

کارشناسان لابراتوار داروسازی دکتر عبیدی

مقدمه

در مصاحبه‌ای که پیش رو دارید، با سرکار خانم دکتر پورشقاقی (مدیر بخش تولید)، سرکار خانم دکتر جلیل فر (مدیر بخش R&D)، سرکار خانم دکتر جعفری (کارشناس ارشد در بخش R&D)، سرکار خانم دکتر شهبازی (مدیر بخش کنترل کیفی) و جناب آقای مهندس خداپرست (مدیر برنامه‌ریزی) به گفت و گو نشستیم تا از نظراتشان در باره‌ای از موارد آگاهی پیدا نماییم. اگر چه مطالب بیان شده قابل نقد و بررسی هستند و نیاز به تأمل بیشتری دارند، خواندن آنها جالب توجه می‌باشد، زیرا خوانندگان را با شرایط و روح حاکم بر صنعت داروسازی به طور اعم - و کارخانه عبیدی - به طور اخص - آشنا می‌سازد.

■ لطفاً سوابق تحصیل و شغلی خود را برای آشنایی بیشتر خوانندگان بیان فرمایید.

پورشقاقی: من فارغ التحصیل داروسازی سال ۱۳۷۳ دانشگاه آزاد می‌باشم. از همان هنگام هم در کارخانه عبیدی مشغول به کار شدم و در محل دیگری کار نکرده‌ام. پایان نامه بنده در مورد بررسی تداخلات دارویی در نسخ پزشکان متخصص شهر تهران با راهنمایی جناب آقای دکتر ثمینی بود.

جلیل فر: در سال ۱۳۶۱ از دانشگاه تهران فارغ التحصیل شدم. پایان نامه من در مورد کنترل میکروبی نشاسته با راهنمایی سرکار خانم دکتر کمال بود. از بدو استخدام در صنعت داروسازی بودم و حدود ۱۷ سال سابقه کار دارم.

یک سال در مهر دارو مشغول به کار بودم، سپس مدت کوتاهی به عنوان مسئول آزمایشگاه کنترل به شرکت لقمان رفتم اما بخش اعظم

فعالیتم را در شرکت عبیدی گذرانده‌ام. در ابتدا مسئول آزمایشگاه کنترل و سپس مدیر تولید بودم. در حال حاضر، چند سالی است که مسئول بخش تحقیقات می‌باشم.

جعفری: در دانشکده داروسازی دانشگاه تهران تحصیل کرده‌ام و فارغ التحصیل سال ۱۳۷۰ هستم. پایان نامه من مربوط به دارو - درمانی می‌باشد که طی آن به بررسی اثر پروپرانولول در بیماران مبتلا به سیروز کبیدی با راهنمایی آقای دکتر رامین قدیمی پرداختم. بعد از آن به عنوان کارشناس دارویی در شهرستان ساوه مشغول به کار شدم. مدتی در بخش علمی شرکت سهامی دارویی کشور کار کردم، سپس به کارخانه دکتر عبیدی آمدم. سابقه کار من در این لابراتوار حدود دو سال است.

شهبازی: من در سال ۱۳۶۶ به رشته داروسازی دانشگاه تهران وارد و در سال ۱۳۷۲ فارغ التحصیل شدم. پایان نامه من در زمینه

فارماکولوژی بود و طی آن اثر آگونیست‌ها و آنتاگونیست‌های آدنوزین را بر روی انقباض وازودفران موش سوری با راهنمایی جناب آقای دکتر ده‌پور بررسی کردم. بعد از فارغ‌التحصیلی، سه سال به عنوان طرح در آزمایشگاه کنترل دارو و غذا کار کردم. سپس مدت یک سال و نیم، مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت داروسازی خوارزمی بودم و حدود دو سال است که مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت کارخانه دکتر عبیدی می‌باشم.

خداپرست: من فارغ‌التحصیل رشته مهندسی صنایع دانشگاه آزاد در سال ۱۳۷۱ هستم. در سال ۱۳۶۵ در کارخانه عبیدی مشغول به کار شدم، سپس وارد دانشگاه گردیدم و در حالی که مشغول به کار بودم، درس نیز خواندم.

سالی که به کارخانه عبیدی وارد شدم در قسمت بازرگانی بودم، دو سال هم مسئولیت کارگزینی را داشتم.

بعد از قبولی در دانشگاه و پیشرفت در تحصیلات دانشگاهی‌ام به عنوان مدیر برنامه‌ریزی انتخاب گردیدم.

■ لطف فرموده در مورد چگونگی ورود خود به صنعت داروسازی و کارخانه عبیدی توضیح دهید.

پورشفقای: در ابتدا علاقه خاصی به صنعت نداشتم اما هنگامی که چهار واحد آخر داروسازی یعنی کارآموزی صنعت را می‌گذراندم با کار در کارخانه آشنا شدم و به آن علاقه‌مند گردیدم، چرا که مایل بودم در محلی کار کنم که قانونمند باشد که کارخانه‌ها این مزیت را بیشتر دارند و از سوی دیگر، کار در کارخانه یکنواخت نیست. بنابراین، کارخانه را

برای کار ترجیح دادم. در مورد اشتغال به کار در کارخانه عبیدی باید عرض کنم که بعد از فارغ‌التحصیلی برای گذراندن طرح به وزارت بهداشت مراجعه کردم. مسئول اداره طرح در آن زمان، آقای دکتر خلیل‌زاده بودند. دو مورد پیشنهاد نمودند که هر دو مربوط به صنعت بود و من لایحه‌اتوار عبیدی را به خاطر سابقه خوب و خوش نام بودنش انتخاب کردم.

جلیل فر: بعد از فارغ‌التحصیلی برای گذراندن طرح باید به خارج از مرکز می‌رفتم اما به علت مشکلات و مسایل خانوادگی امکان آن را نداشتم. در آن هنگام داروسازان زیاد از صنعت استقبال نمی‌کردند و کمبود داروساز در صنایع داروسازی محسوس بود. طبق شرایط خاصی که در آن مقطع وجود داشت، فارغ‌التحصیلانی که دارای معدل بالا بودند، در صنعت مورد پذیرش قرار می‌گرفتند و طول مدت خدمتشان به عنوان سوابق طرح و خارج از مرکز به حساب می‌آمد. بنده هم از این شرایط استفاده کردم و دوره طرح و خارج از مرکز را در این شرکت گذراندم.

جعفری: اوایل علاقه زیادی به فعالیت در بخش صنعت را نداشتم اما با معرفی شدنم به جناب آقای دکتر عبیدی و شروع کار در بخش تحقیقات که در واقع مغز یک کارخانه محسوب می‌گردد، بیش از پیش با صنعت داروسازی آشنا و به آن علاقه‌مند گردیدم.

شهبازی: من به جای یکی از هم‌کلاسانم به نام خانم دکتر سادات ناصری که به علت طرح خارج از مرکز همسرشان مجبور به رفتن بودند، آمدم. از آنجایی که مدیریت شرکت از ایشان خواسته بود تا فردی را که می‌شناسند به جای خودشان معرفی کنند، ایشان به من پیشنهاد کردند و من

هم با کمال میل قبول کردم، زیرا هم به صنعت علاقه داشتم و هم دارای دید خوبی نسبت به کارخانه عبیدی بودم.

خداپرست: در سال ۱۳۶۵ تعدادی از شرکت‌های دارویی وابسته به سازمان صنایع ملی بودند. در آن زمان من هم می‌خواستم در تهران بمانم تا درس بخوانم و هم دوست داشتم کار کنم و مستقل باشم، توسط یکی از آشنایان به گروه دارویی در سازمان صنایع ملی معرفی شدم و بعد از چند روز به من اطلاع دادند که به شرکت عبیدی بروم. در ضمن لازم است تا نکته‌ای را عرض کنم، ممکن است مشغول به کار شدن بعضی از ما - مانند من - به اینجا اتفاقی بوده اما مانند ما در اینجا اتفاقی نیست و با هدف و دلیل می‌باشد. ارج، قرب و خوش نامی آقای دکتر عبیدی ما را به صورت خانواده‌ای در اینجا نگه داشته است.

■ **سرکار خانم دکتر پورشقاقی شما فرمودید:** کار در کارخانجات دارویی یکنواخت نیست، آیا واقعاً این طور است؟ آیا مشکلاتی که در عرصه تولید به وجود می‌آیند، یکنواخت نیستند؟

پورشقاقی: من فکر می‌کنم در کارخانه داروسازی هر روز با یک مساله جدید مواجه می‌شوید و هر روز به مطالعه مطالب جدیدی نیاز است.

■ **یعنی شما هر روز این دلهره را دارید که یک مشکلی پیش بیاید که شما باید در مورد آن فکر کنید؟**

پورشقاقی: بله، این احتمال همیشه هست.

■ **با توجه به این که داروهای ما کپی سازی یا به عبارتی تقلیدی هستند، فکر می‌کنید این احتمال وجود داشته باشد؟**

پورشقاقی: در واقع داروهای ما تقلیدی نیستند. هنگامی که در کارخانه‌ای قسمت تحقیقات وجود داشته باشد، اگر مدارک کار فرمولاسیون یک دارو را ملاحظه فرمایید، متوجه روند تحقیق می‌شوید. مدارک و اطلاعات جمع‌آوری گردیده بیانگر کار رو به تکامل بخش تحقیقات در دستیابی به فرمول نهایی و مورد تایید می‌باشد. به عبارت دیگر، فرمول هر کارخانه انحصاری است و با بقیه مشابهتی ندارد. یعنی فرآیندی می‌باشد که خاص آن کارخانه است.

جعفری: نمی‌دانم علت این که همه و از جمله دکترهای داروساز مساله کپی سازی را مطرح می‌کنند، چیست؟ چرا فکر می‌کنند اگر در کتاب PDR چند ماده قید گردیده، فقط آنها ساخته می‌شوند یا در داروهایمان هست. این مطالب فقط می‌تواند به دکتر داروساز دید کلی دهد و گرنه هیچ منبعی به طور کامل در مورد نوع مواد، مقادیر و نحوه اختلاط آنها در یک فرمولاسیون صحبت نمی‌کند.

جلیل فر: مساله تقلیدی بودن دارو در ایران، به خصوص وقتی از طرف همکاران داروساز مطرح می‌شود، بسیار ناراحت کننده است. شما می‌دانید که فرمول دارو در یک کارخانه سری است و معمولاً در دسترس افراد یا شرکت‌های دیگر قرار نمی‌گیرد. حالا در مورد ایران صحبت نمی‌کنم ولی در خارج از ایران کسی به فرمول ثبت شده یک شرکت دسترسی ندارد.

در کتاب PDR تنها در بعضی از موارد اشاره‌ای به مواد متشکله می‌گردد و آن هم طبق قوانینی است که در آمریکا وجود دارد.

به عنوان مثال، در بسیاری از موارد فقط نام ماده موثره دارویی برده می‌شود و برای این که

نام سایر مواد عنوان نگردد، اصطلاح Other ingredients به کار می‌رود. با توجه به این که تعداد قابل توجهی از مواد می‌توانند به عنوان اکسپیان در فرمولاسیون دارو قرار بگیرند و در بعضی موارد مثلاً لاکتوز، آمیدون و... اشاره می‌گردد بدون آن که میزان به کار رفته در فرمولاسیون دارو قید گردد. از آنجایی که نوع و میزان مواد فرمولاسیون نقش بسیار اساسی در کیفیت، حلالیت، باز شدن، میزان جذب دارو و... بازی می‌کنند، فراسنج‌های بسیار دقیق باید در فرمولاسیون مورد بررسی قرار بگیرند. اندازه و شکل ذرات ماده موثره دارویی نقش بسیار اساسی در کیفیت یک دارو دارد، گاهی به علت این که ۹۰ درصد اندازه ذرات کمتر از ۱۰ میکرون یا بیشتر از ۹۰ میکرون هستند، اختلاف فاحشی در رهاسازی دارو مشاهده می‌گردد یا میزان مواد اکسپیان که در فرمولاسیون دارو استفاده می‌شوند به چه میزان باشند تا دارو دارای شرایط کیفی و فیزیکی شیمیایی بهتری باشد و مشخصات *in vitro* بهتری از دارو حاصل گردد (مشخصات *in vivo* معمولاً در دانشگاهها توسط اساتید دانشگاه تعیین می‌شود). پس نمی‌توان گفت که صنعت داروسازی ما صنعت کپی ساز است. گاهی اوقات با بررسی فرمولهای PDR به این نتیجه می‌رسیم که آنها با هم تداخل یا ناسازگاری دارند. در برخی موارد مشاهده گردیده که داروهای استاندارد خارجی تحت شرایط پایداری دچار تغییرات فیزیکی شیمیایی قابل توجهی شده‌اند. به عنوان مثال، حلالیت آن از ۱۰۰ به ۳۰ درصد تقلیل یافته است که خود می‌تواند گویای اشکالاتی در فرمولاسیون آنها باشد. پس صنعت داروسازی آشپزی نیست که

فقط اختلاط باشد آن هم به نسبت‌های -^{*} خص بلکه علم آمیخته با تجربه.

خداپرست: در مورد مساله کپی سازی دارو در ایران و این که ادعا می‌شود صنایع داروسازی ما پنج یا ده سال عقب است، این اقتضای جامعه ما می‌باشد، در حالی که صنایع دیگر شاید ۲۰ یا ۳۰ سال عقب هستند. به عنوان مثال، می‌توان از صنعت خودروسازی یا لوازم خانگی نام برد. من فکر می‌کنم صنعت داروسازی نسبت به سایر صنایع جلوتر است و در حال حاضر به داروهایی که در حدود ۲ تا ۵ سال قبل در خارج از ایران ساخته شده‌اند، رسیده‌ایم.

■ **بزرگترین مشکلی که شما در صنعت و در درجه دوم در کارخانه عبیدی با آن روبرو هستید، چیست؟**

پورشقایی: من به عنوان مدیر تولید، در ابتدا با دستگاه‌های فرسوده روبرو هستیم که انتظار دارم با توجه مسئولان امکان خرید دستگاه‌های جدید برای لابراتوار فراهم گردد. سپس، سطح پایین زندگی کارگرها را که واقعاً در سختی و مشقت زندگی می‌کنند مشکل اساسی می‌دانم که البته مربوط به این کارخانه به تنهایی نیست و نیازمند به تدابیر کلی است که باید در سطح جامعه مدنظر قرار گیرد، زیرا دقت و کیفیت در کار در سایه آرامش فکر و ذهن امکان پذیر است. از سوی دیگر، وزارت بهداشت در مورد صنعت قانونهای پایدار و با ثباتی را ندارند و فکر می‌کنم این هم یک مشکل مهم باشد.

جلیل فر: در زمینه صنعت در بخشهای مختلف مثل R&D و کنترل کیفیت نیاز است که از یک سری حمایت‌های دولتی بهره‌مند شویم که متأسفانه این حمایت‌ها وجود ندارد. به عنوان

مثال، در زمینه تهیه کتاب‌ها، مواد رفرانس و آزمایشگاهی، دستگاه‌هایی که برای آنالیز و تولید بهینه شرکت‌مان نیاز است، با مشکلات متعددی مواجه می‌شویم. این مشکلات هم از دیدگاه مالی و هم در زمینه گشایش پروفورم‌هایی برای تهیه مواد و دستگاه‌ها می‌باشد. تا زمانی که نتوان این دستگاه‌ها را که می‌توانند انتخاب ما را در شناسایی مواد و روش‌های ساخت ارتقا دهند تهیه کرد، صنعت داروسازی نمی‌تواند آن طور که باید و شاید پیشرفت کند. این مشکل اساسی تمام دست‌اندرکاران شرکت‌های داروسازی است. در بخش تولید دستگاه‌هایی که در شرکت‌های دارویی وجود دارند اغلب مربوط به ۲۰، یا حتی سال‌های قبل از آن هستند که مورد استفاده قرار می‌گیرند. این دستگاه‌ها قدر مسلم کارآیی خودشان را از دست داده‌اند و اگر هدف ما تولید داروهای حساس است نیاز به تجهیزات جدید می‌باشد که در این مورد نیز باید دولت و وزارت بهداشت ما را حمایت بکنند.

خداپرست: در مورد مشکلات صنعت داروسازی که مطرح شد، شاید نکته اصلی این باشد که دارو در ایران سیاسی است. تا این برچسب سیاسی برداشته نشود، مشکلات حل نمی‌گردد. به عنوان مثال، داروهایی که در ایران تولید می‌گردد نزدیک قیمت تمام شده است و وزارت بهداشت هم این مطلب را می‌داند و اعلام می‌کند که از عهده ما کاری بر نمی‌آید یعنی دارو یک مساله سیاسی دارد و قادر به افزایش قیمت آن نیستند.

■ شما آن ۷ درصد سود را ندارید؟

خداپرست: وزارت بهداشتی قیمت را بر اساس نظراتی که از کارخانجات می‌گیرد تعیین می‌کند.

ولی این نظرات را به‌طور کامل اعمال نمی‌کند و معمولاً پیشنهادهای صنعت را تعدیل می‌نمایند. وقتی شما قیمت را ۲۰۰ تومان اعلام می‌کنید آنها به خاطر مسایل خاصی، ۴۰ یا ۵۰ تومان از آن کم می‌کنند و این قیمت را به عنوان ملاک قرار می‌دهند. سال آینده که دستمزدها زیاد می‌شود و قیمت مواد اولیه افزایش پیدا می‌کند تا قیمت دارو افزایش یابد، یک سال گذشته است. به همین دلیل قیمت دارو از افزایش قیمت بازار و نرخ بهره آن عقب می‌ماند. به همین دلیل این صنعت نمی‌تواند نوسازی کند، ماشین آلات بخرد و شرکت فقط در این فکر است که آن سال را بگذراند. در ضمن، سود ۷ درصد اصلاً اقتصادی نیست و هیچ صنعتی نمی‌تواند با این سود پایدار باشد.

■ پس در حقیقت فکر می‌کنید که قیمت کلی دارو متناسب با سطح فناوری به کار رفته، هزینه‌های مربوط به توسعه و جایگزینی مجدد دستگاه‌های فرسوده، بالا رفتن نرخ دستمزدها، هزینه‌های مواد اولیه، بسته بندی و خدمات مورد نیاز کارخانه نیست.

خداپرست: بله و این باعث می‌شود که علاوه بر وزارت بهداشت، خود صنایع هم به دنبال منابع ارزان قیمت برونند و این به شدت کیفیت دارو را پایین می‌آورد و باید متذکر شد که یکی از عوامل مصرف بی‌رویه و قاچاق آن به کشورهای همسایه قیمت پایین دارو است.

■ خانم دکتر جلیل فر در حال حاضر بخش R&D از نظر تجهیزات و دستگاه‌هایش به چه صورت است؟

جلیل فر: در مقایسه با بخش‌های R&D شرکت‌های دارویی دیگر، امکانات ما قابل توجه

می‌باشد و دلیل آن دید مثبت شرکت به خصوص آقای دکتر عبیدی است که در این زمینه خیلی همکاری کردند. در برخی از شرکتهای دارویی چنین امکاناتی را در اختیار بخش‌های تحقیقاتی قرار نمی‌دهند ولی حمایت مدیریت شرکت کافی نیست و ما به حمایت‌های وزارت بهداشت هم نیاز داریم.

■ خانم دکتر جلیل فر بخش R&D شرکت عبیدی را در مقایسه با شرکتهای دیگر چگونه ارزیابی می‌کنید؟

جلیل فر: من طی این ۱۵ سال با بخش R&D کارخانه‌های گوناگون - چه دولتی و چه خصوصی - از نزدیک ارتباط داشته‌ام به نظرم می‌آید با توجه به این که کارخانه عبیدی شرکت کوچکی است ولی امکانات وسیعی را در اختیار بخش R&D از هر لحاظی - چه از لحاظ کارکنان و چه از لحاظ تجهیزات و بودجه - قرار داده است.

■ تعداد کارکنان بخش R&D چند نفر است و میزان تحصیلات آنان در چه حدی می‌باشد؟ این بخش چند سال است که راه اندازی شده است؟

جلیل فر: در این بخش ۵ نفر کار می‌کنند، دو نفر داروساز - من و خانم دکتر جعفری - و سه شیمیست که دو نفر آنها سابقه کار طولانی در صنعت داروسازی، بخش‌های تولید و آزمایشگاهی دارند. این بخش حدود هفت سال می‌باشد که راه اندازی گردیده است.

■ کارخانه چند سال است که راه اندازی شده است؟

جلیل فر: حدود ۴۰ سال سابقه کار دارد. قبل از راه اندازی این بخش، کارهای فرمولاسیون در آزمایشگاه کنترل و یا تولید انجام می‌گرفت اما از

حدود هفت سال پیش بخش فرمولاسیون به طور مستقل شروع به کار کرد. سال ۱۳۷۱ پروانه قسمت فرمولاسیون از طرف وزارت صنایع داده شد. کار ما نیز تنها در ارتباط با دارو است و بخش آرایشی و بهداشتی لابراتوار دکتر عبیدی کاملاً مجزا می‌باشد.

■ چند درصد هزینه کارخانه صرف بخش R&D می‌گردد؟

جلیل فر: بیش از یک درصد فروش ولی نیاز هست که این میزان بیشتر شود.

■ بودجه صنایع دارویی در انگلیس بیش از ۸ میلیارد دلار می‌باشد که در حدود ۲۳ تا ۲۴ درصد آن (دو میلیارد دلار) صرف تحقیقات و توسعه می‌شود. در ایران برخورد با بخش R&D کاملاً متفاوت است. علاوه بر آن، مسایل تولید یک داروی جدید امکان خیلی بیشتری را طلب می‌کند. بخش R&D کدام کارخانه داروی جدیدی تولید می‌کند؟ فکر می‌کنید، بودجه یک درصد کفاف این امر را می‌دهد؟

جلیل فر: برای سنتز داروهای جدید به طور مسلم این بودجه کافی نیست. این بودجه تنها جوابگوی کارهای فرمولاسیون است که به این صورت انجام می‌گیرد. برای سنتز داروهای جدید نیاز به بودجه بیشتر است و این یک برنامه‌ریزی صحیح دولتی می‌خواهد که مساله را پیش ببرد و از حد ما خیلی فراتر می‌باشد. در هندوستان جدیدترین ملکول‌های ثبت شده در دنیا توسط شرکت‌های دارویی هندی سنتز می‌گردد و در فهرست مواد تولیدی آنها دیده می‌شود.

■ خانم دکتر جلیل فر به نظر سرکار عالی، بخش R&D تا چه حدی می‌تواند در پیشبرد

اهداف کارخانه موثر باشد و آیا وجود این بخش در ایران صرف گرفتن مجوز ساخت یک دارو و ساخت داروهای دست دوم نیست؟

جلیل فر: ما فرمولاسیون داروهای جدید را انجام می‌دهیم. داروی لوسارتان حدود ۹ سال است که توسط شرکت سازنده آن ثبت شده و patent می‌باشد. برای این دارو ما روشها را خودمان ارزیابی کردیم. یعنی در مورد صحت و دقت روش کار، بیبلیوگرافی کردیم و روی اطلاعات حاصل ارزیابی مجدد به عمل آوردیم. شاید منظور شما از داروهای دست دوم این است که ما داروی جدیدی را کشف نکرده‌ایم. البته تحقیقات در کشور ما در زمینه داروهای جدید نیست تا بتوان گفت تحقیق کردیم و داروی جدیدی را سنتز نمودیم و این دارو در دنیا به نام ما ثبت گردد ولی در ارتباط با داروهای جدیدی که توسط سایر شرکتها سنتز و مورد تایید مراجع بین‌المللی قرار می‌گیرند، شرکت دکتر عبیدی از شرکتهای پیشگامی بوده که در این زمینه همیشه درخواست تولید بهترین و پرفروش‌ترین داروهای موجود در اروپا و آمریکا را به وزارت بهداشت داده است و در زمینه متقاعد کردن کمیته فارماکوپه ایران نیز تلاش فراوانی نموده است.

■ شما فرمودید که ارزیابی روش‌هایی که شما خودتان تهیه می‌کنید. آیا وزارت بهداشت این روش‌ها را به عنوان یک مرجع از شما می‌پذیرد؟

جلیل فر: بله، به عنوان مثال، هنگامی که بخش ما شروع به مطالعه در مورد لوسارتان و فلوکستین کرد، این دو دارو در هیچ یک از فارماکوپه‌ها وارد نشده و هیچ استاندارد مشخصی برای آنها ارایه

نگردیده بود و قطعاً انجام کار برای ما مشکل بود. با بررسی منابع، توانستیم مقالاتی تهیه کنیم که در آنها نحوه بررسی و ارزیابی کیفیت دارو در شرایط in vivo و in vitro پیشنهاد گردیده بود. تمامی روش‌های مختلف را بررسی و با هم مقایسه کردیم و این اطلاعات را در اختیار وزارت بهداشت گذاشتیم و خوشبختانه تاکنون تمام موارد را پذیرفته‌اند.

■ جناب آقای خداپرست، مدیر برنامه‌ریزی یک کارخانه داروسازی چه وظایفی دارد؟

خداپرست: مدیر برنامه‌ریزی، برنامه‌ریزی مواد را انجام می‌دهد، مواد را سفارش می‌دهد و کلیه عواملی که برای تولید لازم است کنترل می‌کند. بعد هم برنامه‌ریزی تولید می‌کند تا از این مواد و منابع استفاده بهینه شود. به عبارت دیگر، وظایف مدیر برنامه‌ریزی عبارتند از: برنامه‌ریزی مواد اولیه و بر اساس پیش‌بینی تعهد سالیانه و برنامه‌ریزی تولید.

■ شما چه تعریفی از خودکفایی دارید، خودکفایی دارو یعنی چه و ما کی می‌توانیم بگوییم خودکفا هستیم؟

خداپرست: خودکفایی شاید خیلی دور دست است. خودکفایی نسبی می‌باشد. منظور از خودکفایی این نیست که هر چه نیاز داریم، خودمان تولید نماییم، این یک شعار است و اصل هم بر این می‌باشد که تمام مایحتاج خود را نباید تولید کرد بلکه باید هر چه قابلیت و توانایی تولید آنها را داریم، بسازیم. به عنوان مثال، ممکن است یک سری اقلام برای تولید مقرون به صرفه نباشند مانند پوکه کپسول که هم اکنون در حال تولید در داخل است. به نظر من این که همه چیز را صددرصد خودمان تولید کنیم، امری می‌باشد

که در اقتصاد و صنعت رد شده است.

پورشاقی: شاید بهترین مثال در این زمینه تولید نشاسته در کشور است، توجیه اقتصادی خوب و آینده خوب هم داشته باشد ولی برای پوک کپسول هیچ توجیه اقتصادی وجود ندارد و شرایط خوبی مهیا نیست. در ضمن، مشکلات متعددی آفریده است و برای کارخانه ما هم باعث ضرر می‌گردد.

شهنازی: در مورد پوک کپسول که در داخل ساخته می‌شود، گاهی با مشکلاتی مواجه می‌شویم مثل باز نشدن سر و بدنه آنها و وجود فرورفتگی در دو انتهای پوک‌ها.

پورشاقی: ما ماده اولیه را با این مشکلات تهیه می‌کنیم و وقتی از این پوک استفاده می‌شود، کلی ضایعات و حتی مواد معدومی داریم که به دلیل مشکلات مختلف آلوده می‌گردد و پودر دارو به هدر می‌رود. از طرفی، هنگام کار با این پوک‌ها به قدری ریزش پودر وجود دارد که برای دستگاه پرکننده مشکلاتی ایجاد می‌کند و باعث استهلاک بیشتر چنین دستگاه‌های گرانی می‌شود.

■ در زمینه تأمین بهتر مواد اولیه چه استراتژی را شرکت عبیدی انجام می‌دهد که در واقع شرکت‌های دیگر انجام نمی‌دهند؟

خداپرست: سعی می‌شود تا سرمایه شرکت را کم نگردد و سرمایه گذاری به گونه‌ای انجام پذیرد که شرکت حداکثر سود را ببرد. در اینجا ما قادر به پیاده کردن سیستم IT یا سیستم‌های پیشرفته دیگر نیستیم و امکان پذیر هم نمی‌باشد ولی تلاش می‌نماییم که در زمان بهینه، سفارشات را انجام دهیم تا به این شکل از انبار مواد اولیه جلوگیری به عمل آید. این روش باعث می‌گردد که سرمایه شرکت بیشتر به جریان

بیفتد اما شرکت نمی‌تواند از تمامی امکاناتش استفاده کند. به عنوان مثال، چنانچه شرکت بخواهد ماده اولیه را از یک شرکت معتبر خریداری کند، وزارت بهداشت مانع می‌شود. من قبلاً نیز مساله سیاست را عنوان کردم. این امر به سیاست‌های وزارت بهداشت برمی‌گردد. یعنی شما به عنوان یک مدیر تشکیلات داروسازی نمی‌توانید تمام تصمیم‌ها را خودتان بگیرید. ممکن است وزارتخانه دو منبع را برای خرید مواد اولیه تعیین کند، چون قیمتش پایین‌تر است و شما باید قبول کنید. سیاست گذاری این شرکت تابع سیاست گذاری وزارت بهداشت است و دست شرکت آن قدر باز نیست.

■ ما یک کیفیت ایده‌ال و یک کیفیت استاندارد داریم، اگر مواد اولیه را از هند یا پاکستان هم وارد کنیم خوب طبق اصول مطرح، استاندارد را دارد اما کیفیت ایده‌ال شاید به شرکت‌های بسیار معتبر و غول‌های داروسازی تعلق داشته باشد. با اطمینان می‌توان گفت مواد اولیه‌ای که وارد می‌شوند و مجوزش صادر می‌گردد، دارای یک استاندارد قابل قبول است. کارخانه عبیدی ماده اولیه را بیشتر از کجا تهیه می‌کند؟

پورشاقی: مواد اولیه هند و پاکستان معتبر نیست، زیرا تکرارپذیری یک کیفیت خوب در این مواد نیست. محصول از Batch به Batch دیگر هم فرق می‌کند. ما بیشتر از مواد اولیه اروپایی استفاده می‌نماییم، فقط ماده موثر استامینوفن را بیشتر از چین می‌گیریم و همیشه هم با آن مشکل داریم که در تمام موارد هم به وزارتخانه منعکس شده است. ممکن است این مواد بر اساس آزمایش‌ها در یک محدوده و استاندارد باشند

ولی به عقیده ما که در اینجا کار می‌کنیم این منبع معتبر نیست چون تکرارپذیری خوبی را در کیفیت ندارد.

جلیل فر: حتی در یک Batch، از یک بشکه به بشکه دیگر تفاوت دیده می‌شود.

شهبازی: ما بیشتر از سوئیس، ایتالیا، فرانسه، مکزیک، هلند، بلژیک و آلمان مواد اولیه تهیه می‌نماییم. معمولاً بخش فرمولاسیون برای این که یک دارو خوب عمل کند، یک نوع ماده اولیه را از کشورهای مختلف می‌گیرد و با همه آنها نمونه سازی را انجام می‌دهد، معمولاً آن نمونه ماده اولیه‌ای پذیرفته می‌شود که بعد از سه ماه بتواند آزمایش‌های اولیه و پایدار را با موفقیت بگذراند.

ما ماده‌ای را از یک کارخانه هندی داشتیم که ابتدا (در زمان صفر) مطابق با استاندارد فارماکوپه بود، بعد که در شرایط پایدار قرار گرفت به حداقل مقدار تأثیر رسید، مسلماً این ماده اولیه نمی‌تواند خوب باشد، زیرا وقتی در دارو به کار می‌رود و به قسمت‌های مختلف کشور ارسال می‌شود، دچار افت پتانسیل می‌گردد. با توجه به این مسایل، ما تلاش می‌نماییم تا منبع تهیه مواد اولیه را خودمان انتخاب کنیم.

■ **سرکار خانم دکتر شهبازی آیا تجهیزات بخش کنترل کیفی به گونه‌ای است که بتوان تمامی آزمایش‌ها را انجام داد یا مشکل خاصی دارید؟**

شهبازی: با توجه به اظهارات همکارانم در دیگر شرکت‌های داروسازی، فکر می‌کنم این کارخانه از معدود کارخانه‌هایی است که معمولاً دستگاه‌های لازم برای کنترل کیفیت مواد اولیه را

دارا می‌باشد. به غیر از چند مورد که آنها هم به طرق دیگری (با همکاری با کارخانه‌های دیگر یا به اشکال دیگر) کمبودش رفع شده است. البته با توجه به این که مدیریت ما به داشتن دستگاه‌های جدید اهمیت می‌دهند، کمبودهای فعلی هم جبران می‌گردد.

■ **خانم دکتر جعفری معمولاً تجدیدنظر و بهبود فرمولاسیون در شرکت به ندرت انجام می‌گیرد، این امر در کارخانه عبیدی به چه شکل است؟**

جعفری: در این شرکت من به موارد زیادی برخورد کرده‌ام که دارو قبلاً فرموله شده بود و در حال حاضر به منظور بهبود کیفیت دارو بر روی فرمولاسیون آن مطالعه و تغییراتی صورت پذیرفته است.

■ **افزایش کیفیت به چه نحوی است؟**

جعفری: موردی که من با آن برخورد کردم یک فرآورده نیمه جامد بود که برای بیمار حساسیت زیادی ایجاد می‌کرد، البته این اثر جانبی تأیید شده است. برای این که حساسیت‌زایی آن را به حداقل برسانیم، فرمولاسیون را تغییر دادیم. **جلیل فر:** وقتی یک دارو به خط تولید می‌رود، چنانچه مشکلاتی در حین ساخت به علل مختلف به وجود آید (تغییر منابع خرید ماده موثره و یا اکسپیانها)، بخش فرمولاسیون موظف است علل اشکالات را ریشه یابی نموده و در جهت رفع آنها اقدام لازم را به عمل آورد. این امر همیشه با هماهنگی و همکاری مشترک بخش ما با قسمت تولید و آزمایشگاه‌های کنترل صورت می‌پذیرد. یکی دیگر از عواملی که باعث می‌گردد در فرمول‌های قدیمی تجدیدنظر شود، آزمایش‌های ادواری هستند که بر روی کیفیت محصول انجام

می‌گیرد. وقتی یک فرمول به وزارت بهداشت ارایه می‌شود، به خصوص یک فرمول جدید، تنها ملاک ما برای تعیین تاریخ انقضای دارو، شرایط تسریع شده پایداری است که دارو ۳ تا ۶ ماه در شرایط تسریع شده بررسی می‌گردد. اگر در این مدت دارو پایدار باشد، وزارت بهداشت تاریخ انقضای دارو را حداقل یک سال و نیم تا ۲ سال اعلام می‌کند. برای افزایش این مدت زمان به ۳ یا ۵ سال برای بررسی در شرایط ادواری نیاز است. آزمایشگاه کنترل معمولاً هر سه ماه آزمایش‌های فیزیکی و هر ۶ ماه، بررسی‌های شیمیایی در مورد محصولات را انجام می‌دهد و اگر در مطالعه‌های ادواری تغییرات فیزیکی یا شیمیایی دال بر عدم ثبات دارویی در محصول مشاهده گردد، ما موظف هستیم که در ارتباط با فرمولاسیون دارو تجدیدنظر به عمل آورده و

عواملی که باعث این عدم پایداری دارو شده را شناسایی کنیم.

■ برای بهبود کار در کارخانه عبیدی چه پیشنهادی دارید؟

جعفری: چنانچه وزارت بهداشت بتواند برای خرید دستگاه‌های جدید و مواد اولیه از منابع معتبر حمایت بیشتری از ما کند، بهبود کار در کارخانه دکتر عبیدی افزایش چشمگیری خواهد داشت.

شهپازی: در تأیید فرمایش خانم دکتر، اگر صنعت داروسازی در زمینه تهیه مواد رفرانس استاندارد، مواد شیمیایی آزمایشگاهی و دستگاهها و به طور کلی گشایش پروفرا، از حمایت‌های دولتی برخوردار شود، کیفیت کار در کارخانجات داروسازی بسیار بالاتر خواهد رفت.

