

به نام خدا

مروری بر نقش داروساز به عنوان مسئول فنی صنعت دارو

مولفان :

نازنین هاشمی

شیرین سیروس کبیری

دانیال احمدوند

نرگس امیری بناب

مائده بوداقتی

فاطمه پارسا

تینا موذن

مهسا جمشیدی نسب

مهديس سادات میری

کسری قبادی

احسان مصلحتی پور

علی علی آبادی

سرپرست نویسندگان : محمد اسماعیل محبوبی ربانی - نینا میردريکوند

انتشارات ارسطو

(سازمان چاپ و نشر ایران - ۱۴۰۴)

نسخه الکترونیکی این اثر در سایت سازمان چاپ و نشر ایران و اپلیکیشن کتاب رسان موجود می باشد

Chaponashr.ir

سرشناسه : هاشمی، نازنین ، ۱۳۸۰
عنوان و نام پدیدآورندگان: مروری بر نقش داروساز به عنوان مسئول فنی صنعت دارو/ مولفان: نازنین هاشمی ، شیرین سیروس کبیری ، دانیال احمدوند ، نرگس امیری بناب ، مانده بوداقی ، فاطمه پارسا ، تینا موذن ، مهسا جمشیدی نسب، مهدیس سادات میری ، کسری قبادی ، احسان مصلحی پور، علی علی آبادی
مشخصات نشر : انتشارات ارسطو (سازمان چاپ و نشر ایران)، ۱۴۰۴.

مشخصات ظاهری : ۴۴ ص.

شابک : ۹۷۸-۶۲۲-۱۱۷-۷۱۳-۴

شناسه افزوده : شیرین ، سیروس کبیری ، ۱۳۸۲

شناسه افزوده : احمدوند ، دانیال ، ۱۳۸۰

شناسه افزوده : امیری بناب ، نرگس ، ۱۳۷۹

شناسه افزوده : بوداقی ، مانده ، ۱۳۸۲

شناسه افزوده : پارسا ، فاطمه، ۱۳۸۰

شناسه افزوده : موذن ، تینا ، ۱۳۸۰

شناسه افزوده : جمشیدی نسب ، مهسا ، ۱۳۸۰

شناسه افزوده : سادات میری ، مهدیس، ۱۳۸۰

شناسه افزوده : قبادی، کسری ، ۱۳۸۰

شناسه افزوده : مصلحی پور ، احسان ، ۱۳۷۱

شناسه افزوده : علی، آبادی علی ، ۱۳۸۰

وضعیت فهرست نویسی : فیبا

یادداشت : کتابنامه.

موضوع : آموز مروری بر نقش داروساز - مسئول فنی صنعت دارو

رده بندی کنگره : TP ۹۸۳

رده بندی دیویی : ۶۶۸/۵۵

شماره کتابشناسی ملی : ۹۹۷۶۵۸۸

اطلاعات رکورد کتابشناسی : فیبا

نام کتاب : مروری بر نقش داروساز به عنوان مسئول فنی صنعت دارو
مولفان: نازنین هاشمی - شیرین سیروس کبیری - دانیال احمدوند - نرگس امیری بناب
مانده بوداقی - فاطمه پارسا - تینا موذن - مهسا جمشیدی نسب
مهدیس سادات میری - کسری قبادی - احسان مصلحی پور- علی علی آبادی
ناشر : انتشارات ارسطو (سازمان چاپ و نشر ایران)
صفحه آرای، تنظیم و طرح جلد: پروانه مهاجر
سرپرست نویسندگان: محمد اسماعیل محبوی ربانی - تینا میردریگوند

تیراژ : ۱۰۰۰ جلد

نوبت چاپ : اول - ۱۴۰۴

چاپ : زیرچند

قیمت : ۶۰۰۰۰ تومان

فروش نسخه الکترونیکی - کتاب رسان :

<https://chaponashr.ir/ketabresan>

شابک : ۹۷۸-۶۲۲-۱۱۷-۸۴۰-۷

تلفن مرکز پخش : ۰۹۱۲۰۳۳۹۲۵۵

www.chaponashr.ir



فهرست

- فصل اول : مقدمه‌ای بر صنعت داروسازی و اهمیت ساختار سازمانی ۷
- فصل دوم : تعریف و انواع شرکت‌های دارویی..... ۹
- تولیدکننده‌های مواد اولیه مؤثره (API) و نیمه‌تمام‌ها ۹
- تولیدکننده‌های داروی نهایی و فرمولاسیون دارویی..... ۹
- شرکت‌های وارداتی و تحت لیسانس (Import & Licensing Companies) ۱۰
- شرکت‌های پخش و توزیع دارو (Distribution & Wholesale Companies) ... ۱۰
- شرکت‌های خدمات مهندسی، تحقیق و توسعه، دانش‌بنیان ۱۱
- فصل سوم : اهمیت ساختار سازمانی در شرکت های دارویی ۱۳
- فصل چهارم : چارت سازمانی در شرکت‌های تولیدی دارویی ۱۵
- اصول طراحی ساختار سازمانی در شرکت‌های دارویی ۱۵
- واحد‌های اصلی و وظایف آن‌ها ۱۷
- فصل پنجم و ششم و هفتم : چارت سازمانی در شرکت های پخش دارو، چارت سازمانی در شرکت های وارداتی و نمایندگی و نقش و مسئولیت‌های مدیران ارشد و مدیرعامل در ساختار دارویی و جایگاه مسئول فنی در شرکت ها ۱۹
- چارت سازمانی شرکت های پخش دارو ۱۹
- چارت سازمانی در شرکت‌های وارداتی و نمایندگی ها: ۲۰
- نمایندگی‌های رسمی شرکت‌های خارجی:..... ۲۰
- نقش مسئول فنی در شرکت‌های داروسازی : ۲۱
- فصل هشتم : شرح وظایف مسئول فنی..... ۲۳

۲۳	وظایف مسئول فنی در حوزه QC
۲۳	وظایف مسئول فنی در حوزه QA
۲۴	نظارت بر مواد اولیه و محصول نهایی
۲۴	نظارت بر مواد اولیه
۲۴	نظارت بر محصول نهایی
۲۴	نظارت بر شرایط انبار و حمل و نقل
۲۵	اهمیت نظارت بر GSP و GDP
۲۹	فصل نهم: چالش های مسئول فنی در صنعت داروسازی ایران
۲۹	تعارض منافع با مدیران
۲۹	کمبود حمایت قانونی
۳۰	فشارهای تجاری
۳۰	تفاوت بین شرکتها در نقش مسئول فنی
۳۱	پیشنهادات برای اصلاح
	فصل دهم: جایگاه و وظایف مسئول فنی در ایران و معادل های بین المللی تحلیل
۳۳	فنی، حقوقی و اجرایی
۳۳	اهمیت نقش و مسئله محور بودن آن
۳۳	بخش اول: چارچوب قانونی و تفاوت های کلیدی
۳۳	اتحادیه اروپا (EU / Annex ۱۶)
۳۳	ایالات متحده (FDA / ۲۱ CFR ۲۱۰-۲۱۱)
۳۴	انگلستان (Responsible Pharmacist & MHRA)
۳۴	ایران (سازمان غذا و دارو)

۳۵ ژاپن
۳۷ فصل یازدهم : آینده مسئول فنی و تحول ساختار سازمانی
۳۷ ضرورت و مزایا
۳۷ چالش‌ها و ملاحظات
۳۸ نقش مسئول فنی
۳۸ تحول در صنعت: رشد داروهای بیولوژیک
۳۸ الزامات ساختاری سازمان
۳۹ اهمیت ردیابی دارو
۳۹ فناوری‌ها و روندهای جدید
۴۰ نقش آموزش در سیستم دارویی
۴۰ مسئول فنی به‌عنوان تسهیل‌گر آموزشی
۴۰ جمع‌بندی و چشم‌انداز پیشنهادی
۴۳ فصل دوازدهم : خلاصه و جمع‌بندی

فصل اول : مقدمه‌ای بر صنعت داروسازی و اهمیت ساختار سازمانی

صنعت داروسازی یک بخش حیاتی و مهم در اقتصاد جهانی و نظام سلامت هر کشور به شمار می‌آید. به دلیل ماهیت پرهزینه و مخاطره‌آمیز پروژه‌ها و مدت زمان طولانی تولید یک دارو که به طور متوسط بین ۱۰ تا ۱۵ سال به طول می‌انجامد، نیازمند تصمیم‌گیری‌های صحیح و مدیریت دقیق است. ساختار سازمانی در شرکت‌های داروسازی نقش مهمی در تضمین کیفیت محصول، رعایت مقررات قانونی و پاسخگویی به نیازهای بازار دارد.

یکی از مهم‌ترین ارکان نظام سلامت و اقتصاد هر کشور صنعت داروسازی است که با تولید و توزیع داروهای موثر، ایمن و با کیفیت تحت استانداردها، نقش اساسی در ارتقای بهداشت و سلامت عمومی ایفا می‌کند، البته نیاز به نظارت مستمر مراجع قانونی داشته تا ایمنی و اثربخشی محصولات تضمین شود. بنابراین شرکت‌های دارویی ملزم به رعایت شیوه‌های بهینه تولید (*Good Manufacturing Practice - GMP*) و دیگر الزامات کیفی هستند. در نتیجه، در شرکت‌ها وجود ساختار سازمانی معین بسیار مهم است، زیرا روابط بین بخش‌های مهم شرکت (مثل تولید، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و...) و نقش افراد، مانند شخص واجد صلاحیت یا *Qualified Person (QP)* را در سلسله‌مراتب نشان می‌دهد. این ساختار با تقسیم واضح وظایف هر فرد، بهبود ارتباطات درون سازمانی، استقلال واحدها از یک‌دیگر و تضمین پاسخ‌گویی در برابر نهادهای نظارتی، باعث ارتقاء عملکرد کلی سازمان می‌شود. مدیریت ارشد شرکت باید از تعیین شدن نقش‌ها و مسئولیت‌ها در تمامی واحدها و اجرا شدن صحیح و دقیق آن‌ها اطمینان حاصل کند، به گونه‌ای که تمام الزامات کیفی و مقررات قانونی به طور کامل در همه بخش‌ها رعایت گردد. در این حوزه، «مسئول فنی» یکی از اشخاص مهم و کلیدی شرکت‌های دارویی است که در تضمین کیفیت و ایمنی داروها نقش محوری ایفا می‌کند. مسئول فنی فردی متخصص است که حافظ منافع بیماران و ضامن رعایت قوانین بوده، به این معنا که از تولید و عرضه شدن فرآورده‌های دارویی بر اساس استانداردهای ملی و بین‌المللی از جمله استانداردهای *GMP* و *ISO* اطمینان حاصل می‌کند در عین حال با دانش فنی و آگاهی کامل از مقررات، سلامت جامعه را حفظ می‌کند و تضمین می‌کند که تمام مراحل تولید و توزیع دارو با رعایت دقیق الزامات قانونی و فنی انجام می‌شود.

1. World Health Organization (WHO) – *Good Manufacturing Practices: Main Principles for Pharmaceutical Products*, latest revision (Annex ۲, WHO TRS ۹۸۶, ۲۰۱۴).
2. European Commission (EMA) – *EudraLex, Volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice*, Chapter ۱–۲, ۲۰۲۲.
3. International Council for Harmonisation (ICH) – *Q10: Pharmaceutical Quality System*, ۲۰۰۸.
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA) – *Code of Federal Regulations Title 21, Parts 210–211*, updated ۲۰۲۳.

۵. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) – *Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*, PE ۰۰۹-۱۶, ۲۰۲۲.
۶. سازمان غذا و دارو – (IFDA) ضابطه تأسیس شرکت‌های دارویی و مسئولین فنی، مصوبات رسمی. ۱۴۰۲-۱۴۰۰
۷. Forouzandeh, A., & Rouzbahani, M. (۲۰۲۳) – *Optimization of Project Portfolio Structure in Pharmaceutical Industry, Research in Production and Operations Management*, 14(۳), ۴۵-۶۰.
 ۸. آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های دارویی، سازمان غذا و دارو. ۱۴۰۱،
 ۹. سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران. (Syndipharma) اخبار و اطلاعیه‌های رسمی. ۱۴۰۲

فصل دوم : تعریف و انواع شرکت‌های دارویی

در ایران صنعت دارویی بر روی مفهومی به نام زنجیره تامین حرکت میکند. دارو قبل از اینکه به مصرف بیمار برسد به داروخانه می‌رود. داروخونه‌ها دارو را از شرکت‌های پخش می‌خرند. شرکت‌های پخش نیز دارو را از شرکت‌های تولیدی تهیه می‌کنند. شرکت‌های تولیدی برای تولید دارو نیاز به ماده اولیه تهیه شده توسط شرکت‌های تامین مواد اولیه دارند (۱). مواد اولیه دارویی یا در داخل تولید می‌شوند یا به صورت وارداتی تهیه میشوند که مورد دوم اکثریت موارد را تشکیل میدهد.

شرکت‌های زنجیره تامین در ایران اصولاً به ۵ دسته تقسیم می‌شوند (گاه‌ها استثنائاتی وجود دارد): الف) تولید مواد اولیه مؤثره (API) - ب) تولید داروی نهایی و فرمولاسیون دارویی - ج) واردات داروهای پایان‌یافته و واردات مواد اولیه - د) توزیع و پخش داخلی - ه) شرکت‌های خدمات مهندسی، تحقیق و توسعه، دانش‌بنیان. در ادامه به بررسی این تقسیم بندی می‌پردازیم.

تولیدکننده‌های مواد اولیه مؤثره (API) و نیمه‌تمام‌ها

در ایران تامین مواد اولیه دارویی به دو صورت انجام میشود؛ تولید در داخل یا واردات. شرکت‌هایی مثل تهران شیمی یا تولید مواد اولیه داروپخش (تماد) یا TIPICO از جمله این شرکت‌ها هستند. سیاست‌های دارویی ایران بر اساس استقلال تمام و کمال از تولیدکننده‌های خارجی است اما در عمل این استقلال به صورت مطلق غیرممکن است مخصوصاً در تولید API. به دلیل محدودیت‌های فناوری و اقتصادی اکثر مواد اولیه از خارج (مخصوصاً چین و هند) به ایران وارد میشوند (۲، ۳).

تولیدکننده‌های داروی نهایی و فرمولاسیون دارویی

این شرکت‌ها انواع داروهای ژنریک (Generic) را تولید می‌کنند. از قرص و شربت و کپسول گرفته تا داروهای بیولوژیک. مردم این شرکت‌ها را بیشتر می‌شناسند. شرکت‌های عبیدی، اکتور، سبحان، لقمان، تهران دارو و بسیاری دیگر مثال‌های این شرکت‌ها هستند. وظیفه این شرکت‌ها بر روی کاغذ پیچیده نیست؛ API را به داروی نهایی کنند. در واقعیت این مسئله پیچیده تر می‌شود. تقریباً اکثریت ایمنی، اثربخشی و رضایت بیماران به عملکرد این شرکت‌ها برمی‌گردد. رعایت استانداردها مانند GMP در این چرخ‌دنده از ماشین بزرگ زنجیره تامین بیشترین اهمیت را نسبت به سایر چرخ‌دنده‌های دیگر دارد. یکی از علت‌های این مسئله این است که اگر این مرحله کنترل کیفیت را به خوبی انجام بدهد هم مواد اولیه به خوبی تهیه می‌شوند هم دارویی که به مردم خواهد رسید کیفیت مناسب را دارا خواهد بود. در ایران مسائل یارانه و حمایتی عظیمی از سوی دولت به سمت این شرکت‌ها وجود دارد که هدف از این کار وابستگی کمتر این

شرکت‌ها به شرایط اقتصادی و افزایش قدرت خرید مردم به واسطه کاهش قیمت داروهای نهایی است.

شرکت‌های وارداتی و تحت لیسانس (Import & Licensing Companies)

در شرایطی که امکان اجرای سیاست تولید حداکثری و واردات حداقلی وجود ندارد می‌بایست به واردات رو انداخت. هدف از این مسئله این است که در هیچ شرایطی سلامت مردم به خطر نیفتد و در شرایط ایده آل این قسمت آخرین گزینه ایست که صنعت دارو به آن متوصل میشود. طبق سیاست‌های وزارت بهداشت داروهایی که تولید ژنریک آن‌ها برای ما مقدور است یا ورودشان ممنوع است یا با شیوه‌های حمایتی و گمرکی اختلاف قیمت بین داروی خارجی و ایرانی به شدت افزایش می‌یابد تا تولید داخلی قدرت خود را حفظ کند.

این شرکت‌ها مسئولیت ثبت دارو و واردات داروهای تولیدشده در خارج از کشور و عرضه آن‌ها در بازار داخلی را به عهده دارند. به طور معمول در ساختار سازمانی شرکت‌ها بخش‌هایی مانند ثبت و امور مقررات (Regulatory Affairs)، تضمین کیفیت، بازرگانی و انبار وجود دارد. شرکت‌های وارداتی می‌بایست داروی جدید را به سازمان غذا و دارو معرفی کرده و آن‌ها را ثبت کنند و سپس مجوزهای گمرکی و بهداشتی لازم را دریافت کنند. مسئول فنی در این شرکت‌ها بر روی محصولات وارداتی از لحاظ مدارک فنی، مجوزها و کیفیت منطبق با استانداردها نظارت داشته و اصالت و سلامت محموله‌های دارویی را تضمین و تأیید می‌کند. به عبارتی، این شرکت‌ها نقش حلقه ارتباطی میان شرکت‌های دارویی خارجی و نظام سلامت داخل کشور را ایفا می‌کنند و از رسیدن داروهای وارداتی با کیفیت مناسب و اطلاعات دقیق به دست مصرف‌کننده نهایی اطمینان حاصل می‌کنند.

شرکت‌های پخش و توزیع دارو (Distribution & Wholesale Companies)

شرکت‌های پخش دارویی وظیفه توزیع عمده دارو را از تولیدکنندگان یا واردکنندگان، به بیمارستان‌ها، داروخانه‌ها و سایر مراکز درمانی برعهده دارند. بر اساس گستره فعالیت به دو نوع سراسری (کشوری) و استانی تقسیم می‌شوند. شرکت‌های پخش به عنوان واسطه میان شرکت‌های داروسازی و مراکز توزیع بوده و با دریافت مجوزهای لازم، اقلامی مانند دارو، شیرخشک، مکمل‌های غذایی، ملزومات پزشکی و فرآورده‌های بهداشتی را توزیع می‌کنند. در ساختار سازمانی این شرکت‌ها واحدهایی مانند تضمین کیفیت، انبارداری و لجستیک، امور توزیع و فروش وجود دارد. رعایت اصول انبارداری و توزیع بهینه (GSP و GDP) برای شرکت‌ها الزامی بوده و مسئول فنی از شرایط نگهداری دارو در انبار مانند دما، رطوبت، بهداشت و روند توزیع مطابق استانداردهای تعیین شده می‌بایست مطمئن شود. شرکت‌ها دارای سیستم گزارش‌دهی دقیقی می‌باشند تا موجودی داروها، تاریخ انقضاء و هر گونه کمبود یا مازاد را به موقع به مراجع

ذی‌ربط گزارش دهند. هر شرکت دارویی بسته به فعالیت خود دارای ساختار سازمانی خاصی متناسب با الزامات قانونی است.

شرکت‌های خدمات مهندسی، تحقیق و توسعه، دانش‌بنیان

این شرکت‌ها باید با استفاده از ابزار قدرتمند علم، تمام این ماشین بزرگ زنجیره تامین را تعمیر، بهبود و روغن کاری کنند. تولید داروهای جدید، روش‌های نوین سنتز و فرموله کردن، بهبود فناوری، کاهش هزینه‌ها و بهبود کیفیت نمونه‌هایی از طیف گسترده وظایف این شرکت‌ها است. متأسفانه هنوز در ایران قسمت، تازه متولد است و هنوز به ظرفیت اصلی خود نرسیده است. با این حال این شرکت‌ها تا به الان کمک بسیار عظیمی به صنعت دارویی کشور کرده‌اند که شایسته تقدیر است.



فصل سوم : اهمیت ساختار سازمانی در شرکت های دارویی

وجود ساختار و چارت سازمانی در شرکت های داروسازی اثر مستقیم و افزایش دهنده ای بر روی کارایی شرکت دارد و باعث انطباق شرکت ها با استانداردهای صنعت می شود. به سبب همین موضوع چارت سازمانی در صنعت دارای اهمیت است؛

تعیین دقیق مسئولیت ها و وظایف در هر بخش ساختار سازمانی، وظایف هر فرد و هر قسمت را مشخص می کند و با نوشتن شرح وظایف هر فرد، از تداخل مسولیت ها یا وجود خلاء مسئولیتی جلوگیری می کند. به عنوان نمونه، در کارخانه های داروسازی، نباید هم پوشانی مبهمی در مسئولیت های مدیر تولید، مدیر کنترل کیفیت و مدیر تضمین کیفیت وجود داشته باشد. با مشخص شدن وظیفه هر فرد، افراد از وظایف کاری خود آگاه می شوند و در صورت بروز مشکل در بخش ها، فرد پاسخگو قابل شناسایی می باشد. همچنین، تقسیم صحیح وظایف بین افراد، باعث بهبود استانداردهای مدیریتی را شده و از تمرکز بیش از حد مسئولیت ها بر روی یک فرد جلوگیری می کند.

وجود چارت سازمانی و گزارش دهی منظم و راه های ارتباطی در شرکت ها، باعث می شود راه های ارتباطی مناسب برای طرح مشکلات و تبادل اطلاعات در تمامی مراحل شناسایی شود. در شرکت های دارویی، ارتباط موثر و هماهنگ بین بخش هایی مانند تولید، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و پژوهش و توسعه حیاتی و مهم است. برای مثال، هر گونه تغییر در فرمولاسیون دارو، واحد R&D بایستی به واحد تولید و تضمین کیفیت اطلاع دهد تا اقدامات لازم جهت تغییرات اعمال شود. ساختار سازمانی منظم با ایجاد نظم در ارتباط بین واحدهای مختلف، از بروز ناهماهنگی جلوگیری کرده و باعث تقویت کار تیمی می شود. در نتیجه باعث افزایش بهره وری و سرعت عمل در حل مسائل می شود.

در صنعت داروسازی قوانین پیچیده ای وجود دارد و عدم رعایت الزامات و قوانین می تواند منجر به توقف تولید یا جمع آوری محصولات شود. وجود ساختار سازمانی که جایگاه واحد تضمین کیفیت و مسئول فنی به خوبی مشخص شده باشد؛ کمک می کند تا الزامات GMP، اصول درست آزمایشگاهی (GLP) و اصول درست توزیع (GDP) به طور صحیح در شرکت اجرا و پایش شوند. برای مثال، طبق راهنمای اتحادیه اروپا، وجود نمودار سازمانی مصوبی در شرکت داروسازی باعث می شود که ارتباط بین مدیران تولید، کیفیت و همچنین جایگاه فرد واجد صلاحیت (Qualified Person) را در ساختار مدیریتی به درستی نشان داده شود و منجر به تسهیل پاسخگویی در مقابل بازرسان سازمان های نظارتی شود. در حین بازرسی های دوره ای سازمان غذا و دارو یا سایر مراجع نظارتی، وجود گزارش دهی درست از مسئول فنی به مدیرعامل و به مراجع قانونی تضمین می کند که مشکلات کیفی به سرعت رفع شوند. برای رسیدن به اهداف کیفی در شرکت، ایجاد ساختار منسجم و سازمان یافته که مورد حمایت مدیریت ارشد باشد، امری مهم است. که باعث می شود، زمینه لازم برای پیاده سازی موفق سیستم مدیریت کیفیت دارویی فراهم کند.

سازماندهی اصولی واحدها و تعیین مدیر هر بخش، این امکان را می‌دهد که شرکت از نیروی انسانی و سرمایه خود بهره‌برداری مناسبی داشته باشد. هنگامی که هر واحد (از تولید تا فروش) اهداف و حدود اختیارات مشخصی داشته باشند، تداخل وظایف کاهش یافته و منجر به صرفه‌جویی در هزینه و زمان می‌شود. برای مثال، وجود واحد برنامه‌ریزی و زنجیره تأمین مواد، باعث تأمین به موقع مواد اولیه و توزیع تولیدات شده و از هزینه‌های انبارداری می‌کاهد. همچنین این ساختار به شناسایی خلأهای موجود در نیروی انسانی کمک می‌کند و مدیران می‌توانند، نیاز به آموزش کارکنان یا استخدام نیروی جدید را در بخش‌های مختلف تشخیص دهند و در اولویت قرار بدهند؛ چون در محیط پویا و فعال داروسازی به دلیل تغییر تکنولوژی‌ها و قوانین، جهت حفظ رقابت‌پذیری در میان شرکت‌ها اهمیت زیادی دارد.

در ساختار کلی سازمانی، شرکت‌های دارویی ایرانی به ویژه واحدهای بزرگ تولیدی، ساختاری مشابه با شرکت‌های بین‌المللی دارند. واحدهایی مانند تولید، تحقیق و توسعه، تضمین کیفیت، کنترل کیفیت، منابع انسانی، بازاریابی و مالی در اغلب چارت‌های سازمانی شرکت‌ها موجود است. سازمان غذا و داروی ایران (IFDA) در دستورالعمل‌های ملی GMP که برگرفته از راهنماهای سازمان جهانی بهداشت (WHO) و کنوانسیون PIC/S است، تأکید دارد که تمامی فعالیت‌های مؤثر بر کیفیت محصولات، با نظارت افراد واجد صلاحیت انجام شود و طراحی ارتباطات سازمانی به‌گونه‌ای باشد که تضاد منافع میان بخش‌های تولید و کنترل کیفیت از بین برود.

بر اساس الزامات IFDA، معرفی رئیس واحدهای مهم مانند تولید، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و مدیرعامل در فرآیند اخذ پروانه ساخت الزامی بوده و این ساختار به صورت عملی در اغلب کارخانه‌های دارویی کشور، پیاده‌سازی می‌شود و مدیران هر بخش با مسئول فنی و مدیرعامل در ارتباط هستند. با این حال، چالش‌هایی در مرحله اجرا وجود دارد؛ برای مثال، در برخی شرکت‌های کوچک یا دانش‌بنیان ممکن است مسئول فنی هم‌زمان چند نقش مدیریتی ایفا کند که برخلاف اصول تفکیک وظایف است.

در شرکت‌های پخش دارویی نیز ساختار سازمانی مشابه استانداردهای GDP اروپا است؛ شامل مدیرعامل، مدیران عملیاتی، مدیران مناطق (شعب استانی) و مسئولین فنی انبارها که مسئولیت رعایت شرایط نگهداری و توزیع را بر عهده دارند.

ساختار سازمانی در صنعت داروسازی با توجه به تحولات فناوری (مانند هوش مصنوعی در تولید دارو یا سامانه‌های داده‌محور در زنجیره تأمین) و الگوهای تجاری موجود تغییر کند. در رویکرد جدید، سازمان غذا و دارو تمرکز اصلی از جنبه «شکل» به «عملکرد» تغییر کرده است؛ به این معنا که ضمن الزام به حضور مسئول فنی در شرکت‌ها، بخشی از وظایف تضمین کیفیت می‌تواند به افراد دیگر تفویض شود. شرط اصلی این اقدام، حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت با نظارت مسئول فنی بر آن بخش است.

و هدف نهایی از طراحی ساختار سازمانی و تعیین مسئولین فنی این است که در کنار پیروی از مقررات، با تضمین ایمنی و اثربخشی و کیفیت داروها سلامت جامعه تأمین شود.

فصل چهارم : چارت سازمانی در شرکت‌های تولیدی دارویی

اهمیت سازماندهی در شرکت‌های دارویی صرفاً به مدیریت یک شرکت و افزایش بهره‌وری در تولید محدود نمی‌شود. یک سازماندهی اصولی در شرکت‌های تولیدی دارویی برای تثبیت سلامت عمومی و حرکت در راستای استاندارد های بین‌المللی و سیاست های داخلی هر کشور یک امر ضروری است. ساختار سازمانی این شرکت ها در تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات دارویی تاثیر حیاتی دارد. در ساختار سازمانی نامناسب برای پیگیری مشکلات، رفع ایرادات، پاسخگویی در برابر مراجع قانونی و تهیه مستندات، راهی سخت و عملاً غیر ممکن روبه‌روی شرکت‌ها قرار می‌گیرد.

اصول طراحی ساختار سازمانی در شرکت‌های دارویی

شرکت‌های تولیدی دارویی در اتحادیه اروپا، موظفاند برای در اختیار داشتن مجوز تولید (Manufacturing Authorisation) دارو هایشان (۱) برای کاربرد مورد نظرشان مناسب باشند، (۲) با الزامات مندرج در مجوز بازاریابی (Marketing Authorisation) یا مجوز کارآزمایی بالینی (Clinical Trial Authorisation) تطابق کامل داشته باشند و (۳) سلامت بیماران را به دلیل ایمنی، کیفیت یا کارایی ناکافی به خطر نیندازند (۴).

در این راستا، طراحی سازمانی شرکت‌های دارویی چند اصل مهم دربرابر شرکت‌ها قرار می‌گیرد:

- ۱- تفکیک وظایف و استقلال واحدها
- ۲- مسیرهای گزارش‌دهی و تهیه مستندات به صورت شفاف
- ۳- اصولی‌سازی و بهینه‌سازی سیستم کیفیت (Quality System) و مدیریت ریسک (Risk Management)
- ۴- انتخاب صحیح نیروی انسانی مخصوصاً مدیران بخش‌ها