شماره :د/۰۸۰۱
تاریخ : ۱۴۰۵/۰۸/۱۶
پیوست : ...داره...راهنمایی

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
دانشکده داروسازی و علوم دارویی

بسمه تعالی

جناب آقای دکترخیر آبادی

ریاست محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران

جناب آقای دکتر سلیمانجاهی

دبیر محترم سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران

با سلام

احتراماً، به پیوست خلاصه مطالعه انجام شده توسط سرکار خانم دکتر زهرا جلیلی زیر نظر اینجانب و جناب آقای دکتر سبحانیان و جناب آقای دکتر اصغریان، در خصوص "***ارزیابی هزینه-فایده تولید پیوسته قرص و جامدات در صنعت داروسازی ایران***" که در قالب مصاحبه با فعالین صنعت داروسازی کشور گرد آوری شده است در قالب یادداشت سیاستی (policy note) خدمتتان تقدیم میگردد .

امید است با بستر سازی های لازم روش های روز دنیا در این خصوص در صنایع دارویی کشور نهادینه گردد تا ضمن کاش هزینه ها افزایش بهره وری و سود اوری صنایع را باعث گردد.

فراگیر سازی مفاهیم و گسترش دانش زمینه ایی اولین گام در این زمینه است لذا خواهشمند است تا ضمن اطلاع رسانی به صنایع مربوطه گام های عملی در راستای این امر برداشته شود .

لازم به ذکر است این مجموعه اماده است در این خصوص هرگونخ همکاری را با مجموعه های ذی ربط به عمل آورد.

پیشاپیش از همکاری ارزشمند شما عزیزان صمیمانه سپاسگزارم.

با احترام

دکتر فرشاد هاشمیان

رییس انجمن علمی داروسازان ایران

مدیر گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی

باسمه تعالی

یادداشت سیاستی

مقایسه فناوری تولید پیوسته با فناوری رایج تولید قرص در صنعت داروسازی ایران با رویکرد ارزیابی هزینه_فایده

مطالعه‌ای با هدف مقایسه فناوری نوین تولید پیوسته با روش رایج تولید ناپیوسته (Batch) در صنعت داروسازی ایران، با تمرکز بر ارزیابی هزینه‌ها، منافع و امکان‌پذیری استقرار این فناوری انجام شده است. در این مطالعه، ضمن بررسی دیدگاه مدیران و متخصصان صنعت داروسازی، میزان آمادگی صنعت برای به‌کارگیری فناوری تولید پیوسته، چالش‌ها و ریسک‌های احتمالی و منافع مورد انتظار آن در ابعاد اقتصادی، عملیاتی، کیفی و مدیریتی مورد ارزیابی قرار گرفته است.

مسئله و ضرورت سیاستی

فناوری تولید پیوسته یکی از رویکردهای نوین در تولید دارو است که می‌تواند از طریق افزایش بهره‌وری خطوط تولید، کاهش ضایعات و بهبود کیفیت محصول، به ارتقای عملکرد صنعت داروسازی کمک کند. با این حال، استقرار این فناوری مستلزم سرمایه‌گذاری اولیه، زیرساخت‌های فنی و مهندسی، نیروی انسانی متخصص و الزامات مشخص نظارتی است. با توجه به اینکه فناوری تولید پیوسته در حال حاضر در صنعت داروسازی ایران به‌طور گسترده به‌کار گرفته نشده است، بررسی میزان آمادگی صنعت، هزینه‌ها و ریسک‌های احتمالی و منافع مورد انتظار آن می‌تواند مبنایی برای تصمیم‌گیری درباره امکان استقرار تدریجی این فناوری فراهم کند.

روش مطالعه

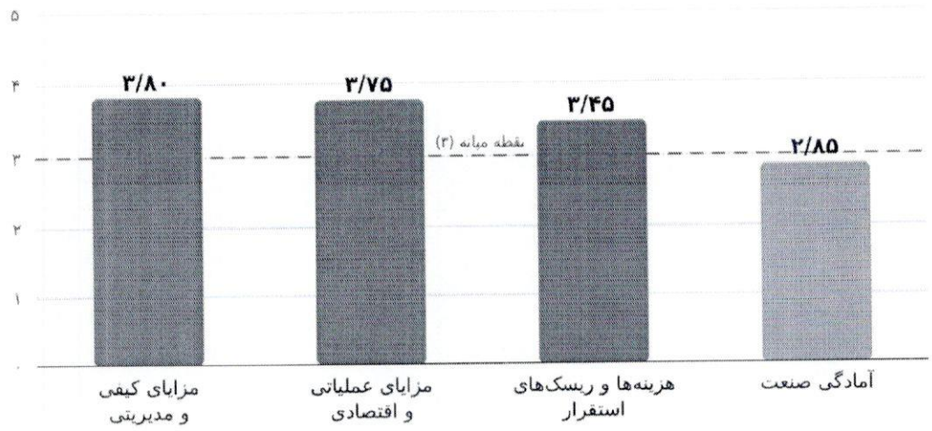
این مطالعه از نوع کاربردی و اکتشافی و با رویکرد ترکیبی انجام شده است. داده‌ها از طریق مصاحبه با ۱۰ نفر از خبرگان و پرسش‌نامه محقق‌ساخته گردآوری شده‌اند. پرسش‌نامه در اختیار ۴۵ نفر از مدیران و متخصصان حوزه‌های تولید، تضمین و کنترل کیفیت، مهندسی و مدیریت قرار گرفت. ضریب آلفای کرونباخ پرسش‌نامه برابر با ۰.۸۶۵ بود و ارزیابی‌ها بر اساس مقیاس پنج‌درجه‌ای انجام شدند.

نتایج مطالعه

یافته‌های مطالعه نشان داد میانگین آمادگی صنعت داروسازی ایران برای استقرار فناوری تولید پیوسته برابر با ۲.۸۵ از ۵ است که بیانگر سطح آمادگی متوسط است. در مقابل، میانگین ارزیابی منافع عملیاتی و اقتصادی ۳.۷۵، منافع کیفی و مدیریتی ۳.۸۰ و هزینه‌ها و ریسک‌ها ۳.۴۵ از ۵ به دست آمد.

در بُعد هزینه‌ها و ریسک‌ها، نگرانی درباره فناوری PAT(Process Analytical Technology)و اتوماسیون پیشرفته با میانگین ۴.۱۰، الزامات اعتبارسنجی و کیفیت با میانگین ۳.۸۵ و ریسک‌های مقرراتی و اخذ مجوز با میانگین ۳.۶۵ از مهم‌ترین چالش‌های مطرح‌شده بودند. در مقابل، افزایش بهره‌وری خط تولید با میانگین ۴.۰۰، کاهش ضایعات و موجودی کالای در جریان ساخت با میانگین ۳.۸۲، کاهش آلودگی میکروبی و آلودگی متقاطع و بهبود یکنواختی محصول با میانگین ۴.۰۴ و کاهش خطای انسانی با میانگین ۳.۹۸ از منافع مورد انتظار گزارش شدند.

میانگین ادراک خبرگان در چهار بُعد اصلی پژوهش (مقیاس ۱ تا ۵)



همچنین، ۶۸.۹ درصد از پاسخ‌دهندگان معتقد بودند منافع استقرار فناوری تولید پیوسته بیشتر از هزینه‌های آن است؛ ۲۱.۱ درصد هزینه‌ها و منافع را تقریباً برابر ارزیابی کردند و ۱۰ درصد معتقد بودند هزینه‌ها بیشتر از منافع است. این نتایج بیانگر دیدگاه پاسخ‌دهندگان درباره توازن هزینه و فایده است و به معنای محاسبه قطعی بازگشت سرمایه یا سودآوری واقعی فناوری نیست.

بر اساس یافته‌های مطالعه، پیشنهاد می‌شود استقرار فناوری تولید پیوسته به‌صورت مرحله‌ای و با انتخاب محصولی دارای تقاضای پایدار، حجم تولید بالا و فرمولاسیون پایدار آغاز شود. همچنین، پیش از سرمایه‌گذاری، هزینه کل مالکیت (TCO)، سرمایه‌گذاری اولیه(CAPEX)، هزینه‌های نگهداری و دوره بازگشت سرمایه برآورد و با خط تولید ناپیوسته موجود مقایسه شود. تدوین الزامات مقرراتی مرتبط با فناوری PAT، کنترل حین فرایند، ردیابی مواد و مدیریت انحرافات، همراه با آموزش نیروی انسانی و تشکیل تیم‌های تخصصی بین‌رشته‌ای، از دیگر اقدامات پیشنهادی است..

در مجموع، نتایج مطالعه حاکی از آن است که فناوری تولید پیوسته از دیدگاه خبرگان می‌تواند منافع اقتصادی، عملیاتی، کیفی و مدیریتی قابل‌توجهی داشته باشد؛ با این حال، محدودیت‌های مالی، زیرساختی و مقرراتی، آمادگی صنعت برای استقرار گسترده آن را تحت تأثیر قرار می‌دهند. بنابراین، اجرای آزمایشی و ارزیابی فنی و اقتصادی پیش از توسعه گسترده این فناوری، رویکرد مناسب‌تری برای تصمیم‌گیری در صنعت داروسازی ایران خواهد بود.