



«کارخانه تولیدارو»

دکتر شیلا حمزه پور

کارشناس معاونت داروبی و غذایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مقدمه

دارو در تولید داروهای مخدر در کشور می باشد. به طور کلی مر芬ین، پنتازوسین و متادون از داروهای مخدوش استند که فرمولاسیون آنها پس از ورود ماده اولیه از خارج از کشور در داخل انجام می گیرد. (البته در مورد برخی همچون مرفن ساخت ماده اولیه نیز در داخل انجام می شود). از آنجا که لین داروها از داروهای تحت کنترل در قالب کنوانسیون نظارت بر داروهای نارکوتیک (۱۹۷۷) سازمان ملل

اداره نظارت بر داروهای اعتیاد آور از ادارات تابعه اداره کل دارو در معاونت داروبی و غذایی وزارت بهداشت می باشد که محور اصلی فعالیت آن امور مختلف مربوطه به تولید و توزیع داروهای مخدر و روانگردان، همچنین توزیع الكل در سراسر کشور می باشد. البته دایرة فعالیت این اداره وسیعتر از آنست که در چند خط بگنجد، اما آن قسمت از وظایف که به موضوع بحث این گزارش مربوط است نقش نظارتی این

غذایی به طور رسمی از سال ۱۳۳۶ آغاز نموده است. این کارخانه واقع در سه راه آذری - ابتدای جاده ساوه در زمینی به مساحت ۷۸ هزار متر مربع و بکارگیری حدود ۱۲۰۰ پرسنل در حال حاضر حدود ۸۵ نوع دارو را با نام ژنریک و مطابق استانداردهای USP, BP, WHO تولید می‌نماید.

در حال حاضر کارخانه تحت پوشش بنیاد پانزده خرداد قرار دارد و در زمان مراجعة من حدود دو ماه از تغییر مدیریت عامل آن می‌گذشت.

پس از عبور از سر در عظیم کارخانه به محوطه وسیع کارخانه وارد می‌شوید که در دو طرف، ساختمانها شامل واحد تولید فرآورده‌های دارویی، قسمت امور اداری، ساختمان آزمایشگاهها (شامل آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و میکروبیولوژی، بخش فرمولاسیون و تحقیقات کاربردی، بخش تحقیقات پایه و بخش پایلوت پلنت)، واحد تولید فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، بخش ساخت آنتی‌بیوتیک و انبارها قرار گرفته‌اند.

می‌باشد، ورود، ساخت و توزیعشان تحت کنترل مستقیم وزارت بهداشت قرار دارد و در این میان اداره نظارت بر داروهای اعتیادآور در حکم بازوی اجرایی این وزارتخانه در این زمینه می‌باشد.

در این راستا کارخانه‌ای که از جانب وزارت بهداشت مجوز فرمولاسیون و ساخت هر یک از باروهای فوق راخذ نموده است (در حال حاضر تولید دارو و داروپخت) با کسب مجوز اقدام به واردکردن مواد اولیه لازم می‌نماید. در مرحله بعد در هر دوره از تولید پس از هماهنگی با این اداره در حين تمام مراحل (از توزین مواد تا تولید دارو به انبار قرنطینه) و سپس انتقال آن به انبار توزیع) یک نماینده از طرف اداره نظارت بر داروهای اعتیادآور در کنار مسئول فنی کارخانه حضور دارد.

ساخت پنتازوسین در کارخانه داروسازی تولیدارو بهانه‌ای برای حضور چند روزه من در این کارخانه و آشنایی با اتنی چند از مسئولین و دست اندکاران آن و گوشه‌ای از مشکلاتشان شد که خلاصه‌ای از آن را خدمتتان ارایه می‌کنم.

بخش‌های تولیدی

قسمت تولیدات دارویی شامل خط تولید مایعات (شربت، قطره و آمپول)، نیمه جامدات، جامدات (قرص و کبسول) و خط تولید آنتی‌بیوتیک‌ها (در ساختمانی جداگانه) می‌باشد که هر یک دارای دکتر داروسازی به عنوان مستثول به طور جداگانه می‌باشد.

در میان تولیدات کثیری که این کارخانه دارد است می‌توان از داروی مخدوپنتازوسین،

تولیدارو در خدمت جامعه

اگر سیستم نظارتی تولید دارو بر محصولات قویترین و سخت‌ترین سیستم‌ها نباشد، سیستم کنترلی آن بر ورود و خروج افراد برادران بی‌تردید از قویترین سیستم‌ها است! تولیدارو محققایکی از بزرگترین کارخانه‌های دارویی است که ظاهراً کار خود را در ساخت فرآورده‌های آرایشی بهداشتی و مکمل‌های

ستنتز مواد اولیه) و بخش پایلوت پلنت مجهز به سه راکتور با ظرفیت‌های مختلف و یک دستگاه کریستالایزر و دستگاه اوپریتور می‌باشد که در آن مواد اولیه دارویی بوسیله گروه تحقیقات پایه ستنتز، در مقیاس نیمه صنعتی تولید و جهت مصارف خاص به بازارهای داخلی عرضه می‌گردد.

بخش فرمولاسیون و تحقیقات متشكل از هفت دکتر داروساز در سه شاخه نوآوریها، بهینه کردن پروسه و اصلاح فرمولاسیون و trouble shooting فعالیت می‌کند که بر اساس توضیحات مبسوطی که توسط مدیر محترم این بخش به من داده شد این نوآوریها عموماً بر اساس پتانسیل شرکت طرح ریزی می‌گردد. این مسئله در افزودن داروهای جدید قلبی - عروقی به لیست فرآوردهای این کارخانه نیز صحت دارد. در قسمت بهینه سازی از بهینه کردن فرمولاسیون سوسپانسیون AIMgS به جهت تولید سوسپانسیونی با قابلیت پخش مجدد بسیار خوب، تولید کوچکترین قرص از جهت اندازه در ایران یعنی قرص زیر زبانی ایزوسورباید و تولید محصول منحصر بفرد مولتی ویتامین همراه آهن همچنین قرص نیفیدیپین می‌توان نام برد.

در جهت انجام تست‌های بیوакی والانسی (که از چندی پیش از طرف معاونت اجباری شده است)، این تست‌ها تاکنون تنها بر آتنولول به صورت کامل انجام گرفته است و در مورد فرآوردهای دیگر در دست اقدام است. از دیگر اقدامات مثبت فعال سازی آزمایشات کنترل کیفی کارآزمایی‌های بالینی می‌باشد که با هماهنگی با کمیسیون پزشکی

نالوکسان و همچنین داروی ارزشمند سیتیکولین نام برد.

در بخش ساخت آنتی‌بیوتیک دوبتالاکتم یعنی آمپی‌سیلین و آموکسی‌سیلین به صورت کپسولهای ۲۵۰ و ۵۰۰ میلی‌گرمی و سوسپانسیونهای ۱۲۵ و ۲۵۰ میلی‌گرمی در میلی لیتر تهیه می‌شوند.

تولیدارو از پیشناختان تولید داروهای قلبی - عروقی می‌باشد که از جمله می‌توان به آتنولول، پروپرانولول، دی‌پریدامول، ایزوسورباید، دی‌زوپیرامید، کلونیدین و نیفیدیپین اشاره نمود که دو تای آخر پس از ورود ماده واسطه intermediate در قسمت تحقیقات پایه ستنتز می‌شوند.

بخش تولید فرآوردهای آرایشی بهداشتی خود بخش وسیعی را شامل شده است که خطوط گوناگونی همچون تولید داروهای بدون نسخه (OTC) همچون ویتامین AD و سوتگی، محلول وژل پویدون آیوداین، محلول اسکراب،... خط تولید شامپو همچون شامپو گلایزن ضد شوره، محصولات آرایشی و بهداشتی ۱۰۱، افسان، افسون، نسیو، پاووه،... را در بر می‌گیرد که ظاهراً بخش تحقیقات آن در سالهای اخیر فعالیت چشمگیری از خود نشان نداده است.

آزمایشگاهها

این بخش که وظیفه کنترل مواد اولیه و محصولات تولید شده از نظر رعایت استانداردها را به عهد دارد خود قسمت وسیعی است که در عین حال شامل بخش فرمولاسیون و تحقیقات کاربردی، بخش تحقیقات پایه (تحقیق در جهت

ساخت سپرروفلوکساسین توسط این کارخانه حدود دو سال پیش و عدم راه اندازی خط تولید آن تا حال حاضر اشاره کرد. مطابق گفته مسئولین علت اساسی این مسأله نزول دان قیمت تأیید شده این داروی تخصصی از جانب وزارت بهداشت به کمتر از نصف آن هم پس از اتمام مراحل تحقیقات و فرمولاسیون و خرید برخی تجهیزات مطرح شد که مسلماً ضربهای بزرگ بر سرمایه گذاران را وارد آورده! (این اقدام که در زمان مسئولین پیشین به وقوع پیوست ظاهراً به توقف خط تولید این دارو در یکی دیگر از کارخانجات نیز انجامید).

جهت هر چه روشن‌تر شدن مسأله توجه شما را به آمار نیل مربوط به دو داروی پتنت‌زوسین و نالوکسان که بر اساس مدارک مستند کامپیوتوری تولید دارو به دست اینجانب رسیده است جلب می‌نمایم. (جدول ۱) (ریز کامپیوتری مربوط به تک تک هزینه‌های فوق نیز موجود می‌باشد). می‌بینید که قیمت فروش کارخانه کمتر از نصف هزینه‌های تمام شده می‌باشد! (البته این محاسبات مربوط به خود کارخانه است که برای صحت و سقم آن باید محاسبات کارشناسان امور دارویی معاونت را هم دید). نگاهی کوتاه به ارقام فوق خود گفته یکی از مسئولین را مبتلى بر این‌که بنیاد هر ساله میلیاردها تومان سرمایه برای جلوگیری از ورشکستگی کارخانه به سرمایه آن می‌افزاید تأیید می‌کند. البته لازم به ذکر است که این اختلاف شدید میان هزینه‌های تمام شده و قیمت فروش در مورد تمامی داروها به این شدت نیست اما پر ضررترین داروها اغلب از پر

معتمد معاونت دارو و غذا بخصوص در مورد داروهای قلبی - عروقی در دست انجام می‌باشد.

پای درد دل مسئولین

صنایع داروسازی از صنایع با قدمت و پایا در کشور می‌باشد که حمایت از آنان در آینده صنعتی و اقتصادی کشور نقش غیرقابل توصیفی را دارا می‌باشد. دارو در حال حاضر از کالاهای استراتژیک بسیار مهم در دنیاست و با تحولات روز بروز در دنیا و استنگی هر چه کمتر به واردات خارجی چه از جنبه کسب استقلال و چه صرفه‌جویی در خروج ارز از کشور آن هم در شرایط دشوار اقتصادی کنونی اهمیت ویژه‌ای را دارد است. البته این بحث از جوانب بسیار گوناگونی قابل بررسی است و مسلماً جناح‌های مختلف درگیر در آن هر یک مشکلات و مصائب را از دید خود می‌نگرند. آنچه مهم است اینست که بتوان از جمع‌آوری این نگرش‌های گوناگون به نتیجه و راه حل‌های منطقی و عملی است یافت. تولید دارو و مسئولین آن نیز مسلماً از دیدگاه خود به مشکلات می‌نگرند که این نگرش از بسیاری جهات جای تأمل و بررسی است. به راستی چه چیز باعث توقف در روند رشد و توسعه آن از بسیاری جهات شده است؟ این مسأله علل گوناگونی دارد که از آن جمله ایراداتی کلی بر سیاست گذاریهای عمومی دولت بر کارخانجات از جمله تولیدارو و سیستم قیمت‌گذاری نامتعادل و ناعادلانه بر این تولیدات عظیم و حیاتی در کشور می‌باشد. به عنوان مثال در این میان می‌توان به مسأله اخذ پروانه

جدول ۱ - هزینه‌ها و قیمت‌گذاری مربوط به بسته‌های ۱۰ تایی
پنتازوسین و نالوکسان

نالوکسان (ریال)	پنتازووسین (ریال)	هزینه‌ها و قیمت‌گذاری ریال
۱۲۸۴/۹۵	۱۸۳۸/۲۸	جمع قیمت مواد اولیه و بسته بندی
۳۸/۰۴۸۷	۵۵/۱۴۸۴	ضایعات مواد و بسته بندی
۲۶۵/۹	۳۲۵/۲	کل هزینه دستمزد ساخت
۱۶۰/۶/۴	۱۲۲۶/۸	سربار ساخت (بدون دستمزد)
۳۲۹۵/۸	۲۴۴۵/۴	کل هزینه‌های ساخت
۱۹۸/۵	۲۸۴/۰	هزینه اداری و تشکیلاتی و تحقیقاتی
۱۱۹/۱	۱۷۰/۴	هزینه تسهیلات مالی
۳۶۱۳/۳	۳۸۹۹/۸	قیمت تمام شده کالای ساخته شده
۱۴۲۶/۴	۱۳۲۶/۴	قیمت فعلی فروش به پخش البرز
۱۵۲۰	۱۵۲۰	قیمت فعلی فروش به داروخانه
۱۹۰۰	۱۹۰۰	قیمت فعلی فروش به مصرف کننده

توسط مسؤولین این کارخانه مطرح گردیده عملأ مشکل بسیاری کارخانه‌های دیگر نیز هست، می‌بایست سیاست گذاران و مسؤولین محترم امور را به فکر بیندازد.



صرف‌ترین داروهای نیز هستند. در چین شرایطی مسلمًا موقع بالابردن کیفیت فرآورده‌های تولیدی (علیرغم وجود امکانات و تجهیزات صنعتی) و توسعه فعالیتهای تحقیقاتی و فرمولاسیون داروهای جدیدتر و تخصصی‌تر و جایگزینی آنها با بسیاری از داروهایی که برخی مدتهاست در دنیا از دور خارج شده‌اند غیرمعقول به نظر می‌رسد.

نگاهی به مشکلات فوق که با وجودی که