



معرفی کتاب

دکتر فریدون سیامک‌نژاد

نام کتاب:

روش‌های بهینه تولید فرآورده‌های دارویی جلد (۱)
روش‌های بهینه ساخت مواد موثره دارویی جلد (۲)

ترجمه:

گروه مترجمان

زیر نظر:

دکتر معصومه کنعانی

نوبت چاپ:

اول: (جلد اول ۱۳۹۳ و جلد دوم ۱۳۹۴)

شمارگان:

۱۰۰۰ نسخه

ناشر:

نشر دف - تلفن: ۶۶۹۶۰۵۶۹

تولید فرآورده‌های دارویی براساس معیارهای بین‌المللی یکی از اصول ساخت دارو در کشورهای مختلف از جمله ایران است. کیفیت خوب و قابل قبول داروهای ساخت کارخانه‌های داروسازی کشور، نشان از رعایت GMP در سطح خوب دارد. به هر حال، ساخت دارو در کشور تابع ضوابط و مقرراتی است که این کتاب به آن پرداخته است. براساس گفته ناظر ترجمه کتاب که در ابتدای کتاب به آن اشاره شده، نکاتی است که با هم مرور می‌کنیم:

«دارندگان پروانه تولید دارو باید فرآورده‌های دارویی را منطبق با مورد مصرف آن‌ها و همچنین مطابق با الزامات قانونی تولید کنند و از ایمنی، کیفیت و اثربخشی آن‌ها اطمینان داشته باشند. لازمه تحقق چنین هدفی پیشبرد مراحل مختلف تولید بر پایه مستندات و پایش تک‌تک مراحل تولید است.

بازرسی از شرکت‌های دارویی و نظارت بر اجرای روش‌های بهینه تولید براساس راهنمای GMP PIC/S انجام می‌شود.

راهنمای بین‌المللی ساخت فرآورده‌های دارویی (GMP) و روش‌های بهینه توزیع (GDP) در دفتر طرح همکاری‌های بازرسی دارویی مستقر در کشور سوئیس در سال ۲۰۱۴ تهیه شده است. ترجمه و تدوین این مجموعه به همت گروهی از متخصصان و کارشناسان دارویی کشور در سازمان غذا و دارو و صنایع داروسازی صورت گرفته و به صورت دوزبانه در اختیار دست‌اندرکاران صنایع دارویی و همچنین دانشجویان و کارشناسان داروسازی قرار گرفته است.»

گروه مترجمان کتاب که زحمات زیادی در این راه کشیده‌اند، عبارتند از:

«دکتر معصومه کنعانی: رئیس اداره بازرسی فنی سازمان غذا و دارو

دکتر فهیمه جهان‌آرا: کارشناس اداره بازرسی فنی سازمان غذا و دارو

دکتر سمانه ملامحمدی: کارشناس اداره بازرسی سازمان غذا و دارو

دکتر علیرضا محمدی: کارشناس اداره بازرسی فنی سازمان غذا و دارو

دکتر نوشین ادیب: رئیس آزمایشگاه شیمی - آزمایشگاه مرجع کنترل سازمان غذا و دارو

دکتر مژگان آقاجانی: مسؤول فنی شرکت آریا

دکتر سمیه امینی: مسؤول فنی نانو فناوری دارویی الوند

دکتر ایمان ایرانمنش: مسؤول فنی داروسازی عبیدی

دکتر شهروز سرفرازی: مسؤول فنی کوبل دارو

دکتر مرجان حاجی قاسمعلی: مسؤول فنی داروسازی تهران دارو

دکتر طلیعه صابونی: مسؤول فنی انستیتوپاستور ایران

دکتر الهام مقدم‌پرور: مسؤول فنی داروسازی حکیم

دکتر نوشین دخت‌سادات ناصری: مسؤول فنی داروسازی روز دارو

دکتر رکسانا نائیلی: مسؤول فنی داروسازی مهردادو

دکتر بابک ایماق نائینی: مسؤول فنی داروسازی داروپخش

دکتر فروغ حسن دوست: کارشناس اداره بازرسی
فنی - سازمان غذا و دارو

دکتر نیکی ناز اشرفی: مسؤول فنی نانوفناوری
الوند»

ناشر کتاب که معمولاً در انتشار چنین کتاب‌هایی
پیش قدم می‌باشد، در مورد انتشار این کتاب مطالبی
را تحت عنوان «یادداشت ناشر» نوشته است که
مرور آن خالی از لطف نیست:

«دوره سه جلدی کتاب راهنمای رسمی GMP،
سومین اثر این انتشارات از مجموعه «منابع توسعه
پایدار» است که به همت گروهی از متخصصان و
کارشناسان عالی‌رتبه علوم دارویی و با سرپرستی
رئیس محترم اداره بازرسی فنی سازمان غذا و
داروی کشور (سرکار خانم دکتر معصومه کنعانی)
ترجمه و به‌صورت دوزبانه تدوین شده است.

متن اصلی این کتاب در یک دوره سه جلدی در
دفتر طرح همکاری‌های بازرسی دارویی (PIC/S)،
مستقر در کشور سوئیس و در سال ۲۰۱۴ تهیه
گردیده. متون دوزبانه و تعهد به قرابت یک‌به‌یک
معانی و اصطلاحات برای مترجمان آثار تخصصی
امری دشوار است و به‌دلیل همین دشواری بسیاری
از مترجمان این آثار از مستندسازی متن پرهیز
می‌کنند. ترجمه حاضر به رغم همه دشواری‌ها در
رعایت اصول نوشتاری و نگارشی، همچنین رعایت
وفاداری به معنا و متن، اثری دقیق و بی‌مدعاست.
تنظیم متن دوزبانه از یک‌سو دانشجویان و
دانش‌پژوهان رشته‌های داروسازی و صنایع وابسته
را با خاستگاه رسمی زبان مرجع آشنا می‌کند که
حدود و ضوابط ممیزی و قوانین کاربردی را معین
کرده است، از سویی دیگر کارشناسان و متخصصان

در حین خدمت را یاری می‌دهد تا مهارت استفاده از
کلید واژه‌های فنی و اهمیت آن‌ها را جهت توسعه
مقاصد کمی و کیفی دریابند.

این دوره سه جلدی که براساس رویکرد علمی
برنامه‌ریزی شده به الزامات تولید و روش‌های
بهبینه تولید (جلد نخست)، الزامات ساخت مواد
موثره دارویی (جلد دوم) و الزامات توزیع و انبارش
فرآورده‌های دارویی (در جلد سوم) می‌پردازد. ممکن
است آزمایش این مجموعه مشمول کاستی‌هایی
باشد که ناشر با استقبال از راهنمایی و تذکار
صاحب‌نظران مسؤولیت آن را می‌پذیرد.

*

با خیز بلندی که کشور ما، در بهبود مناسبات
زیستی و ارتقای سلامت عمومی برای آینده
و تغییرات با اهمیت پیش‌رو گرفته، تدوین
استانداردهایی از این دست، بسیار بایسته است. بر
خود لازم می‌دانیم قدردان زحمات و توجه تمامی
همکاران گروه تدوین و ترجمه، گروه ویرایش و
گروه‌های چاپ و تولید باشیم. تشکر ویژه از دکتر
محمد رضا جوادی که این فرصت را فراهم نمود تا
ناشر نیز در این مهم، سهمی شمرده داشته باشد.»
با توجه به این که کتاب حاضر زیر نظر سازمان
غذا و دارو منتشر شده است، مقدمه کتاب را رئیس
این سازمان قلمی کرده که با هم می‌خوانیم:

«دارندگان پروانه تولید دارو باید فرآورده دارویی
را منطبق با مورد مصرف آن تولید نمایند و همچنین
تولیدات آن‌ها باید مطابق با الزامات قانونی بوده
و اطمینان از ایمنی^۱، کیفیت^۲ و اثربخشی^۳ آن‌ها
وجود داشته باشد. دستیابی به این هدف برعهده
مدیران شرکت‌های دارویی است و به مشارکت و

تعهد کارکنان متخصص در بخش‌های مختلف و در تمامی سطوح شرکت‌های همکار از جمله تولیدکنندگان مواد اولیه، تولیدکنندگان اقلام بسته‌بندی و توزیع‌کنندگان فرآورده‌های دارویی نیاز دارد. به منظور تحقق این هدف، لازم است مراحل مختلف تولید کاملاً بر پایه مستندات بوده و اثربخشی هر مرحله به صورت مداوم پایش گردد. نظام تضمین کیفیت باید از منابع کافی، کارکنان کارآمد، ساختمان، تجهیزات و تسهیلات مناسب در گردش کار برخوردار باشد. به منظور نظارت بر اجرای روش‌های بهینه تولید در شرکت‌های دارویی توسط واحد نظارتی، از مهر ماه سال ۱۳۸۹ تاکنون، بازرسی از شرکت‌های دارویی براساس راهنمای GMP PIC/S انجام می‌شود. کنوانسیون بازرسی دارویی (PIC)^۴ در اکتبر سال ۱۹۷۰ در کشور سوئیس توسط EFTA^۵ با ۱۰ عضو اروپایی مانند فرانسه، آلمان، رومانی نیز گسترش یافت. علت ایجاد آن تسهیل در صادرات و واردات دارو از کشورهای عضو و همچنین یکسان‌سازی بازرسی‌ها بود. در اوایل دهه ۱۹۹۰ به علت عدم هماهنگی بین کنوانسیون و قوانین اروپایی، کشورهای غیراروپایی مجاز به پیوستن به PIC نبودند و استرالیا آخرین کشوری بود که در سال ۲۰۱۴ به این کنوانسیون ملحق شد، بدین سبب طرح همکاری بازرسی دارویی (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme= PIC/S) در نوامبر ۱۹۹۵ شکل گرفت و در حال حاضر ۴۴ کشور در آن عضویت دارند، که از آن جمله آمریکا، آفریقای جنوبی، اکراین، سنگاپور و ... است و همچنین سازمان‌هایی همچون WHO، EDQM،

EMA، UNICEF به‌عنوان ناظر در آن حضور دارند. این طرح بر مبنای اعتماد متقابل بین کشورهای عضو پایه‌گذاری شد. این اعتماد تنها در صورتی شکل می‌گیرد که کشورهای عضو، اطلاعات کامل در مورد نظام‌های بازرسی و عملیات بازرسی یکدیگر داشته باشند و به‌علاوه امکان ارتباط حضوری بین اعضا فراهم باشد. در حال حاضر سیاست سازمان غذا و دارو دریافت گواهینامه عضویت در PIC/S است.

این کتاب به‌عنوان راهنمای رسمی GMP ساخت فرآورده‌های دارویی به جامعه بزرگ دارویی کشور معرفی می‌گردد. کتاب راهنمای GMP در یک دوره سه جلدی نگارش شده که جلد اول مربوط به GMP ساخت فرآورده‌های دارویی نهایی^۶، جلد دوم GMP ساخت مواد اولیه دارویی و جلد سوم روش‌های بهینه انبارش و توزیع فرآورده‌های دارویی است. معرفی فصل‌های هر مجلد به شرح زیر است:

* **جلد اول** شامل الزامات GMP PIC/S در ۹ فصل، که عبارتند از:

سیستم کنترل کیفیت، کارکنان، فضا و ماشین‌آلات، مستندات، تولید، کنترل کیفیت، ساخت، آنالیز قراردادی، شکایت، ریکال و در نهایت خودبازرسی که به اختصار شرح داده شده است. پیوست‌های جلد اول عبارتند از:

پیوست یک: روش‌های بهینه ساخت محصولات استریل

پیوست دو: روش‌های بهینه ساخت فرآورده‌های مایع

پیوست سه: روش‌های بهینه ساخت فرآورده‌های نیمه جامد (کرم و پمادها)

پیوست چهار: روش‌های بهینه تولید گازهای دارویی

پیوست پنج: نمونه‌برداری از مواد اولیه و بسته‌بندی

* **جلد دوم** شامل الزامات GMP PIC/S مواد اولیه در ۱۸ فصل، که عبارتند از:

مدیریت، کیفیت، کارکنان، ساختمان‌ها، امکانات، تجهیزات مورد استفاده در فرآیندها، مستندسازی و سوابق، مدیریت مواد، تولید و کنترل مراحل تولید، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری جهت شناسایی APIs و مواد بینابینی، انبارش و توزیع، کنترل تغییرات، مردودسازی و استفاده مجدد از مواد، شکایات و ریکال‌ها، تولیدکنندگان قراردادی (شامل آزمایشگاه‌ها)، عاملان فروش، دلالتان، تجار، توزیع‌کنندگان و برچسب‌زندگان مجدد محصولات، دستورالعمل ویژه برای APIs تولید شده از طریق کشت سلولی و یا تخمیر، APIs مورد استفاده در آزمایش‌های بالینی.

* **جلد سوم** شامل الزامات GMP PIC/S توزیع فرآورده‌های دارویی در ۹ فصل است که عبارتند از: مدیریت کیفیت، کارکنان، ساختمان‌ها و تجهیزات، عملیات، شکایات، فرآورده‌های دارویی مرجوعی، تقلبی، ریکال شده، فعالیت‌های برون‌سپاری شده، خودبازرسی و حمل و نقل.

این کتاب برای نخستین بار به شیوه متن دوزبانه برای دانشجویان، اساتید و یا کارشناسانی که مایل هستند از متون اصلی نیز استفاده کنند، تنظیم شده است.

امید است مجموعه حاضر مرجعی مفید و مورد استفاده دست‌اندرکاران صنایع دارویی و همچنین دانشجویان و کارشناسان داروسازی باشد. تشکر ویژه از سرکار خانم دکتر معصومه کنعانی و گروه همکاران ایشان در اداره بازرسی که زحمت اصلی تهیه و تدوین این مجموعه را کشیده‌اند. همچنین از مدیر کل محترم نظارت بر امور دارو و مواد مخدر جناب آقای دکتر پیرصالحی و معاون محترم فنی ایشان، جناب آقای دکتر کریمی که نظرات مشورتی و کاربردی‌شان در به انجام رسیدن این مجموعه بسیار حایز اهمیت بوده است، صمیمانه سپاسگزاری می‌کنم.»

مطالعه این کتاب و دسترسی دایمی به آن برای تمامی کارخانه‌های داروسازی و مسؤولان آن امری ضروری و واجب است.

شرکت داروسازی البرز دارو نیز حمایت مالی این کتاب را بر عهده داشته است.

از سرکار خانم دکتر معصومه کنعانی برای ارسال این کتاب‌ها به دفتر مجله رازی تشکر و قدردانی می‌کنیم.

