوسته‌ای از تحقیقات پایه، تحقیقات کاربردی و تحقیقات توسعه‌ای است که نتایج علمی هر مرحله به صورت ذخیره‌ای از دانش در طول زمان گردآوری می‌گردند و این ذخایر به عنوان ورودی مهم و باارزشی است که منشأ ایده‌ها و اختراعات جدیدی در مرحله عمل می‌شود. به طور مثال دانش فنی و فناوری، از طریق تلفیق نتایج حاصل از تحقیقات پایه‌ای و ذخایر موجود در مرحله تحقیقات کاربردی طی یک فرایند بدست می‌آید»^۱.

تاثیر سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه (R&D) بر سودآوری و میزان فروش صنایع دارویی- صنایع برخوردار از تکنولوژی برتر- انکار ناپذیر است. مطالعات دانشگاهی که در آن نقش هزینه‌های تحقیق و توسعه در ارزش افزوده صنایع با فن آوری بالا با استفاده از آمار هزینه‌های تحقیقاتی در ایران و به روش اقتصاد سنجی داده‌های تابلویی بررسی شده، نشان می‌دهد که این نوع هزینه‌ها نقش بسیار مهمی در افزایش ارزش افزوده این صنایع داشته است.^۲

تحقیق و توسعه شامل دو مبحث تحقیقات بنیادی و تحقیقات توسعه‌ای یا کاربردی است. تحقیق بنیادی، سنتز یا تولید داروی جدید است که سرمایه‌گذاری بلند مدت با ریسک بالا محسوب می‌شود. بخش دیگر سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه مرتبط با تحقیقات توسعه‌ای است که در آن جهت‌گیری تحقیقات بر روی بهبود روشهای تولید، افزایش کیفیت محصول و تولید بیشتر است که به کاهش قیمت تمام شده محصول منجر شود. در ایران بخش اندکی از شرکت‌های داروی انسانی از قابلیت تحقیق و توسعه به معنای واقعی و کاربردی آن برخوردار می‌باشند و عمده فعالیت آنها بر روی فرمولاسیون داروهای موجود در بازار، اشکال و دوز دارویی متمرکز است. کمبود نیروی انسانی متخصص کارا در صنعت، فقدان آینده‌نگری و نگاه استراتژیک به تولید دارو از جمله عوامل متعددی هستند که سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه را با مشکل جدی مواجه ساخته‌است.

۱ سازمان گسترش و نوسازی صنایع ایران

۲ فصلنامه بررسیهای اقتصادی، دوره ۴، شماره ۴، زمستان ۱۳۸۶، صفحات ۷۲-۵۳.

۱۶. استانداردهای تولید داروی انسانی

جدول ۲۵ استانداردهای بین‌المللی تدوین شده مرتبط با داروی انسانی

موضوع	استاندارد / گواهی‌نامه	ردیف
نظارت بر کل روند تولید محصول به نحوی که مطابق با الزامات و استانداردهای کیفی تولید شود.	GMP (اصول بهینه تولید)	۱
فهرستی از داروهای موجود در بازار به همراه اطلاعات دارویی، نحوه مصرف، نگهداری و روش آنالیز مناسب آن که جهت ساخت دارو به عنوان مرجع استفاده می‌شود.	BNF, USP (فارماکوپه و اطلاعات دارویی آمریکا و انگلستان)	۲
نهاد نظارتی بین‌المللی که در راستای تسهیل روند تجارت دارو بر نحوه تولید و اجرای استانداردها و الزامات دارویی کشورهای عضو، نظارت می‌کند.	PIC/s (کنوانسیون بازرسی دارویی)	۳
استقرار مجموعه‌ای از استانداردهای مدیریت کیفیت، محیط زیست، ایمنی و بهداشت که با اجرای ممیزی در طول یک دوره زمانی صورت می‌گیرد.	IMS (سیستم مدیریت یکپارچه شامل استانداردهای ISO ۱۴۰۰۱, ISO ۹۰۰۱ و OHSAS ۱۸۰۰۱)	۴