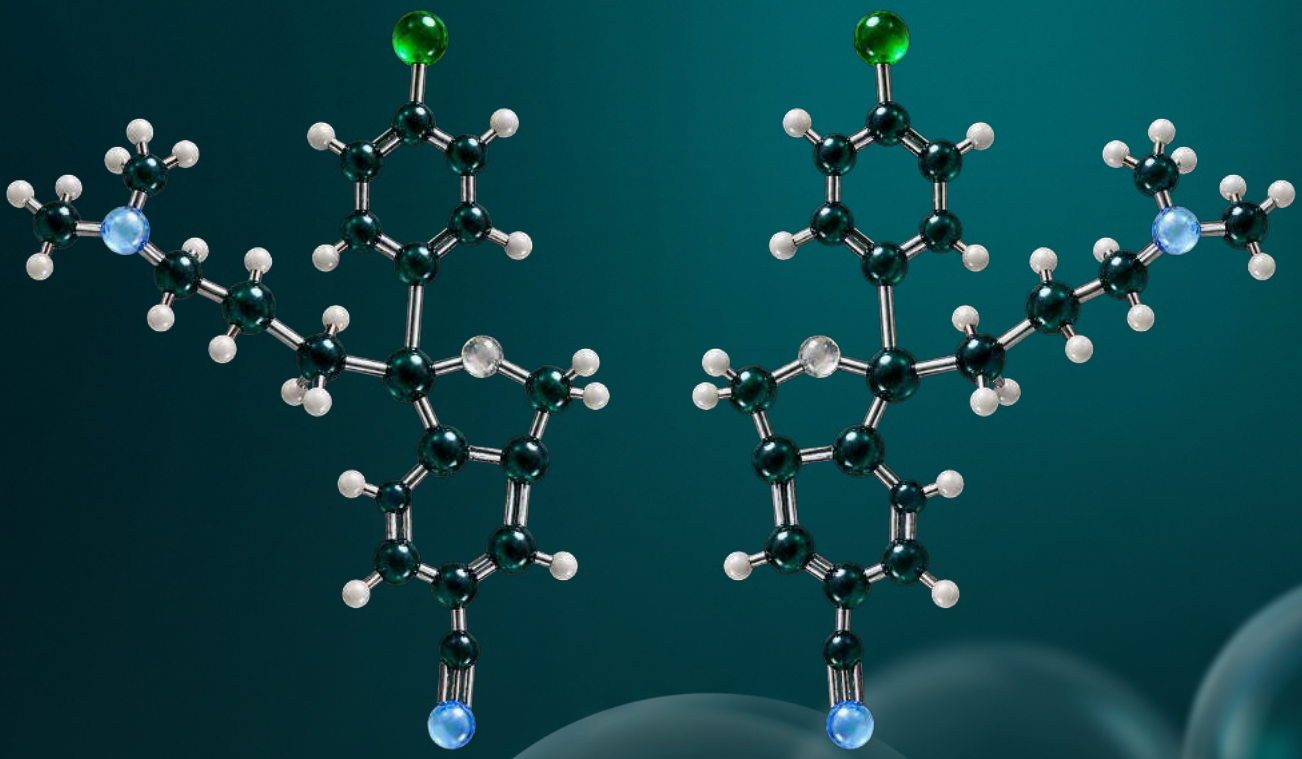
نشریه داخلی راموفارمین

ویژه‌نامه روز داروساز · تابستان ۱۴۰۵

وقتی یک مولکول متفاوت رفتار می‌کند



ES-Citalopram

اس سیتالوپرام

اثربخشی بیشتر و تحمل‌پذیری بهتر

عوارض جانبی کمتر

فقط ایزومر فعال (S)

Citalopram

سیتالوپرام

اثر درمانی مشابه اما نه یکسان

احتمال بروز عوارض بیشتر (به‌ویژه در دوزهای بالا)

مخلوط راسمیک (R و S)

داروسازی فقط ساخت دارو نیست

پیوند علم، کیفیت، مسئولیت و اعتماد است

دکتر مریم مختاریان‌پور · مدیر تضمین کیفیت



فهرست

1	پیام رئیس هیئت مدیره	دکتر فرشاد دهقانی	4
2	پیام مدیرعامل	دکتر مهدی زرین	5
3	برگزاری جشن داروساز	تحریریه فصلنامه	6
4	صدای داروسازان	تحریریه فصلنامه	9
5	داروسازی از علم تا ارزش	سید محمد نقیبی	15
6	سفر مولکول دارو	پوریا زرین	17
7	وقتی پیشرفت شیمی دارویی، مصرف سخت را آسان می‌کند	دکتر آذین میرمطهری	20
8	پشت صحنه یک دارو، از انتخاب تا بازار	دکتر نوشین شهوند	22
9	کیفیت؛ امضای یک دارو	دکتر مریم مختاریان‌پور	24
10	یک دارو و هزار تخصص	تحریریه فصلنامه	26
11	پس از دانشگاه؛ روایت ساختن یک مسیر حرفه‌ای	دکتر مریم مختاریان‌پور	31
12	پاداش بهره‌وری	حمید نعمتی	33
13	مدل سروکوال؛ سنجش کیفیت خدمات و وفاداری مشتری	پریسا مهرانی	34
14	فرهنگ سازمانی در کارخانه داروسازی	مرجان عطار	36
15	سلامت روان در محیط کار	ریحانه محمدی	38
16	انبارهای داروسازی نوین و الزامات آن‌ها با تأکید بر نقش اتاق توزین مواد	بهزاد رنجبر	40
17	دعوت به نمایشگاه	روابط عمومی	43

آغاز سخن

پیام رئیس هیئت مدیره



دکتر فرشاد دهقانی
رئیس هیئت مدیره گروه سرمایه‌گذاری خشت

بی‌تردید، پیشرفت و پایداری صنعت داروسازی کشور، حاصل تلاش مجموعه‌ای از انسان‌های متخصص و متعهدی است که دانش حرفه‌ای خود را با احساس مسئولیت در قبال سلامت جامعه درهم آمیخته‌اند. حضور و تلاش شما داروسازان گران‌قدر در شرکت داروسازی راموفارمین، بخش ارزشمندی از این مسیر است و سهم شما در حفظ استانداردهای حرفه‌ای، ارتقای کیفیت محصولات و حرکت مجموعه به سوی توسعه و تعالی، شایسته تقدیر و ارج نهادن است.

در گروه سرمایه‌گذاری خشت، ما سرمایه انسانی را نه صرفاً یکی از منابع سازمان، بلکه ارزشمندترین سرمایه و مهم‌ترین پشتوانه برای ساختن آینده گروه می‌دانیم. باور ما بر این است که کارخانه‌ها، تجهیزات و سرمایه‌های مالی زمانی ارزش‌آفرین خواهند بود که در کنار دانش، تجربه، تعهد و توانمندی انسان‌های شایسته قرار گیرند. از همین رو، حفظ کرامت، پرورش استعدادها، توسعه دانش و فراهم کردن زمینه رشد همکاران، جایگاهی ممتاز در نگاه و مسیر توسعه گروه خشت دارد.

فرارسیدن روز داروساز، بهانه‌ای است برای قدردانی از دانش، تخصص و تعهد شما عزیزان و پاسداشت جایگاه ارزشمندتان در مجموعه راموفارمین.

بدین‌وسیله ضمن تبریک صمیمانه این مناسبت، از زحمات و تلاش‌های مسئولانه شما در مسیر انجام وظایف حرفه‌ای و تحقق اهداف شرکت، صمیمانه تقدیر و تشکر می‌نمایم.

امید است با تداوم این تلاش‌های ارزشمند و با اتکا به دانش و توانمندی‌های شما، راموفارمین در خانواده بزرگ گروه سرمایه‌گذاری خشت، مسیر توسعه، نوآوری و ایفای نقشی مؤثرتر در صنعت داروسازی کشور را با گام‌هایی استوارتر ادامه دهد.

دکتر فرشاد دهقانی
رئیس هیئت مدیره گروه سرمایه‌گذاری خشت · تابستان ۱۴۰۵

آغاز سخن

پیام مدیرعامل



دکتر مهدی زرین
مدیرعامل داروسازی راموفارمین

همکاران گرامی

در شمارهٔ پیشین نوشتم که اقتصاد دارو منتظر کسی نمی‌ماند و آنچه امروز مزیت رقابتی می‌سازد، بهره‌وری و تصمیم‌گیری مبتنی بر داده است. کارنامهٔ هشت‌ماههٔ نخست سال مالی جاری، پاسخی روشن به همان جمله است.

بر پایهٔ گزارش تحلیل عملکرد صنعت داروسازی کشور، فروش این بخش در سال ۱۴۰۴ به ریال حدود ۷۲ درصد رشد کرد، در حالی که همین رشد به دلار حدود ۴ درصد بود و مجموع صنعت به دلار حدود ۹ درصد کوچک شد. این تفاوت، معیار سنجش را تغییر می‌دهد؛ رشدی که تنها با ریال اندازه گرفته شود، می‌تواند تصویری بزرگ‌تر از واقعیت بسازد.

رشد راموفارمین در این دوره پشتوانهٔ مقداری دارد. مقدار فروش ۳۴ درصد و شاخص فروش همگن ۲۰ درصد افزایش یافته است؛ یعنی محصول بیشتری تولید و عرضه شده و سهم بازار از راه عرضهٔ واقعی به دست آمده است.

این نتیجه بر انضباط مالی استوار است. سهم هزینه‌های مالی از فروش از حدود ۲۲ درصد به کمتر از ۵ درصد رسیده و منابع آزادشده به نوسازی خطوط تولید و تأمین مواد اولیه بازگشته است. هر یک از این تصمیم‌ها در شرایطی گرفته شد که قیمت‌گذاری دستوری، طولانی‌شدن چرخهٔ وصول مطالبات و ناپایداری نرخ ارز، فشار نقدینگی را بر سراسر زنجیرهٔ تأمین دارو تحمیل می‌کرد.

در همین شرایط، بهره‌برداری از ظرفیت عملی شرکت در هشت ماه به ۹۵ درصد رسید. این عدد حاصل کار روزانهٔ همکاران ما در تولید، کنترل و تضمین کیفیت، فنی و مهندسی، رگولاتوری، تأمین، بازرگانی و مالی است؛ همان کارخانه، با همان تجهیزات، امروز محصول بیشتری به بازار می‌رساند.

مسیر پیش رو روشن است. تثبیت سودآوری، تقویت سرمایه در گردش و آمادگی برای ورود به بازار سرمایه در افق ۱۴۰۷، سه هدف اصلی ماست و تحقق آن‌ها به همان انضباطی وابسته است که ما را تا اینجا رسانده است. اقتصاد دارو همچنان منتظر کسی نمی‌ماند؛ تفاوت امروز ما این است که می‌دانیم چگونه از آن پیش بیفتیم.

پایدار باشید.

دکتر مهدی زرین
مدیرعامل داروسازی راموفارمین · تابستان ۱۴۰۵



ویژه‌نامه روز داروساز

برگزاری جشن داروساز

تحریریه فصلنامه

گزارش تصویری

در هر فصل، اتفاق‌هایی رقم می‌خورند که فراتر از یک رویداد معمول، به بخشی از خاطره و هویت یک مجموعه تبدیل می‌شوند؛ اتفاق‌هایی که ارزششان تنها به آنچه در یک روز یا یک ساعت می‌گذرد محدود نمی‌شود، بلکه در خاطره‌ها، تصاویر و تجربه‌های مشترک همکاران ماندگار می‌ماند.

روزی برای دیدار، برای قدردانی، برای با هم بودن و برای یادآوری اینکه پشت هر قدم در مسیر سلامت، انسان‌هایی ایستاده‌اند که دانش و تعهد را به خدمت گرفته‌اند. روز داروساز، بر تمامی داروسازان، مدیران، متخصصان و تلاشگران صنعت دارویی کشور مبارک باد. به امید آنکه مسیر دانش، نوآوری و خدمت به سلامت جامعه، با همدلی و همراهی همه فعالان این عرصه، روشن‌تر از همیشه ادامه پیدا کند.

در این فصل، یکی از مهم‌ترین و به‌یادماندنی‌ترین رویدادهای خانواده راموفارمین هم‌زمان با روز داروساز و پاسداشت مقام ارزشمند داروسازان رقم خورد؛ فرصتی برای گردهم آمدن مدیران، داروسازان و جمعی از همراهان و همکاران حوزه دارویی، تا در فضایی صمیمانه، از دانش، تجربه، تلاش و مسئولیتی سخن بگوییم که سال‌هاست در مسیر سلامت جامعه معنا پیدا کرده است.

پنجم شهریورماه، در تقویم کشورمان به عنوان روز داروساز و بزرگداشت حکیم محمدبن زکریای رازی شناخته می‌شود؛ دانشمندی که نام او با دانش، پژوهش و تاریخ پزشکی و داروسازی ایران پیوندی عمیق دارد. از همین رو، این مناسبت برای خانواده بزرگ صنعت دارو تنها یک تاریخ در تقویم

نیست؛ بلکه یادآور ریشه‌های علمی و حرفه‌ای مسیری است که امروز، نسل‌های مختلف داروسازان و فعالان صنعت دارو ادامه‌دهنده آن هستند.

یک روز برای قدردانی

برگزاری این محفل، فرصتی بود برای قدردانی؛ قدردانی از انسان‌هایی که دانش و تخصص خود را در خدمت سلامت مردم قرار داده‌اند و هر روز، در بخش‌های مختلف این صنعت، نقشی اثرگذار ایفا می‌کنند.

از آزمایشگاه و تولید گرفته تا تحقیق و توسعه، کنترل کیفیت، زنجیره تأمین، بازار و سایر بخش‌های تخصصی، داروسازان و متخصصان این حوزه بخشی جدایی‌ناپذیر از مسیر تولید و دسترسی به داروی باکیفیت هستند. به همین دلیل، بزرگداشت مقام داروساز را می‌توان بزرگداشت دانش، مسئولیت‌پذیری و تعهد حرفه‌ای دانست.





گردهمایی خانواده راموفارمین به مناسبت روز داروساز، و برش کیک

پیوندی فراتر از یک روز

روز داروساز برای خانواده راموفارمین فرصتی است برای بازخوانی مسیری که این مجموعه در آن قرار دارد و نقشی که هر یک از همکاران بر عهده دارند. کیفیت هر محصول دارویی بر سه اصل استوار است: دانش تخصصی، دقت حرفه‌ای و پایبندی به استانداردها.

این مناسبت هم‌افزایی میان بخش‌های گوناگون را نیز یادآوری می‌کند؛ از تحقیق و توسعه و تولید تا کنترل و تضمین کیفیت، فنی و مهندسی، رگولاتوری، بازرگانی و فروش. هر یک از این واحدها حلقه‌ای از یک زنجیره پیوسته‌اند و کیفیتی که به دست بیمار می‌رسد از عملکرد هماهنگ همه آن‌ها برمی‌آید.

راموفارمین این روز را فرصتی می‌داند برای قدردانی از همکاران و تأکید دوباره بر تعهد خود به سلامت جامعه؛ تعهدی که در هر بچ تولیدی و در هر تصمیم روزمره معنا پیدا می‌کند.

داروساز گرامی

به پاس دانشی که با دقت همراه شده است

دلسوزی‌ای که به کارتان جان می‌بخشد

و مهری که در راه تندرستی، آرامش و دلگرمی مردم به کار می‌گیرید

روز داروساز را به شما که دانش و توانایی خود را تنها برای یک پیشه نمی‌خواهید و آن را راهی برای یاری به زندگی و تندرستی مردم می‌دانید صمیمانه شادباش می‌گوییم.

ارزش کار شما تنها در دانسته‌ها و مهارت‌هایتان نیست

در اعتمادی است که در دل مردم می‌سازید

در آرامشی است که به آنان می‌بخشید

و در اثری است که از خود در زندگی دیگران به جا می‌گذارید.

برای شما که دانش را با مهر و کارتان را با دل همراه کرده‌اید

روزهایی روشن، پربار و سرشار از کامیابی

و راهی همیشه سبز و پر از افتخار آرزومندیم.



دکتر مهدی زرین

مدیرعامل داروسازی راموفارمین



ویژه‌نامه روز داروساز

صدای داروسازان

به مناسبت روز داروساز، پای صحبت داروسازانی نشستیم که هر کدام از زاویه‌ای متفاوت، تجربه و نگاه خود را به مسیر حرفه‌ای در صنعت داروسازی با ما در میان گذاشته‌اند.

تحریریه فصلنامه
گفت‌وگو و تنظیم

در این گفت‌وگوها، از همکاران داروساز باسابقه که سال‌ها در صنعت داروسازی فعالیت کرده‌اند تا داروسازانی که به‌تازگی قدم در این مسیر گذاشته‌اند، درباره انتخاب رشته داروسازی، دلایل ورود به صنعت، جذابیت‌های این حوزه، فرصت‌های پیش‌رو و چالش‌های مسیر حرفه‌ای پرسیدیم.

پاسخ‌های این همکاران، از یک سو روایت تجربه و سال‌ها حضور در صنعت است و از سوی دیگر، نگاه نسل تازه‌ای را بازتاب می‌دهد که در آغاز مسیر حرفه‌ای خود قرار دارد.



دکتر شهروز صارمی
داروساز و عضو هیئت مدیره

برای نخستین گفت‌وگو در بخش روایت داروسازان با سابقهٔ ارزشمند، به سراغ آقای دکتر شهروز صارمی، از اساتید و چهره‌های باسابقه صنعت داروسازی رفتیم؛ کسی که انتخاب داروسازی برای او از علاقه به شیمی آغاز شد و در ادامه، به علاقه‌ای عمیق‌تر به فرمولاسیون، نوآوری و خلق دارو در صنعت رسید. در این گفت‌وگو از انتخاب‌های حرفه‌ای، جذابیت‌های صنعت و نقشی که یک داروساز می‌تواند در ساختن آینده دارو ایفا کند، پرسیدیم.

چرا داروسازی و صنعت داروسازی را انتخاب کردید؟

علاقه زیاد به فرمولاسیون دارو و باور به اثربخشی بیشتر صنعت، مهم‌ترین دلایل من بودند. همیشه برایم ارزشمند بوده که بتوانم با طراحی و فرمولاسیون داروهای جدید، با اثربخشی بیشتر و عوارض کمتر، به درمان بیماران کمک کنم.

چرا رشته داروسازی را انتخاب کردید و چه چیزی در این رشته هنوز برایتان خوشایند است؟

علاقه شدید به شیمی و داروسازی، در کنار عدم علاقه به پزشکی و البته قبولی در دانشگاه تهران، مرا به سمت این رشته هدایت کرد. علاقه به علم و امکان خلق و توسعه در داروسازی همچنان برایم جذاب است.

چه چیزی در صنعت داروسازی برای شما جذاب است؟

خلق کردن و ساختن. اینکه بتوان یک داروی جدید و مؤثر را به محصول تبدیل کرد و در این مسیر با متخصصان رشته‌های مختلف همکاری داشت، یکی از جذاب‌ترین بخش‌های صنعت برای من است.

چرا صنعت را به داروخانه، بیمارستان یا مسیرهای دیگر ترجیح دادید؟

محیط بیمارستان را دوست نداشتم و کار در داروخانه نیز از نظر شغلی برایم رضایت‌بخش نبود. صنعت با روحیه و علاقه من سازگاری بیشتری داشت.

اگر امروز بخواهید مسیر شغلی خود را از صفر انتخاب کنید، باز هم صنعت را انتخاب می‌کنید؟

قطعاً. اگر دوباره داروسازی را انتخاب کنم، حتماً وارد صنعت خواهم شد.

به نظر شما یک داروساز در صنعت چه ارزشی ایجاد می‌کند؟

به نظر من بزرگ‌ترین ارزش، تبدیل دانش علمی به یک محصول دارویی اثربخش، قابل تولید و متناسب با شرایط و امکانات کشور و در عین حال اقتصادی است.



دکتر سپیده نوروزی
مسئول فنی

در ادامهٔ گفت‌وگو، به سراغ خانم دکتر سپیده نوروزی، مسئول فنی شرکت، با بیش از ۲۰ سال سابقه فعالیت در صنعت داروسازی رفتیم تا از تجربه‌های ارزشمند ایشان، فراز و نشیب‌های این مسیر و نگاهشان به حرفهٔ داروسازی در صنعت بشنویم.

چه شد که داروسازی و در ادامه، صنعت داروسازی را انتخاب کردید؟

بیشتر از هر چیز، علاقه به رشته داروسازی و خود صنعت داروسازی باعث شد این مسیر را انتخاب کنم. احساس می‌کردم این حوزه با علایق و روحیات من همخوانی دارد و می‌توانم در آن فعالیت مؤثری داشته باشم.

چه چیزی در داروسازی و به‌خصوص در فضای صنعت، هنوز برایتان خوشایند و جذاب است؟

تولید همیشه برای من خوشایند بوده، به‌خصوص وقتی با رشته تخصصی و تحصیلی خودم ارتباط مستقیم داشته باشد. اینکه دانش تخصصی را در یک فرآیند واقعی تولید به کار بگیریم و در نهایت به یک محصول برسیم، برای من جذاب است.

چه چیزی در صنعت داروسازی بیشتر شما را جذب می‌کند؟

چالش‌های صنعت و تحقیقاتی که در کنار این چالش‌ها انجام می‌شود، برای من جذابیت زیادی دارد. اینکه در صنعت با مسائل واقعی روبه‌رو می‌شویم و برای حل آنها نیاز به بررسی، تحقیق و پیدا کردن راه‌حل داریم، باعث می‌شود کار برایم پویایی داشته باشد.

داروسازی مسیرهای مختلفی مثل دانشگاه، بیمارستان، داروخانه و صنعت دارد. چرا صنعت را انتخاب کردید؟

کار در دانشگاه و بیمارستان را دوست نداشتم، اما در داروخانه هم در کنار صنعت فعالیت دارم. با این حال، فضای صنعت برای من جذاب‌تر است و احساس می‌کنم با روحیاتم تناسب بیشتری دارد.

اگر امروز دوباره بخواهید مسیر شغلی خود را از ابتدا انتخاب کنید، باز هم صنعت را انتخاب می‌کنید؟

بله، حتماً. چون صنعت یک کار عملیاتی و گروهی است و من این نوع کار را دوست دارم. کار تیمی و اینکه افراد مختلف برای رسیدن به یک هدف مشترک در کنار هم فعالیت کنند، برای من ارزشمند است.



دکتر نوشین شهوند
مدیر تحقیق و توسعه

خانم دکتر نوشین شهوند، مدیر تحقیق و توسعه شرکت، نیز از تجربه‌ها و نگاه خود به صنعت داروسازی گفتند؛ روایت ایشان از مسیر حرفه‌ای و تجربه‌های سال‌های فعالیت در این حوزه، بخش دیگری از این گفت‌وگوهای خواندنی است.

اگر بخواهیم از نقطه شروع مسیر حرفه‌ای شما آغاز کنیم، چه شد که داروسازی را انتخاب کردید؟ بعد از گذشت

سال‌ها، چه چیزی در این رشته هنوز برایتان جذاب است؟

داروسازی برای من از ابتدا فقط انتخاب یک رشته دانشگاهی نبود؛ ترکیبی بود از علوم مختلف که در نهایت به یک هدف مشخص می‌رسند: کمک به سلامت انسان. چیزی که هنوز بعد از سال‌ها برایم جذاب است، همین تنوع و پویایی است. در داروسازی همیشه چیزی برای یاد گرفتن وجود دارد و این موضوع باعث می‌شود احساس کنم یادگیری هیچ‌وقت متوقف نمی‌شود. از طرف دیگر، اینکه نتیجه دانش و تصمیم‌گیری ما در نهایت می‌تواند به تولید یک محصول واقعی و مؤثر برای بیمار منجر شود، برای من ارزشمند است.

چه شد که در ادامه مسیر، صنعت داروسازی را انتخاب کردید؟ چه چیزی شما را به سمت این بخش از حرفه داروسازی کشاند؟

در مقطعی از مسیر حرفه‌ای‌ام متوجه شدم که به فرآیند خلق و توسعه محصول علاقه دارم. صنعت این فرصت را به من داد که از مرحله ایده و شناخت ماده مؤثره، تا فرمولاسیون، حل مشکلات فنی و در نهایت رسیدن به محصول نهایی درگیر باشم. برای من این مسیر هم چالش‌برانگیزتر بود و هم رضایت‌بخش‌تر.

اگر بخواهید جذاب‌ترین بخش صنعت داروسازی را برای خودتان نام ببرید، چه چیزی را انتخاب می‌کنید؟

بیشتر از همه، حل مسئله و دیدن نتیجه یک ایده برایم جذاب است. در صنعت خیلی وقت‌ها با یک مسئله مشخص وارد می‌شویم، اما پاسخ از قبل آماده نیست. باید بررسی کنیم، آزمون کنیم، گاهی اشتباه کنیم و دوباره مسیر را اصلاح کنیم تا به بهترین راه‌حل برسیم. اینکه در نهایت نتیجه این تلاش‌ها تبدیل به یک محصول واقعی می‌شود، برای من بسیار جذاب است.

داروخانه، بیمارستان، دانشگاه و صنعت هرکدام مسیرهای متفاوتی برای یک داروساز هستند. چرا صنعت را ترجیح دادید؟

هرکدام از این مسیرها جایگاه و ارزش خودشان را دارند، اما من همیشه به فضای پویا و مسئله‌محور صنعت علاقه بیشتری داشته‌ام. در صنعت احساس می‌کنم می‌توانم هم از دانش تخصصی داروسازی استفاده کنم و هم در توسعه و تصمیم‌گیری نقش داشته باشم. این ترکیب برای من جذاب است.

کدام بخش از صنعت بیشتر با علایق و روحیات شما همخوانی دارد؟

تحقیق و توسعه بیشتر با علایق من همخوانی دارد؛ چون هم با مسائل علمی در ارتباط است و هم امکان پیدا کردن راه‌حل‌های جدید و کار روی محصولات را فراهم می‌کند.



دکتر سید محمد شفیعی
مدیر کنترل کیفیت

در کنار گفت‌وگو با داروسازانی که هر کدام از زاویه‌ای متفاوت به صنعت داروسازی نگاه می‌کنند، شنیدن روایت کسانی که سال‌ها در این صنعت حضور داشته‌اند، تصویری عمیق‌تر از مسیر پیش‌روی ما ارائه می‌دهد. تجربه پیشکسوتان، فقط خاطره‌ای از سال‌های گذشته نیست؛ گاهی آینه‌ای است که چالش‌های امروز صنعت را به ما نشان می‌دهد. در این یادداشت، یکی از داروسازان باسابقه صنعت آقای دکتر سید محمد شفیعی که عمر حرفه‌ای خود را در حوزه کنترل کیفیت سپری کرده است، خاطره‌ای ساده اما تأمل‌برانگیز را روایت می‌کند؛ خاطره‌ای که از یک گفت‌وگوی معمولی در دفتر اسناد رسمی آغاز می‌شود، اما در نهایت به موضوعی مهم‌تر می‌رسد: اعتماد جامعه به داروی ایرانی و نقشی که کیفیت و عملکرد تک‌تک ما در ساختن این اعتماد دارد.

به عنوان یک داروساز شاغل در صنعت، به ویژه کسی که در حوزه کنترل کیفیت عمری گذرانده، به مدت ربع قرن با یک مورد تکراری بارها و بارها روبرو بوده ام.

این بار نیز طی همین ماه برای انجام کاری ناچار به حضور در یک دفتر اسناد رسمی در شهرستانی دور از تهران بودم. سردفتر محترم در پاسخ اصرار ما به تکمیل سریع پروسه تنظیم وکالتنامه به علت ضرورت بازگشت فوری ما به تهران، طبق معمول پرسیدند : « حاج آقا! تهران کجا مشغول هستید؟ » در دل آه از نهادم بر آمد که برای بار هزارم باید دوحکایت تکراری بشنوم. و همان نیز شد! بلافاصله پس از اینکه سردفتر گرامی متوجه شدند که بنده در صنعت دارو مشغول به خدمت هستم، فوراً همان دو حکایت را برای من نقل کرد : اول این که در کلیپهایی دیده که بلیستر های حاوی حفره خالی به دست بیمار رسیده و بیمار گرامی از سر دلسوزی برای بیماران و صنعت داروسازی ایران آن را در فضای مجازی منتشر کرده. حکایت دوم آن که یکی از بستگانش که

مدتها از بیماری لاعلاجی رنج می برده با یک قرص خارجی (فقط با یک قرص خارجی) به درمان قطعی رسیده است.

ما نمی توانیم با شعار و مقاله و پست آموزشی و انگیزشی این طرز تفکر جامعه را عوض کنیم. تفکری که با تغییر حداقل یک نسل (کم یا زیاد، به جا یا نابجا) در ذهن جامعه رسوب کرده است. بر همکاران جوانتر ما فرض است با سعی و همت والا و تلاش شبانه روزی و از روی آگاهی زمینه بقای این ذهنیت را در جامعه از بین ببرند و این امر محقق نخواهد شد مگر با رسوخ روح تضمین کیفیت در تک تک اجزای شرکتهای داروسازی.

> **این امر محقق نخواهد شد مگر با رسوخ روح تضمین کیفیت در تک تک اجزای شرکت‌های داروسازی.**

روایت داروسازان جوان؛ وقتی مسیر حرفه‌ای تازه آغاز می‌شود



داروسازان جوان راموفارمین

اینبار به سراغ داروسازانی رفتیم که به‌تازگی وارد صنعت داروسازی شده‌اند و در آغاز مسیر حرفه‌ای خود قرار دارند. پاسخ‌های آنها، روایت تجربه‌ای تازه و بدون فاصله از فضای دانشگاه و ورود به دنیای واقعی صنعت است؛ تجربه‌هایی که شاید بتواند برای دانشجویان داروسازی و داروسازانی که هنوز در انتخاب مسیر شغلی آینده خود مردد هستند، تصویری واقعی‌تر از فرصت‌ها و چالش‌های صنعت داروسازی ترسیم کند.

در ادامه، چهار داروساز جوان از انتخاب‌هایشان، تجربه‌هایشان و نگاهشان به آینده در صنعت داروسازی می‌گویند.

از داروسازی تا صنعت؛ انتخابی آگاهانه یا کشف یک مسیر؟

اگر به نقطه شروع برگردیم، چه چیزی باعث شد داروسازی را انتخاب کنید؟ و امروز چه چیزی در این رشته هنوز برایتان جذاب است؟



دکتر محیا شرفی
داروساز

دکتر محیا شرفی، برای من جذابیت داروسازی در پیوند میان دانش تخصصی، تولید محصول و تأثیری است که در نهایت بر سلامت جامعه می‌گذارد. از همان ابتدا برایم جالب بود که دانش داروسازی فقط در حد تئوری باقی نمی‌ماند و می‌تواند در مسیر تولید یک محصول مؤثر، باکیفیت و قابل اعتماد به کار گرفته شود. همین ارتباط میان علم و نتیجه عملی، هنوز هم برایم جذاب است.



دکتر نگین احیایی‌راد
داروساز

دکتر نگین احیایی‌راد: انتخاب اولیه من ترکیبی بود از علاقه به علوم پایه و این باور که دوست دارم شغلی داشته باشم که مستقیماً با سلامت افراد جامعه در ارتباط باشد. البته آن زمان شناخت دقیقی از تفاوت مسیرهای مختلف این رشته نداشتم. چیزی که بعد از سال‌ها هنوز برایم جذاب مانده، لحظه‌ای است که یک فرآیند یا فرمولاسیون پیچیده به نتیجه می‌رسد؛ نوعی رضایت فنی که کمتر در حوزه دیگری تجربه کرده‌ام.



دکتر مطهره مجردی
داروساز

دکتر مطهره مجردی: برای من داروسازی ترکیبی از علم، مسئولیت و تأثیرگذاری مستقیم بر سلامت انسان‌هاست. ماهیت علمی و در عین حال کاربردی این رشته از ابتدا برایم جذاب بود. چیزی که هنوز هم من را در این رشته نگه داشته، گستردگی آن و امکان یادگیری مداوم است. داروسازی فقط به شناخت دارو محدود نمی‌شود و حوزه‌هایی مثل فناوری، تولید، کنترل کیفیت، تحقیق و توسعه و فرآیندهای مرتبط با محصول را هم دربرمی‌گیرد.



دکتر نازنین فرخ‌نژاد
داروساز

دکتر نازنین فرخ‌نژاد: داروسازی برای من همیشه ترکیبی از علم و کاربرد بوده است. از ابتدا برایم جالب بود که یک دانش علمی چطور می‌تواند در نهایت به محصولی مرتبط با سلامت انسان تبدیل شود. چیزی که هنوز این رشته را برایم جذاب نگه داشته، گستردگی آن و این است که همیشه فرصت یادگیری و تجربه کردن چیزهای جدید در آن وجود دارد.

چه شد که در ادامه مسیر، صنعت داروسازی را انتخاب کردید؟ چه چیزی شما را به سمت این بخش از حرفه داروسازی کشاند؟

دکتر محیا شرفی: صنعت این امکان را فراهم می‌کند که دانش داروسازی را در فرآیند توسعه و تولید دارو به کار بگیرم و در ارتقای سلامت جامعه نقش داشته باشم. برای من جذاب بود که بتوانم از دانش تخصصی‌ام در یک فرآیند واقعی و نتیجه‌محور استفاده کنم.

دکتر نگین احیایی‌راد: بعد از گذراندن یک دوره کارآموزی کوتاه در داروخانه متوجه شدم تعامل روزمره با بیمار به اندازه کار در پشت صحنه تولید دارو برایم انگیزه‌بخش نیست. صنعت این فرصت را به من داد که در مقیاس وسیع‌تری تأثیرگذار باشم؛ نه فقط یک بیمار در هر لحظه، بلکه هزاران نفری که شاید هیچ‌وقت به‌طور مستقیم آنها را نبینم، اما محصولی که روی آن کار کرده‌ام می‌تواند به دستشان برسد.

دکتر مطهره مجردی: صنعت را انتخاب کردم چون احساس می‌کردم در این مسیر می‌توانم دانش داروسازی را در مقیاس وسیع‌تر و در یک فرآیند واقعی و نتیجه‌محور به کار بگیرم. برایم مهم بود که بتوانم بخشی از مسیر یک محصول را از مرحله ایده و دانش علمی تا رسیدن به محصول نهایی دنبال کنم.

دکتر نازنین فرخ‌نژاد: صنعت برای من فرصتی بود تا دانش و آموخته‌هایم را در یک محیط واقعی‌تر تجربه کنم. برایم جذاب بود که ببینم یک محصول دارویی از مراحل اولیه تا رسیدن به محصول نهایی چه مسیری را طی می‌کند و افراد با تخصص‌های مختلف چطور در این مسیر کنار هم کار می‌کنند. به مرور، فعالیت در بخش تحقیق و توسعه هم این علاقه را بیشتر کرد.

جذابیت صنعت در چیست؟

دکتر محیا شرفی: برای من امکان اثرگذاری در مقیاس وسیع‌تر خیلی جذاب است؛ جایی که یک تصمیم تخصصی می‌تواند از توسعه یک فرآورده تا دسترسی بیمار به یک داروی مطمئن، نقش داشته باشد.

دکتر نگین احیایی‌راد: برای من نقطه تلاقی علم و مقررات جذاب است. اینکه یک محصول باید هم از نظر علمی معتبر باشد و هم دقیقاً مطابق یک چارچوب قانونی و سخت‌گیرانه پیش برود، ترکیب جالبی است. کمتر حوزه‌ای را می‌شناسم که این دو بعد تا این اندازه به هم گره خورده باشند.

دکتر مطهره مجردی: به نظرم جذاب‌ترین بخش صنعت، ارتباط بین علم و عمل است. در صنعت یک ایده یا دانش علمی باید در نهایت به یک راهکار عملی، قابل اجرا و استاندارد تبدیل شود. این مسیر هم به حل مسئله نیاز دارد، هم دقت و خلاقیت و هم کار تیمی. ضمن اینکه هر پروژه می‌تواند یک چالش جدید ایجاد کند و همین باعث می‌شود کار یکنواخت نباشد.

دکتر نازنین فرخ‌نژاد: پویایی و تنوع کار برای من خیلی جذاب است. در صنعت همیشه با یک شرایط ثابت روبه‌رو نیستیم و مسائل مختلفی پیش می‌آید که نیاز به دقت، تصمیم‌گیری و پیدا کردن راه‌حل دارند. از طرفی، اینکه نتیجه کار در نهایت می‌تواند به تولید محصولی باکیفیت و قابل استفاده برای بیماران منجر شود، حس خوبی به آدم می‌دهد.

چرا صنعت، نه مسیرهای دیگر؟

دکتر محیا شرفی: صنعت این امکان را فراهم می‌کند که دانش داروسازی را در فرآیند توسعه و تولید دارو به کار بگیرم و در مقیاس وسیع‌تری در زنجیره تأمین سلامت نقش داشته باشم.

دکتر نگین احیایی‌راد: تجربه دانشگاه را داشتم، اما سرعت پیشرفت در آن محیط برایم کمی کند بود. داروخانه هم محیط مناسبی بود، ولی تکرار روزمره نسخه‌پیچی چالش فکری چندانی برایم ایجاد نمی‌کرد. صنعت جایی بود که تقریباً هر پروژه با یک مسئله تازه همراه بود و همین برای من جذاب‌تر بود.

دکتر مطهره مجردی: هرکدام از این مسیرها ارزش و جایگاه خودشان را دارند، اما من به محیطی علاقه داشتم که بتوانم بیشتر درگیر فرآیند توسعه و شکل‌گیری یک محصول دارویی

باشم. صنعت علاوه بر دانش تخصصی، فرصت تجربه حل مسئله، کار تیمی و مدیریت پروژه را فراهم می‌کند و باعث می‌شود با بخش‌های مختلف چرخه تولید و توسعه دارو آشنا شوم.

دکتر نازنین فرخ‌نژاد: هرکدام از این مسیرها جذابیت و اهمیت خاص خودشان را دارند، اما من بیشتر به فضای صنعتی و کار تیمی علاقه داشتم. برایم جالب بود که بتوانم در کنار افراد با تخصص‌های مختلف کار کنم و با بخش‌های گوناگون یک مجموعه دارویی در ارتباط باشم. احساس می‌کنم این فضا فرصت بیشتری برای رشد و تجربه در اختیارم قرار می‌دهد.

آنچه از این گفت‌وگوها می‌ماند

وقتی پاسخ‌ها را کنار هم می‌گذاریم، نکته‌ای تکرار می‌شود که شاید در هیچ‌کدام از گفت‌وگوها به‌تنهایی به چشم نیاید: تقریباً همه، انتخاب داروسازی را از یک علاقه ساده آغاز کرده‌اند. علاقه به شیمی، به علوم پایه، به فهمیدن اینکه یک ماده چگونه در بدن کار می‌کند. مسیرها پس از آن از هم جدا شده‌اند، اما نقطه شروع کمابیش یکی بوده است.

نکته دوم، تفاوت میان دانستن و ساختن است. آنچه این همکاران را به صنعت کشانده، بیش از آنکه گریز از داروخانه یا بیمارستان باشد، جذابیت ساختن بوده است؛ اینکه دانشی که سال‌ها آموخته‌اند، در پایان به چیزی تبدیل شود که می‌توان آن را در دست گرفت و به دست بیمار رساند.

سوم، ماهیت مسئله‌ها در صنعت. در گفت‌وگوها بارها به این اشاره شده که پرسش‌های صنعت پاسخ آماده ندارند. باید بررسی کرد، آزمود، گاهی اشتباه کرد و دوباره مسیر را اصلاح کرد. همین است که کار را پویا نگه می‌دارد و همین است که آن را دشوار می‌کند.

چهارم، اینکه هیچ‌یک از این کارها فردی نیست. از تحقیق و توسعه تا کنترل کیفیت و تولید، هر پاسخ به‌نوعی به همکاری با متخصصان رشته‌های دیگر بازمی‌گردد. تجربه‌ای که در این گفت‌وگوها روایت می‌شود، تجربه کار در کنار دیگران است، نه به‌جای آنان.

و سرانجام، فاصله نسل‌ها. در این صفحه‌ها، هم صدای کسانی را می‌شنویم که ربع قرن در این صنعت مانده‌اند و هم صدای کسانی که تازه وارد شده‌اند. آنچه این دو گروه را به هم وصل می‌کند، شباهت پاسخ‌هایشان است؛ گویی پرسش‌ها در طول سال‌ها تغییر نکرده‌اند، فقط کسانی که به آن‌ها پاسخ می‌دهند عوض شده‌اند.

در میان پاسخ‌ها نکته‌ای هست که به شکل‌های مختلف تکرار می‌شود: یادگیری در این حرفه تمام نمی‌شود. کسانی که سال‌هاست در صنعت مانده‌اند و کسانی که تازه وارد شده‌اند، هر دو از همین می‌گویند؛ از اینکه هر محصول تازه، هر خط تولید تازه و هر الزام تازه، دوباره آنان را به موقعیت یادگیرنده بازمی‌گرداند. شاید همین است که این کار را کهنه نمی‌کند.

نکته‌ای هم هست که تنها یک بار و با صراحت گفته شده، اما سایه‌اش بر همه این صفحه‌ها دیده می‌شود: اعتماد عمومی به داروی ایرانی. چنین اعتمادی با یک واحد یا یک نفر ساخته نمی‌شود؛ حاصل کیفیتی است که باید در تک‌تک اجزای یک شرکت داروسازی جاری باشد. هر یک از این پاسخ‌ها، از فرمولاسیون و تحقیق و توسعه تا کنترل کیفیت و تولید، سهمی از همان اعتماد است.

و سرانجام، انتظاری که نسل تازه بیان می‌کند: فضایی برای رشد. آنچه داروسازان جوان در این گفت‌وگوها خواسته‌اند، بیش از هر چیز فرصت ارتباط با تخصص‌های گوناگون و امکان دیدن چرخه کامل کار بوده است؛ خواسته‌ای که هم ساده است و هم سنجه‌ای روشن برای هر مجموعه‌ای که می‌خواهد نیروی توانمند را نگه دارد.

ثبت این گفت‌وگوها خود بخشی از کار است. تجربه‌ای که نوشته نشود، با رفتن صاحبش از مجموعه بیرون می‌رود؛ و آنچه در این صفحه‌ها ثبت شده، فردا برای همکاری که تازه وارد می‌شود نقطه شروعی نزدیک‌تر خواهد بود. شاید ارزش یک فصلنامه داخلی پیش از هر چیز در همین باشد: نگه‌داشتن چیزی که به‌سادگی از یاد می‌رود.

پرسش‌هایی هم هست که در این گفت‌وگوها بی‌پاسخ مانده‌اند؛ از مسیرهای رشد در واحدهای تخصصی تا نسبت میان کار روزمره و یادگیری بلندمدت. طرح دوباره آن‌ها در شماره‌های بعد، ادامه همین گفت‌وگوست.

روز داروساز، بهانه‌ای است برای شنیدن این صداها. اما ارزش آن‌ها به یک روز محدود نمی‌شود؛ این تجربه‌ها هر روز در بخش‌های مختلف این مجموعه تکرار می‌شوند، بی‌آنکه لزوماً کسی آن‌ها را روایت کند.



مالی

داروسازی از علم تا ارزش

شاخص‌های مالی و عملکردی شرکت در هشت‌ماههٔ نخست سال مالی ۱۴۰۵، رشد فروش و تولید، ساختار حاشیهٔ سود، انضباط مالی و تأمین نقدینگی، و جایگاه شرکت در صنعت داروسازی کشور.



سید محمد نقیبی
مدیر مالی

سال مالی راموفارمین از ۱ دی آغاز و در ۳۰ آذر پایان می‌یابد؛ از این رو «هشت‌ماههٔ ۱۴۰۵» بازهٔ ۱ دی ۱۴۰۴ تا ۳۱ مرداد ۱۴۰۵ را در بر می‌گیرد. ارقام این گزارش به‌صورت نسبت و درصد ارائه شده‌اند و مبنای ارقام فروش، کاربرگ‌های واحد فروش شرکت است.

رشد سود عملیاتی
▲ ۳۶۴٪
نسبت به دورهٔ هم‌طول

رشد سود ناخالص
▲ ۱۸۷٪
نسبت به دورهٔ هم‌طول

رشد فروش ناخالص
▲ ۸۱٪
هشت‌ماههٔ ۱۴۰۵

هزینهٔ مالی به فروش
۲۲٫۳٪ ← ۴٫۴٪
۱۴۰۳ تا هشت‌ماههٔ ۱۴۰۵

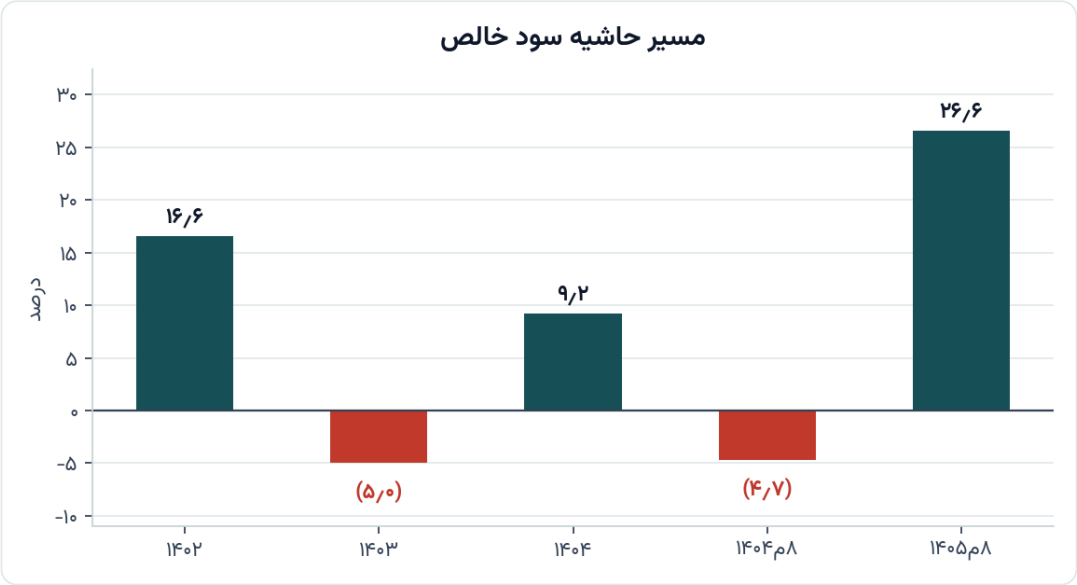
بهره‌برداری از ظرفیت عملی
۹۵٪
هشت‌ماههٔ ۱۴۰۵

حاشیهٔ سود خالص
(۴٫۷٪) ← ۲۶٫۶٪
هشت‌ماههٔ ۱۴۰۴ تا ۱۴۰۵

دو سال، دو تصویر

دو سال پیش، راموفارمین سالی را پشت سر گذاشت که حاشیهٔ سود خالص آن منفی پنج درصد بود. همان شرکت، در هشت‌ماههٔ نخست سال مالی جاری، حاشیهٔ خالص ۲۶٫۶ درصد را ثبت کرده است. فاصلهٔ میان این دو عدد، موضوع این گزارش است.

مسیر را می‌توان در پنج دوره دنبال کرد. حاشیهٔ خالص در سال ۱۴۰۲ برابر ۱۶٫۶ درصد بود، در سال ۱۴۰۳ به منفی ۵ درصد رسید، در سال ۱۴۰۴ به ۹٫۲ درصد بازگشت و در هشت‌ماههٔ ۱۴۰۵ به ۲۶٫۶ درصد ارتقا یافت. گویاترین مقایسه اما میان دو دورهٔ هم‌طول است؛ شرکت در هشت‌ماههٔ ۱۴۰۴ با حاشیهٔ خالص منفی ۴٫۷ درصد در زیان بود و در همان بازه از سال بعد، به بالاترین حاشیهٔ خالص پنج دورهٔ اخیر رسید.



نمودار ۱ — مسیر حاشیهٔ سود خالص در پنج دوره

رشدی که در انبار نمانده است

نخستین پرسش دربارهٔ هر رشدی این است که از کجا آمده است. فروش ناخالص هشت‌ماهه ۸۱ درصد، سود ناخالص ۱۸۷ درصد و سود عملیاتی ۳۶۴ درصد رشد کرده است. ترتیب صعودی این سه عدد خود یک پاسخ است؛ اگر رشد تنها از افزایش قیمت می‌آمد، هر سه شاخص کنار هم حرکت می‌کردند. اینکه سود سریع‌تر از فروش رشد کرده، یعنی حاشیه و ساختار هزینه هم‌زمان بهبود یافته‌اند.

تصویر کامل دسته‌ها در جدول ۱ آمده است. بیشترین رشد ریالی به کپسول با ۳۱۰ درصد تعلق دارد و پس از آن مواد با ۱۹۲ درصد و قرص با ۱۱۸ درصد قرار می‌گیرند. قطره با ۲۱ درصد در انتهای فهرست مثبت است و شربت تنها دسته‌ای است که فروش ریالی آن کاهش یافته، به میزان ۱۸ درصد. برایند همین تغییرها، همان رشد ۸۱ درصدی فروش ناخالص دوره است. رشد این دوره از این نظر یکنواخت نبوده و بر چند دسته تکیه داشته است. نمودار ۲ همین ترتیب را نشان می‌دهد. شایان ذکر است که مبنای این ارقام کاربرگ‌های واحد فروش شرکت است؛ بر پایهٔ صورت سود و زیان، رشد فروش ناخالص همین دوره ۷۱ درصد بوده است.



مولکول

سفر مولکول دارو

قرصی که امروز از خط تولید ما بیرون می‌آید، هفتاد سال پیش در بازل ساخته شد تا داروی دیگری باشد. این نوشته مسیر همان مولکول را از یک آزمایشگاه شیمی تا قفسهٔ داروخانه دنبال می‌کند.



پوریا زرین
رزیدنت تخصصی شیمی دارویی

تصور رایج از کشف دارو، لحظه‌ای است که کسی چیزی را پیدا می‌کند. آنچه در عمل رخ می‌دهد شکل دیگری دارد؛ زنجیره‌ای طولانی از آزمودن و حذف‌کردن، که در هر گام کوچک‌تر می‌شود تا آنچه در انتها می‌ماند هم‌زمان مؤثر، بی‌خطر، قابل ساخت در مقیاس صنعتی و پایدار روی قفسه باشد. حتی آن هم پایان کار نیست.

آنچه در ادامه می‌آید نقشهٔ همین مسیر است.

گام یک، بیماری و هدف

هر دارو پیش از آنکه یک مولکول باشد، نتیجه انتخاب یک هدف درمانی است؛ هدفی که باید تغییر درستی در مسیر بیماری ایجاد کند. موفقیت تمام مراحل بعدی، از طراحی و ساخت دارو تا مطالعات بالینی، به درستی همین انتخاب وابسته است. صرع مقاوم به دارو همچنان یکی از چالش‌های مهم درمانی است و حدود ۳۰ درصد بیماران به درمان‌های دارویی پاسخ کافی نمی‌دهند. بسیاری از داروهای ضدتشنج با کاهش فعالیت بیش‌ازحد نورون‌ها، تلاش می‌کنند بدون مختل کردن عملکرد طبیعی مغز، تشنج را کنترل کنند.

اما دشوارترین مرحله، اعتبارسنجی هدف درمانی است؛ یعنی اطمینان از اینکه مداخله در یک سازوکار مشخص واقعاً می‌تواند روند بیماری را تغییر دهد. گاهی یک هدف در مطالعات سلولی و حیوانی امیدوارکننده به نظر می‌رسد، اما در مطالعات انسانی مشخص می‌شود که انتخاب درستی نبوده است؛ خطایی که می‌تواند پس از صرف سال‌ها زمان و هزینه آشکار شود.

گام دوم، یافتن مولکول

مولکول‌های دارویی عمدتاً از سه مسیر به دست می‌آیند: طبیعت، غربالگری کتابخانه‌های شیمیایی و اصلاح مولکول‌های شناخته‌شده. هر مسیر فرصت‌ها و محدودیت‌های خاص خود را دارد.

طبیعت همچنان یکی از منابع مهم کشف داروست؛ زیرا بسیاری از مولکول‌های طبیعی در فرایند تکامل، ویژگی‌های مناسبی برای اثرگذاری در موجودات زنده پیدا کرده‌اند. با این حال، استخراج و تولید مقدار کافی از این ترکیبات، شناسایی ماده مؤثر و همچنین محدودیت‌های مربوط به مالکیت فکری می‌تواند چالش‌برانگیز باشد.

در غربالگری شیمیایی، تعداد بسیار زیادی از ترکیبات به‌صورت سیستماتیک از نظر اثرگذاری بر یک هدف مشخص بررسی می‌شوند. مزیت این روش، وابسته نبودن به یک فرض ساختاری از پیش تعیین‌شده است؛ اما ترکیبی که در محیط آزمایشگاهی اثر مطلوبی نشان می‌دهد، الزاماً در بدن نیز عملکرد مناسبی نخواهد داشت.

مسیر سوم، یعنی اصلاح و توسعه مولکول‌های شناخته‌شده، معمولاً ریسک کمتری دارد. در این روش، با تغییر ساختار یک مولکول که پیش‌تر اثر خود را نشان داده، تلاش می‌شود ترکیبی با ویژگی‌های بهتر و اثر درمانی مطلوب‌تر به دست آید و کاربامازپین نمونه‌ای از داروهایی است که از مسیر اصلاح و توسعه مولکول‌های موجود به دست آمده‌اند.

در نهایت، هیچ‌یک از این مسیرها به‌تنهایی تضمین‌کننده موفقیت نیستند؛ کشف دارو فرایندی است که در آن یک ایده شیمیایی باید بارها در آزمایشگاه و سپس در بدن آزموده شود تا مشخص شود آیا واقعاً می‌تواند به یک درمان مؤثر تبدیل شود یا نه.

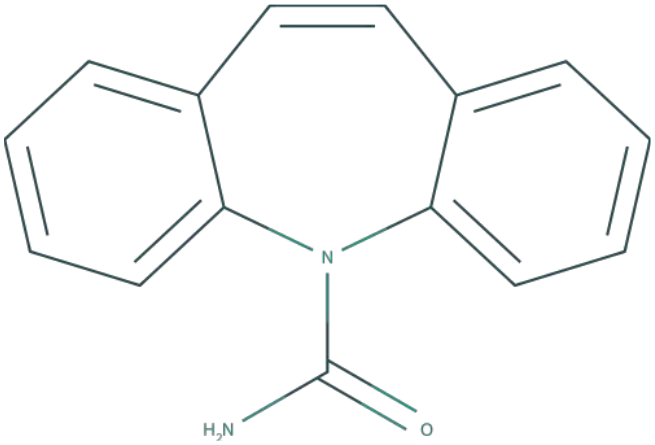
گاهی یک مولکول، مسیر دیگری را انتخاب می‌کند

کاربامازپین نمونه جالبی از این اتفاق است. این مولکول در سال ۱۹۵۳ با هدفی کاملاً متفاوت و به‌عنوان گزینه‌ای برای درمان اختلالات روان‌پزشکی ساخته شد؛ اما سال‌ها بعد، در بررسی‌های مربوط به صرع مشخص شد که می‌تواند به‌عنوان یک داروی ضدتشنج مؤثر عمل کند. سرانجام در سال ۱۹۶۵ در بریتانیا برای درمان صرع مجوز گرفت.

اما مسیر کاربامازپین به همین‌جا ختم نشد؛ این دارو بعدها در درمان نورالژی عصب سه‌قلو (تری‌ژمینال) نیز مورد استفاده قرار گرفت. یک مولکول، سه کاربرد متفاوت و مسیری که هیچ‌کس در ابتدای کار پیش‌بینی نکرده بود.

داستان کاربامازپین یادآور یک اصل مهم در کشف داروست: طراحی دقیق می‌تواند احتمال موفقیت را افزایش دهد، اما همیشه نمی‌تواند محل و دلیل واقعی موفقیت یک مولکول را پیش‌بینی کند. در داروسازی، گاهی پاسخ درست زمانی پیدا می‌شود که یک مولکول را در موقعیتی متفاوت، با پرسشی متفاوت، دوباره بررسی کنیم.

در داروسازی، گاهی پاسخ درست زمانی پیدا می‌شود که یک مولکول را در موقعیتی متفاوت، با پرسشی متفاوت، دوباره بررسی کنیم.



ساختار مولکولی کاربامازپین

گام سوم؛ بهینه‌سازی مولکول

مولکولی که از مرحله کشف به دست می‌آید، معمولاً تنها بخشی از ویژگی‌های موردنیاز یک دارو را دارد. در مرحله بهینه‌سازی، ساختار مولکول بارها تغییر داده و مشتقات مختلف آن بررسی می‌شوند تا مجموعه‌ای از ویژگی‌ها، از جمله قدرت اثر، حلالیت، جذب، پایداری، متابولیسم و ایمنی به تعادل برسند.

یکی از چالش‌های اصلی این مرحله، ایجاد تعادل میان ویژگی‌هایی است که گاهی با یکدیگر در تضادند؛ برای مثال، مولکول باید هم قابلیت حل‌شدن و جذب مناسب داشته باشد و هم بتواند از غشاهای سلولی عبور کند. همچنین نباید بیش از حد سریع از بدن دفع شود یا در آن تجمع پیدا کند.

هدف این مرحله فقط بهتر کردن مولکول نیست؛ بلکه شناسایی زودهنگام مولکول‌هایی است که احتمال موفقیت

پایینی دارند. هرچه یک گزینه نامناسب زودتر کنار گذاشته شود، زمان و هزینه بیشتری برای توسعه گزینه‌های امیدوارکننده باقی می‌ماند.

گام چهارم؛ از آزمایشگاه تا انسان

پیش از آنکه یک مولکول برای نخستین بار وارد بدن انسان شود، باید سرنوشت آن در بدن مشخص شود؛ از جذب و توزیع گرفته تا متابولیسم و دفع. در کنار آن، مطالعات سم‌شناسی و ایمنی در مدل‌های حیوانی انجام می‌شود تا عوارض احتمالی، اندام‌های حساس و محدوده ایمن مصرف مشخص شود.

پس از عبور از این مرحله است که یک مولکول آزمایشگاهی می‌تواند به نخستین آزمون‌های انسانی نزدیک شود؛ جایی که مسیر کشف دارو وارد مرحله‌ای بسیار حساس‌تر می‌شود.

پس از عبور از مطالعات پیش‌بالینی، مولکول وارد مطالعات بالینی می‌شود که در سه فاز انجام می‌گیرند. در فاز یک، تمرکز اصلی بر ایمنی و تعیین دوز مناسب است؛ فاز دو نخستین شواهد اثربخشی و ایمنی در بیماران را بررسی می‌کند و در فاز سه، دارو در جمعیت بسیار بزرگ‌تری با بهترین درمان موجود مقایسه می‌شود.

اعتبار این مطالعات به طراحی دقیق آنها وابسته است. تصادفی‌سازی، گروه کنترل کمک می‌کنند سوگیری کاهش یابد و نتایج قابل اعتمادتر باشند. همچنین معیارهای ارزیابی باید پیش از آغاز مطالعه مشخص شوند تا نتیجه‌گیری تحت تأثیر داده‌های به‌دست‌آمده قرار نگیرد.

فاز سه معمولاً پرهزینه‌ترین مرحله است؛ زیرا برای تشخیص تفاوت‌های کوچک میان دو درمان، به تعداد بیشتری بیمار نیاز است. با این حال، حتی عبور از این مراحل نیز موفقیت دارو را تضمین نمی‌کند.

آمار نشان می‌دهد احتمال اینکه یک مولکول پس از ورود به فاز یک در نهایت به داروی تأییدشده تبدیل شود، حدود ۱۳٫۸ درصد است؛ این احتمال در حوزه سرطان تنها حدود ۳٫۴ درصد برآورد شده است. به بیان ساده، از هر هفت مولکولی که به مرحله آزمون انسانی می‌رسند، تقریباً یکی می‌تواند مسیر خود را تا تبدیل شدن به یک داروی تأییدشده ادامه دهد.

چرا توسعه یک دارو این‌قدر گران است؟

هزینه واقعی توسعه یک دارو فقط مربوط به مولکولی نیست که در نهایت به بازار می‌رسد؛ بلکه هزینه تمام مولکول‌هایی را نیز شامل می‌شود که در مسیر توسعه شکست خورده‌اند. هر مولکولی که در یکی از مراحل کنار گذاشته می‌شود، بخشی از زمان، منابع و سرمایه صرف‌شده را با خود به همراه دارد؛ به‌ویژه مولکولی که در مراحل پایانی مانند فاز سه متوقف می‌شود، چراکه هزینه مراحل متعدد پیشین را به شرکت تحمیل کرده، بدون آنکه درآمدی ایجاد کند.

به همین دلیل، غربالگری دقیق، شناسایی زودهنگام مشکلات و ارزیابی سریع سمیت فقط تصمیم‌هایی علمی نیستند؛ بلکه از نظر اقتصادی نیز اهمیت زیادی دارند. هرچه یک گزینه نامناسب زودتر شناسایی و حذف شود، از هدررفت سرمایه در مراحل پرهزینه‌تر جلوگیری خواهد شد.

حالا که مولکول از مراحل کشف، بهینه‌سازی و مطالعات پیش‌بالینی و بالینی عبور کرده و وارد **صنعت داروسازی** می‌شود، مسیر آن به گام‌های نهایی و اصلی دیگری می‌رسد؛ مراحلی که در نهایت یک مولکول موفق را به **دارویی با کیفیت، ایمن و قابل مصرف برای بیمار** تبدیل می‌کنند:

پس از ورود مولکول به صنعت، **فرمولاسیون** آن به‌گونه‌ای طراحی می‌شود که ماده مؤثره به شکل مناسب آزاد، حل و جذب شود و به یک فرآورده دارویی قابل مصرف تبدیل شود. سپس در **تولید و کنترل کیفیت**، مواد اولیه، فرایند ساخت و محصول نهایی به‌دقت بررسی و پایش می‌شوند تا کیفیت و یکنواختی هر سری ساخت تضمین شود. با پایان دوره انحصار، **داروهای ژنریک** با انجام مطالعات بیواکی‌والانس و اثبات قابلیت مقایسه با داروی مرجع وارد مسیر تولید می‌شوند. اما حتی پس از ورود دارو به بازار نیز مسیر پایان نمی‌یابد و **فارماکوویژیلانس** با پایش مداوم ایمنی و عوارض دارو، به شناسایی مشکلات نادر و تکمیل شناخت ما از دارو کمک می‌کند.



مولکول

وقتی پیشرفت شیمی دارویی، مصرف سخت را آسان می‌کند

شیمی دارویی پشت نسل جدید GLP-1های خوراکی.



دکتر آذین میرمطهری

دپارتمان رگولاتوری

تا همین چند سال پیش، وقتی صحبت از داروهای GLP-1 (Glucagon-like peptide-1) می‌شد، بیشتر ما یک قلم تزریقی را تصور می‌کردیم. اما امروز، یک سؤال جذاب ذهن صنعت دارو را به خود مشغول کرده است: آیا می‌توان اثر GLP-1 را بدون آمپول، در قالب یک قرص ارائه کرد؟

شیمی دارویی، هنر پیدا کردن تعادل میان ویژگی‌های مختلف یک مولکول است.

پاسخ، حالا دیگر فقط یک «بله» در مقالات علمی نیست؛ قرص‌های GLP-1 وارد دنیای واقعی شده‌اند و رقابت برای ساخت نسل بعدی آن‌ها با سرعت زیادی در حال پیشرفت است.

چرا اصلاً GLP-1؟

GLP-1 هورمونی طبیعی است که بعد از غذا در بدن ترشح می‌شود و در تنظیم قند خون و احساس سیری نقش دارد. داروهای موسوم به GLP-1 Receptor Agonists با تقلید از اثر این هورمون، به کنترل قند خون و کاهش اشتها کمک می‌کنند و به همین دلیل در سال‌های اخیر به یکی از مهم‌ترین گروه‌های دارویی در حوزه دیابت و چاقی تبدیل شده‌اند. اما یک مشکل وجود دارد: بسیاری از GLP-1های شناخته‌شده، پپتید هستند؛ یعنی مولکول‌هایی نسبتاً بزرگ که در برابر شرایط دستگاه گوارش آسیب‌پذیرند. اگر چنین دارویی را مانند یک قرص معمولی مصرف کنیم، بخشی از آن در دستگاه گوارش تخریب می‌شود و عبور آن از سد جذب نیز بسیار دشوار است. بنابراین، تبدیل یک GLP-1 تزریقی به قرص، صرفاً یک مسئله داروسازی نیست؛ یک چالش جدی برای شیمی دارویی و دارورسانی است.

راه اول؛ همان پپتید، با یک ترفند هوشمندانه

یکی از نخستین پاسخ‌ها به این چالش، سماگلوتاید خوراکی بود. در اینجا دانشمندان مولکول پپتیدی را کنار نگذاشتند؛ بلکه راهی برای جذب بهتر آن پیدا کردند. در قرص سماگلوتاید، ماده‌ای به نام SNAC نیز وجود دارد. این ترکیب یک افزایش‌دهنده جذب است. SNAC با ایجاد یک محیط موضعی مناسب در معده، به محافظت از سماگلوتاید در برابر تخریب و فراهم شدن شرایط جذب آن کمک می‌کند. به همین دلیل، سماگلوتاید توانست برای نخستین بار در قالب یک قرص، از مسیر خوراکی وارد بدن شود. البته این راه‌حل بدون محدودیت نیست. جذب خوراکی سماگلوتاید همچنان پایین است و شرایط مصرف (از جمله زمان مصرف نسبت به غذا و مقدار آب) می‌تواند بر میزان مواجهه بدن با دارو اثر بگذارد. پس یک سؤال جدید شکل گرفت: اگر به‌جای تلاش برای عبور دادن یک پپتید بزرگ از دستگاه گوارش، از ابتدا یک مولکول کوچک طراحی کنیم که بتواند همان گیرنده را فعال کند چه؟

راه دوم؛ یک مولکول کوچک، یک ایده بزرگ

اینجاست که Small-Molecule GLP-1 Receptor Agonists وارد داستان می‌شوند.



از قلم تزریقی تا قرص خوراکی

این ترکیبات برخلاف سماگلوتاید، پپتیدی نیستند. آن‌ها مولکول‌های کوچک‌تری هستند که با طراحی شیمیایی مناسب می‌توانند پس از مصرف خوراکی به گیرنده GLP-1 متصل شده و آن را فعال کنند. یکی از مهم‌ترین نمونه‌های این رویکرد، Orforglipron است؛ یک آگونیست (فعال کننده گیرنده) خوراکی و غیرپپتیدی گیرنده GLP-1 که در مطالعات بالینی کاهش وزن و بهبود کنترل قند خون را نشان داده است. در مطالعه فاز ۳ در افراد مبتلا به چاقی، Orforglipron پس از ۷۲ هفته به‌طور معنی‌داری وزن بدن را بیش از دارونما کاهش داد. اهمیت Orforglipron فقط به اثر آن بر وزن محدود نمی‌شود. از دید شیمی دارویی، این دارو نماینده یک تغییر مهم در طرز فکر ماست: لازم نیست همیشه برای فعال کردن یک هدف دارویی، از مولکولی مشابه ماده طبیعی استفاده کنیم. گاهی می‌توان مولکولی کاملاً متفاوت طراحی کرد که با همان هدف تعامل کند، اما در عین حال ویژگی‌های مناسب‌تری برای مصرف خوراکی داشته باشد.

شیمی دارویی فقط ساختن یک مولکول جدید نیست؛ هنر پیدا کردن تعادل میان ویژگی‌های مختلف یک مولکول است: ساختار، پایداری، جذب، اتصال به هدف، ایمنی و در نهایت اثربخشی.

قدم بعدی چیست؟ رقابت برای ساخت GLP-1های خوراکی تازه آغاز شده است. در سال ۲۰۲۶، Orforglipron به یک محصول واقعی تبدیل شده و در کنار قرص سماگلوتاید، مسیر جدیدی را برای درمان‌های خوراکی GLP-1 باز کرده است. شاید مهم‌ترین درس این تحول این باشد که آینده داروهای GLP-1 فقط به ساخت داروهای قوی‌تر وابسته نیست؛ بلکه به پیدا کردن راه‌های هوشمندانه‌تر برای طراحی و رساندن دارو به بدن نیز بستگی دارد. بنابراین، شاید روزی وقتی صحبت از داروهای GLP-1 می‌شود، تصویر ذهنی ما دیگر فقط یک قلم تزریقی نباشد؛ بلکه یک قرص کوچک باشد که پشت آن، سال‌ها شیمی دارویی و طراحی هوشمندانه مولکول پنهان شده است. و این رقابت تازه شروع شده است؛ رقابتی که نه تنها بر سر سهم بازار، بلکه بر سر کیفیت زندگی میلیون‌ها بیماری است که امید دارند درمان‌های پیچیده، به سادگی یک قرص شوند.



تولید

پشت صحنه یک دارو، از انتخاب تا بازار

وقتی یک محصول دارویی را در قفسهٔ داروخانه می‌بینیم، یک نام تجاری و یک بسته‌بندی می‌بینیم؛ پشت همین محصول، مسیری طولانی طی شده است.



دکتر نوشین شهوند
مدیر تحقیق و توسعه

تا به حال فکر کرده‌اید دارویی که امروز با خیال راحت مصرف می‌کنید، چه مسیر طولانی و دقیقی را طی کرده تا به دست شما برسد؟ وقتی یک محصول دارویی را در قفسه داروخانه می‌بینیم، معمولاً فقط یک نام تجاری، یک بسته‌بندی و یک شکل دارویی مشخص می‌بینیم؛ اما پشت همین محصول، مسیر طولانی و پیچیده‌ای طی شده است. وقتی سفر مولکول دارویی را دانستیم حال این مولکول در صنعت دارو به سفر خود ادامه می دهد تا تبدیل به دارو جهت مصرف بیماران شود. در بخش تحقیق و توسعه هر شرکت، راه های پیچیده دیگری از انتخاب ماده مؤثره و بررسی ویژگی‌های آن گرفته تا انتخاب مواد جانبی، طراحی فرمولاسیون، انجام آزمایش‌های مختلف، بررسی پایداری، تولید آزمایشی و در نهایت رسیدن به تولید صنعتی در پیش رو است.

توسعه محصول دارویی، تلاشی است برای ساختن اطمینان.

توسعه محصول در واقع جایی است که علم، تجربه و خلاقیت تیم‌های مختلف یک شرکت داروسازی در کنار هم قرار می‌گیرند. هدف فقط ساختن یک قرص، کپسول، شربت یا فرآورده تزریقی نیست؛ هدف این است که محصولی تولید شود که کیفیت مناسب، اثربخشی، ایمنی، پایداری و قابلیت تولید در مقیاس صنعتی داشته باشد.

شناخت ماده مؤثره

اولین قدم در این مسیر، شناخت دقیق ماده مؤثره است. ویژگی‌هایی مانند حلالیت، اندازه ذرات، پایداری، رطوبت‌پذیری، سازگاری با مواد جانبی و رفتار ماده در فرآیند تولید می‌توانند تأثیر زیادی بر انتخاب فرمولاسیون داشته باشند.

گاهی یک ماده مؤثره به‌راحتی به شکل قرص قابل تولید است و گاهی ویژگی‌های آن باعث می‌شود تیم توسعه به سراغ فرم‌های دیگری مانند کپسول، محلول، سوسپانسیون یا حتی سیستم‌های دارورسانی پیشرفته‌تر برود.

طراحی فرمولاسیون

بعد از شناخت ماده مؤثره، نوبت به طراحی فرمولاسیون می‌رسد. انتخاب مواد جانبی فقط بر اساس در دسترس بودن یا قیمت انجام نمی‌شود؛ هر ماده جانبی می‌تواند روی ویژگی‌هایی مانند انحلال، سختی، زمان بازشدن، پایداری و حتی قابلیت تولید محصول تأثیر بگذارد.

به همین دلیل، تیم توسعه باید بارها فرمول‌های مختلف را بررسی و مقایسه کند تا به ترکیبی برسد که بهترین عملکرد را داشته باشد.

کیفیت، ساخته می‌شود نه آزموده

در سال‌های اخیر، رویکرد Quality by Design یا QbD اهمیت زیادی در توسعه محصولات دارویی پیدا کرده است. در این رویکرد، کیفیت محصول نباید صرفاً در پایان خط تولید با آزمایش کردن محصول بررسی شود؛ بلکه باید از همان ابتدا در طراحی محصول و فرآیند تولید در نظر گرفته شود. ICH Q8 نیز بر درک علمی محصول و فرآیند، شناسایی عوامل مؤثر بر کیفیت و ایجاد یک استراتژی مناسب برای کنترل آنها تأکید دارد.

از آزمایشگاه تا مقیاس صنعتی

یکی از نکات مهم در توسعه محصول این است که فرمولاسیون آزمایشگاهی لزوماً همان فرمولی نیست که در مقیاس صنعتی تولید می‌شود. ممکن است فرمولی در آزمایشگاه عملکرد بسیار خوبی داشته باشد، اما هنگام انتقال به مقیاس بالاتر با مشکلاتی مانند تغییر زمان اختلاط، یکنواختی، جریان‌پذیری پودر، سرعت تولید یا حتی تغییر در مشخصات محصول مواجه شود. به همین دلیل، مرحله Scale-up و انتقال دانش از آزمایشگاه به تولید، یکی از بخش‌های بسیار مهم توسعه محصول است.

توسعه محصول با رسیدن به یک فرمول خوب تمام نمی‌شود. پایداری محصول، توسعه و اعتبارسنجی روش‌های آنالیز، تعیین مشخصات محصول، فرآیند تولید، کنترل‌های حین فرآیند و مستندسازی نیز باید تکمیل شوند. تمام این اطلاعات در کنار هم، تصویر کاملی از محصول و فرآیند آن ایجاد می‌کنند. به بیان ساده، توسعه محصول دارویی یعنی تبدیل یک ایده به یک محصول قابل اعتماد و قابل تولید؛ مسیری که از آزمایشگاه شروع می‌شود، از میان آزمون و خطا، دانش علمی و تجربه عبور می‌کند و در نهایت به محصولی می‌رسد که قرار است کیفیت آن برای بیمار، در هر بچ تولیدی، قابل اطمینان باشد.

امروزه نیز رویکردهای مدرن توسعه محصول، به جای تمرکز صرف بر آزمون نهایی، بر شناخت عمیق محصول و فرآیند و پیشگیری از مشکلات از همان مراحل اولیه تأکید دارند. در نهایت، توسعه محصول دارویی فقط یک فرآیند صنعتی نیست؛ بلکه تلاشی است برای ساختن اطمینان. هر تصمیم در این مسیر، از انتخاب یک ماده تا طراحی یک فرآیند، در خدمت یک هدف بزرگ‌تر است: اینکه بیمار بتواند با خیال راحت به درمان خود اعتماد کند





کیفیت

کیفیت؛ امضای یک دارو

نگاهی به نقش تضمین کیفیت و کنترل کیفیت در ساختن فرهنگ کیفیت در صنعت داروسازی.



دکتر مریم مختاریان‌پور
مدیر تضمین کیفیت

> **هر قرص، کپسول یا محصول دارویی که به دست مصرف‌کننده می‌رسد، حاصل زنجیره‌ای از تصمیمات، کنترل‌ها و مسئولیت‌هایی است که در کنار یکدیگر باید ایمنی، اثربخشی، کیفیت و یکنواختی محصول را تضمین کنند.**

در این زنجیره، **کنترل کیفیت (QC) و تضمین کیفیت (QA)** دو نقش متفاوت اما کاملاً مکمل دارند؛ دو مسیر که در نهایت به یک هدف مشترک می‌رسند: **اطمینان از کیفیت دارو و حفاظت از بیمار.**

نقش کنترل کیفیت؛ آیا محصول با مشخصات کیفی مطابقت دارد؟

کنترل کیفیت عمدتاً بر آزمون، اندازه‌گیری، بررسی و تأیید تمرکز دارد؛ از مواد اولیه و مواد بسته‌بندی گرفته تا نمونه‌های حین فرآیند و محصول نهایی.

واحد QC با استفاده از روش‌های معتبر و تأییدشده شیمیایی، فیزیکی و میکروبیولوژی، انطباق مواد و محصولات را با مشخصات از پیش تعیین‌شده ارزیابی می‌کند.

اما نقش QC تنها به انجام آزمون‌های آزمایشگاهی محدود نمی‌شود. خروجی یک آزمایشگاه کنترل کیفیت، در واقع شواهد علمی و داده‌های قابل اتکایی است که سازمان بر اساس آن‌ها تصمیم‌های مهمی درباره کیفیت مواد، فرآیندها و محصولات اتخاذ می‌کند.

به بیان ساده: **واحد کنترل کیفیت، کیفیت را اندازه‌گیری، بررسی و تأیید می‌کند.** اما سؤال مهم‌تر این است که چه چیزی تضمین می‌کند این کیفیت، در هر بچ و در طول زمان، به شکل پایدار ایجاد شود؟

اینجاست که نقش تضمین کیفیت پررنگ می‌شود.

نقش تضمین کیفیت؛ آیا سیستم به‌گونه‌ای طراحی شده که کیفیت را به‌طور مستمر ایجاد کند؟

تضمین کیفیت نگاهی گسترده‌تر به کیفیت دارد. . تضمین کیفیت بر سیستم‌ها، فرآیندها و کنترل‌هایی تمرکز می‌کند که باید اطمینان دهند کیفیت از همان ابتدای فرآیند در محصول ساخته می‌شود، نه اینکه صرفاً در پایان فرآیند مورد آزمون قرار گیرد.

از الزامات GMP و مدیریت ریسک کیفیت گرفته تا بررسی انحرافات، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA)، کنترل تغییرات، اعتبارسنجی و احراز صلاحیت، ممیزی‌ها، ارزیابی و تأیید تأمین‌کنندگان، بازنگری کیفیت محصول (PQR)، آموزش، مستندسازی و سیستم کیفیت دارویی (PQS)، همگی بخشی از این نگاه سیستمی هستند.

بنابراین سؤال QA تنها این نیست که آیا این محصول با مشخصات کیفی مطابقت دارد یا خیر؟ بلکه سؤال اساسی‌تر این است:

آیا سیستم و فرآیندهای ما به اندازه کافی قوی، کنترل‌شده و اثربخش هستند که بتوانند به‌طور مستمر محصولی با کیفیت مطلوب تولید کنند؟

این تفاوت، تفاوت میان آزمون کردن کیفیت و ساختن کیفیت است.

تضمین کیفیت و کنترل کیفیت؛ دو مسیر، یک مقصد

گاهی QA و QC به‌عنوان دو واحد مجزا دیده می‌شوند؛ اما در یک سیستم کیفیت اثربخش، این دو نه رقیب یکدیگر، بلکه دو جزء اساسی و مکمل یک نظام کیفیت واحد هستند.

کنترل کیفیت شواهدی از کیفیت مواد و محصولات ارائه می‌دهد و تضمین کیفیت اطمینان می‌دهد که سیستم‌ها و فرآیندهای ایجادکننده این کیفیت، کنترل‌شده، پایدار و اثربخش هستند.

برای مثال، ممکن است QC یک نتیجه غیرمنتظره را در آزمایشگاه شناسایی کند. این نتیجه پایان کار نیست؛ بلکه می‌تواند آغاز یک فرآیند بررسی باشد.

در ادامه، تضمین کیفیت اطمینان حاصل می‌کند که موضوع به‌درستی بررسی شده، علت ریشه‌ای شناسایی شده، تأثیر آن بر محصول و فرآیند ارزیابی شده، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) مناسب تعریف و اجرا شده و اثربخشی اقدامات انجام‌شده مورد بررسی قرار گرفته است.

در واقع، یک سیستم کیفیت بالغ تنها به دنبال پاسخ دادن به این سؤال نیست که:

چه اتفاقی افتاد؟ بلکه می‌پرسد: چرا اتفاق افتاد و چگونه می‌توانیم از تکرار آن جلوگیری کنیم؟

اینجاست که قدرت واقعی یک سیستم کیفیت دارویی نمایان می‌شود که کیفیت تنها با پیدا کردن مشکلات ایجاد نمی‌شود؛ کیفیت با شناخت علت مشکلات، اصلاح سیستم و جلوگیری از تکرار آن‌ها ساخته می‌شود.

کیفیت متعلق به QA یا QC نیست؛ کیفیت، مسئولیت همه است و شاید مهم‌ترین اصل در فرهنگ کیفیت همین باشد:

تولید، انبار، فنی و مهندسی، تحقیق و توسعه، امور رگولاتوری، زنجیره تأمین، فناوری اطلاعات، مالی، فروش و بازاریابی و تمامی افرادی که به‌صورت مستقیم یا غیرمستقیم در زنجیره تأمین دارو نقش دارند، می‌توانند بر کیفیت محصول اثرگذار باشند.

- یک تصمیم در واحد خرید می‌تواند بر کیفیت ماده اولیه اثر بگذارد.
- یک تصمیم در انبار می‌تواند شرایط نگهداری محصول را تغییر دهد.
- یک تصمیم در واحد فنی می‌تواند بر عملکرد یک تجهیز حیاتی اثرگذار باشد.
- یک تغییر در سیستم IT می‌تواند بر یکپارچگی داده‌ها تأثیر بگذارد.
- یک تصمیم مالی می‌تواند به‌صورت مستقیم یا غیرمستقیم بر منابع مورد نیاز برای حفظ کیفیت اثرگذار باشد.

بنابراین، فرهنگ واقعی کیفیت زمانی شکل می‌گیرد که به جای پرسیدن:

چه کسی مسئول کیفیت است؟

سؤال مهم‌تری مطرح کنیم:

هر یک از ما برای حفظ کیفیت محصول و در نهایت، حفاظت از بیمار چه کاری می‌توانیم انجام دهیم؟

در واقع، کیفیت چیزی نیست که در انتهای خط تولید به محصول اضافه شود؛ بلکه باید از طراحی، انتخاب مواد اولیه، طراحی فرآیند، آموزش افراد، نگهداری تجهیزات، مدیریت داده‌ها و کنترل فرآیندها آغاز شود و در تمام چرخه عمر محصول ادامه پیدا کند و در چنین سازمانی، کیفیت از یک «وظیفه سازمانی» به یک **فرهنگ سازمانی** تبدیل می‌شود.

و در نهایت، در صنعت داروسازی، کیفیت آخرین ایستگاه پیش از خروج محصول از کارخانه نیست.

کیفیت، نگرشی است که باید در هر تصمیم، هر فرآیند و هر فردی که در مسیر رساندن یک دارو از کارخانه به بیمار نقش دارد، جاری باشد.



حرفه

یک دارو و هزار تخصص

برای ورود به صنعت داروسازی، لزوماً نباید داروساز بود. با مدیران و متخصصانی از بازرگانی، فنی و مهندسی، شیمی، میکروبیولوژی و فروش گفت‌وگو کردیم.

تحریریه فصلنامه
گفت‌وگو و تنظیم

در این گفت‌وگوها تلاش کردیم نشان دهیم **برای ورود به صنعت داروسازی، لزوماً نباید داروساز بود**؛ بلکه دانش، تخصص، مهارت و علاقه در حوزه‌های مختلف می‌تواند نقطه شروع یک مسیر حرفه‌ای در این صنعت باشد. این بخش، روایت آدم‌هایی است که هرکدام از زاویه‌ای متفاوت به صنعت دارو نگاه می‌کنند و نشان می‌دهند پشت هر محصول دارویی، مجموعه‌ای از تخصص‌ها و تجربه‌های متفاوت در کنار هم قرار گرفته است.

مالی؛ نبض پنهان تداوم تولید

مصاحبه با سید محمد نقیبی، مدیر مالی



سید محمد نقیبی
مدیر مالی

چه عواملی موجب شد مسیر حرفه‌ای خود را در صنعت دارو ادامه دهید؟

فعالیت حرفه‌ای من از سال ۱۳۸۱ آغاز شده و در این مسیر، تجربه فعالیت در صنایع مختلف را داشته‌ام. حدود ۱۱ سال نیز در صنعت تجهیزات پزشکی و تولید کیت‌های تشخیص طبی فعالیت کردم. ورود به صنعت دارو برای من در واقع ادامه مسیر حرفه‌ای در حوزه سلامت بود؛ صنعتی که علاوه بر پیچیدگی‌های مدیریتی، ارتباط مستقیمی با سلامت و زندگی مردم دارد. همین اهمیت و مسئولیت، انگیزه اصلی من برای ادامه این مسیر بوده است.

شاید در نگاه نخست، مالی و دارو دو دنیای متفاوت به نظر برسند؛ نقطه اتصال این دو چیست؟

به نظر من، نقطه اتصال این دو، تداوم تولید است. تولید به منابع مالی نیاز دارد و واحد مالی نیز برای تصمیم‌گیری درست باید واقعیت‌های تأمین، تولید و فروش را به‌خوبی بشناسد. در نهایت، زنجیره تأمین، تولید، فروش و مالی یک چرخه به‌هم‌پیوسته است که هدف آن حفظ جریان تولید و ایجاد

ارزش پایدار برای شرکت است.

واحد مالی چگونه می‌تواند به رشد یک شرکت دارویی کمک کند، نه فقط کنترل هزینه‌ها؟

به اعتقاد من، واحد مالی باید از یک واحد صرفاً کنترلی به شریک کسب‌وکار و یک واحد تصمیم‌ساز تبدیل شود. در شرایط فعلی، همکاری مستمر و مکمل میان مالی و فروش اهمیت ویژه‌ای دارد.

اگر بخواهید نقش خودتان را در زنجیره تولید دارو در یک جمله تعریف کنید، چه می‌گویید؟

نقش من ایجاد تعادل میان منابع مالی، تأمین، تولید و فروش است؛ به‌گونه‌ای که نقدینگی امروز، پشتوانه تولید امروز و سرمایه‌گذاری برای فردای شرکت باشد.

بیشترین چالش شما در این صنعت چیست؟

مهم‌ترین چالش، مدیریت نقدینگی و سرمایه در گردش در شرایط عدم‌قطعیت است؛ از افزایش نرخ ارز و قیمت مواد اولیه و حذف ارز ترجیحی گرفته تا محدودیت‌های واردات و حمل‌ونقل. این شرایط در حالی است که خرید مواد اولیه عمدتاً به‌صورت نقدی انجام می‌شود، اما وصول مطالبات حدود شش ماه زمان می‌برد.

بازرگانی؛ جایی که دارو از مرزها عبور می‌کند

مصاحبه با سیما عطرزاده رییس بازرگانی



سیما عطرزاده
رییس بازرگانی

چرا صنعت دارو را برای فعالیت در حوزه بازرگانی انتخاب کردید؟

صنعت دارو برای من فقط یک حوزه تجاری نیست؛ پشت هر تصمیم، در نهایت سلامت یک انسان قرار دارد. از طرفی، زنجیره تأمین دارو ترکیبی از تجارت، مذاکره، شناخت بازار، مدیریت ریسک و حل مسئله است و همین پیچیدگی برایم جذاب است.

بازرگانی در صنعت دارو چه تفاوتی با صنایع دیگر دارد؟

در صنعت دارو، قیمت و زمان به‌تنهایی تعیین‌کننده نیستند؛ کیفیت و استمرار تأمین قابل مذاکره نیستند. بنابراین تصمیم بازرگانی فقط یک تصمیم خرید نیست و می‌تواند مستقیماً بر تولید و دسترسی بیمار به دارو اثر بگذارد.

پشت ورود یک ماده اولیه به کارخانه چه چالش‌هایی وجود دارد؟

گاهی رسیدن یک ماده اولیه به کارخانه حاصل هفته‌ها مذاکره، بررسی تأمین‌کننده، مدارک و نمونه، هماهنگی‌های رگولاتوری، حمل‌ونقل و مسائل بانکی و ارزی است. مصرف‌کننده فقط دارو را می‌بیند، اما پشت آن یک زنجیره طولانی از تصمیم‌ها و پیگیری‌ها قرار دارد.

در شرایط محدودیت تأمین یا تأخیر در واردات، مهم‌ترین مهارت چیست؟

به نظرم حل مسئله و داشتن نگاه جایگزین. باید بتوان سریع مسیرهای جدید تأمین را پیدا کرد، بدون اینکه کیفیت و الزامات دارویی قربانی سرعت شوند. مذاکره، پیگیری و پیش‌بینی ریسک هم در این شرایط اهمیت زیادی دارند.

نقش بازرگانی را در مسیر رسیدن دارو به بیمار چگونه تعریف می‌کنید؟

بازرگانی حلقه‌ای است که اطمینان می‌دهد ماده اولیه مناسب، با کیفیت مناسب و در زمان مناسب به تولید برسد تا دارو بتواند به‌موقع به دست بیمار برسد.

فنی و مهندسی؛ وقتی تجهیزات هم بخشی از کیفیت‌اند

مصاحبه با خانم مهندس علیوردی رییس فنی مهندسی



مهندس پریسا علیوردی
رییس فنی مهندسی

چرا یک مهندس باید صنعت داروسازی را برای فعالیت حرفه‌ای انتخاب کند؟

صنعت داروسازی فرصتی است تا دانش مهندسی در محیطی به کار گرفته شود که دقت، تحلیل ریسک، مستندسازی و

استانداردها اهمیت ویژه‌ای دارند. در این صنعت، مهندسی فقط تعمیر یک تجهیز نیست؛ بلکه ایجاد و حفظ سیستمی پایدار و قابل اعتماد است که از تولید و کیفیت محصول پشتیبانی کند.

چه چیزی در سیستم‌ها و تجهیزات یک کارخانه داروسازی جذاب است؟

پیچیدگی و یکپارچگی سیستم‌ها؛ از تجهیزات تولید و HVAC گرفته تا آب دارویی، هوای فشرده، برق و ابزار دقیق. عملکرد هرکدام از این سیستم‌ها می‌تواند بر فرآیند تولید و در نهایت کیفیت محصول اثر بگذارد و همین ارتباط، کار مهندسی در داروسازی را چالش‌برانگیز می‌کند.

یک تصمیم مهندسی چگونه می‌تواند بر کیفیت محصول اثر بگذارد؟

انتخاب، طراحی، نصب و نگهداری تجهیزات همگی بر پایداری فرآیند اثرگذارند. برای مثال، عملکرد نامناسب HVAC می‌تواند شرایط محیطی و کنترل آلودگی را تحت تأثیر قرار دهد. بنابراین هر تصمیم مهندسی باید هم‌زمان قابلیت اطمینان، الزامات کیفی و ریسک‌های فرآیند و محصول را در نظر بگیرد.

جذاب‌ترین چالش فنی در صنعت داروسازی چیست؟

حفظ هم‌زمان پایداری تولید، قابلیت اطمینان تجهیزات و الزامات کیفی. یک خرابی فنی می‌تواند به توقف تولید، افزایش هزینه و حتی ایجاد ریسک کیفی منجر شود؛ بنابراین رویکرد مهندسی باید از «تعمیر پس از خرابی» فراتر رفته و بر پیشگیری، پایش و تحلیل داده‌ها متمرکز باشد.

شیمی؛ جایی که یک عدد می‌تواند سرنوشت یک دارو را تغییر دهد

مصاحبه با لیلا دهقان سرپرست آزمایشگاه شیمی



لیلا دهقان
سرپرست آزمایشگاه شیمی

شما به‌عنوان یک شیمیست، چرا صنعت دارو را انتخاب کردید؟

با علاقه‌ای که از دوران تحصیل به شیمی داشتم، ابتدا برای ورود به بازار کار وارد صنعت غذا شدم؛ اما در ادامه، صنعت دارو را آگاهانه‌تر انتخاب کردم. دقت، پیچیدگی علمی و ارتباط عمیق‌تر شیمی با محصول نهایی، این صنعت را برایم چالش‌برانگیز و ارزشمند کرده است.

چه چیزی در کار شیمی در صنعت دارو برای شما جذاب است؟

ارتباط شیمی با دقت علمی و مسئولیت در قبال سلامت انسان. در این صنعت، هر نتیجه آزمایش می‌تواند بر کیفیت و ایمنی محصول و در نهایت سلامت یک بیمار اثر بگذارد و همین موضوع کار را متفاوت می‌کند.

یک شیمیست چگونه می‌تواند مستقیماً بر کیفیت دارو اثر بگذارد؟

با انجام دقیق آزمایش‌ها، تحلیل صحیح نتایج و تصمیم‌گیری علمی. گاهی یک نتیجه آزمایش که فقط یک عدد یا یک عبارت Pass/Fail به نظر می‌رسد، در واقع می‌تواند بخشی از یک تصمیم مهم درباره کیفیت و ایمنی دارو باشد.

تفاوت کار شیمیست در دانشگاه و صنعت چیست؟

در دانشگاه تمرکز بیشتر بر یادگیری، پژوهش و توسعه دانش است؛ اما در صنعت، دانش باید به تحلیل، تصمیم و مسئولیت تبدیل شود. اینجا باید بتوانی دانسته‌هایت را در شرایط واقعی به کار بگیری و مسئولیت تصمیم خود را بپذیری.

مهم‌ترین ویژگی یک شیمیست موفق در صنعت دارو چیست؟

دقت، در کنار مسئولیت‌پذیری.

دانستن اینکه نتیجه کار شما در نهایت بر سلامت یک انسان اثر می‌گذارد، چه تغییری در نگاهتان ایجاد کرده است؟

باعث شده با دقت و تعهد بیشتری کار کنم. وقتی می‌دانم یک نتیجه آزمایش می‌تواند بخشی از تصمیم درباره دارویی باشد که به دست بیمار می‌رسد، مسئولیت کارم را جدی‌تر احساس می‌کنم و همین موضوع انگیزه‌ام را برای انجام بهتر کار بیشتر می‌کند.

میکروبیولوژی؛ موجودات کوچک، مسئولیت‌های بزرگ

مصاحبه با مرتضی کاملی سرپرست بخش آزمایشگاه میکروبیولوژی



مرتضی کاملی
سرپرست میکروبیولوژی

چرا میکروبیولوژی را برای فعالیت در صنعت دارو انتخاب کردید؟

به کشف و شناسایی میکروارگانیسم‌هایی که می‌توانند سلامت انسان را تهدید کنند علاقه‌مند بودم. فعالیت در آزمایشگاه میکروبیولوژی داروسازی این فرصت را فراهم می‌کند که با کنترل این عوامل، نقشی مستقیم در سلامت و ایمنی جامعه داشته باشم.

چرا کنترل میکروبی در صنعت داروسازی اهمیت زیادی دارد؟

زیرا کوچک‌ترین آلودگی می‌تواند سلامت بیمار را به خطر بیندازد، به‌ویژه در بیماران با سیستم ایمنی ضعیف. بنابراین کنترل میکروبی فقط یک فعالیت آزمایشگاهی نیست؛ بخشی از مسئولیت مستقیم صنعت دارو در برابر بیمار است.

یک میکروبیولوژیست چه نقشی در تولید داروی باکیفیت دارد؟

با انجام پایش‌ها و آزمایش‌های مستمر، تحلیل نتایج و ارزیابی ریسک، از ایجاد یا باقی‌ماندن عوامل میکروبی تهدیدکننده کیفیت و ایمنی دارو جلوگیری می‌کند.

چالش‌برانگیزترین بخش کار میکروبیولوژی در صنعت دارو چیست؟

پیشگیری از آلودگی و در صورت وقوع، ریشه‌یابی آن. باید مشخص شود آلودگی واقعی است، منشأ آن کجاست، چه ریسکی برای محصول دارد و چگونه می‌توان از تکرار آن جلوگیری کرد. این کار نیازمند نگاه سیستماتیک و تحلیل دقیق است.

چگونه با مسئولیت ناشی از احتمال یک خطای کوچک کنار می‌آیید؟

با دقت و انضباط در انجام مراحل کار، جدی گرفتن پایش‌ها، آموزش و تمرین مستمر و ساده نگرفتن هیچ مرحله‌ای از آزمایش. هدف این است که با ایجاد یک فرهنگ پیشگیرانه، احتمال خطا تا حد امکان کاهش پیدا کند.

مهم‌ترین ویژگی یک میکروبیولوژیست موفق در صنعت دارو چیست؟

در کنار دانش و تخصص، تعهد، مسئولیت‌پذیری، دقت و تفکر تحلیلی اهمیت زیادی دارد. مطالعه مستمر، یادگیری و پایبندی به صداقت علمی و اخلاق حرفه‌ای نیز بخش جدایی‌ناپذیر این مسیر است.

اگر بخواهید اهمیت کار میکروبیولوژی را در یک جمله توضیح دهید، چه می‌گویید؟

میکروبیولوژیست‌ها مانند نگهبانانی هستند که اطمینان می‌دهند دارویی که به دست بیمار می‌رسد، علاوه بر اثربخشی، از نظر میکروبی نیز ایمن و عاری از آلودگی باشد.

> **میکروبیولوژیست‌ها مانند نگهبانانی هستند که اطمینان می‌دهند دارویی که به دست بیمار می‌رسد، از نظر میکروبی ایمن است.**

کار با موجوداتی که دیده نمی‌شوند چه حسی برایتان دارد؟

هم شگفت‌انگیز است و هم مسئولیت‌آور. دنیای میکروسکوپی پیچیده و جذاب است، اما همین موجودات

کوچک، اگر کنترل نشوند، می‌توانند پیامدهای بزرگی برای کیفیت دارو و سلامت بیماران ایجاد کنند.

وقتی فروش دارو، فقط فروش یک محصول نیست

مصاحبه با رقیه رحیم‌پور مدیر بازاریابی و فروش



رقیه رحیم‌پور
مدیر بازاریابی و فروش

چه چیزی شما را به سمت فروش در صنعت دارو کشاند؟

صنعت دارو برای من ترکیبی از اقتصاد، تجارت، علم و مسئولیت اجتماعی است. جذابیت این حوزه در پویایی، رقابت و پیچیدگی بازار و در عین حال، تأثیری است که محصول نهایی بر سلامت جامعه دارد.

فروش دارو چه تفاوتی با فروش یک محصول معمولی دارد؟

فروش دارو یک فرآیند چندلایه است؛ زیرا پزشک، داروساز، بیمار، داروخانه، بیمه و سایر ذی‌نفعان هرکدام بخشی از تصمیم‌گیری را تحت تأثیر قرار می‌دهند. بنابراین فروش موفق در این صنعت بیش از یک معامله، به شناخت بازار، مدیریت ارتباطات و نگاه بلندمدت نیاز دارد.

مهم‌ترین مهارت برای موفقیت در فروش دارویی چیست؟

شناخت محصول نقطه شروع است، اما مزیت اصلی در توانایی تبدیل اطلاعات بازار به تصمیم درست شکل می‌گیرد؛ یعنی شناخت مشتری، رقبا و فرصت‌ها و تشخیص اینکه کجا، چه زمانی و با چه رویکردی باید وارد عمل شد.

سخت‌ترین بخش فروش یک محصول دارویی چیست؟

ایجاد و حفظ تمایز رقابتی در بازاری که محصولات متعددی با ویژگی‌های مشابه دارد. یک محصول خوب به‌تنهایی کافی نیست؛ باید مزیت آن از نظر علمی و اقتصادی قابل اثبات باشد و تیم فروش بتواند این مزیت را به‌درستی به بازار منتقل و در طول زمان حفظ کند.

بازاریابی دارویی چه تفاوتی با بازاریابی سایر محصولات دارد؟

بازاریابی دارویی علاوه بر شناخت بازار و اقتصاد، باید بر شواهد علمی، الزامات قانونی و اصول اخلاقی استوار باشد. از طرفی، مصرف‌کننده، خریدار و تصمیم‌گیرنده لزوماً یک نفر نیستند؛ بنابراین بازاریابی دارویی نیازمند شناخت یک اکوسیستم پیچیده و ایجاد ارزش برای ذی‌نفعان مختلف است.

یک تصور اشتباه درباره مارکتینگ دارویی چیست؟

اینکه مارکتینگ را فقط تبلیغات و فعالیت‌های ارتباطی بدانیم. مارکتینگ از پیش از ورود محصول به بازار آغاز می‌شود؛ از شناخت بازار و تعیین جایگاه محصول تا انتخاب پیام و استراتژی ورود. یک محصول خوب بدون استراتژی درست ممکن است نتواند جایگاه واقعی خود را پیدا کند.

بزرگ‌ترین چالش شما در این حوزه چیست؟

ایجاد تعادل میان اهداف تجاری شرکت و واقعیت‌های بازار. یک مدیر فروش فقط مسئول عدد فروش نیست؛ باید تغییرات بازار، رقابت، شرایط اقتصادی، محدودیت‌های تأمین و رفتار مشتری را تحلیل کند، تغییرات را زودتر ببیند و تصمیم‌هایی بگیرد که در نهایت به رشد و تعالی سازمان منجر شود.



حرفه

پس از دانشگاه؛ روایت ساختن یک مسیر حرفه‌ای

دانشگاه به ما دانش تخصصی می‌دهد؛ محیط کار چیزی فراتر از دانش می‌خواهد.



دکتر مریم مختاریان‌پور
مدیر تضمین کیفیت

دانشگاه به ما دانش تخصصی می‌دهد؛ اما محیط کار از ما چیزی فراتر از دانش می‌خواهد.

محیط کار سؤال‌هایی دارد که پاسخ آن‌ها در هیچ امتحانی مشخص نشده است: وقتی با یک تصمیم دشوار روبه‌رو می‌شویم چه می‌کنیم؟ وقتی اشتباه کرده‌ایم چگونه مسئولیت آن را می‌پذیریم؟ وقتی با همکار یا مدیری با دیدگاه متفاوت مواجه می‌شویم چگونه ارتباط برقرار می‌کنیم؟ وقتی اطلاعات کافی نداریم چگونه تصمیم می‌گیریم؟ و شاید مهم‌تر از همه، چگونه کاری می‌کنیم که دیگران بتوانند روی ما حساب کنند؟

گزارش «آینده مشاغل ۲۰۲۵» مجمع جهانی اقتصاد نیز نشان می‌دهد که در کنار مهارت‌های تخصصی و فناوری، مهارت‌هایی مانند تفکر تحلیلی، انعطاف‌پذیری، رهبری، تفکر خلاق و یادگیری مستمر، نقش پررنگی در دنیای کار امروز و آینده دارند.

اما شاید سؤال جذاب‌تر این باشد:

دانشگاه دقیقاً چه چیزهایی را کمتر به ما یاد داده است؟

در دانشگاه معمولاً پاسخ درست اهمیت زیادی دارد. سؤال مشخص است، منابع مشخص‌اند و در نهایت باید به یک پاسخ برسیم. اما در محیط کار، همیشه پاسخ درست از قبل وجود ندارد.

گاهی باید با اطلاعات ناقص تصمیم بگیریم، گاهی چند راه‌حل درست وجود دارد و باید بهترین گزینه را انتخاب کنیم و گاهی حتی قبل از اینکه به دنبال پاسخ باشیم، باید بفهمیم مسئله واقعی چیست.

یک متخصص حرفه‌ای فقط کسی نیست که دانش زیادی دارد؛ کسی است که می‌تواند دانش خود را برای حل یک

مسئله واقعی به کار بگیرد.

این موضوع در صنعت داروسازی اهمیت بیشتری پیدا می‌کند. جایی که تصمیم‌ها باید مبتنی بر داده، مستندات، الزامات علمی و استانداردها باشند و یک تصمیم نادرست می‌تواند فراتر از یک اشتباه اداری، بر کیفیت محصول و در نهایت بر سلامت بیمار اثر بگذارد.

بنابراین یکی از مهم‌ترین مهارت‌هایی که باید در مسیر حرفه‌ای خود یاد بگیریم، تفکر قبل از اقدام است.

کار کردن با آدم‌ها، یک درس جداگانه است

دانشگاه ممکن است ما را برای یک امتحان آماده کند؛ اما محیط کار ما را برای کار کردن با آدم‌ها آماده می‌کند. آدم‌هایی با شخصیت‌های متفاوت، تجربه‌های متفاوت، اولویت‌های متفاوت و گاهی حتی نگاه‌های کاملاً متفاوت با ما. در محیط کار خیلی زود متوجه می‌شویم که همیشه قرار نیست همه با ما موافق باشند. گاهی لازم است مذاکره کنیم، گاهی گوش بدهیم، گاهی بازخورد بگیریم و گاهی حتی بپذیریم که ممکن است برداشت ما از یک موضوع کامل نباشد.

حرفه‌ای بودن فقط خوب کار کردن نیست؛ خوب همکاری کردن هم هست

یکی از مهم‌ترین تفاوت‌های دانشگاه و محیط کار، مفهوم «مسئولیت» است. در دانشگاه، اشتباه ممکن است یک نمره کم باشد؛ اما در سازمان، یک اشتباه می‌تواند روی کار یک تیم، یک پروژه یا یک فرآیند اثر بگذارد. فرد حرفه‌ای کسی نیست که هیچ‌وقت اشتباه نمی‌کند؛ بلکه کسی است که وقتی اشتباه می‌کند، آن را پنهان نمی‌کند، مسئولیت آن را می‌پذیرد و تلاش می‌کند دوباره تکرار نشود. حتی گاهی حرفه‌ای بودن یعنی کاری را ببینیم که در شرح وظایف ما نوشته نشده، اما می‌دانیم انجام درست آن به بهتر شدن نتیجه کمک می‌کند.

مثلاً اگر در یک واحد تولیدی متوجه شویم ثبت یکی از مراحل کار برای شیفت بعدی مبهم است، می‌توانیم موضوع را با مسئول مربوطه مطرح کنیم، اطلاعات لازم را جمع‌آوری کنیم و پیشنهاد دهیم فرم یا دستورالعمل مربوطه شفاف‌تر شود.

این اقدام شاید در ظاهر کوچک باشد، اما نشان می‌دهد که نگاه ما فقط به «وظیفه من چیست؟» محدود نیست؛ بلکه به نتیجه نهایی و کیفیت کار تیم فکر می‌کنیم.

مطالعه؛ تفاوت بین «انجام دادن» و «درست انجام دادن»

یکی دیگر از درس‌هایی که شاید کمتر در دانشگاه به شکل مستقیم تجربه می‌کنیم، مسئولیت ما برای به‌روز ماندن است. مدرک دانشگاهی یک نقطه شروع است، نه پایان یادگیری. استانداردها تغییر می‌کنند، فناوری‌ها تغییر می‌کنند، ابزارهای جدید وارد صنعت می‌شوند و دانشی که امروز معتبر است، ممکن است چند سال بعد نیازمند بازنگری باشد. برای همین، یک فرد حرفه‌ای باید عادت مطالعه و یادگیری را با خود به محیط کار ببرد.

در صنعت داروسازی این موضوع حتی جدی‌تر است. تصمیم حرفه‌ای باید تا حد امکان بر پایه **داده، شواهد، منابع معتبر و دانش به‌روز** باشد.

گاهی تفاوت بین دو نفر در این نیست که یکی بیشتر کار می‌کند؛ بلکه در این است که یکی قبل از تصمیم گرفتن، مطالعه می‌کند، سؤال می‌پرسد و به منبع معتبر مراجعه می‌کند. **دانستن مهم است؛ اما دانستن درست، مهم‌تر است.**

دانستن مهم است؛ اما دانستن درست، مهم‌تر است.

بهره‌وری

پاداش بهره‌وری

ابزاری قانونی برای افزایش انگیزه پرسنل، ارتقاء عملکرد، کاهش ضایعات و بهبود کیفیت.



حمید نعمتی

مدیر حسابداری مدیریت و صنعتی

پاداش بهره‌وری ابزاری قانونی برای افزایش انگیزه پرسنل جهت ارتقاء عملکرد، کاهش ضایعات و بهبود کیفیت است. در همین راستا، آیین‌نامه‌ای مشتمل بر ۱۳ ماده و چند تبصره در سال ۱۳۹۰ تدوین و توسط وزارت کار ابلاغ شده که چارچوب دقیق قراردادها، نحوه محاسبه و شرایط معافیت این پاداش را مشخص می‌کند.

قرارداد افزایش تولید

براساس ماده ۱ آیین‌نامه، قرارداد پاداش بهره‌وری باید کتبی بوده و بین کارفرما و نمایندگان قانونی کارگران (شورای اسلامی کار یا انجمن صنفی یا نمایندگان منتخب کارگران) منعقد گردد هدف از این قرارداد، ایجاد انگیزه برای تولید بیشتر، کاهش ضایعات، ارتقاء کیفیت و در نتیجه افزایش بهره‌وری نیروی انسانی است.

پرداخت پاداش باید براساس درصد افزایش تولید نسبت به تولید مبنا انجام شود.

تولید مبنا چیست؟

تولید مبنا، نقطه‌ی مرجع (مثلا میانگین تولید نفر ساعت ۵ دوره اخیر) برای سنجش افزایش تولید در دوره مورد نظر ثبت شده در قرارداد (دوره تناوب) می‌باشد.

نحوه محاسبه پاداش بهره‌وری

میزان پاداش به ازای هر درصد افزایش تولید، در دوره تناوب نسبت به دوره مبنا یک درصد مزدمبنا (حداکثر ۵۰ درصد مزد مبنا) تعیین می‌گردد که بر اساس امتیازهای اخذ شده پرسنل بین آنها تقسیم می‌گردد.در صورت انعقاد قرارداد رسمی افزایش تولید طبق ماده ۴۷ قانون کار و تأیید اداره کار استان، پرداخت‌های مربوطه مشمول کسر حق بیمه نمی‌باشد.

نحوه پرداخت بهره‌وری

پاداش بهره‌وری پس از محاسبه، به نسبت امتیازات اخذ شده پرسنل پرداخت می‌گردد.

نحوه ارزیابی پرسنل

بر اساس ماده ۴۷ قانون کار پرسنل هر واحد تولیدی بر اساس ۵ شاخص ذیل که حداکثر ۱۰۰ امتیاز خواهد داشت مورد ارزیابی قرار می‌گیرند؛ سابقه کار: ۲۰ امتیاز: برای هر یک سال سابقه کار مرتبط با همان شغل در همان سازمان یک امتیاز وحداکثر ۲۰ امتیاز لحاظ می‌گردد (برای هر یک سال سابقه کار خارج از شرکت نیم امتیاز لحاظ می‌گردد).

سرپرستی و مدیریت: ۲۰ امتیاز: برای سرپرستی هر واحد ۳ امتیاز و برای پرسنل زیردست متخصص ۲ امتیاز، نیمه متخصص ۱ امتیاز و کارگر ساده نیم امتیاز و حداکثر ۲۰ امتیاز لحاظ می‌گردد. کارائی و ابتکار: ۱۵ امتیاز؛ انضباط: ۲۵ امتیاز؛ شرایط کاری: ۲۰ امتیاز.

به دستور مدیریت محترم عامل شرکت داروسازی راموفارمین، برای افزایش انگیزه پرسنل جهت ارتقاء عملکرد، کاهش ضایعات و بهبود کیفیت،بستر پیاده سازی بهره‌وری پرسنل در شرکت راموفارمین، توسط واحد حسابداری صنعتی و مدیریت،کلید خورد.



بازار

مدل سروکوال؛ سنجش کیفیت خدمات و وفاداری مشتری

مشتریان کیفیت خدمات را از مقایسه‌ی انتظارهایشان با آنچه واقعاً دریافت کرده‌اند می‌سنجند.



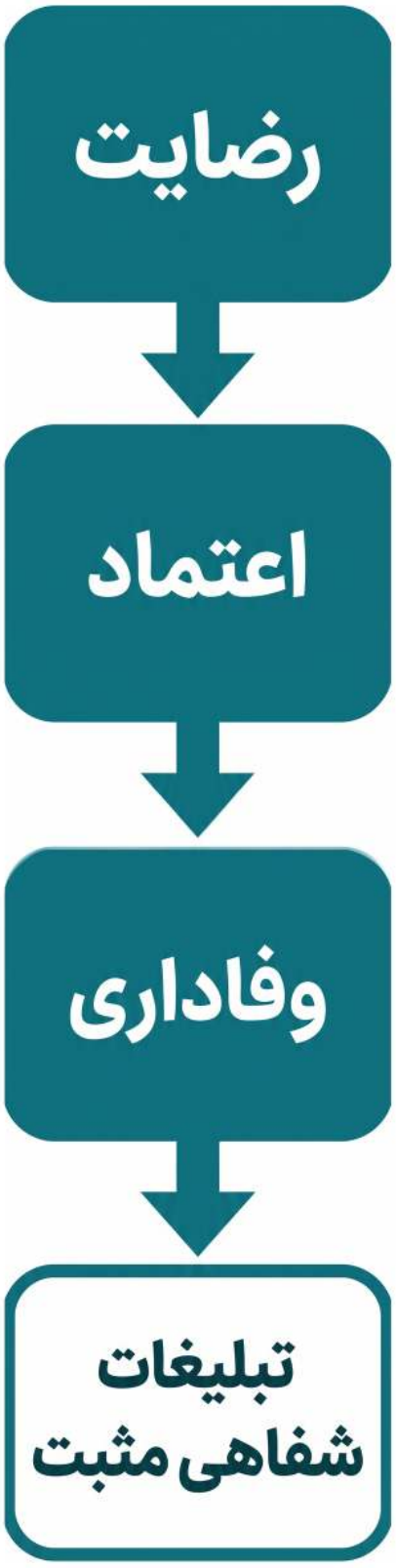
پریسا مهرانی
مدیر مارکتینگ

در دنیای پررقابت امروز، وجود مشتریان وفادار برای ادامه حیات و بقای هر کسب‌وکاری، امری کاملا ضروری و حیاتی محسوب می‌شود. با توجه به این مهم، تعداد روزافزونی از شرکت‌های فعال در این عرصه به سمت استفاده از استراتژی‌های بازاریابی تدافعی حرکت کرده‌اند.

سازمانها برای جلوگیری از کاهش وفاداری مشتریان و در راستای جلب رضایت حداکثری آن‌ها، همواره در تلاشند تا داده‌ها و استانداردهای مربوط به کیفیت خدمات خود را ارتقا داده و به نمایش بگذارند. دلیل این امر واضح است؛ جذب یک مشتری جدید فرآیندی بسیار مشکل و هزینه‌بر است، در حالی که نگهداری مشتریان فعلی کلید اصلی بقا در عرصه رقابت تنگاتنگ امروزی است.

برای تحقق این اهداف، سازمانها برنامه‌های متنوعی را ارائه می‌دهند و ساختارهای مالی، سیاست‌های کاری و ابعاد استراتژیک خود را به طور مستمر اصلاح می‌کنند..مشتریان در فرآیند ارزیابی کیفیت، به طور دایم خواسته‌ها، نیازها و انتظارات درونی خود را با کیفیت واقعی خدمات دریافت شده مقایسه می‌کنند. بنابراین، ارزیابی مستمر کیفیت خدمات و سطح رضایت مشتریان امری اجتناب‌ناپذیر است. فراتر از رضایت، ایجاد اعتماد و کاهش ریسک‌های ادراک‌شده نیز از عوامل کلیدی در شکل‌گیری روابط بلندمدت میان مشتریان و سازمانهابه شمار می‌رود.

مدل سروکوال که به عنوان مدل تحلیل شکاف نیز شناخته می‌شود، بر این مبنا استوار است که مشتریان، کیفیت خدمات را از طریق مقایسه میان انتظارات خود (آنچه باید باشد) و ادراکاتشان (آنچه واقعاً دریافت کرده‌اند) می‌سنجند. این مدل جامع، کیفیت خدمات را در پنج بعد اساسی مورد بررسی و تحلیل قرار می‌دهد که تمرکز اصلی این پژوهش نیز بر آن‌ها استوار است:



۱. قابل اعتماد بودن (Reliability): این بعد به توانایی شرکت در اجرای دقیق، مناسب و قابل اتکای خدمات وعده داده شده اشاره دارد. به بیان دیگر، ارائه خدمت باید در زمان مقرر، به همان شکل توافق شده و کاملاً بدون اشتباه صورت پذیرد. قابلیت اعتماد به کارکنان کمک می‌کند تا ضرب‌الاجل‌ها را رعایت کرده و خدمات را در بار اول به درستی ارائه دهند.

۲. پاسخگویی (Responsiveness): این بعد نمایانگر تمایل و آمادگی کارکنان برای کمک به مشتریان و ارائه خدمات فوری است. منتظر نگه داشتن بی‌دلیل مشتریان تأثیرات بسیار مخربی بر ادراک آنان از کیفیت دارد. در صورت بروز هرگونه مشکل، توانایی سازمان در جبران سریع و پاسخگویی بهنگام می‌تواند نگرش‌های منفی را به سرعت به نگرش‌های مثبت تبدیل کند.

۳. اطمینان (Assurance): اطمینان شامل سطح دانش، آگاهی، حضور ذهن، مهارت کارکنان و همچنین توانایی آن‌ها در القای حس اعتماد به مشتریان است. این بعد ویژگی‌هایی نظیر شایستگی در ارائه خدمت، رفتار مؤدبانه و محترمانه، برقراری ارتباط مؤثر و ایجاد احساس امنیت در حین استفاده از خدمات هواپیمایی را در بر می‌گیرد.

۴. همدلی (Empathy): همدلی بدان معناست که کارکنان سازمان باید توجه خاص و ویژه‌ای به مشتریان داشته باشند. این ویژگی شامل رفتار دلسوزانه، برقراری روابط گرم، درک عمیق نیازهای فردی مشتریان و همچنین داشتن ساعات کاری منعطف برای پاسخگویی به آن‌ها است. نزدیکی روانشناختی میان کارکنان و مشتریان در این بعد بسیار پررنگ است.

۵. عوامل مشهود (Tangibles): این بعد شامل تمامی جنبه‌های فیزیکی و ظاهری خدمات است؛ از جمله ظاهر فیزیکی محصولات، مدرن بودن تجهیزات، آراستگی و ظاهر حرفه‌ای کارکنان، و همچنین جذابیت و کیفیت ابزارهای ارتباطی و بروشورهای شرکت. مشتریان از این نشانه‌های فیزیکی برای ارزیابی کیفیت کارکردی خدمات بهره می‌برند.

اعتماد یک حالت روانشناختی است که در آن مشتری با اتکا به اعتبار و صداقت ارائه‌دهنده خدمت، ریسک تعامل را می‌پذیرد. رضایت به تنهایی برای ایجاد تعهد بلندمدت کافی نیست و اعتماد نقشی کلیدی در استمرار این رابطه ایفا می‌کند. از سوی دیگر، وفاداری مشتری شامل دو جنبه نگرشی و رفتاری است. جنبه رفتاری به شکل قصد مراجعه مجدد (تکرار خرید) و جنبه نگرشی به صورت وفاداری احساسی و تبلیغات شفاهی مثبت نمود پیدا می‌کند. مشتریان راضی، اطلاعات مربوط به کیفیت بالا را از طریق تبلیغات شفاهی به دیگران منتقل کرده و به عنوان مبلغان سازمان عمل می‌کنند.



سازمان

فرهنگ سازمانی در کارخانه داروسازی

هر محصولی که از خط تولید بیرون می‌آید، پیام اعتماد و مسئولیت‌پذیری را هم با خود می‌برد.



مرجان عطار
کارشناس کنترل کیفیت

صنعت داروسازی تنها یک حوزه تولیدی و اقتصادی نیست، بلکه بخشی اثرگذار از نظام سلامت جامعه به شمار می‌رود. هر محصول دارویی که از خطوط تولید یک کارخانه خارج می‌شود، علاوه بر استانداردهای علمی و فنی، حامل پیام اعتماد مسئولیت پذیری و تعهد اجتماعی است. کارکنان صنعت داروسازی در تمامی بخش‌ها، از تحقیق و توسعه تا تولید، کنترل کیفیت، بسته بندی و توزیع،در ساختن این اعتماد عمومی نقش دارند. این مقاله به بررسی ابعاد فرهنگی و اجتماعی فعالیت در کارخانه‌های داروسازی و اهمیت شکل گیری فرهنگ سازمانی مبتنی بر کیفیت، اخلاق حرفه‌ای و مسئولیت اجتماعی می‌پردازد.

دارو برخلاف بسیاری از محصولات مصرفی، مستقیماً با سلامت و کیفیت زندگی انسان‌ها ارتباط دارد. از این رو، فعالیت در یک کارخانه داروسازی صرفاً انجام یک وظیفه شغلی نیست؛ بلکه مشارکت در زنجیره‌ای انسانی برای حفظ سلامت جامعه است.

فرهنگ حاکم بر یک سازمان داروسازی می‌تواند تأثیر مستقیمی‌بر کیفیت محصولات، رعایت استانداردها و اعتماد مصرف کنندگان داشته باشد. هر تصمیم کوچک در محیط تولید، از رعایت اصول بهداشتی تا دقت در ثبت اطلاعات، بخشی از مسئولیت بزرگ حفظ سلامت مردم است.

در صنعت داروسازی، کیفیت یک مرحله پایانی یا وظیفه یک واحد خاص نیست؛ بلکه یک باور سازمانی است که باید در تمام سطوح کارخانه جاری باشد. فرهنگ کیفیت زمانی شکل می‌گیرد که هریک از کارکنان خود را مسئول نهایی سلامت مصرف کننده بدانند.

رعایت دقیق دستورالعمل‌ها، توجه به جزئیات، گزارش دهی صحیح خطاها و تلاش برای بهبود مستمر، نمونه هایی از رفتارهای حرفه‌ای هستند که نشان دهنده بلوغ فرهنگی یک سازمان دارویی محسوب می‌شوند.



ماشین آلات پیشرفته و فناوری‌های نوین بدون حضور نیروی انسانی متعهد نمی‌توانند به تولید محصول با کیفیت منجر شوند. دانش، تجربه و مسئولیت پذیری کارکنان، سرمایه اصلی هر مجموعه دارویی است.

ایجاد محیط کاری مبتنی بر احترام، یادگیری، همکاری و قدردانی از تلاش کارکنان، موجب افزایش انگیزه و تقویت حس تعلق سازمانی می‌شود. کارکنانی که احساس کنند بخشی از یک مأموریت اجتماعی مهم هستند، با دقت و تعهد بیشتری فعالیت می‌کنند.

مسئولیت اجتماعی در صنعت دارو فراتر از تولید محصول است. آموزش سلامت، توجه به محیط زیست، کاهش ضایعات، حمایت از پژوهش‌های علمی و رعایت اصول اخلاقی در کسب و کار، بخشی از تعهدات اجتماعی شرکت‌های دارویی محسوب می‌شود.

یک کارخانه داروسازی موفق، علاوه بر دستیابی به اهداف اقتصادی، باید همواره این پرسش را در نظر داشته باشد که فعالیت‌های آن چه اثری بر سلامت و رفاه جامعه دارد.

اعتماد مردم به یک برند دارویی حاصل تلاش یک فرد یا یک واحد سازمانی نیست؛ بلکه نتیجه عملکرد هماهنگ تمام کارکنان است. از متخصصان تحقیق و توسعه گرفته تا کارکنان تولید، کنترل کیفیت، فنی، اداری و خدماتی، همگی در ایجاد این اعتماد سهیم هستند.

کیفیت واقعی زمانی محقق می‌شود که فرهنگ سازمانی، ارزش سلامت انسان را در مرکز تمام تصمیم‌ها قراردارد.

کارخانه داروسازی فقط یک محیط تولیدی نیست؛ بلکه نهادی علمی، انسانی و اجتماعی است که با زندگی مردم ارتباط مستقیم دارد. تقویت فرهنگ سازمانی مبتنی بر کیفیت، اخلاق حرفه‌ای و مسئولیت پذیری اجتماعی، نه تنها موجب موفقیت سازمان می‌شود، بلکه جایگاه صنعت داروسازی را به عنوان یکی از ارکان سلامت جامعه ارتقا می‌دهد.



سلامت روان

سلامت روان در محیط کار

مزیت رقابتی پایدار بیش از هر عامل دیگری در گرو سلامت روان و سرمایه روان‌شناختی کارکنان است.



ریحانه محمدی

روانشناس

در ادبیات نوین مدیریت، سازمان دیگر صرفا مجموعه‌ای از فرآیندها،ساختارها و شاخص‌های عملکردی نیست؛ بلکه نظامی زنده و پویاست که کیفیت عملکرد آن، مستقیما از کیفیت تجربه روان شناختی اعضایش تاثیر می‌پذیرد. سال‌ها تمرکز سازمان‌ها بر سرمایه مالی، فناوری و توسعه زیر ساخت‌ها، اگرچه ضروری بوده است، اما پژوهش‌های دو دهه اخیر نشان داده اند که مزیت رقابتی پایدار بیش از هر عامل دیگری در گرو سلامت روان، انگیزش و سرمایه روان شناختی کارکنان است.

سلامت روان در محیط کار مفهومی فراتر از نبود اختلالات روان پزشکی است. سلامت روان صرفا به معنای نبود اضطراب، افسردگی یا فرسودگی شغلی نیست؛ از دیدگاه روان شناسی سازمانی، فردی از سلامت روان مطلوب برخوردار است که بتواند در عین مواجهه با فشارهای شغلی، کارکرد شناختی، هیجانی و اجتماعی خود را حفظ کند، روابط حرفه‌ای موثری بسازد، احساس معنا و تعلق را تجربه کند و ظرفیت سازگاری با تغییرات را داشته باشد. چنین کارکنانی نه تنها عملکرد فردی مطلوب تری دارند بلکه به شکل گیری فرهنگی سالم، یادگیرنده و مشارکت محور نیز کمک می‌کنند.

در محیط‌های کاری امروز استرس به بخش اجتناب ناپذیر از تجربه شغلی تبدیل شده است. تغییرات سریع فناوری، افزایش انتظارات سازمانی، ابهام در نقش‌ها، فشار زمانی، رقابت و نااطمینانی‌های اقتصادی، منابع متعددی از فشار روانی را ایجاد می‌کنند. اما آنچه تعیین کننده است، وجود استرس نیست؛ بلکه کیفیت مواجهه افراد و سازمان با آن است.

یکی از مفاهیم کلیدی در این زمینه، سرمایه روان شناختی (psychological capital)است: مفهومی که شامل چهار

مولفه اساسی است:

- امید (Hope): توانایی طراحی مسیرهای مختلف برای رسیدن به اهداف و حفظ انگیزه در مسیر دستیابی به آن‌ها.
- خودکارآمدی (self_efficacy): باور فرد به توانایی خود برای انجام موفقیت آمیز وظایف.
- تاب آوری (Resilience): ظرفیت بازگشت به تعادل پس از تجربه فشارها؛ شکست‌ها یا بحران‌ها.
- خوش بینی (optimism): انتظار منطقی نسبت به آینده و تفسیر سازنده رویدادها

برخلاف ویژگی‌های شخصیتی که تغییر آن‌ها دشوار است، این چهار مولفه قابل آموزش، تقویت و توسعه هستند.

یکی دیگر از مفاهیم کلیدی در سازمان‌های موفق امنیت روانی psychological safety است. امنیت روانی به این معنا نیست که محیط کار بدون چالش یا بدون ارزیابی عملکرد باشد؛ بلکه یعنی کارکنان احساس کنند می‌توانند بدون ترس از تحقیر یا سرزنش، سوال بپرسند، ایده‌های خود را بیان کنند اشتباهات خود را مطرح کنند و در گفت و گوهای حرفه‌ای مشارکت داشته باشند. در محیط هایی که امنیت روانی وجود دارد، افراد انرژی ذهنی خود را صرف پنهان کردن خطاها یا نگرانی از قضاوت دیگران نمی‌کنند؛ بلکه این انرژی در مسیر یادگیری، همکاری و نوآوری به کار گرفته می‌شود.

مدل PERMA؛ از رضایت شغلی تا شکوفایی

۱. **هیجان‌های مثبت (Positive Emotion):** تجربه احساساتی مانند امید، آرامش و قدردانی
۲. **درگیری و غرقگی در کار (Engagement):** تجربه تمرکز و علاقه عمیق هنگام انجام وظایف
۳. **روابط مثبت (Relationships):** وجود ارتباطات مبتنی بر احترام، اعتماد و حمایت
۴. **معنا (Meaning):** احساس اینکه تلاش فرد بخشی از هدفی بزرگ‌تر است
۵. **دستاورد (Accomplishment):** تجربه پیشرفت، موفقیت و رشد فردی

در سازمان هایی که این پنج مولفه تقویت می‌شوند،کارکنان تنها برای دریافت حقوق کار نمی‌کنند؛ بلکه احساس می‌کنند عضوی ارزشمند از یک مجموعه هستند. این احساس تعهد سازمانی، نوآوری و کیفیت عملکرد را افزایش می‌دهد.

هیچ سیاستی به اندازه رفتار مدیران بر سلامت روان کارکنان اثر نمی‌گذارد. مدیران هر روز با نحوه بازخورد دادن، گوش دادن، تصمیم گیری و برخورد با اشتباهات، اقلیم روان شناختی سازمان را شکل می‌دهند. مدیری که با احترام، شفافیت و انصاف رفتار می‌کند. در مقابل مدیری که تنها بر کنترل، انتقاد و نتایج کوتاه مدت تمرکز دارد، ممکن است در ظاهر عملکرد را افزایش دهد، اما در بلند مدت هزینه آن را با کاهش انگیزه، افزایش فرسودگی و از دست دادن نیروهای توانمند خواهد پرداخت. رهبران اثربخش، پیش از آنکه مدیر وظایف باشند، مدیر هیجان‌ها و روابط انسانی هستند. آنان می‌دانند که قدردانی صادقانه، گوش دادن فعال، توزیع عادلانه مسئولیت‌ها و ایجاد فرصت برای رشد، سرمایه گذاری بر آینده سازمان است.

۱. **آموزش مدیران در زمینه هوش هیجانی:** مدیران پیش از هر فرد دیگری بر فضای روانی تیم اثر می‌گذارند؛ آموزش مهارت‌هایی مانند گوش دادن فعال، بازخورد سازنده، مدیریت تعارض و همدلی، کیفیت روابط کاری را به شکل چشمگیری افزایش می‌دهد.
۲. **پیشگیری از فرسودگی شغلی:** پایش حجم کار، توزیع عادلانه مسئولیت‌ها، استراحت کافی و توجه به تعادل کار و زندگی، از مهم‌ترین راهکارهای پیشگیری از فرسودگی هستند.
۳. **تقویت فرهنگ قدردانی:** قدردانی فقط پاداش مالی نیست؛ یک بازخورد صادقانه، تشکر به‌موقع یا دیده شدن تلاش کارکنان، احساس ارزشمندی و تعلق را افزایش می‌دهد.
۴. **دسترسی به خدمات روان‌شناختی و سنجش مستمر سلامت روان سازمان:** همان‌گونه که شاخص‌های مالی و تولید به‌طور منظم ارزیابی می‌شوند، سلامت روان کارکنان نیز باید با استفاده از ابزارهای علمی و نظرسنجی‌های دوره‌ای پایش شود.



انبار

انبارهای داروسازی نوین و الزامات آن‌ها با تأکید بر نقش اتاق توزین مواد

انبار دارویی حلقه واسط میان تولید و توزیع است؛ کوچک‌ترین خطا در شرایط نگهداری، اثربخشی دارو را تهدید می‌کند.



بهزاد رنجبر
کارشناس انبار

انبارهای داروسازی نوین به‌عنوان بخش حیاتی زنجیره تأمین دارو، نقش تعیین‌کننده‌ای در حفظ کیفیت، ایمنی و اثربخشی محصولات دارویی دارند. با توسعه استانداردهای بین‌المللی نظیر GDP و GMP و گسترش فناوری‌های نوین، ساختار انبارهای دارویی از حالت سنتی به سیستم‌های هوشمند و کنترل‌شده تغییر یافته است. این مقاله به بررسی الزامات کلیدی انبارهای داروسازی نوین و نقش مهم اتاق توزین مواد در تضمین کیفیت فرآیندهای دارویی می‌پردازد.

مقدمه

در صنعت داروسازی، حفظ کیفیت مواد اولیه و محصولات نهایی از لحظه تولید تا مصرف، اهمیت اساسی دارد. انبارهای داروسازی به‌عنوان حلقه واسط میان تولید و توزیع، باید شرایطی کاملاً کنترل‌شده و مطابق با استانداردهای بین‌المللی داشته باشند. کوچک‌ترین خطا در شرایط نگهداری می‌تواند منجر به کاهش اثربخشی دارو یا ایجاد خطر برای سلامت مصرف‌کننده شود.

مفهوم انبار داروسازی نوین

انبار داروسازی نوین، فضایی مجهز به سیستم‌های کنترل محیطی، مدیریت دیجیتال موجودی و زیرساخت‌های ایمن است که برای نگهداری داروها و مواد اولیه حساس طراحی شده است. این انبارها بر پایه اصول Good Distribution Practice (GDP) و الزامات Good Manufacturing Practice (GMP) فعالیت می‌کنند.

الزامات کلیدی انبارهای داروسازی نوین

۱. کنترل شرایط محیطی

کنترل دقیق دما، رطوبت و نور از الزامات اساسی انبارهای دارویی است. بسته به نوع دارو: ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد برای داروهای سردخانه‌ای، ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد برای داروهای عمومی، پایش مستمر با سیستم‌های هشداردهنده خودکار.

۲. سیستم تهویه و کنترل آلودگی

انبار باید مجهز به سیستم تهویه پیشرفته با فیلترهای HEPA باشد تا از ورود ذرات معلق، میکروارگانیسم‌ها و آلودگی‌های محیطی جلوگیری شود. کنترل رطوبت نیز برای جلوگیری از تخریب فیزیکی و شیمیایی داروها ضروری است.

۳. امنیت و کنترل دسترسی

برای جلوگیری از دسترسی غیرمجاز، انبارهای دارویی باید دارای سیستم کنترل ورود و خروج (Access Control)، دوربین‌های نظارتی ۲۴ ساعته و ثبت کامل فعالیت‌ها در سیستم دیجیتال باشند.

۴. مدیریت موجودی و رهگیری دارو

استفاده از سیستم‌های مدیریت انبار (WMS) امکان ردیابی سری ساخت (Batch Number)، کنترل تاریخ انقضا و مدیریت موجودی لحظه‌ای را فراهم می‌کند و از خطاهای انسانی جلوگیری می‌نماید.

۵. تفکیک و طبقه‌بندی داروها

داروها باید بر اساس ویژگی‌های فیزیکی و شیمیایی تفکیک شوند، از جمله داروهای حساس به دما، داروهای کنترل‌شده و مخدر، داروهای برگشتی یا قرنطینه‌ای و داروهای تاریخ‌گذشته.

نقش اتاق توزین مواد در زنجیره داروسازی

اتاق توزین مواد (Weighing Room) یکی از بخش‌های حیاتی در فرآیند آماده‌سازی مواد اولیه دارویی است که نقش مستقیمی در کیفیت نهایی محصول دارد.

ویژگی‌های فنی اتاق توزین عبارت‌اند از استفاده از سیستم جریان هوای لامینار (Laminar Air Flow)، کنترل فشار مثبت یا منفی جهت جلوگیری از آلودگی، استفاده از فیلترهای HEPA برای حذف ذرات معلق، تجهیزات توزین با دقت بالا (میلی‌گرمی و میکروگرمی)، سطوح استیل ضدزنگ برای کاهش آلودگی و کنترل دقیق دما و رطوبت مطابق استاندارد GMP.

اهمیت عملکردی

اتاق توزین با فراهم‌کردن محیطی ایمن و کنترل‌شده، از بروز خطاهای انسانی در اندازه‌گیری مواد جلوگیری کرده و نقش مهمی در یکنواختی فرمولاسیون دارو، جلوگیری از آلودگی متقاطع و افزایش دقت در تولید ایفا می‌کند.

استانداردهای حاکم بر انبارهای دارویی

انبارهای داروسازی نوین ملزم به رعایت استانداردهای زیر هستند: GMP (Good Manufacturing Practice) برای کنترل کیفیت تولید، GDP (Good Distribution Practice) برای نگهداری و توزیع، و دستورالعمل‌های سازمان غذا و دارو و نهادهای نظارتی بین‌المللی.

فناوری‌های نوین در انبارهای داروسازی

با پیشرفت تکنولوژی، انبارهای دارویی به سمت هوشمندسازی حرکت کرده‌اند. مهم‌ترین فناوری‌ها عبارت‌اند از اینترنت اشیا (IoT) برای پایش لحظه‌ای شرایط محیطی، RFID و بارکد برای ردیابی دقیق محصولات، سیستم‌های هشدار هوشمند و نرم‌افزارهای ابری مدیریت زنجیره تأمین.

نتیجه‌گیری

انبارهای داروسازی نوین با بهره‌گیری از استانداردهای بین‌المللی و فناوری‌های پیشرفته، نقش اساسی در تضمین کیفیت داروها ایفا می‌کنند. در این میان، اتاق توزین مواد به‌عنوان یکی از حساس‌ترین بخش‌ها، تأثیر مستقیم بر دقت، ایمنی و کیفیت فرآیند تولید دارو دارد. توسعه زیرساخت‌های هوشمند و رعایت الزامات سخت‌گیرانه، آینده‌ای ایمن‌تر و قابل اعتمادتر برای صنعت داروسازی رقم خواهد زد.

ERMES

اتاق تمیز هرمس

CLEAN ENVIRONMENTS FOR A HEALTHIER TOMORROW

مهندسی در خدمت صنایع دارویی

Engineering Excellence for Pharmaceutical Manufacturing

اتاق تمیز هرمس با تکیه بر دانش فنی و تجربه راهکارهای جامع در زمینه طراحی، تأمین، تجهیزات و اجرای اتاق‌های تمیز و تأسیسات مرتبط برای صنایع دارویی ارائه می‌دهد.



خدمات ما OUR SERVICES

مشاوره و بهینه‌سازی
Engineering Consultation and Facility Optimization

اجرا و ساخت
Cleanroom Construction (ISO Classes / GMP)

تامین تجهیزات
Supply and Manufacturing of Cleanroom Equipment

طراحی و مهندسی
Conceptual, Basic & Detail Design for Pharmaceutical Facilities



همراه مطمئن شما در ساخت کارخانه‌های دارویی

Your Trusted Partner in Pharmaceutical Facility Engineering

آدرس دفتر مرکزی:
تهران - دریاچه خلیج فارس - میدان ساحل خیابان نیما یوشیج - برج آکمادا سنتر طبقه ۴ - واحد ۲۰۷

تلفن:
+98 21 4044 1600
+98 21 4044 1700

آدرس کارخانه:
استان البرز - کمالشهر - خیابان صفا کوچه پنجم - پلاک ۱۰

تلفن کارخانه:
+98 26 3472 6687

وب‌سایت:
www.hermesco.net

QUALITY | COMPLIANCE | EFFICIENCY | SUSTAINABILITY

دعوت به نمایشگاه

روابط عمومی
شرکت داروسازی راموفارمین

راموفارمین امسال نیز حضور پررنگی خواهد داشت.

ایران فارما بزرگ‌ترین گردهمایی صنعت داروسازی کشور است؛ جایی که تولیدکنندگان، تأمین‌کنندگان، پژوهشگران و شرکت‌های دانش‌بنیان در یک فضا گرد هم می‌آیند و آنچه را در طول سال ساخته‌اند به نمایش می‌گذارند.

حضور ما در این نمایشگاه تنها معرفی محصول نیست؛ فرصتی است برای گفت‌وگو با همکاران صنعت، شنیدن نیازهای بازار و نشان‌دادن مسیری که هر دارو از آزمایشگاه تا قفسهٔ داروخانه طی می‌کند.

از همکاران، همراهان و علاقه‌مندان دعوت می‌کنیم در غرفهٔ راموفارمین به ما بپیوندند.





فصلنامه راموفارمین

شماره چهارم · تابستان ۱۴۰۵

1 پیام رئیس هیئت مدیره

2 پیام مدیرعامل

3 برگزاری جشن داروساز

4 صدای داروسازان

5 داروسازی از علم تا ارزش

6 سفر مولکول دارو

7 وقتی پیشرفت شیمی دارویی، مصرف سخت را آسان می‌کند

8 پشت صحنه یک دارو، از انتخاب تا بازار

9 کیفیت؛ امضای یک دارو

10 یک دارو و هزار تخصص

11 پس از دانشگاه؛ روایت ساختن یک مسیر حرفه‌ای

12 پاداش بهره‌وری

13 مدل سروکوال؛ سنجش کیفیت خدمات و وفاداری مشتری

14 فرهنگ سازمانی در کارخانه داروسازی

15 سلامت روان در محیط کار

16 انبارهای داروسازی نوین و الزامات آن‌ها با تأکید بر نقش اتاق توزین مواد

17 دعوت به نمایشگاه