

مطالعات امکان‌سنجی در طرح‌های دارویی

دکتر علی‌اکبر ساری صراف

مدیر پروژه جامدات، شرکت داروسازی جابرین‌حیان

■ مقدمه

آشنایی با شیوه‌های جدید ارزیابی طرح‌های اقتصادی جزو ضروریات شروع هر پروژه‌ای در همه جوامع از جمله در ساخت کارخانجات داروسازی می‌باشد. ایران نیز به مثابه کشوری در حال توسعه لازم است در گزینش و اجرای طرح‌های متعدد صنعتی که در دست برنامه‌ریزی و اجرا دارد باید دقت و ظرافت خاصی رابه عمل آورد. عدم توجه به هر یک از این ظرایف هزینه‌ها و زیان‌های خاصی را می‌تواند در پی داشته و به نوبه خود فرآیند توسعه اقتصادی را تحت‌الشعاع قرار دهد.

از همین‌رو، شناخت و ارزیابی دقیق هزینه‌ها و فایده‌های اجرای هر طرح و به‌طور خاص آگاهی

از پیامدهای بیرونی آن مانند آلودگی‌های زیست محیطی و ... از ضرورتی مبرم برخوردار است. ازسوی دیگر چون کشورهای در حال توسعه در مراحل رشد صنعتی متفاوتی قراردارند، گروه بسیار متنوعی در بخش‌های خصوصی و عمومی نیاز به مطالعات «پیش از سرمایه‌گذاری» دارند. در کشورهایی که به برنامه‌ریزی توسعه صنعتی متکی هستند، مطالعات «پیش از سرمایه‌گذاری» نه تنها ابزاری برای تصمیم‌گیری در زمینه سرمایه‌گذاری و اجرای پروژه‌ها است، بلکه به شناسایی و انتخاب پروژه‌ها در سایر بخش‌های اقتصاد نیز کمک می‌کند. فعالیت‌های «پیش از سرمایه‌گذاری» از جمله بررسی بازار و سایر

■ ایجاد ساختار سازمانی مناسب برای انجام فعالیت‌های مطلوب در امر برنامه‌ریزی، سازمان‌دهی و کنترل که به‌طور مستمر می‌تواند سرلوحه همه اقدامات جاری قرار داشته باشد.

■ پیش‌بینی صحیح فعالیت‌ها و تعیین زمان مورد نیاز برای انجام هر یک از فعالیت‌ها به منظور حصول اطمینان از اثربخشی فعالیت‌های به عمل آمده و جلوگیری از اشتباه‌ها و عدم درگیر شدن در تله‌های مختلف پیش رو از جمله تله‌های زیربنایی، تله‌های سازمان‌دهی، تله‌های برنامه‌ریزی، تله‌های کنترل و تله‌های اجرایی. در این مرحله عوامل مخاطره‌آمیز و تعیین دامنه وسعت و محدوده پروژه کاملاً شناسایی شده و راه‌حل‌های نرم‌افزاری و سخت‌افزاری برای آن‌ها پیش‌بینی می‌شوند.

■ شناخت واقعی و صحیح از مشخصات پروژه که این امر با پر نمودن جداولی مانند شناسنامه پروژه و یا منشور پروژه محقق می‌گردد. به عبارت دیگر، با بررسی صحت و اهمیت تقاضا و همچنین بررسی سیستم موجود و اهداف تقاضا و برآورد هزینه، شناخت واقعی از پروژه تعریف شده، به دست می‌آید.

■ پیش‌بینی زیرمجموعه‌هایی برای فعالیت اصلی پروژه و ایجاد فازهای اجرایی و یا ایستگاه‌های مختلف به همراه زمان‌بندی آن‌ها در دو مرحله امکان‌سنجی و اجرا.

■ تحت کنترل قرار داشتن مداوم و مستمر اجرای پروژه برای اطمینان از نتایج مطلوب فعالیت‌ها.

به عبارت دیگر، می‌توان کلیه مراحل کار یک پروژه را فهرست‌وار به شرح ذیل تعریف نمود:

■ شروع

مطالعاتی که از سوی بخش‌های مختلف شرکت‌ها و موسسات صورت می‌گیرد، بر قیمت‌ها، مواد مصرفی و کالاهای تولیدی و ... اثر می‌گذارد. بنابراین، مطالعات «پیش از سرمایه‌گذاری» یکی از پیش‌نیازها برای اخذ تصمیم در سرمایه‌گذاری‌ها بوده و به ویژه در کشورهای در حال توسعه، انجام این گونه مطالعات نیازمند توجه بیشتری می‌باشند.

برای هر مطالعه اقتصادی در هر طرح جدیدی از جمله طرح‌های دارویی نیاز به تعریف پروژه‌ای می‌باشد که براساس آن می‌توان مطالعات اقتصادی آن را که در مرحله اول مطالعات پیش از سرمایه‌گذاری می‌باشد، شروع کرد. بنابراین، بهتر است در ابتدا تعریفی از پروژه و مدیریت آن داشته و سپس به امکان‌سنجی یا ارزیابی اقتصادی آن پرداخته شود.

پروژه عبارت است از: تلاشی موقت برای ایجاد یک محصول، خدمت و یا نتیجه منحصر به فرد که هدف خاصی را دنبال کرده و زمان شروع و انتهای معینی را مشخص می‌کند. پروژه‌ها ابتدا به صورت کلی تعریف می‌شوند و با گذشت زمان جزئیات آن‌ها مشخص‌تر می‌گردند. تیم پروژه باید طرح‌های ابتدایی را تهیه کرده و سپس آن‌ها را با استفاده از اطلاعات جدید به دست آمده تکمیل و به روز نماید.

با ورود به این تعریف برای اجرای هر پروژه‌ای از جمله پروژه‌های دارویی، مراحل به شرح ذیل مورد توجه قرار خواهد گرفت که در آن توسعه یک سیستم، افراد و سازمان به‌طور هم‌زمان و توأم تعریف می‌شوند.

موقع نسبت به شروع کار پروژه اقدام نماید، که به شرح خلاصه‌ای از آن‌ها پرداخته می‌شود.

■ جوانب و طبقه‌بندی بررسی‌های پیش از سرمایه‌گذاری

دوره تکامل هر پروژه‌ای شامل مراحل: ■ پیش از سرمایه‌گذاری (مشمول بر مرحله ارزیابی و تصمیم‌گیری، مرحله تدوین پروژه و مطالعه امکان‌سنجی، مرحله انتخاب و تشریح اولیه پروژه شناسایی امکانات سرمایه‌گذاری) ■ سرمایه‌گذاری (مشمول بر مرحله راه‌اندازی مرحله ساختمان، مرحله طراحی پروژه و مرحله انجام مذاکرات و انعقاد قراردادها) ■ بهره‌برداری که هر سه باید به‌طور دقیق مورد بررسی قرار گیرند.

□ مرحله پیش از سرمایه‌گذاری

دوره پیش از سرمایه‌گذاری از مراحل مختلفی تشکیل می‌شود که عبارتند از: «شناسایی امکانات سرمایه‌گذاری»، انتخاب و تشریح اولیه پروژه (بررسی‌های پیش از مطالعه امکان‌سنجی)، تدوین پروژه (مطالعه امکان‌سنجی)، ارزیابی نهایی و اتخاذ تصمیم برای سرمایه‌گذاری. این مطالعات معمولاً به‌طور جداگانه انجام می‌گیرد و علت این است که بیشتر موسساتی که انجام مطالعات امکان‌سنجی را تقبل می‌کنند ممکن است فاقد نیروی انسانی مجرب و متخصص فنی صلاحیت‌دار برای انجام مطالعات در کلیه زمینه‌های مورد نظر باشند. این مراحل

- برنامه‌ریزی
- کار با مدیریت
- تدوین بودجه
- تهیه ساختار شکست کار
- سازمان‌دهی تیم
- تدوین برنامه
- اجرای برنامه
- بازننگری برنامه
- پیشبرد کیفیت
- مدیریت تیم‌ها
- تکمیل پروژه

برای انجام اقدامات موفقیت‌آمیز یک پروژه انتخاب یک مدیر قوی و خوب ضروری است و این مدیر، مسؤول کار با سرمایه‌گذاران مالی، تیم و سایر افراد درگیر در پروژه برای رسیدن به اهداف آن می‌باشد. بنابراین، یک مدیر موفق با بکارگیری کاربرد دانش، مهارت‌ها، ابزارها و روش‌ها در انجام فعالیت‌های پروژه آن را به نحو احسن مدیریت کرده و نیازمندی‌های پروژه را شناسایی و کارشناسی می‌کند و وظایف خود را در برنامه‌ریزی، عملیاتی و سازمان‌دهی و کنترلی انجام می‌دهد.

حال با توجه به تعریف و تایید شروع کار یک پروژه مهم‌ترین عاملی که باید مدنظر مدیر پروژه قرار گیرد، امکان‌سنجی (Feasibility Study) پروژه می‌باشد، که در دو بخش:

- جوانب و طبقه‌بندی بررسی‌های پیش از سرمایه‌گذاری
 - مطالعات امکان‌سنجی
- مورد بررسی قرار داده و با تصمیم‌گیری بجا و به

منجر به افزایش هزینه‌های سرمایه‌گذاری می‌شود حتی ممکن است موجودیت کل پروژه را تحت تأثیر قرار دهد.

در مرحله «پیش از سرمایه‌گذاری» کیفیت و اعتبار طرح از الویت بیشتری نسبت به عامل زمان اجرا برخوردار می‌باشد، ولی در مرحله «سرمایه‌گذاری» عامل زمان از اهمیت بیشتری برخوردار است.

□ مرحله بهره‌برداری

مسایل و مشکلات مرحله بهره‌برداری را باید از دودیدگاه، کوتاه‌مدت و بلندمدت مورد بررسی قرار داد. مشکلاتی که ممکن است در کوتاه‌مدت یعنی در مراحل اولیه راه‌اندازی کارخانه و شروع تولید تجلی کند، غالباً با مسایل مربوط به استفاده از فناوری، راه‌اندازی و کارکرد ماشین‌آلات و تجهیزات و یا فقدان نیروی متخصص و عدم بازدهی مطلوب نیروی کار سروکار دارد. بروز این گونه مشکلات در مرحله راه‌اندازی و عملیاتی پروژه تقریباً قطعی است و لازم است در این مرحله علاوه بر پیش‌بینی مشکلات احتمالی برای اصلاح اقدامات و مشکلات نیز تدابیری اندیشیده شود.

مشکلاتی که در بلندمدت ظاهر می‌شود از یک سو به هزینه‌های تولیدی و از سوی دیگر به درآمد حاصل از فروش مربوط می‌شود که هر دو مورد با پیش‌بینی‌های مرحله «پیش از سرمایه‌گذاری» ارتباط مستقیم دارد. چنانچه این گونه برنامه‌ریزی نادرست باشد و پیش‌بینی هزینه‌های تولیدی و یا برآورد درآمد یک پروژه صنعتی در مرحله «پیش از سرمایه‌گذاری» به‌طور صحیح صورت نگرفته

به سرمایه‌گذار بالقوه در روند تصمیم‌گیری یاری رسانده و علاوه بر آن، مبنای اتخاذ تصمیم و اجرای پروژه را مهیا می‌سازد.

□ مرحله سرمایه‌گذاری (اجرا)

مرحله اجرا یا سرمایه‌گذاری واحدهای مختلف تولید و همچنین کوچک یا بزرگ بودن آن‌ها تفاوت قابل ملاحظه‌ای با هم دارند. بنابراین، با فرض این‌که فعالیت صنعتی پیش‌بینی شده مانند تاسیس یک کارخانه داروسازی مستلزم ساخت کارخانه، نصب ماشین‌آلات و تجهیزات، آماده نمودن فرمولاسیون‌های دارویی و ... است، در این حالت مرحله سرمایه‌گذاری را می‌توان به‌طور وسیع به شکل زیر تقسیم نمود:

- پروژه و طراحی مهندسی
- انجام مذاکرات و انعقاد قراردادهای
- ساختمان و آماده‌سازی محل احداث کارخانه و Lay out ماشین‌آلات و ...
- تدارک نیروی انسانی ماهر مورد نیاز و آموزش آن‌ها
- تهیه و نصب ماشین‌آلات و دستگاه‌ها و تجهیزات اعم از ماشین‌آلات تولیدی و آزمایشگاهی و تانک‌ها، سیستم تهویه آب، دیگ‌های بخار، سیستم تصفیه آلودگی‌ها و فاضلاب و ...
- انتخاب محصولات مورد نظر جهت تولید
- راه‌اندازی کارخانه (پروژه)

مرحله سرمایه‌گذاری مستلزم تعهدات مالی بسیار سنگین است و انجام هرگونه اصلاحات اساسی در پروژه نیز اثرات مالی هنگفتی را به دنبال دارد. برنامه‌ریزی زمانی غیرواقعی و تاخیر در ساختمان و تحویل شروع کار و غیره هر کدام بدون شک

باشد، اصلاح فنی - اقتصادی اشکالات احتمالی بسیار مشکل خواهد بود.

■ مطالعات امکان سنجی

مطالعات امکان سنجی را بهتر است گروهی از کارشناسان انجام دهند. هرچه غالباً دیده می شود که به علت موانعی از قبیل کمبود منابع مالی و عدم دسترسی به تخصص های مورد نظر فقط از یک کارشناس برای انجام این مهم استفاده می شود. اقتصاددانی که یک مهندس به او کمک نکرده باشد، ممکن است در درک مسایل فنی با مشکلاتی مواجه گردد و یک مهندس به تنهایی نیاز به وقت زیادی دارد تا با مسایلی از قبیل تحلیل تقاضا تحلیل مالی یا قوانین مالیاتی آشنایی پیدا کند.

به عنوان یک قاعده کلی، اعضای گروه باید به ترتیبی انتخاب شوند که در زمینه های اصلی پروژه دارای تجارب و اطلاعاتی باشند و با توجه به موقعیت هر پروژه بزرگ، گروه باید حداقل شامل افراد زیر باشند:

■ متخصص اقتصاد صنعتی (ترجیحاً به عنوان سرپرست گروه)

■ تحلیل گر بازار

■ یک یا چند متخصص در زمینه صنعت مورد نظر (مانند داروساز در ساخت کارخانه داروسازی)

■ مهندس مکانیک

■ مهندس راه و ساختمان (در صورت نیاز)

■ مدیر امور صنعتی یا کارشناس مالی

سرپرست گروه حتی اگر در نقش یک کارشناس ایفای نقش کند، وظیفه برنامه ریزی، سازمان دهی هدایت و سرپرستی تمام فعالیت های گروه تا به

پایان رسیدن «مطالعه امکان سنجی» را نیز به عهده دارد.

در مطالعات امکان سنجی مواردی که باید مورد بررسی قرار گرفته و به صورت مکتوب جمع آوری گردند عبارتند از:

□ خلاصه اجرایی

مطالعه امکان سنجی پس از بررسی جایگزین های مختلف در مورد تمام نکات اصلی پروژه باید به نتیجه ای مشخص بیانجامد. برای سهولت در ارائه مطالب، باید نتایج و توصیه ها در خلاصه اجرایی تلخیص گردد به طوری که تمام موارد مهم مطالعه را دربرگیرد.

□ سابقه و تاریخچه پروژه

در این بخش موارد زیر مورد اشاره قرار گیرد:

■ نام و نشانی پایه گذار پروژه

■ تعیین وضعیت پروژه از نظر اتکا به بازار یا به مواد اولیه

■ تعیین موقعیت بازار: داخلی یا صادرات

■ سیاست های اقتصادی و صنعتی که در جهت حمایت از پروژه است

■ سابقه پروژه

□ بازار و ظرفیت کارخانه

در این قسمت داده های سالانه در زمینه موارد زیر مورد اشاره قرار می گیرد:

■ تقاضا

■ میزان فروش مورد انتظار

■ برنامه تولید

■ ظرفیت کارخانه

□ مواد اولیه و نهاده ها

در این قسمت امکان تهیه موارد زیر به طور کلی

مورد اشاره قرار می‌گیرد:

- مواد خام
- مواد کمکی
- ملزومات کارخانه
- آب، برق و سوخت و ...

■ میزان نیاز سالانه به مواد اولیه نیز باید فهرست شود.

□ موقعیت جغرافیایی و محل کارخانه

در این قسمت، موقعیت جغرافیایی پروژه تشریح و محل احداث کارخانه مشخص می‌گردد.

□ طراحی پروژه

در این قسمت، موارد زیر باید مشخص گردد:
■ وضعیت طراحی پروژه و دامنه آن توصیف می‌شود.

■ فناوری که در نهایت انتخاب شده مشخص می‌گردد.

■ فهرست خلاصه‌ای از تجهیزات انتخاب شده ارائه شود.

■ کارهای مهندسی راه و ساختمان مورد نیاز شرح داده شوند.

□ سازمان کارخانه و هزینه‌های سربار

در این قسمت تشکیلات سازمانی کارخانه و هزینه‌های سربار مانند هزینه‌های سربار کارخانه هزینه‌های سربار اداری، هزینه‌های استهلاک و هزینه‌های مالی بررسی و توصیف می‌شوند.

□ نیروی انسانی

در این قسمت نوع نیروی کار انتخاب شده و میزان و تعداد مورد نیاز پرسنل در هر بخش با هر نوع مهارت و تخصصی شرح داده می‌شود. به عبارت دیگر، نوع کارکنان با تخصص‌ها و

مهارت‌های مختلف انتخاب شده و تعداد مورد نیاز مشخص می‌گردد.

□ اجرای پروژه

در این قسمت موارد زیر مشخص می‌گردد:
■ مدت زمان نصب، برپایی و استقرار کارخانه
■ مدت زمان تولید آزمایشی و ورود به مرحله بهره‌برداری نهایی

□ ارزیابی مالی - اقتصادی

این بخش شامل موارد زیر می‌باشد:
۱ - ۱۰ - ۲ - کل هزینه‌های سرمایه‌گذاری کارخانه + عملیات مهندسی راه و ساختمان + فناوری و تجهیزات + هزینه‌های سرمایه‌ای قبل از تولید و سرمایه در گردش می‌باشد و این ارقام سرمایه‌گذاری به واحد پول محلی و به ارز مشخص می‌گردند.

۲ - ۱۰ - ۲ - تامین مالی پروژه مشتمل بر:
■ منابع تامین مالی
■ اثر هزینه مربوط به تامین مالی پروژه و اقساط بازپرداخت وام‌ها بر پروژه مورد نظر
■ سیاست‌ها و مقررات عمومی در زمینه تامین مالی

■ موسسات تامین منابع مالی
■ صورت‌های مالی مورد نیاز
■ نسبت‌های مالی

۳ - ۱۰ - ۲ - کل هزینه‌های تولید و ساخت (در ظرفیت عادی و ممکن): که در این قسمت باید اطلاعات و ارقام سالیانه زیر فهرست شود.

■ هزینه‌های عملیاتی = هزینه‌های توزیع و فروش + هزینه‌های سربار اداری + هزینه‌های کارخانه

■ کل هزینه‌های تولید یا ساخت = استهلاک +
هزینه‌های مالی + هزینه‌های عملیاتی
۴ - ۱۰ - ۲ - ارزیابی مالی مشتمل بر:

■ ارزش فعلی خالص

■ نرخ بازده داخلی

■ دوره برگشت سرمایه

■ نرخ بازده سرمایه

■ تجزیه و تحلیل نقطه سر به سر

■ تحلیل حساسیت

۵ - ۱۰ - ۲ - ارزیابی اقتصادی ملی: در این
قسمت، پروژه پیشنهادی باید از نظر اقتصادی و
ملی ارزیابی گردد. به عبارت دیگر، در مواردی که
نقش پروژه‌های صنعتی در اقتصاد ملی ارزیابی
می‌شوند، لازم است یکی از روش‌های تحلیل
هزینه - فایده را که برای این منظور طرح شده
است، مورد استفاده قرار داد.

□ نتیجه

در این بخش موارد ذیل با توجه به کسب
اطلاعات فوق بررسی نهایی شده و تصمیم‌گیری
می‌گردد.

■ مزایای اصلی پروژه

■ موارد بازدارنده در اجرای پروژه

■ شناس راه‌اندازی پروژه

بنابراین، در نهایت برای شروع کار هر طرح
اقتصادی (مانند طرح‌های دارویی) ابتدا باید
مطالعات امکان‌سنجی آن به شرحی که در بالا
اشاره شد، انجام و با توجه به نتایج به دست آمده
فوق امکان‌پذیری و مقرون به صرفه بودن اجرای
آن طرح را مشخص و در صورت تایید، کار خود
را آغاز نمود.

منابع

۱. میرمطهری ا (مترجم). ارزیابی طرح‌های اقتصادی.
۲. احمدی س. بابازاده ک (مترجمان). مدیریت پروژه‌های فناوری اطلاعات.
۳. گلابچی م (مترجم). مدیریت پروژه با رویکرد پروژه‌های فناوری اطلاعات.
۴. داداش‌زاده ب. عیسی‌زاده س. زنجیرانی فراهانی (مترجمان). مدیریت پروژه (در راستای هدف).



شرایط خوب انبارداری در صنعت داروسازی

دکتر سارا غنی‌زاده

شرکت داروسازی جابراین‌حیان

■ نکات لازم جهت انبارداری صحیح

یکی از عوامل موثر در کیفیت محصول، شرایط خوب نگهداری می‌باشد و مهم‌ترین الزام انبارداری عدم تأثیر منفی شرایط نگهداری، بر روی مواد و محصول است. به‌عنوان مثال، نباید تخریب، تغییر آلودگی کاهش خلوص و اثر، در مواد و محصول به وجود آید. علاوه بر این، لازم است از Mix-Up مواد نیز جلوگیری گردد. به منظور اطمینان از شرایط خوب انبارداری موارد زیر مدنظر قرار می‌گیرند:

- مسؤولیت‌ها
- کارکنان
- محل انبار

■ بهداشت و ایمنی

■ گردش مواد (Material Flow)

■ گردش فرآیندها (Process Flow)

در فارماکوپه اروپا تاکید می‌شود، مواد و محصولات دارویی از کاهش خلوص و اثر محافظت گردند و 21CFR211.42 الزام می‌نماید مراحل انبارداری، مکتوب توصیف گردد و اجرا شود. دما رطوبت و روشنایی انبار، باید به‌گونه‌ای باشد که بر روی مشخصات، قدرت، خلوص و کیفیت محصول تأثیر نگذارد. مواد و محصولاتی که ابتدا وارد انبار شده و مورد تایید قرار گرفته‌اند، زودتر خارج شوند (قانون First In-First Out) انحراف از این الزام تنها در صورتی پذیرفته است که موقتی و ضروری باشد.

سیستم توزیع نیز باید امکان بازخوانی (Recall) به موقع، را در صورت نیاز، فراهم آورد.

■ مدیریت سیستم انبارداری

محدوده انبارداری شامل موارد زیر می‌باشد:

- Active Ingredients
- Excipient
- In Process Material
- Packaging Material
- Labels And Labelling
- Equipment
- Support System

■ شرایط عمومی انبار و انبارداری

■ لازم است هر یک از فعالیت‌های Testing Storage (Quarantine, Release, Rejection) و Sampling، در محل جداگانه‌ای، جهت جلوگیری از Mix-Up و آلودگی انجام گیرد.

■ بر روی همه کالاها باید برچسب (Quarantined, Approved, Retested)

(Rejected) الصاق گردد. واحد QC مسؤؤل چسباندن و یا تعویض لیبل‌ها می‌باشد.

■ پرسنل انبار، آموزش‌های لازم را گذرانده باشند. به ویژه افراد نمونه‌بردار و توزین‌کننده، MSDS مواد را مطالعه نموده تا از Safety خود و محیط آگاهی داشته باشند.

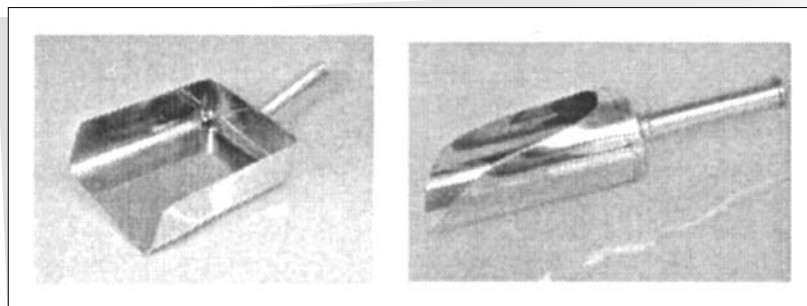
■ حداقل سالی یک مرتبه آزمایش‌های پزشکی لازم (به‌عنوان مثال آزمایش‌های انگل‌شناسی ارتوپدی و ...) برای پرسنل انجام گیرد.

■ پرسنل انبار دارای پوشش متناسب با فعالیت‌های خود (کفش، کلاه ایمنی و ...) بوده و کمک‌های اولیه در صورت ضرورت وجود داشته باشد.

■ تعداد پرسنل برای انجام فعالیت‌های انبار، کافی و مناسب باشد.

■ ظرفیت و مساحت انبارها، با توجه به نوع مواد حجم کار، شکل بسته‌بندی کالاها، تعیین شده باشد.

■ روشنایی انبارها مناسب باشد تا کارکنان به راحتی بتوانند برچسب‌ها را بخوانند و ظاهر کالا را بررسی نمایند. همچنین نور آفتاب نباید به‌طور مستقیم به



شکل ۱

و غبار، پرندگان و جوندگان جلوگیری گردد. ■ از نظر اقتصادی شرکت‌ها تمایل دارند تا مواد، کارایی خود را در طول مدت مصرف حفظ نمایند، یکی از دلایل استفاده از سیستم First-expired-First-out (FEFO)، نیز همین مساله می‌باشد (4.12 WHO GSP).

■ شناسایی کالاهای رسیده

برای شناسایی، ابتدا باید مشخص شود، که از چه سیستمی (کاغذی و یا کامپیوتری) استفاده می‌گردد. در برگه رسید کالا، اطلاعاتی مانند نام کالا، سازنده، نام تامین‌کننده (اگر با تولیدکننده متفاوت باشد)، موسسه حمل و نقل، تاریخ دریافت Lot Number شرکت سازنده، مقدار تحویل گرفته شده، شماره کنترل، ذکر می‌گردند. سیستم کدبندی باید براساس یک روش مشخص کنترلی برای هر Lot بیان گردد. هر یک از کالاهای تحویل گرفته شده، باید از نظر درست بودن نام محصول و الصاق صحیح آن بر روی برچسب، آسیب احتمالی، Seal بودن، آلودگی ظاهری، ابتدا ارزیابی گردند. در صورت مشاهده عدم انطباق گزارش آن، داده شود تا ارزیابی، به وسیله واحد کنترل کیفیت صورت گیرد. همه موارد، باید مکتوب گردند و در ارزیابی تامین‌کنندگان و خریدهای بعدی، این موارد در نظر گرفته شوند.

■ شناسایی محصول نیمه‌ساخته

بر روی برچسب محصول نیمه ساخته، اطلاعاتی مانند نام ماده، شماره سری ساخت، خط تولیدی که در آن ساخت انجام گرفته است، نام تجهیز استفاده

بسته‌های حاوی مواد بتابد.

■ سیستم‌های کنترل و ثبت دما و رطوبت وجود داشته باشد.

■ Scoop های نمونه برداری و توزین باید به‌طور جداگانه شسته شده و در جای مخصوص نگهداری گردند (Scoop هایی که سر آن‌ها گرد می‌باشد بهتر هستند).

■ در صورت لزوم، سیستم گرمایش و سرمایش

Regulatory requirements for Incoming Goods and Dispatch		
EU GMP GUIDE	WHO GSP	21CFR
3.20	4.5; 5.3; 5.7; 7	211.80

متصل به سیستم HVAC باشد.

■ جهت چیدمان صحیح و غیرقابل اختلاط مواد با یکدیگر ارتفاع قفسه‌بندی‌ها مناسب باشد.

■ انبارهای جداگانه‌ای برای مواد دارای شرایط نگهداری ویژه (مواد قابل اشتعال و ...) وجود داشته باشد.

■ دارای سیستم ایمنی و اعلام اطفای حریق باشد.

■ مدارک و مستندات و SOP های انبارداری به‌صورت مدون موجود باشد.

■ محل تخلیه بار و بارگیری، به‌گونه‌ای باشد که از تأثیر شرایط آب و هوایی بر روی کالا و بسته‌بندی آن جلوگیری گردد و در صورتی که نیاز به پاک‌سازی باشد این کار بدون مشکلی انجام گیرد.

■ کف، در و دیوارهای انبار باید قابل شستشو بوده و فاقد هرگونه منفذ یا شکاف باشند تا از نفوذ گرد

European pharmacopoeia		USP	
Deep frozen	-15°C to 0°C	frozen	-25°C to -10°C
Refrigerator	0°C to +6°C	cold	+2°C to +8°C
Cold	+6°C to +15°C	cool	+8°C to +15°C
Room temperature	+15°C to +25°C	—	—
	—	Controlled Room temperature	+20°C to +25°C
	—	Warm	+30°C to +40°C

Figure 1: Pharmaceutical temperature specification

Who Good Storage Practice	
Normal storage condition	+15°C to 25°C (up to +30°C in exceptional cases)
Defined Storage Conditions (In Accordance With Declaration On Container)	
Do not store above 30°C	+2°C to 30°C
Do not store above 25°C	+2°C to 25°C
Do not store above 15°C	+2°C to 15°C
Do not store above 8°C	+2°C to 8°C
Do not store above 8°C	+8°C to 25°C
Protect form moisture	60% relative humidity under normal storage conditions; to be handed to the patient in moisture-tight container
Protect form light	to be handed to the patient in light proof container

Figure 2: GSP temperature specification

■ ارزیابی خطر

Risk based approach، یکی از استانداردهای معمول، برای ارزیابی پروسه‌های دارویی است. در ICH Q9، اصول اساسی Quality Risk Management شرح داده شده است. ارزیابی خطر در انبارداری و توزیع با توجه به Globalisation (پدیده گرم شدن تدریجی زمین) از اهمیت ویژه‌ای

شده، قید می‌گردد، همچنین باید برچسب‌های قبلی جدا گردند.

■ شرایط نگهداری

مواد اولیه، مواد نیمه ساخته و محصول نهایی باید در شرایط دمایی مناسب و تعریف شده نگهداری گردند.

■ امضای فرد نمونه‌بردار
■ نکات مشاهده شده در زمان نمونه‌برداری
در خصوص نمونه‌برداری، نکات دیگری نیز وجود دارد، که در این مقاله نمی‌توان به همه آن‌ها پرداخت، به همین دلیل به این مختصر اکتفا گردیده است.

■ نتیجه‌گیری

موجودی مواد اولیه و کالای ساخته شده از مهم‌ترین اقلام دارایی‌های شرکت به شمار آمده بنابراین با تامین به موقع و به اندازه آن، می‌توان سرعت گردش و سودآوری‌های شرکت را تسریع نمود. همچنین، شرایط خوب انبارداری می‌تواند از ایجاد ضایعات جلوگیری کرده و هزینه‌ها را کاهش دهد و تضمین‌کننده کیفیت کالا باشد.

برخوردار است و شرکت‌ها باید پروسه‌های انبارداری خود را معتبر نمایند تا شرایط لازم توزیع و نگهداری ایمن محصولات دارویی در شرایط مختلف آب و هوایی حفظ گردد.

■ نمونه‌برداری

نمونه‌برداری، باید به گونه‌ای انجام گیرد که از آلودگی یا آلودگی‌های متقاطع جلوگیری گردد. معمولاً این آلودگی‌ها در زمان جابه‌جایی نمونه‌ها در انبار رخ می‌دهد. لامینارفلو در اتاق‌های مجزا این امکان را فراهم می‌سازد تا نمونه‌برداری به‌طور صحیح و کامل انجام گیرد ولی باید در نظر گرفته شود، فقط از یک شماره سری ساخت، می‌توان هم‌زمان در زیر لامینار، نمونه‌برداری کرد و عملیات نمونه‌برداری باید مکتوب شود.

بعد از نمونه‌برداری، لامینارفلو طبق پروسه تایید شده، تمیز گردد. توصیه می‌شود که این قسمت دارای Log book باشد. در Sampling record موارد زیر ثبت می‌گردد:

■ نوع ماده‌ای که نمونه‌برداری می‌گردد (زیرا بسته به نوع ماده، شرایط نمونه‌برداری متفاوت می‌باشد. به‌عنوان مثال، نمونه‌برداری و توزین Aerosol Valves و پنی‌سیلین‌ها باید در مکان اختصاصی انجام شود).

■ شماره سری ساخت

■ تاریخ نمونه‌برداری

■ محل نمونه‌برداری

■ شماره پروتکل نمونه‌برداری

■ توضیح مختصری در مورد ظرف نمونه‌برداری و نمونه

منابع

1. Gausepohl CH. Mukherji P. GMP MANUAL: Good Manufacturing Practice Implementation. update07 Maas & Peither GMP PUBLISHING; 2010: 11M-110.

2. WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials, Annex 4 World Health Organization, Technical Report Seris, No. 929, 2005. apps.who.int/prequal/info general