



تولید قراردادی

توسعه تا تولید تجاری ظهور کرده است. این مفهوم توسط ارائه دهندگان به عنوان تحقیقات قراردادی و خدمات تولیدی (CRAMS) و یا شرکت‌های توسعه و ساخت قراردادی (CDMO) شناخته می‌شود. شرکت‌های تولید قراردادی پاسخ به ماهیت رقابتی بین‌المللی بازار دارویی و نیز افزایش تقاضا برای خدمات برون سپاری است.

■ فواید

از فواید تولید قراردادی می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- **صرفه جویی در هزینه** - تولید قراردادی باعث صرفه جویی در هزینه سرمایه‌ای شرکت‌ها می‌شود، زیرا مجبور نیستند تا برای تأسیسات و تجهیزات مورد نیاز جهت تولید هزینه کنند. همچنین می‌توانند در هزینه‌های کاری مانند دستمزد، آموزش و ... صرفه جویی نمایند. برخی از شرکت‌ها ممکن است به دنبال ساخت قرارداد در کشورهای کم هزینه مانند چین باشند تا بتوانند از هزینه پایین کار بهره ببرند.
- **مزایای متقابل قرارداد** - قرارداد بین شرکت درخواست‌کننده و تولیدکننده ممکن است چندین سال طول بکشد. بنابراین، تولیدکننده می‌داند که جریان مداوم کسب و کار را خواهد داشت.
- **مهارت‌های پیشرفته** - شرکت‌ها می‌توانند از

در گذشته، شرکت‌ها تمام عملیات مورد نیاز برای کسب و کار را خود به طور مستقل انجام می‌دادند اما در حال حاضر، شرکت‌ها خواستار عملکرد مالی بالا هستند. در نتیجه، «برون سپاری» راه قابل توجهی برای انجام کسب و کار شده است.

برون سپاری منجر به توسعه یک پارادایم جدید برای شرکت‌ها و ایجاد فرصت‌های جدیدی جهت بهبود خطوط از طریق تبدیل هزینه‌های ثابت به هزینه‌های متغیر گردیده و این کار با کاهش یا حذف قابلیت‌های تولید داخلی و جایگزینی آن از طریق تولیدکنندگان دیگر صورت می‌پذیرد. در نتیجه، لازم نیست که مشتریان تسهیلات ضروری برای تولید را داشته باشند، یا کارگری برای انجام کار استخدام کنند. خدمات ارائه شده توسط تولیدکنندگان قراردادی را می‌توان به دو فعالیت اصلی تقسیم کرد: تولید اولیه و تولید ثانویه. تولید اولیه شامل سنتز ماده فعال تشکیل دهنده دارو است، در حالی که تولید ثانویه به فرمولاسیون محصول دارویی نهایی (قرص‌ها، فرمولاسیون موضعی، تزریقی) اشاره دارد.

بازار دارویی از خدمات برون سپاری به صورت شرکت‌های تحقیقاتی قراردادی (CROs) و شرکت‌های تولید قراردادی (CMOs) بهره می‌جوید. در سال‌های اخیر، یک مفهوم جامع تک منبع برای

روش‌هایی را که محصولاتشان با آن‌ها آزمایش می‌شوند، بررسی کنند تا مطمئن گردند. البته، در داروسازی، با توجه به وجود فارماکوپه‌ها و اعتبارسنجی روش‌های in-house این معضل کمتر مشاهده می‌گردد. با این حال، باید به تولید کنندگان قراردادی با استاندارد برای تأمین کنندگان خوب احترام گذاشت.

□ **از دست دادن مالکیت معنوی** - به هنگام ورود به قرارداد، فرمولاسیون و فناوری به تولید کنندگان اعلام می‌شود. به همین دلیل مهم است که شرکت بتواند به تولید کنندگان در حفظ اسرارشان اعتماد کند و تولید کننده قصد نداشته باشد تا از این اطلاعات به نفع خود بهره برداری کند.

□ **محدودیت ظرفیت** - اگر یک شرکت بخش بزرگی از کسب و کار تولید کننده را تشکیل ندهد، ممکن است متوجه شود که تولید کننده در طول دوره‌های تولید بالا، شرکت‌های دیگر را بیشتر مورد توجه قرار می‌دهد. به این ترتیب، ممکن است در پیک‌های تولید در اولویت قرار نگیرد و محصول مورد نیاز خود را در زمان مقتضی دریافت نکنند.

□ **از دست دادن انعطاف پذیری و پاسخگویی** - بدون کنترل مستقیم بر تسهیلات تولید، شرکت برخی از توانایی‌های خود را برای پاسخ به اختلال در زنجیره عرضه و همچنین جهت پاسخ گویی به نوسان‌های تقاضا را از دست می‌دهد و با خطر کاهش خدمات به مشتریان روبرو می‌شود.

برخی از عوامل خطر دیگر عبارتند از:

□ مشکلات ارزیابی عملکرد تأمین کنندگان

□ نیاز به تفکر مدیریتی جدید

□ از دست دادن مهارت‌های حیاتی

□ فقدان دید مشترک

مهارت‌هایی که فاقد آن هستند یا تجربه افراد ماهر در شرکت‌های تولید کننده بهره ببرند.

□ **کیفیت** - هر دو شرکت بر ارتقای کیفیت از سطح استاندارد، بنابر دلایل خاص خود و کاربرد روش‌های معتبر جهت کنترل کیفیت تاکید دارند تا مواد تقلبی یا آسیب دیده را شناسایی کنند.

□ **تمرکز** - شرکت‌ها با رهایی از مشکلات تولید، بر توانایی‌های اصلی خود تمرکز می‌کنند.

□ **تولید اقتصادی** - سازندگان دارای چند مشتری هستند که برای آن‌ها تولید می‌کنند و از آنجایی که این خدمات را به مشتریان متعددی ارائه می‌دهند، می‌توانند تولید را با هزینه‌های بهینه انجام دهند و در نتیجه، قیمت هر واحد تولیدی ارزان تر می‌باشد.

مزایای دیگر شامل:

□ استفاده سریع از فناوری

□ به دست آوردن حضور در تولید

□ بهبود بهره وری دارایی

□ دستیابی به فناوری جدید

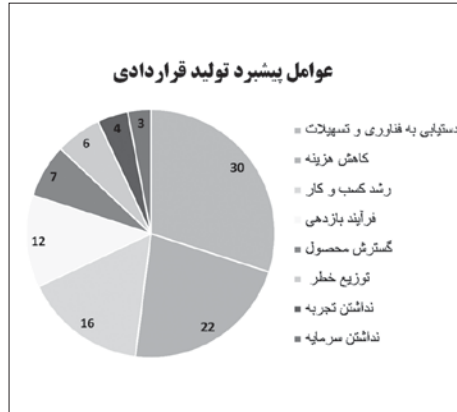
□ ورود سریعتر به بازار و ...

■ خطرات

خطرات تولید قراردادی عبارتند از:

□ **روابط** - ضروری است که این شرکت ارتباط خوبی با سازنده قرارداد ایجاد کند. این شرکت باید در نظر داشته باشد که تولید کننده برای مشتریان دیگر نیز تولید انجام می‌دهد. بنابراین، نمی‌تواند تولید کنندگان را وادار کند تا محصولشان را قبل از رقیب تولید کنند.

□ **نگرانی‌های کیفیت** - هنگام ورود به قرارداد، شرکت‌ها باید مطمئن شوند که استانداردهای تولید کنندگان با خودشان سازگار است و باید



دلار رسیده و انتظار می‌رود که سالانه حدود ۵,۵ درصد افزایش یابد. بررسی‌ها برآورد می‌کنند که کل بازار تولید برون سپاری در سال ۲۰۱۵ به ۷۱,۵ میلیارد دلار بالغ شده و رشد سالانه آن ۶,۶ درصد می‌باشد و برآورد می‌شود که این میزان تا سال ۲۰۲۱ به ۱۰۵,۰ میلیارد دلار افزایش یابد که عمدتاً به مولکول‌های کوچک و عرضه تولید تجاری اختصاص دارد. کل بازار تجاری بالغ بر ۲۶۷,۸ میلیارد دلار با فرض برون سپاری کامل است. در حال حاضر برآورد شده که حدود یک چهارم از تولید تجاری، برون سپاری گردیده است.

همان گونه که مشاهده می‌گردد، روند تولید قراردادی در جهان رو به افزایش می‌باشد و در ایران نیز طی ۵ سال گذشته این پدیده رواج یافته است اما متأسفانه، هنوز ساختارهای لازم برای این روند در نظر گرفته نشده و برخی، حتی، آن را یک تهدید می‌دانند. پدیده تولید قراردادی در ایران با چالش‌های گوناگونی روبرو می‌باشد که انشالله در آینده به آن خواهیم پرداخت.

دکتر مجتبی سرکندی

اهداف

وابستگی حیاتی به تولید کنندگان و...

یکی از چالش‌های شرکت‌های داروسازی و تولید کنندگان قرارداد، هماهنگ سازی شرکت داخلی خود با توجه به فرهنگ و همچنین عملیات است.

در یک بررسی، چالش‌هایی که بیشترین تاثیر را در هنگام کار با تولید کنندگان قراردادی داشته‌اند، مورد پژوهش قرار داده‌اند. برای ۳۴ درصد از پاسخ دهندگان بیشترین چالش حفظ کیفیت، برای ۲۱ درصد حفظ نظارت و انطباق و برای ۱۵ درصد حفظ کنترل هزینه و بقیه پاسخ دهندگان به چالش در برنامه ریزی تولید (۱۳ درصد)، حجم تولید (۸ درصد)، عقد قرارداد (۴ درصد)، حفظ کنترل بر IP (۳ درصد) و مهندسی مجدد (۲ درصد) اشاره داشتند. شرکت‌های داروسازی و تولید کنندگان باید رویکرد مشترکی به این چالش‌ها داشته باشند.

تولید قراردادی به عنوان یک استراتژی برای بازیگران مختلف صنعتی اعم از کارخانه‌های دارویی بزرگ یا شرکت‌های تخصص کوچکتر، تبدیل شده است. عوامل موثر بر رشد این روش تولید عبارتند از: تلاش‌های مداوم برای کاهش هزینه‌ها، برون سپاری توسط شرکت‌های دارویی غیر تجاری و افزایش تعداد شرکت‌های تخصصی و بیوتکنولوژی که قابلیت‌های تولید ندارند. بازار داروهای قراردادی همچنان افزایش خواهد یافت، زیرا علاوه بر موارد مذکور، شرکت‌ها می‌توانند تمرکزشان را روی بازاریابی محصول‌های خودشان بدون صرف وقت در روند تولید انجام دهند. کسب و کارهای غیر تجاری که برون سپاری می‌شوند شامل تولید و بهینه سازی محصول یا فرآیند می‌باشند. در سال ۲۰۱۵، بازار جهانی دارو به ۱,۱۱ تریلیون