

آیا جدایی دوبال تامین و نظارت مفید است؟!

است، دولت هم خریدار است و هم پرداخت کننده هزینه دارو و در زنجیره سلامت معاونت به عنوان بالاترین مقام دارویی؛ تنظیم کننده و ابلاغ کننده مقررات ذی ربط می باشد. این سمت کاملاً با کمیسیون قیمت گذاری دارو در تقابل می باشد؛ زیرا از یک طرف مسئول تغییر قیمت و از طرف دیگر مصرف کننده و پرداخت کننده هزینه داروست. در شرایط فعلی به طور ساختاری این تضاد (خصوصاً نحوه تأخیر پرداخت های دولت)، قدرت دولتی کیان داروسازی را نشانه رفته است. معاونت دارویی وزارت بی تردید پست سیاسی است و در شورای معاونین عهده دار تامین سلامت از طریق تهیه و تدارک دارو به شبکه های استانی و نظارت بر مصارف بیمه های اجتماعی و اقتصادی است معاونت دارویی حق انتخاب منابع خرید را داشته و با کیفیت مطلوب تهیه دارو جهت درمان بیماران را تضمین می کند، در صورتی که سازمان غذا و دارو با نظارت و تدوین مقررات و اجرای دستورالعمل و صدور مجوزها تضمین کننده کیفیت داروهای تولیدی و وارداتی است. سازمان با حمایت مستمر از روند تولید، توزیع و مصرف در زنجیره تامین دارو، شادابی لازم را جهت تعالی کیفیت رقم می زند در صورتی که در شرایط تضاد؛ معاونت هم خریدار دارو هم تعیین کننده قیمت است و با توجه به قدرت نهادهای دولتی جلوگیری از عرضه به دلیل اعتبار جایز نمی باشد. لذا شاید نگاهی عمیق به ساختار متضاد موجب چالش و تغییر و تحول گردد. ■ دکتر علی منتصری

ساختار دارویی کشور و تعداد داروسازان با مشاغل و تخصص های مختلف، موجب ایجاد پدیده ای «تضاد منافع و تداخل مسئولیت ها» گردیده است و این مساله نیز به نوبه خود باعث بروز نگرانی و دغدغه خاطر اقشار مختلف داروسازی از بابت هویت علمی و اجتماعی شان شده است. در حال حاضر بار گران حفظ کیان داروسازی پیوسته بر دوش متولیان متعددی است. گاهی سازمان های غیرانتفاعی و زمانی دانشکده های داروسازی و دست اندر کاران دولتی عهده دار این مسئولیت هستند. هر چند که همه انتظار دارند که این مسئولیت بر عهده معاونت دارویی و شخص رئیس سازمان غذا و دارو باشد. طی سال های گذشته تجربه نشان داده که بروکراسی دولتی نه تنها کاهش نمی یابد بلکه هر از چندگاه؛ مسئولیت های معاونت دارویی افزون تر می گردد. اگر مسئولیت اقتصاد دارو و دخالت دولت در این ورطه را که موجب درگیری های سیاسی است کنار بگذاریم، بی تردید دو مسئولیت معاونت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی همچون دوبال که بال اول تامین داروهای مورد نیاز جامعه پزشکی و نهادهای دارویی دولتی است و بال دوم نظارت بر امور دارو می باشد. بال اول یا تامین دارو بیشتر مسئولیت دولتی در ساختار معاونت دارویی است که متصل به ساختار وزارتخانه بوده و شبکه معاونت های استانی دارو و نهادهای دانشگاهی را شامل می گردد که از این طریق تامین کننده دارو و تضمین کننده موجودی استراتژیک جهت درمان و تعامل با بیمه های اجتماعی و اقتصادی

«روز پزشک و داروساز گرامی باد»



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی

afachemi.co

کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، ابتدای خیابان نورد، پلاک ۱۳
تلفن: ۶۴۰۵۹ فکس: ۶۶۷۸۰۷۸۱
www.afachemi.com

آشنایی بیشتر با آزیترومایسین

صفحه ۳

«مسئولیت های خطیر مسئولان فنی» در گفت و گو با مسئول فنی «آفاشیمی»

صفحات ۴ و ۵

ممیزی مراقبتی IMS در آفاشیمی

صفحه ۷

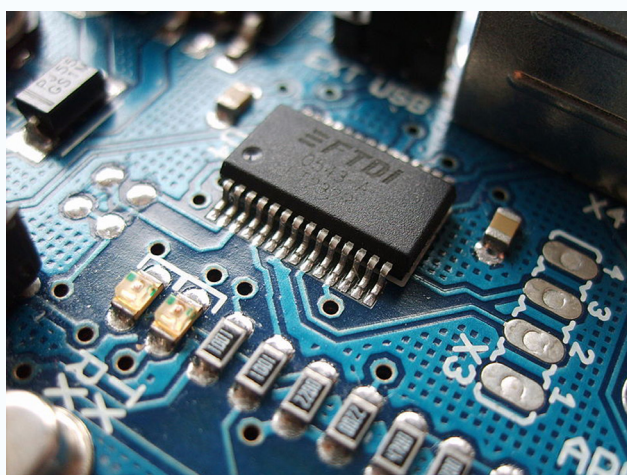
پیشرفت های الکترونیک در صنعت داروسازی

■ مقدمه

بدون وجود ماشین آلات غیر ممکن است، چنانچه کشوری به تحریم کشور ما دست بزند ما را با مسایل و مشکلات بیشماری روبرو خواهد کرد.

■ پیشرفت الکترونیک در صنعت داروسازی

شرکت های داروسازی نیز با بکارگیری تجهیزات و ماشین آلات کاملاً بروز با تکنولوژی بالا و استفاده از بهترین برند های حال حاضر دنیا، توانسته اند با بالاترین کیفیت و سرعت تولید، همسو با زمان پیشروی نمایند. با توجه به بیگانه بودن علم و تکنولوژی های استفاده شده در ایران و بومی نبودن منابع و برنامه نویسی قطعات الکترونیکی استفاده شده؛ در ماشین آلات داروسازی نظیر PLC ها، سروو کنترلرها، سروو درایوها و سروو موتور ها توسط شرکت های صاحب تکنولوژی که به شدت تلاش در به انحصار داشتن تکنولوژی خود و وابسته نگه داشتن خریداران، سبب شده تا شرکت های داروسازی گاهی با مشکلات بزرگی در تولید دچار شوند.



اما به طور کلی انحصار طلبی در این عرصه را می توان اینگونه تعریف کرد: "اختصاص یافتن یک ایده، طرح، محصول یا فناوری به یک شرکت یا فرد خاص به طوری که دیگر افراد یا شرکت ها اجازه استفاده از آن را نداشته باشند." شرکت های صاحب تکنولوژی معمولاً برای تمام قطعات الکترونیکی تولید خود یک سیستم و حافظه مجزا جهت کد گذاری و انحصاری نمودن قطعات خود تعبیه نموده اند که در زمان وجود خطا در سیستم و غیر قابل استفاده بودن قطعه به راحتی نمی توان قطعه مشابهی را جایگزین قطعه معیوب نمود. این روش باعث شده تا حتی در صورت تهیه قطعات مصرفی مشابه، به جهت مدل الگوریتمی خاص چک کردن اطلاعات کد شده مخصوص آن شرکت، قطعه جایگزین با نقص اطلاعات در حافظه خود مواجه و سیستم همچنان در حالت خطا باقی بماند.



در چنین شرایطی نقص بزرگ انحصار تکنولوژی و وابستگی به چشم می خورد. البته ذکر همه نمونه های انحصار طلبی در تکنولوژی از حوصله این بحث خارج است و ضرر بزرگ که انحصار طلبی با خود به همراه می آورد این است که کاربران برای دسترسی به فناوری مورد نظر خود مجبور به خرید محصول شرکتی می شوند که آن فناوری را تحت انحصار خود دارد.

■ مهندس حسین پناهی

به لطف پیش رفت ها در زمینه تکنولوژی، دنیا اکنون کوچک تر شده است و ما به لطف بعضی از اختراعات و اکتشافات مهم وضع بهتری داریم.

در چند دهه ای اخیر تکنولوژی با خیزها و جهش هایی که فوایدش در معرض دید همه هست پیش رفت کرده است. یکی از بزرگ ترین بحث ها بر ضد تکنولوژی به طور مضحکی بالا بودن گاه به گاه قیمت آن است که باعث محدود شدن استفاده ی آن می شود و آن را از دسترس بسیاری از افراد دور می کند. اما این یک واقعیت غیر قابل انکار است که تکنولوژی به ما کمک کرده است تا خیلی از کارها را آسان تر کنیم، و هم چنین دنیا را مکانی کوچک تر کرده است. فواید تکنولوژی شناسایی فرکانس رادیویی هم موضوع جالبی برای مطالعه خواهد بود.

جدیدترین پیش رفت ها در تکنولوژی می تواند در بسیاری از صنایع دیده و احساس شود، اما بعضی عرصه ها بیش از باقی عرصه ها نفع برده اند. هزینهای تولید کاهش یافته است، شبکه سازی آسان تر شده است، (در بعضی از موارد) سطوح کارمندی ارتقاء یافته است، و ما به طور قطع در بسیاری از کارها و پروسه های پیچیده کار آمدتر شده ایم. با دانستن این بیابید نگاهی به بعضی از مشهودترین فواید تکنولوژی که امروزه با آن زندگی می کنیم بیاندازیم.

■ تکنولوژی در شاخه الکترونیک

شاخه الکترونیک را می توان جزء رشته هایی به حساب آورد که در دهه های اخیر بیشترین رنگ پیشرفت و تغییر را به خود دیده است.

بی شک با پیشروی سریع در تکنولوژی قطعات الکترونیکی، روش های ارتباطی و شکل گیری دستگاه های جدید با تکنولوژی به روز می توان تغییرات را مشاهده به طوری که در گذشته معمولاً تغییر در قطعات و روش های تولید هر ۲۰ سال شکل می گرفت ولی امروزه در طی ۵ سال قطعات دست خوش تغییرات بزرگی می شوند. الکترونیک علمی است که به بررسی حرکت الکترون در خلاء در مواد رسانا و یا نیمه رسانا و اثرات و کاربردهای آن می پردازد. با توجه به این تعریف، مهندس الکترونیک در زمینه ساخت قطعات الکترونیک و کاربرد آن در مدارها، فعالیت می کند. به عبارت دیگر، زمینه فعالیت مهندسی الکترونیک را می توان به دو شاخه اصلی «ساخت قطعات و کاربرد مداری قطعه» و «طراحی مدارهای الکتریکی» تقسیم کرد.



در این میان کشورهایی همچون آمریکا، ژاپن و آلمان را می توان جزء بالاترین رده در تکنولوژی الکترونیک دنیا قرار دارند. متأسفانه، در ایران به علت عدم توانایی رقابت در بازار با برندهای مشهور موجود در سطح وسیع، تولید قطعات الکترونیکی صورت نمی گیرد. همین موضوع باعث وابستگی شدید ایران به این کشور ها و از سوی دیگر مناسبات نچندان صمیمی در مسائل سیاسی و اقتصادی با این کشورها باعث تحمل هزینه های سنگین، مشکل در تامین قطعات و ایجاد آسیب های متعدد در پروسه استفاده از تکنولوژی و بکارگیری در صنعت و گهگاهی وقفه ها و ضررهای زیادی در خطوط تولید اکثر کارخانه ها شده است که در صنعت خصوصاً خودرو سازی کاملاً مشهود می باشد.

وقتی بحث افزایش تحریم ها علیه ایران مطرح شد بیشترین نگرانی مسئولان تأمین تجهیزات بود. آنچه بدیهی است اینست که روابط کشور های مختلف از نظر سیاسی تأثیر غیر قابل انکاری بر روی مسایل اقتصادی و تجاری آنها دارد. با توجه به اینکه کشور ایران کشوری در حال توسعه است نمی توان نیاز آن را به کشورهای دیگر از نظر تامین ماشین آلات و قطعات و مواد مورد نیاز نادیده گرفت و چون انجام پروژه ها



ماکروایسین آزیترومیسین

می شود.

■ منع مصرف آزیترومیسین

- افرادی که به دارو حساسیت مفرط دارند.
- دفع آزیترومیسین بیشتر بصورت کبدی می باشد بنابراین در صورت وجود نارسایی کبد، این دارو نباید مصرف شود.

■ عوارض جانبی آزیترومیسین

هر دارو به موازات ایجاد اثرات درمانی مورد نظر، ممکن است سبب بروز عوارض ناخواسته نیز بشود. اگرچه کلیه این عوارض در یک فرد مشاهده نمی شود ولی در صورت بروز هر یک از عوارض زیر باید با پزشک معالج مشورت گردد. از جمله عوارض جانبی آزیترومیسین می توان به موارد زیر اشاره کرد: تهوع، استفراغ، اسهال، احساس ناراحتی در شکم (در فرم خوراکی)، کهیر، بثورات جلدی و سایر واکنش های آلرژیک، کاهش برگشت پذیر قدرت شنوایی (با مقدار زیاد) یرقان انسدادی، عوارض قلبی، واکنش های حساسیت به نور، هیپاتیت، سندرم استیونس - جانسون و نفريت از عوارض گزارش شده این دارو هستند.

■ نکات با اهمیت:

- آزیترومیسین از مشتقات اریترومیسین است، آزیترومیسین که ماکرولیدی با حلقه لاکتونی ۱۵ اتمی است به واسطه افزودن یک نیتروژن متبیل به حلقه لاکتون اریترومیسین به دست می آید.
- طیف فعالیت و مصارف بالینی آن عملاً معادل کلاریترومیسین است. آزیترومیسین علیه مجموعه مایکوباکتریوم آویوم و توکسوپلاسما گوندی فعال است.
- آزیترومیسین در مقایسه با اریترومیسین و کلاریترومیسین، تا حدودی تاثیر کمتری بر استافیلوکوکها و استرپتوکوکها و تاثیر بیشتری بر هموفیلوس آنفولانزا دارد.
- آزیترومیسین علیه کلامید با به شدت فعال است.
- مهمترین تفاوت آزیترومیسین با اریترومیسین و کلاریترومیسین در ویژگی های فارماکوکینتیک است.

■ توجهات پزشکی - پرستاری:

- فرم تزریقی آزیترومیسین باید با غلظت ۱ میلی گرم در میلی لیتر طی مدت ۳ ساعت یا ۲ میلی گرم در میلی لیتر طی مدت ۱ ساعت انفوزیون گردد. تزریق عضلانی یا مستقیم وریدی ممنوع می باشد.
- علائم مسمومیت کبدی با آزیترومیسین عبارتند از: درد شکم، تهوع، استفراغ، تب، لکوسیتوز و آنوزینوفیلی. ممکن است زردی ایجاد نشود.
- ایجاد اسهال آبکی بدنبال مصرف خوراکی دارو باید جدی گرفته شود زیرا احتمال ایجاد کولیت پسودوممبرانوس وجود دارد و باید در این صورت مصرف دارو قطع گردد.
- در بیمارانی که بطور همزمان از داروهای ضد انعقاد خوراکی استفاده می کنند، طول درمان باید تست های انعقادی انجام گیرد.

■ موارد احتیاط:

- مصرف این دارو در بیماران دارای مشکلات کبدی با احتیاط صورت گیرد.
- مصرف نابجای این دارو احتمال بروز مقاومت های میکروبی را افزایش می دهد.
- مصرف این دارو باعث تغییر نتایج آزمایشگاهی فاکتورهای ذیل می شود: ALT، AST، کراتینین کیناز، گاماگلو تامیل ترانسفراز، لاکتات دهیدروژناز، بیلی روبین و پتاسیم سرم.
- دوره درمان باید کامل گردد و از مصرف خودسرانه و بیش از حد دارو خودداری شود در صورتی که یک دوز دارو فراموش گردید پس از یادآوری، بلافاصله مصرف گردد مگر آن که زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده باشد در این صورت از دو برابر کردن دوز دارو خودداری شود.
- در صورتی که حین مصرف دارو بهبودی در وضعیت بیمار مشاهده نشد یا وضعیت او وخیم تر شد با پزشک مشورت گردد.
- مصرف ماکرولیدها در مواردی منجر به افزایش خطر بروز آریتمی های قلبی شده است.
- مصرف این دارو در بیمارانی که سابقه حساسیت به این دارو، اریترومیسین یا هر ماکرولید دیگری را دارند مجاز نیست.

■ دکتر مزده احمدی

آزیترومیسین از دسته آنتی بیوتیک های ماکرولید می باشد، که در درمان عفونت های مجاری تنفسی، التهاب گوش میانی، عفونت های پوست و بافت های نرم، عفونتهای تناسلی و التهابات غیر گونو کوی پیشابراه مصرف می شود. این آنتی بیوتیک همچنین برای موارد دیگری مانند بیماری های آمیزشی مثل عفونت کلامیدیا و سوزاک تجویز می شود. مواردی از استفاده آن برای مالاریا نیز مشاهده شده است. این دارو از طریق خوراکی یا تزریق وریدی روزی یک بار استفاده می شود.

■ مکانیسم اثر:

سنتز پروتئین وابسته به RNA در مرحله افزایش طول زنجیره را مهار می کند؛ به زیر واحد 50S ریبوزومی متصل می شود که باعث مهار ترانس پیتیداسیون می شود. این دارو روی سنتز نوکلئیک اسید اثری ندارد. در فاگوسیت ها و فیبروبلاست ها غلظت پیدا می کند؛ مطالعات in vivo نشان می دهد این افزایش غلظت در فاگوسیت ها می تواند در توزیع دارو به بافت های دچار التهاب کمک کند.

■ فارماکوکینتیک آزیترومیسین

فراهمی زیستی این دارو از راه خوراکی حدود ۴۰ درصد است. جذب دارو همراه با غذا در شکل کپسول (نه قرص) کاهش می یابد. اوج غلظت سرمی دارو تا ۲ ساعت بعد حاصل می شود. این دارو به طور وسیع در بافت ها منتشر می شود. به طوری که غلظت آن در بافت ها بیش از پلاسما خواهد بود. این دارو به مقدار کم در کبد متابولیزه و بقیه به صورت تغییر نیافته عمدتاً از راه صفرا دفع می شود. بنابراین استفاده از فرم تزریقی این دارو بطور قابل ملاحظه ای سبب افزایش فراهمی زیستی آن می گردد.

■ نحوه آماده سازی و پال تزریقی آزیترومیسین:

ابتدا ۴،۸ میلی لیتر آب استریل قابل تزریق به هر ویال آزیترومیسین اضافه نموده و به خوبی تکان داده تا کاملاً حل گردد. سپس محلول آماده شده فوق را با ۲۵۰ یا ۵۰۰ میلی لیتر محلول قابل تزریق سدیم کلراید ۰،۹ درصد یا دکستروز ۵ درصد تزریقی رقیق نموده تا غلظت نهایی ۲ یا ۱ میلی گرم در میلی لیتر به دست آید.

■ مصرف در بارداری و شیردهی:

مطالعات حیوانی نشان دادند که مصرف آزیترومیسین در بارداری به جنین آسیب نمی زند اما آزمایشاتی روی انسان در این مورد انجام نگرفته است و در صورتی آزیترومیسین در بارداری استفاده می شود که نیاز آن کاملاً مشخص شده باشد و فواید استفاده از دارو باید در برابر مضرات احتمالی آن سنجیده شود. ترشح آزیترومیسین در شیر مادر ثابت نشده است و استفاده از آزیترومیسین در دوران شیردهی باید با احتیاط صورت گیرد.

■ مقدار مصرف:

میزان مصرف هر دارو را پزشک معالج تعیین می کند. مقدار مصرف معمول آزیترومیسین تزریقی به شرح ذیل می باشد:

- در بیماری های التهاب لگن در بزرگسالان بالای ۱۶ سال : ۵۰۰ میلی گرم یکبار در روز بصورت انفوزیون وریدی برای مدت یک یا دو روز ابتدایی در دوره درمان ۷ روزه. پس از یک یا دو روز تزریق اولیه، باقی دوره درمان باید با استفاده از فرم خوراکی کامل گردد.
- در پنومونی در اثر کلامیدیا، هموفیلوس آنفولانزا، لژیونلا آنفولانزا، استافیلوکوکوس اورئوس، مایکوپلاسما نومونیا، یا استرپتوکوکوس نومونیا: در بزرگسالان بالای ۱۶ سال : ۵۰۰ میلی گرم یک بار در روز بصورت انفوزیون وریدی برای دو روز ابتدایی دوره درمان ۷ تا ۱۰ روزه. پس از تکمیل دوره تزریقی، باقی دوره درمان باید با استفاده از فرم خوراکی کامل گردد.

■ تداخلات دارویی:

- آزیترومیسین ممکن است با برخی داروها به ویژه کاربامازپین، ترفنادین، سیکلوسپورین، ضد انعقادها یا رقیق کننده های خون مثل وارفارین تداخل نشان می دهد.
- مصرف همزمان آزیترومیسین با فنی تونین، باربیتورات ها، کاربامازپین و سیکلوسپورین، خطر مسمومیت با این داروها را افزایش می دهد.
- مصرف آزیترومیسین در بیمارانی که از وارفارین استفاده می کنند، زمان PT را افزایش می دهد.
- مصرف همزمان آزیترومیسین با دی هیدروارگو تامین و ارگو تامین منجر به سمیت ارگو تینی حاد، واژواسپاسم محیطی و اختلال حواس می شود.
- مصرف همزمان آزیترومیسین با تریازولام باعث کاهش کلیرانس تریازولام می شود
- مصرف همزمان آزیترومیسین با وارفارین باعث افزایش فعالیت ضد انعقادی این دارو



در گفت و گو با مسئول فنی «آفاشیمی» بررسی می شود:



● **نام و نام خانوادگی:** سوسن خاصه خان ● **سوابق تحصیلی:** فارغ التحصیل رشته داروسازی (۱۳۶۸)، دانشکده داروسازی استانبول ترکیه و (۱۳۸۰) دانشکده داروسازی شهید بهشتی ● **سوابق شغلی:** اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو: ۱۳۶۸-۱۳۷۲ (به مدت ۴ سال) صنعت داروسازی از سال ۱۳۷۲ تا کنون (حدود ۲۴ سال) ● **مسئولیت شغلی در حال حاضر:** مسئول فنی شرکت داروسازی آفاشیمی

تولید محصولات دارویی شامل فرمولاسیون، ساخت، کنترل، بسته بندی و نگهداری محصولات و مستندات دارویی به واحدهای ذیربط

● ابلاغ هر گونه تغییر و اصلاح فرمولاسیونها و پرونده های دارویی با ارائه اطلاعات

و مستندات مربوطه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

● ارسال مستندات و پرونده های محصولات دارویی (CTD) و ارائه آنها به اداره کل

نظارت بر امور دارو

● نظارت بر بازرسی های داخلی و خارجی (بازرسان اداره کل نظارت بر امور دارو) و

پی گیری انجام اصلاحات و رفع نواقص از طریق اطلاع رسانی به مدیر عامل و نیز ابلاغ

به واحدهای ذیربط کارخانه با ارائه زمان بندی اقدامات اصلاحی طی جلسات مربوطه

جهت رفع نواقص به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو

● پاسخگویی کلیه مکاتبات شرکت با اداره کل امور دارو و نظارت بر تکمیل اطلاعات

مربوطه به اخذ مجوزها و آزادسازی دارو در پورتال شرکت در سامانه TTAC

■ **لطفاً در مورد پروانه های دارویی صحبت بفرمایید؟**

● کلیه شرکت های دارویی در صورتی مجاز به تولید یک فرآورده دارویی هستند که

ابتدا مجوزهای تولید آن دارو را از طرف اداره کل امور دارو و مواد مخدر اخذ کرده

باشند. تنها برای محصولات دارویی که در فهرست دارویی ایران وجود داشته باشند

امکان ثبت جهت تولید ویا واردات وجود دارد. در غیر این صورت متقاضی بایستی در

جهت ثبت داروی مورد نظر در فهرست رسمی دارویی ایران اقدام نماید.

■ **...و پروانه ثبت دارو؟**

● مجوزی که برای تولید و یا واردات دارو و با تأیید کمیسیون قانونی پس از طی

فرآیند ثبت و تعیین قیمت، طبق مقررات برای یک دارو به نام یک شخص حقوقی

واجد شرایط (دارای مجوزهای لازم جهت ثبت دارو با هدف تولید و یا واردات) و برای

یک دوره زمانی توسط سازمان غذا و دارو صادر می گردد.

■ **صاحب پروانه دارو (ثبت کننده) کیست؟**

● شخص حقوقی که دارای شرایط سخت افزاری و نرم افزاری مناسب مطابق با

اصول بهینه تولید بوده و مجوزهای لازم جهت تولید ویا واردات را از سازمان غذا

و دارو کسب کرده باشد.

ادامه در صفحه بعد

■ **ضمن عرض خیر مقدم و تبریک انتصاب شایسته سرکارعالی به عنوان «مسئول فنی شرکت داروسازی آفاشیمی» لطفاً در ابتدا بفرمائید، وظایف مسئول فنی در کارخانجات داروسازی چیست؟**

● ضمن تشکر و ابراز خوشوقتی از اینکه چنین فرصتی در اختیار اینجانب

قرار گرفته است، امیدوارم همکاری و مساعدت همه همکاران شرکت آفاشیمی،

گامهای موثرتری در پیشبرد اهداف کلان شرکت و نیز افزایش تجارب شغلی

بهمراه داشته باشد. در خصوص سوال سرکارعالی باید به عرض برسانم که به منظور

حصول اطمینان از کیفیت محصولات دارویی تولیدی و کنترل و نظارت بر تولید در

کارخانجات داروسازی و اطمینان از تطابق فرآیندها و تجهیزات مورد استفاده در

تولید و کنترل محصول دارویی که منجر به تولید به دارویی شد که از نظر ایمنی،

سلامت و اثربخشی، ماهیت، میزان ماده مؤثره و کیفیت با الزامات قانونی مطابقت

داشته باشد و نیز اعمال دقیق استانداردها و مقررات سازمان های نظارتی (سازمان

غذا و دارو) ، این مسئولیت برعهده فردی به نام مسئول فنی گذاشته شده است.

مسئول فنی دکتر داروساز واجد شرایطی است که توسط مدیر عامل شرکت دارویی

به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر پیشنهاد می گردد و پس از تأیید

کمیسیون قانونی موضوع ماده ۲۰ مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد

خوراکی و آشامیدنی مجلس شورای اسلامی به عنوان مسئول فنی منصوب میشود.

جهت حصول اطمینان از اعمال نظارت های پیش بینی شده در این آئین نامه، مسئول

فنی بایستی آشنایی کامل به استانداردهای بین المللی PIC/S و اصول و قوانین

مرتبط با GMP و GLP و GSP و GDP داشته و دارای سوابق شغلی مرتبط باشد.

■ **وظایف شما به عنوان مسئول فنی در برابر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی چیست؟**

● نظارت بر تهیه و تکمیل مستندات تولیدی و کنترل کیفی هر بچ (Batch record)

و آزادسازی هر بچ محصول پس از بررسی مستندات مذکور برای تحویل به شرکتهای

توزیعی و بخش دارو

● اخذ پروانه ساخت داروهای جدید و اقدام به موقع برای تمدید پروانه ساخت

محصولات جاری طبق ضوابط ابلاغی اداره کل نظارت بر امور دارو.

● ابلاغ و نظارت بر انجام کلیه ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در



مسئولیت‌های خطیر مسئولان فنی

تفاوت کیفیت داروهای ما با نمونه‌های خارجی به چه صورت است؟

● همه ما به جایگاه مهم دارو در نظام سلامت هر کشور، واقف هستیم صنعت داروسازی، صنعتی است که در تلاش برای تولید و ارائه داروهایی با اثربخشی مورد نظر است. البته تولید هریک از اشکال دارویی براساس نوع محصول و فرمولاسیون با روش‌های خاصی انجام می‌گیرد. تفاوت داروهای ایرانی و خارجی تنها در مواد اولیه آنها نیست. مواد اولیه تا حد زیادی یکسان است. برخی از این مواد اولیه توسط سازندگان داخلی تامین می‌شوند، ولی قسمت عمده مواد اولیه داروهای که در کشور تولید می‌شود، از خارج وارد می‌شود، برای همین در برخی داروها ایرانی و خارجی بودن تاثیری ندارد. البته ماده اولیه خوب هم لازم است اما هنر و پیچیدگی کار، در به دست آوردن فرمولاسیون اپتیمم و روش خوب ساخت است که منجر به تولید داروی با کیفیت گردد. لذا میزان اثربخشی دارو، فقط به ماده اولیه خوب مربوط نیست و به فرایند خوب و ساخت صحیح آن نیز بستگی دارد. کیفیت فرایند، یعنی اصول یکنواختی فرایند در ساخت دارو جهت اطمینان از تولید داروی با کیفیت بسیار مهم است به این منظور شرکت‌های داروسازی موظف هستند کلیه الزامات سخت‌افزاری از جمله ساختمان‌ها، سیستم‌های آب‌ساز و هواساز، اتاق‌های تمیز، تجهیزات تولیدی و آزمایشگاهی و نیز الزامات نرم‌افزاری از جمله سیستم‌های مدیریت کیفیت و مستندسازی و گردش فرایندها و... را تامین نمایند. در حال حاضر به سمت افزایش این کیفیت هم پیش می‌رویم، اما با سطح مطلوب فاصله داریم.

متأسفانه در تولید ماده اولیه در داخل کشور، هنوز با مشکلات زیادی رو در رو هستیم و امکان تامین همه مواد اولیه دارو از داخل وجود ندارد. علاوه بر مواد اولیه موثره مواد جانبی مانند مواد پرکننده چسباننده، بازکننده، افزودنی رنگ‌ها و اسانس‌ها و... هم استفاده می‌شود که کیفیت آنها نیز در کیفیت نهایی دارو، نقش زیادی دارند. متأسفانه تهیه همه این مواد (چه اولیه و چه افزودنی) در داخل کشور امکان‌پذیر نیست و لازم است بعضی از آنها از منابع مناسب خارجی، انتخاب و خریداری گردند. به‌طور خلاصه می‌توان صنعت داروسازی را به هنر آشپزی تشبیه کرد برای تهیه یک غذای خوب و با کیفیت، علاوه بر تهیه مواد اولیه با کیفیت، نیاز به هنر خوب آشپزی هم هست. در مورد داروهای داخلی و خارجی نیز شاید همین مساله صدق نماید.

■ **در مورد آنتی بیوتیک‌ها، مصرف آنتی بیوتیک در ایران نسبت به آمارهای جهانی در چه وضعیتی قرار دارد؟**

● آنتی بیوتیک‌ها از مهمترین دسته‌های دارویی هستند که کاربرد اصلی شان درمان عفونت‌های باکتریال است، استفاده مناسب از این گروه دارویی در درمان و یا پیشگیری و یا کاهش عوارض بیماری‌های عفونی، نقش کلیدی دارد. تجویز نا به جای آنتی بیوتیک‌ها و بدتر از آن مصرف ناقص آنها و تکمیل نکردن دوره درمان یک تهدید واقعی نظام درمانی جهان و از جمله کشور ما محسوب می‌شود. با وجود آموزش‌ها؛ هشدارها و اتخاذ تدابیر مختلف؛ به نظر می‌رسد بخش قابل توجهی از مردم چندان به ضرورت یا عدم ضرورت تجویز آنتی بیوتیک‌ها و نحوه صحیح کاربرد این داروها آشنا نیستند مصرف خود سرانه دارو، شایع‌ترین علت مسمومیت در جهان است. مصرف دارو در ایران ۴ برابر میانگین جهانی است. ایران به لحاظ مصرف دارو جز بیست کشور برتر دنیا و در آسیا بعد از چین رتبه دوم را دارد. متأسفانه در بیش از ۵۰ درصد نسخه‌های دارویی، آنتی بیوتیک تجویز می‌شود. میانگین مصرف داروهای تزریقی در ایران ۴۶ درصد بوده در حالیکه در دنیا فقط ۱۱ درصد است. مصرف بی‌رویه آنتی بیوتیک در ایران سالانه ۴۰۰ میلیارد تومان را به هدر می‌دهد، مردم با مصرف این داروها خود را در معرض عوارض خطرناک و گاه کشنده قرار می‌دهند و البته نگرانی دیگر شروع موج مقاومت میکروب‌ها علیه آنتی بیوتیک‌های در دسترس مردم است. در سال ۱۳۸۶ کل فروش دارویی کشور حدود یک هزار و ۹۰۰ میلیارد تومان بوده که ۳۰۰ میلیارد تومان آن مربوط به داروهای آنتی بیوتیک است. هم‌اکنون در بین گروه‌های دارویی، آنتی بیوتیک‌ها بیشترین مقدار ریالی داروها و حدود ۱۳ درصد کل بازار دارویی را تشکیل می‌دهند.

در حال حاضر چه اقداماتی برای مقابله با مشکل مقاومت میکروبی انجام می‌شود؟

کشف داروهای ضد میکروبی از جمله پنی سیلین در سال ۱۹۲۹ یکی از مهمترین پیشرفت‌های جامعه بشری بوده و تا کنون جان میلیاردها انسان را از مرگ نجات داده است. مصرف نابجا (نبود عفونت باکتریال) و یا مصرف دسته نامناسب آنتی بیوتیک‌ها باعث از بین رفتن باکتری‌های فلور طبیعی و حساس به این نوع آنتی بیوتیک، می‌گردد و در نتیجه باعث تکثیر باکتری‌های مقاوم به این آنتی بیوتیک خواهد شد. در صورت

● **مهمترین راهکارهای مقابله با معضل باکتری‌های مقاوم به آنتی بیوتیک؟**

۱- افزایش اطلاعات عمومی مردم در زمینه بیماری‌ها، درمان‌های رایج و اثربخشی داروها و تغییر الگوی مصرف و تجویز این منبع با ارزش دارویی، ۲- اقدامات سازمانهای بهداشتی در کاهش گسترش عفونت از طریق واکسیناسیون منظم، و ارتقا دانش بهداشت و سلامت عمومی، ۴- توقف استفاده از آنتی بیوتیک در مزارع و دامداری‌ها، ۵- استفاده از دوره کامل آنتی بیوتیک‌ها، ۶- عدم تجویز آنتی بیوتیک در بیماری‌های انگلی، قارچی و ویروسی، ۷- استفاده از تکنولوژی‌های جدید و دانش فنی تولید آنتی بیوتیک‌ها با استفاده از فناوری نانو و توسعه محصولات دارویی جدید

■ **با توجه به چرخه محیط زیست با باقیمانده آنتی بیوتیک‌ها یا داروهای تاریخ گذشته توسط مردم چه باید کرد و چگونه این آگاهی به مردم باید داده شود؟**

با توسعه صنایع شیمیایی و دارویی هرروزه مواد دارویی گوناگونی وارد زنجیره‌های غذایی و محیط زیست می‌گردند. هر چند داروها برای جلوگیری و یا درمان بیماری‌های انسانی و یا حیوانی استفاده می‌شوند. در بسیاری از کشورها، آنتی بیوتیک‌های استفاده شده در حیوانات خصوصاً در صنعت دام، بیشتر از انسان است. استفاده از آنتی بیوتیک در مزارع و دامداری‌ها، یکی از مهمترین روش‌های انتقال به انسان است. آنتی بیوتیک‌های استفاده شده در شاخه کشاورزی، و دامپروری عامل اصلی معضل مقاومت به آنتی بیوتیک‌هاست. اغلب ضایعات شرکت‌های تولید کننده داروهای ضد میکروبی که وارد آب می‌شوند نیز یکی دیگر از معضلات جدی در این زمینه است. البته بدین منظور جهت کاهش اثرات تخریبی محیط زیستی اغلب شرکتها اقدام به نصب و راه‌اندازی سیستم‌های تصفیه فاضلاب صنعتی نموده‌اند. در بسیاری از کشورها راهکارهایی برای جلوگیری از آنتی بیوتیک در مزارع، دامداری‌ها و حوضچه‌های پرورش ماهی صورت گرفته است. کارشناسان محیط زیست در تحقیقات علمی خود به این نتیجه دست یافته‌اند که ریختن داروهای شیمیایی در سطل زباله اثرات تخریبی زیست محیطی زیادی را به وجود می‌آورد، زیرا زباله‌ها به علت اینکه باز یافت می‌شوند و ممکن است داروهای فاسد شده در میان آنها وجود داشته باشد بنابراین آسیب جدی می‌تواند به محیط زیست و طبیعت وارد کنند. بنابراین توصیه می‌شود افراد داروهای اضافه را به داروخانه برده و نحوه صحیح امحای آن را فراگیرند.

■ **ضمن تشکر از وقتی که در اختیار نشریه آفاشیمی قرار دادید، در پایان اگر صحبت خاصی دارید، بفرمایید.**

ضمن تشکر از سرکار عالی و دست اندرکاران ماهنامه، از اینکه در شرکت آفاشیمی در کنار بزرگواران صنعت داروسازی ایران مانند آقای دکتر منتصری و دیگر همکاران با تجربه توفیق همکاری برابم فراهم شده است، خوشحالم. انشالله به کمک همه عزیزان و همکاران گرامی بزرگ در جهت نیل به اهداف کلان شرکت که در راس آن توسعه محصولات جدید و با کیفیت قرار گرفته است، برداشته و در جهت خدمت‌رسانی به سلامت جامعه به موفقیت‌های بیشتری نائل گردیم.

■ مهندس رویانصرتی

قنط‌ترین چیزهای دنیا قابل دیدن و نه حتی قابل لمس کردن هستند. بلکه باید آنها را با قلب خود حس کنید.



سیستم های زمان سنجی در صنایع تولیدی

05:30:13

- توجه روزافزون به موضوع افزایش کارایی در صنایع کشور به عنوان تنها راه نجات صنعت از رکود، باعث گردیده که صاحبان صنایع نگرشی خاص به اندازه گیری میزان کارایی سیستم های خود داشته باشند و همواره خواستار این هستند که از میزان کارایی سیستم تحت اختیارشان آگاه باشند.
- زمان سنجی امروزه یکی از بهترین ابزارهای است که به وسیله آن می توان اطلاعات بسیار مفیدی از افزایش تولید، عملکرد نیروی انسانی، میزان ارزش افزوده و بازدهی کار به دست آورد. زمان سنجی به عنوان یک سیستم پویا، خود دارای روش های محاسباتی گوناگون است. امروزه مدیرانی که با محیط های صنعتی کشورمان آشنایی کافی و لازم دارند، می دانند که محیط های نیروی انسانی صنعت کشور دارای پیچیدگی های خاصی می باشند، که انجام پروژه های مطالعه کار را با دشواری های زیادی مواجه می نمایند. لذا یکی از روش های بسیار مفید در زمان سنجی واحدهای صنعتی کشور در حال حاضر، روش زمان سنجی به روش های مشاهده مستقیم می باشد. که واحد مهندسی صنایع در شرکت داروسازی آفاشیمی از همین روش برای زمان سنجی کلیه ایستگاه های تولید استفاده نموده است.
- تعیین و برنامه ریزی زمانی کل تولیدات کارخانه
- بررسی امکان ساخت یک محصول با توجه به امکانات موجود
- تعیین اهداف تولیدی
- تجزیه و تحلیل نتایج بدست آمده
- بررسی کارایی بخش ها و یا نیروی انسانی کارخانه
- دانستن هزینه واقعی تولید
- پرداخت های مالی و حقوقی به افراد و تعیین سیستم های تشویقی و پرداخت حقوق بر اساس بهره وری
- مقایسه آلترناتیوهای مختلف انجام کار از نظر زمانی و انتخاب بهترین آن ها
- بالانس کردن خطوط مونتاژ، ساخت و فعالیت های اعضای یک گروه
- استفاده از زمان در نمودارهای آنالیز روش ها، روابط انسان و ماشین و سایر نمودارهای مهندسی
- طراحی خط تولید و ایستگاه های کاری قبل از نصب فیزیکی آن ها
- استفاده از کارشناسان در برنامه ریزی تعمیرات و نگهداری، کنترل پروژه، برنامه ریزی و مدیریت ظرفیت و دیگر سیستم های مهندسی صنایع

تعریف زمان سنجی چیست؟

زمان سنجی عبارتست از کاربرد تکنیک های مختلف به منظور تعیین زمان لازم برای یک اپراتور واجد شرایط که کار مشخصی را در سطح کارایی معینی انجام می دهد. در واقع زمان سنجی، مقیاس سنجش زمان برای عملیات، ماشین آلات، نیروی انسانی، ایستگاهها و نهایتاً سنجش زمانی خط تولید است. اگر برآورد از پتانسیل واقعی تولید بیشتر باشد، برنامه تولید عقب خواهد ماند و چنانچه برآورد از پتانسیل واقعی تولید کمتر باشد، برای ماشین و نیروی انسانی بیکار، هزینه اضافی متحمل خواهیم شد. لذا برای برنامه ریزی واقع بینانه جهت تولید نیاز به یک روش نظام مند، با استفاده از زمان سنجی دقیق خواهیم بود.

ارزیابی کار و زمان سنجی یکی از مورد اعتمادترین روش هایی است که از طریق آن می توان به منافع بسیاری در اثر ارتقای عملکرد انسانی، فزونی تولید، ارزش افزوده، ارائه خدمات بهتر، کاهش هزینه ها و حل مشکلات صنعت دست یافت. طیف کاربرد زمان سنجی بسیار وسیع بوده و به غیر از فرآیندهای ذهنی پیچیده سایر فعالیت های انسانی را نیز در بر می گیرد. مهندسان صنایع به منظور برخوردی بهینه با کلیه فعالیت هایی که با آن ها درگیر هستند، توانسته اند سیستم های مختلف زمان سنجی را با دامنه کاربردهای متفاوت برای حل مشکلات صنعت ایجاد نمایند.

تکنیک های مختلف زمان سنجی:

- روش های مشاهده مستقیم
- روش های ترکیبی: خانواده MTM و خانواده MOST
- روش های تخمینی
- سیستم زمان سنجی ربات ها RTM
- اهداف زمان سنجی:
- تعیین هزینه نیروی انسانی درگیر در ساخت محصول
- تعیین تعداد کارگران تولیدی و غیر تولیدی مورد نیاز
- تعیین تعداد ماشین های تولیدی مورد نیاز
- تعیین حجم و مقدار تحویلی مواد به ایستگاه های کاری

واحد مهندسی صنایع (برنامه ریزی) شرکت داروسازی آفا شیمی به منظور ارزیابی کار و زمان سنجی کلیه خطوط تولیدی و ایستگاههای کاری از روشهای مشاهده مستقیم استفاده می نماید که شامل سه روش متفاوت که عبارتند از:

۱. زمان سنجی با استفاده از کرونومتر (Stop Watch)
 ۲. روش نمونه برداری از کار (Activity or Work Sampling)
 ۳. روش زمان سنجی گروهی (Group Timing Technique)
- می باشد. بدین صورت که ابتدا در حین عملیات و فرایند تولید، کار را مشاهده کرده و سپس زمان کار مشاهده شده را تعیین و آنگاه زمان نرمال و زمان استاندارد را محاسبه می نماییم.
- کرونومتری یکی از ابزارهای مورد استفاده در روش مشاهده مستقیم برای زمان سنجی می باشد. ما مهندسان صنایع در شرکت داروسازی آفاشیمی، در زمان سنجی با استفاده از کرونومتر، کار در حال انجام را به چهار مرحله دسته بندی می کنیم:
۱. کارها را به عناصر کوچکتری تبدیل می کنیم (عناصر کاری)
 ۲. برای هر کدام از عناصر کاری، زمان مشاهده شده و ضریب عملکرد را مشخص می کنیم.
 ۳. زمان مشاهده ای هر کدام از عناصر کاری را به زمان نرمال تبدیل می کنیم.
 ۴. متوسط زمانهای نرمال عناصر، بانضمام زمان بیکاری های مجاز را مشخص می کنیم تا زمان استاندارد انجام کار مشخص شود. که برای هر عنصر کاری نحوه ی محاسبات ضریب عملکرد، زمان نرمال، بیکاری های مجاز پرسنل و در نهایت زمان استاندارد، به دلیل محدودیت فضا در این مقاله ذکر نشده است.

در روش زمان سنجی به کمک نمونه برداری از کار Work Sampling Method، که یکی از جدید ترین شیوه های زمان سنجی است، درصد احتمال و نوع هر فعالیت معین را از طریق نمونه گیری آماری و مشاهدات تصادفی به دست می آوریم. این شیوه روشی کم هزینه و ابزاری موثر در جهت افزایش بهره وری کارخانه می باشد و فرد نمونه بردار (کارشناس واحد مهندسی صنایع) به طور تصادفی در چندین نوبت و در زمان های مختلف طی روز به تمامی ایستگاه های کاری واحد تولید مراجعه می کند و زمان های کارکرد اپراتورهای تولید را ثبت می کند.

■ مهندس الهه باغنده



ممیزی مراقبتی IMS در داروسازی آفاشیمی

را در جهت تقویت نقاط قابل بهبود دانستند که این مهم با پایش مستمر فرآیندها و دستورالعمل‌های کاری میسر می‌گردد. در ادامه نیز ممیزان شرکت توف نورد ایران با حضور در بخش‌های مختلف شرکت از نحوه استقرار سیستم IMS بازدید و در جلسه اختتامیه به بازگویی گزارش خود پرداختند. جناب آقای دکتر احمدی سرممیز تیم ممیزی، ضمن تقدیر از پیشرفت سازمان در نگهداری و بهبود این سیستم با تمديد گواهینامه به مدت یکسال موافقت نمودند.

■ مهندس رویا نصرتی



ممیزی مراقبتی سیستم مدیریت یکپارچه (IMS)، در روزهای ۲۵، ۲۶، ۲۷ تیر ماه سال جاری در شرکت داروسازی آفاشیمی با موفقیت برگزار گردید. در جلسه افتتاحیه که با حضور مدیر عامل، مدیران و ممیزان شرکت توف نورد ایران برگزار گردید در ابتدا مدیر عامل محترم شرکت از زحمات همه افرادی که در جهت حفظ سیستم‌های مدیریتی در سطح شرکت فعالیت می‌نمایند، تشکر کردند و بروزرسانی سیستم‌های مدیریتی و ممیزی‌های مراقبتی



مصاحبه با آقای مالکی پرسنل خدمات اداری

آقای مالکی لطفا خودتون را معرفی کنید؟
کازم مالکی متولد ۱۳۶۷ دارای مدرک دیپلم کامپیوتر چند سال است که به این شغل مشغول هستید؟
از سال ۱۳۹۴ به شغل نگهداری از گل و گیاه و باغبانی و ایجاد فضای سبز در شرکت آفاشیمی مشغول می‌باشم.
لطفا کمی در مورد شرایط نگهداری گل و گیاه در شرکت آفاشیمی صحبت بفرمایید؟

با توجه به حساس بودن گل و گیاهان موجود در شرکت و هوای بسیار گرم تابستان امسال نگهداری و حفاظت از گیاهان بسیار دشوار است. علیرغم اینکه گل و گیاهان موجود نیاز به کود دارند ولی شرایط تولید و نوع کار شرکت و محصول آن نمی‌توانیم جهت بهبود و تقویت گیاهان از کود مناسب استفاده کنیم. و از موارد دیگر با کمبود آب و تهدید بی‌آبی روبرو هستیم و باید در مصرف آب صرفه جویی کنیم تا بتوانیم گیاهان و فضای سبز شرکت را زنده نگه داریم.
مهارت و دانش مورد نیاز برای نگهداری از گل و گیاه چیست؟
اول شناخت از نظر نوع و رویش و پرورش گیاه از الزامات می‌باشد. دوم علاقه و پشتکار و حس خوب نسبت به فضای سبز می‌باشد.
اهمیت و ضرورت شغل شما چیست؟
اهمیت داشتن فضای سبز و گیاهان باعث از بین رفتن آلودگی و تنفس هوای سالم و روحیه شاد و محیطی زیبا و دوست داشتنی در شرکت و تقویت روحیه و حس دوست داشتن و طراوت را بوجود می‌آورد.
و اما سخن آخر؟

تشکر می‌کنم از مدیر محترم منابع انسانی جناب آقای نیک هوش و جناب آقای علیوند که به من این فرصت را دادند تا از تجربیات آنها استفاده کنم. و با این جمله سختم را به پایان می‌برم.
از دیروز بیاموز برای امروز زندگی کن و به فردا امید داشته باش.

■ مهندس رویا نصرتی

Afaprazol[®]

Pantoprazole (40mg)

۱ ویال
بدر ایوفیلدیه برای تزریق
پنتوپرازول
۴۰ میلی‌گرم

تنها داروی مهارکننده پمپ پروتون به فرم تزریقی

کم بودن عوارض جانبی و تداخلات دارویی نسبت به سایر مهارکننده های پمپ پروتون

اثربخشی بهتر به علت اتصال اختصاصی دارو به هدف



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی

www.afachemi.com

afachemi.co

تلفن: ۶۴۰۵۹ فکس: ۶۶۷۸۰۷۸۱

تهران - کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج
ابتدای خیابان نورد
پلاک ۱۳- داروسازی آفاشیمی



بسته بندی و ترینی متحرک نقش بسته بندی محصول در بازاریابی و فروش چیست؟ برای برند



این که چرا محصول خارجی بیش تر طرفدار دارد به کیفیت کار خود شک کنند. داروسازی ایران از جنبه دانش محسوب و در مقایسه با صنایع دارویی دیگر کشورها انقلاب بزرگی به حساب می آید اما از آن جایی که هیچ گاه به درستی عرضه نشده نتوانسته در اذهان مردم باقی بماند. به نظری رسید در این شرایط بسته بندی با کیفیت و مناسب می تواند، راهگشا باشد. به نحوی که مصرف کننده ایرانی بتواند به درستی به اطلاعات دارو دسترسی داشته باشد؛ عوارض دارو را بشناسد به خواندن بروشور ترغیب شود؛ در صورت بروز عوارض جدید امکان ثبت نظر برای روابط عمومی شرکت تولید کننده را داشته باشد با مشاهده بسته بندی حس سلامتی در او القا شود و...

مهمترین مولفه های بسته بندی دارو چیست؟

بر اساس بخش نامه سازمان غذا و دارو مهم ترین موارد و عناوینی که می بایست در بسته بندی یک دارو لحاظ شود به شرح زیر است:

تعداد واحد در بسته بندی، نام فرآورده دارویی به فارسی و انگلیسی، مقدار ماده موثره، تعداد، وزن و حجم بسته بندی، شکل دارویی، شناسه های رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت دارو، شرایط نگهداری دارو، فضای مربوط به دستور مصرف و هشدارها، نکاتی مانند هشدارها و شرایط نگهداری هم شامل مواردی از قبیل منع مصرف توسط زنان باردار یا نگهداری دور از دمای معینی می شود که اغلب به دلیل تکرار در شیوه طراحی مورد توجه مصرف کننده قرار نمی گیرد. در این میان ذکر نکات اساسی از جمله زمان انقضای دارو یکی از موارد حائز اهمیت است تا مصرف کنندگان ضمن آگاهی از عوارض جانبی دارو مورد نظر از ذخیره کردن دارو حتی پس از بهبودی و اتمام دوران درمان بپرهیزند.

کیفیت بسته بندی دارو مورد نظر از دیگر موارد حائز اهمیت در تضمین سلامت مصرف کننده است.

جنس بسته بندی باید به نحوی انتخاب شود که به مرور زمان کیفیت فرآورده در قفسه داروخانه ها یا سبد مصرف خانواده تحت تاثیر قرار نگیرد. علاوه بر این نوع بسته بندی هم باید متناسب با کارکرد دارو مورد نظر باشد. به طوری که در سبد مصرفی خانوار جعبه یک قرص یا شیشه یک دارو برای کسانی که سواد پزشکی ندارند یا نمی توانند انگلیسی بخوانند گویای کارکرد دارو مورد نظر باشد.

■ افسانه پاسبانی

کامل با هم قرار دارند پررنگ تر است، به عنوان مثال "کتاب" محصولی است که جلد آن به عنوان بسته بندی عمل می کند و همه ما معمولاً از روی طرح روی جلد میتوانیم در مورد محتوای کتاب حدس هایی بزنیم و فرهنگ حاکم بر ذهن نویسنده را بخوانیم.

بسیاری از کارشناسان عقیده دارند در دنیای اقتصادی امروز تنها برندها میتوانند بازار را به دست بگیرند. اگرچه کیفیت محصول حرف اول را در برند شدن می زند اما شیوه عرضه محصول هم تراز کیفیت در برند شدن یک محصول اثرگذار است. حال بهتر است موضوع بحث را به سمت صنعت دارو و داروسازی معطوف کنیم.

هر چند صنعت داروسازی ایران خودش را به عنوان یک صنعت مستقل به بازارهای منطقه معرفی کرده است اما باور این که داروی ایرانی با بسته بندی های ساده و ابتدایی بتواند جایگاه ارزشمندی در میان برندهای منطقه به دست آورد کمی سخت است. با فرض کیفیت بالای داروهای ایرانی کافی است این داروها با بسته بندی های معمول وارد بازار کشوری هم چون ترکیه شوند بدون شک توان رقابت با محصولات دارویی کشورهای اروپایی را نخواهند داشت. این که یک دارو می تواند پا را از مرز کشور خود فراتر بگذارد و کشورهای دیگر را فتح کند صرفاً به کیفیت دارو وابسته نیست. هم چنان که بسیاری از متخصصان عقیده دارند در مواردی خاص داروهای ایرانی کارآمدتر از داروهای خارجی (با بسته بندی مناسب) هستند. اما پرسش این جاست که چرا مصرف کنندگان و حتی برخی از پزشکان به داروهای خارجی بیش تر اطمینان می کنند؟! طبق تحقیقات صورت گرفته از سوی دپارتمان روان شناسی دانشگاه کاردیف انگلستان، رنگ و طراحی بسته بندی اولین مولفه اطمینان بخش برای مشتری است تا جایی که فرد خریدار در اولین قدم خرید به بسته بندی اطمینان می کند. این موضوع نشان می دهد که توجه به بسته بندی دارو - به عنوان یک محصول استراتژیک - اهمیت فراوانی دارد. اما نکته اساسی پس از طراحی خلاقانه ارائه مناسب اطلاعات از دارو است. تا جایی که فرد بیمار به سادگی بتواند به اطلاعات دارویی که مصرف می کند آگاه باشد. متأسفانه در ایران توجه چندانی به موضوع بسته بندی و ارتباط آن با برندینگ صورت نمی گیرد و همین سبب شده است تولید کنندگان داروی ایرانی مدام در تعجب

بروشورها، کاتالوگ ها، بنرها و سایر روش های تبلیغات به همراه سیاست های روابط عمومی کمک بسیار زیادی در جهت تصویرسازی برند شما می کنند ولی در نهایت این محصول نهایی و شکل بسته بندی محصول شماست که به خانه های مشتریان راه پیدا می کند و به عنوان نماینده شما برای مدت زیادی در ذهن مخاطب تصویرسازی می کند. این تصویرسازی در مورد برندهای محصولات مصرفی و به ویژه آنهایی که اولین حضورشان در بازار است، اهمیت بسیار بیشتری دارد. اگر تعریف بسته بندی را منحصر به کارتن و مقوایی که دور محصول پیچیده می شود نکنیم می توان قوانین بسته بندی را به سایر محصولات خدماتی نیز بسط داد. بسته بندی طبق تعریف های رایج، بیشتر برای محافظت محصول و اطلاع رسانی در مورد محتویات محصول به کار می رود ولی با این تعریف جدیدی که ارائه دادیم، علاوه بر موارد فوق بسته بندی نقش پررنگ تری در فرایندهای بازاریابی پیدا می کند و حتی کار روابط عمومی را نیز به عهده میگیرد. در حدی که در بسته بندی می توانید اقدامات بشردوستانه سازمانتان را نیز منعکس کنید. بسته بندی علم، هنر و فناوری محافظت از محصول برای نگهداری، انبارش، انتقال و توزیع، ذخیره، فروش و استفاده از آن است. بسته بندی شامل مراحل طراحی، ارزیابی، و تولید بسته ها می شود. بسته بندی بطور بسیار جامعی بر زندگی ما سایه افکنده است، بطوری که ما در تمام اطراف خود آنرا مشاهده می کنیم. از اقلام مواد غذایی و دارویی گرفته تا کالاهای مصرفی و لوازم خانگی و کالاهای صنعتی و استراتژیک مانند محصولات پتروشیمیایی همه با بسته بندی مرتبط هستند. وظیفه اصلی بسته بندی محافظت از محصول است. بسته بندی با پرچسب های استاندارد این امکان را به ما می دهد تا متوجه شویم چه نوع محصولی داخل بسته قرار دارد و شرایط حفظ و نگهداری آن چگونه است. سازمان جهانی استاندارد (ISO) و سازمان های معتبر و ملی استاندارد کشورهای پیشرفته گام های مهمی در تدوین استانداردهای بسته بندی و مشخصات فنی آن برداشته اند. بسته بندی خوب و خلاقانه فرهنگ درونی حاکم بر سازمان شما را نیز منعکس می کند، یک سازمان خلاق بسته بندی های خلاقانه ای نیز تولید می کند. این مورد در کالایی که بسته بندی و خود محصول در تماس

■ ویژه نامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی ■ سردبیر ویژه نامه: دکتر فریبا مهدوی زاده ■ هیأت تحریریه: دکتر مرزده احمدی، افسانه پاسبانی، دکتر اشکان خرمی،

مصطفی علمافر، مهندس رضامرادیان، مریم گوهرزاد، هدا کاویانی، دکتر فریبا مهدوی زاده، مهندس رویا نصرتی، مهندس رضوان نیک خلق، محمدعلی نیک هوش، مهندس افشین میرزایی

■ مسئول هماهنگی: مهندس رویا نصرتی ■ عکس: رضا طب نوری ■ زمینه فعالیت: علمی، آموزشی و اطلاع رسانی ■ تیراژ: ۱۲۰۰ نسخه

magazine@afachemi.com - تلفن: ۶۴۰۵۹۰ / نمابر: ۶۶۷۸۰۷۸۱ - تهران، کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نورد

● اجرا و هماهنگی چاپ: دفتر اجرایی نشریه کیفیت و مدیریت ● سردبیر نشریه: غلامرضا شریعتی ● طراح: مهندس علی صالح ● تلفن: ۴۴۰۸۲۶۰۲ ● نمابر: ۴۴۰۸۲۸۷۹



آنگه ثروت خود را باخت، زیاده باخت است، ولی آنگه شهادت خود را باخت پاک باخت است.