

## مسئولین فنی در کارخانجات دارویی و شرکت‌های توزیعی

دکتر ثریا منتظری

واحد علمی شرکت سهامی پخش رازی

### ۱- مسئولین فنی کارخانجات تولیدی

بخشی از وظایفی که قانون برای مسئولین فنی کارخانجات دارویی معین کرده عبارتند از:

- رعایت و حفظ اصول GMP
- رعایت و حفظ فرمول و موارد مندرج در پروانه ساخت دارو
- حضور فعال در حین تولید
- حفظ اصول بسته‌بندی دارو
- نظارت و دخالت در امر کیفیت مواد اولیه و جانبی مورد سفارش شرکت
- نظارت بر کلیه مراحل ساخت به طوری که در غیاب وی واحد حق ساخت دارو را نخواهد داشت.

۵۴ رازی. سال پنجم، شماره ۸، شهریور ۷۳

هریک از موارد فوق نشانگر آن است که مسئولین فنی کارخانجات دارویی دارای شغل بسیار حساسی می‌باشند و این حساسیت ایجاب می‌نماید تا قوانین خاص در جهت تقویت این مسئولیت تصویب گردد.

هنگامی که شرایط و اوضاع یک کارخانه تولیدکننده با مقررات «روش‌های جاری صحیح تولید» (GMP) انطباق نداشته باشد، سلامتی مصرف‌کننده به خطر می‌افتد. یکی از مشکلات در قوانین GMP این است که کشف هر میزانی از عدم انطباق با ضوابط معادل با «عدم رعایت کامل» تلقی می‌گردد. از آنجا که بسیاری از انحرافات معطوف به گذشته می‌باشد و پس از اینکه فرآورده به شکل نهایی درآمد کشف می‌شود، برای اصلاح رضایت بخش اوضاع چه باید کرد؟

**اولاً -** مسئولین فنی باید شرایط مغایر با مقررات GMP را به مدیر کارخانه و مدیران تولید اطلاع دهند تا آنان در اصلاح این شرایط بکوشند.

**ثانیاً -** این اشکالات را به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اداره کل نظارت بر امور دارو گزارش دهند تا در مواردی که سلامت مردم را به مخاطره می‌اندازد، هوشیارانه و سریع روش‌هایی را برای جلوگیری از توزیع محصول تولید شده به کار گیرند.

**ثالثاً -** پرسنل آزمایشگاهها (کنترل میکروبی، فارماکولوژی و ...) را در بهبود روش‌های کنترل کیفیت، تکنیک‌های بازرسی و مهارت‌های فنی آموزش و یاری دهند تا بدینوسیله کیفیت فرآورده دارویی تضمین گردد.

برای کلیه افراد ذیربط جای نگرانی است که بین مسئولین فنی و مدیران صنایع دارویی در مورد حقوق و

وظایف قانونی‌شان اختلاف نظر وجود دارد، هر چند قانون به صراحت بیان می‌دارد: «مؤسسين و يا مسئولان واحدهای تولیدکننده دارو هرچند داروساز باشند، حق ندارند در امور مختص مسئولان فنی دخالت نمایند.»

مفهوم سیستم کنترل کیفی همه جانبه در عمل محدود به روش‌های تجزیه برای اندازه‌گیری، جدول‌های کنترل و بازرسی‌های انجام شده از محصول در طول پروسه تولید نمی‌گردد، کنترل همه جانبه کیفیت در صنعت داروسازی، کوششی سازمان یافته در همه قسمت‌ها اعم از تحقیق، تولید، نگهداری و اطمینان از کیفیت اختصاصی در تمامی واحدها و یا حتی داروی توزیع شده می‌باشد. این کنترل و افراد آن بایستی تحت نظارت مستقیم مسئول فنی باشند، زیرا وی تنها به عواقب اقتصادی حاصل از خارج ساختن دارو (reject) برای یک کارخانه دارویی نمی‌اندیشد، او فکر می‌کند که نتایج عدم انجام چنین کاری برای جامعه پرهزینه‌تر خواهد بود.

مسئولین فنی در حقیقت نمایندگان جامعه و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بر روند تولید می‌باشند و در صورتی که مسائل مالی و رفاهی آنان را وزارت بهداشت تقبل نماید، این گروه بدون داشتن وابستگی‌های مالی به بخش تولید، مسئولیت‌های خویش را با فراخ‌خاطر انجام خواهند داد.

اگرچه مسئولین فنی رأساً به تولید نمی‌پردازند، اما انحصاراً آنها هستند که توانایی نظارت بر پروسه تولید را دارند و افرادی که وارد این حرفه می‌شوند، باید به حیطة مسئولیت‌های حرفه‌ای خویش آگاهی کامل داشته باشند.

## ۲- مسئولین فنی شرکت‌های توزیعی:

از الزامی شدن استخدام مسئول فنی در شرکت‌های توزیعی زمان زیادی نمی‌گذرد. مسئولین فنی این شرکت‌ها به عنوان نماینده وزارت بهداشت ناظر بر توزیع دارو و تعیین سهمیه با توجه به نیاز استان‌های مختلف می‌باشند و باید به طور فعال در این امر مشارکت نموده و نتیجه اقدامات خود را به اداره کل نظارت بر امور دارو و معاونت مسئول در وزارت بهداشت گزارش نمایند.

در بخشی از شرح وظایف مسئولین فنی شرکت‌های توزیعی چنین آمده است:

- نظارت بر امور کیفی دارو از قبیل وضعیت فیزیکی داروی تحویلی از تولیدکنندگان یا واردکنندگان و اخذ مجوزهای لازم.
- نظارت بر کلیه انبارهای شرکت مبنی بر نحوه نگهداری دارو و رعایت و حفظ اصول شرایط انبارهای دارو
- ارتباط مستمر با شعب شرکت مستقر در استان‌ها و

## ۳- فاسد شدن یا زوال دارو می‌تواند

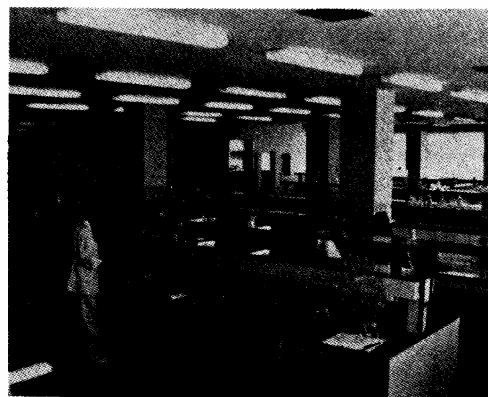
به دلیل نگهداری در شرایط نامناسب انبارها یا داروخانه‌ها و یا اشکال در پروسه تولید باشد.

□ برای کلیه افراد ذیربط جای نگرانی است که بین مسئولین فنی و مدیران صنایع دارویی در مورد حقوق و وظایف قانونی‌شان اختلاف نظر وجود دارد.

شهرستان‌ها و بازدید ادواری یا فوق‌العاده برحسب مورد از انبارها و رسیدگی به وضعیت چگونگی توزیع دارو در محل.

- همکاری در امر برنامه‌ریزی و پیش‌بینی مصرف داروهای مورد توزیع شرکت با واحد برنامه‌ریزی اداره کل نظارت بر امور دارو به همراه سایر مسئولین ذیربط شرکت و شرکت‌های تولیدکننده دارو.

- ارتباط و هماهنگی مستمر با شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده ذیربط و نیز اداره کل نظارت بر امور دارو در رابطه با وضعیت کلی داروها و یا داروی خاص در یک مقطع زمانی به منظور پیشگیری از کمبود و یا نبود



شرکت به منظور نظارت بر نحوه نگهداری دارو می‌باشد.

■ مسئول فنی شرکت‌های توزیعی باید تغییراتی از قبیل بسته‌بندی، مندرجات روی جعبه، قیمت، شماره سری ساخت، تاریخ مصرف، تاریخ انقضاء و ... را که برخلاف پروانه ساخت داروی مربوطه می‌باشد، به اداره کل نظارت بر امور دارو منعکس نماید.

مسئول فنی یک شرکت توزیع کننده دارو از سویی انتقال دهنده نظرات و شکایات بخش مصرف به تولید



## □ وجود مسئول فنی در شرکت توزیع کننده دارو جهت نظارت دقیق بر امور کیفی شرکت، امری ضروری و قانونی است.

و از طرفی انتقال دهنده نظرات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به بخش توزیع است. بنابراین مدیران شرکت‌ها و مسئولین فنی موظف به ایجاد هماهنگی‌های لازم با یکدیگر می‌باشند.

به نظر می‌رسد که اگر سایم‌مدیران شرکت‌ها که در ارتباط مستقیم با مسئله توزیع دارو هستند از داروسازان انتخاب شوند، با آگاهی و شناخت بیشتر نسبت به مسائل دارویی، در جهت حل مشکلات توزیع با مسئولین فنی همکاری نمایند.



دارو.

■ در مورد داروهای وارداتی نیز مسئولین فنی باید اطمینان حاصل نمایند که مجوزهای لازم از اداره نظارت بر امور دارو جهت توزیع آن فرآورده اخذ گردیده است.

فاسد شدن یا زوال دارو می‌تواند به دلیل نگهداری در شرایط نامناسب انبارها یا داروخانه‌ها و یا اشکال در پروسه تولید باشد. مسئول فنی شرکت توزیعی موظف به بررسی داروی فاسد شده و برقراری ارتباط با مسئولین فنی کارخانجات جهت بررسی پروسه تولید و یا مدیران شرکت توزیعی و مسئولین انبارهای آن