

معنی فکتا



- ❖ نام کتاب: دایرہ المعارف کاربردی روش‌های بهینه تولید دارو
- ❖ نویسنده: دکتر مصطفی کریمی
- ❖ ناشر: نشر راضیه
- ❖ نوبت چاپ: اول، زمستان ۱۳۸۸
- ❖ شمارگان: ۳۰۰۰ جلد
- ❖ قیمت: ۲۹۰۰۰ ریال

مسایل دارویی کشور، متعهد، دلسوز و از مدیران و کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت هستند. برای آشنایی بیشتر با ایشان از متن موجود در کتاب فوق استفاده می‌کنیم و چنین می‌خوانیم:

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر نقش اساسی در نظام دارویی کشور داشته و کارشناسان و مدیران این مجموعه از افراد دلسوز و خدوم در سیستم دارویی کشور هستند. آقای دکتر مصطفی کریمی یکی از افراد شایسته، عالم، آگاه به

نویسنده کمترین این مجموعه همزمان با اخذ دیپلم تجربی از دبیرستان امام صادق^(ع) قم در کنکور سال ۱۳۶۹ شرکت و در رشته داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران قبول می‌شود و بعد از گذراندن واحدهای درسی مربوطه، پایان‌نامه خود را تحت عنوان ارایه روشی ساده و دقیق جهت تعیین مقدار پلاسمایی نیفیدیپین با استفاده از دستگاه HPLC، تحت راهنمایی استاد ارجمند و رئیس دانشکده داروسازی تهران جناب آقای دکتر عباس شفیعی ارایه و با امتیاز ۱۹/۶ از این دانشکده فارغ‌التحصیل گردید. همزمان در سال‌های آخر دانشگاه یعنی از سال ۱۳۷۳ همکاری خود را با معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت و درمان با تشویق یکی از همکاران برقرار و در حوزه بازرگانی ویژه و سپس پیگیری برخی امور اجرایی بعضی از کمیته‌های شورای عالی امور دارویی وقت معاونت غذا و دارو ادامه فعالیت داده و در سال ۱۳۷۶ به عنوان کارشناس مسؤول امور دارویی وارد اداره فنی و نظارت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر می‌شود و طی این سال‌های متمادی، ضمن کسب تجربیات لازم و آموزش دوره‌های مختلف G.M.P و Q.A در داخل و خارج از کشور و پذیرش مسؤولیت‌های اجرایی نظیر، رئیس اداره فنی و نظارت، معاونت فنی، معاونت برنامه‌ریزی، معاونت اجرایی و قائم مقامی مدیران کل وقت نظارت بر امور دارو و مواد مخدر انجام وظیفه نموده است. در حال حاضر نیز، سخن معروف زکات‌العلم نشره، وی را بر آن داشت که اندک اندوخته خود را به نسل‌های بعدی منتقل نموده تا امیدوار به انجام تکلیف‌اللهی و صنفی خود شده باشد.

اهمیت روش‌های بهینه تولید دارو و نقش آن در نظام دارویی کشور و لزوم دانستن این روش‌ها در مقدمه نویسنده چنین آمده است:

مقدمه

انسان به دلیل دریافت مдал اشرف مخلوقات، همیشه به دنبال استفاده بهینه از تمام نعمت‌های الهی در جهت تعالی و تکامل بوده است. در این راستا لازمه کمال خواهی، سلامت روح و جسم به عنوان عمدۀ ترین شاخصه تأمین بهداشت و پیشگیری از وقوع شیوه بیماری‌ها مورد توجه جوامع بشری قرار گرفته است. بدیهی است برای نیل به این اهداف، وجود قوانین و ضوابط و برنامه و ساختار از قبل طراحی شده، از ضرورت‌های اساسی مدیریت هر اجتماع انسانی به ویژه در ابعاد سلامتی روح و جسم می‌باشد. هم‌چنین انسان مدرن امروزی از فناوری‌های صنعتی مختلف برای بهبود و پیشرفت زندگی خود استفاده بسیاری برده و می‌برد. در این میان صنایع داروسازی به دلیل قرابت خود در تشخیص، درمان و پیشگیری از وقوع بیماری‌ها، جزء صنایع مدرن و سرآمد صنایع مطرح بوده است. برای این که محصولات این صنایع در کاربردهای سه گانه فوق‌الذکر کارساز و موثر واقع شوند نیازمند سلامت، اثربخشی و کیفیت داروها هستیم لذا در برآورده کردن نیازهای مذکور، رعایت ضوابط و مقررات ویژه در تولید، بسته‌بندی و نگهداری آزمایشات کنترل کیفی محصولات دارویی اهمیت و ضرورتی خاص دارد به همین خاطر ناگزیر به رعایت و به کارگیری اصول و مقررات تولید دارو به نام روش‌های بهینه تولید دارو یا GMP که مخفف عبارت Good Manufacturing Practice می‌باشد، هستیم. روش‌های بهینه تولید به عنوان مبنای و مرجعی پایه در مراحل مختلف از انتخاب محل احداث کارخانه تا بررسی نقشه‌های اجرایی و تولید و کنترل و مستندات مربوطه مورد استفاده قرار می‌گیرد. دامنه شمول الزامات مذکور علاوه بر کارخانجات داروسازی و صنایع وابسته (مواد اولیه دارویی و ملزومات بسته‌بندی)، شامل مراکز توزیع و پخش دارو و حتی مراکز تحقیقاتی مرتبط با مطالعات بالینی و حین مصرف دارو در بازار می‌شود. در این کتاب سعی شده است که با زبانی سیار ساده جهت اجرایی بودن آن با مخاطب خود صحبت نماید و در عین حال ضرورت و اهمیت به کارگیری آن را نیز مطرح سازد. به دلیل آن که کیفیت هرگز برخاسته از تصادف یا اتفاق نیست و پیامد تفکر، برنامه‌ریزی و نظارت مستمر در تمام مراحل پیش گفته بوده و حالت پویایی دارد، طبیعی است این مجموعه نیز کامل نبوده و دارای کاستی‌هایی باشد لذا همت کاربران عزیز و مجرب را در ارایه راهنمایی‌های راهگشا و مکمل آن می‌طلبد تا کاستی‌ها را برطرف و مطالب کاملتری در چاپ‌های بعدی ارایه شود.

دکتر مظلومی نقش مهمی در ارتقای نظام دارویی کشور داشته و جایش به حق اکنون خالی است. متن نویسنده محترم کتاب در این تقدیم را با هم مرور می‌کنیم:

این کتاب توسط نویسنده محترم به روح پاک یکی از نیکان نظام دارویی کشور مرحوم دکتر علی مظلومی (خدایش بیامرزاد) تقدیم شده است. این نکته از این بابت حائز اهمیت است که مرحوم

تقدیم به:

با عرض ادب و احترام به مدیران و پیشکسوتان صنایع داروسازی ایران، این مجموعه به روح پاک مرحوم آقای دکتر علی مظلومی تقدیم می‌گردد. باشد تا همیشه مردانی از جنس تعهد، تجربه، خلاقیت، درایت و قانونمداری نصب‌العين و الگوی نسل جوان پویا و نواندیش امروزی شوند.

داروسازی و آن‌هایی که در آینده قصد دارند دست‌اندرکار این صنعت شوند، مطالعه این کتاب را توصیه می‌کنیم.

در خاتمه، ضمن قدردانی و تشکر از دوست و همکار عزیز آقای دکتر مصطفی کریمی برای نگارش این کتاب، از کلیه دست‌اندرکاران صنعت